

Madrid, 22 de Julio de 2020

NOTA DE RESULTADOS:

PRIMER SEMESTRE DE 2020

Oryzon Genomics, S.A., la compañía española que desarrolla terapias experimentales epigenéticas innovadoras anuncia sus resultados y avances en el primer semestre de 2020

ORYZON INVIERTE 6,4 M€ EN I+D Y REALIZA UNA AMPLIACIÓN DE CAPITAL DE 20 M€ TRAS CAPTAR EL INTERÉS DE INVERSORES INTERNACIONALES

- Los ingresos al cierre del primer semestre de 2020 ascienden a 5,7 M€, un 29,2% superiores con respecto al primer semestre de 2019. La Sociedad ha reconocido ingresos relativos a trabajos realizados para el propio inmovilizado de 5,7 M€.
- Inversiones en I+D de 6,4 M€, de las cuales 5,8 M€ corresponden a desarrollo y 0,6 M€ a investigación. Las inversiones en I+D han supuesto un incremento de un 30,6% en la capacidad inversora con respecto al primer semestre de 2019, lo que confirma las expectativas y la apuesta de la compañía en sus fármacos en fases clínicas.
- El resultado neto de 1,4 M€ de pérdida, se reduce un 23% con respecto al mismo periodo del ejercicio 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.
- Al cierre del primer semestre el efectivo y las inversiones financieras disponibles ascienden a 49,1 M€.
- Con fecha 26 de junio la Sociedad ha realizado una ampliación de capital de 20,0 M€, captando el interés de inversores internacionales, lo que permite extender su pulmón financiero previsiblemente hasta inicios del 2023.

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 oncología iadademstat y neurología vafidemstat.

iadademstat en oncología:

- Se presentaron datos adicionales positivos de eficacia del ensayo de Fase II ALICE, que investiga

iademstat en combinación con azacitidina en leucemia mieloide aguda (LMA), en la conferencia de la Asociación Europea de Hematología EHA-2020 celebrada de forma virtual:

- Señales sólidas de eficacia clínica, con respuestas objetivas reportadas en 10 de 13 pacientes evaluables (77% de ORR): de éstas, 60% eran remisiones completas (6CR/CRI).
 - Respuestas clínicas rápidas, con un tiempo medio de respuesta de 37 días. La remisión más larga hasta esa fecha era de 488 días, y continúa.
 - Varios pacientes habían mejorado o superado su dependencia de transfusiones de sangre.
- La compañía presentará datos finales del ensayo de Fase II CLEPSIDRA, que investiga iademstat en combinación con platino-etopósido en pacientes de segunda línea con cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP), en la conferencia ESMO 2020 que se celebrará en Septiembre de forma virtual.

Vafidemstat en enfermedades neurológicas:

- Se ha iniciado una colaboración pionera en medicina de precisión con el Instituto de Genética Médica y Molecular (INGEMM) del Hospital Universitario La Paz de Madrid en pacientes con el Síndrome Phelan-McDermid (PMS, por sus siglas en inglés). Se cree que el PMS es una de las causas del trastorno del espectro autista. En esta colaboración, se realizará una evaluación basal cognitiva, conductual y funcional de los pacientes con PMS como paso previo a un estudio clínico con vafidemstat en estos pacientes.
- Oryzon inicia un nuevo proyecto para explorar la eficacia de vafidemstat en el tratamiento de la esquizofrenia, para el que recibirá financiación pública por valor de 0,7 M€ del Ministerio de Ciencia e Innovación. Este proyecto se llevará a cabo en colaboración con el Instituto de Investigación de Vall d'Hebrón (VHIR) de Barcelona y explorará la eficacia de vafidemstat en el tratamiento de pacientes con esquizofrenia u otros trastornos psiquiátricos relacionados.
- Continuamos con la ejecución del estudio de Fase IIa ETHERAL que evalúa vafidemstat en pacientes con EA leve o moderada, y con la fase de extensión del ensayo clínico de Fase IIa SATEEN que evalúa vafidemstat en esclerosis múltiple en pacientes con la forma secundaria progresiva de la enfermedad hasta un máximo de 18 meses de tratamiento con vafidemstat.
- Se ha iniciado un nuevo estudio clínico en pacientes graves con Covid-19, llamado ESCAPE. Este es un ensayo de Fase II abierto, aleatorizado, de doble brazo para evaluar la eficacia y la tolerabilidad de vafidemstat en combinación con el tratamiento estándar utilizado en los hospitales, para evitar la progresión a Síndrome de Distrés Respiratorio agudo. El estudio, que incluirá a 20 pacientes por brazo, está reclutando pacientes activamente en varios hospitales españoles.

