

D. Carlos Manuel Buesa Arjol, mayor de edad, provisto de DNI número 17870225-F, en vigor, actuando en nombre y representación de ORYZON GENOMICS, S.A. ("**ORYZON GENOMICS**" o la "**Sociedad**"), sociedad domiciliada en Cornellà de Llobregat (Barcelona), Calle Sant Ferran, 74, 08940, con N.I.F. A-62291919 e inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona, al tomo 43.360, folio 122, hoja número B-221.174, debidamente facultado a tal efecto, en relación con el Folleto completo correspondiente a las acciones de la Sociedad (el "**Folleto**"), aprobado e inscrito en el registro oficial de Comisión Nacional del Mercado de Valores el 10 de diciembre de 2015

CERTIFICO

Que la versión impresa del Folleto, aprobado e inscrito en el registro oficial de la Comisión Nacional del Mercado de Valores, se corresponde con la versión en soporte informático que se adjunta ante la Comisión Nacional del Mercado de Valores.

Asimismo, por la presente, se autoriza a la Comisión Nacional del Mercado de Valores para que el Folleto sea puesto a disposición del público a través de su página web.

Y para que así conste y surta los efectos oportunos, expido la presente certificación en Barcelona, a 10 de diciembre de 2015.

ORYZON GENOMICS, S.A.

D. Carlos Manuel Buesa Arjol

FOLLETO INFORMATIVO

ADMISIÓN A COTIZACIÓN DE LAS ACCIONES DE ORYZON GENOMICS, S.A.

10 de diciembre de 2015

El presente folleto informativo ha sido aprobado y registrado por la Comisión Nacional del Mercado de Valores con fecha 10 de diciembre de 2015

El Documento de Registro y la Nota sobre las Acciones del presente Folleto han sido redactados de conformidad con los modelos establecidos en los Anexos I y III, del Reglamento CE Nº 809/2004 de la Comisión de 29 de abril de 2004, relativo a la aplicación de la Directiva 2003/71/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a la información contenida en los folletos así como al formato, incorporación por referencia, publicación de dichos folletos y difusión de publicidad.

ÍNDICE

| | | |
|-------------|--|-----------|
| I. | RESUMEN..... | 11 |
| II. | FACTORES DE RIESGO | 34 |
| 1. | FACTORES DE RIESGO ESPECÍFICOS DEL EMISOR O DE SU SECTOR DE ACTIVIDAD | 34 |
| | 1.1. Riesgos específicos del emisor | 34 |
| | 1.2. Riesgos derivados del sector | 38 |
| | 1.3. Riesgos financieros y de mercado | 42 |
| 2. | FACTORES DE RIESGO PARA LOS VALORES OFERTADOS Y/O ADMITIDOS A COTIZACIÓN | 45 |
| | 2.1. Mercado líquido para las acciones de la Sociedad | 45 |
| | 2.2. Volatilidad del precio de cotización de las acciones de la Sociedad | 46 |
| | 2.3. Venta de acciones de la Sociedad tras la admisión a cotización | 46 |
| | 2.4. Distribución de dividendos | 47 |
| | 2.5. Divisa diferente al euro | 47 |
| III. | NOTA SOBRE LAS ACCIONES | 48 |
| 1. | PERSONAS RESPONSABLES | 48 |
| | 1.1. Identificación de las personas responsables de la Nota sobre las Acciones | 48 |
| | 1.2. Declaración de las personas responsables de la Nota sobre las Acciones | 48 |
| 2. | FACTORES DE RIESGO | 49 |
| 3. | INFORMACIÓN FUNDAMENTAL | 50 |
| | 3.1. Declaración del capital de explotación..... | 50 |
| | 3.2. Capitalización y endeudamiento | 50 |
| | 3.3. Interés de las personas físicas y jurídicas participantes en la emisión/oferta .. | 51 |
| | 3.4. Motivos de la oferta y destino de los ingresos..... | 51 |
| 4. | INFORMACIÓN RELATIVA A LOS VALORES QUE VAN A OFERTARSE/ADMITIRSE A COTIZACIÓN | 52 |

| | | |
|-----------|--|-----------|
| 4.1. | Descripción del tipo y la clase de los valores ofertados y/o admitidos a cotización, con el Código ISIN (número internacional de identificación del valor) u otro código de identificación del valor..... | 52 |
| 4.2. | Legislación según la cual se han creado los valores | 52 |
| 4.3. | Indicación de si los valores están en forma registrada o al portador y si los valores están en forma de título o de anotación en cuenta. En el último caso, nombre y dirección de la entidad responsable de la custodia de los documentos..... | 52 |
| 4.4. | Divisa de la emisión de los valores | 52 |
| 4.5. | Descripción de los derechos vinculados a los valores, incluida cualquier limitación de esos derechos, y procedimiento para el ejercicio de los mismos | 52 |
| 4.6. | En el caso de nuevas emisiones, declaración de las resoluciones, autorizaciones y aprobaciones en virtud de las cuales los valores han sido y/o serán creados o emitidos | 55 |
| 4.7. | En caso de nuevas emisiones, fecha prevista de emisión de los valores | 55 |
| 4.8. | Descripción de cualquier restricción sobre la libre transmisibilidad de los valores | 55 |
| 4.9. | Indicación de la existencia de cualquier oferta obligatoria de adquisición y/o normas de retirada y recompra obligatoria en relación con los valores..... | 55 |
| 4.10. | Indicación de las ofertas públicas de adquisición por terceros sobre el capital del emisor, que se hayan producido durante el ejercicio anterior y el actual. Debe declararse el precio o de las condiciones de canje de estas ofertas y su resultado..... | 56 |
| 4.11. | Información sobre las consecuencias fiscales derivadas de la adquisición, titularidad y, en su caso, transmisión de las acciones..... | 56 |
| 5. | CLÁUSULAS Y CONDICIONES DE LA ADMISIÓN A NEGOCIACIÓN..... | 68 |
| 5.1. | Condiciones, estadísticas de la oferta, calendario previsto y procedimiento para la admisión a negociación | 68 |
| 5.2. | Plan de colocación y adjudicación | 69 |
| 5.3. | Precios | 71 |
| 5.4. | Colocación y aseguramiento | 72 |
| 6. | ACUERDOS DE ADMISIÓN A COTIZACIÓN Y NEGOCIACIÓN..... | 73 |
| 6.1. | Indicación de si los valores ofertados son o serán objeto de una solicitud de admisión a cotización, con vistas a su distribución en un mercado regulado o | |

| | | |
|------------|--|-----------|
| | en otros mercados equivalentes, indicando los mercados en cuestión. Esta circunstancia debe mencionarse, sin crear la impresión de que se aprobará necesariamente la admisión a cotización. Si se conocen, deben darse las fechas más tempranas en las que los valores se admitirán a cotización | 73 |
| 6.2. | Todos los mercados regulados o mercados equivalentes en los que, según tenga conocimiento de ello el emisor, estén admitidos ya a cotización valores de la misma clase que los valores que van a ofertarse o admitirse a cotización | 73 |
| 6.3. | Si, simultáneamente o casi simultáneamente con la creación de los valores para los que se busca la admisión en un mercado regulado, se suscriben o se colocan privadamente valores de la misma clase, o si se crean valores de otras clases para colocación pública o privada, deben darse detalles sobre la naturaleza de esas operaciones y del número y las características de los valores a los cuales se refieren | 73 |
| 6.4. | Detalles de las entidades que tienen un compromiso firme de actuar como intermediarios en la negociación secundaria, aportando liquidez a través de las órdenes de oferta y demanda y descripción de los principales términos de su compromiso..... | 73 |
| 6.5. | Estabilización: en los casos en que un emisor o un accionista vendedor haya concedido una opción de sobre-adjudicación o se prevé que puedan realizarse actividades de estabilización de precios en relación con la oferta | 74 |
| 7. | TENEDORES VENDEDORES DE VALORES | 75 |
| 7.1. | Nombre y dirección profesional de la persona o de la entidad que se ofrece a vender los valores, naturaleza de cualquier cargo u otra relación importante que los vendedores hayan tenido en los últimos tres años con el emisor o con cualquiera de sus antecesores o personas vinculadas..... | 75 |
| 7.2. | Número y clase de los valores ofertados por cada uno de los tenedores vendedores de valores | 75 |
| 7.3. | Compromisos de no disposición (<i>lock-up agreements</i>) | 75 |
| 8. | GASTOS DE LA EMISIÓN/OFERTA | 78 |
| 8.1. | Ingresos netos totales y cálculo de los gastos totales de la emisión/oferta | 78 |
| 9. | DILUCIÓN | 79 |
| 9.1. | Cantidad y porcentaje de la dilución inmediata resultante de la oferta..... | 79 |
| 9.2. | En el caso de una oferta de suscripción a los tenedores actuales, importe y porcentaje de la dilución inmediata si no suscriben la nueva oferta..... | 79 |
| 10. | INFORMACIÓN ADICIONAL | 80 |

| | | |
|------------|---|-----------|
| 10.1. | Si en la nota sobre los valores se menciona a los asesores relacionados con una emisión, una declaración de la capacidad en que han actuado los asesores ... | 80 |
| 10.2. | Indicación de otra información de la nota sobre los valores que haya sido auditada o revisada por los auditores y si los auditores han presentado un informe. Reproducción del informe o, con el permiso de la autoridad competente, un resumen del mismo | 80 |
| 10.3. | Cuando en la Nota sobre las Acciones se incluya una declaración o un informe atribuido a una persona en calidad de experto, proporcionar el nombre de esas personas, dirección profesional, cualificaciones e interés importante en el emisor, según proceda. Si el informe se presenta a petición del emisor, una declaración de que se incluye dicha declaración o informe, la forma y el contexto en que se incluye, con el consentimiento de la persona que haya autorizado el contenido de esa parte de la Nota sobre los valores..... | 80 |
| 10.4. | En los casos en que la información proceda de un tercero, proporcionar una confirmación de que la información se ha reproducido con exactitud y que, en la medida en que el emisor tiene conocimiento de ello y puede determinar a partir de la información publicada por ese tercero, no se ha omitido ningún hecho que haría la información reproducida inexacta o engañosa. Además, el emisor debe identificar la fuente o fuentes de la información..... | 80 |
| IV. | DOCUMENTO DE REGISTRO | 81 |
| 1. | PERSONAS RESPONSABLES | 81 |
| 1.1. | Identificación de las personas responsables del Documento de Registro | 81 |
| 1.2. | Declaración de las personas responsables del Documento de Registro | 81 |
| 2. | AUDITORES DE CUENTAS | 82 |
| 2.1. | Nombre y dirección de los auditores del emisor para el período cubierto por la información financiera histórica (así como su afiliación a un colegio profesional)..... | 82 |
| 2.2. | Si los auditores han renunciado, han sido apartados de sus funciones o no han sido redesignados durante el período cubierto por la información financiera histórica, proporcionarán los detalles si son importantes | 82 |
| 3. | INFORMACIÓN FINANCIERA SELECCIONADA | 83 |
| 3.1. | Información financiera histórica seleccionada relativa al emisor, que se presentará para cada ejercicio durante el período cubierto por la información financiera histórica, y cualquier período financiero intermedio subsiguiente, en la misma divisa que la información financiera | 83 |
| 3.2. | Datos comparativos de la información financiera seleccionada relativa al primer semestre de 2015 y nueve primeros meses de 2015 | 84 |

| | | |
|------------|--|------------|
| 4. | FACTORES DE RIESGO | 85 |
| 5. | INFORMACIÓN SOBRE EL EMISOR | 86 |
| | 5.1. Historia y evolución del emisor | 86 |
| | 5.2. Inversiones..... | 94 |
| 6. | DESCRIPCIÓN DEL NEGOCIO..... | 97 |
| | 6.1. Actividades principales..... | 97 |
| | 6.2. Mercados principales. Desglose de los ingresos totales por categoría de actividad y mercado geográfico para cada ejercicio durante el período cubierto por la información financiera histórica | 104 |
| | 6.3. Cuando la información dada de conformidad con los puntos 6.1.y 6.2. se haya visto influenciada por factores excepcionales, debe mencionarse este hecho | 104 |
| | 6.4. Si es importante para la actividad empresarial o para la rentabilidad del emisor, revelar información sucinta relativa al grado de dependencia del emisor de patentes o licencias, contratos industriales, mercantiles o financieros, o de nuevos procesos de fabricación | 104 |
| | 6.5. Se incluirá la base de cualquier declaración efectuada por el emisor relativa a su posición competitiva..... | 109 |
| 7. | ESTRUCTURA ORGANIZATIVA | 116 |
| | 7.1. Si el emisor es parte de un grupo, una breve descripción del grupo y la posición del emisor en el grupo..... | 116 |
| | 7.2. Lista de las filiales significativas del emisor, incluido el nombre, el país de constitución o residencia, la participación en el capital y, si es diferente, su proporción de derechos de voto | 116 |
| 8. | PROPIEDAD, INSTALACIONES Y EQUIPO | 117 |
| | 8.1. Información relativa a todo inmovilizado material tangible existente o previsto, incluidas las propiedades arrendadas, y cualquier gravamen importante al respecto..... | 117 |
| | 8.2. Descripción de cualquier aspecto medioambiental que pueda afectar al uso por el emisor del inmovilizado material tangible | 117 |
| 9. | ANÁLISIS OPERATIVO Y FINANCIERO | 119 |
| | 9.1. Situación financiera | 119 |
| | 9.2. Resultados de explotación..... | 119 |
| 10. | RECURSOS FINANCIEROS | 121 |

| | | |
|------------|--|------------|
| 10.1. | Información relativa a los recursos financieros del emisor (a corto y a largo plazo) | 121 |
| 10.2. | Explicación de las fuentes y cantidades y descripción narrativa de los flujos de tesorería del emisor..... | 126 |
| 10.3. | Información sobre las condiciones de los préstamos y la estructura de financiación del emisor..... | 126 |
| 10.4. | Información relativa a cualquier restricción sobre el uso de los recursos de capital que, directa o indirectamente, haya afectado o pudiera afectar de manera importante a las operaciones del emisor..... | 127 |
| 10.5. | Información relativa a las fuentes previstas de fondos necesarios para cumplir los compromisos mencionados en 5.2.3. y 8.1. | 127 |
| 11. | INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO, PATENTES Y LICENCIAS | 128 |
| 11.1. | Patentes..... | 128 |
| 11.2. | Marcas y nombres de dominio | 131 |
| 11.3. | Registros | 132 |
| 12. | INFORMACIÓN SOBRE TENDENCIAS | 133 |
| 12.1. | Tendencias recientes más significativas de la producción, ventas e inventario, y costes y precios de venta desde el fin del último ejercicio hasta la fecha del documento de registro | 133 |
| 12.2. | Información sobre cualquier tendencia conocida, incertidumbres, demandas, compromisos o hechos que pudieran razonablemente tener una incidencia importante en las perspectivas del emisor, por lo menos para el ejercicio actual | 133 |
| 13. | PREVISIONES O ESTIMACIONES DE BENEFICIOS | 134 |
| 13.1. | Declaración que enumere los principales supuestos en los que el emisor ha basado su previsión o su estimación | 134 |
| 13.2. | Debe incluirse un informe elaborado por contables o auditores independientes que declare que, a juicio de esos contables o auditores independientes, la previsión o estimación se ha calculado correctamente sobre la base declarada, y que el fundamento contable utilizado para la previsión o estimación de los beneficios es coherente con las políticas contables del emisor..... | 134 |
| 13.3. | La previsión o estimación de los beneficios debe prepararse sobre una base comparable con la información financiera histórica | 134 |
| 13.4. | Si el emisor ha publicado en un folleto una previsión de beneficios para una fecha no transcurrida, debe entonces proporcionar una declaración de si efectivamente ese pronóstico sigue siendo tan correcto como en la fecha del | |

documento de registro, o una explicación de por qué el pronóstico ya no es válido, si ese es el caso 134

14. ÓRGANOS DE ADMINISTRACIÓN, DE GESTIÓN Y DE SUPERVISIÓN, Y ALTOS DIRECTIVOS..... 135

14.1. Nombre, dirección profesional y cargo en el emisor de las siguientes personas, indicando las principales actividades que éstas desarrollan al margen del emisor, si dichas actividades son significativas con respecto a ese emisor.... 135

14.2. Conflictos de intereses de los órganos de administración, de gestión y de supervisión, y altos directivos 144

15. REMUNERACIÓN Y BENEFICIOS..... 147

15.1. Importe de la remuneración pagada (incluidos los honorarios contingentes o atrasados) y prestaciones en especie concedidas a esas personas por el emisor y sus filiales por servicios de todo tipo prestados por cualquier persona al emisor y sus filiales..... 147

15.2. Importes totales ahorrados o acumulados por el emisor o sus filiales para prestaciones de pensión, jubilación o similares 151

16. PRÁCTICAS DE GESTIÓN 152

16.1. Fecha de expiración del actual mandato, en su caso, y período durante el cual la persona ha desempeñado servicios en ese cargo 152

16.2. Información sobre los contratos de miembros de los órganos de administración, de gestión o de supervisión con el emisor o cualquiera de sus filiales que prevean beneficios a la terminación de sus funciones, o la correspondiente declaración negativa..... 152

16.3. Información sobre el comité de auditoría y el comité de retribuciones del emisor, incluidos los nombres de los miembros del comité y un resumen de su reglamento interno 153

16.4. Declaración de si el emisor cumple el régimen o regímenes de gobierno corporativo de su país de constitución. En caso de que el emisor no cumpla ese régimen, debe incluirse una declaración a ese efecto, así como una explicación del motivo por el cual el emisor no cumple ese régimen 158

17. EMPLEADOS 162

17.1. Número de empleados al final del período o la media para cada ejercicio durante el período cubierto por la información financiera histórica y desglose de las personas empleadas por categoría principal de actividad y situación geográfica 162

17.2. Acciones y opciones de compra de acciones 163

| | | |
|------------|--|------------|
| 17.3. | Descripción de todo acuerdo de participación de los empleados en el capital del emisor | 164 |
| 18. | ACCIONISTAS PRINCIPALES | 165 |
| 18.1. | En la medida en que tenga conocimiento de ello el emisor, el nombre de cualquier persona que no pertenezca a los órganos de administración, de gestión o de supervisión que, directa o indirectamente, tenga un interés declarable, según el derecho nacional del emisor, en el capital o en los derechos de voto del emisor, así como la cuantía del interés de cada una de esas personas o, en caso de no haber tales personas, la correspondiente declaración negativa..... | 165 |
| 18.2. | Si los accionistas principales del emisor tienen distintos derechos de voto, o la correspondiente declaración negativa..... | 165 |
| 18.3. | En la medida en que tenga conocimiento de ello el emisor, declarar si el emisor es directa o indirectamente propiedad o está bajo control y quién lo ejerce, y describir el carácter de ese control y las medidas adoptadas para garantizar que no se abusa de ese control..... | 165 |
| 18.4. | Descripción de todo acuerdo, conocido del emisor, cuya aplicación pueda en una fecha ulterior dar lugar a un cambio en el control del emisor..... | 166 |
| 19. | OPERACIONES DE PARTES VINCULADAS | 167 |
| 19.1. | Operaciones realizadas con los accionistas significativos | 167 |
| 19.2. | Operaciones realizadas por los miembros del Consejo de Administración que a su vez son la alta dirección de ORYZON | 168 |
| 19.3. | Operaciones realizadas entre personas, sociedades o entidades del grupo .. | 168 |
| 20. | INFORMACIÓN FINANCIERA RELATIVA AL ACTIVO Y EL PASIVO DEL EMISOR, POSICIÓN FINANCIERA Y PÉRDIDAS Y BENEFICIOS | 171 |
| 20.1. | Información financiera histórica | 171 |
| 20.2. | Información financiera pro forma | 190 |
| 20.3. | Estados financieros..... | 190 |
| 20.4. | Auditoría de la información financiera histórica anual | 190 |
| 20.5. | Edad de la información financiera más reciente | 191 |
| 20.6. | Información intermedia y demás información financiera..... | 191 |
| 20.7. | Política de dividendos..... | 193 |
| 20.8. | Procedimientos judiciales y de arbitraje | 194 |

| | | |
|------------|--|------------|
| | 20.9. Cambios significativos en la posición financiera o comercial del emisor..... | 194 |
| 21. | INFORMACIÓN ADICIONAL | 195 |
| | 21.1. Capital social..... | 195 |
| | 21.2. Estatutos y escritura de constitución | 199 |
| 22. | CONTRATOS RELEVANTES..... | 216 |
| | 22.1. Incluir un resumen de cada contrato importante, celebrado durante los dos (2) años inmediatamente anteriores a la publicación del documento de registro..... | 216 |
| | 22.2. Contratos entre los accionistas de la Sociedad | 216 |
| 23. | INFORMACIÓN DE TERCEROS, DECLARACIONES DE EXPERTOS Y DECLARACIONES DE INTERÉS | 221 |
| | 23.1. Cuando se incluya en el documento de registro una declaración o un informe atribuido a una persona en calidad de experto, proporcionar el nombre de dicha persona, su dirección profesional, sus cualificaciones y, en su caso, cualquier interés importante que tenga en el emisor. Si el informe se presenta a petición del emisor, una declaración de que se incluye dicha declaración o informe, la forma y el contexto en que se incluye, y con el consentimiento de la persona que haya autorizado el contenido de esa parte del documento de registro | 221 |
| | 23.2. En los casos en que la información proceda de un tercero, proporcionar una confirmación de que la información se ha reproducido con exactitud y que, en la medida en que el emisor tiene conocimiento de ello y puede determinar a partir de la información publicada por ese tercero, no se ha omitido ningún hecho que haría la información reproducida inexacta o engañosa. Además, el emisor debe identificar la fuente o fuentes de la información..... | 221 |
| 24. | DOCUMENTOS PARA CONSULTA..... | 222 |
| 25. | INFORMACIÓN SOBRE PARTICIPACIONES..... | 223 |
| 26. | ANEXO: ACUERDO DE LICENCIA ORYZON – ROCHE | 224 |

I. RESUMEN

El presente resumen (el “Resumen”) se compone de la información que se presenta en cumplimiento de los requisitos de publicación de información (denominados “Elementos”) establecidos en el Reglamento (CE) nº 809/2004, de 29 de abril. Estos Elementos están numerados en las Secciones A-E (A.1 - E.7).

Sección A – Introducción y advertencias

| Elemento | Obligaciones de información |
|------------|---|
| A.1 | <p>Advertencia:</p> <ul style="list-style-type: none">• Este Resumen debe leerse como introducción a la nota sobre las acciones (la “Nota sobre las Acciones”) y al documento de registro (el “Documento de Registro”) de ORYZON (tal y como se define a continuación en el apartado B.1) (el Resumen, la Nota sobre las Acciones y el Documento de Registro, se denominarán conjuntamente, el “Folleto”). El Folleto ha sido inscrito en el Registro Oficial de la Comisión Nacional del Mercado de Valores (“CNMV”) con fecha 10 de diciembre de 2015 y puede consultarse a través de la página web de la CNMV (www.cnmv.es) y en la página web de ORYZON (www.oryzon.com).• Toda decisión de invertir en los valores debe estar basada en la consideración por parte del inversor del Folleto en su conjunto.• Cuando se presente ante un tribunal una demanda sobre información contenida en el Folleto, el inversor demandante podría, en virtud del Derecho nacional del Estado Miembro del que se trate, tener que soportar los gastos de la traducción del Folleto antes de que dé comienzo el procedimiento judicial.• La responsabilidad civil solo se exigirá a las personas que hayan presentado el Resumen, incluida cualquier traducción del mismo, y únicamente cuando el Resumen sea engañoso, inexacto o incoherente en relación con las demás partes del Folleto, o no aporte, leído junto con las otras partes del Folleto, información fundamental para ayudar a los inversores a la hora de determinar si invierten o no en dichos valores. |
| A.2 | <p>Consentimiento del emisor para una venta posterior o la colocación final de los valores por parte de los intermediarios financieros:</p> <p>No resulta de aplicación, ya que el Emisor (tal y como se define a continuación en el apartado B.1) no ha dado su consentimiento a la utilización del Folleto para una venta posterior o para la colocación final de los valores por parte de los intermediarios financieros.</p> |

Sección B – Emisor y posibles garantes

| | |
|----------|---|
| Elemento | Obligaciones de información |
| B.1 | <p>Nombre legal y comercial del emisor:</p> <p>La denominación completa del emisor es “Oryzon Genomics, S.A.” (la “Sociedad”, “ORYZON” o el “Emisor”).</p> |
| B.2 | <p>Domicilio y forma jurídica del emisor, legislación conforme a la cual opera y país de constitución:</p> <p>ORYZON es una sociedad de nacionalidad española y tiene carácter mercantil. Si bien fue constituida como sociedad de responsabilidad limitada se transformó en sociedad anónima en virtud de la escritura otorgada el 20 de noviembre de 2002, ante el Notario del Ilustre Colegio de Barcelona D. José María Costa Torres, con el número 2.713 de su protocolo. En consecuencia, está sujeta a la regulación establecida por el Texto Refundido de la Ley de Sociedades de Capital, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2010, de 2 de julio (la “Ley de Sociedades de Capital”) y demás legislación concordante, así como a la regulación específica de su sector.</p> <p>La Sociedad tiene su domicilio social en Barcelona, en la calle Sant Ferran nº 74, Cornellà de Llobregat, 08940, España y es titular del Código de Identificación Fiscal (CIF) A- 62291919.</p> |
| B.3 | <p>Descripción y factores clave relativos al carácter de las operaciones en curso del emisor y sus principales actividades, declarando las principales categorías de productos vendidos y/o servicios prestados, e indicación de los mercados principales en los que compete el emisor:</p> <p>ORYZON es una sociedad biotecnológica que desarrolla compuestos en el ámbito farmacéutico, en concreto, productos de terapia en alianza con otros socios y por su propia cuenta, con medios propios y de terceros subcontratados.</p> <p>El objeto social y fines del emisor se centran en los últimos años, y así se contempla en su plan de negocio futuro, en el estudio, investigación, desarrollo y descubrimiento de nuevos fármacos mediante el desarrollo de moléculas químicas con aplicaciones terapéuticas en humanos y la investigación clínica en humanos de nuevas terapias con estas moléculas. El campo de actividad de la Sociedad se centra de forma preferencial en el área de la epigenética en diversas indicaciones, con especial énfasis en oncología y en enfermedades neurodegenerativas. La Sociedad podrá apoyarse de forma selectiva en alianzas con instituciones académicas y otras empresas para explorar el potencial de fármacos epigenéticos en otras indicaciones.</p> |

En la actualidad, la Sociedad centra sus esfuerzos en el desarrollo clínico de sus fármacos experimentales en epigenética enfocados en: (i) el campo del cáncer y, de forma particular, en la optimización de la colaboración en marcha con la multinacional farmacéutica F. HOFFMANN – LA ROCHE, LTD (“**Roche**”) en torno al fármaco ORY-1001; (ii) el desarrollo de ORY-2001, un inhibidor de LSD1 para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer y otras dolencias neurodegenerativas; (iii) el desarrollo de sus programas más tempranos en otras dianas epigenéticas; y (iv) su internacionalización en los Estados Unidos de América (“**EEUU**”) con el objetivo de convertirse en un líder global en este tipo de fármacos.

Cabe señalar que la Sociedad obtiene sus principales ingresos de la percepción de subvenciones, la concesión de préstamos, ampliaciones de capital y del acuerdo de licencia en exclusividad firmado por ORYZON con la multinacional farmacéutica Roche el 28 de marzo de 2014, con efectos 1 de abril de 2014, relativo a dos (2) de las diecinueve (19) familias de patentes que la Sociedad ha venido desarrollando a lo largo de los últimos años en su labor de investigación en torno a la diana LSD1 (el “**Acuerdo**”).

Dada la relevancia que dicho Acuerdo tiene para la Sociedad, se ha incluido como Anexo del Documento de Registro el texto de éste a doble columna inglés/español, habiéndose eliminado únicamente las referencias a aquellos aspectos que no pueden hacerse públicos por estar sujetos a un acuerdo de confidencialidad con Roche o que no se han considerado relevantes. En este sentido, cabe destacar que los únicos accionistas que han tenido acceso al texto íntegro del Acuerdo son aquellos que eran miembros del Consejo de Administración en el momento de su suscripción, habiendo tenido dicho acceso exclusivamente en su condición de consejeros.

El citado Acuerdo supone la licencia de todos los derechos comerciales a nivel mundial y para todas las indicaciones clínicas del compuesto ORY-1001 y sus compuestos de repuesto, protegidos en las dos (2) patentes mencionadas (la “**Licencia en Exclusiva**”). Cabe destacar que dicha Licencia en Exclusiva incluye los usos terapéuticos que puedan desarrollarse con cualesquiera de los compuestos incluidos en las dos (2) patentes citadas.

Con carácter adicional a la Licencia en Exclusiva, en el Acuerdo se conceden a Roche ciertas licencias limitadas (las “**Licencias Limitadas**”) con relación a determinadas patentes de uso (tanto presentes como futuras) de ORYZON que pudiera necesitar Roche para explotar los compuestos de ORY-1001 bajo la Licencia en Exclusiva.

De conformidad con los términos del Acuerdo, ORYZON ha recibido 21 millones de dólares de EEUU (devengados y percibidos) que se desglosan en: (i) 17 millones de dólares de EEUU en concepto de pago inicial y (ii) 4 millones de dólares de EEUU correspondientes al cumplimiento de un hito clínico referido a la determinación de la dosis recomendada.

Adicionalmente, en el Acuerdo se recogen también diversos pagos contingentes por la consecución de hitos de desarrollo clínico y comercial en hematología, cáncer e indicaciones benignas que, de alcanzarse, podrían exceder los 500 millones de dólares de EEUU (excluyéndose de dicha cantidad los 21 millones de dólares de EEUU ya percibidos por ORYZON), que podrán o no obtenerse en función del cumplimiento parcial o total de los hitos fijados en dicho Acuerdo.

La citada cantidad se desagrega en: (i) hasta 435 millones de dólares de EEUU vinculados a hitos relacionados con el desarrollo del fármaco y (ii) hasta 90 millones de dólares de EEUU relacionados con hitos relativos a eventos de ventas. A su vez, los pagos contingentes relacionados con el desarrollo del fármaco y los relacionados con indicaciones cancerosas hematológicas y sólidas supondrían hasta 235 millones de dólares de EEUU, los relacionados con enfermedades no cancerosas alcanzarían hasta 80 millones de dólares de EEUU y los vinculados a enfermedades del sistema nervioso hasta 120 millones de dólares de EEUU.

Con relación al Acuerdo de Roche, la Sociedad tiene capitalizado en su balance a 31 de diciembre de 2013 gastos de desarrollo por un importe bruto de 3.287 miles de euros correspondientes a la línea de Epigenéticos Oncológicos. Su amortización se inició el 1 de enero de 2013 a razón de un 20% anual, momento en el que se tomó la decisión de licenciar el compuesto ORY-1001. Adicionalmente se podrían aplicar amortizaciones extraordinarias (deterioro) si se considerase que la viabilidad del proyecto encuadrado en el Acuerdo está comprometida, si se desestima la continuación de éste, o si el valor neto contable relativo al Acuerdo superase su valor recuperable en cuanto a las expectativas de generación futura de ingresos. En la presente fecha no se han aplicado deterioros a ésta partida y el valor neto contable del proyecto asociado al Acuerdo a 30 de septiembre de 2015 es de 1.479 miles de euros, siendo la amortización acumulada de éste a dicha fecha de 1.808 miles de euros.

Adicionalmente, el Acuerdo también incluye un programa inicial de desarrollo colaborativo de dos (2) años entre ORYZON, el Centro de Investigaciones Traslacionales y Clínicas (TCRC, por sus siglas en inglés) y el centro de investigación y desarrollo de actividades de Roche en Norteamérica (situado en Nueva York) (el "**Programa**"), cuyo objetivo es alcanzar un mayor entendimiento del potencial de los inhibidores de LSD1 en oncología y hematología.

Con carácter adicional a los 21 millones de dólares de EEUU que han sido percibidos por la Sociedad en virtud del Acuerdo, ORYZON ha facturado las siguientes cantidades como retribución a su colaboración en el Programa: (i) en el periodo que comprende el 1 de abril de 2014 al 31 de diciembre de 2014, la Sociedad facturó por este concepto la cantidad de 610.484 euros; (ii) en el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2015 y hasta el 30 de junio de 2015, la Sociedad ha facturado 529.601 euros; y (iii) en el periodo comprendido entre el 30 de junio de 2015 y el 30 de septiembre de 2015 la Sociedad ha facturado 246.380 euros.

| | |
|---------------------|--|
| <p>B.4.a</p> | <p>Descripción de las tendencias recientes más significativas que afecten al emisor y a los sectores en los que ejerce sus actividades:</p> <p>Desde los estados financieros intermedios a 30 de junio de 2015 el Emisor procedió el 24 de julio y el 13 de octubre de 2015 a la realización de dos aumentos de capital por importe total de 195.083,20 euros y una prima de emisión total de 16.338.218 euros, mediante la emisión y puesta en circulación de 4.877.080 acciones de la única serie existente de 0,04 euros de valor nominal cada una, representadas por medio de anotaciones en cuenta y con los mismos derechos que las acciones anteriores emitidas. Como consecuencia de todo lo anterior, el capital social quedó establecido en 1.138.713,04 euros y representado por 28.467.826 acciones de 0,04 euros de valor nominal cada una de ellas, numeradas correlativamente de la 1 a la 28.467.826, ambas inclusive, totalmente suscritas y desembolsadas.</p> <p>En junio de 2015 se logró el hito clínico previsto en el Acuerdo con Roche consistente en la determinación de la dosis recomendada en la Fase I, que significó el cobro en julio de 2015 de 4 millones de dólares de EEUU. Los ingresos correspondientes a este hito clínico no se reconocen en su totalidad en la cuenta de pérdidas y ganancias, sino que se periodifican en el balance de situación en proporción a las obligaciones de finalización de la Fase I de desarrollo, traspasándose en función del avance de la misma la parte de ingresos que corresponda. Los principales factores que podrían tener una incidencia en las perspectivas del Emisor son aquellos contenidos en el apartado D1. del presente Resumen.</p> |
| <p>B.5</p> | <p>Si el emisor es parte de un grupo, una descripción del grupo y la posición del emisor en el grupo:</p> <p>La única sociedad que forma parte del grupo del Emisor es ORYZON CORP. en la que ORYZON es titular del 100% de su capital social. En aplicación de los artículos 7.1.a y 7.1.c del Real Decreto 1159/2010, de 17 de septiembre, por el que se aprueban las Normas para la Formulación de Cuentas Anuales Consolidadas y se modifica el Plan General de Contabilidad aprobado por Real Decreto 1514/2007, de 16 de noviembre (el "PGC") y el Plan General de Contabilidad de Pequeñas y Medianas Empresas aprobado por el Real Decreto 1515/2007, de 16 de noviembre ORYZON se encuentra dispensada de la obligación de consolidar los estados financieros de ORYZON CORP. al no sobrepasar los límites establecidos para consolidar.</p> |
| <p>B.6</p> | <p>En la medida en que tenga conocimiento de ello el emisor, el nombre de cualquier persona que, directa o indirectamente, tenga un interés declarable, según el derecho nacional del emisor, en el capital o en los derecho de voto del emisor y declarar si el emisor es directa o indirectamente propiedad o está bajo control de un tercero y de quién se trata, y describir el carácter de ese control:</p> <p>No existe ninguna persona física o jurídica que ejerza, directa o indirectamente, control sobre la Sociedad, sin perjuicio de lo que se indica en el siguiente cuadro, en el que se incluyen asimismo los accionistas principales de la Sociedad y su</p> |

porcentaje de participación en esta:

| Accionista | Acciones directas | Acciones indirectas | % capital |
|--|--------------------------|--------------------------|---------------|
| Acción concertada ⁽¹⁾ | 8.511.988 ⁽²⁾ | 7.017.799 ⁽³⁾ | 54,56% |
| D. José María Ventura Ferrero ⁽⁴⁾ | - | 1.854.723 | 6,51% |
| CORPORACIÓN SANT BERNAT, S.L. (en liquidación) | 1.083.204 | | 3,80% |
| Total | 8.511.988 | 9.955.726 | 64,87% |

⁽¹⁾ Existe una acción concertada entre los accionistas D. Carlos Manuel Buesa, Dña. Tamara Maes, D. José María Echarri Torres y D. Jean Jacques Durand. Este último se reputa como accionista de control indirecto de NAJETI CAPITAL, S.A. a través de la sociedad NAJETI, S.A.S. ya que tiene el derecho de usufructo sobre las acciones de NAJETI, S.A.S. titularidad de D. Thibaud Durand, Dña. Nathalie Durand y D. Jacques Emmanuel Durand, representativas del 99,99% de dicha sociedad. En virtud de dicho derecho de usufructo, el ejercicio del derecho de voto derivado de la titularidad de las acciones de NAJETI, S.A.S. corresponde al usufructuario, esto es, a D. Jean Jacques Durand. A su vez, NAJETI, S.A.S. es socio único de la sociedad española NAJETI, S.L., siendo ésta última accionista único de NAJETI CAPITAL, S.A.

⁽²⁾ Correspondiente a las acciones titularidad de D. Carlos Manuel Buesa, Dña. Tamara Maes y D. José María Echarri Torres.

⁽³⁾ Correspondiente a las acciones titularidad de NAJETI CAPITAL, S.A., cuya titularidad indirecta corresponde a D. Jean Jacques Durand conforme a lo expuesto en la nota (1) anterior.

⁽⁴⁾ A través de la sociedad INVERSIONES COSTEX, S.L., sociedad en la que D. José María Ventura Ferrero posee una participación directa del 28,92% y una participación indirecta del 30,52%.

A la fecha del presente Folleto, la Sociedad posee 977.562 acciones propias representativas del 3,43% del capital social de ORYZON.

En virtud del pacto de accionistas suscrito entre NAJETI CAPITAL, S.A., D. Carlos Buesa Arjol, Dña. Tamara Maes, D. José María Echarri Torres y la Sociedad, es necesaria la aquiescencia tanto de D. Carlos Buesa Arjol, Dña. Tamara Maes, D. José María Echarri Torres como de NAJETI CAPITAL, S.A. para la constitución del Consejo de Administración, la adopción de las materias reservadas que se describen en los Estatutos Sociales y en el Reglamento del Consejo de Administración.

En consecuencia, D. Carlos Manuel Buesa Arjol, Dña. Tamara Maes y D. José María Echarri Torres (éste último solo respecto de determinadas cuestiones), junto con NAJETI CAPITAL, S.A. pueden ejercer una influencia decisiva en la estrategia empresarial y en la política financiera de la Sociedad, en la distribución de dividendos, en la elección de miembros del Consejo de Administración y en cualesquiera modificaciones estatutarias (mientras que se mantenga dicha influencia no sería posible un cambio de control de la Sociedad salvo de forma consensuada con D. Carlos Buesa Arjol, Dña. Tamara Maes, D. José María Echarri Torres y NAJETI CAPITAL, S.A.).

B.7

Información financiera fundamental histórica preparada bajo NIF-EU seleccionada relativa al emisor, que se presentará para cada ejercicio del período cubierto por la información financiera histórica, y cualquier período financiero intermedio subsiguiente, acompañada de datos comparativos del mismo período del ejercicio anterior, salvo que el requisito para la información comparativa de balance se satisfaga presentado la información del balance final del ejercicio:

Magnitudes financieras más relevantes de los ejercicios terminados a 31 de diciembre de 2012, 2013 y 2014 y primer semestre de 2015:

A continuación se incluyen las magnitudes clave que resumen la situación financiera de la Sociedad y su evolución durante los ejercicios 2012, 2013 y 2014, así como el primer semestre de 2015. Estas cifras se han obtenido de los estados financieros de propósito especial de la Sociedad para los ejercicios finalizados a 31 de diciembre de 2014 y 2013 auditados por parte de Grant Thornton, S.L.P. (“Grant Thornton”) (sobre las cifras comparables para el periodo terminado el 31 de diciembre de 2012 no se ha emitido informe de auditoría), así como los estados financieros intermedios del periodo finalizado el 30 de junio de 2015 auditado (sobre las cifras comparables para el periodo terminado el 30 de junio de 2014 no se ha emitido informe de auditoría), que han sido preparados de conformidad con lo previsto en el artículo 12 del Real Decreto 1310/2005, de 4 de noviembre, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 24/1988, de 28 de julio, del Mercado de Valores, en materia de admisión a negociación de valores en mercados secundarios oficiales, de ofertas públicas de venta o suscripción y del folleto.

Balance

A continuación se presenta una tabla con las principales magnitudes del balance del Emisor:

| Balance | | | | | | | |
|---------------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|----------------|--------------|-------------|
| € | 30.06.2015 | 31.12.2014 | 31.12.2013 | 31.12.2012 | Var. 14-15(6m) | Var. 13-14 | Var. 12-13 |
| Inmovilizado intangible | 14.343.261 | 12.927.561 | 15.824.639 | 15.062.428 | 11,0% | (18,3)% | 5,1% |
| Resto activo no corriente | 2.901.437 | 3.131.056 | 4.303.368 | 3.702.914 | (7,3)% | (27,2)% | 16,2% |
| Activo no corriente | 17.244.698 | 16.058.617 | 20.128.007 | 18.765.342 | 7,4% | (20,2)% | 7,3% |
| Activo corriente | 11.413.747 | 9.999.140 | 2.851.136 | 3.807.682 | 14,1% | 250,7% | (25,1)% |
| Total activo | 28.658.445 | 26.057.757 | 22.979.143 | 22.573.024 | 10,0% | 13,4% | 1,8% |
| Patrimonio neto | 13.800.926 | 13.893.092 | 9.004.213 | 10.341.099 | (0,7)% | 54,3% | (12,9)% |
| Pasivo no corriente | 8.680.258 | 8.196.069 | 11.251.115 | 9.948.576 | 5,9% | (27,2)% | 13,1% |
| Pasivo corriente | 6.177.261 | 3.968.596 | 2.723.815 | 2.283.349 | 55,7% | 45,7% | 19,3% |
| Total patrimonio neto y pasivo | 28.658.445 | 26.057.757 | 22.979.143 | 22.573.024 | 10,0% | 13,4% | 1,8% |

Cuenta de pérdidas y ganancias

A continuación se presenta una tabla con las principales magnitudes de la cuenta de pérdidas y ganancias del Emisor:

| Cuenta de pérdidas y ganancias | | | | | | | | |
|---|-----------|------------|------------|-------------|-----------|-----------------|--------------|--------------|
| € | 2015 (6m) | 2014 (6m) | 2014 | 2013 | 2012 | Var. 14-15 (6m) | Var. FY13-14 | Var. FY12-13 |
| Importe neto de la cifra de negocios | 2.682.496 | 12.637.818 | 13.120.889 | 43.786 | 465.226 | (79)% | 29.966% | (91)% |
| Resultado de explotación antes de amortizaciones y deterioros | 1.024.461 | 12.041.592 | 11.658.979 | (94.273) | 855.840 | (91)% | (12.467)% | (111)% |
| Resultado de explotación financiero | 569.766 | 6.866.654 | 6.123.915 | (1.213.279) | 104.258 | (92)% | (605)% | (1.264)% |
| Resultado antes de impuestos | (527.911) | 537.504 | 615.062 | (671.611) | (802.234) | (198)% | (192)% | (16)% |
| Resultado del ejercicio | 41.855 | 7.404.158 | 6.738.977 | (1.884.890) | (697.976) | (99)% | (458)% | 170% |
| | 24.222 | 7.339.857 | 6.650.504 | (1.796.121) | (608.292) | (100)% | (470)% | 195% |

Magnitudes financieras intermedias más relevantes

La información financiera intermedia relativa al primer semestre de 2015 ha sido incluida en el apartado "Magnitudes financieras más relevantes de los ejercicios terminados a 31 de diciembre de 2012, 2013 y 2014 y primer semestre de 2015" anterior.

Asimismo, a continuación se incluyen las magnitudes clave que resumen la situación financiera de la Sociedad del periodo intermedio finalizado el 30 de septiembre de 2015. Sobre estas cifras no se ha emitido informe de auditoría.

