

Madrid, 9 de Mayo de 2018

NOTA DE RESULTADOS:

PRIMER TRIMESTRE DE 2018

Oryzon, la compañía española que desarrolla terapias experimentales epigenéticas innovadoras, anuncia sus resultados y avances en el primer trimestre de 2018

HA REALIZADO INVERSIONES EN I+D DE 1,9 M€, LO QUE IMPULSA LA CREACION DE VALOR DE LA COMPAÑÍA AL AVANZAR SIGNIFICATIVAMENTE EN SU PORFOLIO, CON DOS ENSAYOS CLINICOS EN FASE IIA PARA LAS ENFERMEDADES DE ALZHEIMER (EA) Y DE ESCLEROSIS MULTIPLE (EM)

- Los ingresos al cierre del primer trimestre de 2018 ascienden a 2,0 M€ (trabajos realizados para el propio inmovilizado 1,8 M€, subvenciones 0,2 M€).
- Inversiones en I+D de 1,9 M€, de las cuales 1,8 M€ corresponden a desarrollo y 0,1 M€ a investigación que se han llevado directamente a gastos del periodo.
- El resultado neto de 1,0 M€ de pérdida supone una mejora del 21% con respecto al resultado del primer trimestre del año anterior y 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.
- El efectivo y las inversiones financieras a corto plazo de 30,9 M€ han registrado un incremento de 3,0 M€ con respecto al mismo periodo del año anterior.

EVOLUCIÓN DEL NEGOCIO

Las inversiones en I+D de 1,9 M€ durante el primer trimestre de 2018 han permitido impulsar la creación de valor de Oryzon al avanzar significativamente en su porfolio, posicionándose con dos ensayos clínicos en Fase Ila con ORY-2001, uno para la enfermedad de Alzheimer (ETHERAL), y el segundo para Esclerosis Múltiple (SATEEN).

La compañía ha trabajado intensamente este trimestre en ultimar los preparativos de sendos ensayos clínicos de Fase Ila con ORY-1001 en Leucemia Mieloide Aguda y en Cáncer de Pulmón de células pequeñas, después de recuperar todos los derechos de la molécula sin coste alguno a finales del pasado mes de Enero. La compañía planea solicitar en breve la autorización para realizar estos nuevos estudios clínicos a las agencias regulatorias, e informará sobre los mismos en su momento.

El ensayo clínico en Fase I de ORY-2001, un inhibidor dual de LSD1 y MAOB, en 106 voluntarios sanos para evaluar su potencial en la enfermedad de Alzheimer y Esclerosis Múltiple permitió caracterizar la seguridad del mismo y definir las dosis a utilizar en las próximas Fases Clínicas II con enfermos. Así mismo permitió establecer la capacidad del fármaco administrado de forma oral de llegar al cerebro.

Este programa reclutó su primer paciente en el ensayo de Fase IIa en EM, SATEEN, durante el mes de enero. Durante el primer trimestre se sometió además a la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) y a otras agencias europeas, la aprobación de un estudio de Fase IIa en enfermos de Alzheimer en estadio leve y moderado. Esta propuesta de ensayo clínico fue aprobada a primeros de Abril por la AEMPS.

Se ha avanzado asimismo en nuevos experimentos preclínicos con 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 relevante en el desarrollo clínico del fármaco. De entre ellas se pueden mencionar el tratamiento de alteraciones comportamentales presentes en pacientes con enfermedades como el Parkinson, el síndrome autista, la depresión y otras. Estos datos pueden ampliar significativamente el potencial desarrollo clínico de ORY-2001 más allá de las actuales indicaciones de EA y EM en las que la compañía está actualmente avanzando clínicamente.

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 ensayos clínicos en humanos de Fase IIa y una tercera que ha finalizado la preclínica regulatoria.

Al cierre del primer trimestre de 2018, el efectivo y las inversiones financieras a corto plazo de 30,9 M€ se han incrementado en 3,0 M€ con respecto al primer trimestre de 2017, manteniéndose una posición financiera consolidada que debe permitir el desarrollo de las actividades de I+D a lo largo de los próximos trimestres.

El resultado neto de 1,0 M€ de pérdida supone una mejora del 21% con respecto al resultado del primer trimestre del año anterior, evolucionando acorde a la fase en la que se halla el modelo de negocio de la Sociedad.

