

Madrid, 15 de Febrero de 2019

NOTA DE RESULTADOS:

CUARTO TRIMESTRE DE 2018

Oryzon Genomics, S.A., la compañía española que desarrolla terapias experimentales epigenéticas innovadoras, anuncia sus resultados y avances en el cuarto trimestre de 2018

ORYZON MEJORA UN 77% EL RESULTADO NETO DEL EJERCICIO 2018 E INVIERTE 7,4 M€ EN I+D

- Los ingresos al cierre del cuarto trimestre de 2018 ascienden a 7,1 M€, un 51% superiores a los del ejercicio anterior. La Sociedad ha reconocido ingresos relativos a trabajos realizados para el propio inmovilizado de 6,8 M€, y de 0,3 M€ de subvenciones.
- Inversiones en I+D de 7,4 M€, de las cuales 6,8 M€ corresponden a desarrollo y 0,6 M€ a investigación que se han llevado directamente a gastos del periodo, representan un incremento de un 40% en la capacidad inversora con respecto al cuarto trimestre de 2017.
- La Sociedad mejora en un 77% (4 M€) su resultado neto con respecto al mismo periodo del ejercicio precedente. El resultado neto de 1,2 M€ de pérdida (5,2 M€ en el ejercicio anterior), es acorde con la especificidad del modelo de negocio de la biotecnología, en la fase de desarrollo en que se halla la Sociedad, con un periodo de maduración de sus productos a largo plazo, y sin recurrencias desde la perspectiva de ingresos.
- El patrimonio neto de Oryzon alcanza los 45,1 M€. Durante el mes de octubre de 2018 la Sociedad ha realizado un aumento de capital por un importe efectivo total de 13 M€.
- Al cierre del cuarto trimestre Oryzon dispone 34,5 M€ de efectivo e inversiones financieras.

EVOLUCIÓN DEL NEGOCIO

Las inversiones en I+D de 7,4 M€ realizadas hasta el cuarto trimestre de 2018 han permitido impulsar la creación de valor de Oryzon al avanzar significativamente en su portfolio.

En este cuarto trimestre, la compañía ha iniciado el reclutamiento de pacientes en dos nuevos estudios clínicos en leucemia y en cáncer de pulmón de célula pequeña con ladademstat (ORY-1001) después de haber obtenido las correspondientes autorizaciones de las Agencias Regulatorias. ALICE es un estudio de Fase II de ladademstat en combinación con el agente hipometilante Azacitidina en enfermos recién diagnosticados de leucemia mieloide aguda de avanzada edad que no son elegibles para terapia convencional. El ensayo estudia la seguridad y la eficacia clínica de la combinación. CLEPSIDRA es un innovador ensayo de Fase II de ladademstat en combinación con platino/etopósido en pacientes de segunda línea de cáncer de pulmón de células pequeñas, en el que se seleccionan los pacientes a incluir por la presencia en el tumor primario o secundario de biomarcadores que la compañía ha identificado y patentado. El ensayo estudia la seguridad y la eficacia clínica de la combinación. Ambos estudios buscan establecer la combinabilidad de ladademstat en diversos

cánceres con las terapias ya en uso de acuerdo a las guías clínicas internacionales. Al ser ambos ensayos abiertos, la compañía informará sobre el resultado preliminar de los primeros pacientes en diversas conferencias clínicas internacionales de prestigio durante el presente año como ASCO, ESMO y ASH e informará de los resultados a presentar en su momento.

El desarrollo clínico de Vafidemstat (ORY-2001) sigue asimismo su curso. Los ensayos clínicos de Fase IIa en enfermos de Alzheimer (EA) en estadio leve y moderado, ETHERAL, y en Esclerosis Múltiple (EM), SATEEN, han continuado el reclutamiento de pacientes durante el cuarto trimestre.

