

Madrid, 30 de Julio de 2018

NOTA DE RESULTADOS:

PRIMER SEMESTRE DE 2018

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

BENEFICIO NETO DE 0,6 M€, TRAS REGISTRAR INGRESOS POR IMPUESTOS DE 2,5M€ POR CASH BACK DE DEDUCCIONES FISCALES A LA I+D.

LOS FONDOS SE DESTINARAN EN SU TOTALIDAD A FINANCIAR LOS ENSAYOS CLÍNICOS DE SUS DOS PRINCIPALES MOLECULAS ORY-2001 Y ORY-1001

- Los ingresos al cierre del primer semestre de 2018 ascienden a 3,7 M€ (trabajos realizados para el propio inmovilizado 3,4 M€, subvenciones 0,3 M€).
- Inversiones en I+D de 3,7 M€, de las cuales 3,4 M€ corresponden a desarrollo y 0,3 M€ a investigación que se han llevado directamente a gastos del periodo.
- El resultado neto de 0,6 M€ de beneficio supone un incremento de 3,3 M€ con respecto al resultado del primer semestre del año anterior que fue de 2,7 M€ de pérdidas, al tomar la Sociedad la decisión de monetizar deducciones fiscales que se destinaran en su totalidad a financiar los ensayos clínicos de sus dos principales moléculas.
- Al cierre del primer semestre Oryzon dispone 26,7 M€ de efectivo e inversiones financieras.

EVOLUCIÓN DEL NEGOCIO

Las inversiones en I+D de 3,7 M€ durante el primer semestre de 2018 han permitido impulsar la creación de valor de Oryzon al avanzar significativamente en su portfolio, recibiendo la aprobación de las Agencias Regulatorias del Medicamento en España, Francia y Reino Unido, e iniciar el reclutamiento de sus primeros pacientes en el ensayo clínico ETHERAL de Fase IIa con ORY-2001, para la enfermedad de Alzheimer.

La compañía ha trabajado intensamente este trimestre en ultimar los preparativos de sendos ensayos clínicos de Fase IIa con su molécula IADADEMSTAT (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. A finales del trimestre se publicó por científicos de la compañía un artículo científico en la edición de marzo de Cancer Cell. El artículo, titulado "ORY-1001, un potente y selectivo inhibidor covalente de KDM1A, para el tratamiento de la leucemia aguda", se ha publicado en colaboración con científicos del Cancer Research UK Manchester Institute (Reino Unido), de la Universidad Weill-Cornell en Nueva York (EEUU) y del Hospital Gustave Roussy de París

(Francia) y detalla que la inhibición farmacológica de KDM1A con dosis terapéuticas de ORY-1001 produce la diferenciación de las células cancerosas pero respetando al mismo tiempo las células normales.

En este segundo trimestre, la compañía ha solicitado de las Agencias Regulatorias la autorización para realizar dos nuevos estudios clínicos en leucemia y en cáncer de pulmón de célula pequeña. La compañía informará sobre su aprobación regulatoria y el inicio operativo de los mismos en su momento.

El desarrollo clínico de la segunda molécula VAFIDEMSTAT (ORY-2001) sigue asimismo su curso. El ensayo clínico de Fase IIa en Esclerosis Múltiple (EM), denominado SATEEN, reclutó su primer paciente durante el mes de enero y ha continuado el reclutamiento durante el segundo trimestre. Durante el primer trimestre se solicitó 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 y en los dos meses siguientes se obtuvo la aprobación de la Agencia Francesa del Medicamento (ANSM) y de la Agencia Regulatoria del Medicamento y Productos Sanitarios de Reino Unido (MHRA). Los primeros pacientes ya se han reclutado en España y Reino Unido.

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 trastorno límite de la personalidad, el síndrome autista, el THDA, 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. En esta línea la compañía ha solicitado el correspondiente permiso de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) para iniciar REIMAGINE: un ensayo “cesto” exploratorio para evaluar el efecto de Vafidemstat para tratar la agresión en pacientes en tres enfermedades psiquiátricas y dos neurodegenerativas. La compañía informará sobre su aprobación regulatoria y el inicio operativo de los mismos en su momento.