PRINCIPALES NOTICIAS EN EL PRIMER TRIMESTRE DE 2018

A continuación se relacionan las principales noticias publicadas a lo largo del primer trimestre de 2018, la información completa puede consultarse en:

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

29 de Enero de 2018 – Oryzon anuncia el reclutamiento del Primer Paciente en el Ensayo Clínico de Fase IIA de ORY-2001 en Esclerosis Múltiple, SATEEN, y presenta nuevos datos sobre ORY-2001 en el tercer Foro anual ACTRIMS-2018 en San Diego

Oryzon Genomics ha anunciado el reclutamiento del primer paciente en el ensayo clínico de Fase IIA de Seguridad, Tolerabilidad y Eficacia en el enfoque EPIGENETICO para tratar la esclerosis múltiple, SATEEN, Con ORY-2001 en enfermos de esclerosis múltiple (EM).

5 de Febrero de 2018 – Oryzon incorpora como asesora científica a la experta estadounidense en Desarrollo Clínico en Leucemias, Dra. Lori A. Kunkel

Oryzon ha anunciado la incorporación clave a su Consejo Asesor Científico para reforzar el desarrollo de su fármaco epigenético ORY-1001 en leucemia y tumores sólidos con el nombramiento de la experta internacional Dra. Lori A.Kunkel.

19 de Febrero de 2018 – Oryzon refuerza su Consejo con un experto en Biomedicina y Epigenética en EE.UU.

Oryzon anuncia mediante un hecho Relevante comunicado a la Comisión Nacional del Mercado de Valores, los siguientes cambios en su Consejo de Administración; la incorporación como Consejero independientes del Dr. Jose Carlos Gutiérrez-Ramos y la renuncia de su posición en el consejo del fondo Najeti.

5 de Marzo de 2018 – Oryzon anuncia la publicación de un artículo científico que demuestra la relevancia de ORY-1001 como fármaco anti leucémico.

Oryzon ha anunciado la publicación por parte de científicos de la compañía de un artículo científico en la edición de marzo de Cancer Cell. El artículo describe el desarrollo de ORY-1001, el inhibidor de KDM1A (una demetiladsa específica de lisina, cuya actividad es esencial para el mantenimiento del potencial carcinógeno de la células madre Leucémicas) más potente y selectivo hasta la fecha.

4 de abril de 2018 – Oryzon recibe la aprobación para comenzar ETHERAL: un ensayo clínico de Fase Ila con ORY-2001 en enfermedad de Alzheimer (EA)

Oryzon ha anunciado la aprobación para un ensayo clínico (CTA) de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) para llevar a cabo un ensayo de Fase Ila con ORY-2001 en pacientes con enfermedad de Alzheimer.

CUENTA DE RESULTADOS DEL PRIMER TRIMESTRE DE 2018

	<u>31.03.2018</u>	<u>31.03.2017</u>
OPERACIONES CONTINUADAS		
Importe neto de la cifra de negocios	-	16.764
Trabajos realizados por la empresa para su activo	1.778.620	1.189.636
Aprovisionamientos	(48.296)	(77.984)
Otros ingresos de explotación	456	-
Gastos de personal	(784.005)	(776.553)
Otros gastos de explotación	(1.747.808)	(1.305.496)
Amortización del inmovilizado	(34.463)	(207.706)
Imputación de subv.de inmov. no financiero y otras	216.139	222.237
Deterioro y resultado por enajenaciones del inmov.	-	-
Otros resultados	366	254
	<u>(618.993)</u>	<u>(938.848)</u>
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN		
Ingresos financieros	1.522	5.304
Gastos financieros	(350.054)	(347.780)
Diferencias de cambio	(15.311)	(31.109)
	<u>(363.843)</u>	<u>(373.586)</u>
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS		
Impuestos sobre beneficios	(41.406)	23.944
RESULTADO DEL EJERCICIO	<u>(1.024.242)</u>	<u>(1.288.490)</u>