Se ha avanzado asimismo en nuevos experimentos preclínicos con Vafidemstat (ORY-2001) y en la caracterización del Mecanismo de Acción en otras indicaciones en enfermedades del Sistema Nervioso Central que la compañía considera que pueden ser una opción complementaria relevante en el desarrollo clínico del fármaco. Entre ellas el tratamiento de alteraciones comportamentales presentes en pacientes con enfermedades como el trastorno límite de la personalidad, el síndrome autista, el THDA, la depresión y otras. Estos datos pueden ampliar significativamente el potencial desarrollo clínico de Vafidemstat (ORY-2001) más allá de las actuales indicaciones de EA y EM en las que la compañía está actualmente avanzando clínicamente. En esta línea la compañía ha iniciado REIMAGINE: un ensayo “cesto” exploratorio de Fase IIa para evaluar el efecto de Vafidemstat para tratar la agresividad en pacientes en tres enfermedades psiquiátricas y dos neurodegenerativas, tras obtener la correspondiente aprobación de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS). El reclutamiento ha continuado de forma satisfactoria en varias de las cohortes que componen el ensayo.

El tercer inhibidor de LSD1 de la compañía, ORY-3001, en fase preclínica para indicaciones no oncológicas, ha finalizado con éxito la toxicología regulatoria necesaria para obtener los permisos de inicio de estudios clínicos.

Además se ha avanzado en los programas en fases más tempranas.

En resumen, la compañía tiene por tanto en estos momentos dos moléculas experimentales epigenéticas “first-in-class” en cinco ensayos clínicos en humanos de Fase IIa y una tercera que ha finalizado la preclínica regulatoria.

PRINCIPALES NOTICIAS EN EL CUARTO TRIMESTRE DE 2018 Y POSTERIORES AL CIERRE DE RESULTADOS

A continuación se relacionan las principales noticias publicadas a lo largo del cuarto trimestre de 2018 así como informaciones relevantes publicadas con posterioridad al cierre de resultados del tercer trimestre; la información completa puede consultarse en:

<https://www.oryzon.com/es/noticias>

9 de octubre de 2018 – ORYZON anuncia el reclutamiento del primer paciente en el estudio REIMAGINE: un ensayo clínico de Fase IIa con Vafidemstat (ORY-2001) en agresividad

Oryzon ha anunciado el reclutamiento del primer paciente dentro del ensayo clínico de Fase IIa de Vafidemstat (ORY-2001) denominado REIMAGINE.

17 de octubre de 2018 – Oryzon recibe la aprobación para comenzar CLEPSIDRA: un ensayo clínico de Fase IIa con ladademstat (ORY-1001) en Cáncer de Pulmón de células pequeñas

Oryzon ha anunciado la aprobación de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) para llevar a cabo un ensayo de Fase IIa con ladademstat (ORY-1001) en pacientes con Cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP)

26 de octubre de 2018 – Oryzon amplía capital por importe de 13 millones de euros

Oryzon ha anunciado el cierre de la suscripción de un aumento de capital por un importe efectivo total de 13 millones de euros mediante la emisión de 4.961.833 acciones ordinarias. La ampliación de capital se ha dirigido a inversores institucionales especializados en el sector sanitario y biotecnológico de Estados Unidos, España y del resto de Europa. La suscripción se ha realizado a un precio de emisión de 2,62 euros por acción.

8 de noviembre de 2018 - ORYZON galardonada en los Premios Compliance 2018

Los premios reconocen la labor de las empresas que han destacado por su especial contribución al desarrollo del *compliance*, haciendo gala del mejor desempeño en las funciones exigidas en esta área. En la categoría de PYME, donde ORYZON ha resultado premiada, el objetivo del premio es identificar a la PYME que cuente con un modelo de *compliance* que garantice no sólo el cumplimiento de las obligaciones normativas internas o externas que le puedan afectar, sino también, que cuente con los procedimientos, herramientas y personas adecuadas para ello.

12 de noviembre de 2018 – Oryzon anuncia el reclutamiento de su primer paciente en el estudio ALICE: un ensayo clínico de Fase IIa con ladademstat (ORY-1001) en pacientes de leucemia mieloide aguda

Oryzon ha anunciado el reclutamiento del primer paciente dentro el ensayo clínico de Fase IIa de ladademstat (ORY-1001) en pacientes con Leucemia Mieloide Aguda (LMA).

