

Madrid, 24 de julio de 2023

NOTA DE RESULTADOS:

PRIMER SEMESTRE DE 2023

Oryzon Genomics, S.A., la compañía española que desarrolla terapias experimentales epigenéticas innovadoras anuncia sus resultados y avances en el primer semestre de 2023

ORYZON INVIERTE 7,9 M€ EN I+D DURANTE EL PRIMER SEMESTRE DE 2023

- Los ingresos relativos a trabajos realizados para el propio inmovilizado al cierre del primer semestre de 2023 han ascendido a 7,5 M€.
- Inversiones en I+D de 7,9 M€, de las cuales 7,5 M€ corresponden a desarrollo y 0,4 M€ a investigación, aumentan 0,1M€ con respecto al primer semestre de 2022, lo que supone una variación de un +2%.
- El resultado neto de 0,6 M€ de pérdida se encuentra acorde con la especificidad del modelo de negocio de la biotecnología, en la fase de desarrollo en la que se halla la Sociedad, con un periodo de maduración de sus productos a largo plazo, y sin recurrencias desde la perspectiva de ingresos.
- Al cierre del primer semestre de 2023 el efectivo y las inversiones financieras disponibles ascienden a 13,4 M€.

EVOLUCIÓN DEL NEGOCIO

Segundo trimestre y otros destacados recientes

La compañía ha continuado avanzando en este segundo trimestre en el desarrollo clínico de sus programas de neurología vafidemstat y oncología iadademstat

Vafidemstat en grandes trastornos multifactoriales del SNC:

- Reportados datos de seguridad agregados preliminares ciegos de PORTICO, el ensayo clínico de Fase IIb de vafidemstat en pacientes con Trastorno Límite de la Personalidad (TLP), tras la reciente reunión del Comité de Monitorización de Datos (CMD) independiente celebrada el 26 de junio, correspondientes a los primeros 167 pacientes aleatorizados (fecha de corte de los datos, 23 de mayo de 2023). No se observaron acontecimientos adversos graves relacionados con el tratamiento ni fallecimientos. Se notificó un total de 306 acontecimientos adversos, que afectaron a 98 pacientes tratados con vafidemstat o placebo, la mayoría de los cuales fueron leves (216) o moderados (78), y sólo 12 se notificaron como graves, en 9 pacientes, que llevaron a 6 interrupciones del tratamiento o retiradas de pacientes del estudio. Los datos de seguridad ciegos

de PORTICO revisados están alineados con los datos de seguridad agregados recopilados de 7 ensayos clínicos completados de vafidemstat, en los que casi 400 sujetos han sido tratados con el fármaco. EL CMD independiente recomendó continuar con el ensayo sin modificaciones hasta el reclutamiento completo, previsto para principios del tercer trimestre de 2023. Los datos actuales de PORTICO siguen respaldando que vafidemstat es seguro y bien tolerado. Previamente se había reportado resultados positivos del análisis provisional preespecificado de PORTICO, llevado a cabo por el CMD independiente durante el primer trimestre de 2023, determinándose que el ensayo era no-fútil y debía continuar con el reclutamiento del nº de pacientes inicialmente previsto. PORTICO es un estudio de Fase IIb multicéntrico, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo que se lleva a cabo en EEUU y Europa para evaluar la eficacia y seguridad de vafidemstat en pacientes con TLP. El ensayo tiene dos objetivos primarios independientes: la reducción de la agresividad/agitación y la mejora global de la enfermedad. El estudio incluirá aproximadamente 188 pacientes, distribuidos en dos brazos.

- El ensayo clínico de Fase IIb EVOLUTION con vafidemstat en pacientes con esquizofrenia ha continuado reclutando pacientes. Este estudio de Fase IIb evaluará la eficacia de vafidemstat sobre los síntomas negativos y la cognición en pacientes con esquizofrenia. Este proyecto está parcialmente financiado con fondos públicos del Ministerio de Ciencia e Innovación español y se lleva a cabo en diversos hospitales españoles.

