

Madrid, 13 de Mayo de 2019

NOTA DE RESULTADOS:

PRIMER TRIMESTRE DE 2019

Oryzon Genomics, S.A., la compañía española que desarrolla terapias experimentales epigenéticas innovadoras, anuncia sus resultados y avances en el primer trimestre de 2019

ORYZON INVIERTE 2,3 M€ EN I+D Y DEMUESTRA EN EL ENSAYO CLINICO DE FASE II REIMAGINE QUE EL FARMACO VAFIDEMSTAT ES ACTIVO EN HUMANOS

- Los ingresos al cierre del primer trimestre de 2019 ascienden a 2,2 M€, un 10% superiores con respecto al primer trimestre de 2018. La Sociedad ha reconocido ingresos relativos a trabajos realizados para el propio inmovilizado de 2,0 M€, y de 0,2 M€ de subvenciones.
- Inversiones en I+D de 2,3 M€, de las cuales 2,0 M€ corresponden a desarrollo y 0,3 M€ a investigación que se han llevado directamente a gastos del periodo, representan un incremento de un 21% en la capacidad inversora con respecto al primer trimestre de 2018.
- El resultado neto de 1,2 M€ de pérdida es 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 trimestre el efectivo y las inversiones financieras disponibles ascienden a 29,1 M€.

EVOLUCIÓN DEL NEGOCIO

Las inversiones en I+D de 2,3 M€ realizadas durante el primer trimestre de 2019 han permitido impulsar la creación de valor de Oryzon al avanzar significativamente en su porfolio.

En este primer trimestre, la compañía ha continuado el reclutamiento de pacientes en los dos estudios clínicos en marcha en leucemia y en cáncer de pulmón de célula pequeña (CPCP) con iadademstat (ORY-1001). ALICE es un estudio de Fase II de iadademstat 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 iadademstat en combinación con platino/etopósido en pacientes de segunda línea de CPCP, en el que se selecciona 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 iadademstat 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 e informará de los resultados a presentar en su momento.

El desarrollo clínico de vafidemstat (ORY-2001) sigue asimismo su curso. Son ensayos clínicos de Fase Ila en enfermos de Alzheimer (EA) en estadio leve y moderado, ensayo ETHERAL, y en Esclerosis Múltiple (EM), ensayo SATEEN. Durante este trimestre, la compañía recibió la aprobación (IND) de la Agencia Regulatoria del Medicamento norteamericana (FDA) para iniciar en EE.UU. el brazo americano del ensayo ETHERAL

Se ha avanzado asimismo en nuevos experimentos preclínicos con vafidemstat y en la caracterización de su 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 psiquiátricas como el trastorno límite de la personalidad, el síndrome autista, el THDA, y otras. Estos datos, de ser positivos, pueden ampliar significativamente el potencial desarrollo clínico de vafidemstat más allá de las actuales indicaciones de EA y EM en las que la compañía está actualmente avanzando clínicamente. En esta línea la compañía está llevando a cabo el ensayo REIMAGINE: un ensayo “cesta” exploratorio de Fase Ila para evaluar el efecto de vafidemstat para tratar la agresividad en pacientes en tres enfermedades psiquiátricas y dos neurodegenerativas. La compañía presentó a principios del mes de abril los primeros resultados positivos de eficacia de vafidemstat en humanos, en concreto resultados en pacientes con Trastorno Límite de la Personalidad (TLP) del ensayo REIMAGINE en el 27º Congreso Europeo de Psiquiatría (EPA 2019) en Varsovia (Polonia). En cuanto al objetivo primario del estudio, la evaluación de la seguridad, vafidemstat resultó ser seguro y bien tolerado en los pacientes con TLP, que además mostraron una tendencia a la reducción de la sintomatología de ideación suicida. En los objetivos secundarios de eficacia, tras dos meses de tratamiento con vafidemstat todas las medidas resultaron positivas, con significancia estadística en diversas escalas de agresividad como la CGI-S, CGI-I y la NPI- 4 A/A. También se obtuvieron mejoras en las escalas más generales BPDCL y NPI global.

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 Ila y una tercera que ha finalizado la preclínica regulatoria.

Al cierre del primer trimestre de 2019 el efectivo y las inversiones financieras a corto plazo de 29,1 presentan una posición financiera consolidada que debe permitir el desarrollo de las actividades de I+D a lo largo de los próximos trimestres.

El resultado negativo de 1,2 M€ es acorde a la fase en que se halla el modelo de negocio de la Sociedad, y el patrimonio neto de 43,8 M€ supone un incremento de 10,5 M€ con respecto al importe del primer trimestre del año anterior que fue de 33,3 M€.