BALANCE A 31 DE MARZO DE 2018

ACTIVO	31.03.2018	31.03.2017
ACTIVO NO CORRIENTE	26.668.139	22.305.740
Inmovilizado intangible	24.234.680	19.842.867
Desarrollo	24.207.823	19.811.414
Aplicaciones informáticas	26.858	31.453
Inmovilizado material	657.262	676.240
Instalaciones técnicas y otro in.material	657.262	676.240
Inversiones financieras a LP	66.742	66.869
Instrumentos de patrimonio	41.000	41.000
Otros activos financieros	25.742	25.869
Activos por impuesto diferido	1.709.455	1.719.764
ACTIVO CORRIENTE	32.352.699	25.681.592
Existencias	10.436	3.686
Comerciales	10.436	3.686
Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar	1.125.142	(3.083.652)
Clientes por ventas y prest.servicios	-	-
Otros Deudores	358.169	652.140
Otros créditos con las Administraciones	766.973	630.262
Accionistas (socios) por desembolsos		(4.366.053)
Inversiones financieras a CP	182.046	6.741.556
Otros activos financieros	182.046	6.741.556
Periodificaciones a CP	316.480	869.819
Efectivo y otros activos líquidos equiv.	30.718.596	21.150.183
Tesorería	30.718.596	21.150.183
TOTAL ACTIVO	59.020.838	47.987.332

	31.03.2018	31.03.2017
PATRIMONIO NETO Y PASIVO		
PATRIMONIO NETO	33.283.560	21.497.354
Fondos propios	28.155.194	16.338.064
Capital	1.708.070	1.423.391
Capital escriturado	1.708.070	1.423.391
Prima de emisión	47.760.319	29.825.590
Reservas	(4.009.184)	(2.280.020)
Legal y estatutarias	47.182	47.182
Otras reservas	(4.056.366)	(2.327.202)
(Acciones y Partic.en patrimonio propias)	(1.539.745)	(1.799.541)
Resultados de ejercicios anteriores	(14.740.025)	(9.542.866)
(Resultados negativos de ejercicios)	(14.740.025)	(9.542.866)
Resultado del ejercicio	(1.024.241)	(1.288.490)
Subv., donaciones y legados recibidos	5.128.366	5.159.290
PASIVO NO CORRIENTE	15.731.550	18.027.254
Provisiones a largo plazo	142.553	-
Obligac.por prestaciones a LP al personal	142.553	-
Deudas a LP	13.879.542	16.307.490
Deudas con entidades de crédito	11.232.036	14.238.269
Otros pasivos financieros	2.647.505	2.069.221
Pasivos por impuesto diferido	1.709.455	1.719.764
PASIVO CORRIENTE	10.005.728	8.462.724
Deudas a CP	7.876.851	6.227.890
Deudas con entidades de crédito	6.859.936	5.118.736
Otros pasivos financieros	1.016.915	1.109.154
Acreed.Comerciales y otras cuentas a pagar	2.128.878	2.234.834
Proveedores	1.650.419	1.774.018
Otros acreedores	478.458	460.816
TOTAL PATRIMONIO NETO Y PASIVO	59.020.838	47.987.332

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/Luis Rejano
+34 91 564 07 25
pcobo@atrevia.com
lrejano@atrevia.com

Corporativo:

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 Genomics, S.A. Tales declaraciones incluyen proyecciones y estimaciones financieras con sus presunciones subyacentes, declaraciones relativas a planes, objetivos, y expectativas en relación con operaciones futuras, 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.

En este sentido, si bien Oryzon Genomics, S.A. considera que las expectativas recogidas en tales afirmaciones son razonables, se advierte a los inversores y titulares de las acciones de Oryzon Genomics, S.A. 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 Genomics, S.A., riesgos que podrían 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 enviados por Oryzon Genomics, S.A. a la Comisión Nacional del Mercado de Valores y que son accesibles al público.

Las afirmaciones o declaraciones con proyecciones de futuro 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 Genomics, S.A. Se recomienda no tomar decisiones sobre la base de afirmaciones o declaraciones con proyecciones de futuro. La totalidad de las declaraciones o afirmaciones de futuro reflejadas a continuación emitidas por Oryzon Genomics, S.A. o cualquiera de sus consejeros, 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 disponible a la fecha de esta comunicación. Salvo en la medida en que lo requiera la ley aplicable, Oryzon Genomics, S.A. no asume obligación alguna -aun cuando se publiquen nuevos datos o se produzcan nuevos hechos- de actualizar públicamente sus afirmaciones o revisar la información con proyecciones de futuro.