Vafidemstat en trastornos monogénicos del SNC:

- La compañía está finalizando la preparación de un nuevo ensayo de medicina de precisión en pacientes con síndrome de Kabuki (SK). Este ensayo de Fase I/II, denominado HOPE, será un ensayo multicéntrico, multibrazo, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para explorar la seguridad y la eficacia de vafidemstat en la mejora de varias deficiencias descritas en pacientes con SK. El ensayo prevé reclutar a 50-60 pacientes y se realizará en varios hospitales y centros en EEUU y, posiblemente, en Europa. La compañía está dialogando con las agencias reguladoras para refinar el diseño final de este ensayo y espera presentar el IND para HOPE a la FDA durante 2023.
- Nuestros programas en medicina de precisión en enfermedad psiquiátrica continúan avanzando. Tenemos colaboraciones en autismo con investigadores del Centro Seaver de Investigación y Tratamiento del Autismo en la Facultad de Medicina Icahn en el Hospital Mount Sinai de Nueva York y con el Instituto de Genética Médica y Molecular (INGEMM) del Hospital Universitario La Paz de Madrid, y en esquizofrenia con investigadores de la Universidad de Columbia en Nueva York. El análisis de los resultados de los estudios piloto de caracterización de pacientes con mutaciones específicas, que servirán para informar posteriores estudios clínicos de psiquiatría de precisión con vafidemstat, está en curso.

Vafidemstat en oncología:

- Ha continuado el reclutamiento de pacientes en FRIDA, un ensayo clínico de Fase Ib de vafidemstat en combinación con gilteritinib en pacientes con leucemia mieloide aguda (LMA)

recidivante/refractaria (R/R) que albergan una mutación de la tirosina quinasa tipo FMS (FLT3mut+). Los objetivos primarios del estudio son evaluar la seguridad y tolerabilidad de iadademstat en combinación con gilteritinib en pacientes con LMA R/R con mutaciones FLT3 y establecer la dosis recomendada de Fase 2 (RP2D) para esta combinación. Los objetivos secundarios incluyen la evaluación de la eficacia del tratamiento, medida como la tasa de remisión completa y remisión completa con recuperación hematológica parcial (CR/CRh), la duración de las respuestas (DoR) y la evaluación de la enfermedad residual medible. El estudio se lleva a cabo en EEUU e incluirá hasta 45 pacientes aproximadamente. Si los resultados son favorables, la compañía y la FDA han acordado celebrar una reunión para discutir el mejor plan para seguir desarrollando esta combinación en esta población de LMA tan necesitada.

- El ensayo clínico cesta de Fase II de iadademstat en combinación con paclitaxel en cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP) R/R a platino y tumores neuroendocrinos extrapulmonares de alto grado (ensayo NET) ha continuado reclutando pacientes. Este ensayo se lleva a cabo en EEUU en el marco de un acuerdo de colaboración en investigación clínica con el Fox Chase Cancer Center (FCCC), en virtud del cual el FCCC realizará diferentes ensayos clínicos de combinación en colaboración con iadademstat, y Oryzon contribuirá con financiación, el fármaco y conocimientos técnicos.
- Han continuado los preparativos para nuevos ensayos en combinación en tumores sólidos. En CPCP, la compañía está preparando el ensayo STELLAR, un ensayo de Fase Ib/II aleatorizado y multicéntrico de iadademstat con un inhibidor de punto de control inmunitario en pacientes con CPCP metastásico en primera línea. La compañía cree que STELLAR podría potencialmente apoyar una solicitud de aprobación de comercialización acelerada.