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

El resultado neto de 0,6 M€ de beneficio supone un incremento de 3,3 M€ con respecto al resultado del primer semestre del año anterior que fue de 2,7 M€ de pérdidas, al tomar la Sociedad la decisión de monetizar deducciones fiscales que se destinaran en su totalidad a financiar los ensayos clínicos de sus dos principales moléculas, Iadademstat y Vafidemstat.

Al cierre del primer semestre Oryzon dispone 26,7 M€ de efectivo e inversiones financieras, que le permitirán financiar durante los próximos trimestres los desarrollo de sus principales programas científicos, sus costes de estructura y el servicio de la deuda.

PRINCIPALES NOTICIAS EN EL PRIMER TRIMESTRE DE 2018

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

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

4 de abril de 2018 – Oryzon recibe la aprobación para comenzar ETHERAL: un ensayo clínico de Fase IIa 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 IIa con ORY-2001 en pacientes con enfermedad de Alzheimer.

3 de mayo de 2018 – Oryzon anuncia por primera vez el inicio de cobertura por un banco de inversión norteamericano: Roth Capital Partners

Oryzon ha anunciado el inicio de cobertura mediante un informe de equity research por un reputado banco de inversión norteamericano.

8 de mayo de 2018 – Oryzon recibe la aprobación en Francia para comenzar ETHERAL: un ensayo clínico de Fase IIa con ORY-2001 en enfermedad de Alzheimer

Oryzon ha anunciado la aprobación para el ensayo clínico CTA de la Agencia Francesa del Medicamento (ANSM) para llevar a cabo un ensayo de Fase IIa con ORY-2001 en pacientes con enfermedad de Alzheimer (EA) en estadio leve y moderado.

14 de mayo de 2018 – Oryzon anuncia el reclutamiento de los Primeros Pacientes en ETHERAL: un ensayo clínico de Fase IIa con ORY-2001 en enfermedad de Alzheimer

Oryzon ha anunciado el reclutamiento de los primeros pacientes en el ensayo clínico Fase IIa de ORY-2001 en pacientes con enfermedad de Alzheimer (EA) en estadio leve y moderado.

29 de mayo de 2018 – Oryzon recibe la aprobación en Reino Unido para comenzar ETHERAL: un ensayo clínico de Fase IIa con ORY-2001 en enfermedad de Alzheimer

Oryzon ha anunciado la aprobación para el ensayo clínico CTA de la Agencia Regulatoria del Medicamento y Productos Sanitarios de Reino Unido (MHRA) para llevar a cabo un ensayo de Fase IIa con ORY-2001 en pacientes con enfermedad de Alzheimer (EA) en estadio leve y moderado.

25 de junio de 2018 – Oryzon anuncia el reclutamiento de los Primeros Pacientes en el Reino Unido en el estudio ETHERAL: un ensayo clínico de Fase IIa con ORY-2001 en enfermedad de Alzheimer

Oryzon ha anunciado el reclutamiento de los primeros pacientes en el Reino Unido, en el centro St. Pancras Clinical Research, dentro del ensayo clínico de Fase IIa de ORY-2001 en pacientes con enfermedad de Alzheimer (EA).

27 de junio de 2018 – Enric Rello, CFO de Oryzon, nombrado miembro del Grupo de Trabajo Consultivo del Comité Permanente de Finanzas Corporativas de la European Securities and Markets Authority (ESMA)

Oryzon ha anunciado el nombramiento de Enric Rello, director financiero y de operaciones de la compañía, como miembro del *Consultative Working Group* (CWG) del *Corporate Finance Standing Committee* (CFSC) de la *European Securities and Markets Authority* (ESMA), organismo regulador que contribuye a salvaguardar la estabilidad del sistema financiero de la Unión Europea mejorando la protección de los inversores y promoviendo mercados financieros estables y ordenados.