3 de diciembre de 2018 – Oryzon anuncia el reclutamiento de los primeros pacientes en su estudio CLEPSIDRA: un ensayo clínico de Fase IIa con ladademstat (ORY-1001) en pacientes de cáncer de pulmón de células pequeñas

Oryzon ha anunciado el reclutamiento de los dos primeros pacientes dentro el ensayo clínico de Fase IIa de ladademstat (ORY-1001) en pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas.

11 de diciembre de 2018 – Oryzon recibe financiación pública por valor de 1M € para explorar nuevos tratamientos combinados en indicaciones oncológicas para sus inhibidores epigenéticos.

Oryzon ha anunciado la concesión de una nueva ayuda pública en forma de préstamo a interés reducido por parte del Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades y con la participación de Fondos FEDES procedentes de la Unión Europea dentro del programa RETOS Colaboración 2017. Oryzon recibirá un total de 1,01 M€ (en pagos anuales) para la exploración de la eficacia de tratamientos combinados de sus inhibidores epigenéticos junto a otros fármacos frente a diversas indicaciones oncológicas.

17 de diciembre de 2018 – Oryzon pasa a formar parte del IBEX SMALL CAP

Oryzon ha anunciado que el Comité Asesor Técnico de los Índices Ibex ha aprobado que las acciones de la compañía comiencen a cotizar en el índice IBEX SMALL CAP. Estos cambios han entrado en vigor a partir del día 24 de diciembre.

CUENTA DE RESULTADOS DEL CUARTO TRIMESTRE DE 2018

	31.12.2018	31.12.2017
OPERACIONES CONTINUADAS		
Importe neto de la cifra de negocios:	-	16.764
Prestaciones de servicios	-	16.764
Trabajos realizados por la empresa para su activo	6.780.816	4.300.475
Aprovisionamientos:	(292.665)	(271.987)
Consumo de mercaderías	(292.665)	(271.987)
Otros ingresos de explotación:	5.697	14.264
Subvenciones de explotación incorporadas al resultado del	5.697	11.481
Gastos de personal:	(2.912.867)	(2.949.277)
Sueldos, salarios y asimilados	(2.465.988)	(2.528.083)
Cargas sociales	(446.879)	(421.193)
Otros gastos de explotación	(6.702.151)	(5.011.979)
Servicios exteriores	(6.681.212)	(4.986.417)
Tributos	(20.358)	(25.562)
Otros gastos de gestión corriente	(581)	-
Amortización del inmovilizado	(146.440)	(826.738)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	323.881	403.830
Deterioro y resultado por enajenaciones del inmovilizado	(3.766)	-
Resultados por enajenaciones y otros	(3.766)	-
Otros resultados	31.211	407
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN	(2.916.284)	(4.324.240)
Ingresos financieros:	3.333	46.587
De participaciones en instrumento de patrimonio		
De valores negociables y otros instrumentos financieros	3.333	
De terceros	3.333	46.587
Gastos financieros:	(803.767)	(816.494)
Por deudas con empresas del grupo y asociadas		
Por deudas con terceros	(803.767)	(816.494)
Diferencias de cambio	4.639	(158.054)
Deterioro y resultado por enajenaciones de instrumentos	-	-
RESULTADO FINANCIERO	(795.795)	(927.961)
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS	(3.712.079)	(5.252.201)
Impuestos sobre beneficios	2.535.061	55.042
RESULTADO DEL EJERCICIO	(1.177.018)	(5.197.159)