Programas en fases más tempranas:

- Se han presentado datos de eficacia preclínica positivos de ORY-4001, un inhibidor selectivo de la deacetilasa de histonas 6 (HDAC-6), en enfermedad de Charcot Marie-Tooth (CMT) en la conferencia anual de la Sociedad de Neurología Periférica (PNS-2023) celebrada en junio. El tratamiento con ORY-4001 logró revertir los síntomas de progresión de la enfermedad en un modelo de ratón de CMT que recapitula muchos de los síntomas de esta enfermedad en humanos. En particular, el tratamiento con ORY-4001 fue capaz de mejorar la mielinización y restaurar la integridad de los axones en el nervio ciático, y mejorar los potenciales de acción muscular compuestos y la conducción nerviosa en comparación con los animales no tratados. Los resultados presentados son fruto una colaboración iniciada en 2022 entre Oryzon y la CMT Research Foundation (CMTRF), una organización estadounidense sin ánimo de lucro dirigida por pacientes y centrada en ofrecer tratamientos y curas para la CMT. ORY-4001 fue recientemente nominado como candidato a desarrollo clínico para el tratamiento de ciertas enfermedades neurológicas como la CMT, la esclerosis lateral amiotrófica (ELA) y otras, y entrará ahora en estudios IND pre-regulatorios que permitirán preparar el compuesto para estudios clínicos. Los inhibidores de HDAC6 se han propuesto anteriormente como tratamientos potencialmente eficaces para CMT, la ELA y otros trastornos neurológicos que carecen de tratamientos eficaces.

Información financiera del primer semestre de 2023

El resultado neto al cierre del primer semestre de 2023 se sitúa en -0,6M€, frente al del primer semestre del ejercicio precedente de -1,3 M€, lo que supone una mejora del resultado con respecto al mismo periodo del ejercicio precedente de un 129%.

La Inversiones en I+D en el primer semestre de 2023 hasta alcanzar una cifra de 7,9 M€, de las cuales 7,5 M€ corresponden a actividades de desarrollo y 0,4 M€ a actividades de investigación.

A 30 de junio de 2023, Oryzon mantiene una posición financiera con recursos disponibles por importe de 13,4 M€.

El balance a 30 de junio de 2023 presenta un patrimonio neto de 78,5 M€.

CUENTA DE RESULTADOS DEL PRIMER SEMESTRE DE 2023

	Junio 2023	Junio 2022
OPERACIONES CONTINUADAS		
Trabajos realizados por la empresa para su activo	7.482.873	7.189.856
Aprovisionamientos	(128.404)	(252.159)
Consumo de materiales y mercaderías	(128.404)	(252.159)
Otros ingresos de explotación	124.140	5.993
Ingresos accesorios y otros de gestión corriente	3.245	2.631
Subvenciones de explotación incorporadas al resultado del ejercicio	120.895	3.362
Gastos de personal	(1.724.099)	(1.756.410)
Sueldos, salarios y asimilados	(1.455.065)	(1.562.195)
Cargas sociales	(272.468)	(256.783)
Provisiones	3.434	62.568
Otros gastos de explotación	(8.148.774)	(8.405.894)
Servicios exteriores	(8.138.368)	(8.382.703)
Tributos	(10.406)	(23.191)
Amortización del inmovilizado	(76.810)	(79.111)
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN	(2.471.074)	(3.297.725)
Ingresos financieros	7.384	-
De valores negociables y otros instrumentos financieros	7.384	-
De terceros	7.384	-
Gastos financieros	(1.055.930)	(252.025)
Por deudas con terceros	(1.055.930)	(252.025)
Variación de valor razonable en instrumentos financieros	158.029	-
Valor razonable con cambios en pérdidas y ganancias.	158.029	-
Diferencias de cambio	89.258	112.953
RESULTADO FINANCIERO	(801.259)	(139.072)
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS	(3.272.333)	(3.436.797)
Impuestos sobre beneficios	2.704.109	2.138.394
RESULTADO DEL EJERCICIO	(568.224)	(1.298.403)