Balance

| Balance | | | |
|---------------------------------------|-------------------|-------------------|--------------|
| € | 30.09.2015 | 31.12.2014 | Var % |
| Inmovilizado intangible | 14.826.805 | 12.927.561 | 14,7% |
| Resto activo no corriente | 2.904.776 | 3.131.056 | (7,2)% |
| Activo no corriente | 17.731.582 | 16.058.617 | 10,4% |
| Activo corriente | 22.521.817 | 9.999.140 | 125,2% |
| Total activo | 40.253.398 | 26.057.757 | 54,5% |
| Patrimonio neto | 25.756.380 | 13.893.092 | 85,4% |
| Pasivo no corriente | 8.283.340 | 8.196.069 | 1,1% |
| Pasivo corriente | 6.213.678 | 3.968.596 | 56,6% |
| Total patrimonio neto y pasivo | 40.253.398 | 26.057.757 | 54,5% |

Cuenta de pérdidas y ganancias

| Cuenta de pérdidas y ganancias | |
|---|------------------|
| € | 2015 (9m) |
| Importe neto de la cifra de negocios | 3.434.906 |
| Resultado de explotación antes de amortizaciones y deterioros | 975.464 |
| Resultado de explotación | 299.306 |
| Resultado financiero | (625.434) |
| Resultado antes de impuestos | (326.129) |
| Resultado del ejercicio | (360.425) |

| | |
|-------------|---|
| B.8 | Información financiera pro-forma, identificada como tal: No procede. |
| B.9 | Si se realiza una previsión o estimación de los beneficios, indíquese la cifra: No procede. La información sobre el Emisor del presente Folleto no incluye estimaciones o previsiones de beneficios. |
| B.10 | Descripción de la naturaleza de cualquier salvedad en el informe de auditoría sobre la información financiera histórica: |
| | <p>El informe de auditoría relativo a los estados financieros de propósito especial correspondientes a los ejercicios terminados el 31 de diciembre de 2013 y 2014, fue emitido por Grant Thornton y contiene una opinión favorable o no modificativa</p> <p>Se hace constar que Grant Thornton no ha auditado la información financiera comparable correspondiente al ejercicio terminado el 31 de diciembre de 2012 incluida en dichos estados financieros de propósito especial.</p> <p>Asimismo, sobre las cuentas intermedias a 30 de septiembre de 2015 tampoco se he emitido informe de auditoría.</p> |

| | |
|-------------|--|
| B.11 | <p>Si el capital de explotación no es suficiente para los actuales requisitos del emisor, inclúyase una explicación:</p> <p>ORYZON estima que el capital de explotación del que dispone la Sociedad a la fecha del presente Folleto y el que espera generar en el futuro, es suficiente para atender sus actuales y futuros requisitos.</p> |
|-------------|--|

Sección C - Valores

| | |
|------------|---|
| Elemento | Obligaciones de información |
| C.1 | <p>Descripción del tipo y de la clase de valores ofertados y/o admitidos a cotización, incluido, en su caso, el número de identificación del valor:</p> <p>Los valores objeto de admisión a negociación constituyen la totalidad de las acciones ordinarias de ORYZON, esto es 28.467.826 acciones de 0,04 euros de valor nominal cada una, todas de la misma clase, totalmente suscritas y desembolsadas, que atribuyen a sus titulares plenos derechos políticos y económicos.</p> <p>La Agencia Nacional de Codificación de Valores, dependiente de la CNMV, ha asignado a las acciones que componen el capital social de ORYZON el código ISIN número ES0167733015.</p> |
| C.2 | <p>Divisa de emisión de los valores:</p> <p>Las acciones de ORYZON están denominadas en euros (€).</p> |
| C.3 | <p>Número de acciones emitidas y desembolsadas totalmente y valor nominal por acción:</p> |
| | <p>El capital total nominal de ORYZON del que se solicita su admisión a cotización asciende a 1.138.713,04 euros y está formado por 28.467.826 acciones nominativas de 0,04 euros de valor nominal cada una de ellas, pertenecientes a una única clase y serie y que otorgan los mismos derechos y obligaciones para sus accionistas.</p> <p>Dichas acciones están representadas mediante anotaciones en cuenta y constan inscritas en los correspondientes registros contable a cargo de la SOCIEDAD DE GESTIÓN DE LOS SISTEMAS DE REGISTRO, COMPENSACIÓN Y LIQUIDACIÓN DE VALORES, S.A. (Iberclear).</p> <p>Dadas las características de la operación no existe un precio inicial de cotización de las acciones de la Sociedad, por lo que se ha propuesto como precio de referencia, el mismo que se ha fijado en las dos ampliaciones de capital llevadas a cabo por la Sociedad en los meses de julio y octubre de 2015. Dicho precio fue de 3,39 euros por acción de los que 0,04 euros correspondían al valor nominal y 3,35 euros a prima de emisión.</p> |

| | |
|-------------------|---|
| <p>C.4</p> | <p>Descripción de los derechos vinculados a los valores:</p> <p>Las acciones objeto de admisión a negociación son acciones ordinarias, pertenecientes a una misma clase, por lo que atribuyen a sus titulares los mismos derechos políticos y económicos, recogidos en la Ley de Sociedades de Capital y en los Estatutos Sociales de la Sociedad. En particular, cabe citar los siguientes derechos:</p> <p>1. <u>Derechos de dividendos</u>: Las acciones de la Sociedad confieren el derecho a participar en el reparto de las ganancias sociales y en el patrimonio resultante de la liquidación y, por ser todas ellas ordinarias, no otorgan el derecho a percibir un dividendo mínimo. El derecho al dividendo de las acciones de la Sociedad surgirá únicamente a partir del momento en que la Junta General de accionistas o, en su caso, el Consejo de Administración, acuerde un reparto de ganancias sociales.</p> <p>El plazo de prescripción del derecho a cobro de dividendos es de cinco (5) años a contar desde el día señalado para el inicio del cobro, de conformidad con el artículo 947 del Código de Comercio.</p> <p>2. <u>Derechos de voto y asistencia</u>: Las acciones confieren a sus titulares el derecho de asistir, personalmente o por medio de representación, a la Junta General de accionistas y el de impugnar los acuerdos sociales. Podrán asistir a la Junta General de accionistas todos los accionistas, con independencia del número de acciones de su titularidad, pudiendo acudir incluso los que no tienen derecho a voto. Para el ejercicio de este derecho los accionistas deberán tener inscritas las acciones en el registro de anotaciones en cuenta con, al menos, cinco (5) días de antelación a aquel en que haya de celebrarse la Junta General.</p> <p>En relación al derecho de voto, cada acción de la Sociedad da derecho a un (1) voto, sin que existan limitaciones al número máximo de votos que pueden ser emitidos por cada accionista.</p> <p>3. <u>Derechos de suscripción preferente en las ofertas de suscripción de valores de la misma clase</u>: Las acciones de la Sociedad confieren a sus titulares un derecho de suscripción preferente en los aumentos de capital con emisión de nuevas acciones con cargo a aportaciones dinerarias, así como en la emisión de obligaciones convertibles, todo ello sin perjuicio de la posibilidad de exclusión, total o parcial, del citado derecho de suscripción preferente, de acuerdo con lo establecido en la Ley de Sociedades de Capital y en los Estatutos Sociales. Asimismo, las acciones de la Sociedad confieren a sus titulares el derecho de asignación gratuita reconocido en la propia Ley de Sociedades de Capital en los supuestos de aumento de capital con cargo a reservas.</p> <p>4. <u>Derecho de participación en los beneficios del Emisor</u>: Las acciones de la Sociedad confieren el derecho a participar en el reparto de las ganancias sociales de manera proporcional a su valor nominal, en los términos indicados en el párrafo 3 anterior.</p> <p>5. <u>Derechos de participación en cualquier excedente en caso de liquidación</u>: Las acciones de la Sociedad confieren a sus titulares el derecho a participar en el</p> |
|-------------------|---|

| | |
|------------|---|
| | reparto del patrimonio resultante de la liquidación de la Sociedad, en los términos previstos en la Ley de Sociedades de Capital. |
| C.5 | <p>Descripción de cualquier restricción sobre la libre transmisibilidad de los valores:</p> <p>Las acciones de la Sociedad no están sujetas a ninguna restricción a su transmisión, sin perjuicio de los compromisos contractuales de no disposición de acciones (<i>lock-up</i>) asumidos por D. Carlos Manuel Buesa Arjol, Dña. Tamara Maes, D. José María Echarri Torres y NAJETI CAPITAL, S.A., y de las restricciones a la transmisibilidad de las acciones incluidas en los contratos entre accionistas.</p> |
| C.6 | <p>Indicación de si los valores ofertados son o serán objeto de una solicitud a cotización en un mercado regulado e indicación de todos los mercados regulados en los que los valores son o serán cotizados:</p> <p>Está previsto que todas las acciones de la Sociedad sean admitidas a cotización en las Bolsas de Valores de Madrid, Barcelona, Bilbao y Valencia y se incorporen en el Sistema de Interconexión Bursátil Español (Mercado Continuo) con fecha 14 de diciembre de 2015.</p> |
| C.7 | <p>Descripción de la política de dividendos:</p> <p>La Sociedad no ha distribuido dividendos desde su constitución.</p> <p>La distribución de dividendos está sujeta tanto al cumplimiento de los requisitos derivados de la Ley de Sociedades de Capital como al cumplimiento de la dotación del fondo o reserva acordado por ORYZON con la EMPRESA NACIONAL DE INNOVACIÓN, S.A. (ENISA), acuerdo por el cual ORYZON deberá destinar los beneficios obtenidos, una vez atendidas las obligaciones legales y estatutarias, a un fondo o reserva, en cuantía suficiente para que el montante que dicho fondo alcance en cada ejercicio equivalga a la octava parte del principal pendiente de amortización, multiplicado por el número de ejercicios transcurridos desde su formalización.</p> <p>No se descarta distribuir dividendos en el futuro como consecuencia de excesos de generación de efectivo, una vez se hayan cumplido los requerimientos previos derivados de acuerdos privados y/o requerimientos establecidos en la Ley de Sociedades de Capital.</p> |

Sección D – Riesgos

| | |
|------------|---|
| Elemento | Obligaciones de información |
| D.1 | <p>Información fundamental sobre los principales riesgos específicos del emisor o de su sector de actividad:</p> <p>A continuación se recoge un resumen de los factores de riesgo desarrollados en la Sección II del Folleto y en la Sección III, apartado 2 de la Nota sobre las Acciones. Dicho resumen tratará sobre los riesgos específicos del Emisor o de su sector de</p> |

actividad y con los riesgos para los valores ofertados y/o admitidos a cotización.

Factores de riesgos específicos del emisor

1. Riesgo de concentración

La mayor parte de los ingresos que percibe la Sociedad provienen del Acuerdo con Roche, concretamente, el 99,78% de la cifra de negocios de ORYZON a septiembre de 2015 provienen de dicho Acuerdo, esto es 3.427.349 euros, mientras que a 31 de diciembre de 2014 el riesgo de concentración del Acuerdo con Roche representa un 98,76% sobre la cifra neta de negocios de ORYZON, es decir, 13.092.023 euros.

2. Riesgos vinculados a la existencia de determinadas previsiones en: (i) los pactos de accionistas; (ii) los Estatutos Sociales y (iii) el Reglamento del Consejo de Administración

La válida constitución del Consejo de Administración, el nombramiento y cese de los cargos de Presidente y Secretario del Consejo de Administración, la delegación de facultades en la Comisión Delegada y la designación de sus miembros, o en el Consejero Delegado, en su caso, así como la adopción de una serie de materias por parte del Consejo de Administración exigirán para su aprobación el voto favorable de las cuatro quintas partes de los miembros del Consejo de Administración, es decir, la aprobación de al menos siete (7) de los nueve (9) miembros del Consejo de Administración.

Asimismo, algunos accionistas de la Sociedad han suscrito un pacto de accionistas en virtud del cual, (i) el nombramiento y cese de consejeros está sujeto a una acción concertada de los accionistas NAJETI CAPITAL, S.A., D. Carlos Manuel Buesa Arjol, Dña. Tamara Maes y D. José María Echarri Torres; y (ii) la adopción de determinados acuerdos en sede de Junta General requieren el voto favorable de NAJETI CAPITAL, S.A., D. Carlos Manuel Buesa Arjol y Dña. Tamara Maes, quienes deberán ponerse de acuerdo en el sentido de su voto.

En consecuencia, D. Carlos Manuel Buesa Arjol, Dña. Tamara Maes y D. José María Echarri Torres (éste último solo respecto de determinadas cuestiones relativas al Consejo de Administración), junto con NAJETI CAPITAL, S.A. pueden ejercer una influencia decisiva en la estrategia empresarial y en la política financiera de la Sociedad, en la distribución de dividendos, en la elección de miembros del Consejo de Administración y en cualesquiera modificaciones estatutarias (mientras que se mantenga dicha influencia no sería posible un cambio de control de la Sociedad salvo de forma consensuada con D. Carlos Manuel Buesa Arjol, Dña. Tamara Maes, D. José María Echarri Torres y NAJETI CAPITAL, S.A.). Asimismo, pueden adoptar medidas que sean beneficiosas para sí mismos, pero que no coincidan con los intereses de la Sociedad, lo cual podría reducir el atractivo de la Sociedad y perjudicar su cotización.

3. Recursos técnicos y humanos

3.1 Accidentes que afecten a las instalaciones

A pesar de las coberturas de seguros contratadas, si alguna de las instalaciones de la Sociedad sufre un accidente importante o se produce un funcionamiento erróneo de los equipos u otro evento inesperado (como por ejemplo un terremoto, incendio o explosión, etc.), los componentes que utiliza ORYZON para el desarrollo de su negocio podrían verse dañados. Además, la reanudación del desarrollo de los productos podría verse afectada por retrasos, en la medida en que fuese necesario obtener la preceptiva autorización para la reconstrucción de todas y cada una de las instalaciones.

3.2 Averías en los sistemas tecnológicos de información

Como consecuencia de la dependencia significativa de las actividades de la Sociedad de los sistemas tecnológicos de información, ORYZON podría experimentar importantes alteraciones que afectarían a sus procesos de investigación, en caso de una avería estructural de larga duración en sus sistemas que no fuera posible subsanar en el plazo de unos días.

3.3 Personal científico altamente cualificado

La existencia de un desfase respecto a la capacidad retributiva entre ORYZON y una gran empresa farmacéutica, unido a la creciente visibilidad que está adquiriendo el proyecto ORYZON y, de forma concomitante, todos los miembros clave del equipo, así como la intensa competencia existente frente a otras compañías, instituciones académicas, entidades gubernamentales y otras organizaciones, hacen que la Sociedad sufra el riesgo de no poder atraer y retener al personal cualificado de ORYZON. No obstante lo anterior, los accionistas fundadores, D. Carlos Manuel Buesa Arjol y Dña. Tamara Maes, independientemente de la pérdida o no de su condición de accionistas de ORYZON, se obligan a permanecer en el equipo directivo de la Sociedad durante el tiempo en que NAJETI CAPITAL, S.A. continúe siendo accionista de ORYZON con un porcentaje de participación en esta de, al menos, el 10% de la cifra total del capital social, así como a permanecer por un plazo adicional máximo de dos (2) años más tras la salida de NAJETI CAPITAL, S.A. de ORYZON en el supuesto de que el comprador que adquiriera las acciones de aquella en ORYZON así lo exija.

4. Expansión internacional

El plan de negocio de la Sociedad prevé la posibilidad de llevar a cabo operaciones corporativas con otras empresas biofarmacéuticas que dispongan de propiedad intelectual o tecnologías estratégicas y/o complementarias, así como la intensificación de sus actuaciones en los EEUU. Dichas operaciones requerirán, de aprobarse, de un importe considerable en recursos, un incremento de la deuda financiera, la ejecución de ampliaciones de capital o una combinación de todas las opciones anteriores.

Factores de riesgo derivados del sector

1. Sector de actividad altamente regulado

El sector de la biotecnología está sujeto a una exhaustiva regulación, así como a incertidumbres de carácter regulatorio, de forma que cualquier cambio en las leyes y regulaciones que afecten a dicho sector, podría afectar adversamente al negocio de ORYZON, a su situación financiera y a su cuenta de resultados, así como a la planificación, ejecución y financiación de la actividad de investigación y desarrollo (“I+D”) y a las ayudas financieras y fiscales.

A su vez, la modificación de la regulación y las exigencias de obtención de determinados datos en los ensayos clínicos por las autoridades regulatorias nacionales e internacionales pueden suponer un impacto material sobre las expectativas temporales, de inversión y, en último término, sobre la viabilidad de los productos de la Sociedad.

2. Dependencia de la Sociedad de terceros para el desarrollo de sus productos

ORYZON ha venido desarrollando su actividad principal en alianza con socios y, en menor medida, por su propia cuenta, con medios propios y de terceros subcontratados, lo cual podría suponer un riesgo en caso de que ORYZON no encuentre o se demore en encontrar terceros con los que suscribir acuerdos de licencia en condiciones satisfactorias.

3. Dependencia de la Sociedad en los resultados de las pruebas clínicas

Los productos de terapia que desarrolla la Sociedad están sujetos a riesgos específicos de fracaso inherentes al desarrollo de productos terapéuticos. Tanto los productos en co-desarrollo como los propios requieren estudios preclínicos y ensayos clínicos en pacientes, así como aprobaciones regulatorias de diversa envergadura y exigencia.

El riesgo financiero asociado a ORY-1001 prácticamente ha desaparecido, toda vez que desde el final de la Fase I/IIA será Roche quien correrá con todos los gastos derivados del desarrollo clínico de ORY-1001. Aunque los cobros ya realizados por ORYZON no son retornables ni acreditables, queda un riesgo de que el fármaco no consiga superar las fases clínicas siguientes y, por tanto, no se materialicen las expectativas de ingresos que la Sociedad espera conseguir conforme ORY-1001 avance en su desarrollo, riesgo que se ha minimizado con la suscripción del Acuerdo con Roche.

Asimismo, la Sociedad está en un proceso de *scouting* o exploración para incorporar eventualmente más proyectos epigenéticos que complementen el *pipeline* para compensar el porcentaje de éxito y consecución del *pipeline*, a través de la diversificación de dianas y moléculas y de las indicaciones en las que se prueba cada una de las moléculas y así atenuar el riesgo inherente a estos proyectos.

4. Eliminación o reducción de incentivos fiscales y/o subvenciones

4.1 Subvenciones

ORYZON encuentra financiación para las actividades de I+D a través de subvenciones, ayudas reembolsables y préstamos concedidos por organismos públicos, así como de fondos privados, de tal forma que la reducción o eliminación de subvenciones podría provocar que la Sociedad tenga que dedicar recursos adicionales, lo que podría afectar de forma negativa a su situación financiera, cuenta de resultados y a su balance.

4.2 Deducciones fiscales

La legislación española establece que determinados gastos de investigación y desarrollo permitan la generación de deducciones en la cuota del impuesto sobre sociedades. En los últimos tres (3) años, ORYZON no ha aplicado deducciones en la cuota del impuesto sobre sociedades en concepto de I+D. Asimismo, las ventajas fiscales actuales para las empresas de biotecnología existen en virtud de normas presentes y pasadas susceptibles de modificación y/o derogación.

5. Competencia en el sector biotecnológico

El sector biotecnológico se caracteriza por una rápida evolución y una competencia intensa. La entrada de nuevos competidores en el sector del mercado en el que se encuentra puede afectar a la estrategia de crecimiento prevista.

Muchos de los competidores de ORYZON poseen recursos financieros, tecnológicos y de marketing superiores a los de la Sociedad y algunos de estos han realizado ya alianzas con compañías grandes y consolidadas.

Adicionalmente, existe el riesgo de que la competencia introduzca con éxito productos basados en otras aproximaciones tecnológicas diferentes que, por su mayor eficacia, menor coste o, simplemente por el hecho de haber alcanzado antes el mercado, disminuyan el potencial comercial de los productos desarrollados o en desarrollo por ORYZON. Este tipo de riesgo solo se puede mitigar realizando una adecuada y exhaustiva vigilancia tecnológica, científica y de negocio que intente dotar a la dirección de la Sociedad de información útil en tiempo real.

Asimismo, la Sociedad intenta minimizar su riesgo de llegada al mercado frente a desarrollos de la competencia tejiendo una red de alianzas con diferentes empresas de mayor tamaño.

6. Riesgos relativos a la propiedad intelectual e industrial

Debido a la complejidad de las aplicaciones de la plataforma tecnológica que utiliza la industria farmacéutica es difícil determinar con certeza quién es el propietario de determinada tecnología, siendo frecuentes los litigios para aclarar la propiedad.

ORYZON tiene una situación muy favorable en su cartera de patentes con diecinueve (19) familias solicitadas, diez (10) de ellas ya concedidas en EEUU. Los estudios de la Sociedad de *freedom to operate* (FTO) no han detectado que la Sociedad incurra en infracción de patentes o derechos de terceros.

Como medida para contrarrestar este escenario, ORYZON ha incorporado una dirección de propiedad intelectual interna.

7. Responsabilidades

Las actividades de ORYZON están expuestas a los riesgos de responsabilidad civil inherentes a la investigación, el desarrollo preclínico y clínico, producción, comercialización y uso de productos terapéuticos humanos, incluso en el caso de que la comercialización de productos fuera realizada por terceros licenciatarios. Por consiguiente, la Sociedad ha contratado seguros de responsabilidad civil en relación con todas las pruebas clínicas que realiza.

Factores de riesgo financieros y de mercado

1. Riesgos financieros

Debido a que los productos de la Sociedad se encuentran en diferentes estadios de desarrollo clínico y preclínico y el resultado para cada uno de ellos tiene incertidumbres técnicas, no es posible establecer con precisión las inversiones necesarias para completar con éxito las diferentes etapas.

Asimismo, ORYZON podría necesitar ampliaciones de capital adicionales en el futuro para hacer frente a necesidades de su plan de negocio que pueden provocar que la participación accionarial de los accionistas de la Sociedad se diluya, no viéndose compensada dicha dilución por el incremento de valor de la Sociedad.

Otro de los riesgos financieros al que está expuesta la Sociedad, consiste en una mayor concesión de derechos económicos como consecuencia de que los futuros acuerdos de colaboración de los nuevos productos se realizase en condiciones de estrés y con una menor capacidad de negociación.

Finalmente, en caso de que la Sociedad fuese incapaz de obtener fondos adicionales en condiciones aceptables, podría verse obligada a retrasar, limitar o incluso terminar el desarrollo de sus productos o la comercialización de los mismos.

2. Competidores con mayores recursos

Las capacidades de la competencia pueden erosionar la ventaja competitiva de la que pueda beneficiarse ORYZON y, en último término, el potencial de los programas, como consecuencia del reducido tamaño de la Sociedad en comparación con sus competidores internacionales. En consecuencia, si la Sociedad fracasase en el mantenimiento de su posición competitiva, el negocio, situación financiera y cuenta de resultados podrían verse afectados de manera

negativa.

3. Riesgos de tipo de cambio y de tipo de interés

De conformidad con el Acuerdo, los pagos a realizar por Roche se encuentran denominados en dólares de EEUU, corriendo la Sociedad con un riesgo derivado de la evolución del tipo de cambio del dólar respecto del euro. Por consiguiente, variaciones significativas en el valor del dólar de EEUU respecto del euro pueden tener un impacto significativo en los ingresos derivados del citado Acuerdo. A efectos informativos, se incluye a continuación un cuadro en el que se refleja la variación estimada en las ventas que supondría una variación tanto al alza como a la baja del tipo de cambio dólar-euro:

| | <i>Variación del tipo de cambio (+/-)</i> | | | | |
|---|---|-----------|-----------|------------|------------|
| | <i>1%</i> | <i>3%</i> | <i>5%</i> | <i>10%</i> | <i>20%</i> |
| <i>Impacto en la facturación a 30.09.2015</i> | 0,9938% | 2,9815% | 4,9691% | 9,9382 | 19,8764% |

En relación con el riesgo por tipo de interés, la financiación externa se encuentra distribuida en un 53% en financiación procedente de deudas con entidades de crédito y en un 47% en otros pasivos financieros, principalmente procedentes de financiaciones públicas correspondientes a ayudas reembolsables con tipos de interés efectivos del 0% o 1%. A 30 de junio de 2015, la Sociedad no ha contratado derivados de tipos de interés, siendo el riesgo de tipos de interés moderado, pues el 51% de los préstamos presentaban un tipo de interés fijo en un rango comprendido entre 0% y 1% y el 49% restante presentaban un tipo de interés variable medio del 2,5%.

D.3.

Factores de riesgo para los valores ofertados y/o admitidos a cotización

1. Mercado líquido para las acciones de la Sociedad

Al no haber sido las acciones de ORYZON objeto de negociación con anterioridad en ningún mercado de valores, no se puede garantizar el volumen de contratación que alcanzarán las acciones, asimismo tampoco existen garantías respecto de su liquidez y no se puede asegurar que se vaya a desarrollar y mantener un mercado activo de negociación para las acciones de la Sociedad. En este sentido, la Sociedad ha suscrito un contrato de liquidez con la entidad SOLVENTIS A.V., S.A. como proveedor de liquidez de conformidad con el contenido regulado en la Circular 3/2007, de 19 de diciembre de la CNMV, sobre los Contratos de Liquidez a los efectos de su aceptación como práctica de mercado.

En caso de que no se llegue a desarrollar un mercado activo de negociación para las acciones, el inversor podría encontrar dificultades para la venta de sus acciones y su precio de venta podría verse afectado.

2. Volatilidad del precio de cotización de las acciones de la Sociedad

Los valores de las sociedades del sector biotecnológico sufren una elevada volatilidad a consecuencia, entre otras, de su especial dependencia de noticias puntuales relacionadas con el desarrollo de la investigación y de los productos, lo cual tiene una especial relevancia para ORYZON ya que sus desarrollos se encuentran en sus primeras fases. Asimismo, tanto la situación española y mundial de los mercados de valores, la evolución de los resultados de explotación de la Sociedad, como los cambios en las recomendaciones de los analistas financieros podrían tener un efecto negativo en la cotización de las acciones de la Sociedad.

3. Venta de acciones de la Sociedad tras la admisión a cotización

La venta de un número sustancial de acciones de la Sociedad en el mercado tras la admisión a cotización de las acciones de la Sociedad, o la percepción por el mercado de que dicha venta tendrá o podría tener lugar, podría afectar negativamente al precio de cotización de las acciones.

En este sentido, cabe mencionar que los accionistas D. José María Echarri Torres, NAJETI CAPITAL, S.A., D. Carlos Manuel Buesa Arjol y Dña. Tamara Maes, representantes, en su conjunto, del 54,56 % del capital social de ORYZON han asumido frente a SOLVENTIS A.V., S.A. la obligación de mantener su participación en la Sociedad durante seis (6) meses los dos primeros, y doce (12) meses los dos últimos, a contar desde la fecha de admisión a cotización de las acciones de la Sociedad en el mercado secundario. Asimismo, D. Carlos Manuel Buesa Arjol y Dña. Tamara Maes han asumido frente a CAPITAL MAB, FCR DE RÉGIMEN SIMPLIFICADO la obligación de mantener su participación en la Sociedad durante seis (6) meses adicionales una vez transcurrido el compromiso referido anterior de doce (12) meses asumido frente a SOLVENTIS A.V., S.A.

4. Distribución de dividendos

La distribución de dividendos está sujeta tanto al cumplimiento de los requisitos derivados de la Ley de Sociedades de Capital como al cumplimiento de la dotación del fondo o reserva acordado por ORYZON con la EMPRESA NACIONAL DE INNOVACIÓN, S.A. (ENISA), acuerdo por el cual ORYZON deberá destinar los beneficios obtenidos, una vez atendidas las obligaciones legales y estatutarias, a un fondo o reserva, en cuantía suficiente para que el montante que dicho fondo alcance en cada ejercicio equivalga a la octava parte del principal pendiente de amortización, multiplicado por el número de ejercicios transcurridos desde su formalización.

5. Divisa diferente al euro

Los accionistas de países con divisas diferentes al euro tendrán, en relación con la tenencia de acciones de ORYZON, un riesgo de inversión adicional ligado a las variaciones de los tipos de cambio. Las acciones de ORYZON cotizarán inicialmente solo en euros y cualquier futuro pago de dividendos se hará en euros. Por lo tanto, cualquier dividendo pagado por las acciones de la Sociedad o

| | |
|--|--|
| | recibido en relación con cualquier venta de acciones de ORYZON podría verse afectado negativamente por la fluctuación del euro frente a otras divisas. |
|--|--|

Sección E – Emisión

| Elemento | Obligaciones de información | | | | | | | | | | | | |
|--|--|----------|---------|-----------------------------------|---------|--|-----------|------------|----------|---------------------------------------|-----------|--------------|------------------|
| E.1 | <p>Ingresos totales y cálculo de los gastos totales de la emisión, incluidos los gastos estimados aplicados al inversor por el emisor o el oferente:</p> <p>Dada la dificultad de precisar exactamente el importe definitivo de los gastos totales de la emisión, a continuación se incluye, a efectos meramente indicativos, una previsión aproximada de los gastos estimados (sin incluir IVA) de la admisión a cotización de las acciones de la Sociedad.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Concepto</th> <th>Importe</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Tasas de Iberclear ⁽¹⁾</td> <td>2.895 €</td> </tr> <tr> <td>Tarifas y cánones de las Bolsas españolas ⁽¹⁾</td> <td>139.762 €</td> </tr> <tr> <td>Tasas CNMV</td> <td>25.000 €</td> </tr> <tr> <td>Gastos legales y otros ⁽²⁾</td> <td>566.000 €</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>733.657 €</td> </tr> </tbody> </table> <p>⁽¹⁾ A efectos meramente ilustrativos, se ha tomado como base del cálculo el precio por acción suscrito en el último aumento de capital, que asciende a la cantidad de 3,39 euros.</p> <p>⁽²⁾ Incluyendo gastos de Notaría, Registro Mercantil, publicidad legal y comercial, imprenta, bancos agentes, asesoramiento legal, financiero, contable y de auditores.</p> <p>Finalmente, al tratarse de una admisión a negociación sin la realización de una oferta pública de venta ni de suscripción de acciones, no se producirán ingresos.</p> | Concepto | Importe | Tasas de Iberclear ⁽¹⁾ | 2.895 € | Tarifas y cánones de las Bolsas españolas ⁽¹⁾ | 139.762 € | Tasas CNMV | 25.000 € | Gastos legales y otros ⁽²⁾ | 566.000 € | Total | 733.657 € |
| Concepto | Importe | | | | | | | | | | | | |
| Tasas de Iberclear ⁽¹⁾ | 2.895 € | | | | | | | | | | | | |
| Tarifas y cánones de las Bolsas españolas ⁽¹⁾ | 139.762 € | | | | | | | | | | | | |
| Tasas CNMV | 25.000 € | | | | | | | | | | | | |
| Gastos legales y otros ⁽²⁾ | 566.000 € | | | | | | | | | | | | |
| Total | 733.657 € | | | | | | | | | | | | |
| E.2.a | <p>Motivos de la emisión:</p> <p>La solicitud de admisión a cotización de las acciones de la Sociedad tiene por finalidad, esencialmente: (i) facilitar el acceso de la Sociedad a los mercados de capitales (incluyendo instrumentos de deuda); (ii) potenciar el prestigio, la transparencia y la imagen de la Sociedad como consecuencia de su condición de sociedad cotizada; (iii) ampliar la base accionarial de la Sociedad; y (iv) ofrecer una mayor liquidez a los accionistas de la Sociedad mediante la negociación de sus acciones en las Bolsas de Valores.</p> | | | | | | | | | | | | |
| E.3 | <p>Descripción de las condiciones de la emisión:</p> <p>La admisión a negociación de las acciones no está sometida a condiciones de ningún tipo.</p> | | | | | | | | | | | | |

| | |
|-------------------|--|
| <p>E.4</p> | <p>Descripción de cualquier interés que sea importante para la emisión, incluidos los conflictivos:</p> <p>La Sociedad no tiene conocimiento de la existencia de ninguna vinculación o interés económico significativo entre la Sociedad y entre las entidades que han prestado servicios de asesoramiento a ésta en relación con la admisión a negociación de las acciones de la Sociedad, esto es: GRANT THORNTON, S.L.P. (como auditor de cuentas), KPMG ABOGADOS, S.L. (como asesor legal) y SOLVENTIS A.V., S.A. (como entidad coordinadora global, entidad agente y agente de liquidez), salvo la estrictamente profesional derivada del asesoramiento legal, financiero o contable y de la llevanza de la secretaría del Consejo de Administración de la Sociedad por parte de KPMG ABOGADOS, S.L.</p> <p>Durante el periodo comprendido por la información financiera histórica y hasta la fecha de registro del presente Folleto y, según la información proporcionada a la Sociedad, ni los miembros del Consejo de Administración de la Sociedad o de los órganos de gestión y de supervisión ni los directivos de ésta tienen conflicto de interés alguno entre sus deberes con la Sociedad y sus intereses privados o de cualquier otro tipo, ni realizan actividades por cuenta propia o ajena, del mismo, análogo o complementario género de actividad del que constituye el objeto social de la Sociedad según lo previsto en el artículo 229 de la Ley de Sociedades de Capital, distintos de los que se indican a continuación:</p> |
|-------------------|--|

| Administrador | Sociedad | % participación directa | % participación indirecta | Cargo |
|---|---|-------------------------|---------------------------|-------|
| D. Carlos Manuel Buesa Arjol | PALOBIOFARMA, S.L. | 0,25 | - | Vocal |
| Dña. Tamara Maes | PALOBIOFARMA, S.L. | 0,25 | - | - |
| NAJETI CAPITAL, S.A. (D. Thibaud Durand) | PALAU PHARMA, S.A. | 3,95 | - | - |
| NAJETI, S.L. (D. Roberto del Navío) | PALAU PHARMA, S.A. | - | 3,95 | - |
| | PALOBIOFARMA, S.L. | - | 1,25 | Vocal |
| | ADVANCED MARKER DISCOVERY, S.L. | - | 1,06 | Vocal |
| | TRANSBIOMED, S.L. | - | 0,76 | Vocal |
| | PRORETINA THERAPEUTICS, S.L. | - | 1,00 | Vocal |
| | NEUROTECH PHARMA, S.L. | - | 2,24 | Vocal |
| D. José María Echarri | FORMUNE, S.L. | - | 0,31 | Vocal |
| | ALTHIA HEALTH, S.L. | - | 0,86 | Vocal |
| | ABILITY PHARMACEUTICALS, S.L. | - | 0,91 | Vocal |
| | LABORATORIOS OJER PHARMA | - | 0,26 | Vocal |
| | AVIZOREX PHARMA, S.L. | - | 0,46 | Vocal |
| | OGDSL | - | 11,73 | Vocal |
| E.5 | Nombre de la persona o de la entidad que se ofrece a vender el valor: No procede. | | | |
| E.6 | Cantidad y porcentaje de la dilución inmediata resultante de la oferta: No procede. | | | |

| | |
|------------|---|
| E.7 | Gastos estimados aplicados al inversor por el emisor: No procede. |
|------------|---|

II. FACTORES DE RIESGO

Antes de adoptar la decisión de invertir en la Sociedad, deben examinarse detenidamente los factores que se enumeran a continuación (los “Factores de Riesgo”), así como el resto de información contenida en el presente folleto. Los Factores de Riesgo que, junto con la Nota sobre las Acciones, el Resumen y el Documento de Registro, tal como cada uno de estos documentos se define en los respectivos apartados, conforman el folleto informativo (el “Folleto”). Cualquiera de estos riesgos podría provocar un impacto sustancial negativo en la situación financiera, los negocios o el resultado de explotación de la sociedad ORYZON GENOMICS, S.A. (la “Sociedad”, “ORYZON” o el “Emisor”). Asimismo, debe tenerse en cuenta que dichos riesgos podrían afectar al precio de las acciones de la Sociedad, lo que podría ocasionar una pérdida total o parcial de la inversión realizada.

Asimismo, futuros factores de riesgo, actualmente desconocidos o no considerados como relevantes por ORYZON en el momento actual, también podrían afectar a la situación financiera, a los negocios o a los resultados de explotación de ORYZON.

1. FACTORES DE RIESGO ESPECÍFICOS DEL EMISOR O DE SU SECTOR DE ACTIVIDAD

1.1. Riesgos específicos del emisor

1.1.1. Riesgo de concentración

En la actualidad, la mayor parte de los ingresos que percibe la Sociedad provienen del acuerdo de licencia en exclusividad firmado por ORYZON con la multinacional farmacéutica F. HOFFMANN – LA ROCHE, LTD (“Roche”) el 28 de marzo de 2014, con efectos 1 de abril de 2014, relativo a dos (2) de las diecinueve (19) familias de patentes que la Sociedad ha venido desarrollando a lo largo de los últimos años en su labor de investigación en torno a la diana LSD1 (el “Acuerdo”).

Concretamente, el 99,78% de la cifra de negocios de ORYZON a septiembre de 2015 provienen de dicho Acuerdo, esto es 3.427.349 euros, mientras que a 31 de diciembre de 2014 el riesgo de concentración del Acuerdo con Roche representa un 98,76% sobre la cifra neta de negocios de ORYZON, es decir, 13.092.023 euros. No obstante lo anterior, la Sociedad se encuentra en fases iniciales de desarrollo de otros compuestos con el objetivo de alcanzar nuevos acuerdos de licencia y minimizar en la medida de lo posible su sobreexposición al citado Acuerdo.

La mayor parte de los ingresos que percibe la Sociedad provienen del Acuerdo con Roche, concretamente,

1.1.2. Riesgos vinculados a la existencia de determinadas previsiones en: (i) los pactos de accionistas; (ii) los Estatutos Sociales y (iii) el Reglamento del Consejo de Administración

De conformidad con lo establecido en los textos vigentes de los Estatutos Sociales, así como en el Reglamento del Consejo de Administración, tal y como éstos se definen posteriormente, la válida constitución del Consejo de Administración requiere un quorum reforzado, exigiéndose, al menos, la asistencia de consejeros que representen, presentes o representados, las cuatro quintas partes de los miembros del Consejo de Administración. Dicho quorum reforzado deriva de los acuerdos alcanzados por NAJETI CAPITAL, S.A. y los Accionistas Estratégicos (tal y como

éstos se definen más adelante) en el pacto de accionistas que se describe en el apartado 22.2.1 del Documento de Registro del presente Folleto, en relación con la válida constitución del Consejo de Administración.

Asimismo, el nombramiento y cese de los cargos de Presidente y Secretario del Consejo de Administración, la delegación permanente de alguna facultad del Consejo de Administración en la Comisión Delegada, en caso de existir, y la designación de las personas que hayan de ocupar tales cargos, así como el nombramiento del Consejero Delegado, requerirá el voto favorable de consejeros que representen, al menos, cuatro quintas partes de los miembros del Consejo de Administración.

Por otra parte, las materias que se describen en el apartado 21.2.2.5 del Documento de Registro del presente Folleto exigirán también para su aprobación el voto favorable de las cuatro quintas partes de los miembros del Consejo de Administración.

En virtud de lo expuesto en los párrafos precedentes, la aprobación de determinadas cuestiones y la adopción de ciertas decisiones operativas por el Consejo de Administración podría verse retrasada e incluso paralizada como consecuencia de la exigencia de quórum y/o mayorías reforzadas que requerirán la asistencia o el voto favorable, según corresponda, de al menos siete (7) de los nueve (9) miembros del Consejo de Administración. En consecuencia, la exigencia de una mayoría reforzada de cuatro quintas partes de los miembros del Consejo de Administración para la aprobación de determinadas materias podría dificultar la gobernanza de la Sociedad y la toma de decisiones de la Sociedad, lo que supone a su vez el incumplimiento de la recomendación 1 del Código de Buen Gobierno de las Sociedades Cotizadas, aprobado por el Consejo de la CNMV el 18 de febrero de 2015, tal como se describe en el apartado 16.4 del Documento de Registro del presente Folleto.

Asimismo, el pacto de accionistas descrito en el apartado 22.2.1 del Documento de Registro del presente Folleto incluye una serie de previsiones en relación con el ejercicio del derecho de voto respecto de determinadas cuestiones. En este sentido, respecto: (i) del nombramiento de los consejeros nombrados a instancias de NAJETI CAPITAL, S.A., los Accionistas Estratégicos deberán votar a favor del correspondiente acuerdo de nombramiento y viceversa; y (ii) del cese de los consejeros, NAJETI CAPITAL, S.A. y los Accionistas Estratégicos se comprometen a no provocar la destitución de los consejeros sin el consentimiento de la parte que lo hubiera nombrado, lo que implicaría que NAJETI CAPITAL, S.A. no puede proponer el cese ni votar a favor del acuerdo del cese de los consejeros nombrados a instancias de los Accionistas Estratégicos y viceversa. Asimismo, respecto de las siguientes materias NAJETI CAPITAL, S.A., D. Carlos Manuel Buesa Arjol y Dña. Tamara Maes han alcanzado un acuerdo de sindicación de voto en virtud de dicho pacto:

- (i) La disolución y liquidación de la Sociedad;
- (ii) La ampliación o reducción del capital, el cambio del ejercicio social y cualquier otra modificación de los Estatutos Sociales;
- (iii) La transformación, fusión o escisión de la Sociedad;
- (iv) La transmisión de acciones y de opciones sobre acciones, salvo en los supuestos de libre transmisión;

- (v) La modificación del número exacto de consejeros, así como la renovación o revocación del nombramiento de auditores o el nombramiento de nuevos auditores;
- (vi) La aplicación del resultado;
- (vii) La supresión del derecho de adquisición preferente en los aumentos de capital;
- (viii) La adopción de cualquier acuerdo relativo a la remuneración de los consejeros distinta a la establecida en los Estatutos Sociales;
- (ix) La adopción de acuerdos relativos al reparto de dividendos;
- (x) La aprobación de las cuentas anuales de la Sociedad;
- (xi) El inicio de cualquier procedimiento concursal de la Sociedad; y
- (xii) La posible admisión o negociación, con carácter simultáneo a una oferta pública de venta u oferta pública de suscripción, en un mercado oficial o no oficial, nacional o europeo de las acciones de ORYZON o, en su caso, la realización de una oferta pública de venta o de una oferta pública de suscripción.

Para ello, dichos accionistas se comprometen a llegar a un acuerdo en relación con el sentido de su voto respecto de estas materias, comprometiéndose a no votar a favor de los acuerdos que se quieran adoptar y a votar en el sentido que corresponda, necesario para evitar la aprobación de los acuerdos que se quieran adoptar en caso de que dichos accionistas no cumplan con el procedimiento previsto o no hayan alcanzado un acuerdo en cuanto al sentido del voto.

Como consecuencia de lo expuesto en el presente apartado, D. Carlos Manuel Buesa Arjol, Dña. Tamara Maes y D. José María Echarri Torres -éste último solo respecto de determinadas cuestiones relativas al Consejo de Administración, conforme a lo descrito en el presente apartado y en el apartado 22.2 del Documento de Registro del Folleto-, accionistas que en su conjunto son titulares de acciones representativas del 29,91% del capital social de la Sociedad, (los "**Accionistas Estratégicos**"), conjuntamente con NAJETI CAPITAL, S.A., titular de acciones representativas del 24,65% del capital social de ORYZON, podrán ejercer una influencia decisiva en la estrategia empresarial y en la política financiera de la Sociedad, en la distribución de dividendos, en la elección de miembros del Consejo de Administración y en cualesquiera modificaciones estatutarias, entre otras cuestiones.

A su vez, cabe destacar que conforme a la composición actual del Consejo de Administración de ORYZON, D. Carlos Manuel Buesa Arjol, Dña. Tamara Maes y D. José María Echarri Torres forman parte de éste, junto con NAJETI CAPITAL, S.A. y las dos sociedades nombradas miembros del Consejo de Administración a instancias de ésta última: NAJETI, S.L. y NAJETI, S.A.S.

Los intereses de los Accionistas Estratégicos y de NAJETI CAPITAL, S.A. pueden diferir de los intereses de los restantes accionistas. Como consecuencia, éstos podrán adoptar medidas que sean beneficiosas para sí mismos, pero que no coincidan con los intereses de la Sociedad o de los restantes accionistas de ésta. Asimismo, mientras se mantenga dicha influencia no sería posible un cambio de control de la Sociedad salvo de forma consensuada con los Accionistas Estratégicos y NAJETI CAPITAL, S.A., lo que puede desincentivar a terceros que pudieran estar

interesados en formular una oferta pública de adquisición de las acciones de ORYZON. Esto último puede reducir el atractivo de la Sociedad y perjudicar su cotización.

1.1.3. Recursos técnicos y humanos

1.1.3.1. *Accidentes que afecten a las instalaciones*

A pesar de las coberturas de seguros contratadas, si alguna de las instalaciones de la Sociedad sufre un accidente importante o se produce un funcionamiento erróneo de los equipos u otro evento inesperado (como por ejemplo un terremoto, incendio o explosión, etc.), los componentes que utiliza ORYZON para el desarrollo de su negocio podrían verse dañados. Además, la reanudación del desarrollo de los productos podría verse afectada por retrasos, en la medida en que fuese necesario obtener la preceptiva autorización para la reconstrucción de todas o parte de las instalaciones.