Información financiera del primer semestre de 2020

Oryzon ha asegurado su posición financiera lo que le permiten continuar con el desarrollo de sus actividades de I+Dy el inicio de una serie de estudios de Fases IIb.

Oryzon, líder en epigenética, en un sector acíclico, obtiene el respaldo de la banca comercial y de la comunidad inversora, con dos operaciones de financiación complementarias, la primera de 6,1 M€ formalizada mediante préstamos a largo plazo a un tipo de interés del 2%, y la segunda, con un aumento de capital de 20,0M€. Con esta financiación la compañía extenderá su pulmón financiero hasta el 2023, y se blinda ante las incertidumbres globales por un periodo importante, especialmente si las consecuencias económicas de la pandemia originada por COVID-19 se prolongasen en el tiempo.

El resultado negativo de 1,4 M€ a junio de 2020, con una mejora de un 23% con respecto al mismo periodo del ejercicio anterior, que fue de 1,8 M€, incorpora gastos de investigación y desarrollo por 0,6 M€ reconocidos directamente contra pérdidas, entre los que se recogen los costes del nuevo estudio ESCAPE, un ensayo clínico de Fase II con vafidemstat en enfermos graves de COVID-19, que se enmarca en la política de responsabilidad social de Oryzon, sensible a la situación creada por la pandemia originada por COVID-19, y que recibió en el mes de abril la aprobación de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios. Oryzon no podía dejar de intentar contribuir a una posible solución en estos momentos tan difíciles para la salud de muchas personas, y ESCAPE se fundamenta en la idea de intentar detener en los pacientes graves la progresión a ARDS, una de las principales causas de muerte en esta enfermedad.

Oryzon ha reconocido ingresos de 1,1 M€ correspondientes a monetización de deducciones fiscales por I+D, frente a los 0,8 M€ reconocidos en los primeros seis meses del año 2019, lo que representa un incremento de un 38% con respecto al mismo periodo del ejercicio precedente.

El patrimonio neto de 77,7 M€ se incrementa en 33,0M€ con respecto al importe del primer semestre del año anterior, que fue de 44,7 M€, lo que supone un aumento significativo del grado de solvencia de la sociedad.

PRINCIPALES NOTICIAS EN EL SEGUNDO TRIMESTRE DE 2020

A continuación se relacionan las principales noticias publicadas a lo largo del segundo trimestre de 2020; la información completa puede consultarse en:

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

3 de abril de 2020 ORYZON presenta datos de eficacia de sus dos ensayos clínicos de vafidemstat en Alzheimer en la conferencia virtual AAT-AD/PD 2020

Oryzon presentó datos de seguridad y eficacia de sus dos ensayos clínicos de vafidemstat en Enfermedad de Alzheimer (EA), REIMAGINE-AD y ETHERAL, en la conferencia internacional “Avances en Terapias para Alzheimer y Parkinson”, AAT-AD/PD 2020.

24 de abril de 2020 ORYZON recibe la aprobación para comenzar ESCAPE: un ensayo clínico de Fase II con vafidemstat en enfermos graves de COVID-19

Oryzon recibió la aprobación de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) por un procedimiento de urgencia para llevar a cabo un ensayo clínico de Fase II con vafidemstat en enfermos graves de COVID-19.

18 de mayo de 2020 ORYZON anuncia la inclusión del primer paciente en el estudio ESCAPE: un ensayo clínico de Fase II con vafidemstat en enfermos graves de COVID-19

Oryzon anunció el reclutamiento del primer paciente dentro del estudio ESCAPE, un ensayo clínico de Fase II con vafidemstat en enfermos graves de COVID-19. A fecha actual este estudio está reclutando de forma activa en varios hospitales españoles.