CUENTA DE RESULTADOS DEL PRIMER SEMESTRE DE 2018

	30.06.2018	30.06.2017
OPERACIONES CONTINUADAS		
Importe neto de la cifra de negocios:	-	16.764
Prestaciones de servicios	-	16.764
Trabajos realizados por la empresa para su activo	3.421.778	2.474.310
Aprovisionamientos:	(124.889)	(135.193)
Consumo de mercaderías	(124.889)	(135.193)
Otros ingresos de explotación:	456	6.500
Subvenciones de explotación incorporadas al resultado del ejercicio	456	6.500
Gastos de personal:	(1.583.694)	(1.544.093)
Sueldos, salarios y asimilados	(1.353.672)	(1.320.317)
Cargas sociales	(230.022)	(223.776)
Otros gastos de explotación	(3.389.140)	(2.845.102)
Servicios exteriores	(3.378.933)	(2.839.664)
Tributos	(10.207)	(5.437)
Amortización del inmovilizado	(73.461)	(415.508)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y	253.854	284.758
Deterioro y resultado por enajenaciones del inmovilizado	(3.766)	-
Deterioros y pérdidas	-	-
Resultados por enajenaciones y otros	(3.766)	-
Otros resultados	30.077	254
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN	(1.468.783)	(2.157.310)
Ingresos financieros:	1.331	42.621
De valores negociables y otros instrumentos financieros	1.331	42.621
De empresas del grupo y asociadas		
De terceros	1.331	42.621
Gastos financieros:	(513.038)	(522.588)
Por deudas con empresas del grupo y asociadas		
Por deudas con terceros	(513.038)	(522.588)
Diferencias de cambio	3.411	(116.830)
Deterioro y resultado por enajenaciones de instrumentos	-	-
RESULTADO FINANCIERO	(508.297)	(596.797)
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS	(1.977.080)	(2.754.107)
Impuestos sobre beneficios	2.534.609	24.730
RESULTADO DEL EJERCICIO	557.529	(2.729.377)

BALANCE A 30 DE JUNIO DE 2018

ACTIVO	30.06.2018	31.12.2017
ACTIVO NO CORRIENTE	28.308.334	24.913.645
Inmovilizado intangible	25.876.144	22.457.756
Desarrollo	25.850.981	22.429.203
Aplicaciones informáticas	25.162	28.553
Inmovilizado material	640.996	638.279
Instalaciones técnicas y otro inmovilizado material	640.996	638.279
Inversiones financieras a largo plazo	67.111	66.748
Instrumentos de patrimonio	41.000	41.000
Otros activos financieros	26.111	25.748
Activos por impuesto diferido	1.724.084	1.750.862
ACTIVO CORRIENTE	30.323.040	36.130.092
Existencias	7.635	7.276
Comerciales	7.635	7.276
Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar	3.351.250	856.696
Deudores varios	368.684	306.251
Personal	450	900
Activos por impuesto corriente	2.561.387	2.859
Otros créditos con las Administraciones Públicas	420.729	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	243.538	102.604
Efectivo y otros activos líquidos equivalentes	26.579.060	34.950.334
Tesorería	26.579.060	34.950.334
TOTAL ACTIVO	58.631.374	61.043.737

PATRIMONIO NETO Y PASIVO

	30.06.2018	31.12.2017
PATRIMONIO NETO	34.909.215	34.432.020
Fondos propios	29.736.964	29.179.435
Capital	1.708.070	1.708.070
Capital suscrito	1.708.070	1.708.070
Prima de emisión	47.760.319	47.760.319
Reservas	(4.009.184)	(4.009.184)
Legal y estatutarias	47.182	47.182
Otras reservas	(4.056.366)	(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	557.529	(5.197.159)
Subvenciones, donaciones y legados recibidos	5.172.251	5.252.585
PASIVO NO CORRIENTE	14.064.525	17.915.474
Provisiones a largo plazo	173.969	123.033
Obligaciones por prestaciones a largo plazo al personal	173.969	123.033
Deudas a largo plazo	12.166.472	16.041.579
Deuda con entidades de crédito	9.582.244	13.107.596
Otros pasivos financieros	2.584.228	2.933.984
Pasivos por impuesto diferido	1.724.084	1.750.862
PASIVO CORRIENTE	9.657.635	8.696.243
Deudas a corto plazo	8.077.894	7.353.619
Deuda con entidades de crédito	7.255.793	6.385.271
Otros pasivos financieros	822.101	968.348
Acreedores comerciales y otras cuentas a pagar	1.579.741	1.342.624
Proveedores	1.055.097	820.250
Personal (remuneraciones pendientes de pago)	280.527	278.203
Otras deudas con las Administraciones Públicas	244.118	244.171
Periodificaciones a corto plazo	-	-
TOTAL PATRIMONIO NETO Y PASIVO	58.631.374	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/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.