BALANCE A 30 DE JUNIO DE 2023

ACTIVO	30.06.2023	31.12.2022
ACTIVO NO CORRIENTE	85.993.039	78.534.948
Inmovilizado intangible	83.240.983	75.842.716
Desarrollo	82.805.170	75.322.297
Aplicaciones informáticas	88.741	100.102
Otro inmovilizado intangible	347.072	420.317
Inmovilizado material	545.974	611.423
Instalaciones técnicas y otro inmovilizado material	545.974	611.423
Inversiones financieras a largo plazo	31.308	30.518
Otros activos financieros	31.308	30.518
Activos por impuesto diferido	2.174.774	2.050.291
ACTIVO CORRIENTE	18.642.424	25.164.912
Existencias	6.778	9.798
Materias primas y otros aprovisionamientos	6.778	9.798
Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar	4.996.005	3.708.828
Deudores varios	1.245.804	746.836
Personal	450	450
Activos por impuesto corriente	2.579.627	2.086.945
Otros créditos con las Administraciones Públicas	1.170.124	874.597
Periodificaciones a corto plazo	212.213	129.402
Efectivo y otros activos líquidos equivalentes	13.427.428	21.316.884
Tesorería	13.427.428	21.316.884
TOTAL ACTIVO	104.635.463	103.699.860

PATRIMONIO NETO Y PASIVO	30.06.2023	31.12.2022
PATRIMONIO NETO	78.535.345	72.572.101
Fondos propios	72.011.021	66.421.226
Capital	2.892.562	2.778.090
Capital suscrito	2.892.562	2.778.090
Prima de emisión	85.642.065	79.687.187
Reservas	(2.090.866)	(2.105.842)
Legal y estatutarias	47.182	47.182
Otras reservas	(2.138.048)	(2.153.024)
(Acciones y participaciones en patrimonio propias)	(546.586)	(620.279)
Resultados de ejercicios anteriores	(12.317.930)	(8.086.527)
(Resultados negativos de ejercicios anteriores)	(12.317.930)	(8.086.527)
Resultado del ejercicio	(568.224)	(4.231.403)
Otros instrumentos de patrimonio neto	(1.000.000)	(1.000.000)
Subvenciones, donaciones y legados recibidos	6.524.324	6.150.875
PASIVO NO CORRIENTE	10.742.958	12.395.970
Deudas a largo plazo	8.568.184	10.345.679
Deuda con entidades de crédito	5.688.206	6.982.040
Acreedores por arrendamiento financiero	67.987	78.626
Otros pasivos financieros	2.811.991	3.285.013
Pasivos por impuesto diferido	2.174.774	2.050.291
PASIVO CORRIENTE	15.357.160	18.731.789
Provisiones a corto plazo	-	69.623
Obligaciones por prestaciones a corto plazo al personal	-	69.623
Deudas a corto plazo	11.497.379	12.919.701
Obligaciones y otros valores negociables	2.133.824	3.332.674
Deuda con entidades de crédito	7.168.356	7.027.222
Acreedores por arrendamiento financiero	21.005	20.469
Derivados	330.865	585.826
Otros pasivos financieros	1.843.329	1.953.510
Acreedores comerciales y otras cuentas a pagar	3.859.781	5.742.465
Proveedores	3.267.739	5.064.857
Personal (remuneraciones pendientes de pago)	316.624	394.798
Otras deudas con las Administraciones Públicas	275.418	282.810
TOTAL PATRIMONIO NETO Y PASIVO	104.635.463	103.699.860

Sobre Oryzon

Fundada en 2000 en Barcelona, España, Oryzon es una compañía biofarmacéutica de fase clínica líder europea en epigenética, con un fuerte enfoque en medicina personalizada para enfermedades del SNC y oncología. El equipo de Oryzon se compone de profesionales altamente cualificados de la industria farmacéutica, ubicados en Barcelona, Boston, Nueva York y San Diego. Oryzon tiene una cartera clínica avanzada, con dos inhibidores de LSD1, vafidemstat en SNC y iadademstat en oncología, en varios ensayos clínicos de Fase II. La compañía tiene además otros programas dirigidos contra otras dianas epigenéticas. La compañía posee también una fuerte plataforma para la identificación de biomarcadores y validación de dianas para una variedad de enfermedades oncológicas y neurológicas. Para más información, visitar www.oryzon.com