PRINCIPALES NOTICIAS EN EL PRIMER TRIMESTRE DE 2019 Y POSTERIORES AL CIERRE DE RESULTADOS

A continuación se relacionan las principales noticias publicadas a lo largo del primer trimestre de 2019 así como informaciones relevantes publicadas con posterioridad al cierre de resultados del ejercicio 2018; la información completa puede consultarse en:

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

6 de febrero de 2019 – Oryzon anuncia la publicación de un artículo científico relevante para el desarrollo de iadademstat (ORY-1001) como fármaco

Oryzon ha anunciado la publicación por científicos norteamericanos de un artículo científico sobre iadademstat en la edición de febrero de la revista *Science Signaling*, del grupo Science de la Academia Americana para el Avance de la Ciencia (AAAS). El artículo describe como la reactivación del gen supresor de tumores denominado Notch mediante el tratamiento con iadademstat (ORY-1001), el inhibidor de LSD1 más potente y selectivo hasta la fecha, es esencial para detener el crecimiento tumoral en el cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP) en modelos experimentales en animales.

1 de marzo de 2019 – Oryzon anuncia la publicación de un artículo científico relevante para el desarrollo de sus fármacos

Oryzon ha anunciado la publicación por científicos de la compañía de un artículo científico relevante en la revista *Journal of Biological Chemistry*, de la Asociación Americana de Bioquímica y Biología Molecular. El artículo describe el desarrollo y puesta a punto de un sistema que permite asegurarse que nuestros fármacos experimentales contra LSD1 alcanzan de forma efectiva esta diana terapéutica y permite cuantificar el nivel farmacológico de inactivación. Esta metodología puede usarse indistintamente para el fármaco antitumoral iadademstat o para el fármaco para enfermedades del sistema nervioso vafidemstat tanto en muestras obtenidas de pacientes como en el trabajo de investigación preclínico.

11 de marzo de 2019 – Oryzon anuncia la aprobación por la FDA de un IND para ETHERAL, un ensayo clínico de Fase IIa con el fármaco epigenético vafidemstat en pacientes de Alzheimer en estadio leve y moderado

Oryzon ha anunciado que ha recibido la confirmación de la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) de la concesión de la autorización del IND (*Investigational New Drug application*) para realizar un estudio clínico de Fase II con vafidemstat en pacientes de enfermedad de Alzheimer en estadio leve y moderado en EE.UU. Oryzon solicitó el IND el 6 de Febrero de 2019

8 de abril de 2019 - ORYZON presenta sus primeros resultados de eficacia en pacientes tratados con vafidemstat en el 27º Congreso Europeo de Psiquiatría en Varsovia

Oryzon ha presentado los primeros datos de su fármaco epigenético vafidemstat en pacientes con Trastorno Límite de la Personalidad (TLP) en el 27º Congreso Europeo de Psiquiatría (EPA 2019) en Varsovia (Polonia). El TLP es el trastorno de la personalidad más frecuente. Los pacientes con TLP suelen experimentar inestabilidad emocional, impulsividad, creencias irracionales y percepción distorsionada, así como relaciones intensas pero inestables con los demás. .

25 de abril de 2019 - ORYZON presenta nuevos resultados de eficacia en pacientes tratados con vafidemstat en el 7º Congreso Mundial de Trastorno por Déficit de atención e Hiperactividad (TDAH) en Lisboa

Oryzon ha presentado los primeros datos de su fármaco epigenético vafidemstat en pacientes con Trastorno por Déficit de atención e Hiperactividad (TDAH) en el 7º Congreso Mundial de TDAH, ADHD-2019, que se desarrolló los días 25 a 28 de Abril en Lisboa (Portugal). El TDAH es una afección mental del desarrollo que se inicia en la infancia y se mantiene en la edad adulta que implica un patrón de déficit de atención, hiperactividad y/o impulsividad.