1 de junio de 2020 ORYZON publica la caracterización y el mecanismo de acción de vafidemstat, un inhibidor de LSD1 en Fase II clínica, en PLOS ONE

Oryzon anunció la publicación de las propiedades farmacológicas y preclínicas de vafidemstat, su fármaco en fase clínica para el SNC, en la revista de investigación internacional PLOS ONE. Vafidemstat, un inhibidor del LSD1 optimizado para el SNC, se está evaluando en varios estudios de Fase II en diferentes enfermedades psiquiátricas y neurodegenerativas y, más recientemente, en un estudio de Fase II en Covid-19.

12 de junio de 2020 ORYZON presenta nuevos datos de eficacia de iadademstat del ensayo de Fase II ALICE en EHA-2020

Oryzon presentó nuevos datos de eficacia positivos de su ensayo de Fase II ALICE, que investiga iadademstat en combinación con azacitidina en pacientes de edad avanzada con leucemia mieloide aguda (LMA). Los datos se presentaron en el 25º Congreso de la Asociación Europea de Hematología, EHA-2020, celebrada de forma virtual, en forma de póster electrónico titulado "Iadademstat muestra eficacia en combinación con azacitidina en pacientes ancianos con LMA. Ensayo ALICE".

15 de junio de 2020 ORYZON inicia un proyecto para explorar la eficacia de vafidemstat en el tratamiento de la esquizofrenia

Oryzon anunció el inicio del proyecto titulado “VENCER: Vafidemstat: Eficacia en el tratamiento Contra la Esquizofrenia y otras patologías Relacionadas” financiado por el Ministerio de Ciencia e Innovación dentro de la convocatoria del 2019 del programa de I+D+i “RETOS-COLABORACIÓN” que la compañía realizará en colaboración con el Grupo de Psiquiatría, Salud Mental y Adicciones del Vall d’Hebron Instituto de Investigación (VHIR).

19 de junio de 2020 ORYZON e INGEMM del Hospital La Paz de Madrid inician colaboración pionera en medicina de precisión en pacientes con Síndrome Phelan-McDermid

Oryzon anunció el inicio de una colaboración con el Instituto de Genética Médica y Molecular (INGEMM) del Hospital Universitario La Paz de Madrid en medicina de precisión con vafidemstat en pacientes con el Síndrome Phelan-McDermid.

25 de junio de 2020 ORYZON amplía capital por importe de 20 millones de euros mediante un procedimiento de colocación privada.

Oryzon anunció el cierre de la suscripción de un aumento de capital por un importe efectivo total de 20 millones de euros mediante la emisión de 7.273.000 acciones ordinarias a un precio de emisión de 2,75 euros por acción, lo que representaba un descuento del 10,7% respecto el precio de cierre del día 24 de junio. El aumento de capital se realizó a través de un procedimiento de colocación privada. La Sociedad tiene previsto utilizar los ingresos netos obtenidos en el Aumento de Capital para financiar la investigación y desarrollo de sus programas clínicos, así como para continuar con la preparación de la potencial admisión a negociación (dual listing) de sus acciones en el Nasdaq y para otros fines corporativos generales.

CUENTA DE RESULTADOS DEL PRIMER SEMESTRE DE 2020

	Junio 2020	Junio 2019
OPERACIONES CONTINUADAS		
Trabajos realizados por la empresa para su activo	5.726.772	4.433.734
Aprovisionamientos	(286.023)	(246.164)
Consumo de materiales y mercaderías	(286.023)	(246.164)
Otros ingresos de explotación	719	-
Subvenciones de explotación incorporadas al resultado del ejercicio	719	-
Gastos de personal	(1.852.943)	(1.659.623)
Sueldos, salarios y asimilados	(1.602.814)	(1.407.960)
Cargas sociales	(250.129)	(251.663)
Otros gastos de explotación	(5.744.534)	(4.694.840)
Servicios exteriores	(5.734.311)	(4.684.538)
Tributos	(10.223)	(10.302)
Amortización del inmovilizado	(74.532)	(73.684)
Deterioro y resultado por enajenaciones del inmovilizado	(327)	-
Resultados por enajenaciones y otros	(327)	-
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN	(2.230.868)	(2.240.577)
Ingresos financieros	3	2.834
De valores negociables y otros instrumentos financieros	3	2.834
De terceros	3	2.834
Gastos financieros	(228.457)	(406.807)
Por deudas con terceros	(228.457)	(406.807)
Diferencias de cambio	(9.747)	12.786
RESULTADO FINANCIERO	(238.201)	(391.187)
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS	(2.469.069)	(2.631.764)
Impuestos sobre beneficios	1.116.585	876.307
RESULTADO DEL EJERCICIO	(1.352.484)	(1.755.457)