Sobre iadademstat

Iadademstat (ORY-1001) es una pequeña molécula oral, que actúa como inhibidor altamente selectivo de la enzima epigenética LSD1 y tiene un potente efecto diferenciador en cánceres hematológicos (ver Maes et al., Cancer Cell. 2018 Mar 12;33(3):495-511.e12. doi: 10.1016/j.ccell.2018.02.002.). Un primer ensayo clínico de Fase I/IIa con iadademstat en pacientes con LMA recurrente o refractaria demostró la seguridad y buena tolerabilidad del fármaco y señales preliminares de actividad antileucémica, incluyendo una CRi (ver Salamero et al, J Clin Oncol, 2020, 38(36): 4260-4273. doi: 10.1200/JCO.19.03250). En un ensayo de Fase IIa recientemente completado en pacientes ancianos con LMA de primera línea (ensayo ALICE), iadademstat ha mostrado resultados alentadores de seguridad y eficacia en combinación con azacitidina (ver Salamero et al., comunicación oral ASH-2022). Iadademstat está siendo evaluado actualmente en combinación con gilteritinib en el ensayo de Fase Ib FRIDA en pacientes con LMA refractarios/en recaída con mutaciones FLT3. Más allá de los cánceres hematológicos, la inhibición de LSD1 se ha propuesto como una aproximación terapéutica válida en ciertos tumores sólidos como el cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP), tumores neuroendocrinos (NET), meduloblastoma y otros. En un estudio de Fase IIa en combinación con platino/etopósido en pacientes con CPCP de segunda línea (ensayo CLEPSIDRA), se han reportado resultados preliminares de actividad y seguridad (ver Navarro et al, póser ESMO-2018). Iadademstat está siendo evaluado en un ensayo colaborativo de Fase II con el Fox Chase Cancer Center en combinación con paclitaxel en carcinomas neuroendocrinos refractarios/en recaída, y la compañía está preparando un nuevo ensayo en combinación en CPCP. Oryzon ha firmado un Acuerdo de Cooperación en Investigación y Desarrollo (CRADA) con el Instituto Nacional del Cáncer (NCI) de EEUU para colaborar en el posible desarrollo clínico adicional de iadademstat en diferentes tipos de cánceres sólidos y hematológicos. En total iadademstat ha sido administrado a más de 100 pacientes de cáncer en cuatro ensayos clínicos. Iadademstat tiene la designación de medicamento huérfano para CPCP en EEUU y para LMA en EEUU y la UE.