1.1.3.2. *Averías en los sistemas tecnológicos de información*

Las actividades de ORYZON dependen significativamente de los sistemas tecnológicos de información. Si la Sociedad sufriera una avería estructural de larga duración en sus sistemas que no fuera posible subsanar en el plazo de unos días, podría experimentar importantes alteraciones que afectarían a sus procesos de investigación.

1.1.3.3. *Personal científico altamente cualificado*

ORYZON se enfrenta a una competencia intensa de otras compañías, instituciones académicas, entidades gubernamentales y otras organizaciones, por lo que podría no ser capaz de atraer y retener a dicho personal cualificado. La pérdida de personal cualificado o la imposibilidad de atraer y retener al personal cualificado que se requiere para el desarrollo de sus actividades, puede tener un efecto negativo para el negocio.

Aunque la Sociedad ha realizado un esfuerzo en incrementar sus retribuciones al equipo directivo, existe un cierto desfase respecto a la capacidad retributiva de la gran empresa farmacéutica y ORYZON. Además de las connotaciones de este factor respecto a la capacidad de la Sociedad de incorporar talento externo, han de considerarse también los riesgos a los que la Sociedad debe hacer frente con la creciente visibilidad que está adquiriendo el proyecto ORYZON y, de forma concomitante, todos los miembros clave del equipo.

El riesgo descrito en el párrafo anterior es contrarrestado por la Sociedad, entre otras medidas, con un plan de opciones sobre acciones de la misma, que está disponible para todos los ejecutivos de ORYZON hasta un segundo nivel (altos ejecutivos, directores de área, etc.). Finalmente, cabe señalar que la Sociedad ha alcanzado un nivel de madurez y de compartimentalización funcional que le permite en parte contrarrestar este riesgo genérico ya que ORYZON no tiene una única "persona clave". No obstante lo anterior, cabe señalar que los accionistas fundadores, D. Carlos Manuel Buesa Arjol y Dña. Tamara Maes, en virtud del pacto de accionistas que se describe en el apartado 22.2.1 del Documento de Registro del presente Folleto, independientemente de la pérdida o no de su condición de accionistas de ORYZON, se obligan a permanecer en el equipo directivo de la Sociedad durante el tiempo en que NAJETI CAPITAL, S.A. continúe siendo accionista de ORYZON con un porcentaje de participación en ésta de, al menos, el 10% de la cifra total del capital social, así como a permanecer por un plazo adicional máximo de dos (2) años más tras la salida de NAJETI CAPITAL, S.A. de ORYZON

en el supuesto de que el comprador que adquiriera las acciones de aquella en ORYZON así lo exija.

1.1.4. Expansión internacional

ORYZON planea intensificar sus acciones comerciales en los Estados Unidos de América (“EEUU”), reforzando diversas de sus actividades, incluyendo la interlocución con las autoridades regulatorias norteamericanas, como la *Food and Drug Administration* (“FDA”), el desarrollo de ensayos clínicos, la interacción y comunicación con inversores y el desarrollo de negocio. Para el desarrollo de estas actividades en su nivel adecuado de intensidad, la Sociedad precisará unos recursos financieros considerables.

Por otra parte, el plan de negocio de la Sociedad prevé la posibilidad de llevar a cabo, sobre todo a nivel internacional, operaciones corporativas con otras empresas biofarmacéuticas que dispongan de propiedad intelectual o tecnologías estratégicas y/o complementarias. Dichas operaciones corporativas requerirán, de aprobarse su ejecución, de un importe considerable en recursos, conllevando una salida importante de caja, un incremento de la deuda financiera, la ejecución de ampliaciones de capital o una combinación de todas las opciones enunciadas.

1.2. Riesgos derivados del sector

1.2.1. Sector de actividad altamente regulado

El sector de la biotecnología está sujeto a una exhaustiva regulación en todas las jurisdicciones en las que opera, así como a incertidumbres de carácter regulatorio. Cualquier cambio en las leyes y regulaciones que afecten a dicho sector, podría afectar adversamente al negocio de ORYZON, a su situación financiera y a su cuenta de resultados, así como a la planificación, ejecución y financiación de la actividad de investigación y desarrollo (“I+D”) y a las ayudas financieras y fiscales.

El desarrollo de compuestos en el ámbito farmacéutico presenta incertidumbres inherentes a la actividad de I+D, ya que para pasar de la fase de desarrollo preclínico a la primera fase clínica y, una vez en ésta, para avanzar en las sucesivas fases clínicas, se exige la presentación de dossieres revisados por los organismos competentes. Dichos organismos deciden en parte la superación o no de una fase en función de criterios técnicos y de seguridad.

A su vez, la regulación y las exigencias de obtención de determinados datos en los ensayos clínicos pueden verse modificadas por las autoridades regulatorias nacionales e internacionales y suponer un impacto material sobre las expectativas temporales, de inversión y, en último término, sobre la viabilidad de los productos de la Sociedad. ORYZON reduce estos riesgos: (i) realizando una comparación de los diseños clínicos de productos similares en las diferentes indicaciones (*benchmarking*); (ii) solicitando el consejo externo de especialistas privados y empresas especializadas en aspectos regulatorios; y (iii) entablando un diálogo abierto y constructivo con las agencias reguladoras, incluyendo la presentación de consultas vinculantes.

1.2.2. Dependencia de la Sociedad de terceros para el desarrollo de sus productos

La principal misión de ORYZON consiste en el desarrollo de productos de terapia. La Sociedad ha venido realizando esta actividad en alianza con socios y más recientemente por su propia cuenta, con medios propios y de terceros subcontratados. De esta forma, el *pipeline* u

oportunidades de negocio de ORYZON podría comprender productos tanto en co-desarrollo como propios.

A pesar de que la Sociedad consiga avanzar sus distintos proyectos hasta una etapa en la que estén en disposición de ser licenciados, existe el riesgo de que la Sociedad no encuentre o se demore en encontrar terceros con los que suscribir los correspondientes acuerdos de licencia en condiciones satisfactorias para la Sociedad.

1.2.3. Dependencia de la Sociedad en los resultados de las pruebas clínicas

Los productos de terapia que desarrolla la Sociedad están sujetos a riesgos específicos de fracaso inherentes al desarrollo de productos terapéuticos. Tanto los productos en co-desarrollo como los propios requieren estudios preclínicos y ensayos clínicos en pacientes, así como aprobaciones regulatorias de diversa envergadura y exigencia.

Los proyectos de cáncer en LSD1 (ORY-1001 en diversas indicaciones) están más avanzados, habiendo superado ya las fases preclínicas y estando actualmente en Fase I/IIA. El riesgo financiero asociado a este producto prácticamente ha desaparecido, toda vez que desde el final de la Fase I/IIA será Roche quien correrá con todos los gastos derivados del desarrollo clínico de ORY-1001. Aunque los cobros ya realizados por ORYZON no son retornables ni acreditables, queda un riesgo de que el fármaco no consiga superar las fases clínicas siguientes y, por tanto, no se materialicen las expectativas de ingresos que la Sociedad espera conseguir conforme ORY-1001 avance en su desarrollo. La Sociedad considera que la mejor manera de minimizar este riesgo técnico consistía en suscribir el Acuerdo con Roche, ya que se trata de uno de los líderes mundiales del sector farmacéutico, destacado en onco-hematología y en oncología con experiencia en el diseño y gestión de ensayos clínicos y, por tanto, acumula un sustancial *know-how* del mercado para hacer de fármacos como ORY-1001 un éxito.

Una manera de atenuar el riesgo inherente a estos proyectos es incrementar el número de los mismos para compensar el porcentaje de éxito y consecución del *pipeline*, a través de la diversificación de dianas y moléculas y de las indicaciones en las que se prueba cada una de las moléculas. La Sociedad ha apostado con especial énfasis en el proyecto ORY-2001 de tratamiento de enfermedad de Alzheimer, esperando solicitar la autorización del primer ensayo clínico a la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) en el cuarto trimestre de 2015 e iniciar estudios clínicos a principios del año 2016. El resto de los productos del *pipeline* está en fase más temprana y resulta difícil prever la conclusión de los estudios preclínicos. Asimismo, la decisión de iniciar la fase preclínica regulatoria y los estudios clínicos dependerá tanto del éxito del programa interno como de la evaluación del estado de los programas de desarrollo de los competidores. La Sociedad está en un proceso de *scouting* o exploración para incorporar eventualmente más proyectos epigenéticos que complementen el *pipeline*.

1.2.4. Eliminación o reducción de incentivos fiscales y/o subvenciones

1.2.4.1. *Subvenciones*

La financiación de las actividades de I+D depende en parte de organismos públicos y de la existencia de asignaciones presupuestarias decididas, en algunos casos, cada año y no de forma plurianual. Algunas de las fuentes de financiación de la Sociedad son las subvenciones, ayudas reembolsables y préstamos concedidos por organismos públicos, dependiendo también las actividades de I+D en parte de fondos privados. La eliminación o reducción de

subvenciones puede provocar que ORYZON deba dedicar recursos adicionales a sus actividades de I+D, lo que podría afectar adversamente a la situación financiera, cuenta de resultados y al balance de la Sociedad. Para limitar este riesgo, la Sociedad acude a diversas fuentes de financiación, priorizando la solicitud de financiación a través de programas de carácter internacional que, por su naturaleza, están menos expuestos a reducciones bruscas en sus asignaciones presupuestarias.

1.2.4.2. *Deducciones fiscales*

La legislación española establece que determinados gastos de investigación y desarrollo permitan la generación de deducciones en la cuota del Impuesto sobre Sociedades. En los últimos tres (3) años, ORYZON no ha aplicado deducciones en la cuota del impuesto sobre sociedades en concepto de I+D. Asimismo, las ventajas fiscales actuales para las empresas de biotecnología existen en virtud de normas presentes y pasadas susceptibles de modificación y/o derogación.

1.2.5. Competencia en el sector biotecnológico

La entrada de nuevos competidores en el sector del mercado en el que se encuentra ORYZON puede afectar a la estrategia de crecimiento prevista.

El sector biotecnológico y sus múltiples modelos de negocio se caracterizan por una muy rápida evolución y una competencia intensa. Entre los competidores de ORYZON se incluyen de forma no extensiva las compañías farmacéuticas clásicas de desarrollo químico y las biofarmacéuticas y las compañías biotecnológicas que exploran los mismos fines que ORYZON, así como aquellas que desarrollan nuevas plataformas tecnológicas. Muchos de los competidores de ORYZON poseen recursos financieros, tecnológicos y de marketing superiores a los de la Sociedad. Además, algunos de los competidores de ORYZON han realizado ya alianzas con compañías grandes y consolidadas que financian y apoyan sus programas, algunos de los cuales pueden llegar a ser en un futuro competidores de los programas de la Sociedad. En este sector, el primer producto en llegar al mercado para una determinada necesidad clínica adquiere a menudo una ventaja competitiva significativa respecto a los productos competidores que se introducen posteriormente. Adicionalmente, existe el riesgo de que la competencia introduzca con éxito productos basados en otras aproximaciones tecnológicas diferentes tales como anticuerpos, tecnologías de terapia celular, terapia génica u otras que, por su mayor eficacia, menor coste o, simplemente por el hecho de haber alcanzado antes el mercado, disminuyan el potencial comercial de los productos desarrollados o en desarrollo por ORYZON.

Este tipo de riesgo, genérico e inherente a todos los actores del sector, solo se puede mitigar realizando una adecuada y exhaustiva vigilancia tecnológica, científica y de negocio que intente dotar a la dirección de la Sociedad de información útil en tiempo real. Para ello se realiza de forma continua un barrido de inteligencia competitiva a tres niveles:

- *Scouting* científico mediante la lectura de las principales revistas científicas de los campos relevantes de actividad de la Sociedad y asistencia a congresos y jornadas científicas especializadas.
- Análisis del mapa de propiedad intelectual relevante en las diferentes áreas de desarrollo de la Sociedad.

- Análisis de los acuerdos cerrados entre las diferentes compañías biotecnológicas y farmacéuticas, como indicadores de las tendencias y reagrupaciones dentro del sector.

El objetivo de este barrido es detectar aquellas amenazas que pueden poner en peligro el futuro comercial o tecnológico de los proyectos en marcha y poner de relieve los desarrollos del sector y, especialmente, de la competencia para poder en su caso tomar las decisiones oportunas: detener el proyecto, modificarlo, acelerarlo, entrar en alianzas con la competencia, etc.

Además, la Sociedad intenta minimizar su riesgo de llegada a mercado frente a desarrollos de la competencia tejiendo una red de alianzas con diferentes empresas de mayor tamaño que pueden jugar el papel de *safe-harbours* o puerto seguro en escenarios adversos. En este sentido, la Sociedad tiene una alianza estratégica con Roche (primer grupo farmacéutico mundial en el área de oncología). ORYZON también está tejiendo alianzas estratégicas con empresas biotecnológicas de menor, igual o mayor tamaño, tanto nacionales como internacionales, para el desarrollo de proyectos conjuntos.

1.2.6. Riesgos relativos a la propiedad intelectual e industrial

El campo de propiedad intelectual de biomarcadores, la tecnología de aplicación de DNA-chips, el desarrollo de inhibidores farmacológicos y, en general, todas las aplicaciones de la plataforma tecnológica que utiliza la industria farmacéutica son sumamente complejas y matriciales. En ciertas ocasiones es difícil determinar con certeza quién es el propietario de determinada tecnología y los litigios para aclarar la propiedad son un elemento no infrecuente en el paisaje del sector.

ORYZON tiene una situación muy favorable en su cartera de patentes con diecinueve (19) familias solicitadas, diez (10) de ellas ya concedidas en EEUU. Los estudios de la Sociedad de *freedom to operate* (FTO) o libertad de operación no han detectado que la Sociedad incurra en infracción de patentes o derechos de terceros. No obstante, ORYZON no puede garantizar que sus solicitudes de patente en trámite se vayan a conceder o que sus patentes presentes o futuras no vayan a ser objeto de acciones litigiosas por terceras partes que posean patentes concedidas o solicitadas cuya existencia haya pasado inadvertida a la Sociedad. La posible resolución contraria a los intereses de ORYZON podría comportar serios efectos adversos al negocio de la misma.

Para contrarrestar este escenario, ORYZON ha incorporado desde hace tiempo una dirección de propiedad intelectual interna, siendo una de las pocas compañías biotecnológicas españolas que ha hecho una apuesta por internalizar un área clave en el desarrollo del negocio. La Sociedad elabora mapas de propiedad intelectual para los desarrollos tecnológicos en los que está inmersa, de forma que se puedan identificar y minimizar tales riesgos. En especial, se intenta siempre que sea posible, elaborar métodos alternativos que confieran *freedom to operate*. También se adhiere en los casos que esto es posible a la excepción de investigación. Adicionalmente, la Sociedad externaliza parte de este trabajo en despachos especializados en patentes, de reconocido prestigio en Europa y EEUU. Por otra parte, la Sociedad tiene la política de adquirir las licencias de uso de tecnologías claves para sus desarrollos y no llevar a cabo nunca actuaciones inadecuadas en el uso de la tecnología de terceros. Así, en su momento, la Sociedad adquirió licencias para el uso de las librerías de shRNAi y de *phage display*.

1.2.7. Responsabilidades

Las actividades de ORYZON están expuestas a los riesgos de responsabilidad civil inherentes a la investigación, el desarrollo preclínico y clínico, producción, comercialización y uso de productos terapéuticos humanos, incluso en el caso de que la comercialización de productos fuera realizada por terceros licenciatarios.

La Sociedad ha contratado, de acuerdo con la legislación vigente, seguros de responsabilidad civil en relación con todas las pruebas clínicas que realiza. A pesar de haber dimensionado de forma prudente las coberturas de los citados seguros, la Sociedad no puede asegurar que la cobertura aseguradora, actual o futura, sea la adecuada ni que la actividad o la situación financiera de ORYZON no puedan verse afectadas por una demanda de responsabilidad civil por producto u otro tipo de reclamación.

1.3. Riesgos financieros y de mercado

1.3.1. Riesgos financieros

El desarrollo de los objetivos de la Sociedad implica que el uso de los recursos financieros será dedicado, entre otros, a actividades de I+D y desarrollo farmacéutico (interno y externalizado), a los costes fijos de estructura (salarios y equipamientos), así como a servicios regulatorios, legales y financieros. La Sociedad mantiene, además, una elevada externalización a través de un conjunto de empresas proveedoras (CROs) internacionales que proporcionan a ORYZON flexibilidad en la gestión de los gastos e inversiones y permite limitar o eliminar el nivel de gastos de la Sociedad, si esto fuera necesario. Debido a que los productos de la Sociedad se encuentran en diferentes estadios de desarrollo clínico y preclínico y el resultado para cada uno de ellos tiene incertidumbres técnicas, no es posible establecer con precisión las inversiones necesarias para completar con éxito las diferentes etapas. Para minimizar este riesgo, la Sociedad hace un *scouting* del nivel promedio de estas inversiones en la industria internacional con el objeto de tener las mejores previsiones posibles y compartimentaliza y segmenta al máximo el desarrollo de los programas con el objetivo de tener puntos intermedios de evaluación y corrección técnica y financiera.

A medida que la Sociedad continúa expandiéndose, la capacidad de gestionar este crecimiento podría representar un desafío cada vez mayor. En el caso de que el aumento de los ingresos no sea al menos proporcional al incremento de los costes asociados a dicho crecimiento, los márgenes de explotación y beneficios se verían perjudicados.

A fecha de hoy y de no producirse hechos sobrevenidos, la Sociedad tiene recursos en caja para acometer sus gastos e inversiones en el corto y en el medio plazo. ORYZON tiene una fuente de ingresos sujeta al alcance de hitos derivados del acuerdo de licencia ya firmado, así como diversos proyectos con subvenciones o ayudas públicas reembolsables que sufragan de forma parcial, entre otros, costes relativos a personal y estudios subcontratados de I+D.

No obstante, las necesidades de capital de ORYZON en el futuro dependen de la evolución de sus actividades de investigación, de la fecha en que sean obtenidas, en su caso, las autorizaciones administrativas necesarias y otras potenciales restricciones que la Sociedad no controla. Por tanto, es posible que si alguno de estos factores fuese negativo, los ingresos previsibles de la Sociedad podrían no ser suficientes para sufragar las operaciones exigiendo la

asignación de nuevos fondos, los cuales procederían o bien de endeudamiento bancario, de nuevas ampliaciones de capital o de otras fuentes de financiación externas.

En este sentido, en el supuesto de que las ampliaciones de capital tuvieran que llevarse a cabo en momentos adversos de mercado, la participación accionarial de los accionistas de ORYZON podría verse diluida, no viéndose compensada dicha dilución por el incremento de valor de la Sociedad.

A su vez, en determinados escenarios desfavorables, podría ocurrir que los acuerdos futuros de colaboración de los nuevos productos se realizasen en condiciones de estrés y la menor capacidad de negociación derivase en una mayor concesión de derechos económicos que los estimados como estándar de mercado por la Sociedad.

Finalmente, si la Sociedad fuera en el futuro incapaz de obtener fondos adicionales en condiciones aceptables, podría verse obligada a retrasar, limitar, reducir o incluso terminar el desarrollo de sus productos o la comercialización de los mismos.

1.3.2. Competidores con mayores recursos

La estructura de la Sociedad es de reducido tamaño en comparación con sus competidores internacionales y esto supone que las capacidades de la competencia pueden erosionar la ventaja competitiva de la que pueda disponer ORYZON y en último término el potencial de los programas. Para mitigar parcialmente esta situación la Sociedad mantiene una estructura de costes competitiva, y hace énfasis en una mayor capacidad de co-adyuvar financieramente con recursos públicos desarrollos de moléculas, ensayos clínicos y otros trabajos de desarrollo necesarios para las solicitudes regulatorias. Si la Sociedad fracasase en el mantenimiento de su posición competitiva, el negocio, situación financiera y cuenta de resultados podrían verse adversamente afectados de manera sustancial.

1.3.3. Riesgo de tipo de cambio y de tipo de interés

Una parte del plan de negocio de ORYZON está sustentado en la internacionalización de la Sociedad y en la ejecución de programas y actuaciones fuera de la eurozona, por lo tanto, parte de su negocio se llevará a cabo en divisas extranjeras, con el consiguiente riesgo por la evolución de la divisa que corresponda respecto del euro.

Asimismo, de conformidad con el Acuerdo, los pagos a realizar por Roche se encuentran denominados en dólares de EEUU, corriendo la Sociedad con un riesgo por la evolución del tipo de cambio del dólar respecto del euro.

Actualmente, ORYZON no tiene contratados instrumentos de cobertura del riesgo de tipo de cambio, por lo que variaciones significativas en el valor del dólar de EEUU respecto del euro pueden tener un impacto significativo en los ingresos derivados del citado Acuerdo. A efectos informativos, se incluye a continuación un cuadro en el que se refleja la variación estimada en las ventas que supondría una variación tanto al alza como a la baja del tipo de cambio dólar-euro:

| | Variación del tipo de cambio (+/-) | | | | |
|---|---|-----------|-----------|------------|------------|
| | 1% | 3% | 5% | 10% | 20% |
| Impacto en la facturación a 30.09.2015 | 0,9938% | 2,9815% | 4,9691% | 9,9382 | 19,8764% |

En relación con el riesgo por tipo de interés, la financiación externa se encuentra distribuida en un 53% en financiación procedente de deudas con entidades de crédito y en un 47% en otros pasivos financieros, principalmente procedentes de financiaciones públicas correspondientes a ayudas reembolsables con tipos de interés efectivos del 0% o 1%. A 30 de junio de 2015, la Sociedad no ha contratado derivados de tipos de interés, siendo el riesgo de tipos de interés moderado, pues el 51% de préstamos presentaban un tipo de interés fijo en un rango comprendido entre 0% y 1% y el 49% restante presentaban un tipo de interés variable medio del 2,5%.

El tipo de interés medio correspondiente a la totalidad de los préstamos pendientes de amortizar a 30 de junio de 2015 ascendía al 1,3%.

El análisis de sensibilidad a efectos de tipos de interés sobre saldos de préstamos y pólizas de crédito dispuestas presenta para los estados financieros intermedios correspondientes al primer semestre de 2015 una variación incremental de 47 miles de euros, por cada 100 puntos porcentuales de incremento de tipos de interés, aplicables sobre los tipos variables y sometidos a posibles impactos negativos.

2. FACTORES DE RIESGO PARA LOS VALORES OFERTADOS Y/O ADMITIDOS A COTIZACIÓN

2.1. Mercado líquido para las acciones de la Sociedad

Las acciones de ORYZON no han sido anteriormente objeto de negociación en ningún mercado de valores. ORYZON va a solicitar la admisión a negociación de la totalidad de sus acciones en las Bolsas de Valores de Madrid, Barcelona, Bilbao y Valencia y espera que estas acciones sean admitidas a negociación el día 14 de diciembre de 2015, pero no existen garantías respecto del volumen de contratación que alcanzarán las acciones, ni respecto de su efectiva liquidez y no puede asegurarse que se vaya a desarrollar y mantener un mercado activo de negociación para las acciones de la Sociedad. No obstante lo anterior, la Sociedad ha suscrito un contrato de liquidez con SOLVENTIS A.V., S.A., entidad que ha ampliado el objeto de su actividad, habiendo solicitado su inclusión como miembro del mercado, de conformidad con el contenido regulado en la Circular 3/2007, de 19 de diciembre de la CNMV, sobre los Contratos de Liquidez a los efectos de su aceptación como práctica de mercado (la “Circular 3/2007”). En este sentido, cabe destacar que SOLVENTIS EOS, SICAV, S.A., entidad gestionada por SOLVENTIS A.V., S.A., en la que ésta no participa, tiene actualmente acciones representativas del 1,13% del capital social de ORYZON. A su vez, las principales características del contrato de liquidez se recogen a continuación:

- Objeto: El contrato de liquidez establece las condiciones en las que el prestador de servicios de liquidez operará por cuenta del Emisor, comprando o vendiendo acciones propias de éste último, con el único objetivo de favorecer la liquidez y regularidad de su cotización, dentro de los límites establecidos en la autorización otorgada con tal propósito a ORYZON por su Junta General de accionistas.
- Adquisición previa de acciones para depositar en la cuenta de valores: En el plazo máximo de treinta (30) días de mercado (el “Periodo Previo”) desde el primer día de cotización de los valores en el mercado, el prestador de servicios de liquidez adquirirá acciones del Emisor por cuenta de éste, hasta alcanzar un límite de 150.000 acciones o por un importe máximo de 500.000 euros. Dichas acciones serán depositadas en la cuenta de valores que la Sociedad ha abierto a tal efecto.

El prestador de servicios de liquidez no venderá ninguna acción del Emisor de las depositadas en la cuenta de valores antes de la finalización del Periodo Previo o de haber alcanzado uno de los límites, acciones o efectivo, de acuerdo con lo establecido en el párrafo anterior. Cuando el prestador de servicios de liquidez haya alcanzado alguno de dichos límites, comunicará inmediatamente al Emisor este extremo, detallándole las condiciones en las que las acciones han sido adquiridas.

A partir del día siguiente hábil de la citada comunicación, a efectos de negociación, las operaciones ejecutadas por el prestador de servicios de liquidez sobre acciones del Emisor estarán sujetas a lo establecido en lo dispuesto en el contrato de liquidez sobre condiciones de las operaciones sobre acciones de ORYZON.

En el supuesto de finalización del Periodo Previo sin haber alcanzado ninguno de los límites indicados, las partes podrán:

- a) Ampliar el Periodo Previo por treinta (30) días.

- b) Dar por resuelto el contrato de liquidez.
- c) Reducir los referidos límites.
- Condiciones de las operaciones sobre acciones de ORYZON realizadas por el prestador de servicios de liquidez: El prestador de servicios de liquidez realizará las operaciones objeto del contrato de liquidez, en los mercados secundarios oficiales españoles, a través del mercado de órdenes, conforme a las normas de contratación, dentro de los horarios habituales de negociación de éstos y según lo establecido en la Norma 3.ª de la Circular 3/2007.
- Legislación aplicable: Derecho español.

Por último, cabe destacar que si no se desarrolla un mercado activo de negociación para las acciones, es decir, si no se mantiene un cierto nivel de liquidez, el inversor podría encontrar dificultades para la venta de sus acciones y su precio de venta podría verse afectado.

2.2. Volatilidad del precio de cotización de las acciones de la Sociedad

Los mercados de valores presentan una elevada volatilidad que, en el caso del sector biotecnológico, suele ser por lo general superior al de otros sectores. Normalmente, los valores de sectores vinculados a la biotecnología tienen además una especial dependencia de noticias puntuales relativas a la evolución en el desarrollo de las investigaciones y de los productos de estas compañías, que provocan en ocasiones oscilaciones mayores de lo habitual en las cotizaciones en plazos muy reducidos. Esto es especialmente relevante en el caso de ORYZON, puesto que la Sociedad se dedica principalmente a desarrollos que se encuentran en sus primeras fases, lo que conlleva una mayor vinculación del valor de su acción, tanto al alza como a la baja, al éxito o fracaso de dichos desarrollos y a su correspondiente publicidad.

La situación de los mercados de valores español y mundial, así como el acaecimiento de factores de diversa índole que están fuera del control de la Sociedad, podrían tener un efecto negativo en el valor de cotización de sus acciones, convirtiéndolo en volátil. Factores tales como la evolución de los resultados de explotación de la Sociedad, cambios en las recomendaciones de los analistas financieros sobre la Sociedad o en las condiciones globales de los mercados financieros, de valores o en el sector en el que la Sociedad opera, podrían tener un efecto negativo en la cotización de las acciones de la Sociedad, pudiendo dichos factores tener un efecto material adverso sobre el precio de cotización de las acciones de la Sociedad.

2.3. Venta de acciones de la Sociedad tras la admisión a cotización

La venta de un número sustancial de acciones de la Sociedad en el mercado tras la admisión a cotización de las acciones de la Sociedad, o la percepción por el mercado de que dicha venta tendrá o podría tener lugar, podría afectar negativamente al precio de cotización de las acciones.

En este sentido, cabe mencionar que los accionistas D. Carlos Manuel Buesa Arjol, Dña. Tamara Maes, D. José María Echarri Torres y NAJETI CAPITAL, S.A., titulares de acciones representativas del 13,15%, 13,15%, 3,61% y 24,65%, respectivamente, del capital social de ORYZON, han asumido la obligación de mantener su participación en la Sociedad, con algunas excepciones, durante un plazo de dieciocho (18) meses para los accionistas D. Carlos Manuel Buesa Arjol y Dña. Tamara Maes y de seis (6) meses para los accionistas D. José María Echarri

Torres y NAJETI CAPITAL, S.A., a contar desde la fecha de admisión a cotización de las acciones de la Sociedad en el mercado secundario. Al término de dichos periodos, los mencionados accionistas podrían, según corresponda, vender todas o parte de las acciones de su titularidad, lo que podría afectar negativamente al precio de cotización de las acciones de la Sociedad.

2.4. Distribución de dividendos

La Sociedad ha formalizado un préstamo participativo de 750.000 euros con la EMPRESA NACIONAL DE INNOVACIÓN, S.A. (ENISA), estipulando que ORYZON deberá destinar de los beneficios obtenidos, una vez atendidas las obligaciones legales y estatutarias, un fondo o reserva, cuya finalidad sea hacer frente a la amortización del principal del préstamo, en cuantía suficiente para que el montante que dicho fondo alcance en cada ejercicio equivalga a la octava parte del principal pendiente de amortización, multiplicado por el número de ejercicios transcurridos desde su formalización.

En consecuencia, la distribución de dividendos está sujeta tanto al cumplimiento de los requisitos derivados del Texto Refundido de la Ley de Sociedades de Capital, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2010, de 2 de julio (la “**Ley de Sociedades de Capital**”) como al cumplimiento de la dotación del fondo o reserva a que se refiere el párrafo anterior.

2.5. Divisa diferente al euro

Los accionistas de países con divisas diferentes al euro tendrán, en relación con la tenencia de acciones de ORYZON, un riesgo de inversión adicional ligado a las variaciones de los tipos de cambio. Las acciones de ORYZON cotizarán inicialmente solo en euros y cualquier futuro pago de dividendos se hará en euros. Por lo tanto, cualquier dividendo pagado por las acciones de la Sociedad o recibido en relación con cualquier venta de acciones de ORYZON podría verse afectado negativamente por la fluctuación del euro frente a otras divisas.

III. NOTA SOBRE LAS ACCIONES

1. PERSONAS RESPONSABLES

1.1. Identificación de las personas responsables de la Nota sobre las Acciones

D. Carlos Manuel Buesa Arjol con DNI número 17870225-F, en su calidad de Presidente del Consejo de Administración y apoderado de ORYZON y en su nombre y representación, en virtud de las facultades expresamente conferidas por el Consejo de Administración de la Sociedad, con fecha 15 de octubre de 2015, en ejercicio de la delegación conferida por la Junta General Extraordinaria de accionistas de fecha 14 de septiembre de 2015, asume la responsabilidad de la información contenida en la presente nota sobre las acciones, cuyo formato se ajusta al Anexo III del Reglamento (CE) nº809/2004, de la Comisión de 29 de abril de 2004, relativo a la aplicación de la Directiva 2003/71/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, en cuanto a la información contenida en los folletos, así como el formato, incorporación por referencia, publicación de dichos folletos y difusión de publicidad (la “**Nota sobre las Acciones**”).

La Nota sobre las Acciones que, junto con el Resumen, los Factores de Riesgo y el Documento de Registro, tal como cada uno de estos documentos se definen en los respectivos apartados, conforman el folleto informativo (el “**Folleto**”), ha sido elaborada en el marco de la solicitud de admisión a negociación de las acciones de la Sociedad en las Bolsas de Valores de Madrid, Barcelona, Bilbao y Valencia a través del Sistema de Interconexión Bursátil (Mercado Continuo).

1.2. Declaración de las personas responsables de la Nota sobre las Acciones

D. Carlos Manuel Buesa Arjol, en nombre y representación de ORYZON, declara que, tras comportarse con una diligencia razonable para garantizar que así es, la información contenida en la presente Nota sobre las Acciones es, según su conocimiento, conforme a los hechos y no incurre en ninguna omisión que pudiera afectar a su contenido.

2. FACTORES DE RIESGO

Véase la Sección II anterior, relativa a los Factores de Riesgo de los valores objeto de admisión a negociación.

3. INFORMACIÓN FUNDAMENTAL

3.1. Declaración del capital de explotación

Con la información disponible hasta la fecha, el Emisor considera que el capital de explotación (entendido como capital circulante operativo o fondo de maniobra operativo) de ORYZON a la fecha de la presente Nota sobre las Acciones y el que espera generar en el futuro, es suficiente para atender sus actuales y futuros requisitos.

3.2. Capitalización y endeudamiento

A continuación se recogen las principales cifras de capitalización y endeudamiento del Emisor a 30 de junio de 2015 (que han sido objeto de auditoría) y a 30 de septiembre de 2015 (fecha no anterior a noventa (90) días de la fecha de aprobación del Folleto y que no han sido auditadas):

| Capitalización y endeudamiento | | | |
|---|---------------------|--------------------|--------------------|
| € | 30.09.15 | 30.06.15 | Variación % |
| A. Pasivo corriente | | | |
| Total pasivo corriente | 6.213.678 | 6.177.261 | 0,6% |
| B. Pasivo no corriente | | | |
| Total pasivo no corriente | 8.283.340 | 8.680.258 | (4,6)% |
| C. Patrimonio neto | | | |
| Capital | 1.108.433 | 943.630 | 17,5% |
| Prima de emisión | 26.865.709 | 13.772.050 | 95,1% |
| Reservas | (1.949.964) | (1.146.664) | 70,1% |
| (Acciones y participaciones en patrimonio propias) | (1.711.290) | (1.711.290) | - |
| Resultados de ejercicios anteriores | (3.102.706) | (3.102.706) | - |
| Resultado del ejercicio | (360.426) | 24.222 | (1.588,0)% |
| Otros instrumentos de patrimonio neto | (94.080) | (29.010) | 224,3% |
| Subvenciones donaciones y legados | 5.000.703 | 5.050.694 | (1,0)% |
| Total patrimonio neto | 25.756.380 | 13.800.926 | 86,6% |
| Total A+B+C | 40.253.398 | 28.658.445 | 40,5% |
| D. Deuda financiera bruta | | | |
| Deuda financiera bruta corriente | | | |
| Deudas con entidades de crédito | 1.971.451 | 1.946.038 | 1,3% |
| Otros pasivos financieros | 1.520.638 | 1.584.489 | (4,0)% |
| Total deuda financiera bruta corriente | 3.492.090 | 3.530.527 | (1,1)% |
| Deuda financiera bruta no corriente | | | |
| Deudas con entidades de crédito | 3.331.397 | 3.633.389 | (8,3)% |
| Otros pasivos financieros | 3.285.041 | 3.286.401 | (0,0)% |
| Total deuda financiera neta no corriente | 6.616.439 | 6.919.790 | (4,4)% |
| Total deuda financiera bruta | 10.108.528 | 10.450.317 | (3,3)% |
| E. Efectivo y otros act. líquidos equivalentes | (19.597.350) | (4.272.242) | 358,7% |
| F. Inversiones financieras a corto plazo | (2.241.556) | (2.741.556) | (18,2)% |
| G. Total deuda financiera neta (D+E+F) | (11.730.378) | 3.436.519 | (441,3)% |
| Índice de apalancamiento (G/(C+G)) | (84)% | 20% | (519,5)% |

El incremento en el patrimonio neto del Emisor se debe principalmente a la ampliación de capital realizada con posterioridad al 30 de junio de 2015. El Emisor procedió el 24 de julio de 2015 a la realización de un aumento de capital por importe de 156.342,20 euros y una prima de emisión total de 13.093.659,25 euros, mediante la emisión y puesta en circulación de 3.908.555 acciones de la única serie existente de 0,04 euros de valor nominal cada una,

representadas por medio de anotaciones en cuenta y con los mismos derechos que las acciones anteriores emitidas.

Como consecuencia de dicho aumento, el capital social quedó establecido en 1.099.972,04 euros y representado por 27.499.301 acciones de 0,04 euros de valor nominal cada una de ellas, numeradas correlativamente de la 1 a la 27.499.301, ambas inclusive, totalmente suscritas y desembolsadas.

3.3. Interés de las personas físicas y jurídicas participantes en la emisión/oferta

La Sociedad no tiene conocimiento de la existencia de ninguna vinculación o interés económico significativo entre la Sociedad y las entidades que se relacionan en el apartado 10.1 de la presente Nota sobre las Acciones, salvo la estrictamente profesional derivada del asesoramiento legal, financiero o contable y de la llevanza de la secretaría del Consejo de Administración de la Sociedad por parte de KPMG Abogados, S.L.

3.4. Motivos de la oferta y destino de los ingresos

No resulta aplicable, por tratarse de una admisión a negociación sin oferta previa.

4. INFORMACIÓN RELATIVA A LOS VALORES QUE VAN A OFERTARSE/ADMITIRSE A COTIZACIÓN

4.1. Descripción del tipo y la clase de los valores ofertados y/o admitidos a cotización, con el Código ISIN (número internacional de identificación del valor) u otro código de identificación del valor

Los valores objeto de admisión a negociación constituyen la totalidad de las acciones ordinarias de ORYZON, esto es 28.467.826 acciones de 0,04 euros de valor nominal cada una, todas de la misma clase, totalmente suscritas y desembolsadas, que atribuyen a sus titulares plenos derechos políticos y económicos.

La Agencia Nacional de Codificación de Valores, dependiente de la Comisión Nacional del Mercado de Valores (la “CNMV”), ha asignado a las acciones que componen el capital social de ORYZON el código ISIN número ES0167733015.

4.2. Legislación según la cual se han creado los valores

Las acciones objeto de admisión a negociación se rigen y regirán por lo dispuesto en la legislación española y, en particular, por las disposiciones de la Ley de Sociedades de Capital, , y de la Ley 24/1988, de 28 de julio, del Mercado de Valores (la “Ley del Mercado de Valores”) y de sus respectivas normativas de desarrollo.

4.3. Indicación de si los valores están en forma registrada o al portador y si los valores están en forma de título o de anotación en cuenta. En el último caso, nombre y dirección de la entidad responsable de la custodia de los documentos

Las acciones de ORYZON están representadas mediante anotaciones en cuenta, inscritas en los correspondientes registros contables a cargo de la SOCIEDAD DE GESTIÓN DE LOS SISTEMAS DE REGISTRO, COMPENSACIÓN Y LIQUIDACIÓN DE VALORES, S.A. (Iberclear), domiciliada en Madrid, Plaza de la Lealtad 1, y de sus entidades participantes.

4.4. Divisa de la emisión de los valores

Las acciones están denominadas en euros.

4.5. Descripción de los derechos vinculados a los valores, incluida cualquier limitación de esos derechos, y procedimiento para el ejercicio de los mismos

El presente subapartado ha sido redactado de conformidad con lo establecido en los estatutos sociales de la Sociedad, cuyo texto refundido fue aprobado por la Junta General de accionistas de la Sociedad en fecha 3 de noviembre de 2015 e inscritos en el Registro Mercantil el 3 de diciembre de 2015 (los “Estatutos Sociales”).

Las acciones objeto de admisión a negociación son acciones ordinarias, pertenecientes a una misma clase, por lo que atribuyen a sus titulares los mismos derechos políticos y económicos, recogidos en la Ley de Sociedades de Capital y en los Estatutos Sociales de la Sociedad.

Estas acciones constan inscritas a nombre de los correspondientes accionistas en los registros contables de la SOCIEDAD DE GESTIÓN DE LOS SISTEMAS DE REGISTRO, COMPENSACIÓN Y

LIQUIDACIÓN DE VALORES, S.A. (Iberclear) y de sus entidades participantes. Los gastos derivados de esta primera inscripción serán satisfechos exclusivamente por la Sociedad.

4.5.1. Derechos de dividendos

4.5.1.1. *Fecha o fechas fijas en las que surgen los derechos*

Las acciones de la Sociedad confieren el derecho a participar en el reparto de las ganancias sociales y en el patrimonio resultante de la liquidación y, por ser todas ellas ordinarias, no otorgan el derecho a percibir un dividendo mínimo. Las mencionadas acciones darán derecho a la percepción de dividendos, a cuenta o definitivos, cuya distribución se acuerde.

A la fecha de registro del presente Folleto, no existen dividendos activos con cargo a ejercicios anteriores al 1 de enero de 2015 pendientes de pago a los accionistas de la Sociedad.

4.5.1.2. *Plazo después del cual caduca el derecho a los dividendos y una indicación de la persona en cuyo favor actúa la caducidad*

El plazo de prescripción del derecho a cobro de dividendos es de cinco (5) años a contar desde el día señalado para el inicio del cobro (de conformidad con el artículo 947 del Código de Comercio), siendo la Sociedad la beneficiaria de los derechos económicos prescritos.

4.5.1.3. *Restricciones y procedimientos de dividendos para los tenedores no residentes*

La Sociedad no tiene constancia de la existencia de restricción alguna al cobro de dividendos por parte de tenedores no residentes, quienes recibirán sus dividendos, al igual que los tenedores residentes, a través de la SOCIEDAD DE GESTIÓN DE LOS SISTEMAS DE REGISTRO, COMPENSACIÓN Y LIQUIDACIÓN DE VALORES, S.A. (Iberclear) y sus entidades participantes, sin perjuicio de las eventuales retenciones a cuenta del Impuesto sobre la Renta de no Residentes que puedan ser de aplicación (para mayor detalle, véase el apartado 4.11 siguiente de la Nota sobre las Acciones), o cualquier otra retención o pago a cuenta que pudiese determinarse en un futuro por los correspondientes órganos legislativos estatales o autonómicos.

4.5.1.4. *Índice de los dividendos o método para su cálculo, periodicidad y carácter acumulativo o no acumulativo de los pagos*

Las acciones de la Sociedad, por ser todas ellas ordinarias, no otorgan el derecho a percibir un dividendo mínimo. El derecho al dividendo de las acciones de la Sociedad surgirá únicamente a partir del momento en que la Junta General de accionistas o, en su caso, el Consejo de Administración, acuerde un reparto de ganancias sociales.

4.5.2. Derechos de voto y asistencia

Las acciones de la Sociedad confieren a sus titulares el derecho de asistir y votar en la Junta General de accionistas y el de impugnar los acuerdos sociales, de acuerdo con el régimen general establecido en la Ley de Sociedades de Capital y en los Estatutos Sociales de la Sociedad.

Respecto al derecho de asistencia a las Juntas Generales de accionistas y de conformidad con lo establecido en los Estatutos Sociales de la Sociedad y en el reglamento de la Junta General, aprobado por la Junta General el día 3 de noviembre de 2015 (el "**Reglamento de la Junta**

General”) podrán asistir a la Junta General de accionistas todos los accionistas, con independencia del número de acciones de su titularidad, pudiendo acudir incluso los que no tienen derecho a voto. Para el ejercicio de este derecho de asistencia, los accionistas, deberán tener inscritas las acciones representativas del capital en el correspondiente registro de anotaciones en cuenta, con al menos, cinco (5) días de antelación a aquel en que haya de celebrarse la Junta General, en los términos establecidos legal y/o estatutariamente.

Todo accionista que tenga derecho de asistencia podrá hacerse representar en la Junta General de accionistas por medio de otra persona, aunque no sea accionista, cumpliendo con los requisitos y formalidades exigidas por la Ley de Sociedades de Capital, los Estatutos Sociales y el Reglamento de la Junta General de la Sociedad.

En relación con el derecho de voto, y de conformidad con lo establecido en los Estatutos Sociales de la Sociedad, cada acción de la Sociedad da derecho a un (1) voto, sin que existan limitaciones al número máximo de votos que pueden ser emitidos por cada accionista o por sociedades pertenecientes a su mismo grupo, en el caso de personas jurídicas.

4.5.3. Derechos de suscripción preferentes en las ofertas de suscripción de valores de la misma clase

Las acciones de la Sociedad confieren a sus titulares, en los términos establecidos en la Ley de Sociedades de Capital un derecho de suscripción preferente en los aumentos de capital con emisión de nuevas acciones con cargo a aportaciones dinerarias, así como en la emisión de obligaciones convertibles, todo ello sin perjuicio de la posibilidad de exclusión, total o parcial, del citado derecho de suscripción preferente, de acuerdo con lo establecido en la Ley de Sociedades de Capital y en los Estatutos Sociales.