BALANCE A 30 DE JUNIO DE 2020

ACTIVO	30.06.2020	31.12.2019
ACTIVO NO CORRIENTE	47.641.714	36.462.696
Inmovilizado intangible	45.253.714	34.030.742
Desarrollo	45.214.426	33.643.753
Aplicaciones informáticas	39.288	45.072
Otro inmovilizado intangible	-	341.917
Inmovilizado material	600.385	659.620
Instalaciones técnicas y otro inmovilizado material	600.385	659.620
Inversiones financieras a largo plazo	66.948	66.946
Instrumentos de patrimonio	40.800	40.800
Otros activos financieros	26.148	26.146
Activos por impuesto diferido	1.720.667	1.705.388
ACTIVO CORRIENTE	52.484.666	27.795.098
Existencias	363.295	316.089
Materias primas y otros aprovisionamientos	363.295	316.089
Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar	2.875.127	2.262.297
Deudores varios	-	8.641
Personal	29	450
Activos por impuesto corriente	1.116.585	861.603
Otros créditos con las Administraciones Públicas	1.758.513	1.391.603
Inversiones financieras a corto plazo	141.556	587.985
Otros activos financieros	141.556	587.985
Periodificaciones a corto plazo	183.063	140.488
Efectivo y otros activos líquidos equivalentes	48.921.625	24.488.239
Tesorería	48.921.625	24.488.239
TOTAL ACTIVO	100.126.380	64.257.794

PATRIMONIO NETO Y PASIVO	30.06.2020	31.12.2019
PATRIMONIO NETO	77.687.893	44.716.800
Fondos propios	72.525.890	39.600.634
Capital	2.653.145	1.956.161
Capital suscrito	2.653.145	1.956.161
Prima de emisión	99.815.998	60.512.230
Reservas	(8.396.496)	(4.602.836)
Legal y estatutarias	47.182	47.182
Otras reservas	(8.443.678)	(4.650.018)
(Acciones y participaciones en patrimonio propias)	(693.974)	(693.974)
Resultados de ejercicios anteriores	(19.500.299)	(15.815.490)
(Resultados negativos de ejercicios anteriores)	(19.500.299)	(15.815.490)
Resultado del ejercicio	(1.352.484)	(1.755.457)
Subvenciones, donaciones y legados recibidos	5.162.003	5.116.166
PASIVO NO CORRIENTE	11.323.638	8.762.298
Deudas a largo plazo	9.602.971	6.811.333
Deuda con entidades de crédito	7.237.737	4.318.617
Otros pasivos financieros	2.365.234	2.492.716
Pasivos por impuesto diferido	1.720.667	1.705.388
PASIVO CORRIENTE	11.114.849	10.778.696
Deudas a corto plazo	5.612.671	7.958.702
Deuda con entidades de crédito	4.755.893	7.050.205
Otros pasivos financieros	856.778	908.497
Acreedores comerciales y otras cuentas a pagar	5.502.178	2.819.994
Proveedores	4.807.100	2.288.638
Personal (remuneraciones pendientes de pago)	406.542	280.642
Otras deudas con las Administraciones Públicas	288.536	250.714
TOTAL PATRIMONIO NETO Y PASIVO	100.126.380	64.257.794

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

IR & Media, US & Europe:
LifeSci Advisors LLC
Hans Herklots
+41 79 598 7149
hherklots@lifesciadvisors.com

Spain:
ATREVIA
Patricia Cobo/Carlos C. Ungría
+34 91 564 07 25
pcobo@atrevia.com
cungria@atrevia.com

Oryzon:
Emili Torrell
BD Director
+34 93 515 13 13
etorrell@oryzon.com