Sobre Vafidemstat

Vafidemstat (ORY-2001) es un inhibidor de LSD1 optimizado para SNC activo por vía oral. La molécula actúa a diferentes niveles, reduciendo el deterioro cognitivo, la pérdida de memoria y la neuroinflamación, y además ejerce efectos neuroprotectores. En modelos preclínicos vafidemstat restaura el deterioro cognitivo y elimina la agresividad exacerbada de los ratones SAMP8, un modelo de envejecimiento acelerado y Enfermedad de Alzheimer (EA), a niveles normales y también reduce la evitación social e incrementa la sociabilidad en diferentes modelos murinos. Además, vafidemstat ha mostrado una eficacia rápida, potente y duradera en varios modelos preclínicos de esclerosis múltiple (EM). Oryzon ha llevado a cabo dos estudios clínicos de Fase IIa en agresividad en pacientes con diferentes enfermedades psiquiátricas (REIMAGINE) y en pacientes agitados/agresivos con EA moderado o severo (REIMAGINE-AD), con resultados clínicos positivos reportados en ambos. Otros estudios clínicos de Fase IIa con vafidemstat finalizados son el estudio ETHERAL en pacientes con EA leve o moderada, donde se ha demostrado una disminución significativa del biomarcador de inflamación YKL40 tras 6 y 12 meses de tratamiento, y el estudio piloto, de pequeña escala SATEEN en pacientes con EM remitente-recurrente y EM secundaria progresiva, donde también se ha observado actividad antiinflamatoria. Vafidemstat ha sido evaluado además en un ensayo de Fase II en pacientes graves por Covid-19 (ESCAPE) donde se evaluó la capacidad del fármaco de prevenir el Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo, una de las complicaciones más graves de la infección viral, donde mostró efectos antiinflamatorios significativos en pacientes de Covid-19 graves. Actualmente vafidemstat está en dos ensayos clínicos de Fase IIb en pacientes con trastorno límite de la personalidad (PORTICO) y en pacientes con esquizofrenia (EVOLUTION). Oryzon también está desplegando un enfoque de medicina de precisión en SNC con vafidemstat en subpoblaciones de pacientes definidas genéticamente de ciertas enfermedades del SNC y está preparando un ensayo clínico en pacientes con el síndrome de Kabuki. La compañía también está explorando el desarrollo clínico de vafidemstat en otros síndromes del neurodesarrollo.

AFIRMACIONES O DECLARACIONES CON PROYECCIONES DE FUTURO

Esta comunicación contiene información y afirmaciones o declaraciones con proyecciones de futuro sobre Oryzon. Asimismo, incluye proyecciones y estimaciones financieras con sus presunciones subyacentes, declaraciones relativas a planes, objetivos, y expectativas en relación con futuras operaciones, inversiones, sinergias, productos y servicios, y declaraciones sobre resultados futuros. Las declaraciones con proyecciones de futuro no constituyen hechos históricos y se identifican generalmente por el uso de términos como “espera”, “anticipa”, “cree”, “pretende”, “estima” y expresiones similares.

Si bien Oryzon considera que las expectativas recogidas en tales afirmaciones son razonables, se advierte a los inversores y accionistas de Oryzon de que la información y las afirmaciones con proyecciones de futuro están sometidas a riesgos e incertidumbres, muchos de los cuales son difíciles de prever y están, de manera general, fuera del control de Oryzon, lo que podría provocar que los resultados y desarrollos reales difieran significativamente de aquellos expresados, implícitos o proyectados en la información y afirmaciones con proyecciones de futuro. Entre tales riesgos e incertidumbres están aquellos identificados en los documentos remitidos por Oryzon a la Comisión Nacional del Mercado de Valores y que son accesibles al público.

Se recomienda no tomar decisiones sobre la base de afirmaciones o declaraciones con proyecciones de futuro, ya que se refieren exclusivamente a la fecha en la que se manifestaron, no constituyen garantía alguna de resultados futuros y no han sido revisadas por los auditores de Oryzon. La totalidad de las declaraciones o afirmaciones de futuro de forma oral o escrita emitidas por Oryzon o cualquiera de sus miembros del consejo, directivos, empleados o representantes quedan sujetas, expresamente, a las advertencias realizadas. Las afirmaciones o declaraciones con proyecciones de futuro incluidas en este documento están basadas en la información a disposición de Oryzon a la fecha de esta comunicación.

IR, EEUU

Ashley R. Robinson

LifeSci Advisors, LLC

+1 617 430 7577

arr@lifesciadvisors.com

IR & Medios, Europa

Sandya von der Weid

LifeSci Advisors, LLC

+41 78 680 05 38

svonderweid@lifesciadvisors.com

EspañaPatricia Cobo/
Daniel Foley

Atrevia

+34 91 564 07 25

+ 34 672 447 094

pcobo@atrevia.com

dfoley@atrevia.com

Oryzon

Emili Torrell

Director de
Desarrollo de
Negocio

+34 93 515 1313

etorrell@oryzon.com