Asimismo, las acciones de la Sociedad confieren a sus titulares el derecho de asignación gratuita reconocido en la propia Ley de Sociedades de Capital en los supuestos de aumento de capital con cargo a reservas.

4.5.4. Derecho de participación en los beneficios del emisor

Las acciones de la Sociedad confieren el derecho a participar en el reparto de las ganancias sociales de manera proporcional a su valor nominal, en los términos indicados en el apartado 4.5.1. anterior.

4.5.5. Derechos de participación en cualquier excedente en caso de liquidación

Las acciones de la Sociedad confieren a sus titulares el derecho a participar en el reparto del patrimonio resultante de la liquidación de la Sociedad, en los términos previstos en la Ley de Sociedades de Capital.

4.5.6. Disposiciones de amortización

No aplicable.

4.5.7. Disposiciones de canje o conversión

No aplicable.

4.6. En el caso de nuevas emisiones, declaración de las resoluciones, autorizaciones y aprobaciones en virtud de las cuales los valores han sido y/o serán creados o emitidos

No aplicable.

4.7. En caso de nuevas emisiones, fecha prevista de emisión de los valores

No aplicable.

4.8. Descripción de cualquier restricción sobre la libre transmisibilidad de los valores

Las acciones de la Sociedad no están sujetas a ninguna restricción a su transmisión, sin perjuicio de los compromisos contractuales de no disposición de acciones (*lock-up*) asumidos por D. Carlos Manuel Buesa Arjol, Dña. Tamara Maes, D. José María Echarri Torres y NAJETI CAPITAL, S.A., cuyos términos y condiciones se describen en el apartado 7.3 de la presente Nota sobre las Acciones y de las restricciones a la transmisibilidad de las acciones incluidas en los contratos entre accionistas y que se describen en el apartado 22.2 del Documento de Registro del presente Folleto.

4.9. Indicación de la existencia de cualquier oferta obligatoria de adquisición y/o normas de retirada y recompra obligatoria en relación con los valores

No existe ninguna norma especial que regule ofertas obligatorias de adquisición de las acciones de la Sociedad, salvo las que se derivan de la normativa sobre ofertas públicas de adquisición contenidas en la Ley del Mercado de Valores con las modificaciones introducidas por la Ley 6/2007, de 12 de abril, para la modificación del régimen de las ofertas públicas de adquisición y de la transparencia y de los emisores, en virtud de la cual se transpone al ordenamiento jurídico español la Directiva 2004/25/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, y en el Real Decreto 1066/2007, de 27 de julio, sobre el régimen de las ofertas públicas de adquisición. Esta normativa afectará a las acciones de la Sociedad a partir del momento en que sean admitidas a negociación en las Bolsas de Valores de Madrid, Barcelona, Bilbao y Valencia.

No obstante lo anterior, en el marco (i) de la ampliación de capital con exclusión del derecho de suscripción preferente por un importe nominal de 168.141,6 euros mediante la emisión y puesta en circulación de 4.203.540 acciones aprobada por el Consejo de Administración con fecha 19 de julio de 2015; y (ii) de la ampliación de capital aprobada por el Consejo de Administración el 7 de agosto de 2015 en ejercicio de la delegación conferida por la Junta General de accionistas el 6 de junio de 2011, ejecutándose dicho aumento de capital en fecha 13 de octubre de 2015, por un importe de 38.741 euros y la emisión de 968.525 nuevas acciones de 0,04 euros de valor nominal cada una de ellas ORYZON otorgó a favor de los inversores que suscribieron las acciones objeto de dicho aumento de capital, una opción de venta sobre dichas acciones, ejercitable durante un plazo de diez (10) días a partir del 28 de febrero de 2016 a un precio de 3,39 euros por acción, en el caso de que en dicha fecha las acciones de la Sociedad no hubieran sido admitidas a cotización en el mercado secundario oficial (Mercado Continuo), manteniendo depositado la Sociedad en una cuenta separada el efectivo proveniente de la suscripción por cada uno de los inversores de las acciones correspondientes, quedando dicha cuenta y su efectivo en garantía de la referida opción de venta.

4.10. Indicación de las ofertas públicas de adquisición por terceros sobre el capital del emisor, que se hayan producido durante el ejercicio anterior y el actual. Debe declararse el precio o de las condiciones de canje de estas ofertas y su resultado

No aplicable.

4.11. Información sobre las consecuencias fiscales derivadas de la adquisición, titularidad y, en su caso, transmisión de las acciones

Se facilita a continuación una descripción general, de acuerdo con la legislación española en vigor (incluyendo su desarrollo reglamentario) a la fecha de aprobación de la presente Nota sobre las Acciones, del régimen fiscal aplicable a la adquisición, titularidad y, en su caso, posterior transmisión de las acciones.

Debe tenerse en cuenta que el presente análisis no explicita todas las posibles consecuencias fiscales de las mencionadas operaciones, ni el régimen aplicable a todas las categorías de inversores, algunos de los cuales (como, por ejemplo, las entidades financieras, las instituciones de inversión colectiva, las cooperativas o las entidades en atribución de rentas) pueden estar sujetos a normas especiales. Asimismo, la presente descripción tampoco tiene en cuenta los regímenes tributarios forales de Concierto y Convenio Económico en vigor, respectivamente, en los Territorios Históricos del País Vasco y en la Comunidad Foral de Navarra, ni la normativa aprobada por las distintas Comunidades Autónomas que, respecto determinados impuestos, podrá ser de aplicación a los inversores.

En particular, la normativa aplicable está contenida en la Ley 35/2006, de 28 de noviembre, del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas y de modificación parcial de las leyes de los Impuestos sobre Sociedades, sobre la Renta de no Residentes y sobre el Patrimonio (“LIRPF”) y su reglamento, aprobado por el Real Decreto 439/2007, de 30 de marzo; el Texto Refundido de la Ley de Impuesto sobre la Renta de no Residentes (“TRLIRnR”), aprobado por el Real Decreto Legislativo 5/2004, de 5 de marzo, y su Reglamento, aprobado por el Real Decreto 1776/2004, de 30 de julio, la Ley de Impuesto sobre Sociedades, aprobada por la Ley 27/2014, de 27 de noviembre, del Impuesto sobre Sociedades (“LIS”) y el Real Decreto 634/2015, de 10 de julio, por el que se aprueba el Reglamento del Impuesto sobre Sociedades. Todo lo anterior se entiende sin perjuicio de los cambios que pueden producirse en el futuro en la normativa aplicable.

Se aconseja a los inversores que consulten con sus abogados o asesores fiscales para determinar aquellas consecuencias fiscales aplicables a su caso concreto. Del mismo modo, los inversores habrán de tener en cuenta los cambios que la legislación vigente en este momento pudiera sufrir en el futuro, así como la interpretación que de su contenido puedan llevar a cabo las autoridades fiscales españolas, la cual podrá diferir de la que seguidamente se expone.

4.11.1. Imposición indirecta en la adquisición y transmisión de las acciones

La adquisición y, en su caso, ulterior transmisión de las acciones estará exenta del Impuesto sobre Transmisiones Patrimoniales y Actos Jurídicos Documentados y del Impuesto sobre el Valor Añadido, en los términos previstos en el artículo 108 de la Ley de Mercado de Valores y concordantes de las leyes reguladoras de los impuestos citados.

4.11.2. Imposición directa derivada de la titularidad y posterior transmisión de las acciones

4.11.2.1. *Accionistas residentes en el territorio español*

El presente apartado analiza el tratamiento fiscal aplicable a los accionistas residentes fiscales en territorio español que tengan la consideración de beneficiarios efectivos de las acciones. Con carácter general, se considerarán inversores residentes en España, a estos efectos, sin perjuicio de lo dispuesto en los Convenios para evitar la Doble Imposición (los “CDI”) firmados por nuestro país, las entidades residentes en territorio español conforme al artículo 8 de la LIS, y las personas físicas que tengan su residencia habitual en España, tal y como ésta se define en el artículo 9.1 de la LIRPF, así como los residentes en el extranjero miembros de misiones diplomáticas españolas, oficinas consulares españolas y otros cargos oficiales, en los términos del artículo 10.1 de la LIRPF. Igualmente, tendrán la consideración de inversores residentes en España a efectos fiscales las personas físicas de nacionalidad española que, cesando su residencia fiscal en España, acrediten su nueva residencia fiscal en un paraíso fiscal, tanto durante el período impositivo en el que se produzca el cambio de residencia como en los cuatro (4) siguientes.

En el caso de personas físicas que adquieran su residencia fiscal en España como consecuencia de su desplazamiento a territorio español, podrán optar por tributar por el IRPF o por el IRnR durante el período en que se efectúe el cambio de residencia y los cinco (5) siguientes siempre que se cumplan los requisitos recogidos en el artículo 93 de la LIRPF.

Personas Físicas

(a) Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas

(i) *Rendimientos del capital mobiliario*

De conformidad con el artículo 25 de la LIRPF, tendrán la consideración de rendimientos del capital mobiliario, entre otros, los dividendos, las primas de asistencia a Juntas Generales, los rendimientos derivados de la constitución o cesión de derechos o facultades de uso o disfrute sobre las acciones y, en general, las participaciones en los beneficios de la Sociedad así como cualquier otra utilidad percibida de dicha entidad en su condición de accionista.

Los rendimientos del capital mobiliario obtenidos por los accionistas como consecuencia de la titularidad de las acciones se integrarán por el rendimiento neto resultante de deducir, en su caso, los gastos de administración y depósito de su importe bruto, pero no los de gestión discrecional e individualizada de la cartera, en la base imponible del ahorro del ejercicio en que sean exigibles para su perceptor, gravándose en el período impositivo 2015 al tipo fijo del 19,5% (para los primeros 6.000 euros de renta del ahorro obtenido por las personas físicas), del 21,5% (para las rentas comprendidas entre 6.001 euros y 50.000 euros) y del 23,5% (para las rentas que excedan de 50.000 euros), sin que pueda aplicarse ninguna deducción para evitar la doble imposición. A partir del período impositivo de 2016, el tipo aplicable será del 19% (para los primeros 6.000 euros de renta del ahorro obtenido por las personas físicas), del 21% (para las rentas comprendidas entre 6.001 euros y 50.000 euros) y del 23% (para las rentas que excedan de 50.000 euros).

Por su parte, el importe obtenido como consecuencia de la distribución de la prima de emisión de acciones admitidas a negociación en alguno de los mercados regulados de valores definidos

en la Directiva 2004/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de abril de 2004, minorará, hasta su anulación, el valor de adquisición de los valores afectados y solo el exceso que pudiera resultar tributará como rendimiento del capital mobiliario.

Asimismo, en el período impositivo 2015, los accionistas soportarán con carácter general en rendimientos exigibles con posterioridad al 11 de julio de 2015 una retención, a cuenta del IRPF del 19,5% (a partir del período impositivo 2016 el tipo de retención será del 19%) sobre el importe íntegro del beneficio distributivo. La retención a cuenta será deducible de la cuota líquida del referido impuesto y, en caso de insuficiencia de ésta, dará lugar a las devoluciones previstas en el artículo 103 de la LIRPF. Como excepción, no son de aplicación retenciones a cuenta sobre la distribución de la prima de emisión.

(ii) Ganancias y pérdidas patrimoniales

Las variaciones en el valor del patrimonio de los contribuyentes por el IRPF que se pongan de manifiesto con ocasión de cualquier alteración de dicho patrimonio dará lugar a ganancias o pérdidas patrimoniales que, en el caso de la transmisión a título oneroso de las acciones, se cuantificarán por la diferencia negativa o positiva, respectivamente, entre el valor de adquisición de estos valores y su valor de transmisión, que vendrá determinada (i) por su valor de cotización en la fecha en la que se produzca dicha transmisión; o (ii) por el precio pactado cuando sea superior a dicho valor de cotización.

Cuando existan valores homogéneos, a efectos de determinar el valor de adquisición se considerará que los transmitidos son aquellos que se adquirieron en primer lugar.

Tanto el valor de adquisición como el de transmisión se incrementará o minorará, respectivamente, en los gastos y tributos inherentes a dichas operaciones que hubieran sido satisfechos por el adquirente o el transmitente, respectivamente.

Las ganancias o pérdidas patrimoniales que se pongan de manifiesto como consecuencia de las transmisiones de las acciones se integrarán en sus respectivas bases imponibles del ahorro del ejercicio en que tenga lugar la alteración patrimonial, gravándose en el período impositivo 2015 al tipo del 19,5% para los primeros 6.000 euros de renta del ahorro obtenidos por las personas físicas, del 21,5% para las rentas comprendidas entre 6.001 euros y 50.000 euros y del 23,5% para las rentas que exceden de 50.000 euros. A partir del período impositivo 2016 el tipo aplicable será del 19% para los primeros 6.000 euros de renta del ahorro obtenidos por las personas físicas, del 21% para las rentas comprendidas entre 6.001 euros y 50.000 euros y del 23% para las rentas que excedan de 50.000 euros.

Las ganancias patrimoniales derivadas de la transmisión de las acciones no están sometidas a retención a cuenta del IRPF.

Finalmente, determinadas pérdidas derivadas de transmisiones de las acciones no se computarán como pérdidas patrimoniales cuando se hayan adquirido valores homogéneos dentro de los dos (2) meses anteriores o posteriores a la fecha de la transmisión que originó la citada pérdida. En estos casos, las pérdidas patrimoniales se integrarán a medida que se transmitan los valores que aún permanezcan en el patrimonio del contribuyente.

(iii) *Derechos de suscripción preferente*

Hasta el 31 de diciembre de 2016, el importe obtenido por la venta de los derechos de suscripción preferente sobre las acciones minorará el coste de adquisición de las acciones de las que los mismos procedan a efectos de futuras transmisiones, hasta que dicho coste quede reducido a cero. Las cantidades percibidas en exceso sobre el coste de adquisición se consideran ganancia patrimonial del ejercicio en que se haya producido la transmisión de los derechos, no estando sometidos a retención a cuenta del IRPF.

A partir del 1 de enero de 2017, el importe obtenido por la venta de los derechos de suscripción preferente sobre las acciones tendrá la consideración de ganancia patrimonial para el transmitente en el período impositivo en el que se produzca la transmisión, estando sujetos a retención a cuenta del IRPF.

En cualquiera de los dos casos, estas ganancias patrimoniales se gravarán en el período impositivo 2015 al tipo fijo del 19,5% (para los primeros 6.000 euros de renta del ahorro obtenidos por la persona física), del 21,5% (para las rentas comprendidas entre 6.001 euros y 50.000 euros) y del 23,5% (para las rentas que excedan de 50.000 euros). A partir del período impositivo 2016, el tipo aplicable será del 19% para los primeros 6.000 euros de renta del ahorro obtenidos por la persona física, del 21% para las rentas comprendidas entre 6.001 euros y 50.000 euros, y del 23% para las rentas que excedan de 50.000 euros.

(b) Impuesto sobre el Patrimonio

Los accionistas personas físicas residentes en territorio español, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley del IRPF, están sometidos al Impuesto sobre el Patrimonio (“IP”), en el período impositivo 2015, por la totalidad del patrimonio neto de que sean titulares a 31 de diciembre, con independencia del lugar donde estén situados los bienes o puedan ejercitarse los derechos.

La tributación se exigirá conforme a lo dispuesto en la Ley 19/1991, de 6 de junio, del Impuesto sobre el Patrimonio (“**Ley del IP**”) que, a estos efectos, fija un mínimo exento de 700.000 euros, de acuerdo con una escala de gravamen cuyos tipos marginales oscilan entre el 0,2% y el 2,5%, todo ello sin perjuicio de la normativa específica aprobada, en su caso, por cada Comunidad Autónoma.

Aquellas personas físicas residentes a efectos fiscales en España que adquieran acciones y que estén obligadas a presentar declaración por el IP, deberán declarar las acciones que posean a 31 de diciembre de cada año, las cuales se computarán según el valor de negociación medio del cuarto trimestre de dicho año. El Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas publica anualmente el mencionado valor de negociación medio a efectos de dicho impuesto.

Según lo dispuesto en el artículo 61 de la Ley 36/2014, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2015, a partir del 1 de enero de 2016, está previsto que la cuota de este impuesto esté bonificada al 100%, no existiendo obligación de autoliquidar ni de presentar declaración alguna.

No obstante lo anterior, debe señalarse que el Proyecto de Ley de Presupuestos Generales del Estado para el año 2016 (actualmente en fase de tramitación parlamentaria) prevé que la referida bonificación resulte aplicable a partir del 1 de enero de 2017.

(c) Impuesto sobre Sucesiones y Donaciones

Las transmisiones de acciones a título lucrativo (por causa de muerte o donación) en favor de personas físicas residentes en España están sujetas al Impuesto sobre Sucesiones y Donaciones (el "ISD") en los términos previstos en la Ley 29/1987, de 18 de diciembre, siendo sujeto pasivo el adquirente de los valores, y sin perjuicio de la normativa específica aprobada, en su caso, por cada Comunidad Autónoma. De no existir normativa autonómica, el tipo impositivo aplicable sobre la base liquidable oscila entre el 7,65% y el 34%; una vez obtenida la cuota íntegra, sobre la misma se aplican determinados coeficientes multiplicadores en función del patrimonio preexistente del contribuyente y de su grado de parentesco con el causante o donante, pudiendo resultar finalmente un tipo de gravamen que oscilará entre un 7,65% y un 81,6% de la base imponible.

Personas Jurídicas

(a) Impuesto sobre Sociedades

(i) *Dividendos*

Los sujetos pasivos del Impuesto sobre Sociedades (el "IS") o los que, siendo contribuyentes por el Impuesto sobre la Renta de no Residentes (el "IRnR"), actúen en España a través de establecimiento permanente, integrarán en su base imponible el importe íntegro de los dividendos o participaciones en beneficios percibidos como consecuencia de la titularidad de los valores suscritos, así como los gastos inherentes a la participación, en la forma prevista en el artículo 10 y siguientes de la LIS, tributando, con carácter general, al tipo de gravamen en el período impositivo 2015 del 28% (el tipo será del 25% a partir de 2016 y los períodos impositivos siguientes). En el caso de distribución de la prima de emisión, el importe recibido por los sujetos pasivos del IS reducirá, hasta su anulación, el valor fiscal de los valores afectados y solo el exceso sobre ese valor se integrará en su base imponible.

No obstante lo anterior, con carácter general, están exentos los dividendos o participaciones en beneficios de entidades siempre que el porcentaje de participación, directa o indirecta, en el capital o en los fondos propios de la entidad sea, al menos, del 5% o bien que el valor de adquisición de la participación sea superior a 20 millones de euros. Para que resulte aplicable la exención, dicha participación correspondiente se debe poseer de manera ininterrumpida durante el año anterior al día en que sea exigible el beneficio que se distribuya o, en su defecto, se deberá mantener posteriormente durante el tiempo necesario para completar dicho plazo.

En el supuesto de que ORYZON obtenga dividendos, participaciones en beneficios o rentas derivadas de la transmisión de valores representativos de capital o de los fondos propios de entidades en más del 70% de sus ingresos, la aplicación de esta exención se condiciona al cumplimiento de requisitos complejos, que en esencia requieren que el titular de las acciones tenga una participación indirecta en esas entidades de al menos el 5% del capital social. Se aconseja a los inversores que consulten con sus abogados o asesores fiscales para determinar el cumplimiento de los requisitos de esta exención a su caso concreto.

Asimismo, en el período impositivo 2015, los sujetos pasivos del IS soportarán en dividendos exigibles con posterioridad al 11 de julio de 2015 una retención, a cuenta del referido impuesto, del 19,5% (19% en los períodos impositivos 2016 y siguientes) sobre el importe

íntegro del beneficio distribuido, salvo que les resulte aplicable alguna de las exclusiones de retención previstas por la normativa vigente, en cuyo caso no se practicará retención alguna. La retención practicada será deducible de la cuota del IS y, en caso de insuficiencia de ésta, dará lugar a las devoluciones previstas en el artículo 127 de la LIS.

(ii) *Rentas derivadas de la transmisión de las acciones*

El beneficio o la pérdida derivados de la transmisión onerosa o lucrativa de las acciones, o de cualquier otra alteración patrimonial relativa a estas, se integrará en la base imponible de los sujetos pasivos del IS, o contribuyentes por el IRnR que actúen, a estos efectos, a través de establecimiento permanente en España, en la forma prevista en el artículo 10 y siguientes del LIS, tributando con carácter general al tipo de gravamen del 28% (el tipo será del 25% a partir de 2016).

La renta derivada de la transmisión de las acciones no estará sometida a retención.

También estarán, con carácter general, exentas de tributación por el IS la renta positiva obtenida en la transmisión de la participación en una entidad siempre que el porcentaje de participación, directa o indirecta, en el capital o en los fondos propios de la entidad sea, al menos, del 5% o bien que el valor de adquisición de la participación sea superior a 20 millones de euros. Para que resulte aplicable la exención, dicha participación correspondiente se debe haber poseído de manera ininterrumpida durante el año anterior al día en que se produzca la transmisión.

En el supuesto de que ORYZON obtenga dividendos, participaciones en beneficios o rentas derivadas de la transmisión de valores representativos del capital o de los fondos propios de entidades en más del 70% de sus ingresos, la aplicación de esta exención se condiciona al cumplimiento de requisitos complejos, que en esencia requieren que el titular de las acciones tenga una participación indirecta en esas entidades de al menos el 5% en el capital social. Se aconseja a los inversores que consulten con sus abogados o asesores fiscales para determinar el cumplimiento de los requisitos de esta exención a su caso concreto.

(b) Impuesto sobre el Patrimonio

Los sujetos pasivos del IS no son sujetos pasivos del IP.

(c) Impuesto sobre Sucesiones y Donaciones

Los sujetos pasivos del IS no son sujetos pasivos del ISD y las rentas que obtengan a título lucrativo se gravarán con arreglo a las normas del IS.

4.11.2.2. Accionistas no residentes en territorio español

El presente apartado analiza el tratamiento fiscal aplicable a los accionistas no residentes en territorio español que tengan la condición de beneficiarios efectivos de las acciones, excluyendo a aquellos que actúen en territorio español mediante establecimiento permanente, cuyo régimen fiscal ha quedado descrito junto al de los accionistas sujetos pasivos del IS.

Se considerarán accionistas no residentes las personas físicas que no sean contribuyentes por el IRPF y las entidades no residentes en territorio español de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6 del TRLIRnR, sin perjuicio del artículo 46 del TRLIRnR.

El régimen que se describe a continuación es de carácter general, por lo que se deberán tener en cuenta las particularidades de cada accionista y las que puedan resultar de los CDI celebrados entre terceros países y España.

(a) Impuesto sobre la Renta de No Residentes

(i) *Rendimientos de capital mobiliario*

Los dividendos y otros rendimientos derivados de la participación en los fondos propios de una entidad, obtenidos por personas físicas o entidades no residentes en España que actúen a estos efectos sin establecimiento permanente en dicho territorio, estarán sometidos a tributación por el IRnR en el periodo impositivo 2015 al tipo general de tributación del 19,5% en el caso de dividendos exigibles con posterioridad al 11 de julio de 2015 sobre el importe íntegro percibido (que se reduce al 19% a partir del periodo impositivo 2016). Por su parte, el importe obtenido como consecuencia de la distribución de la prima de emisión de acciones admitidas a negociación en alguno de los mercados regulados de valores definidos en la Directiva 2004/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de abril de 2004, minorará, hasta su anulación, el valor de adquisición de los valores afectados y solo el exceso que pudiera resultar estará sometido a tributación por el IRnR como rendimiento de capital mobiliario.

No obstante, estarán exentos los beneficios distribuidos por las sociedades filiales residentes en territorio español a sus sociedades matrices residentes en otros estados miembros de la Unión Europea (“UE”) o a los establecimientos permanentes de éstas últimas situados en otros estados miembros, cuando concurren los siguientes requisitos:

- Que ambas sociedades estén sujetas y no exentas a alguno de los tributos que gravan los beneficios de las entidades jurídicas en los estados miembros de la UE mencionados en el artículo 2.c) de la Directiva 2011/96/UE del Consejo, de 30 de junio de 2011, relativa al régimen aplicable a las sociedades matrices y filiales de estados miembros diferentes, y los establecimientos permanentes estén sujetos y no exentos a imposición en el Estado en el que estén situados.
- Que la distribución del beneficio no sea consecuencia de la liquidación de la sociedad filial.
- Que ambas sociedades revistan alguna de las formas previstas en el Anexo de la Directiva 2011/96/UE del Consejo, de 30 de junio de 2011, relativa al régimen aplicable a las sociedades matrices y filiales de estados miembros diferentes, modificada por la Directiva 2014/86/UE del Consejo, de 8 de julio de 2014.

Tendrá la consideración de sociedad matriz aquella entidad que posea en el capital de otra sociedad una participación directa o indirecta de, al menos, el 5%, o bien que el valor de adquisición de la participación sea superior a 20 millones de euros. Ésta última tendrá la consideración de sociedad filial. La mencionada participación deberá haberse mantenido de forma ininterrumpida durante el año anterior al día en que sea exigible el beneficio que se

distribuya o, en su defecto, que se mantenga durante el tiempo que sea necesario para completar un año.

Dicha exención se aplicará igualmente a los beneficios distribuidos por las sociedades filiales residentes en territorio español, a sus sociedades matrices residentes en los Estados integrantes del Espacio Económico Europeo o a los establecimientos permanentes de estos últimos situados en otros Estados integrantes, siempre que se cumplan determinados requisitos establecidos en la LIRnR.

La citada exención no resultará aplicable si el dividendo se obtiene a través de un territorio calificado como paraíso fiscal. Tampoco será de aplicación cuando la mayoría de los derechos de voto de la sociedad matriz se posea, directa o indirectamente, por personas físicas o jurídicas que no residan en estados miembros de la UE o en estados integrantes del Espacio Económico Europeo con los que exista un efectivo intercambio de información en materia tributaria, en los términos previstos en el apartado 4 de la disposición adicional primera de la Ley 36/2006, de 29 de noviembre, de medidas para la prevención del fraude fiscal, excepto cuando la constitución y operativa de aquella responde a motivos económicos válidos y razones empresariales sustantivas.

Con carácter general, la Sociedad efectuará en el caso de dividendos exigibles con posterioridad al 11 de julio de 2015, en el momento del pago del dividendo, una retención a cuenta del IRnR del 19,5% percibido (que se reduce al 19% a partir del periodo impositivo 2016).

No obstante, cuando en virtud de la residencia a efectos fiscales del perceptor resulte aplicable un CDI suscrito por España o una exención interna, se aplicará, en su caso, el tipo de gravamen reducido previsto en el CDI para este tipo de rentas o la exención, previa acreditación de la residencia fiscal del accionista en la forma establecida en la normativa en vigor. A estos efectos, en la actualidad se encuentra vigente un procedimiento especial, aprobado por la Orden del Ministerio de Economía y Hacienda de 13 de abril de 2000, para hacer efectivas las retenciones a accionistas no residentes, al tipo que corresponda en cada caso, o para excluir la retención, cuando en el procedimiento de pago intervengan entidades financieras domiciliadas, residentes o representadas en España que sean depositarias o gestionen el cobro de las rentas de dichos valores.

De acuerdo con esta norma, en el momento de distribuir el dividendo, la Sociedad practicará una retención sobre el importe íntegro del dividendo al tipo del 19,5% en 2015 (que se reduce al 19% a partir del período impositivo 2016) y transferirá el importe líquido a las entidades depositarias. Las entidades depositarias que, a su vez, acrediten, en la forma establecida, el derecho a la aplicación de tipos reducidos o a la exclusión de retenciones de sus clientes (para lo cual éstos habrán de aportar a la entidad depositaria, antes del día diez (10) del mes siguiente a aquel en el que se distribuya el dividendo, un certificado de residencia fiscal expedido por la autoridad fiscal correspondiente de su país de residencia en el que, si fuera el caso, deberá constar expresamente que el inversor es residente en el sentido definido en el CDI que resulte aplicable; o, en aquellos supuestos en los que se aplique un límite de imposición fijado en un CDI desarrollado mediante una Orden en la que se establezca la utilización de un formulario específico, el citado formulario en lugar del certificado) recibirán de inmediato, para el abono a los mismos, el importe retenido en exceso. El certificado de residencia mencionado anteriormente tiene generalmente, a estos efectos, una validez de un (1) año desde su fecha de emisión.

Cuando resultara de aplicación una exención o, por la aplicación de algún CDI, el tipo de retención fuera inferior al previsto en la ley, y el accionista no hubiera podido acreditar su residencia a efectos fiscales dentro del plazo establecido al efecto, aquel podrá solicitar de la Hacienda Pública la devolución del importe retenido en exceso con sujeción al procedimiento y al modelo de declaración previstos en la Orden EHA/3316/2010, de 17 de diciembre de 2010. Se aconseja a los accionistas que consulten con sus asesores sobre el procedimiento a seguir, en cada caso a fin de solicitar la mencionada devolución a la Hacienda Pública española.

En todo caso, practicada la retención a cuenta del IRnR o reconocida la procedencia de la exención, los accionistas no residentes no estarán obligados a presentar declaración en España por el IRnR.

Se aconseja a los inversores que consulten con sus abogados o asesores fiscales sobre el procedimiento a seguir, en cada caso, a fin de solicitar la mencionada devolución a la Hacienda Pública española.

(b) Ganancias y pérdidas patrimoniales

De acuerdo con el TRLIRnR, las ganancias patrimoniales obtenidas por personas físicas o entidades no residentes sin mediación de establecimiento permanente en España por la transmisión de las acciones o cualquier otra ganancia de capital relacionada con dichos valores, estarán sometidas a tributación por el IRnR y se cuantificarán, con carácter general, conforme a las normas previstas en la LIRPF. En particular, las ganancias patrimoniales derivadas de la transmisión de acciones tributarán por el IRnR, a partir del 11 de julio de 2015, al tipo del 19,5% (que se reduce al 19% a partir del periodo impositivo 2016) salvo que resulte aplicable una exención interna o un CDI suscrito por España, en cuyo caso se estará a lo dispuesto en dicho CDI.

En este sentido, estarán exentas, por aplicación de la ley interna española, las ganancias patrimoniales siguientes:

- Las derivadas de la transmisión de las acciones en mercados secundarios oficiales de valores españoles, obtenidas sin mediación de establecimiento permanente en España por personas físicas o entidades residentes en un Estado que tenga suscrito con España un CDI con cláusula de intercambio de información, siempre que no hayan sido obtenidas a través de países o territorios calificados reglamentariamente como paraísos fiscales.
- Las derivadas de la transmisión de las acciones obtenidas, sin mediación de establecimiento permanente en España, por personas físicas o entidades residentes a efectos fiscales en otros estados miembros de la UE o por establecimientos permanentes de dichos residentes situados en otro estado miembro de la UE, siempre que no hayan sido obtenidas a través de países o territorios calificados reglamentariamente como paraísos fiscales o mediante un establecimiento permanente situado fuera de la UE. La exención no alcanza a las ganancias patrimoniales derivadas de la transmisión de acciones o derechos de una entidad residente cuando (i) el activo de dicha entidad consista principalmente, de forma directa o indirecta, en bienes inmuebles situados en territorio español; o (ii) en el caso de un transmitente persona física no residente, en algún momento, dentro de los doce (12) meses precedentes a la transmisión, el transmitente haya participado

directa o indirectamente en, al menos, el 25% del capital o patrimonio de la sociedad; y (iii) en el caso de varias transmitentes que sean entidades no residentes, que la transmisión no cumpla los requisitos para la aplicación de la exención prevista en el artículo 21 LIS.

La ganancia o pérdida patrimonial se calculará y someterá a tributación separadamente para cada transmisión, no siendo posible la compensación de ganancias y pérdidas en caso de varias transmisiones con resultados de distinto signo. Su cuantificación se efectuará aplicando las reglas del artículo 24 del TRLIRnR.

Hasta el 31 de diciembre de 2016, el importe obtenido por la venta de los derechos de suscripción preferente sobre las acciones minorará el coste de adquisición de las acciones de las que los mismos procedan a efectos de futuras transmisiones, hasta que dicho coste quede reducido a cero. Las cantidades percibidas en exceso sobre el coste de adquisición se consideran ganancia patrimonial del ejercicio en que se haya producido la transmisión de los derechos.

A partir de 1 de enero de 2017, el importe obtenido por la venta de los derechos de suscripción preferente sobre las acciones, tendrá la consideración de ganancia patrimonial para el transmitente en el periodo impositivo en el que se produzca la transmisión.

De acuerdo con lo dispuesto en el TRLIRnR, las ganancias patrimoniales obtenidas por no residentes sin mediación de establecimiento permanente no estarán sujetas a retención o ingreso a cuenta del IRnR.

El accionista no residente estará obligado a presentar declaración, determinando e ingresando, en su caso, la deuda tributaria correspondiente. Podrá también efectuar la declaración e ingreso su representante fiscal en España o el depositario o gestor de las acciones, con sujeción al procedimiento y modelo de declaración previstos en la Orden EHA/3316/2010, de 17 de diciembre de 2010.

De resultar aplicable una exención, ya sea en virtud de la ley española o de un CDI, el inversor no residente habrá de acreditar su derecho mediante la aportación de un certificado de residencia fiscal expedido por la autoridad fiscal correspondiente de su país de residencia (en el que, si fuera el caso, deberá constar expresamente que el inversor es residente en dicho país en el sentido definido en el CDI que resulte aplicable) o del formulario previsto en la Orden que desarrolle el CDI que resulte aplicable. Dicho certificado de residencia tiene generalmente, a estos efectos, una validez de un (1) año desde su fecha de emisión.

(c) Impuesto sobre el Patrimonio

Sin perjuicio de lo que resulte de los CDI suscritos por España, están sujetas al IP las personas físicas que no tengan su residencia habitual en territorio español de conformidad con lo previsto en el artículo 9 de la LIRPF y que sean titulares a 31 de diciembre de cada uno de los citados años de bienes situados en territorio español o de derechos que pudieran ejercitarse o hubieran de cumplirse en el mismo. Estos bienes o derechos serán gravados por el IP, si bien los sujetos pasivos podrán practicar la minoración correspondiente al mínimo exento por importe de 700.00 euros, aplicándoseles la escala de gravamen general del impuesto, cuyos tipos marginales oscilan para el año 2015 entre el 0,2% y el 2,5%.

Las autoridades españolas vienen entendiendo que las acciones de una sociedad española deben considerarse bienes situados en España a efectos fiscales en todo caso.

En caso de que proceda su gravamen por el IP, las acciones propiedad de personas físicas no residentes y que estén admitidas a negociación en mercado secundario oficial de valores español se computarán por el valor de negociación medio del cuarto trimestre de cada año. El Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas publica anualmente el mencionado valor de negociación medio a efectos de este impuesto.

Según lo dispuesto en el artículo 61 de la Ley 36/2014, de 26 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2015, a partir del 1 de enero de 2016, está previsto que la cuota de este impuesto esté bonificada al 100%, no existiendo obligación de autoliquidar ni de presentar declaración alguna.

No obstante lo anterior, debe señalarse que el Proyecto de Ley de Presupuestos Generales del Estado para el año 2016 (actualmente en fase de tramitación parlamentaria) prevé que la referida bonificación resulte aplicable a partir del 1 de enero de 2017.

Las personas físicas que sean residentes en un estado miembro de la UE o del Espacio Económico Europeo tendrán derecho a la aplicación de la normativa propia aprobada por la Comunidad Autónoma donde radique el mayor valor de los bienes y derechos de que sean titulares y por los que se exija el impuesto, porque estén situados, puedan ejercitarse o hayan de cumplirse en territorio español. Se aconseja a los inversores que consulten con sus abogados o asesores fiscales.

Finalmente, las entidades no residentes en España (independientemente de que operen o no en el citado territorio mediante establecimiento permanente) no son sujetos pasivos de este impuesto.

(d) Impuesto sobre Sucesiones y Donaciones

Sin perjuicio de lo que resulte de los CDI suscritos por España, las adquisiciones a título lucrativo por personas físicas no residentes en España y cualquiera que sea la residencia del transmitente, estarán sujetas al ISD cuando la adquisición lo sea de bienes situados en territorio español o de derechos que puedan ejercitarse o hubieran de cumplirse en ese territorio. Las autoridades fiscales españolas vienen entendiendo que las acciones de una sociedad española deben considerarse bienes situados en España a efectos fiscales en todo caso.

En el caso de la adquisición de bienes y derechos por herencia, legado o cualquier otro título sucesorio, siempre que el causante hubiera sido residente en un estado miembro de la UE o del Espacio Económico Europeo, distinto de España, los contribuyentes tendrán derecho a la aplicación de la normativa propia aprobada por la Comunidad Autónoma, con carácter general, en donde se encuentre el mayor valor de los bienes y derechos del caudal relicto situados en España. Se aconseja a los inversores que consulten con sus abogados o asesores fiscales.

De igual forma, en la adquisición de bienes muebles por donación o cualquier otro negocio jurídico a título gratuito e intervivos, los contribuyentes no residentes, que sean residentes en un estado miembro de la UE o del Espacio Económico Europeo, tendrán derecho a la aplicación de la normativa propia aprobada por la Comunidad Autónoma donde hayan estado situados

los referidos bienes muebles un mayor número de días del período de los cinco (5) años inmediatos anteriores, contados de fecha a fecha, que finalice el día anterior al de devengo del impuesto. Se aconseja a los inversores que consulten con sus abogados o asesores fiscales.

Las entidades no residentes en España (independientemente de que operen o no en el citado territorio mediante establecimiento permanente) no son sujetos pasivos de este impuesto y las rentas que obtengan a título lucrativo tributarán generalmente como ganancias patrimoniales de acuerdo con las normas del IRnR anteriormente descritas, sin perjuicio de lo previsto en los CDI que pudieran resultar aplicables.

Se aconseja a los accionistas no residentes que consulten con sus asesores fiscales sobre los términos en los que, en cada caso concreto, habrá de aplicarse el ISD.

5. CLÁUSULAS Y CONDICIONES DE LA ADMISIÓN A NEGOCIACIÓN

5.1. Condiciones, estadísticas de la oferta, calendario previsto y procedimiento para la admisión a negociación

5.1.1. Condiciones a las que está sujeta la admisión a negociación

La admisión a negociación de las acciones no está sometida a condición de ningún tipo.

5.1.2. Importe total de la admisión

El capital total nominal de ORYZON del que se solicita su admisión a cotización asciende a 1.138.713,04 euros y está formado por 28.467.826 acciones nominativas de 0,04 euros de valor nominal cada una de ellas, pertenecientes a una única clase y serie y que otorgan los mismos derechos y obligaciones para sus accionistas.

5.1.3. Plazo, incluida cualquier posible modificación, durante en el que estará abierta la oferta y descripción del proceso de solicitud

No aplicable.

5.1.4. Indicación de cuándo, y en qué circunstancias, puede revocarse o suspenderse la admisión a negociación de las acciones de la Sociedad y de si la revocación puede producirse una vez iniciada la negociación

No se ha previsto ninguna causa de desistimiento ni de revocación de la admisión a negociación de las acciones de ORYZON objeto del presente Folleto, al margen de las que pudieran derivarse de la aplicación de la Ley o del cumplimiento de una resolución judicial o administrativa.

5.1.5. Descripción de la posibilidad de reducir suscripciones y la manera de devolver el importe sobrante de la cantidad pagada por los solicitantes

No aplicable.

5.1.6. Detalles de la cantidad mínima y/o máxima de solicitud (ya sea por el número de los valores o por importe total de la inversión)

No aplicable.

5.1.7. Indicación del plazo en el cual pueden retirarse las solicitudes, siempre que se permita a los inversores dicha retirada

No aplicable.

5.1.8. Método y plazos para el pago de los valores y para la entrega de los mismos

No aplicable.

5.1.9. Descripción completa de la manera y fecha en la que se deben hacer públicos los resultados de la oferta

No aplicable.

5.1.10. Procedimiento para el ejercicio de cualquier derecho preferente de compra, la negociabilidad de los derechos de suscripción y el tratamiento de los derechos de suscripción no ejercidos

No aplicable.

5.2. Plan de colocación y adjudicación

5.2.1. Las diversas categorías de posibles inversores a los que se ofertan los valores. Si la oferta se hace simultáneamente en los mercados de dos o más países y si se ha reservado o se va a reservar un tramo para determinados países, indicar el tramo

La Junta General de accionistas y el Consejo de Administración de la Sociedad, en sus reuniones celebradas el 14 de septiembre de 2015 y 15 de octubre de 2015, respectivamente, acordaron solicitar la admisión a negociación de la totalidad de las acciones de ORYZON en las Bolsas de Valores de Madrid, Barcelona, Bilbao y Valencia, así como su inclusión en el Sistema de Interconexión Bursátil Español.

El capital total de ORYZON, del que se solicita su admisión a cotización asciende a 1.138.713,04 euros y, está formado por 28.467.826 acciones nominativas de 0,04 euros de valor nominal cada una de ellas, pertenecientes a una única clase y serie y que otorgan los mismos derechos y obligaciones para sus accionistas.

5.2.2. En la medida en que tenga conocimiento de ello el emisor, indicar si los accionistas principales o los miembros de los órganos de administración, de gestión o de supervisión del emisor tienen intención de suscribir la oferta, o si alguna persona tiene intención de suscribir más del 5% de la oferta

No aplicable.

5.2.3. Información previa sobre la adjudicación

5.2.3.1. *División de la oferta en tramos, incluidos los tramos institucional, minorista y de empleados del emisor y otros tramos*

No aplicable.

5.2.3.2. *Condiciones en las que pueden reasignarse los tramos, volumen máximo de dicha reasignación y, en su caso, porcentaje mínimo destinado a cada tramo*

No aplicable.

5.2.3.3. *Método o métodos de asignación que deben utilizarse para el tramo minorista y para el de empleados del emisor en caso de sobre-suscripción de estos tramos*

No aplicable.

5.2.3.4. *Descripción de cualquier trato preferente predeterminado que se conceda a ciertas clases de inversores o a ciertos grupos afines (incluidos los programas para amigos y familia) en la asignación, el porcentaje de la oferta reservada a ese trato preferente y los criterios para la inclusión en tales clases o grupos*

No aplicable.

5.2.3.5. *Si el tratamiento de las suscripciones u ofertas de suscripción en la asignación depende de la empresa que las realiza o de la empresa a través de la que la realiza*

No aplicable.

5.2.3.6. *Cantidad mínima de adjudicación, en su caso, en el tramo minorista*

No aplicable.

5.2.3.7. *Condiciones para el cierre de la oferta así como la fecha más temprana en la que puede cerrarse la oferta*

No aplicable.

5.2.3.8. *Si se admiten las suscripciones múltiples, y en caso de no admitirse, cómo se gestionan las suscripciones múltiples*

No aplicable.

5.2.4. Proceso de notificación a los solicitantes de la cantidad asignada e indicación de si la negociación puede comenzar antes de efectuarse la notificación

No aplicable.

5.2.5. Sobre-adjudicación y «green shoe»

5.2.5.1. *Existencia y volumen de cualquier mecanismo de sobre-adjudicación y/o de «green shoe»*

No aplicable.

5.2.5.2. *Período de existencia del mecanismo de sobre-adjudicación y/o de «green shoe»*

No aplicable.

5.2.5.3. *Cualquier condición para el uso del mecanismo de sobre-adjudicación o de «green shoe»*

No aplicable.

5.3. Precios

5.3.1. Indicación del precio al que se ofertarán los valores. Cuando no se conozca el precio o cuando no exista un mercado establecido y/o líquido para los valores, indicar el método para la determinación del precio de oferta, incluyendo una declaración sobre quién ha establecido los criterios o es formalmente responsable de su determinación. Indicación del importe de todo gasto e impuesto cargados específicamente al suscriptor o comprador

5.3.1.1. Precio y método para su determinación

La operación a la que se refiere el presente Folleto consiste en la admisión a negociación del 100% de las acciones de ORYZON sin la realización de una oferta pública de venta ni de suscripción de acciones.

El capital total de ORYZON, del que se solicita su admisión a cotización, asciende a 1.138.713,04 euros y está formado por 28.467.826 acciones nominativas de 0,04 euros de valor nominal cada una de ellas, pertenecientes a una única clase y serie y que otorgan los mismos derechos y obligaciones para sus accionistas.

Dadas las características de la operación no existe un precio inicial de cotización de las acciones de la Sociedad, por lo que se ha propuesto como precio de referencia, el mismo que se ha fijado en las dos ampliaciones de capital llevadas a cabo por la Sociedad en los meses de julio y octubre de 2015 a través de la colocación privada de las acciones de la Sociedad, actuando SOLVENTIS A.V., S.A. como entidad colocadora y que se describen en el apartado 21.1.7 del Documento de Registro. Dicho precio fue de 3,39 euros por acción de los que, como se ha mencionado anteriormente, 0,04 euros correspondían al valor nominal y 3,35 euros a prima de emisión.