CUENTA DE RESULTADOS DEL PRIMER TRIMESTRE DE 2019

	31.03.2019	31.03.2018
OPERACIONES CONTINUADAS		
Importe neto de la cifra de negocios:	-	-
Prestaciones de servicios	-	-
Trabajos realizados por la empresa para su activo	2.043.285	1.778.620
Aprovisionamientos:	(93.216)	(48.296)
Consumo de mercaderías	(93.216)	(48.296)
Otros ingresos de explotación:	-	822
Ingresos accesorios y otros de gestión corriente	-	822
Subvenciones de explotación incorporadas al resultado del	-	-
Gastos de personal:	(816.015)	(784.005)
Sueldos, salarios y asimilados	(687.448)	(669.162)
Cargas sociales	(128.567)	(114.843)
Otros gastos de explotación	(2.157.538)	(1.747.808)
Servicios exteriores	(2.152.337)	(1.742.672)
Tributos	(5.202)	(5.110)
Otros gastos de gestión corriente	(0)	(25)
Amortización del inmovilizado	(36.098)	(34.463)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	179.665	216.139
Deterioro y resultado por enajenaciones del inmovilizado	-	-
Otros resultados	-	-
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN	(879.916)	(618.992)
Ingresos financieros:	1.562	1.522
De valores negociables y otros instrumentos financieros	1.562	1.522
De terceros	1.562	1.522
Gastos financieros:	(288.736)	(350.054)
Por deudas con terceros	(288.736)	(350.054)
Diferencias de cambio	(9.799)	(15.311)
RESULTADO FINANCIERO	(296.972)	(363.843)
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS	(1.176.889)	(982.835)
Impuestos sobre beneficios	(30.213)	(41.406)
RESULTADO DEL EJERCICIO	(1.207.102)	(1.024.241)

BALANCE A 31 DE MARZO DE 2019

ACTIVO	31.03.2019	31.03.2018
ACTIVO NO CORRIENTE	34.171.602	26.668.139
Inmovilizado intangible	31.730.705	24.234.680
Desarrollo	31.253.304	24.207.823
Aplicaciones informáticas	43.396	26.858
Otro inmovilizado intangible	434.006	
Inmovilizado material	679.623	657.262
Instalaciones técnicas y otro inmovilizado material	679.623	657.262
Inversiones financieras a largo plazo	66.950	66.742
Instrumentos de patrimonio	40.800	41.000
Otros activos financieros	26.150	25.742
Activos por impuesto diferido	1.694.323	1.709.455
ACTIVO CORRIENTE	30.944.477	32.352.699
Existencias	405.151	10.436
Materias primas y otros aprovisionamientos	405.151	10.436
Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar	1.250.829	1.125.142
Deudores varios	87.140	357.269
Personal	450	900
Activos por impuesto corriente	-	-
Otros créditos con las Administraciones Públicas	1.163.239	766.973
Inversiones financieras a corto plazo	141.556	182.046
Créditos a empresas	-	40.490
Otros activos financieros	141.556	141.556
Periodificaciones a corto plazo	173.843	316.480
Efectivo y otros activos líquidos equivalentes	28.973.099	30.718.596
Tesorería	28.973.099	30.718.596
TOTAL ACTIVO	65.116.079	59.020.838

PATRIMONIO NETO Y PASIVO

	31.03.2019	31.03.2018
PATRIMONIO NETO	43.827.450	33.283.560
Fondos propios	38.744.481	28.155.194
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	(15.917.043)	(14.740.025)
(Resultados negativos de ejercicios anteriores)	(15.917.043)	(14.740.025)
Resultado del ejercicio	(1.207.102)	(1.024.241)
Subvenciones, donaciones y legados recibidos	5.082.969	5.128.366
PASIVO NO CORRIENTE	9.975.158	15.731.550
Provisiones a largo plazo	214.040	142.553
Obligaciones por prestaciones a largo plazo al personal	214.040	142.553
Deudas a largo plazo	8.066.795	13.879.542
Deuda con entidades de crédito	5.501.168	11.232.036
Otros pasivos financieros	2.565.627	2.647.505
Pasivos por impuesto diferido	1.694.323	1.709.455
PASIVO CORRIENTE	11.313.471	10.005.728
Deudas a corto plazo	8.205.176	7.876.851
Deuda con entidades de crédito	7.296.679	6.859.936
Otros pasivos financieros	908.497	1.016.915
Acreeedores comerciales y otras cuentas a pagar	3.108.295	2.128.878
Proveedores	2.623.859	1.650.419
Personal (remuneraciones pendientes de pago)	147.139	168.895
Otras deudas con las Administraciones Públicas	337.297	309.563
Periodificaciones a corto plazo	-	-
TOTAL PATRIMONIO NETO Y PASIVO	65.116.079	59.020.838

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, iadademstat y vafidemstat. 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:

Solebury Trout
Thomas Hoffmann
+1 646 378 2931
thoffmann@troutgroup.com

España:

ATREVIA
Patricia Cobo/Idoia Revuelta
+34 91 564 07 25
pcobo@atrevia.com
irevuelta@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.