BALANCE A 31 DE DICIEMBRE DE 2018

ACTIVO	31.12.2018	31.12.2017
ACTIVO NO CORRIENTE	31.786.233	24.913.645
Inmovilizado intangible	29.329.873	22.457.756
Desarrollo	29.210.019	22.429.203
Aplicaciones informáticas	36.242	28.553
Inmovilizado material	664.909	638.279
Instalaciones técnicas y otro inmovilizado	664.909	638.279
Inversiones financieras a largo plazo	66.915	66.748
Instrumentos de patrimonio	40.800	41.000
Otros activos financieros	26.115	25.748
Activos por impuesto diferido	1.724.536	1.750.862
ACTIVO CORRIENTE	35.664.379	36.130.092
Existencias	134.501	7.276
Comerciales	134.501	7.276
Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar	971.367	856.696
Deudores varios	87.140	306.251
Personal	450	900
Activos por impuesto corriente	-	2.859
Otros créditos con las Administraciones Públicas	883.778	546.686
Inversiones financieras a corto plazo	141.556	213.183
Créditos a empresas	-	71.627
Otros activos financieros	141.556	141.556
Periodificaciones a corto plazo	97.339	102.604
Efectivo y otros activos líquidos equivalentes	34.319.615	34.950.334
Tesorería	34.319.615	34.950.334
TOTAL ACTIVO	67.450.612	61.043.737

PATRIMONIO NETO Y PASIVO	31.12.2018	31.12.2017
PATRIMONIO NETO	45.125.191	34.432.020
Fondos propios	39.951.582	29.179.435
Capital	1.956.161	1.708.070
Capital suscrito	1.956.161	1.708.070
Prima de emisión	60.512.230	47.760.319
Reservas	(5.060.021)	(4.009.184)
Legal y estatutarias	47.182	47.182
Otras reservas	(5.107.203)	(4.056.366)
(Acciones y participaciones en patrimonio propias)	(1.539.745)	(1.539.745)
Resultados de ejercicios anteriores	(14.740.025)	(9.542.866)
(Resultados negativos de ejercicios anteriores)	(14.740.025)	(9.542.866)
Resultado del ejercicio	(1.177.018)	(5.197.159)
Subvenciones, donaciones y legados recibidos	5.173.608	5.252.585
PASIVO NO CORRIENTE	11.884.298	17.915.474
Provisiones a largo plazo	182.503	123.033
Obligaciones por prestaciones a largo plazo al	182.503	123.033
Deudas a largo plazo	9.977.259	16.041.579
Deuda con entidades de crédito	7.395.677	13.107.596
Otros pasivos financieros	2.581.582	2.933.984
Pasivos por impuesto diferido	1.724.536	1.750.862
PASIVO CORRIENTE	10.441.123	8.696.243
Deudas a corto plazo	8.249.410	7.353.619
Deuda con entidades de crédito	7.431.227	6.385.271
Otros pasivos financieros	818.183	968.348
Acreedores comerciales y otras cuentas a pagar	2.191.713	1.342.624
Proveedores	1.606.865	820.250
Personal (remuneraciones pendientes de pago)	331.366	278.203
Otras deudas con las Administraciones Públicas	253.482	244.171
TOTAL PATRIMONIO NETO Y PASIVO	67.450.612	61.043.737

Sobre Oryzon

Fundada en 2000 en Barcelona, España, Oryzon es una compañía biofarmacéutica de fase clínica líder europea en Epigenética. La compañía tiene una de las carteras más fuertes en el sector. El programa LSD1 de Oryzon tiene en la actualidad dos moléculas en ensayos clínicos. Además, Oryzon cuenta con programas en curso para el desarrollo de inhibidores contra otras dianas epigenéticas. La compañía posee también una fuerte plataforma tecnológica para la identificación de biomarcadores y valida biomarcadores y dianas para una variedad de enfermedades oncológicas y neurodegenerativas. La compañía tiene oficinas en España y EEUU. Para más información, visitar www.oryzon.com.

EEUU:**The Trout Group****Thomas Hoffmann**

+1 646 378 2932

thoffmann@troutgroup.com**España:****ATREVIA****Patricia Cobo**

+34 91 564 07 25

pcobo@atrevia.com**Oryzon:****Emili Torrell****BD Director**

+34 93 515 13 13

etorrell@oryzon.com**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.