En el caso de la primera ampliación de capital ejecutada, ésta se efectuó con exclusión del derecho de suscripción preferente que, de conformidad con la normativa aplicable, requiere la emisión de un informe de un auditor de cuentas distinto del auditor de cuentas de la Sociedad, nombrado a estos efectos por el Registro Mercantil, sobre, entre otros aspectos, el valor razonable de las acciones de la Sociedad. Dicho informe determinó el valor razonable estimado de las acciones de la Sociedad en 2,3654 euros. Acudieron a dicha ampliación de capital un total de cuarenta y dos (42) inversores, de los que tres (3) eran accionistas de la Sociedad.

La segunda ampliación se llevó a cabo sin exclusión del derecho de suscripción preferente de los accionistas de la Sociedad. Ejercitaron su correspondiente derecho de adquisición preferente cuatro (4) accionistas de la Sociedad. Tras la finalización del periodo de suscripción preferente se inició un periodo de asignación discrecional de acciones durante el cual suscribieron acciones un total de nueve (9) inversores.

5.3.1.2. Gastos e impuestos cargados específicamente al titular de los valores:

La admisión a negociación de las acciones de ORYZON estará libre de gastos para el titular de las acciones.

5.3.2. Proceso de publicación del precio de los valores

Véase epígrafe 5.3.1.

5.3.3. Si los tenedores de participaciones del emisor tienen derechos de adquisición preferentes y este derecho está limitado o suprimido, indicar la base del precio de emisión si ésta es dineraria, junto con las razones y los beneficiarios de esa limitación o supresión

No aplicable.

5.3.4. En los casos en que haya o pueda haber una disparidad importante entre el precio de emisión y el coste real en efectivo para los miembros de los órganos de administración, de gestión o de supervisión, o altos directivos o personas vinculadas, de los valores adquiridos por ellos en operaciones realizadas durante el último año, o que tengan el derecho a adquirir, debe incluirse una comparación de la contribución pública en la emisión propuesta y las contribuciones reales en efectivo de esas personas

No aplicable.

5.4. Colocación y aseguramiento

5.4.1. Nombre y dirección de las entidades colocadoras y de la entidad coordinadora global

ORYZON ha nombrado a SOLVENTIS A.V., S.A. como entidad coordinadora global de la admisión a negociación de las acciones de la Sociedad y de los diferentes asesores que han participado en la misma.

5.4.2. Nombre y dirección de cualquier agente de pagos y de las entidades depositarias en cada país

ORYZON ha nombrado a SOLVENTIS A.V., S.A. como entidad agente encargada del proceso de admisión a cotización de sus acciones en las Bolsas de Valores de Madrid, Barcelona, Bilbao y Valencia, así como su inclusión en el Sistema de Interconexión Bursátil Español.

5.4.3. Nombre y dirección de las entidades que acuerdan asegurar la emisión con un compromiso firme, y detalles de las entidades que acuerdan colocar la emisión sin compromiso firme o con un acuerdo de «mejores esfuerzos». Indicación de las características importantes de los acuerdos, incluidas las cuotas. En los casos en que no se suscriba toda la emisión, declaración de la parte no cubierta. Indicación del importe global de la comisión de suscripción y de la comisión de colocación

No aplicable.

5.4.4. Cuándo se ha alcanzado o se alcanzará el acuerdo de aseguramiento

No aplicable.

6. ACUERDOS DE ADMISIÓN A COTIZACIÓN Y NEGOCIACIÓN

6.1. Indicación de si los valores ofertados son o serán objeto de una solicitud de admisión a cotización, con vistas a su distribución en un mercado regulado o en otros mercados equivalentes, indicando los mercados en cuestión. Esta circunstancia debe mencionarse, sin crear la impresión de que se aprobará necesariamente la admisión a cotización. Si se conocen, deben darse las fechas más tempranas en las que los valores se admitirán a cotización

Al amparo del acuerdo adoptado por la Junta General Extraordinaria de accionistas celebrada el 14 de septiembre de 2015, se acordó solicitar la admisión a negociación de las acciones de la Sociedad en las Bolsas de Valores de Madrid, Barcelona, Bilbao y Valencia, así como su integración en el Sistema de Interconexión Bursátil Español (Mercado Continuo).

Una vez que la CNMV verifique la admisión a negociación de las acciones de ORYZON en las Bolsas de Valores de Madrid, Barcelona, Bilbao y Valencia y éstas adopten el correspondiente acuerdo de admisión, de conformidad con el artículo 32 de la Ley del Mercado de Valores, dichas acciones serán admitidas a negociación, lo que está previsto que tenga lugar el día 14 de diciembre de 2015.

La Sociedad conoce y acepta someterse a las normas que existan o puedan dictarse en materia de Mercados y Bolsas de Valores, y excepcionalmente sobre contratación, permanencia y exclusión de la cotización oficial de los valores en los mercados secundarios mencionados, según la legislación vigente y los requerimientos de sus organismos rectores.

6.2. Todos los mercados regulados o mercados equivalentes en los que, según tenga conocimiento de ello el emisor, estén admitidos ya a cotización valores de la misma clase que los valores que van a ofertarse o admitirse a cotización

No aplicable.

6.3. Si, simultáneamente o casi simultáneamente con la creación de los valores para los que se busca la admisión en un mercado regulado, se suscriben o se colocan privadamente valores de la misma clase, o si se crean valores de otras clases para colocación pública o privada, deben darse detalles sobre la naturaleza de esas operaciones y del número y las características de los valores a los cuales se refieren

No aplicable.

6.4. Detalles de las entidades que tienen un compromiso firme de actuar como intermediarios en la negociación secundaria, aportando liquidez a través de las órdenes de oferta y demanda y descripción de los principales términos de su compromiso

ORYZON ha suscrito un contrato de liquidez sobre sus acciones con SOLVENTIS A.V., S.A., de conformidad con el contenido regulado en la Circular 3/2007, de 19 de diciembre, de la CNMV, sobre los Contratos de Liquidez a los efectos de su aceptación como práctica de mercado, tal como se describe en el apartado 2.1 de la Sección II relativa los Factores de Riesgo.

6.5. Estabilización: en los casos en que un emisor o un accionista vendedor haya concedido una opción de sobre-adjudicación o se prevé que puedan realizarse actividades de estabilización de precios en relación con la oferta

No se ha concedido opción de sobreasignación alguna ni se ha propuesto que puedan realizarse actividades estabilizadoras de precios.

7. TENEDORES VENDEDORES DE VALORES

7.1. Nombre y dirección profesional de la persona o de la entidad que se ofrece a vender los valores, naturaleza de cualquier cargo u otra relación importante que los vendedores hayan tenido en los últimos tres años con el emisor o con cualquiera de sus antecesores o personas vinculadas

No aplicable.

7.2. Número y clase de los valores ofertados por cada uno de los tenedores vendedores de valores

No aplicable.

7.3. Compromisos de no disposición (*lock-up agreements*)

7.3.1. Compromisos de no disposición frente a SOLVENTIS A.V., S.A.

Los accionistas D. Carlos Manuel Buesa Arjol, Dña. Tamara Maes, D. José María Echarri Torres y NAJETI CAPITAL, S.A., han asumido frente a SOLVENTIS A.V., S.A., mediante la suscripción de sendos compromisos de no transmisión de acciones con fecha 19 de julio de 2015, la obligación de mantener las acciones de ORYZON de las que son titulares durante el plazo de: (i) doce (12) meses para el caso de D. Carlos Manuel Buesa Arjol y Dña. Tamara Maes; y (ii) seis (6) meses para el caso de D. José María Echarri Torres y NAJETI CAPITAL, S.A. a contar desde la fecha de admisión a cotización de las acciones de la Sociedad en el mercado secundario oficial (Mercado Continuo). En virtud de este acuerdo, los mencionados accionistas se han comprometido a:

- (i) no acordar emitir, ofrecer, pignorar, vender, contratar para vender, vender una opción o contrato para comprar, comprar una opción o contrato para vender, conceder una opción, derecho o garantía de compra, pignorar, prestar o de alguna otra forma disponer de o transferir, directa o indirectamente, acciones de la Sociedad o valores convertibles, ejercitables o canjeables por acciones de la Sociedad, warrants o cualesquiera otros instrumentos que puedan dar derecho a la suscripción o adquisición de acciones de la Sociedad (incluidas las transacciones con instrumentos financieros previstos en el artículo 2 de la Ley del Mercado de Valores), ni realizar, directa o indirectamente, cualquier operación que pueda tener un efecto similar a las anteriores, ni realizar, directa o indirectamente, actos de registro bajo la US Securities Act de 1933 con respecto a los citados valores; y
- (ii) no suscribir contratos de permuta financiera (*swaps*), ni otros contratos u operaciones en virtud de los cuales se transfiera, de forma total o parcial, directa o indirectamente, los efectos económicos de la titularidad de acciones de la Sociedad, con independencia de que la operación descrita en el apartado (i) anterior o la permuta financiera descrita en el presente apartado (ii) vaya a liquidarse por medio de la entrega de acciones de la Sociedad, valores convertibles, ejercitables o canjeables por acciones de la Sociedad, por dinero o cualquier otro medio;

Como excepción a este compromiso, NAJETI CAPITAL, S.A. podrá, durante el periodo comprometido de seis (6) meses:

- (i) transmitir acciones de la Sociedad a entidades íntegramente participadas por esta o aquellas en las que posea el 50% o más del capital social, siempre que la entidad adquirente asuma idéntico compromiso de no transmisión de acciones de la Sociedad por el período pendiente;
- (ii) transmitir acciones en el seno de una eventual oferta de adquisición de la totalidad de las acciones de la Sociedad;
- (iii) transmitir acciones para hacer frente a una posible sobredemanda y acoger a nuevos accionistas relevantes para la compañía en el proceso de colocación realizándose esta transmisión en la medida y proporción que se haya pre acordado entre los accionistas de referencia; y
- (iv) transmitir acciones en forma de préstamo garantizado al banco colocador para operaciones de *green shoe* o similares en la medida y proporción que se haya pre acordado entre los accionistas de referencia.

Por su parte, como excepción a sus respectivos compromisos de no transmisión de acciones, D. Carlos Manuel Buesa Arjol y Dña. Tamara Maes podrán a partir del sexto mes desde la fecha de admisión a cotización de las acciones de la Sociedad y siempre que haya vencido el compromiso de *lock-up* de NAJETI CAPITAL, S.A., transmitir acciones por un importe máximo del 20% de sus respectivos paquetes accionariales a la fecha de suscripción del compromiso de no transmisión de acciones si, por cualquier circunstancia ajena al proceso de ampliación de capital aprobado por el Consejo de Administración el pasado 19 de julio de 2015, sus respectivas participaciones en ORYZON perdieran la condición de empresa familiar, tal y como dicho término se define en la legislación vigente. A la fecha de registro del presente Folleto y tras la admisión a negociación de las acciones de la Sociedad, las respectivas participaciones de D. Carlos Buesa y Dña. Tamara Maes en el capital social de ORYZON siguen cumpliendo con los requisitos de tenencia de participaciones en una empresa familiar y no se prevé que con ocasión de la admisión a negociación de las acciones de ORYZON éstas dejen de cumplir con los dichos requisitos.

7.3.2. Compromiso de no disposición frente a CAPITAL MAB, FCR DE RÉGIMEN SIMPLIFICADO

Con carácter adicional a los compromisos asumidos por D. Carlos Manuel Buesa Arjol y Dña. Tamara Maes en el apartado 7.3.1 anterior, éstos han asumido un compromiso adicional de seis (6) meses frente a CAPITAL MAB, FCR DE RÉGIMEN SIMPLIFICADO que empezará a contar una vez transcurrido el periodo inicial de *lock-up* de doce (12) meses asumido frente a SOLVENTIS A.V., S.A. En virtud de dicho compromiso, D. Carlos Manuel Buesa Arjol y Dña. Tamara Maes están sujetos a las mismas restricciones indicadas en el apartado 7.3.1 de la Nota de Valores en lo que a la transmisibilidad y disposición de sus acciones se refiere, salvo que sean expresamente autorizados al efecto con carácter previo y por escrito por CAPITAL MAB, FCR DE RÉGIMEN SIMPLIFICADO.

No obstante lo anterior, como excepción a dichas restricciones, los citados accionistas podrán, siempre que estuvieran vencidos los compromisos de *lock-up* de NAJETI CAPITAL, S.A. suscritos con SOLVENTIS A.V., S.A.:

- (i) llevar a cabo cualquiera de las actuaciones o negocios indicados en los anteriores apartados (i) y (ii) del anterior apartado 7.3.1 de la Nota de Valores por debajo en total del 25% de sus respectivas participaciones, en cuyo caso se concede un derecho de acompañamiento a favor de CAPITAL MAB, FCR DE RÉGIMEN SIMPLIFICADO; y
- (ii) transmitir acciones por un importe máximo del 20% de sus correspondientes paquetes accionariales si, por cualquier circunstancia ajena al proceso de ampliación de capital aprobado por el Consejo de Administración el pasado 19 de julio de 2015, sus respectivas participaciones en ORYZON perdieran la condición de empresa familiar, tal y como dicho término se define en la legislación vigente.

8. GASTOS DE LA EMISIÓN/OFERTA

8.1. Ingresos netos totales y cálculo de los gastos totales de la emisión/oferta

Dada la dificultad de precisar exactamente su importe definitivo a la fecha de la presente Nota sobre las Acciones, a continuación se incluye, a efectos meramente indicativos, una previsión aproximada de los gastos estimados (sin incluir IVA) de la admisión a cotización de las acciones de la Sociedad.

| Concepto | Importe |
|--|------------------|
| Tasas de Iberclear ⁽¹⁾ | 2.895 € |
| Tarifas y cánones de las Bolsas españolas ⁽¹⁾ | 139.762 € |
| Tasas CNMV | 25.000 € |
| Gastos legales y otros ⁽²⁾ | 566.000 € |
| Total | 733.657 € |

⁽¹⁾ A efectos meramente ilustrativos, se ha tomado como base del cálculo el precio por acción suscrito en el último aumento de capital, que asciende a la cantidad de 3,39 euros.

⁽²⁾ Incluyendo gastos de Notaría, Registro Mercantil, publicidad legal y comercial, imprenta, bancos agentes, asesoramiento legal, financiero, contable y de auditores.

9. DILUCIÓN

9.1. Cantidad y porcentaje de la dilución inmediata resultante de la oferta

No aplicable.

9.2. En el caso de una oferta de suscripción a los tenedores actuales, importe y porcentaje de la dilución inmediata si no suscriben la nueva oferta

No aplicable.

10. INFORMACIÓN ADICIONAL

10.1. Si en la nota sobre los valores se menciona a los asesores relacionados con una emisión, una declaración de la capacidad en que han actuado los asesores

Las siguientes entidades han prestado servicios de asesoramiento a la Sociedad en relación con la admisión a negociación de las acciones de la Sociedad:

- GRANT THORNTON, S.L.P.: como auditor de cuentas de la Sociedad;
- KPMG ABOGADOS, S.L.: asesoramiento legal a ORYZON;
- SOLVENTIS A.V., S.A.: como entidad coordinadora global y entidad agente; y
- SOLVENTIS A.V., S.A.: como agente de liquidez.

10.2. Indicación de otra información de la nota sobre los valores que haya sido auditada o revisada por los auditores y si los auditores han presentado un informe. Reproducción del informe o, con el permiso de la autoridad competente, un resumen del mismo

Véase epígrafe 20.1 del Documento de Registro del presente Folleto.

10.3. Cuando en la Nota sobre las Acciones se incluya una declaración o un informe atribuido a una persona en calidad de experto, proporcionar el nombre de esas personas, dirección profesional, cualificaciones e interés importante en el emisor, según proceda. Si el informe se presenta a petición del emisor, una declaración de que se incluye dicha declaración o informe, la forma y el contexto en que se incluye, con el consentimiento de la persona que haya autorizado el contenido de esa parte de la Nota sobre los valores

No aplicable.

10.4. En los casos en que la información proceda de un tercero, proporcionar una confirmación de que la información se ha reproducido con exactitud y que, en la medida en que el emisor tiene conocimiento de ello y puede determinar a partir de la información publicada por ese tercero, no se ha omitido ningún hecho que haría la información reproducida inexacta o engañosa. Además, el emisor debe identificar la fuente o fuentes de la información

No aplicable.

IV. DOCUMENTO DE REGISTRO

1. PERSONAS RESPONSABLES

1.1. Identificación de las personas responsables del Documento de Registro

D. Carlos Manuel Buesa Arjol con DNI número 17870225-F, en su condición de Presidente del Consejo de Administración, en nombre y representación de ORYZON y en su nombre y representación, en virtud de las facultades expresamente conferidas por el Consejo de Administración de la Sociedad, con fecha 15 de octubre de 2015, en ejercicio de la delegación conferida por la Junta General Extraordinaria de accionistas de fecha 14 de septiembre de 2015, asume la responsabilidad por el contenido del presente documento de registro (el "**Documento de Registro**"), cuyo formato se ajusta al Anexo I del Reglamento (CE) nº 809/2004, de la Comisión, de 29 de abril de 2004 relativo a la aplicación de la Directiva 2003/71/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en cuanto a la información contenida en los folletos así como el formato, incorporación por referencia, publicación de dichos folletos y difusión de publicidad.

El Documento de Registro, que, junto con el Resumen, los Factores de Riesgo y la Nota sobre las Acciones, tal y como cada uno de éstos documentos ha sido definido en los respectivos apartados, conforman el folleto informativo (el "**Folleto**"), ha sido elaborado en el marco de la solicitud de admisión de las acciones a negociación en las Bolsas de Madrid, Barcelona, Bilbao y Valencia a través del Sistema de Interconexión Bursátil (Mercado Continuo).

1.2. Declaración de las personas responsables del Documento de Registro

D. Carlos Manuel Buesa Arjol, en la representación que le ha sido conferida, declara que, tras actuar con una diligencia razonable para garantizar que así es, la información contenida en el Documento Registro de este Folleto es, según su conocimiento, conforme a los hechos y no incurre en ninguna omisión que pudiera afectar a su contenido.

2. AUDITORES DE CUENTAS

2.1. Nombre y dirección de los auditores del emisor para el período cubierto por la información financiera histórica (así como su afiliación a un colegio profesional)

Grant Thornton, S.L.P. (“**Grant Thornton**”), con domicilio social en Calle Tres Torres número 7, 08017 Barcelona, con Código de Identificación Fiscal B-08914830 e inscrito asimismo en el Registro Oficial de Auditores de Cuentas (ROAC) con el número SO231 ha auditado los estados financieros de propósito especial correspondientes a los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2013 y 2014 preparados en el marco de la admisión a negociación de las acciones de la Sociedad. Se hace constar que Grant Thornton no ha emitido opinión sobre las cifras comparables incluidas en dichos estados financieros de propósito especial correspondientes al ejercicio terminado el 31 de diciembre de 2012.

Asimismo, los estados financieros intermedios de ORYZON para el período de seis (6) meses terminado el 30 de junio de 2015 han sido auditados por parte de Grant Thornton. No obstante, respecto a las cifras comparables para el periodo de seis (6) meses terminado el 30 de junio de 2014 incluidas en los estados financieros intermedios Grant Thornton no ha emitido opinión de auditoría.

2.2. Si los auditores han renunciado, han sido apartados de sus funciones o no han sido redesignados durante el período cubierto por la información financiera histórica, proporcionarán los detalles si son importantes

Si bien la Sociedad no está obligada a auditar sus cuentas de conformidad con lo establecido en el artículo 263 de la Ley de Sociedades de Capital, ORYZON ha decidido someter voluntariamente a auditoría las cuentas anuales de los ejercicios correspondientes a los años 2012, 2013 y 2014. En este sentido, Grant Thornton no ha renunciado ni ha sido apartado de sus funciones durante el período cubierto por la información financiera histórica. La Junta General de accionistas de ORYZON ha nombrado a Grant Thornton como auditor de las cuentas anuales de la Sociedad para el ejercicio social de 2015.

3. INFORMACIÓN FINANCIERA SELECCIONADA

3.1. Información financiera histórica seleccionada relativa al emisor, que se presentará para cada ejercicio durante el período cubierto por la información financiera histórica, y cualquier período financiero intermedio subsiguiente, en la misma divisa que la información financiera

A continuación se incluyen las cifras clave que resumen la situación financiera de la Sociedad y su evolución durante el período cubierto por la información financiera histórica. Estas cifras se han obtenido de los estados financieros de propósito especial de la Sociedad para los ejercicios finalizados a 31 de diciembre de 2014 y 2013 auditados por parte de Grant Thornton (sobre las cifras comparables para el periodo terminado el 31 de diciembre de 2012 no se ha emitido informe de auditoría), así como los estados financieros intermedios del periodo finalizado el 30 de junio de 2015 auditado (sobre las cifras comparables para el periodo terminado el 30 de junio de 2014 no se ha emitido informe de auditoría), que han sido preparados de conformidad con lo previsto en el artículo 12 del Real Decreto 1310/2005, de 4 de noviembre, por el que se desarrolla parcialmente la Ley 24/1988, de 28 de julio, del Mercado de Valores, en materia de admisión a negociación de valores en mercados secundarios oficiales, de ofertas públicas de venta o suscripción y del folleto exigible a tales efectos.

La información contenida en este apartado debe leerse conjuntamente con la información financiera incluida en el apartado 20 del Documento de Registro del presente Folleto.

Balance

A continuación se presenta una tabla con las principales magnitudes del balance del Emisor:

| Balance | | | | | | | |
|---------------------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|----------------|--------------|-------------|
| € | 30.06.2015 | 31.12.2014 | 31.12.2013 | 31.12.2012 | Var. 14-15(6m) | Var. 13-14 | Var. 12-13 |
| Inmovilizado intangible | 14.343.261 | 12.927.561 | 15.824.639 | 15.062.428 | 11,0% | (18,3)% | 5,1% |
| Resto activo no corriente | 2.901.437 | 3.131.056 | 4.303.368 | 3.702.914 | (7,3)% | (27,2)% | 16,2% |
| Activo no corriente | 17.244.698 | 16.058.617 | 20.128.007 | 18.765.342 | 7,4% | (20,2)% | 7,3% |
| Activo corriente | 11.413.747 | 9.999.140 | 2.851.136 | 3.807.682 | 14,1% | 250,7% | (25,1)% |
| Total activo | 28.658.445 | 26.057.757 | 22.979.143 | 22.573.024 | 10,0% | 13,4% | 1,8% |
| Patrimonio neto | 13.800.926 | 13.893.092 | 9.004.213 | 10.341.099 | (0,7)% | 54,3% | (12,9)% |
| Pasivo no corriente | 8.680.258 | 8.196.069 | 11.251.115 | 9.948.576 | 5,9% | (27,2)% | 13,1% |
| Pasivo corriente | 6.177.261 | 3.968.596 | 2.723.815 | 2.283.349 | 55,7% | 45,7% | 19,3% |
| Total patrimonio neto y pasivo | 28.658.445 | 26.057.757 | 22.979.143 | 22.573.024 | 10,0% | 13,4% | 1,8% |

Cuenta de pérdidas y ganancias

A continuación se presenta una tabla con las principales magnitudes de la cuenta de pérdidas y ganancias del Emisor:

| Cuenta de pérdidas y ganancias | | | | | | | | |
|--------------------------------------|-----------|------------|------------|--------|---------|-----------------|--------------|--------------|
| € | 2015 (6m) | 2014 (6m) | 2014 | 2013 | 2012 | Var. 14-15 (6m) | Var. FY13-14 | Var. FY12-13 |
| Importe neto de la cifra de negocios | 2.682.496 | 12.637.818 | 13.120.889 | 43.786 | 465.226 | (79)% | 29.966% | (91)% |

| | | | | | | | | |
|---|-----------|------------|------------|-------------|-----------|--------|-----------|----------|
| Resultado de explotación antes de amortizaciones y deterioros | 1.024.461 | 12.041.592 | 11.658.979 | (94.273) | 855.840 | (91)% | (12.467)% | (111)% |
| Resultado de explotación | 569.766 | 6.866.654 | 6.123.915 | (1.213.279) | 104.258 | (92)% | (605)% | (1.264)% |
| Resultado financiero | (527.911) | 537.504 | 615.062 | (671.611) | (802.234) | (198)% | (192)% | (16)% |
| Resultado antes de impuestos | 41.855 | 7.404.158 | 6.738.977 | (1.884.890) | (697.976) | (99)% | (458)% | 170% |
| Resultado del ejercicio | 24.222 | 7.339.857 | 6.650.504 | (1.796.121) | (608.292) | (100)% | (470)% | 195% |

3.2. Datos comparativos de la información financiera seleccionada relativa al primer semestre de 2015 y nueve primeros meses de 2015

La información financiera intermedia relativa al primer semestre de 2015 ha sido incluida en el apartado 3.1 anterior del Documento de Registro del presente Folleto.

Asimismo, a continuación se incluyen las cifras clave que resumen la situación financiera de la Sociedad del periodo intermedio finalizado el 30 de septiembre de 2015. Sobre estas cifras no se ha emitido informe de auditoría. La información contenida en este apartado debe leerse conjuntamente con la información financiera incluida en el apartado 20.6 del Documento de Registro del presente Folleto.

Balance

| Balance | | | |
|---------------------------------------|-------------------|-------------------|--------------|
| € | 30.09.2015 | 31.12.2014 | Var % |
| Inmovilizado intangible | 14.826.805 | 12.927.561 | 14,7% |
| Resto activo no corriente | 2.904.776 | 3.131.056 | (7,2)% |
| Activo no corriente | 17.731.582 | 16.058.617 | 10,4% |
| Activo corriente | 22.521.817 | 9.999.140 | 125,2% |
| Total activo | 40.253.398 | 26.057.757 | 54,5% |
| Patrimonio neto | 25.756.380 | 13.893.092 | 85,4% |
| Pasivo no corriente | 8.283.340 | 8.196.069 | 1,1% |
| Pasivo corriente | 6.213.678 | 3.968.596 | 56,6% |
| Total patrimonio neto y pasivo | 40.253.398 | 26.057.757 | 54,5% |

Cuenta de pérdidas y ganancias

| Cuenta de pérdidas y ganancias | |
|---|-----------|
| € | 2015 (9m) |
| Importe neto de la cifra de negocios | 3.434.906 |
| Resultado de explotación antes de amortizaciones y deterioros | 975.464 |
| Resultado de explotación | 299.306 |
| Resultado financiero | (625.434) |
| Resultado antes de impuestos | (326.129) |
| Resultado del ejercicio | (360.425) |

4. FACTORES DE RIESGO

La información relativa a los riesgos que afectan al Emisor figura en la Sección II anterior del presente Folleto, relativa a los Factores de Riesgo.

5. INFORMACIÓN SOBRE EL EMISOR

5.1. Historia y evolución del emisor

5.1.1. Nombre legal y comercial del emisor

La denominación social completa de la Sociedad es ORYZON GENOMICS, S.A.

5.1.2. Lugar de registro del emisor y número de registro

La Sociedad figura inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona, al tomo 43.360, folio 126, hoja B-221.174. El número de identificación fiscal es A-62.291.919.

5.1.3. Fecha de constitución y período de actividad del emisor, si no son indefinidos

La Sociedad fue constituida por tiempo indefinido por D. Carlos Manuel Buesa Arjol y Dña. Tamara Maes, mediante escritura otorgada en Barcelona, el 2 de junio de 2000, ante el Notario D. Miguel Tarragona Coromina, con la denominación de ORYZON GENOMICS, S.L., con el número 2.516 de su protocolo.

La Sociedad, mediante escritura otorgada el 20 de noviembre de 2002, ante el Notario del Ilustre Colegio de Barcelona D. José María Costa Torres, con el número 2.713 de su protocolo, se transformó en sociedad anónima.

5.1.4. Domicilio y personalidad jurídica del emisor, legislación conforme a la cual opera, país de constitución, y dirección y número de teléfono de su domicilio social (o lugar principal de actividad empresarial si es diferente de su domicilio social)

5.1.4.1. *Domicilio y personalidad jurídica*

ORYZON tienen su domicilio social en la provincia de Barcelona, en la calle Sant Ferran, nº 74, 08940, Cornellá de Llobregat. No obstante, se hace constar que con anterioridad el domicilio social de ORYZON era Parc Científic, calle Baldiri i Reixach, número 10-12, Barcelona. El domicilio social fue modificado en virtud del acuerdo de la Junta General de accionistas de ORYZON de fecha 6 de junio de 2011, mediante escritura otorgada ante el Notario de Barcelona, D. Pedro Ángel Casado Martín, el día 29 de junio de 2011, número 1.266 de protocolo.

La Sociedad es de nacionalidad española, tiene carácter mercantil y reviste la forma jurídica de sociedad anónima. En consecuencia, está sujeta a la regulación establecida por la Ley de Sociedades de Capital y demás legislación concordante, así como a la regulación específica de su sector de actividad.

El teléfono de contacto para accionistas e inversores es: (+34) 93 70 74 100

E-mail: accionistas@oryzon.com

Página web: www.oryzon.com

5.1.4.2. Marco regulatorio

De conformidad con lo previsto en el artículo 2 de los Estatutos Sociales, la Sociedad puede dedicarse, de forma muy amplia, a las siguientes actividades:

- El descubrimiento, desarrollo y aplicación de biomarcadores y herramientas genómicas, moleculares y genéticas para la obtención de productos de medicina personalizada o la obtención de organismos modificados de interés farmacéutico, industrial o agronómico.
- La realización de análisis clínicos en los campos del diagnóstico y pronóstico en humanos o en otros organismos de interés sanitario o industrial.
- La prestación de servicios de investigación científica diversos, tales como farmacológicos, químicos, biológicos, industriales, alimenticios, etc. de interés en seres humanos, animales y organismos o sistemas modelo.
- El desarrollo de moléculas químicas, péptidos, proteínas o anticuerpos con aplicaciones terapéuticas en humanos y otros organismos y la investigación clínica de nuevas terapias en humanos.
- El estudio investigación, desarrollo descubrimiento de nuevos fármacos, prestación de servicios de consultoría y de asesoramiento científico técnico o empresarial en el ámbito de la biotecnología, farmacia y medicina.
- La fabricación en general de herramientas de software para el uso diagnóstico, de productos sanitarios de diagnóstico in vitro y de productos terapéuticos de salud humana.

No obstante lo anterior, el objeto social y fines del emisor han estado centrados en los últimos años, y así se contempla en su plan de negocio futuro, en el estudio, investigación, desarrollo y descubrimiento de nuevos fármacos mediante el desarrollo de moléculas químicas con aplicaciones terapéuticas en humanos y la investigación clínica en humanos de nuevas terapias con estas moléculas. El campo de actividad de la Sociedad se centra de forma preferencial en el área de la epigenética en diversas indicaciones, con especial énfasis en oncología y en enfermedades neurodegenerativas. La Sociedad podrá apoyarse de forma selectiva en alianzas con instituciones académicas y otras empresas para explorar el potencial de fármacos epigenéticos en otras indicaciones (como por ejemplo las enfermedades virales o inflamatorias).

Todas estas actividades se encuentran sujetas a regímenes jurídicos que modulan y condicionan el funcionamiento de la Sociedad. A continuación, se enumera el marco regulador al que han de someterse las citadas actividades.

5.1.4.2.1. Legislación española

- Marco legislativo de medicamento de uso humano:
 - Ley 28/2009, de 30 de diciembre, de modificación de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

- Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- Real Decreto 1091/2010, de 3 de septiembre, por el que se modifica el real decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, y el Real Decreto 1246/2008, de 18 de julio, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y farmacovigilancia de los medicamentos veterinarios fabricados industrialmente.
- Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

- Marco legislativo ensayos clínicos con medicamentos de uso humano:

- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley 29/2006, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.
- Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación.
- Orden SCO/362/2008, de 4 febrero 2008. Modifica la Orden SCO/256/2007, de 5-2-2007 (RCL 2007\270), por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y los requisitos para autorizar la fabricación o importación de medicamentos en investigación de uso humano.
- Resolución de 16 de octubre de 2009, de la Subsecretaría, por la que se autoriza la presentación a través del registro electrónico del departamento de determinados escritos, comunicaciones y solicitudes relativos a ensayos clínicos con medicamentos dirigidos a Comités Éticos de Investigación Clínica o a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano.

- Otra normativa aplicable

- Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.
- Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de riesgos laborales.
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.
- Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999 de protección de datos de carácter personal.
- Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados.

5.1.4.2.2. *Legislación europea*

- Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.
 - Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos
- Normativa relativa a medicamentos huérfanos o ensayos clínicos en niños:
- Reglamento (CE) nº. 141/2000 del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de Diciembre de 1999, sobre medicamentos huérfanos.
 - Reglamento (CE) nº 1901/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, sobre medicamentos para uso pediátrico y por el que se modifican el Reglamento (CEE) nº 1768/92, la Directiva 2001/20/CE, la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004.
 - Reglamento (CE) nº 1394/2007, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de Noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) Nº 726/2004.
- Reglamentos de ensayos clínicos en Europa:
- Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE Texto pertinente a efectos del EEE.
 - Reglamento de Ejecución (UE) 2015/292 de la Comisión, de 24 de febrero de 2015, por el que se aprueba el uso de dióxido de carbono como sustancia activa en biocidas del tipo de producto 15 Texto pertinente a efectos del EEE.
- Las directivas y reglamentos en cuestiones como la farmacovigilancia que afectan tanto a pre-comercialización (ensayos clínicos) como post-comercialización son:
- Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2010 que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.
 - Directiva 2012/26/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2012 por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE en lo referente a la farmacovigilancia.

- Reglamento (UE) nº 1235/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2010 que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia de los medicamentos de uso humano, el Reglamento (CE) nº 726/2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y el Reglamento (CE).
- Reglamento de Ejecución (UE) nº 520/2012 de la Comisión, de 19 de junio de 2012, sobre la realización de las actividades de farmacovigilancia previstas en el Reglamento (CE) nº 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo y en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo.
- Reglamento (UE) nº 1027/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2012 por el que se modifica el Reglamento (CE) nº 726/2004 en lo referente a la farmacovigilancia.

5.1.4.2.3. *Legislación de EEUU*

- The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (chapter V and others) and subsequent amending statutes, codified into Title 21 Chapter 9 of the United States Code.
- Food and Drug Administration Amendments Act of 2007.
- The Food and Drug Administration Safety and Innovation Act (FDASIA).
- The United States Code, Title 42: the Public Health and Welfare.

5.1.5. Acontecimientos importantes en el desarrollo de la actividad del emisor

5.1.5.1. *ORYZON de 2000 a 2008*

Inicialmente, la Sociedad nació como una compañía basada en una plataforma genómica con la misión de identificar biomarcadores genéticos y proteicos que tuvieran utilidad agrícola, industrial o médica. Esta identificación de biomarcadores se realizaba (y se realiza en la actualidad) mediante una plataforma tecnológica basada en la genómica, proteómica y bioinformática. La horizontalidad de esta plataforma permitía a la Sociedad realizar programas selectivos de servicios en otros campos e ir avanzando en programas propios. Por este motivo, los ejes de generación de ingresos de la Sociedad en el periodo 2000-2008 fueron básicamente dos:

- Ingresos por servicios externos de I+D y de diagnóstico a la industria farmacéutica y agroalimentaria o por actividades directas de comercialización de la cartera de productos diagnósticos; y
- Desarrollo y comercialización (directa o indirecta vía licencia) de productos y soluciones diagnósticas y de pronóstico propias en enfermedades oncológicas y neurodegenerativas.

A nivel financiero, ORYZON obtuvo sus primeros recursos financieros en sendas rondas de financiación cubiertas por inversores privados en los años 2001 y 2002. A principios de 2003, la Sociedad incorporó a su accionariado a una sociedad de capital riesgo (NAJETI CAPITAL, S.C.R., S.A., actualmente denominada NAJETI CAPITAL, S.A.), inversión que permitió financiar un primer salto cualitativo en ORYZON. En el año 2006, en virtud del aumento de capital aprobado por la Junta General Ordinaria de Oryzon el 15 de junio de 2006, GRUPO FERRER

INTERNACIONAL, S.A. adquirió una participación minoritaria del 3,93% en ORYZON por un importe de 600.052,92 euros. La participación actual de GRUPO FERRER INTERNACIONAL, S.A. en el capital social de ORYZON asciende al 2,67%.

La Sociedad tuvo desde sus inicios una sólida trayectoria de alianzas tanto a nivel nacional como internacional, participando en diferentes consorcios e incluso liderando proyectos a nivel europeo.

ORYZON participó en ese periodo en varios consorcios estratégicos nacionales de investigación técnica (“**CENIT**”) que supusieron, en función del enfoque del consorcio, el refuerzo de las capacidades tecnológicas de la Sociedad a la par que la obtención de recursos y sufragar, mediante subvenciones, una parte de las actividades de I+D internas desarrolladas por la Sociedad. Destacan, en el primer ámbito, el Proyecto Oncnosis (con un presupuesto de 6 millones de euros en el periodo 2006-2009) y el proyecto I+DEA (que generó 2,1 millones de euros de subvención en el periodo 2007-2010).

5.1.5.2. ORYZON de 2008 a 2014

A finales de 2008 se planteó el objetivo de convertir a la Sociedad en una compañía biotecnológica orientada al desarrollo de productos propios, reduciendo de forma significativa la prestación de servicios a terceros.

Con este fin, se dotó a la Sociedad de nuevos recursos. Así en el año 2008, se cerró una ronda de financiación que permitía cubrir, junto al endeudamiento financiero adicional, los recursos necesarios para desarrollar el plan estratégico 2008-2013.

De la misma forma, mediante programas públicos de financiación de la innovación se complementó, de forma no dilutiva para el accionista, la necesidad financiera que comportaba la implementación del plan estratégico de la Sociedad, lo que contribuyó al avance del desarrollo de los productos propios de la Sociedad.

En este sentido, destaca el proyecto MIND que generó 2,5 millones de euros de subvención directa (2008-2011) para el programa epigenético de la Sociedad, el proyecto DENDRIA que generó 2,5 millones de euros de subvención directa (2010-2014), centrado en enfermedades del sistema nervioso, así como el proyecto ONCOLOGICA. Al finalizar los programas CENIT la Sociedad utilizó diversas convocatorias dentro del programa INNPACTO para fortalecer su I+D interno, como los proyectos HumanFarma y PolyFarma, contando cada uno de ellos con un presupuesto de 750.000 euros repartidos entre 2012 y 2014.

El plan de negocio aprobado en 2008 extendía las utilidades del programa de búsqueda de biomarcadores de las aplicaciones diagnósticas a las terapéuticas, campo que tiene un enorme potencial económico, como lo demuestra el apetito del mercado farmacéutico por las pequeñas moléculas químicas novedosas. Para ello, en 2008 ORYZON creó el departamento de Química Médica para desarrollar los programas terapéuticos en pequeñas moléculas. Desde entonces la Sociedad ha desarrollado más de mil setecientas (1.700) nuevas moléculas, cubiertas por numerosas patentes.

Adicionalmente, ORYZON adquirió CRYSTAX PHARMACEUTICALS, S.L. (“**Crystax**”) en 2009, una compañía biotecnológica con nueve (9) científicos dedicada al desarrollo de fármacos anti-

oncológicos. Crystax tenía además una plataforma de genómica estructural, cristalografía y RMN-fragment screening, complementaria estratégicamente a la de ORYZON.

Respecto a las instalaciones, en 2009 la Sociedad se trasladó del Parc Científic de Barcelona, a un nuevo edificio corporativo en Cornellà de Llobregat donde poder desarrollar todas sus actividades de I+D, comerciales y corporativas de forma integrada. El edificio se incorporó mediante la fórmula de un alquiler a largo plazo.

El desarrollo del plan de negocio 2008-2013 sobre el que se articulaba la propuesta de valor para ese periodo incluía los siguientes hitos:

- Comercializar en cuatro (4) años uno o dos productos de diagnóstico molecular. A este respecto, es importante señalar que la Sociedad consiguió desarrollar su primer producto propio en el campo diagnóstico: GynEC-Dx.
- Desarrollar al menos un fármaco propio hasta Fase I de desarrollo clínico y otro en fase de preclínica regulatoria (fase candidato a desarrollo). La Sociedad aspiraba a licenciar, al menos, una molécula de su *pipeline*.
- La Sociedad apostaba por un modelo de alianzas con compañías farmacéuticas que verificasen el valor de los programas y disminuyesen el riesgo financiero de los mismos.

5.1.5.3. *ORYZON en la actualidad*

En 2013 ORYZON había cumplido con los objetivos propuestos lanzando al mercado su primer producto de diagnóstico GynEC-Dx, que había co-desarrollado con los Laboratorios Reig-Jofré. Este producto, cuya parte técnica fue desarrollada en ORYZON, tiene un valor predictivo negativo del 99,6% cuando se aplica en conjunción con biopsia y supone un hito tecnológico por su robustez, tal como quedó demostrado en el ensayo clínico multicéntrico que agrupó a once (11) hospitales y casi quinientos (500) pacientes.

También en 2013 la Sociedad había conseguido desarrollar su primer antitumoral (ORY-1001) para el tratamiento de la leucemia aguda. ORYZON conseguía en agosto de 2013 de la Agencia Europea del Medicamento la designación de medicamento huérfano ORY-1001 para el tratamiento de la leucemia aguda. En diciembre de 2013, la Sociedad conseguía la aprobación por la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) del ensayo clínico para ORY-1001 y en enero de 2014 la Sociedad obtenía la aprobación por la Agencia Británica del Medicamento (MHRA) del ensayo clínico para ORY-1001 en el Reino Unido.

En enero de 2014 se iniciaba el ensayo multicéntrico de Fase I y en abril la Sociedad firmaba con Roche un acuerdo de licencia de dos (2) familias de patentes que supone: (i) un ingreso inicial de 21 millones de dólares de EEUU a percibir en dos partes; la primera en concepto de pago inicial a la firma del acuerdo, de 17 millones de dólares de EEUU (cobrada en el primer semestre de 2014) y la segunda en función de un hito clínico cercano, la determinación de la dosis recomendada en la Fase I, que se logró en junio de 2015 y significó el ingreso de los 4 millones de dólares de EEUU restantes en el mes de julio de 2015; (ii) la posibilidad de obtener un importe aproximado de 500 millones de dólares de EEUU en concepto de diversos hitos de desarrollo y ventas, cuya obtención depende del cumplimiento de los citados hitos, que podrán o no alcanzarse; y (iii) *royalties* progresivos que pueden alcanzar el doble dígito en su

rango medio, entre las decenas y las veintenas. Adicionalmente, ambas compañías firmaron en abril de 2014 un acuerdo por el que se realizan por un periodo de, al menos, dos (2) años, desarrollos conjuntos que son financiados por Roche, en virtud del cual ORYZON recibe una compensación económica por dedicar investigadores de la Sociedad o terceros subcontratados por ésta al proyecto de desarrollo.

Por otro lado, la necesidad de enfocar la Sociedad como un referente internacional en el campo de la terapia en dianas epigenéticas y la débil capacidad de compra mostrada por los hospitales españoles en el periodo más duro de la crisis (2010-2013) llevó a la Sociedad a desinvertir la actividad de diagnóstico, vendiendo el 75,01% de su participación en ORYZON GENOMICS DIAGNÓSTICOS, S.L. a un grupo de inversores encabezado por INVEREADY CAPITAL COMPANY, S.L. (cuya participación asciende al 43,98% en el consorcio) y REIG-JOFRE INVESTMENTS, S.L. (cuya participación asciende al 24,99% en el consorcio), manteniendo la Sociedad una participación correspondiente al 24,99% restante. Esta participación se considera no estratégica y se cataloga como participación financiera disponible para la venta, encontrándose deteriorada en su totalidad en los estados financieros intermedios auditados de fecha 30 de junio de 2015 como consecuencia del deterioro de la situación económica financiera de dicha empresa, tal como se describe en el apartado 19.1 del Documento de Registro del presente Folleto.

De la misma forma que la Sociedad decidió abandonar sus actividades de diagnóstico y convertirse en una compañía centrada en el desarrollo de fármacos, ORYZON, fruto de la interacción con la comunidad inversora y el diálogo con otras empresas farmacéuticas y de la necesidad de optimizar sus recursos financieros y humanos, decidió también abandonar sus actividades en el desarrollo de anticuerpos monoclonales para enfocar todos sus esfuerzos en devenir un líder internacional reconocido en el desarrollo de pequeñas moléculas epigenéticas que es el núcleo de la actividad de ORYZON en la actualidad. La sociedad desestima cualquier proyecto que no forme parte de su *core business* en epigenética oncología / enfermedades neuro degenerativas, cesando la inversión en ellos como decisión estratégica y consecuentemente desapareciendo la posibilidad de tener retorno de flujos de caja que justifiquen el valor contable de los intangibles.

Adicionalmente, para hacer frente al periodo de crisis de la economía española y la reducción de ayudas estatales y autonómicas, ORYZON ha incrementado su capacidad de desarrollo de fármacos experimentales, mediante la captación de fondos internacionales. Así, la Sociedad ha participado o participa en diversos proyectos internacionales: (i) ORYZON lideró el proyecto europeo FP6 INDABIP centrado en la enfermedad de Parkinson; y (ii) participa actualmente en el Proyecto DDPDGENES, también centrado en la enfermedad de Parkinson, con la Universidad de Cambridge, el Instituto Karolinska de Estocolmo, el instituto Inbiomed de San Sebastián y la Escuela Politécnica Federal de Lausana. Además, ORYZON lidera dos programas europeos EUROSTARS, uno en cáncer -el Proyecto EPILETH enfocado en leucemias- y otro en aplicaciones epigenéticas para cáncer y CNS -el Proyecto EMTherapy-, y ha recibido en 2011 300.000 dólares de EEUU de la fundación norteamericana de lucha contra el Alzheimer, y 270.000 dólares de EEUU adicionales en 2015 de dicha fundación, para acelerar el desarrollo preclínico del fármaco experimental ORY-2001 (*The Alzheimer's Drug Discovery Foundation*).

Los recursos internacionales no dilutivos y no retornables (es decir, 100% subvención) captados por la Sociedad desde su constitución hasta la fecha de este Folleto ascienden a la cantidad de 12,8 millones de euros, de los que 3,1 millones de euros provienen de financiación

de organismos internacionales, siendo una de las pocas compañías españolas de biotecnología que ha alcanzado este importe.

En la actualidad, la Sociedad enfoca sus esfuerzos en el desarrollo clínico de sus fármacos experimentales en epigenética enfocados en: (i) el campo del cáncer y, de forma particular, en la optimización de la colaboración en marcha con Roche en torno al fármaco ORY-1001; (ii) el desarrollo de ORY-2001, un inhibidor de LSD1 para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer y otras dolencias neurodegenerativas; (iii) el desarrollo de sus programas más tempranos en otras dianas epigenéticas; y (iv) su internacionalización en EEUU con el objetivo de convertirse en un líder global en este tipo de fármacos.

5.2. Inversiones

5.2.1. Descripción, (incluida la cantidad) de las principales inversiones del emisor en cada ejercicio para el período cubierto por la información financiera histórica hasta la fecha del documento de registro

ORYZON dispone de equipamientos materiales de alto nivel y tecnológicamente avanzados, que fueron incorporados durante los años 2009 y 2010, motivo por el cual no se han requerido inversiones adicionales significativas en esta partida.

La Sociedad ha centrado sus inversiones principalmente en la partida del inmovilizado intangible, mayoritariamente en desarrollo.

Las inversiones en desarrollo llevadas a cabo desde 2012 hasta el primer semestre de 2015, han ascendido en conjunto a 10.342.143 euros, centrados en la siguiente línea de investigación:

- **Epigenéticos:** el programa de fármacos epigenéticos contra enfermedades neurodegenerativas y oncológicas, se centra en la identificación de las modificaciones epigenéticas en la expresión génica para una mejor comprensión de la biología humana en su estado normal y patológico. Los avances científicos han identificado cambios en las modificaciones epigenéticas de diversos genes en vías de señalización específicas, tanto en diferentes cánceres como en enfermedades neurodegenerativas. Basándose en ello, la Sociedad está desarrollando fármacos contra dianas epigenéticas.

La distribución de las inversiones capitalizadas en desarrollo se muestran desglosadas para el periodo comprendido entre el 2012 y el primer semestre de 2015 en las siguientes líneas de desarrollo:

| Inversiones en desarrollo capitalizadas | | | | |
|--|------------------|------------------|------------------|------------------|
| € | 30.06.15 | 31.12.14 | 31.12.13 | 31.12.12 |
| Epigenéticos Neurodegenerativos | 1.053.209 | 416.859 | 470.085 | 3.022.251 |
| Epigenéticos Oncológicos | - | - | 1.583.760 | - |
| Epigenéticos Nuevas Terapias Oncológicas | 668.669 | 1.987.676 | - | - |
| Anticuerpos monoclonales | - | 10.861 | 248.817 | 766.207 |
| Productos de diagnóstico | - | - | - | - |
| Otras líneas de desarrollo | - | - | 13.977 | 99.772 |
| Total | 1.721.878 | 2.415.396 | 2.316.639 | 3.888.230 |

A su vez, la Sociedad ha desinvertido en sus actividades de diagnóstico molecular y ha decidido no continuar con las investigaciones en anticuerpos monoclonales para optimizar sus recursos en el área de la epigenética. El detalle por año se presenta en la tabla siguiente:

| Deterioros y bajas de gastos de desarrollo capitalizados | | | | |
|--|----------|------------------|----------------|----------|
| € | 30.06.15 | 31.12.14 | 31.12.13 | 31.12.12 |
| Epigenéticos neurodegenerativos | - | - | - | - |
| Epigenéticos oncológicos | - | - | - | - |
| Epigenéticos nuevas terapias oncológ. | - | - | - | - |
| Anticuerpos monoclonales | - | 3.417.490 | 185.722 | - |
| Productos de diagnóstico | - | - | 647.265 | - |
| Otras líneas de desarrollo | - | 1.142.016 | - | - |
| Total | - | 4.559.506 | 832.987 | - |

5.2.2. Descripción de las inversiones principales del emisor actualmente en curso, incluida la distribución de estas inversiones geográficamente (nacionales y en el extranjero) y el método de financiación (interno o externo)

Como se indica en el apartado 5.2.1 anterior, las principales inversiones en curso de la Sociedad se centran en la capitalización de gastos de desarrollo. Estas inversiones tienen lugar en España. El movimiento no auditado de los gastos de desarrollo capitalizados durante los primeros nueve (9) meses de 2015 se presenta en el siguiente cuadro:

| Líneas de desarrollo | Saldo neto 31.12.14 | Altas | Trasposos / Bajas | Deterioro | Amortizaciones | Saldo neto 30.09.15 |
|--|---------------------|------------------|-------------------|-----------|------------------|---------------------|
| € | | | | | | |
| Epigenéticos Neurodegenerativos | 8.935.974 | 1.470.839 | - | - | - | 10.406.813 |
| Epigenéticos Oncológicos | 1.972.202 | - | - | - | (493.232) | 1.478.970 |
| Epigenéticos Nuevas Terapias Oncológicas | 1.987.676 | 905.210 | - | - | - | 2.892.886 |
| Anticuerpos monoclonales | - | - | - | - | - | - |
| Productos de diagnóstico | - | - | - | - | - | - |
| Otras líneas de desarrollo | - | - | - | - | - | - |
| Total | 12.895.852 | 2.376.049 | - | - | (493.232) | 14.778.670 |

Estas inversiones se financian con la generación de recursos de la propia actividad, así como con préstamos concedidos por entidades de crédito, préstamos subvencionados por entidades públicas y las ampliaciones de capital descritas en el apartado 10.1 del Documento de Registro del presente Folleto.

5.2.3. Información sobre las principales inversiones futuras del emisor sobre las cuales sus órganos de gestión hayan adoptado ya compromisos firmes

El Consejo de Administración del Emisor no ha adoptado compromisos firmes de inversión futura. Como inversiones futuras el Emisor únicamente cuenta con la capitalización de los gastos incurridos en programas de desarrollo en oncología y enfermedades neurodegenerativas que suponen su actividad principal.

En relación con el Acuerdo con Roche, las inversiones futuras serán muy limitadas ya que según dicho Acuerdo una vez finalice la Fase I las inversiones que sean necesarias serán acometidas por Roche, conforme a lo dispuesto en el apartado 6.4.2 del Documento de Registro del presente Folleto.

6. **DESCRIPCIÓN DEL NEGOCIO**

6.1. **Actividades principales**

6.1.1. Descripción de, y factores clave relativos a, la naturaleza de las operaciones del emisor y de sus principales actividades, declarando las principales categorías de productos vendidos y/o servicios prestados en cada ejercicio durante el período cubierto por la información financiera histórica

6.1.1.1. *El sector biofarmacéutico y su cadena de valor*

ORYZON desarrolla fármacos experimentales en indicaciones donde hay una gran necesidad de investigación médica, tales como el cáncer y las enfermedades neurodegenerativas.

El desarrollo de fármacos es un proceso muy regulado por las agencias nacionales e internacionales. Es un proceso de investigación dilatado en el tiempo y requiere unas inversiones crecientes. Tras realizar los estudios preclínicos pertinentes, se puede solicitar la Autorización de Inicio de Estudios Clínicos (el “CTA”) en Europa o de Nuevo Fármaco en Investigación en EEUU. El plazo de concesión del IND (tal como este término se define más adelante), una vez presentado, tras su aprobación por parte de la FDA, es de aproximadamente treinta (30) días, mientras que en Europa este plazo asciende aproximadamente a sesenta (60) días. A su vez, el CTA se puede solicitar a la Agencia Europea del Medicamento (EMA), la vía para un posterior registro centralizado, o bien a las correspondientes agencias locales nacionales (en España la AEMPS). Tras la aprobación por parte de la/s agencia/s correspondientes, la empresa farmacéutica puede comenzar a probar el fármaco en seres humanos, dándose inicio a la fase de investigación clínica, que consta de las siguientes fases de ensayos clínicos:

- Ensayo clínico de Fase I: durante dicha fase, el nuevo medicamento se administra a aproximadamente 20-80 sujetos sanos (voluntarios), en dosis cautelosamente crecientes para estudiar la seguridad y la tolerabilidad, conocer su cinética y medir, si es posible, su actividad. Este proceso tarda alrededor de un año y medio o incluso dos y, si tiene éxito, dará lugar a la Fase II de ensayos clínicos. En el caso de cáncer u otras enfermedades de riesgo vital sin tratamientos efectivos, la Fase I se puede realizar directamente en pacientes.
- Ensayo clínico de Fase II: durante los ensayos de Fase II, el fármaco se administra a 100-300 sujetos que padecen la enfermedad en estudio. El objetivo fundamental de esta Fase es determinar las dosis y las pautas adecuadas para el tratamiento de los enfermos y valorar la eficacia inicialmente. Esta Fase suele durar alrededor de dos-tres años dependiendo de los estudios y de la falta de alternativas terapéuticas.
- Ensayo clínico de Fase III: en esta fase, en la que se valorará la seguridad y la eficacia del fármaco, la población de pacientes a incluir en el estudio será de entre 1.000 a 3.000 sujetos voluntarios que padecen la enfermedad específica. Normalmente se realiza en diferentes centros sanitarios y de diferentes países para garantizar diferentes poblaciones. En enfermedades poco frecuentes, el número de pacientes a incluir en el estudio puede ser sustancialmente menor. Los médicos-investigadores realizan un seguimiento intensivo de sus pacientes para determinar los posibles efectos adversos y determinar si hay otros efectos secundarios no descritos

anteriormente. Esta fase confirmará de forma estadística y científica si el medicamento es eficaz y seguro y suele realizarse a lo largo de dos a tres años. En un fármaco nuevo bastará con probar su eficacia y su seguridad, en un fármaco que se dirige a enfermedades de las que los pacientes ya son tratados con otros fármacos pre-existentes, deberá demostrarse su superioridad en la eficacia con igual o mayor seguridad.

Tras la finalización con éxito de los tres ensayos clínicos anteriores, el dossier del fármaco estará completo para solicitar su aprobación a la/s agencia/s correspondientes, para lo cual la sociedad debe presentar una solicitud de nuevo fármaco (NDA) a la FDA o *Marketing Authorisation Application* (MAA) en Europa. La compañía debe ser capaz de demostrar claramente la eficacia y seguridad del medicamento en dicho dossier y debe proporcionar toda la información científica relacionada con el producto desde su síntesis. Aunque últimamente la armonización del proceso tanto en la UE como entre la UE y EEUU se ha agilizado, la autorización por parte de las agencias reguladoras puede tardar entre seis meses y un año. En la UE se inicia posteriormente el proceso de precios a nivel nacional.

Una vez finalizados los trámites regulatorios y con la aprobación de las agencias responsables (FDA, EMA o las agencias nacionales) el medicamento se pone a disposición de los médicos para su prescripción a los pacientes. No obstante, la sociedad sigue siendo responsable de realizar informes periódicos de seguridad o farmacovigilancia ante la FDA/EMA u otras agencias correspondientes. En dichos informes se reportarán los posibles efectos secundarios desconocidos que pueden ocurrir después de la aprobación y que solo se advierten al aumentar de forma importante el número de tratamientos.

Para algunos medicamentos, la FDA/EMA requiere estudios adicionales después de la aprobación. Estos son conocidos como Ensayos Clínicos de Fase IV y sirven para tener más datos sobre la seguridad y la eficacia a largo plazo.

Estimaciones internacionales cifran que el coste de desarrollo de un fármaco puede oscilar entre los 150 millones de dólares de EEUU y los 250-300 millones de dólares de EEUU. De agregarse a los fármacos desarrollados con éxito el coste de los proyectos fallidos, la cifra de inversiones requeridas aumentaría de forma considerable. Por este motivo, el sector farmacéutico y biotecnológico se ha organizado de forma complementaria. Solo unas pocas empresas de gran fortaleza tecnológica y financiera son capaces de abarcar toda la cadena de valor y están completamente integradas verticalmente; siendo con frecuencia compañías multinacionales de gran tamaño.

A pesar de las enormes inversiones que el sector realiza en I+D, tanto interna como externamente (comprando programas y productos o incluso compañías), el sector es uno de los más rentables de la economía mundial y el que mejor se comporta en tiempos de crisis, siendo considerado un sector acíclico en cierta medida.

Una parte importante del sector se posiciona en un determinado segmento de la cadena de valor, funcionando finalmente como un *business-to-business*, donde los medicamentos experimentales se desarrollan hasta un cierto nivel y son comercializados, bajo la forma de acuerdos de licencia, a compañías multinacionales de gran tamaño que son capaces de finalizar el desarrollo y llevarlos a mercado. Estos acuerdos transfieren de forma exclusiva la molécula y las patentes que la protegen al licenciador para su uso en diferentes indicaciones médicas y territorios.

La variedad de acuerdos de licencia y de sus términos comerciales es muy amplia y pueden recoger cláusulas de co-comercialización donde el licenciador se reserva una parte de los mercados o bien transferir todos los derechos comerciales al licenciario.

Típicamente, los acuerdos contemplan unos pagos a la firma del acuerdo (*upfront payments*), pagos conforme la molécula va superando determinados tipos de hitos de desarrollo y de ventas (*development and sales milestones*) y *royalties* por las ventas netas del fármaco una vez éste se comercializa. Los acuerdos son progresivamente más cuantiosos en sus magnitudes económicas y en los derechos para el licenciador conforme el proyecto está más desarrollado y por tanto ha reducido su riesgo técnico.

Las empresas biotecnológicas y biofarmacéuticas como ORYZON desarrollan sus fármacos experimentales típicamente hasta la Fase I o hasta la Fase II, en la que se demuestra la seguridad del fármaco en poblaciones de pacientes y se determinan los primeros signos de eficacia. Este momento de desarrollo es el idóneo para su licencia por la relación captura de valor versus la inversión necesaria.

6.1.1.2. *La epigenética*

ORYZON está centrada en dianas epigenéticas. Estas dianas son proteínas, enzimas, moduladoras de la cromatina, que es la forma en que se organizan espacialmente los cromosomas.

Los enzimas epigenéticos añaden (escriben), eliminan (borran) o interpretan (leen) la presencia o ausencia de pequeñas señales químicas en las histonas que son las proteínas que funcionan como el armazón del cromosoma y a las que se enrollan las fibras del ADN. Como consecuencia de estos cambios, zonas concretas del cromosoma pasan de estado activo a inactivo y viceversa y permiten la expresión de todos los genes alojados en esa zona del cromosoma. El funcionamiento aberrante de esta regulación en la activación de la cromatina está en la base de muchas enfermedades.

Entre las citadas señales químicas se encuentran la adición o eliminación de grupos de acetilo, de grupos de metilo, de grupos de fosfato, etc. Cada una de estas modificaciones puede implicar una o varias de las diferentes histonas que componen la cromatina y hacerlo afectando a una variedad de los diferentes aminoácidos, lisinas, argininas y serinas, entre otros. Dichas reacciones pueden ser realizadas por diferentes enzimas que son a su vez dianas terapéuticas diferenciadas.

Desde hace unos años se ha estado explorando el potencial de las moléculas que interfieren con los procesos de acetilación y deacetilación. Los inhibidores de las enzimas deacetilasas HDAC son, por tanto, un exponente de la epigenética de “primera generación”. La dificultad de desarrollar moléculas suficientemente selectivas ha sido un obstáculo para la progresión de dichas moléculas. No es el caso de la epigenética de “segunda generación”, donde ha sido posible desarrollar moléculas muy selectivas contra histona demetilinas (KDMs), histona metiltransferasas (HMTs) o diversas moléculas “lectoras”, como los inhibidores BET.

ORYZON inició sus actividades de desarrollo de fármacos epigenéticos en 2009, destacando a día de hoy en este campo tanto por el número de patentes como por haber sido la primera empresa en entrar en fases clínicas con un fármaco contra una histona demetilasa (moléculas

borradoras), unas dianas farmacológicas que han despertado un gran interés en la industria por su potencial para abordar el tratamiento selectivo de ciertos tipos de cánceres.

La Sociedad tiene actualmente un programa de inhibidores de LSD1 (*Lysine Specific Demethylase-1*) en Fase I/IIA en pacientes de leucemia y que ha sido licenciado en abril de 2014 a Roche en virtud del Acuerdo, y un segundo programa de inhibidores bi-específicos (duales) LSD1-MAO B para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer que se espera inicie su Fase Clínica I a principios de 2016.

La Sociedad tiene además en fase temprana de desarrollo otros programas contra otras diana epigénéticas, principalmente otras histonas-demetilasas.

6.1.1.3. Pipeline u oportunidades de negocio de ORYZON

La Sociedad centra su actividad en el desarrollo de fármacos experimentales contra un subconjunto de dianas terapéuticas llamadas histona demetiladas (KDMs).

ORYZON ha desarrollado una plataforma para crear fármacos inhibidores de una clase de enzimas conocidas como histonas desmetilasas o KDMs, con alrededor de 30 miembros que pertenecen a dos “superfamilias”. Esta plataforma se beneficia del largo historial de la Sociedad en identificación de biomarcadores genómicos. Este hecho, junto con la librería de compuestos de ORYZON y su conocimiento biológico en el espacio de la epigenética, ha llevado a la Sociedad a poseer una de las carteras de propiedad intelectual más extensa en este área. Hasta ahora la Sociedad ha priorizado un pequeño conjunto de dianas KDMs como objetivos primarios para terapias innovadoras personalizadas, en función de su implicación en la enfermedad y el potencial de farmacabilidad.

El *pipeline* de productos en desarrollo por la Sociedad en el tercer trimestre de 2015 se indica a continuación:

| Plataforma epigenética de ORYZON (2015) | | | | | | | | | | |
|---|-------------|----------|----------|-----|--------------|------------------|------------|-----------|----------|--------|
| Indicación | Target | Molécula | Hallazgo | H2L | Optimización | Fase pre-clínica | Fase I-IIA | Fase II-B | Fase III | Socios |
| Cáncer (Leucemias/tumores sólidos) | LSD-1 | ORY-1001 | | | | | | | | Roche |
| Alzheimer/PD y otras demencias | LSD-1/MAO-B | ORY-2001 | | | | | | | | |
| Huntington y otras enfermedades huérfanas | LSD-1/MAO-B | ORY-2001 | | | | | | | | |
| Cáncer | Otros KDMs | | | | | | | | | |
| Cáncer | HMTs | | | | | | | | | |
| Infecciones víricas | LSD-1 | | | | | | | | | |

6.1.1.4. ORY 1001 y la leucemia mieloide aguda

La leucemia es un cáncer de la sangre causado por la proliferación descontrolada de precursores de glóbulos blancos, existiendo muchos tipos diferentes de leucemias con orígenes genéticos y epigenéticos diversos.

La leucemia mieloide aguda (“**LMA**”) es un tipo de cáncer que surge del linaje mieloide de las células madre hematopoyéticas. Es un trastorno hematopoyético clonal que puede derivarse de cualquier célula madre hematopoyética o de una célula progenitora de un linaje específico, siendo la causa más frecuente una alteración o lesión genética en células madre. Aparte de las causas por lesiones genéticas, existe un grupo de enfermedades congénitas predisponentes como la Anemia de Fanconi, el Síndrome de Bloom, Ataxia-Telangiectasia y el Síndrome de Down. También se han vinculado factores externos involucrados en la patogenia de las leucemias, destacándose la exposición a radiaciones ionizantes y algunos solventes orgánicos. No se ha podido demostrar un origen propiamente viral en las leucemias agudas aunque sí en otros desórdenes proliferativos como en la leucemia / linfoma-T del adulto relacionada con el HTLV-1 y el linfoma de Burkitt con el virus de Epstein Barr.

La característica diferencial del programa antitumoral contra LSD1 (también denominada KDM1A) en leucemia de ORYZON es que LSD1 es una enzima absolutamente necesaria para que las células madre leucémicas sobrevivan y propaguen el tumor, al menos, en una variedad especialmente agresiva de la LMA conocida como leucemia con reordenamientos MLL (“**LMA-MLL**”) para la que existen muy pocas opciones terapéuticas. Por otro lado, las células hematopoyéticas normales que fabrican el resto de las células de la sangre no se ven afectadas por la inhibición temporal de LSD1, lo que contribuye a mejorar el perfil de seguridad del compuesto.

Si estas evidencias obtenidas en animales de experimentación se confirman en pacientes humanos, la inhibición de LSD1 impediría la función de las células madre leucémicas y, por tanto, se extinguiría el propio tumor (o células cancerosas) al diferenciarse las células tumorales y también su posible recaída al desaparecer las células madre cancerosas.

ORYZON había desarrollado en el periodo 2009-2013 un programa avanzado en inhibidores de LSD1 como demuestra que algunas de las publicaciones científicas internacionales más relevantes, como la publicada en 2012 en Cancer Cell, 2012;21:473-478., fueran hechas empleando moléculas de ORYZON. Así en 2013, ORYZON había acabado el perfil preclínico de seguridad de su inhibidor ORY-1001, un inhibidor de LSD1 muy potente y selectivo.

La Agencia Europea del Medicamento concedió a ORYZON, en agosto de 2013, el título de medicamento huérfano para ORY-1001 en el tratamiento de la LMA.

Una propuesta de primer ensayo clínico en humanos Fase I con una extensión en la que se seleccionan pacientes con ciertas subvariedades genéticas de leucemia para medir una primera muestra de eficacia (lo que en el sector se suele denominar un brazo IB o IIA) fue sometida a la consideración de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) y se obtuvo el permiso para iniciar la Fase Clínica I en humanos en España en diciembre de 2013. De idéntica forma, fue sometido a la consideración de la Agencia Británica del Medicamento (MHRA) y se obtuvo el permiso para iniciar la Fase Clínica I en humanos en el Reino Unido en enero de 2014.

A la fecha de registro del presente Folleto, el ensayo clínico se está realizando en tres (3) países europeos (España, Reino Unido y Francia), con diez (10) hospitales implicados.

6.1.1.5. ORY 1001 y otros cánceres

Además de en LMA, existen evidencias de que la inhibición de LSD1 puede ser una alternativa terapéutica válida en otros cánceres de la sangre como leucemia linfoblástica aguda (LLA) y ciertos tipos de cánceres sólidos como el cáncer de pulmón de célula pequeña (SCLC por su abreviatura inglesa) y ciertos subtipos de cáncer de mama. LSD1 ha sido implicado también en la literatura científica en una amplia variedad de subtipos de cáncer.

Aunque estas evidencias producen sugerencias sobre el posible desarrollo clínico de ORY-1001 en diferentes tumores sólidos, el inversor debe saber que han sido producidas en un número importante de laboratorios universitarios y clínicos de diferentes países y que son totalmente externas a ORYZON y esta no puede responder, por tanto, de la corrección de los datos publicados o de las interpretaciones extraídas por sus autores.

De la misma forma, de acuerdo con el contrato de licencia de ORY-1001 firmado por la Sociedad con Roche que se describe con detalle en los puntos 6.4.2. y 22.1. del presente Folleto, la Sociedad terminará con su responsabilidad de desarrollo clínico del fármaco ORY-1001 al final de la Fase I/IIA actualmente en ejecución. La responsabilidad y financiación del desarrollo ulterior de las eventuales indicaciones clínicas adicionales corresponde únicamente a Roche.

6.1.1.5.1. Cáncer de pulmón

En lo que al cáncer de pulmón respecta, recientemente, científicos de GlaxoSmithKline (“GSK”) han puesto de manifiesto el potencial de la inhibición de LSD1 como aproximación terapéutica al tratamiento de un tipo de cáncer de pulmón conocido como cáncer de células pequeñas. GSK tiene una molécula inhibidora de LSD1 en ensayos clínicos en LMA y en SCLC. Las características estructurales de esta molécula son similares a las de ORY-1001 y por tanto la posible futura expansión a SCLC dentro de los futuros desarrollos de ORY-1001 en tumores sólidos parece un paso razonable en el desarrollo global de la molécula.

6.1.1.5.2. Cáncer de mama

La LSD1 puede ser una diana terapéutica útil en varios tipos de cáncer de mama; en particular, los inhibidores de la LSD1 pueden tener utilidad en el tratamiento de cánceres ER- α -negativo para los que las opciones terapéuticas son mínimas. Por estas razones diversos grupos han estudiado la relación entre LSD1 y ER- α y han demostrado que la inhibición la desmetilación producida por LSD1 reduce o elimina la capacidad de unión de ER- α a las regiones de control de los genes de respuesta al estrógeno y provoca un fuerte efecto anti-proliferativo en las células del cáncer de mama. De hecho, la terapia combinatoria de anti-estrógenos con inhibidores de la LSD1 mostró un efecto terapéutico significativamente mejor en comparación con la terapia endocrina sola para inhibir el crecimiento celular. Se ha sugerido finalmente que los inhibidores de LSD1 podría restaurar la sensibilidad de las células de cáncer de mama resistentes a la terapia con el tratamiento hormonal.

6.1.1.6. Los inhibidores de LSD1 en otras enfermedades: uso en enfermedades neurodegenerativas

Los inhibidores de LSD1 y de otros enzimas epigenéticos pueden desempeñar también un papel en enfermedades no malignas como ciertas afecciones hematológicas, enfermedades inflamatorias y en infecciones virales. Además de éstas, en las enfermedades

neurodegenerativas los inhibidores epigenéticos pueden desempeñar un papel muy importante.

ORYZON ha sido pionera en este campo para señalar el potencial terapéutico de los nuevos inhibidores epigenéticos y más concretamente de los inhibidores de histona demetilasas en enfermedades neurodegenerativas como la enfermedad de Alzheimer, de Parkinson o el Corea de Huntington.

Los inhibidores de LSD1 desarrollados por ORYZON han demostrado en diferentes modelos animales de la enfermedad de Huntington (moscas de vinagre y ratones transgénicos) que eran capaces de producir ciertas mejoras en algunos de los parámetros medidos (motores y/o cognitivos). Como se describe a continuación en mayor detalle, la molécula ORY-2001 ha demostrado de forma sólida que detiene de forma radical el deterioro cognitivo en los ratones modelo de la enfermedad de Alzheimer SAMP-8. El tratamiento crónico en estos animales es bien tolerado y no produce efectos secundarios apreciables.

6.1.1.7. El Programa ORY-2001 de ORYZON para el tratamiento del Alzheimer

El programa de inhibidores de LSD1 ya había demostrado actividad en modelos animales de otras enfermedades como el Corea de Huntington y el Parkinson con moléculas prototipo.

En los últimos años la Sociedad ha desarrollado una molécula mucho más avanzada y refinada (ORY-2001) que ha sido capaz de demostrar unos resultados impresionantes en los modelos de ratón con envejecimiento acelerado SAMP8 desarrollados en la Universidad de Kyoto (Japón). Estos ratones envejecen a un ritmo mucho más rápido que sus congéneres normales y muestran una pérdida muy acelerada de memoria a partir del cuarto mes. Ratones tratados con el fármaco experimental de la Sociedad por vía oral durante dos (2) o cuatro (4) meses mostraron una recuperación absoluta de sus capacidades de memoria hasta los niveles de sus congéneres normales.

Estos experimentos han sido parcialmente sufragados (con una ayuda de 300.000 dólares de EEUU concedida en 2010) por *Alzheimer's Drug Discovery Foundation* (la "ADDF"), una de las organizaciones de pacientes (*charity*) más potente de EEUU en la lucha contra esta enfermedad.

ORYZON es la única compañía española que ha recibido financiación de la ADDF hasta la fecha. En 2015, la ADDF volvió a conceder a la Sociedad una subvención de 270.000 dólares de EEUU para acelerar la finalización del paquete preclínico regulatorio de la molécula ORY-2001.

La molécula ORY-2001 está suficientemente refinada farmacológicamente como para reunir los requisitos para realizar los estudios de toxicología regulatorios previos y obligatorios, antes de empezar los ensayos en seres humanos. Estos estudios están siendo finalizados en estos momentos por ORYZON.

La Sociedad sometió con fecha 30 de octubre de 2015 el dossier regulatorio para obtener la autorización del ensayo clínico de Fase I a la Agencia Española del Medicamento (AEMPS).

ORYZON ya ha demostrado que tiene la capacidad a nivel regulatorio de conseguir de las distintas Agencias del Medicamento la aprobación de dossieres de medicamentos experimentales, de diseñar y gestionar ensayos clínicos en humanos y, no menos importante,

que puede llegar también a acuerdos de alto valor económico con los líderes farmacéuticos mundiales en el campo del cáncer apostando por dianas nuevas y moléculas pioneras en la industria internacional (*first in class*).

6.1.2. Indicación de todo nuevo producto y/o servicio significativos que se hayan presentado y, en la medida en que se haya divulgado públicamente su desarrollo, dar la fase en que se encuentra

Como se ha indicado en los apartados anteriores, la molécula ORY-2001 para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer y otras enfermedades neurodegenerativas está suficientemente refinada farmacológicamente como para reunir los requisitos necesarios para realizar ensayos clínicos en seres humanos.

Estos estudios están siendo finalizados en estos momentos por ORYZON, que someterá el correspondiente dossier regulatorio a las autoridades farmacéuticas competentes, esperando recibir la autorización de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) en los próximos meses.

Los últimos datos funcionales obtenidos, así como la descripción de los primeros biomarcadores identificados por la Sociedad y que podrían tener utilidad en el diseño clínico en humanos, fueron presentados públicamente en el Congreso Internacional del Alzheimer de Washington AAIC-2015, generando notable interés entre diversas compañías farmacéuticas.

6.2. Mercados principales. Desglose de los ingresos totales por categoría de actividad y mercado geográfico para cada ejercicio durante el período cubierto por la información financiera histórica

Los ingresos totales de la Sociedad se obtienen en el mercado europeo y se encuentran descritos en el apartado 20.1.3.1, 20.1.3.2 y 20.1.3.4 del presente Documento de Registro. Puesto que los productos de la Sociedad están dirigidos a un mercado global, el correspondiente acuerdo de licencia incluirá las provisiones necesarias para asegurar la comercialización futura en todos los mercados relevantes. En este sentido, la Sociedad ha suscrito un Acuerdo de licencia con Roche descrito en el apartado 1.1.1 de la Sección II del presente Folleto, relativa a los Factores de Riesgo y en el apartado 5.1.5.3 y 6.4.2 siguiente del Documento de Registro.

6.3. Cuando la información dada de conformidad con los puntos 6.1.y 6.2. se haya visto influenciada por factores excepcionales, debe mencionarse este hecho

No aplicable.

6.4. Si es importante para la actividad empresarial o para la rentabilidad del emisor, revelar información sucinta relativa al grado de dependencia del emisor de patentes o licencias, contratos industriales, mercantiles o financieros, o de nuevos procesos de fabricación

6.4.1. Contratos relevantes con CROs

La situación de diversificación de ORYZON respecto a sus proveedores se considera adecuada y no presenta una concentración que ponga en peligro el aprovisionamiento de material clave para la realización de su actividad y avance de sus actividades de I+D. El desarrollo preclínico se

realiza con diversas CROs (*contract research organizations*) que mantienen estándares de calidad adecuados (bien de buenas prácticas de laboratorio, GLPs o bien de fabricación, GMPs) y que, en los procesos críticos (como el caso de los estudios de toxicidad regulatoria), se hayan auditadas por las autoridades regulatorias competentes.

6.4.2. Contrato de licencia con Roche

El 28 de marzo de 2014, con efectos 1 de abril de 2014, ORYZON firmó el Acuerdo de licencia en exclusividad con la multinacional farmacéutica Roche relativo a dos (2) de las diecinueve (19) familias de patentes que la Sociedad ha venido desarrollando a lo largo de los últimos años en su labor de investigación en torno a la diana LSD1.

Dada la relevancia que dicho Acuerdo tiene para la Sociedad, se ha incluido como Anexo del Documento de Registro el texto de éste a doble columna inglés/español, habiéndose únicamente eliminado las referencias a aquellos aspectos que no pueden hacerse públicos por estar sujetos a un acuerdo de confidencialidad con Roche o que no se han considerado relevantes. En este sentido, cabe destacar que los únicos accionistas que han tenido acceso al texto íntegro del Acuerdo son aquellos que eran miembros del Consejo de Administración en el momento de su suscripción, habiendo tenido dicho acceso exclusivamente en su condición de consejeros.

El citado Acuerdo supone la licencia de todos los derechos comerciales a nivel mundial y para todas las indicaciones clínicas del compuesto ORY-1001 y sus compuestos de repuesto, protegidos en las dos (2) patentes mencionadas (la "**Licencia en Exclusiva**"). Cabe destacar que dicha Licencia en Exclusiva incluye los usos terapéuticos que puedan desarrollarse con cualesquiera de los compuestos incluidos en las dos (2) patentes citadas.

Con carácter adicional a la Licencia en Exclusiva, en el Acuerdo se conceden a Roche ciertas licencias limitadas (las "**Licencias Limitadas**"), con relación a determinadas patentes de uso (tanto presentes como futuras) de ORYZON que pudiera necesitar Roche para explotar ORY-1001 y el resto de compuestos licenciados bajo la Licencia en Exclusiva.

La Sociedad tiene total libertad para desarrollar su portfolio de otros inhibidores de LSD1 en cáncer y en otras indicaciones a partir de las patentes no licenciadas o las nuevas que pueda producir en el futuro, si bien en el caso de nuevos inhibidores de LSD1 para su uso en cáncer, Roche dispondría de un primer derecho de tanteo, que se efectuaría en condiciones de mercado en los términos descritos en la cláusula 2.3. del Acuerdo con Roche incluido como Anexo del Documento de Registro del presente Folleto, siempre y cuando ORYZON quisiera licenciar dichos nuevos inhibidores de LSD1 a un tercero.

Bajo los términos del Acuerdo, ORYZON seguirá siendo responsable del Estudio Clínico de Fase I que se había iniciado ya con carácter previo a la firma de dicho Acuerdo, habiendo contraído la obligación de finalizarlo y sufragar los costes derivados de éste. El citado Estudio Clínico, dirigido a la determinación de la seguridad, tolerabilidad y determinación de parámetros cinéticos y dinámicos del fármaco incluye un grupo o "brazo adicional" de pacientes seleccionados genéticamente (*extension arm*), también denominado "Fase 1B" o "Fase 2A", que pretende determinar no solo la seguridad sino las respuestas clínicas al fármaco en términos de remisiones parciales o totales.

Una vez ORYZON finalice el Estudio Clínico de Fase I corresponderán a partir de dicho momento a Roche, de conformidad con lo previsto en el Acuerdo, los costes del desarrollo clínico de ORY-1001 hasta su comercialización.

Roche informará a ORYZON de sus decisiones referentes al desarrollo clínico de ORY-1001 conforme éstas se vayan adoptando, pero dichas notificaciones tendrán carácter confidencial y la Sociedad no podrá hacerlas públicas sin que Roche haya manifestado expresamente y de forma previa su consentimiento.

De conformidad con los términos del Acuerdo, ORYZON ha recibido 21 millones de dólares de EEUU (importe cuyo cobro ya ha sido devengado y percibido) que se desglosan en: (i) 17 millones de dólares de EEUU en concepto de pago inicial y (ii) 4 millones de dólares de EEUU correspondientes al cumplimiento de un hito clínico referido a la determinación de la dosis recomendada, tal como se describe en el apartado 5.1.5.3 del Documento de Registro del presente Folleto. La aprobación del cumplimiento de dicho hito clínico se ha efectuado por el comité de seguridad del proyecto, formado por los dos (2) investigadores principales, coordinadores del estudio –Hospital Vall d’Hebron / The Christie Hospital-, por un farmacólogo clínico independiente y el *sponsor* del ensayo.

Adicionalmente, en el Acuerdo se recogen también diversos pagos contingentes por la consecución de hitos de desarrollo clínico y comercial en hematología, cáncer e indicaciones benignas que, de alcanzarse, podrían exceder los 500 millones de dólares de EEUU (excluyéndose de dicha cantidad los 21 millones de dólares de EEUU ya percibidos por ORYZON), que podrán o no obtenerse en función del cumplimiento parcial o total de los hitos fijados en dicho Acuerdo.

La citada cantidad se desagrega en: (i) hasta 435 millones de dólares de EEUU vinculados a hitos relacionados con el desarrollo del fármaco y (ii) hasta 90 millones de dólares de EEUU relacionados con hitos relativos a eventos de ventas. A su vez, los pagos contingentes relacionados con el desarrollo del fármaco y los relacionados con indicaciones cancerosas hematológicas y sólidas supondrían hasta 235 millones de dólares de EEUU, los relacionados con enfermedades no cancerosas alcanzarían hasta 80 millones de dólares de EEUU y los vinculados a enfermedades del sistema nervioso hasta 120 millones de dólares de EEUU.

Se indica a continuación, un desglose pormenorizado de los hitos cuya consecución daría lugar a los pagos de los importes citados en el párrafo anterior:

- (i) Pagos por investigación y desarrollo de indicaciones SNC:
 - Un pago inicial en caso de aprobación interna de la dirección de Roche para comenzar un primer programa en una indicación SNC, entendiéndose por Indicaciones del SNC todos los usos en enfermedades de los Capítulos V y VI del Acuerdo (trastornos mentales y del comportamiento y enfermedades del sistema nervioso, respectivamente) (“**Indicación SNC**”);
 - Un pago que se efectuará en la fase pre-clínica después de realizar determinadas actuaciones por primera vez con relación al Producto procedente del primer programa en una Indicación SNC. El término “Producto” significa el compuesto y cualquier producto incluyendo, sin limitación, cualquier producto de combinación, que contiene un compuesto como agente

farmacéuticamente activo, independientemente de sus formulaciones, formas acabadas o dosis;

- Un pago a la presentación de un IND para el primer Producto para la primera Indicación SNC. El término "IND" significa una solicitud tal y como éstas se definen en la *Food, Drug and Cosmetics Act* ("**FDCA**") y en las regulaciones aplicables promulgadas por la FDA, o una solicitud equivalente en la agencia correspondiente en cualquier otro país o grupo de países, cuya presentación es necesaria para comenzar las pruebas clínicas de los Productos en seres humanos;
 - Un pago después de la iniciación del primer Estudio de Fase I para el primer Producto para la primera Indicación SNC; y
 - Pagos adicionales por el desarrollo clínico que se describen en el párrafo siguiente.
- (ii) Pagos por hitos de desarrollo con respecto a los Productos (los "**Hitos de Desarrollo**"), consistentes, siguiendo la práctica comercial en el sector, en la consecución de algunos de entre los siguientes hitos mencionados a continuación para las diferentes indicaciones terapéuticas y que se describen en la cláusula 9.4 del Acuerdo con Roche incluido como Anexo del Documento de Registro del presente Folleto: (a) el inicio del Estudio de Fase II; (b) el inicio del Estudio de Fase III; (c) la presentación de solicitud de comercialización en EEUU o en la Unión Europea; (d) la presentación en EEUU, en la Unión Europea o en Japón de solicitud de comercialización; (e) la obtención de la primera autorización regulatoria en EEUU, la Unión Europea o en Japón; (f) la primera venta comercial en EEUU o en la Unión Europea; y (g) la obtención de la primera autorización regulatoria en EEUU o en la Unión Europea. En este sentido, cabe destacar que no todos los hitos descritos en la cláusula 9.4 del Acuerdo conllevan un pago, y a su vez, los hitos que conllevan pagos no originan necesariamente retribuciones de la misma cuantía.
- (iii) Pagos por hitos con base en los logros de los importes de ventas netas de todos los Productos y de un Producto en cualquier país del mundo. En este sentido, la Sociedad recibiría distintos importes en función del importe de las ventas netas; y
- (iv) Pagos por *royalties* sobre las ventas netas de cada Producto durante el Plazo de Royalties. El término "Plazo de Royalties" significa, con respecto a cada Producto y para un determinado país, el período de tiempo que comienza en la fecha de la primera venta comercial de tal Producto en dicho país y que finaliza en el más lejano de los siguientes plazos: (a) diez (10) años desde la fecha de la primera venta comercial de tal Producto en dicho país; o (b) en la fecha de caducidad del último derecho de patente básico de ORYZON en el correspondiente país que cubra el uso, importación, oferta para la venta, o venta del Producto. Dichos pagos por *royalties* están sujetos a los incrementos, reducciones y ajustes que se indican en las cláusulas 9.6.3 a 9.6.8 del Acuerdo que se adjunta como Anexo al Documento de Registro del presente Folleto. En este sentido, cabe destacar que los *royalties* que ORYZON cobrará se inician en el rango alto del simple dígito y en varios tramos de ventas crecientes podrían llegar a alcanzar dobles dígitos en el rango medio entre las decenas y las veintenas.

Con relación al Acuerdo con Roche, la Sociedad tiene capitalizado en su balance a 31 de diciembre de 2013 gastos de desarrollo por un importe bruto de 3.287 miles de euros correspondientes a la línea de Epigenéticos Oncológicos. Su amortización se inició el 1 de enero de 2013 a razón de un 20% anual, momento en el que se tomó la decisión de licenciar el compuesto ORY-1001. Adicionalmente se podrían aplicar amortizaciones extraordinarias (deterioro) si se considerase que la viabilidad del proyecto encuadrado en el Acuerdo está comprometida, si se desestima la continuación de éste o si el valor neto contable relativo al Acuerdo superase su valor recuperable en cuanto a las expectativas de generación futura de ingresos. En la presente fecha no se han aplicado deterioros a ésta partida y el valor neto contable del proyecto asociado al Acuerdo a 30 de septiembre de 2015 es de 1.479 miles de euros, siendo la amortización acumulada de éste a dicha fecha de 1.808 miles de euros.

Adicionalmente, el Acuerdo también incluye un programa inicial de desarrollo colaborativo de dos (2) años entre ORYZON, el Centro de Investigaciones Traslacionales y Clínicas (TCRC, por sus siglas en inglés) y el centro de investigación y desarrollo de actividades de Roche en Norteamérica (situado en Nueva York) (el “Programa”), cuyo objetivo es alcanzar un mayor entendimiento del potencial de los inhibidores de LSD1 en oncología y hematología.

Este Programa implica la asignación de un número variable de investigadores de ORYZON que se distribuyen de forma dinámica en función de la carga de trabajo acordada en el comité de seguimiento (*Joint Steering Committee*) y en función de dicha carga de trabajo, la Sociedad factura a trimestre vencido el precio equivalente por el número de investigadores reportados a Roche al precio pactado por las partes, si bien hay un mínimo pactado de antemano entre las citadas partes.

Las patentes que puedan derivar de invenciones de biomarcadores que se realicen bajo el Programa y que sean descubiertas por empleados de ORYZON, serán propiedad de la Sociedad pero se licenciarán a Roche, en los términos previstos en el Acuerdo. En la presente fecha no se ha solicitado ninguna patente para ninguna invención de dichas características.

Con carácter adicional a los 21 millones de dólares de EEUU que han sido percibidos por la Sociedad en virtud del Acuerdo, de conformidad con lo descrito en el presente apartado, ORYZON ha facturado las siguientes cantidades como retribución a su colaboración en el Programa: (i) en el periodo que comprende el 1 de abril de 2014 al 31 de diciembre de 2014, la Sociedad facturó por este concepto la cantidad de 610.484 euros; (ii) en el periodo comprendido entre el 1 de enero de 2015 y hasta el 30 de junio de 2015, la Sociedad ha facturado 529.601 euros; y (iii) en el periodo comprendido entre el 30 de junio de 2015 y el 30 de septiembre de 2015 la Sociedad ha facturado 246.380 euros.

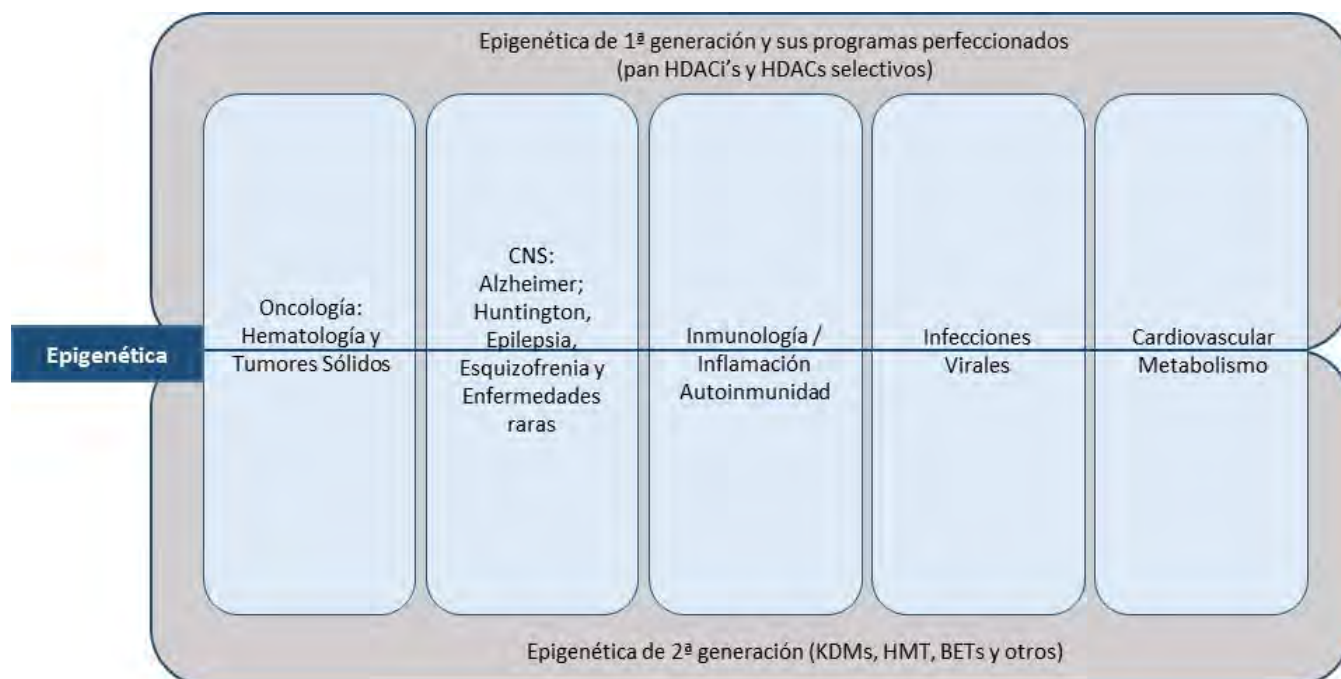
6.4.3. Dependencia de patentes

Por su parte, la propiedad de patentes constituye un elemento estratégico y fundamental en el negocio de ORYZON.

En este sentido, en el apartado 11 del Documento de Registro del presente Folleto, se incluye una descripción general de la cartera de patentes de ORYZON, así como una breve descripción de la situación de las patentes de aquellos productos más relevantes que explota ORYZON.

6.5. Se incluirá la base de cualquier declaración efectuada por el emisor relativa a su posición competitiva

ORYZON se posiciona como una compañía biofarmacéutica especializada en el campo de la epigenética. El siguiente cuadro muestra el campo competitivo en epigenética de la Sociedad, atendiendo a la tipología de dianas y a las indicaciones correspondientes:



La epigenética de segunda generación explora un nuevo conjunto de dianas, agrupables hasta la fecha en tres “superfamilias”: (i) inhibidores de demetilinas; (ii) inhibidores de metiltransferasas; e (iii) inhibidores de Bromodominio-Extraterminal (BET).

Todos los desarrollos se encuentran en fases tempranas Fase I/IIA con alguno de dichos desarrollos iniciándose en la Fase II. A diferencia de los inhibidores clásicos de HDAC, las moléculas de segunda generación han demostrado ser muy selectivas, lo que permite esperar unos efectos secundarios más contenidos que los obtenidos con los HDACi.

De entre las compañías pequeñas, solo tres (Epizyme, Constellation y ORYZON) tienen diversas moléculas en su pipeline. La tabla inferior resume la situación actual:

| Compañía | Compuesto | Descripción | Indicación | Estado |
|--------------------------|---|--|--|-----------|
| RESVERLOGIX | RVX-208 | Inhibidor de bromodomain BET | Ateroesclerosis | Fase II |
| ACETYLON PHARMACEUTICALS | Rocilinostat (ACY-1215) Lic. a CELGENE | Inhibidor histona deacetilasa oral selectivo 6 (HDAC6) | Mielanoma múltiple (MM) | Fase I/II |
| INCYTE CORPORATION | INCB054329 | Inhibidor de bromodomain BET | Neoplasias linfoproliferativas repetidas/refractarias o LMA repetida/refractaria | Fase I |

| Compañía | Compuesto | Descripción | Indicación | Estado |
|----------------------------------|---|--|--|------------------------|
| ORYZON GENOMICS | ORY-1001 Lic. a ROCHE (SIX:ROG; OTCQX:RHHBY) | Inhibidor lisine- específico demetilasa 1 (LSD1) | Leucemia mielógena aguda (AML) | Fase I/IIa |
| | ORY-2001 | Inhibidor dual LSD1- MAOB | Alzheimer | IND / Fase I (*) |
| CONSTELLATION PHARMACEUTICALS | CPI-1205 | Inhibidor EZH2 | Linfoma | Fase I |
| | CPI-0610 | Inhibidor de bromodomain BET | Linfoma progresivo | Fase I |
| | CPI-0610 | Inhibidor de bromodomain BET | Leucemia aguda, síndrome mielodisplástico, neoplasia mieloproliferativa | Fase I |
| | CPI-0610 | Inhibidor de bromodomain BET | Melanoma múltiple | Fase I |
| EPIZYME | EPZ 6438 Tazemetostat | Inhibidor EZH2 | Linfoma de células B no Hodgkin | Fase I/II |
| | EPZ 6438 Tazemetostat | Inhibidor EZH2 | Sarcoma sinovial | IND / Fase I |
| | EPZ-5676 Lic. a CELGENE | Inhibidor histona metiltransferasa DOT1L (DOT1L) | Miелоide linfocítico o leucemia “mixed-lineage” (MLL; HRX) – leucemia reorganizada | Fase I /II |
| GLAXO-SMITHKLINE | GSK2879552 | Inhibidor LSD1 | Cáncer de pulmón de células pequeñas | Fase I |
| | GSK2879552 | Inhibidor LSD1 | Leucemia mielógena aguda (AML) | Fase I |
| | GSK525762 | Inhibidor de bromodomain BET | Cánceres, incluyendo carcinomas de línea media NUT (proteína nuclear del testículo; C15 o f55) | Fase I |
| | GSK2816126 | Inhibidor EZH2 | Linfomas, incluyendo aquellos con mutaciones <i>EZH2</i> | Fase I |
| MERCK (adquirió ONCOETHIX) | OTX015 | Inhibidor de bromodomain BET | Neoplasias hematológicas | Fase I |
| TENSHA THERAPEUTICS | TEN-010 | Inhibidor de bromodomain BET | Cánceres, incluyendo carcinomas de línea media NUT | Fase I |
| FORUM PHARMACEUTICALS INC | FRM-0334 | Inhibidor HDAC | Demencia prodromal a moderada frontotemporal con mutación en Granulina | Fase II |

(*) esperado a fin de 2015

Respecto a la epigenética de primera generación que ha explorado el potencial de los inhibidores de histona deacetilasas, ya ha conseguido tener sus primeros fármacos aprobados en el área del cáncer y, a pesar de las dificultades que ocasiona su falta de selectividad, determinados ensayos clínicos intentan ampliar sus aplicaciones terapéuticas.

Las siguientes tablas resumen la situación actual de competidores de la Sociedad en el campo de la epigenética de primera generación, careciendo la Sociedad de ninguna molécula en este campo:

| FDA – Terapias epigenéticas autorizadas | | | | | |
|---|----------------------|------------------------|--------------------|--|--|
| Agente | Clase | Compañía | Fecha autorización | Indicación autorizada | Bases de la autorización |
| Azacitidina (Vidaza) | Inhibidor DNMT | CELGENE CORPORATION | 2004 | Subtipos del síndrome mielodisplástico FAB | Ensayos en fase III reflejan 15,7% ORR (análisis primario) y 165.5-días de duración media de respuesta parcial o mejor |
| Decitabina (Dacogen) | Inhibidor DNMT | EISAI | 2006 | Síndrome mielodisplástico | Ensayos en fase III reflejan 17% ORR (en población ITT) y 165.5-días de duración media de respuesta |
| Vorinostat (Zolinza) | Inhibidor Pan-HDAC | MERCK | 2006 | Linfoma cutáneo de células T | Ensayos en fase IIB reflejan 29,7% ORR una duración media de respuesta no alcanzada pero estimada en >6 meses |
| Romidespina (Istodax) | Inhibidor clase HDAC | CELGENE CORPORATION | 2009 | Linfoma cutáneo de células T | 2 estudios demuestran 34%-35% ORRs y 11-15 meses de duración media de respuesta |
| Ruxolitinib (Jakafi) | Inhibidor (JAK 1/2) | INCYTE PHARMACEUTICALS | 2011 | Mielofibrosis intermedia o de alto riesgo | Ensayos en fase III COMFORT-I (vs placebo) y COMFORT-II (vs mejor terapia disponible) reflejan 41,9% de pacientes en 24 semanas y 28,5% de pacientes en 48 semanas, respectivamente, una reducción del volumen del bazo de alrededor del 35% de base |

* DNMT se refiere a DNA metiltransferasa; HDAC, histona deacetilasa; ITT, intención de tratar; JAK, Janus quinasa; ORR, tasa global de respuesta. Fuente: Información de prescripción para agentes individuales.

Más información en: <http://www.onclive.com/publications/Oncology-live/2013/october-2013/Targeting-Epigenetics-for-Cancer-Therapy-Scores-of-Agents-Capture-Interest-of-Researchers#sthash.zUmMuyT.dpuf>

Terapias epigenéticas seleccionadas en desarrollo clínico

| Agente | Clase | Sponsor | Estado del desarrollo |
|--------------------------------|----------------------|--|---|
| Panobinostato (LBH589) | Inhibidor Pan-HDAC | NOVARTIS | Ensayos en fase III en linfoma Hodgkin y melanoma múltiple, estudios en fase II/III en linfoma cutáneo de células (NCT01034163, NCT01023308, NCT00425555) |
| Entinostato (MS-275, SNDX-275) | Inhibidor clase HDAC | SYNDAX PHARMACEUTICALS, INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER | Ensayos en fase I y II en un rango de indicaciones incluyendo linfoma Hodgkin y cáncer de riñón. Ensayos en fase II en cáncer de mama llevó al nombramiento de FDA como "Breakthrough Therapy" en 2013. Ensayos en fase III en cáncer de mama está en proceso de selección. (NCT00866333, NCT01038778, NCT01349959) |
| Belinostato (PXD101) | Inhibidor Pan-HDAC | TOPOTARGET/SPECTRUM PHARMACEUTICALS, INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER | Ensayos en fase II en linfoma de células T, cáncer de pulmón de células no pequeñas, cáncer de ovarios y tumores hematológicos (NCT00357032, NCT01310244, NCT00274651, NCT00301756) |
| Pracinostato (SB939) | Inhibidor HDAC | MEI PHARMA/SYNERACT HCR, NCIC GRUPO DE ENSAYOS CLÍNICOS | Ensayos en fase II en síndrome mielodisplásico, LMA, sarcoma metastásico/recurrente (NCT01873703, NCT01912274, NCT01112384) |
| Givinostato | Inhibidor HDAC | INCYTE PHARMACEUTICALS | Ensayo en fase II en neoplasias mieloproliferativas (NCT01761968) |
| Sulfato phenelzine | Inhibidor HDM | ITALFARMACO | Ensayo en fase II en cáncer de próstata (NCT01253642) |
| EGCG (extracto de té verde) | Inhibidor DNMT | OHSU KNIGHT CANCER INSTITUTE/ INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER | Ensayo en fase II en mieloma múltiple (NCT01589887) |
| Ácido valproico | Inhibidor HDAC | BARBARA ANN KARMANOS CANCER INSTITUTE/ INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER | Ensayo en fase II en cáncer de mama (NCT01900730) |

* DNMT hace referencia a DNA metiltransferasa; HDAC, histona deacetilasa; HDM, histona demetilasa. Fuente: Registro de Ensayos Clínicos NIH, www.ClinicalTrials.gov.

Más información en: <http://www.onclive.com/publications/Oncology-live/2013/october-2013/Targeting-Epigenetics-for-Cancer-Therapy-Scores-of-Agents-Capture-Interest-of-Researchers#sthash.zUmMuyT.dpuf>

| Tipo de cáncer | Terapia epigenética | Combinación de fármacos | Selección de pacientes | de | Respuesta | Validación fármaco-dinámica de dianas | Referencias |
|--------------------------------------|---|-------------------------|--|---------|---------------------------------------|---------------------------------------|-------------|
| Tumores del estroma gastrointestinal | Panobinostato (Inhibidor pan-deacetilasa) | Panobinostat e imatinib | Pacientes tumor estroma gastrointestinal | con del | 1 de 11 respuestas parciales; 7 de 11 | Si | 87 |

| | | | | | | |
|--|---|---|--|--|----|----|
| | | | metastásico refractario a las terapias de imatinib y sunitinib | enfermedades estables; 3 de 11 enfermedades progresivas | | |
| Cáncer colateral metastásico tipo KRAS | Decitabina (agente desmetilante) | Decitabina y panitumumab (anticuerpo monoclonal contra el EGFR) | Pacientes con enfermedades progresivas en terapia estándar y previamente tratados con cetuximab | 2 de 20 respuestas parciales; 11 de 20 enfermedades estables; 1 de 20 enfermedades progresivas | No | 88 |
| Tumores sólidos avanzados | Azacitadina, (agente desmetilante); Ácido valproico (Inhibidor pan-deacetilasa) | Azacitadina, ácido valproico y carboplatino | Cáncer avanzado y progresión después de la terapia estándar (basada en platino) o no disponibilidad de terapia efectiva estándar | 6 de 32 enfermedades estables; 26 de 32 enfermedades progresivas | Si | 89 |
| Cáncer de ovario epitelial | Decitabina (agente desmetilante) | Decitabina y carboplatino | Respuesta inicial del RECIST y/o del CA125 y luego 6-12 meses progresando después de la anterior terapia de platino | 3 de 15 respuestas parciales CA125; 1 de 15 respuestas parciales RECIST | Si | 78 |
| Cáncer de ovario epitelial | Decitabina (agente desmetilante) | Decitabina y carboplatino | Progresión o reaparición en los 6 meses de compuesto basado en platino | 1 de 17 respuestas completas; 5 de 17 respuestas parciales | Si | 77 |
| Cáncer de ovario epitelial | Azacitadina, (agente desmetilante) | Azacitadina y carboplatino | Progresión o reaparición en los 6 meses de compuesto basado en platino | 1 de 29 respuestas completas; 3 de 29 respuestas parciales | Si | 90 |
| Cáncer de próstata | Azacitadina, (agente desmetilante) | Azacitadina, análogos de la hormona liberadora de | Progresión en el bloqueo de andrógenos combinados | 19 de 34 PSADT >3 meses; | Si | 91 |

| | | | | | | |
|----------------------------------|--|---------------------------------------|---|--|----|----|
| | | | hormona luteinizante (LHRH) y anti-andrógenos | 11 de 34 PSADT >6 meses; 9 de 34 PSADT >9 meses | | |
| Cáncer de mama ER y PR positivos | Vorinostat (inhibidor pan-deacetilasa) | Vorinostat y tamoxifeno | Progresión o repetición en cualquiera de los inhibidores de aromatasas o que hayan completado tamoxifeno durante un año | 8 de 34 respuestas parciales | Si | 92 |
| Cáncer de ovario epitelial | Belinostat (inhibidor pan-deacetilasa) | Belinostat y carboplatino | Reaparición de la enfermedad antes o a los 6 meses desde el último tratamiento de platino y taxol. | 2 de 27 respuestas objetivas | No | 93 |
| Cáncer de ovario epitelial | Belinostat (inhibidor pan-deacetilasa) | Belinostat, carboplatino y paclitaxel | Enfermedad resistente o refractaria al platino | 15 de 35 respuestas objetivas | No | 94 |

EGFR, receptor del factor de crecimiento epidérmico; ER, receptor de estrógeno; LHRH, hormona liberadora de hormona luteinizante; PR, receptor de progesterona; PSADT, tiempo de duplicación del antígeno prostático específico; RECIST, valoración de la respuesta de los tumores al tratamiento. * La validación farmacodinámica se refiere a la existencia de pruebas sobre respuestas epigenéticas sustitutas o tejido tumoral de pacientes. Las publicaciones han sido identificadas utilizando los términos Pubmed Search: inhibidor HDAC, decitabina o 5 azadeoxycitidina o azacitidina o 5 azacitidina o agente desmetilante y cáncer. Sólo se incluyen aquellos ensayos clínicos de tumores sólidos en los que se utilizó un agente quimioterapéutico al que los pacientes eran resistentes.

En relación con las enfermedades neurodegenerativas y el desarrollo de fármacos contra el Alzheimer y otras enfermedades neurodegenerativas, no ha habido en los últimos años novedades significativas de nuevas opciones terapéuticas, si bien en 2013 se contabilizaban sesenta y cuatro (64) ensayos clínicos. La tabla que figura a continuación muestra los ensayos clínicos de futuros medicamentos llevados a cabo por otras sociedades competidoras de ORYZON y el estado de dichos ensayos:

| Ensayos clínicos de futuros medicamentos para tratar el Alzheimer | | | |
|---|--------------|--------------------|--------|
| Enfoque | Producto | Compañía | Estado |
| Antibeta amiloide (anticuerpo monoclonal humanizado contra anitbeta amiloide) | Solanezumab | ELI LILLY | Fase 3 |
| Antibeta amiloide | Gantenerumab | ROCHE/MORPHOSYS AG | Fase 3 |
| Antibeta amiloide | Crenezumab | ROCHE/MORPHOSYS AG | Fase 3 |
| Antibeta amiloide | Aducanumab | BIOGEN Idec | Fase 3 |

| | | | |
|---|--|---|----------|
| Antibeta amiloide (vacuna activa) | CAD 106 | ROCHE/MORPHOSYS AG | Fase 3 |
| Desconocido | Affitope AD04 (antiguamente AD02) | AFFIRIS AG | Fase 2 |
| Inhibidor BACE | MK-8931 | MERCK & CO INC | Fase 3 |
| Inhibidor BACE | LY3314814 (antiguamente AZD3293) | ASTRAZENECA/LILLY | Fase 2/3 |
| Inhibidor BACE | E2609 | EISAI/BIOGEN INC | Fase 2 |
| Inhibidor de la enzima glutaminil ciclasa | PQ912 | PROBIODRUG AG | Fase 2a |
| Inhibidor de la agregación TAU | Trx0237 | TAURX THERAPEUTICS LTD | Fase 3 |
| Potenciador cognitivo | Lu AE58054 | LUNDBECK/OTSUKA | Fase 3 |
| Reposicionamiento de medicamento existente | Liraglutide | IMPERIAL COLLEGE LONDON | Fase 2b |
| Reposicionamiento de medicamento existente | Pioglitazone | TAKEDA | Fase 3 |
| Reposicionamiento de medicamento existente | Etanercept | UNIVERSIDAD DE SOUTHAMPTON, REINO UNIDO | Fase 2 |

* Fuentes: www.clinicaltrials.gov, *Alzheimers' Research UK*, *Alzheimer's Association*

7. ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

7.1. Si el emisor es parte de un grupo, una breve descripción del grupo y la posición del emisor en el grupo

La única sociedad que forma parte del grupo del Emisor es ORYZON CORP. en la que ORYZON es titular del 100% de su capital social. En aplicación de los artículos 7.1.a y 7.1.c del Real Decreto 1159/2010, de 17 de septiembre, por el que se aprueban las Normas para la Formulación de Cuentas Anuales Consolidadas y se modifica el Plan General de Contabilidad aprobado por Real Decreto 1514/2007, de 16 de noviembre (el “PGC”) y el Plan General de Contabilidad de Pequeñas y Medianas Empresas aprobado por Real Decreto 1515/2007, de 16 de noviembre, ORYZON se encuentra dispensada de la obligación de consolidar los estados financieros de ORYZON CORP. al no sobrepasar los límites establecidos para consolidar.

7.2. Lista de las filiales significativas del emisor, incluido el nombre, el país de constitución o residencia, la participación en el capital y, si es diferente, su proporción de derechos de voto

ORYZON CORP. es una sociedad filial al 100% de ORYZON constituida en junio de 2014, en Wilmington, Delaware, y con oficinas y actividad en el estado de Massachusetts en 245, First Street, Suite 1800; Cambridge, MA 02142.

ORYZON CORP. tiene por objeto incorporar progresivamente las actividades que la Sociedad pretende realizar en el mercado estadounidense. Estas actividades son: el establecimiento de relaciones con las autoridades regulatorias (FDA, *National Institutes of Health* y otras), la realización de ensayos clínicos de los fármacos experimentales de la Sociedad en EEUU, así como la relación con inversores especializados y agentes de mercado del NASDAQ tales como bancos de inversión, analistas, etc.

A su vez, tal como se describe en el apartado 19.1 del Documento de Registro del presente Folleto, la Sociedad dispone de una participación minoritaria del 24,99% de ORYZON GENOMICS DIAGNÓSTICO. S.L. (“OGDSL”), sociedad que en el pasado fue filial 100% propiedad de ORYZON y agrupaba las actividades de diagnóstico molecular de la Sociedad y, especialmente, las de realización de los análisis del test de triage molecular de cáncer de endometrio en mujer post-menopáusica con sospecha. Por razones de enfoque estratégico en el campo terapéutico en epigenética, la Sociedad vendió en abril de 2014 el 75,01% de las acciones de OGDSL a un consorcio inversor ODSL BIOTECH HOLDING, S.L. (“ODSL BIOTECH”), formado por REIG-JOFRE INVESTMENTS, S.L., INVEREADY CAPITAL COMPANY, S.L. y accionistas privados. OGDSL tiene la consideración para la Sociedad de inversión financiera disponible para la venta en el balance de la misma. La participación se encuentra deteriorada en su totalidad como consecuencia de la disminución de la capacidad financiera de ésta. Dado que no se ejerce ninguna influencia sobre OGDSL, no se considera empresa del grupo ni asociada.

8. PROPIEDAD, INSTALACIONES Y EQUIPO

8.1. Información relativa a todo inmovilizado material tangible existente o previsto, incluidas las propiedades arrendadas, y cualquier gravamen importante al respecto

El inmovilizado material recoge básicamente maquinaria, instalaciones, mobiliario y equipos de laboratorio para llevar a término los trabajos de desarrollo que van conformando el inmovilizado intangible. La Sociedad dispone de equipamientos materiales de alto nivel y tecnológicamente avanzados, que fueron incorporados durante los años 2009 y 2010, motivo por el cual no se han requerido inversiones significativas en este capítulo. El detalle de inmovilizado material es el siguiente.

| Inmovilizado material | | | | |
|--|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| € | 30.06.15 | 31.12.14 | 31.12.13 | 31.12.12 |
| Coste | | | | |
| Instalaciones técnicas y maquinaria | 1.851.479 | 1.839.099 | 1.771.023 | 1.834.112 |
| Otro inmovilizado material | 988.391 | 932.296 | 955.422 | 1.048.342 |
| Total coste inmovilizado material | 2.839.870 | 2.771.395 | 2.726.445 | 2.882.454 |
| Amortización acumulada | | | | |
| Instalaciones técnicas y maquinaria | (1.357.593) | (1.286.312) | (1.180.072) | (1.087.917) |
| Otro inmovilizado material | (545.852) | (504.130) | (387.779) | (309.100) |
| Total amortización acumulada | (1.903.445) | (1.790.442) | (1.567.851) | (1.397.017) |
| Valor neto contable | | | | |
| Instalaciones técnicas y maquinaria | 493.886 | 552.788 | 590.951 | 746.195 |
| Otro inmovilizado material | 442.539 | 428.165 | 567.643 | 739.242 |
| Total valor neto contable | 936.425 | 980.953 | 1.158.594 | 1.485.437 |

A 30 de junio de 2015 la Sociedad es titular de inmovilizado material que se encuentra totalmente amortizado y en uso por importe de 632.965 euros.

La Sociedad tiene su domicilio social en el edificio sito en la calle Sant Ferran, número 74, 08940, Cornellá de Llobregat, Barcelona. La Sociedad se trasladó a este edificio en 2009, en el que radica la sede corporativa, oficinas y laboratorios. No obstante, la Sociedad no es propietaria de este edificio, sino que lo usa en virtud de arrendamiento. El 15 de mayo de 2015 la Sociedad firmó un nuevo contrato de arrendamiento del edificio por diez (10) años, que se encuentra ligado a una cláusula de permanencia en el edificio por un periodo de dos (2) años a partir de su firma, ascendiendo a 259 miles de euros el importe comprometido a 30 de junio de 2015 por obligado cumplimiento. Con anterioridad, la Sociedad renunció a su derecho de opción de compra del edificio.

8.2. Descripción de cualquier aspecto medioambiental que pueda afectar al uso por el emisor del inmovilizado material tangible

La Sociedad, de acuerdo con el artículo 4 del Decreto 93/1999, de 6 de abril, sobre procedimientos de la gestión de residuos, se haya inscrita en el registro de Productores de Residuos con el código de Productor P-58357.1.

La normativa aplicable sobre la gestión de residuos es la Ley 20/2009, de 4 de diciembre, de la Generalitat de Catalunya, sobre prevención y control medioambiental de las actividades.

Actualmente, la Sociedad genera residuos de tipo biológico, citotóxico y químicos. Estos residuos son debidamente almacenados en zonas y contenedores específicos para tal fin, de acuerdo a cada tipo de residuo generado. Para la gestión de residuos la Sociedad tiene contratada a la empresa SITA SPE IBÉRICA, S.L.U. (Código de gestor E-21/89), que recoge los residuos para su tratamiento y eliminación de acuerdo a la normativa vigente.

La Sociedad está exenta de realizar la declaración anual de residuos, de acuerdo con la Ley 22/2011, de 28 de julio, de residuos y suelos contaminados y el Real Decreto 833/1988, de 20 de julio, por el que se aprueba el Reglamento para la ejecución de la Ley 20/1986, básica de residuos tóxicos y peligrosos, al generar anualmente menos de diez (10) toneladas de residuos peligrosos anualmente.

9. ANÁLISIS OPERATIVO Y FINANCIERO

9.1. Situación financiera

Ver apartados 10.1 y 20.1 del Documento de Registro del presente Folleto.

9.2. Resultados de explotación

Ver apartado 20.1 del Documento de Registro del presente Folleto.

9.2.1. Información relativa a factores significativos, incluidos los acontecimientos inusuales o infrecuentes o los nuevos avances, que afecten de manera importante a los ingresos del emisor por operaciones, indicando en qué medida han resultado afectados los ingresos

Los ingresos del Emisor pueden verse afectados por acuerdos de licencia relativos al desarrollo de productos propios. Ver apartado 9.2.2 siguiente del Documento de Registro del presente Folleto.

9.2.2. Cuando los estados financieros revelen cambios importantes en las ventas netas o en los ingresos, proporcionar un comentario narrativo de los motivos de esos cambios

El principal cambio en la cifra de ventas netas tuvo lugar durante el ejercicio 2014. En dicho ejercicio, los ingresos del Emisor se incrementaron en 13.077.103 euros, pasando de 43.786 euros en 2013 a 13.120.889 euros en 2014. El principal motivo de este incremento fue la firma del Acuerdo con Roche. Como se ha indicado en el punto 5.1.5.3 del Documento de Registro del presente Folleto, el Acuerdo con Roche supone: (i) un ingreso inicial de 21 millones de dólares de EEUU a percibir en dos partes, la primera en concepto de pago inicial a la firma del Acuerdo de 17 millones de dólares de EEUU (cobrada en el primer semestre de 2014) y la segunda en función de un hito clínico cercano, la determinación de la dosis recomendada en la Fase I, que se logró en junio de 2015 y significó el cobro en julio de 2015 de los 4 millones de dólares de EEUU restantes; los ingresos correspondientes a este hito clínico cercano no se reconocen en su totalidad en la cuenta de pérdidas y ganancias, sino que se periodifican en el balance en proporción a las obligaciones de finalización de la Fase I de desarrollo, traspasándose en función del avance de la misma la parte de ingresos que corresponda; (ii) la posibilidad de obtener un importe aproximado de 500 millones de dólares de EEUU en concepto de diversos hitos de desarrollo y ventas, cuya obtención depende del cumplimiento de los citados hitos, que podrán o no alcanzarse; y (iii) *royalties* progresivos que alcanzan el doble dígito en su rango medio, entre las decenas y las veintenas. Adicionalmente, ambas compañías firmaron en abril de 2014 un acuerdo por el que se realizan por un periodo de, al menos dos (2) años, desarrollos conjuntos financiados por Roche y en virtud del cual ORYZON recibe una compensación económica por dedicar investigadores propios o subcontratados por la Sociedad al proyecto de desarrollo.

9.2.3. Información relativa a cualquier actuación o factor de orden gubernamental, económico, fiscal, monetario o político que, directa o indirectamente, hayan afectado o pudieran afectar de manera importante a las operaciones del emisor

Los principales factores que pudieran afectar a las operaciones del Emisor son los Factores de Riesgo detallados en los apartados 1.1.1, 1.1.2, 1.1.4, 1.2.1, 1.2.2, 1.2.3, 1.2.4, 1.2.5, 1.2.6, 1.2.7 y 1.3 de la Sección II del presente Folleto relativa a los Factores de Riesgo.

10. RECURSOS FINANCIEROS

10.1. Información relativa a los recursos financieros del emisor (a corto y a largo plazo)

El presente apartado recoge un resumen de la situación del patrimonio neto y del endeudamiento del Emisor a 30 de junio de 2015 y 31 de diciembre de 2014, 2013 y 2012.

La composición del patrimonio neto y del pasivo del balance de situación es la siguiente:

| Patrimonio neto y pasivo | | | | |
|--------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| € | 30.06.2015 | 31.12.2014 | 31.12.2013 | 31.12.2012 |
| Patrimonio neto | 13.800.926 | 13.893.092 | 9.004.213 | 10.341.099 |
| % s/total | 48% | 53% | 39% | 46% |
| Pasivo no corriente | 8.680.258 | 8.196.069 | 11.251.115 | 9.948.576 |
| % s/total | 30% | 31% | 49% | 44% |
| Pasivo corriente | 6.177.261 | 3.968.596 | 2.723.815 | 2.283.349 |
| % s/total | 22% | 16% | 12% | 10% |
| Total | 28.658.445 | 26.057.757 | 22.979.143 | 22.573.024 |

10.1.1. Patrimonio neto

El detalle de patrimonio neto es el siguiente:

| Patrimonio neto | | | | |
|--|-------------------|-------------------|------------------|-------------------|
| € | 30.06.2015 | 31.12.2014 | 31.12.2013 | 31.12.2012 |
| Capital | 943.630 | 235.907 | 235.907 | 235.907 |
| Prima de emisión | 13.772.050 | 14.479.772 | 14.479.772 | 14.479.772 |
| Reservas | (1.146.664) | (1.112.179) | (1.112.179) | (1.112.179) |
| (Acciones y participaciones en patrimonio propias) | (1.711.290) | (1.711.290) | (215.083) | (215.083) |
| Resultados de ejercicios anteriores | (3.102.706) | (9.753.210) | (7.957.092) | (7.348.798) |
| Resultado del ejercicio | 24.222 | 6.650.504 | (1.796.121) | (608.292) |
| Total fondos propios | 8.779.242 | 8.789.504 | 3.635.204 | 5.431.327 |
| Otros instrumentos de patrimonio neto | (29.010) | - | - | - |
| Ajustes por cambios de valor | - | 169.991 | - | - |
| Subvenciones, donaciones y legados recibidos | 5.050.694 | 4.933.597 | 5.369.009 | 4.909.772 |
| Total patrimonio neto | 13.800.926 | 13.893.092 | 9.004.213 | 10.341.099 |

10.1.1.1. Fondos propios

El capital de la Sociedad a 31 de diciembre de 2014 ascendía a 235.907,46 euros, representado por 23.590.746 acciones, de 0,01 euros de valor nominal cada una, todas ellas de la misma clase, totalmente suscritas y desembolsadas, confiriendo los mismos derechos a sus tenedores.

El 30 de junio de 2015, la Sociedad aprobó un aumento del capital mediante la elevación del valor nominal de las acciones en circulación, de 0,01 euros a 0,04 euros, con cargo a la cuenta de prima de emisión de acciones, por un importe de 707.722,38 euros, siendo el capital resultante después de dicha ampliación de 943.629,84 euros.

Dentro de los fondos propios destaca el importe de la prima de emisión, que asciende a 13.772.049,90 euros a 30 de junio de 2015, como consecuencia de las distintas ampliaciones de capital realizadas por la Sociedad.

Como se ha mencionado en el apartado 3.2 de la Nota sobre las Acciones del presente Folleto, el Emisor procedió el 24 de julio a la realización de un aumento de capital por importe nominal total de 156.342,20 euros y una prima de emisión total de 13.093.659,25 euros, mediante la emisión y puesta en circulación de 3.908.555 acciones de la única serie existente de 0,04 euros de valor nominal cada una, representadas por medio de anotaciones en cuenta y con los mismos derechos que las acciones anteriores emitidas. Como consecuencia de todo lo anterior, el capital social quedó establecido en 1.099.972,04 euros y representado por 27.499.301 acciones de 0,04 euros de valor nominal cada una de ellas, numeradas correlativamente de la 1 a la 27.499.301, ambas inclusive, totalmente suscritas y desembolsadas.

El resto de los fondos propios se compone básicamente de otras reservas, acciones propias en cartera, resultados de ejercicios anteriores y el propio resultado del ejercicio en curso.

A 31 de diciembre de 2014, la Sociedad tenía un importe de fondos propios de 8.789.504 euros, lo que representa un aumento de 5.154.300 euros (142%) con respecto al importe de las cuentas a 31 de diciembre de 2013, como consecuencia de la capacidad generadora de ingresos del inmovilizado intangible, materializados por el Acuerdo firmado con Roche durante el primer semestre del año 2014.

10.1.1.2. Ajustes por cambio de valor

Esta partida a 31 de diciembre de 2014 hacía referencia a la participación del 24,99% en OGDSL disponible para la venta. El importe de 169.991 euros correspondía en esa fecha a la diferencia resultante entre el valor neto contable y el valor razonable de la misma (habiéndose tomado como referencia el precio de venta del 75,01% de OGDSL). En 2015 se ha deteriorado el valor total de dicha participación como consecuencia del deterioro de la situación económica financiera de OGDSL, cargándose 169.991 euros contra ajustes por cambio de valor del neto patrimonial y quedándose esta partida a cero (además de cargarse 56.664 euros contra pasivos por impuestos diferidos y 168.967 contra el resultado del ejercicio).

10.1.1.3. Subvenciones, donaciones y legados recibidos

Los importes registrados en el epígrafe subvenciones, donaciones y legados recibidos, corresponden a subvenciones de capital concedidas por organismos públicos a los que se le detrae el tipo impositivo (valor que queda reflejado en el epígrafe “pasivos por impuestos diferidos”). Asimismo se recoge la parte subvencionada de los tipos de interés de las ayudas reembolsables (préstamos) minoradas en el tipo impositivo, que han sido reconocidos a su valor razonable según el tipo de interés de mercado.

Los saldos y variaciones habidas en las partidas que componen las subvenciones, donaciones y legados recibidos son las siguientes:

| Subvenciones, donaciones y legados | | | | |
|---|---------------------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Entidad otorgante | Saldo 30.06.15 | Saldo 31.12.14 | Saldo 31.12.13 | Saldo 31.12.12 |
| Subvenciones de capital | | | | |
| CIDEM | 598.133 | 598.133 | 598.133 | 598.133 |
| CIDEM | 116.299 | 116.299 | 116.299 | 117.685 |
| CIDEM | - | - | 41.730 | 46.339 |
| CIDEM | - | - | 216.476 | 217.694 |
| CIDEM | - | - | - | 22.275 |
| Ministerio de Ciencia e Innovación | 1.602.457 | 1.602.457 | 1.602.457 | 1.602.469 |
| Ministerio de Ciencia e Innovación | 472.892 | 472.892 | 472.892 | 463.127 |
| Ministerio de Educación y Ciencia | - | - | - | 153.628 |
| Ministerio de Ciencia e Innovación | - | - | - | 122.899 |
| Ministerio de Ciencia e Innovación | - | - | - | 12.212 |
| Comisión Europea | 291.388 | 291.388 | 291.388 | 342.678 |
| Comisión Europea | 64.951 | 235.887 | 103.921 | - |
| Comisión Europea | 207.838 | - | - | - |
| Ministerio Economía y Competitividad | 17.945 | 21.546 | 21.546 | - |
| Ministerio Economía y Competitividad | 10.469 | 12.569 | 12.569 | - |
| Ministerio Economía y Competitividad | - | 21.546 | 21.546 | - |
| Ministerio Economía y Competitividad | - | 12.569 | 12.569 | - |
| Ministerio Economía y Competitividad | 82.384 | 82.384 | 105.821 | 58.585 |
| Ministerio Economía y Competitividad | 54.186 | 54.186 | - | - |
| Ministerio Economía y Competitividad | 298.926 | 158.781 | - | - |
| Ministerio de Ciencia e Innovación | - | - | 22.500 | 22.500 |
| Total subvenciones de capital | 3.817.868 | 3.680.637 | 3.639.847 | 3.780.224 |
| Subvenciones préstamo tipo 0 | | | | |
| Ministerio de Ciencia e Innovación - Novapsa 2007 | 44.473 | 56.098 | 176.437 | 176.437 |
| Ministerio de Ciencia e Innovación - Novapsa 2008 | 83.633 | 86.238 | 126.851 | 126.851 |
| Ministerio de industria - Proyecto Scint 2008 | 29.752 | 29.752 | 42.046 | 42.046 |
| Ministerio de industria - Proyecto Scint 2009 | 9.175 | 9.175 | 26.760 | 26.760 |
| Ministerio de Ciencia e Innovación - Polyfarma 2011 | 35.135 | 44.319 | 28.596 | 28.596 |
| Ministerio de industria - Proyecto Terapark 2008 | 24.607 | 42.328 | - | - |
| Ministerio de industria - Proyecto Terapark 2009 | 27.350 | 24.607 | - | - |
| Ministerio Economía y Competitividad - Polyfarma | 44.322 | 27.349 | 61.061 | - |
| Ministerio Economía y Competitividad - Polyfarma | 20.322 | 52.952 | 68.676 | - |
| Ministerio de Ciencia e Innovación - Humanfarma | 33.058 | 22.077 | 27.311 | 27.311 |
| Ministerio Economía y Competitividad - Humanfarma | 43.340 | 51.779 | 59.708 | - |
| Ministerio Economía y Competitividad - Humanfarma | 45.551 | 62.755 | - | - |
| Ministerio Economía y Competitividad - Nanoscale | 20.153 | 27.607 | 35.306 | - |
| Ministerio Economía y Competitividad - Nanoscale | 18.127 | 24.395 | 41.096 | - |
| Ministerio Economía y Competitividad - | 21.358 | 29.542 | 38.740 | - |

| | | | | |
|--|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Hemafarma | | | | |
| Ministerio Economía y Competitividad - Hemafarma | 74.476 | 91.207 | 121.377 | - |
| Ministerio Economía y Competitividad - Minoryx | - | 3.356 | 14.045 | - |
| Ministerio Economía y Competitividad - Minoryx | - | 7.798 | 37.247 | - |
| Ministerio Economía y Competitividad - Minoryx | - | 4.959 | - | - |
| Ministerio de educación y ciencia -MIT | 21.500 | 21.500 | - | - |
| Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas | 26.804 | 26.804 | - | - |
| Ministerio Economía y Competitividad - Hemafarma | 30.611 | - | - | - |
| Total préstamos tipo 0 | 653.747 | 746.597 | 905.258 | 428.000 |
| Subvenciones préstamo tipo blando | | | | |
| ENISA | 42.559 | 68.440 | 86.187 | 86.187 |
| ADDF | 11.658 | 15.654 | 42.983 | 42.983 |
| ADDF -2 | 24.124 | - | - | - |
| Caixa Catalunya | - | - | 1.523 | 1.523 |
| Deutsche bank | 56.658 | - | 3.432 | 3.432 |
| Unim | - | - | 1.179 | 1.179 |
| Banco sabadell | 923 | 2.363 | 14.492 | 14.492 |
| Unnim | 13.522 | 16.262 | 28.429 | 28.429 |
| Banco sabadell | 3.330 | 3.775 | 6.684 | 6.684 |
| ICF | - | - | 58.048 | 44.180 |
| ICF | 151.840 | 182.563 | 340.899 | 250.609 |
| BBVA | 825 | 1.512 | 8.234 | 8.234 |
| LA CAIXA | 154.876 | 170.144 | 180.828 | 167.503 |
| Targobank | 1.467 | 2.197 | 9.686 | 9.686 |
| Banco Popular | 4.617 | 5.736 | 8.266 | 8.266 |
| Caja Sol | 28.405 | 30.052 | 22.528 | 22.528 |
| Caixa Catalunya | 1.482 | 1.984 | 5.634 | 5.634 |
| Banco Popular | 5.057 | 5.684 | 4.877 | - |
| Caixa Catalunya | 77.737 | - | - | - |
| Total subvenciones tipo blando | 579.079 | 506.366 | 823.904 | 701.548 |
| Total subvenciones donaciones y legados | 5.050.694 | 4.933.597 | 5.369.009 | 4.909.772 |

10.1.2. Endeudamiento

El siguiente cuadro muestra la posición de deuda financiera neta de la Sociedad:

| Deuda financiera neta | | | | |
|---|------------------|------------------|------------------|------------------|
| € | 30.06.2015 | 31.12.2014 | 31.12.2013 | 31.12.2012 |
| Deudas a largo plazo | | | | |
| Deudas con entidades de crédito | 3.633.389 | 2.932.328 | 4.675.407 | 5.098.282 |
| Otros pasivos financieros | 3.286.401 | 3.487.756 | 4.319.342 | 2.742.509 |
| Deudas con empresas del grupo y asociadas | - | - | 122.000 | 122.000 |
| Total deudas a largo plazo | 6.919.790 | 6.420.084 | 9.116.749 | 7.962.791 |
| Deudas a corto plazo | | | | |
| Deudas con entidades de crédito | 1.946.038 | 1.147.456 | 1.263.792 | 1.263.404 |
| Otros pasivos financieros | 1.584.489 | 1.522.624 | 455.355 | 255.283 |
| Deudas con empresas del grupo y | - | - | 382.940 | - |

| | | | | |
|--|-------------------|------------------|-------------------|------------------|
| asociadas | | | | |
| Total deudas a corto plazo | 3.530.527 | 2.670.080 | 2.102.087 | 1.518.687 |
| Total deuda financiera | 10.450.317 | 9.090.164 | 11.218.836 | 9.481.478 |
| Efectivo y otros activos líquidos equivalentes | (4.272.242) | (3.632.517) | (2.033.377) | (2.301.735) |
| Inversiones financieras a corto plazo | (2.741.556) | (5.641.556) | (141.556) | (506.148) |
| Total deuda financiera neta | 3.436.519 | (183.909) | 9.043.902 | 6.673.595 |

10.1.2.1. Deudas con entidades de crédito

El Emisor tiene suscritos distintos contratos de financiación con una variedad de entidades de crédito a tipos de interés de mercado. El detalle de los vencimientos de la deuda con entidades de crédito se detalla en el apartado 10.1.2.3 siguiente.

10.1.2.2. Otros pasivos financieros

El epígrafe otros pasivos financieros corresponde principalmente a préstamos subvencionados concedidos por entidades públicas para el desarrollo de diversos proyectos de investigación y desarrollo y no devengan interés alguno o en su caso éste alcanza el tipo fijo del 1%. Estos pasivos financieros se valoran y se reflejan en el balance de acuerdo con su coste amortizado, empleando para ello el tipo de interés efectivo. El desglose de estos préstamos subvencionados a 30 de junio de 2015 distinguiendo entre el principal de la deuda y la deuda valorada a coste amortizado es el siguiente:

| Otros pasivos financieros - 30.06.2015 | | | | | |
|---|-----------------|-------------|--------------------------|-------------|--------|
| € | Principal deuda | | Deuda a coste amortizado | | Tipo |
| | Corto plazo | Largo plazo | Corto plazo | Largo plazo | |
| Préstamos subvencionados | | | | | |
| Ministerio de Industria - Profit 2005 | 31.137 | 155.686 | 31.137 | 121.361 | Cero |
| Ministerio de Industria - MIT 2005/2006 | 38.616 | 128.533 | 38.616 | 99.866 | Cero |
| Ministerio de ciencia e innovación - Novopsa 07 | 39.501 | 237.004 | 39.501 | 177.707 | Cero |
| Ministerio de ciencia e innovación - Novopsa 08 | 100.789 | 402.567 | 100.789 | 291.056 | Cero |
| Ministerio de Industria - IAP Scint 2008 | 17.080 | 136.642 | 17.080 | 96.971 | Cero |
| Ministerio de Industria - IAP Scint 2009 | 14.633 | 58.534 | 14.633 | 46.300 | Cero |
| Ministerio de Industria - IAP Terapark 2008 | 14.126 | 113.010 | 14.126 | 80.200 | Cero |
| Ministerio de Industria - IAP Terapark 2009 | 43.619 | 174.477 | 43.619 | 138.011 | Cero |
| Alzheimer's Drug Discovery foundation 2010 | 126.278 | 115.030 | 126.278 | 119.381 | Cero |
| Empresa Nacional de Innovación, S.A. | 250.000 | 375.000 | 250.000 | 318.255 | Blando |
| Impacto Polyfarma 2011 | 31.207 | 187.240 | 31.207 | 140.394 | Cero |
| Impacto Humafarma 2011 | 33.496 | 175.135 | 33.496 | 131.057 | Cero |
| Impacto Humafarma 2012 | 30.517 | 213.621 | 30.517 | 155.834 | Cero |
| Impacto Polyfarma 2012 | 31.209 | 218.463 | 31.209 | 159.367 | Cero |
| Impacto Hemafarma 2012 | 57.043 | 155.611 | 57.043 | 127.134 | Blando |
| Impacto Nanoscale 2012 | 37.205 | 152.659 | 37.205 | 125.787 | Blando |
| Impacto Hemafarma 2013 | 191.046 | 480.163 | 191.046 | 380.861 | Blando |
| Impacto Nanoscale 2013 | 23.707 | 124.181 | 23.707 | 100.011 | Blando |
| Impacto Minoryx 2013 | 4.059 | - | 4.059 | - | Blando |
| Impacto Polyfarma 2013 | 195.602 | 54.052 | 195.602 | 26.957 | Cero |
| Impacto Humanfarma 2013 | - | 256.596 | - | 195.861 | Cero |
| Impacto Minoryx 2014 | 243 | - | 243 | - | Blando |

| | | | | | |
|--|------------------|------------------|------------------|------------------|--------|
| Impacto Hemafarma 2014 | - | 198.660 | - | 157.846 | Blando |
| Alzheimer's Drug Discovery foundation ADDF-2015 | - | 120.654 | - | 96.184 | Cero |
| Total préstamos subvencionados | 1.311.113 | 4.233.517 | 1.311.113 | 3.286.401 | |
| Fianzas recibidas | 273.376 | - | 273.376 | - | |
| Total otros pasivos financieros | 1.584.489 | 4.233.517 | 1.584.489 | 3.286.401 | |

Adicionalmente, en el epígrafe otros pasivos financieros se incluyen las retenciones practicadas a modo de garantía a terceras sociedades que participan conjuntamente con ORYZON en consorcios para la solicitud de subvenciones y en las que la Sociedad ejerce la posición de coordinador. El saldo a 31 de diciembre de 2014 ascendía a 234.132 euros y a 30 de junio de 2015 a 273.377 euros.

10.1.2.3. Vencimiento y tipo de interés medio

El calendario de vencimientos de la deuda financiera a 30 de junio de 2015 es el siguiente (valorada a coste amortizado):

| Pasivos financieros por vencimientos | | | | | | | |
|--------------------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|----------------|---------------------------|-------------------|
| € | Corriente | jun-17 | jun-18 | jun-19 | jun-20 | Junio 2021 y siguiente | Total |
| Deudas con entidades de crédito | 1.946.038 | 1.058.404 | 971.568 | 908.449 | 233.227 | 461.740 | 5.579.426 |
| Otros pasivos financieros | 1.584.489 | 705.407 | 675.127 | 487.759 | 582.834 | 835.274 | 4.870.890 |
| Total | 3.530.527 | 1.763.811 | 1.646.695 | 1.396.208 | 816.061 | 1.297.014 | 10.450.316 |

El tipo de interés medio correspondiente a la totalidad de préstamos pendientes de amortizar a 30 de junio de 2015 ascendía al 1,3%.

10.2. Explicación de las fuentes y cantidades y descripción narrativa de los flujos de tesorería del emisor

El apartado 20.1.5 del Documento de Registro del presente Folleto incluye una tabla de los estados de flujo de efectivo del Emisor correspondientes a los ejercicios finalizados a 31 de diciembre de 2014, 2013 y 2012, así como del periodo de seis (6) meses finalizado el 30 de junio de 2015 y una explicación de las principales variaciones. Sin perjuicio de ello, a continuación se incluye un resumen de los mismos:

| Estado de Flujos de Efectivo | | | | |
|---|----------------|------------------|------------------|------------------|
| € | 2015 (6m) | 2014 | 2013 | 2012 |
| Total flujos de efectivo de las actividades de explotación | (2.151.313) | 12.125.722 | (784.277) | 837.569 |
| Total flujos de efectivo de las actividades de inversión | 1.241.594 | (7.455.504) | (1.729.253) | (2.242.162) |
| Total flujos de efectivo de las actividades de financiación | 1.719.435 | (3.241.069) | 2.245.172 | 1.022.560 |
| Aumento/Disminución neta del efectivo o equivalentes | 639.725 | 1.599.140 | (268.358) | (382.033) |

10.3. Información sobre las condiciones de los préstamos y la estructura de financiación del emisor

Ver apartado 10.1 anterior del Documento de Registro del presente Folleto.

10.4. Información relativa a cualquier restricción sobre el uso de los recursos de capital que, directa o indirectamente, haya afectado o pudiera afectar de manera importante a las operaciones del emisor

El préstamo concedido por el INSTITUT CATALÀ DE FINANCES en 2008, por importe de 3.300.000 euros, prevé que tan sólo podrán distribuirse dividendos sin consentimiento previo del INSTITUT CATALÀ DE FINANCES, cuando el capital pendiente de amortización se sitúe por debajo de 2.120.000 euros. A 30 de junio de 2015 el importe pendiente de amortización de dicho préstamo era de 1.969.571 euros. Por tanto, ya no existe restricción para el reparto de dividendos bajo las condiciones establecidas por el INSTITUT CATALÀ DE FINANCES.

Adicionalmente, el 30 de julio de 2010 se formalizó un préstamo participativo de 750.000 euros (625.000 euros de saldo vivo al 30 de junio de 2015) con EMPRESA NACIONAL DE INNOVACIÓN, S.A. (ENISA). En virtud de dicho préstamo, la Sociedad deberá destinar de los beneficios obtenidos, una vez atendidas las obligaciones legales y estatutarias, un fondo o reserva cuya finalidad sea hacer frente a la amortización del principal del préstamo. El importe de dicho fondo debe alcanzar en cada ejercicio la octava parte del principal pendiente de amortización, multiplicado por el número de ejercicios transcurridos desde su formalización.

10.5. Información relativa a las fuentes previstas de fondos necesarios para cumplir los compromisos mencionados en 5.2.3. y 8.1.

Tal y como se indica en el apartado 5.2.3 del Documento de Registro del presente Folleto no existe un plan de inversiones futuras aprobadas por ningún órgano de la Sociedad cuya cuantía pueda ser considerada relevante.

11. INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO, PATENTES Y LICENCIAS

11.1. Patentes

Se desglosa a continuación la cartera de patentes vigente de ORYZON, agrupada por familias.

Cada bloque es una familia de patentes y para cada familia de patentes se indican los datos de la solicitud de base tramitada en virtud del Tratado de Cooperación en materia de Patentes (“PCT”) (título, número de solicitud y fecha de solicitud), así como los países en los que dicha PCT está validada y vigente (extensiones internacionales), indicando para cada uno de dichos países la situación de la patente y la fecha de vencimiento de esta. Dentro de una familia de patentes puede existir más de una solicitud de patente en un mismo país, en cuyo caso se distinguen las solicitudes indicando un número.

| Título | Núm. solicitud | Fecha solicitud | Extensión internacional ¹ | Situación ² | Fecha vencimiento ³ |
|--|------------------------|-----------------|--------------------------------------|------------------------|--------------------------------|
| Inhibidores de oxidasa y su uso | PCT/EP2009/063685 | 19/10/2009 | EP | En trámite | 19/10/2029 |
| | | | US | Concedida (03/09/2013) | 19/10/2029 |
| Derivados de fenil-ciclopropilamina y su uso médico | PCT/EP2010/050697 | 21/01/2010 | EP | En trámite | 21/01/2030 |
| | | | US1 | Concedida (31/03/2015) | 21/01/2030 |
| | | | US2 | En trámite | 21/01/2030 |
| Heteroaril- y aril-ciclo-propilamino acetamidas sustituidas y su uso | PCT/EP2010/055103 | 19/04/2010 | EP | En trámite | 19/04/2030 |
| | | | US | Concedida (03/02/2015) | 19/04/2030 |
| Inhibidores de demetilasa específica de lisina - 1 y su uso | PCT/EP2010/055131 | 19/04/2010 | AU | En trámite | 19/04/2030 |
| | | | BR | En trámite | 19/04/2030 |
| | | | CA | En trámite | 19/04/2030 |
| | | | CN | Concedida (29/10/2014) | 19/04/2030 |
| | | | EP | En trámite | 19/04/2030 |
| | | | IL | Aprobada | 19/04/2030 |
| | | | IN | En trámite | 19/04/2030 |
| | | | JP | Concedida (20/02/2015) | 19/04/2030 |
| | | | KR | En trámite | 19/04/2030 |
| | | | MX | En trámite | 19/04/2030 |
| RU | En trámite | 19/04/2030 | | | |
| US | Concedida (14/10/2014) | 19/04/2030 | | | |
| Inhibidores de lisina demetilasa para enfermedades y desórdenes asociados con Hepadnaviridae | PCT/US2011/026140 | 24/02/2011 | US | Concedida (17/11/2015) | 24/02/2031 |
| Inhibidores para uso antiviral | PCT/US2011/026141 | 24/02/2011 | US | En trámite | 24/02/2031 |
| Inhibidores de demetilasa | PCT/EP2011/056279 | 19/04/2011 | AU | En trámite | 19/04/2031 |
| | | | BR | En trámite | 19/04/2031 |

| | | | | | | |
|---|---------------------------|------------|-----|---------------------------|---------------------------|------------|
| específica de lisina-1 y su uso | | | | CA | En trámite | 19/04/2031 |
| | | | | CN | Concedida (29/07/2015) | 19/04/2031 |
| | | | | EP | En trámite | 19/04/2031 |
| | | | | IL | Aprobada | 19/04/2031 |
| | | | | IN | En trámite | 19/04/2031 |
| | | | | JP | En trámite | 19/04/2031 |
| | | | | KR | En trámite | 19/04/2031 |
| | | | | MX1 | Concedida (21/01/2015) | 19/04/2031 |
| | | | | MX2 | En trámite | 19/04/2031 |
| | | | | RU | En trámite | 19/04/2031 |
| | | | | US1 | Concedida (13/05/2014) | 19/04/2031 |
| | | | | US2 | Concedida (06/10/2015) | 19/04/2031 |
| | | | | US3 | En trámite | 19/04/2031 |
| Derivados de ciclopropilamina como inhibidores de LSD1 | PCT/EP2011/062947 | 27/07/2011 | EP | En trámite | 27/07/2031 | |
| | | | US1 | Concedida (14/04/2015) | 27/07/2031 | |
| | | | US2 | En trámite | 27/07/2031 | |
| Inhibidores de la demetilasa LSD1 basados en arilciclopropilamina y su uso médico | PCT/EP2011/062949 | 27/07/2011 | AU | Aprobada | 27/07/2031 | |
| | | | BR | En trámite | 27-07/2031 | |
| | | | CA | En trámite | 27/07/2031 | |
| | | | CN1 | Concedida (20/05/2015) | 27/07/2031 | |
| | | | CN2 | En trámite | 27/07/2031 | |
| | | | EP | En trámite | 27/07/2031 | |
| | | | HK | En trámite | 27/07/2031 | |
| | | | IL | En trámite | 27/07/2031 | |
| | | | IN | En trámite | 27/07/2031 | |
| | | | JP | En trámite | 27/07/2031 | |
| | | | KR | En trámite | 27/07/2031 | |
| | | | MX | En trámite | 27/07/2031 | |
| | | | RU | En trámite | 27/07/2031 | |
| US1 | Concedida (10/11/2015) | 27/07/2031 | | | | |
| US2 | En trámite | 27/07/2031 | | | | |
| Inhibidores LSD1 selectivos y duales LSD1/MAO-B para la modulación de enfermedades asociadas con alteraciones en la conformación de proteínas | PCT/EP2011/067185 | 30/09/2011 | US | En trámite | 30/09/2031 | |
| | | | | | | |
| Ciclopropilaminas como inhibidores de oxidases | PCT/EP2011/067608 | 07/10/2011 | US1 | Concedida (23/06/2015) | 07/10/2031 | |
| | | | US2 | En trámite | 07/10/2031 | |
| Inhibidores de lisina demetilasa para enfermedades y | PCT/EP2011/071444 | 30/11/2011 | US | En trámite | 30/11/2031 | |

| | | | | | |
|---|-------------------|------------|-----|------------|------------|
| desórdenes asociados con Flaviviridae | | | | | |
| Inhibidores de lisina demetilasa para enfermedades mieloproliferativas | PCT/EP2012/052144 | 08/02/2012 | EP | En trámite | 08/02/2032 |
| | | | US | En trámite | 08/02/2032 |
| Inhibidores de lisina demetilasa para enfermedades o desórdenes mieloproliferativos o linfoproliferativos | PCT/EP2012/052145 | 08/02/2012 | EP | En trámite | 08/02/2032 |
| | | | US | En trámite | 08/02/2032 |
| Inhibidores de lisina demetilasa para enfermedades o afecciones inflamatorias | PCT/EP2012/059377 | 21/05/2012 | EP | En trámite | 21/05/2032 |
| | | | US | En trámite | 21/05/2032 |
| Inhibidores de lisina demetilasa para la trombosis y enfermedades cardiovasculares | PCT/EP2012/059414 | 21/05/2012 | EP | En trámite | 21/05/2032 |
| | | | US | En trámite | 21/05/2032 |
| Compuestos de (hetero)aril ciclopropilamina como inhibidores de LSD1 | PCT/EP2012/070898 | 22/10/2012 | AU | En trámite | 22/10/2032 |
| | | | BR | En trámite | 22/10/2032 |
| | | | CA | En trámite | 22/10/2032 |
| | | | CN | En trámite | 22/10/2032 |
| | | | EP | En trámite | 22/10/2032 |
| | | | HK | En trámite | 22/10/2032 |
| | | | IL | En trámite | 22/10/2032 |
| | | | IN | En trámite | 22/10/2032 |
| | | | JP | En trámite | 22/10/2032 |
| | | | KR | En trámite | 22/10/2032 |
| | | | MX | En trámite | 22/10/2032 |
| | | | RU | En trámite | 22/10/2032 |
| | | | US | En trámite | 22/10/2032 |
| Compuestos de (hetero)aril ciclopropilamina como inhibidores de LSD1 | PCT/EP2012/070900 | 22/10/2012 | AU | En trámite | 22/10/2032 |
| | | | BR | En trámite | 22/10/2032 |
| | | | CA | En trámite | 22/10/2032 |
| | | | CL | En trámite | 22/10/2032 |
| | | | CN | En trámite | 22/10/2032 |
| | | | CO | En trámite | 22/10/2032 |
| | | | CR | En trámite | 22/10/2032 |
| | | | DZ | En trámite | 22/10/2032 |
| | | | EG | En trámite | 22/10/2032 |
| | | | EP | En trámite | 22/10/2032 |
| | | | HK1 | En trámite | 22/10/2032 |
| | | | HK2 | En trámite | 22/10/2032 |
| | | | ID | En trámite | 22/10/2032 |
| | | | IL | En trámite | 22/10/2032 |
| | | | IN | En trámite | 22/10/2032 |
| | | | JP | En trámite | 22/10/2032 |
| | | | KR | En trámite | 22/10/2032 |

| | | | | | | | | | | |
|---|--------------|------------|-------------------|------------|-------------------------|--|--|----|------------|------------|
| | | | | | | | | MA | En trámite | 22/10/2032 |
| | | | | | | | | MX | En trámite | 22/10/2032 |
| | | | | | | | | MY | En trámite | 22/10/2032 |
| | | | | | | | | NZ | En trámite | 22/10/2032 |
| | | | | | | | | PE | En trámite | 22/10/2032 |
| | | | | | | | | PH | En trámite | 22/10/2032 |
| | | | | | | | | RU | En trámite | 22/10/2032 |
| | | | | | | | | SG | En trámite | 22/10/2032 |
| | | | | | | | | TH | En trámite | 22/10/2032 |
| | | | | | | | | UA | En trámite | 22/10/2032 |
| | | | | | | | | US | En trámite | 22/10/2032 |
| | | | | | | | | VN | En trámite | 22/10/2032 |
| | | | | | | | | ZA | En trámite | 22/10/2032 |
| - | EP15382310.9 | 12/06/2015 | N.A. ⁴ | En trámite | 12/06/2036 ⁵ | | | | | |

1. Códigos de países:

| | | | | | | | | | | | |
|----|-----------|----|------------|----|-----------|----|---------------|----|-----------|----|-----------|
| AU | Australia | CO | Colombia | HK | Hong Kong | KR | Corea (Sur) | PE | Perú | UA | Ucrania |
| BR | Brasil | CR | Costa Rica | ID | Indonesia | MA | Marruecos | PH | Filipinas | US | EEUU |
| CA | Canadá | DZ | Argelia | IL | Israel | MX | México | RU | Rusia | VN | Vietnam |
| CL | Chile | EG | Egipto | IN | India | MY | Malasia | SG | Singapur | ZA | Sudáfrica |
| CN | China | EP | Europa | JP | Japón | NZ | Nueva Zelanda | TH | Tailandia | | |

2. Situación: se indica si la solicitud de patente está en trámite, aprobada o concedida, en cuyo caso se indica la fecha de concesión entre paréntesis. Aprobada se refiere a la aceptación de la concesión por parte de la oficina de patentes pero que no se ha concedido todavía oficialmente.

El tiempo de tramitación de una solicitud de patente desde que se solicita hasta su concesión puede variar mucho de un país a otro, dependiendo de factores tales como los procedimientos de examen particulares de cada país, el volumen de solicitudes de patentes acumuladas pendientes de examinar en dicho país e incluso la propia estrategia de tramitación seguida por el solicitante. Es habitual que la tramitación pueda durar varios años, y en países con examen diferido como Canadá, Japón y Corea del Sur, donde el solicitante puede retrasar pedir el examen de su solicitud hasta varios años después de presentar la solicitud de patente, aún más.

3. Fecha de vencimiento: se indica en esta columna la duración inicial, que es de veinte (20) años desde la fecha de solicitud de la PCT correspondiente y es la duración mínima que tendrá dicha patente. No se incluyen aquí posibles extensiones de la patente vía extensiones de patentes farmacéuticas (que existen en la Unión Europea, EEUU, Japón y otros países, con una duración máxima de la extensión de cinco (5) años) ni cualquier otro tipo de extensiones de la patente que puedan existir (como por ejemplo extensiones derivadas de retrasos en el tiempo de tramitación por parte de la oficina de patentes, disponibles en EEUU).

4. N.A.: No Aplica – aún no se han hecho extensiones internacionales al ser una solicitud muy reciente y estar aún dentro del año de prioridad.

5. Se indica la fecha de vencimiento de las patentes internacionales que se derivarán de esta solicitud prioritaria, a presentar al final del año de prioridad de esta solicitud.

11.2. Marcas y nombres de dominio

La Sociedad es titular de la marca ORYZON, pudiendo hacer uso de la misma en España y en la Unión Europea. Asimismo, la marca internacional ORYZON para su uso en EEUU fue solicitada con fecha 17 de abril de 2015 y su concesión se encuentra en trámite.

Además de las anteriores marcas, la Sociedad es propietaria de los derechos sobre la marca CRYSTAX, marca comunitaria para su uso en el territorio de la Unión Europea, que en la actualidad no viene explotando.

La Sociedad no tiene constancia de la existencia de litigios ni procedimientos de oposición en curso sobre las marcas de las que es titular. La Sociedad mantiene una política activa de defensa de sus marcas y en el pasado ha iniciado procedimientos de oposición contra solicitudes de marcas de terceros que consideraba podían entrar en conflicto con las marcas de las que es titular, pudiendo volver a hacerlo en el futuro.

ORYZON es titular de los siguientes nombres de dominio:

- oryzon.com;
- oryzon.es;
- oryzon.co; y
- oryzon.cat.

11.3. Registros

No aplicable.

12. INFORMACIÓN SOBRE TENDENCIAS

12.1. Tendencias recientes más significativas de la producción, ventas e inventario, y costes y precios de venta desde el fin del último ejercicio hasta la fecha del documento de registro

En el apartado 20.1 del Documento de Registro del presente Folleto se hace mención a las tendencias más recientes correspondientes al primer semestre de 2015.

En junio de 2015 se logró el hito clínico previsto en el Acuerdo con Roche consistente en la determinación de la dosis recomendada en la Fase I, que significó el cobro en julio de 2015 de 4 millones de dólares de EEUU. Los ingresos correspondientes a este hito clínico no se reconocen en su totalidad en la cuenta de pérdidas y ganancias, sino que se periodifican en el balance de situación en proporción a las obligaciones de finalización de la Fase I de desarrollo, traspasándose en función del avance de la misma la parte de ingresos que corresponda.

12.2. Información sobre cualquier tendencia conocida, incertidumbres, demandas, compromisos o hechos que pudieran razonablemente tener una incidencia importante en las perspectivas del emisor, por lo menos para el ejercicio actual

Los principales factores que podrían tener una incidencia en las perspectivas del Emisor son aquellos contenidos en los apartados 1.1.1, 1.1.2, 1.1.3, 1.1.4, 1.2.1, 1.2.2, 1.2.3, 1.2.4, 1.2.5, 1.2.6, 1.2.7, 1.3 de la Sección II relativa a los Factores de Riesgo del presente Folleto.

13. PREVISIONES O ESTIMACIONES DE BENEFICIOS

13.1. Declaración que enumere los principales supuestos en los que el emisor ha basado su previsión o su estimación

La información sobre el Emisor del presente Folleto no incluye previsiones o estimaciones de beneficios.

13.2. Debe incluirse un informe elaborado por contables o auditores independientes que declare que, a juicio de esos contables o auditores independientes, la previsión o estimación se ha calculado correctamente sobre la base declarada, y que el fundamento contable utilizado para la previsión o estimación de los beneficios es coherente con las políticas contables del emisor

No aplicable.

13.3. La previsión o estimación de los beneficios debe prepararse sobre una base comparable con la información financiera histórica

No aplicable.

13.4. Si el emisor ha publicado en un folleto una previsión de beneficios para una fecha no transcurrida, debe entonces proporcionar una declaración de si efectivamente ese pronóstico sigue siendo tan correcto como en la fecha del documento de registro, o una explicación de por qué el pronóstico ya no es válido, si ese es el caso

No aplicable.

14. ÓRGANOS DE ADMINISTRACIÓN, DE GESTIÓN Y DE SUPERVISIÓN, Y ALTOS DIRECTIVOS

14.1. Nombre, dirección profesional y cargo en el emisor de las siguientes personas, indicando las principales actividades que éstas desarrollan al margen del emisor, si dichas actividades son significativas con respecto a ese emisor

14.1.1. Miembros de los órganos de administración, de gestión o de supervisión

14.1.1.1. *Miembros del Consejo de Administración*

Los Estatutos Sociales de ORYZON disponen en su artículo 35 y el reglamento del Consejo de Administración, cuyo texto refundido fue aprobado por el Consejo de Administración en su reunión celebrada el 2 de octubre de 2015 (el “**Reglamento del Consejo de Administración**”) en su artículo 6, que la Sociedad estará administrada por un Consejo de Administración que estará compuesto por un número mínimo de cinco (5) miembros y un máximo de doce (12) miembros, determinando la Junta General de accionistas el número exacto entre dichos límites.

A continuación se refleja la composición del Consejo de Administración a la fecha del presente Folleto, así como la condición de sus miembros de acuerdo con lo establecido en los Estatutos Sociales y en el Reglamento del Consejo de Administración:

| Nombre | Cargo | Carácter | Domicilio profesional |
|------------------------------|---|---------------|--|
| D. Carlos Manuel Buesa Arjol | Presidente | Ejecutivo | Calle Sant Ferran 74, 08940 Cornellà de Llobregat, (Barcelona) |
| Dña. Tamara Maes | Vicepresidenta Primera | Ejecutivo | Calle Sant Ferran 74, 08940 Cornellà de Llobregat, (Barcelona) |
| NAJETI CAPITAL, S.A. | Vicepresidente Segundo | Dominical | Calle Sant Ferran 74, 08940 Cornellà de Llobregat, (Barcelona) |
| D. José María Echarri Torres | Vocal | Dominical | Calle Sant Ferran 74, 08940 Cornellà de Llobregat, (Barcelona) |
| NAJETI, S.L. | Vocal | Dominical | Calle Sant Ferran 74, 08940 Cornellà de Llobregat, (Barcelona) |
| NAJETI, S.A.S. | Vocal | Dominical | Calle Sant Ferran 74, 08940 Cornellà de Llobregat, (Barcelona) |
| D. Antonio Fornieles Melero | Vocal y Consejero Coordinador (<i>Lead Director</i>) | Independiente | Calle Sant Ferran 74, 08940 Cornellà de Llobregat, (Barcelona) |
| D. Ramón Adell Ramón | Vocal y Presidente de la Comisión de Auditoría y Cumplimiento | Independiente | Calle Sant Ferran 74, 08940 Cornellà de Llobregat, (Barcelona) |
| Dña. Isabel Aguilera Navarro | Vocal y Presidente de la | Independiente | Calle Sant Ferran 74, 08940 Cornellà de Llobregat, (Barcelona) |

Comisión de
Nombramientos
y Retribuciones

Se hace constar que ninguno de los miembros del Consejo de Administración se encuentra incurso en causa alguna de prohibición o incompatibilidad para el ejercicio del cargo de consejero y, en particular, en ninguna de las previstas en el artículo 213 de la Ley de Sociedades de Capital o en cualquier otra normativa estatal o autonómica que resulte de aplicación.

El Secretario no consejero del Consejo de Administración es D. Augusto Piñel Rubio y la Vicesecretaria no consejera, Dña. Maitane de la Peña Perea, ambos nombrados por el Consejo de Administración en su reunión celebrada el día 4 de diciembre de 2014.

A continuación, se resume brevemente la trayectoria profesional de los miembros del Consejo de Administración de la Sociedad:

D. Carlos Manuel Buesa Arjol

Fundador de la Sociedad en el año 2000, ha ejercido el cargo de Presidente del Consejo de Administración desde dicha época. Doctor en biología por la Universidad de Barcelona, ha cursado diversos programas de finanzas y negociación. Asimismo, en 2005 cursó Estudios de Alta Dirección (PADE) en IESE. En los últimos años ha sido consejero de diferentes compañías biotecnológicas: ONCNOSIS PHARMA AIE, NINFAS AIE, ORYCAMB-PROJECT AIE, GEADIG-PHARMA AIE, NEUROTEC PHARMA, S.L., PALOBIOFARMA, S.L. Ha sido Consejero Asesor en NEUROSCIENCES TECHNOLOGIES y es socio de MENDELION, S.L. Es representante de ORYZON en la Junta Directiva de la Asociación Española de Bioempresas (ASEBIO), en la que dicha entidad fue nombrada vocal desde 2005 hasta la actualidad, a excepción del periodo comprendido entre el 2009 y el 2011, en el que ORYZON fue nombrada Vicepresidente de dicha Junta Directiva. Finalmente, en la actualidad es miembro del Consejo de Administración de INVEREADY SEED CAPITAL y de INVEREADY BIOTECH desde el 7 de septiembre de 2008 y 10 de octubre de 2012, respectivamente.

Dña. Tamara Maes

Fundadora de la Sociedad en el año 2000, es Directora Científica, miembro del Consejo de Administración de ésta desde su fundación y Vicepresidenta Primera del mismo. Doctora en biotecnología (rama genética) por la Universidad de Gante (Bélgica). Asimismo, es administradora de MENDELION, S.L. y ha sido miembro del Consejo Asesor Científico del Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) desde el enero de 2009 hasta el 22 de enero de 2013 y colabora con CAIXA CAPITAL RISC dentro del programa de mentorización de nuevos emprendedores desde el 1 de septiembre de 2015.

D. Thibaud Durand (representante persona física de NAJETI CAPITAL, S.A).

Diplomado por la École Supérieure de Commerce de Reims, (Francia) realizó un programa Europeo de Gestión Empresarial (ICADE E4 - European Management) por la Universidad Pontificia de Comillas y el MBA Internacional (Instituto de Empresa de Madrid).

Lleva 20 años compatibilizando responsabilidades corporativas y ejecutivas a nivel internacional y, especialmente, en el sector del capital riesgo, industrial y tecnológico.

Actualmente es Vicepresidente Ejecutivo de NAJETI CAPITAL, S.A. desde el 15 de junio de 2002, Vicepresidente del Consejo de Administración de ORYZON y miembro del Consejo de Administración de PALAU PHARMA, S.A. desde el 31 de octubre de 2006.

A nivel corporativo, es desde 1994 socio fundador de NAJETI, S.A.S. Actualmente, es miembro del Consejo Familiar y Patrimonial, miembro del Consejo de la Fundación “La Maison de Pierre” para discapacitados, miembro de la Junta Directiva y miembro del Comité de Inversión de NAJETI FRANCE & NAJETI US desde 1997 y 2001, respectivamente (con 20 participadas de mid market).

Desde 2012 es, además, socio fundador de BOARDKEEPER, S.L., firma especializada en el asesoramiento en gobierno corporativo.

A nivel ejecutivo, es Vicepresidente y Consejero Delegado de NAJETI CAPITAL, S.A. desde el año 2000, y cuenta con una intensa experiencia en el mercado español del capital riesgo, donde ha lanzado 3 nuevos negocios y financiado 12 proyectos (biotecnología, software y servicios). También ha realizado 2 inversiones en etapas más avanzadas en el mercado norteamericano (energías renovables y microchips). Actualmente y desde el 1 de diciembre de 2010 es miembro del Consejo de Administración de dos participadas: ORYZON y PALAU PHARMA.

Antes de lanzar Najeti en España, entre 1994 y 1999, fue accionista y miembro del Comité de Supervisión, además de *Sales Manager* para los mercados de Francia, España e Italia de ARC INTERNATIONAL, líder mundial en la fabricación de vidrio y menaje.

Entre 1998 y 2000 fue responsable, asesor y profesor de iniciativa empresarial en el Instituto de Empresa, donde patrocinó la Cátedra Najeti de Iniciativa Empresarial y Empresa Familiar.

Asimismo, es un socio activo de ASCRI, IC-A y ADEFAM (desde el 2004) e IC-A, NACD e YPO desde el 2014.

D. José María Echarri Torres

Licenciado en Economía y Ciencias Actuariales y Financieras, ambas por la Universidad de Barcelona, y Master en Dirección Financiera por ESADE, ejerció como Director Financiero de ORYZON de 2003 a 2007, previamente fue el responsable del primer programa integral de creación de empresas tecnológicas desarrollado por una administración española. Actualmente y desde el 30 de junio de 2009 es Consejero Delegado de INVEREADY ASSET MANAGEMENT, S.G.E.C.R., S.A. y Presidente del Grupo Financiero Inveready, compañías de las que ha sido socio fundador, siendo actualmente su máximo accionista. Participa como miembro del Consejo de Administración de más de 30 compañías de base tecnológica como MASMÓVIL IBERCOM, S.A. (compañía cotizada en el Mercado Alternativo Bursátil de la que es vocal de su Consejo de Administración y Presidente de su Comité de Auditoría y Control desde el 18 de marzo de 2014), AGILE CONTENTS, S.L. desde el 30 de diciembre de 2009, INTERIORVISTA, S.L. desde el 30 de diciembre de 2010, PALOBIOFARMA, S.L. desde el 28 de junio de 2010 o GRUPO NATAC, S.L. desde el 18 de noviembre de 2010. Desde su posición en Inveready, D. José María Echarri Torres ha participado activamente en decenas de operaciones corporativas entre las que podemos destacar la venta de PASSWORDBANK TECHNOLOGIES, S.L. al grupo norteamericano Symantec o la venta de INDISYS, S.L. al también norteamericano Intel.

D. Roberto del Navío Alonso (representante persona física de NAJETI, S.L.)

Licenciado en Derecho y MBA Internacional (Instituto de Empresa de Madrid). Fue con anterioridad Consejero Delegado de NAJETI CAPITAL, SCR, S.A. hasta el año 2010. Ha participado como Consejero en el Consejo de Administración de varias compañías tecnológicas en sectores estratégicos (biotecnología, telecomunicaciones, software, seguridad), así como asesor en compañías relacionadas con los sectores de energías renovables y la defensa.

En la actualidad, es cofundador y Consejero Delegado de la compañía tecnológica UVAX CONCEPTS USA INC, sociedad dedicada al desarrollo y comercialización de tecnología de telecomunicaciones localizada en Boulder, Colorado (EEUU).

D. Ignacio Manzanares Secades (representante persona física de NAJETI, S.A.S.)

Doctor en Química Orgánica por la Universidad Autónoma de Madrid (1991). En el año 2003 cursó estudios de alta dirección (PDG) en IESE Business School, Universidad de Navarra. Ha ejercido diversos cargos en la compañía biotecnológica PHARMA MAR durante catorce (14) años, los últimos seis (6) como *Vice-President of Research & Development*.

Fue Director General del INSTITUT CATALÀ D'INVESTIGACIÓ QUÍMICA (2003-2007), Director Científico de NAJETI CAPITAL S.A. (2007-2011) y Director de la División de Salud de TECNALIA (2011-2015). Ha sido miembro de Consejos Científicos y ha ejercido como Consultor Científico en múltiples compañías biotecnológicas.

Actualmente es Consultor Estratégico y Científico de NAJETI CAPITAL S.A desde el 2 de febrero de 2015 y de otras compañías tecnológicas.

D. Antonio Fornieles Melero (Consejero Independiente y Consejero Coordinador, en su caso)

Licenciado en Ciencias Económicas y Empresariales por la Universidad Complutense de Madrid (1981) y Diplomado en Alta Dirección en Gestión Empresarial del Instituto Internacional San Telmo (Sevilla) (2002). Realizó el examen de acceso a la profesión de auditor en 1987, ingresando en el Instituto de Censores Jurados de Cuentas de España (el "ICJCE").

Tiene más de treinta (30) años de experiencia en la profesión de auditoria iniciados en 1983, desarrollados prácticamente en su totalidad en KPMG Auditores, S.L. (socio desde 1994), donde ha ejercido las más altas responsabilidades profesionales y de gestión.

Desde enero de 2015, es Consejero Independiente Coordinador y Vicepresidente segundo de ABENGOA, S.A., Presidente de su Comisión de Auditoría y miembro de las Comisiones de Nombramientos y Remuneraciones y de Inversiones.

Asimismo, desde febrero de 2015, es Vicepresidente del Registro de Expertos Contables, organismo promovido para prestigiar la profesión contable por el ICJCE y el Colegio de Economistas de España.

Durante ocho (8) años ha sido Presidente de la Agrupación territorial 1ª del ICJCE (Madrid y Castilla la Mancha). Asimismo, es miembro del Consejo Pleno y de la Comisión Permanente del ICJCE nacional.

Es profesor de la Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales de la Universidad de Cádiz. Ponente y conferenciante habitual en Universidades, corporaciones profesionales y empresas sobre materias vinculadas a la información financiera, la gestión empresarial y el gobierno y la ética de las empresas. Asimismo, ha publicado numerosos artículos en medios especializados.

D. Ramón Adell Ramón (Consejero Independiente y Presidente de la Comisión de Auditoría y Cumplimiento)

Es Licenciado y Doctor en Ciencias Económicas y Empresariales por la Universidad de Barcelona. Licenciado en Derecho por la Universidad de Barcelona. Auditor-Censor Jurado de Cuentas por el Instituto de Censores de Cuentas de España y Analista Financiero. Catedrático de Economía Financiera y Contabilidad en el Departamento de Economía y Organización de Empresas de la Universidad de Barcelona. A lo largo de su carrera profesional ha ocupado cargos directivos en diversas empresas, formando parte del equipo que promovió la creación y desarrollo de los Mercados de Futuros y Opciones en España. Ha publicado diversos libros y numerosos artículos sobre temas relacionados con la economía de la empresa y con la gestión directiva.

Es miembro del Consejo de Administración de GAS NATURAL SDG, S.A. desde junio de 2010 y Presidente de la Comisión de Auditoría de dicha sociedad desde noviembre de 2014. Asimismo es miembro del Consejo de Administración de POLNE, S.L. desde el año 2007 y de INTERMAS NETS, S.A. desde el año 2005, Presidente de Societat d'Estudis Econòmics desde el año 2011, Presidente de Honor de la Asociación Española de Directivos (AED) desde el año 2010, Vicepresidente de Foment del Treball Nacional desde el año 2014, de la Confederación Española de Directivos y Ejecutivos ("CEDE") desde el año 1997 y de la Fundación CEDE desde el año 2005, miembro del Consejo Asesor de EOS GLOBAL, S.A. desde el año 2007 y vocal consultor del pleno de la Cambra de Comerç de Barcelona desde el año 2009.

Dña. Isabel Aguilera Navarro (Consejero Independiente y Presidente de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones)

Es titulada en Arquitectura (Edificación) y en Urbanismo por la Escuela Técnica Superior de Arquitectura de Sevilla (1977-1984). Ha cursado el máster en Dirección Comercial y Marketing por el Instituto de Empresa (1987) y el Programa de Dirección General del ISES (1997). Asimismo, ha realizado el Programa para Alta Dirección de Empresas e Instituciones Líderes, en del Instituto San Telmo (2008).

Es Cofundadora, Accionista y Presidenta de TWINDOCS INTERNACIONAL (mayo 2010 - junio 2013), Fundadora de Isabel Aguilera Consultoría Empresarial en Estrategia, Operaciones e

Innovación, ponente habitual de la Agencia de Conferenciantes Thinking Heads, profesora asociada de ESADE y conferenciante internacional en múltiples foros y ciudades de todo el mundo: Orlando, New York, París, Seúl, Copenhague, Munich, Roma, Zurich, Londres, Lisboa, Kampala, Asunción, Natal, México, Monterrey, Muscat, Lima, etc, y casi todas las ciudades españolas.

Ha sido Directora de Comunicación y de Marketing de Distribución de HEWLETT-PACKARD-COMPAQ entre 1987 y 1990, y Directora de Marketing de Distribución entre 1990 y 1995. Asimismo, ha sido Directora de Trade Marketing en AIRTEL MÓVIL (actualmente VODAFONE) entre 1995 y 1996, Directora de Ventas y Marketing de OLIVETTI PC entre 1996 y 1997,

Consejera Delegada para España, Italia y Portugal de DELL COMPUTER CORPORATION entre 1997 y 2002, Directora General de Operaciones del Grupo NH HOTELS entre 2001 y 2005, Directora General en España y Portugal de GOOGLE INC. entre 2006 y 2008 y Presidenta de España y Portugal de GENERAL ELECTRIC entre 2008 y 2009.

En la actualidad es consejera independiente de INDRA (desde junio de 2005), sociedad en la que ha sido miembro (i) de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones (2012-2013 y desde 2015); (ii) de la Comisión Delegada (2005-2012); (iii) de la Comisión de Auditoría (2008-2012; 2013-2015); y (iv) de la Comisión de Estrategia (desde 2013). Asimismo, es consejera independiente del Banco BMN (desde febrero 2013), Presidente de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones de Banco BMN (desde julio 2013) y miembro de dicha Comisión desde su incorporación al Consejo, así como miembro de la Comisión de Riesgo Global (desde febrero 2013), y miembro de la Comisión Ejecutiva (desde julio 2013). Por último, es miembro del Consejo de Administración de AEGÓN ESPAÑA (desde 2014) y de EGASA SIGLO XXI (desde junio 2015), miembro del Consejo Asesor de Oracle Iberia (desde 2015) y de Deusto Business School (desde 2013) y Presidenta del Consejo Social de la Universidad de Sevilla (desde octubre 2011).

Con anterioridad, fue miembro del Consejo Asesor de FARMAINDUSTRIA (desde diciembre de 2009 hasta su disolución en diciembre de 2012), miembro del Consejo de EMERGIA CONTACT CENTER (desde diciembre 2010 hasta marzo 2015), miembro del Consejo Asesor de PELAYO MUTUA DE SEGUROS (2008-2013), miembro del Consejo Asesor de IKOR (2009-2012), Consejera Independiente y miembro del Comité de Nombramientos y Retribuciones de LAUREATE INC (2002 a 2006), Consejera Independiente de EMERGIA CONTACT CENTER y ha pertenecido al Consejo de APD (Asociación para el Progreso de la Dirección) así como al Consejo Asesor Internacional del Instituto de Empresa (IE Business School).

14.1.1.2. Miembros de los órganos de gestión o de supervisión

En el seno del Consejo de Administración de la Sociedad hay constituidas una Comisión de Auditoría y Cumplimiento y una Comisión de Nombramientos y Retribuciones, cuya descripción, composición y competencias se describen en los apartados 16.3.1 y 16.3.2 del Documento de Registro de este Folleto.

Asimismo, la Sociedad cuenta con un Comité Científico Asesor Independiente. Dicho Comité no es un órgano de gobierno ni de supervisión, sino que se trata de un órgano meramente consultivo de apoyo al Consejo de Administración. El Comité Científico Asesor está compuesto por científicos independientes de reconocido prestigio en las áreas de actividad de la Sociedad y tiene por objeto la valoración del programa científico de ORYZON, su asesoramiento en partes concretas del mismo, la comparación con otros programas competitivos y la detección y consideración de otros posibles riesgos científicos que se vayan produciendo en el transcurso de la actividad de la Sociedad. Debido a la naturaleza de dicho Comité, su composición tiene carácter dinámico, puesto que debe contar con científicos especializados en el área de actividad en la que ORYZON esté desarrollando su pipeline en cada momento. Se prevé que la estimación de los gastos del Comité Científico Asesor para el ejercicio 2016 ascienda a la cantidad aproximada de 80.000 euros.

La constitución y normas de composición y funcionamiento del Comité Científico Asesor no están específicamente previstas en los Estatutos Sociales por tratarse de un órgano meramente consultivo, no obstante lo anterior, su creación fue aprobada por el Consejo de

Administración en su reunión celebrada con fecha 19 de julio de 2015. En la actualidad, está formado por D. Felipe Prosper, D. Isidro Ferrer Abizanda y D. Leon Hooftman, estando ORYZON inmersa a la presente fecha en un proceso de búsqueda de otros posibles candidatos que pasen a formar parte de dicho Comité.

El resultado de la labor que lleva a cabo el Comité Científico Asesor es la emisión de recomendaciones dirigidas al Consejo de Administración. Estas recomendaciones, de carácter no vinculante, sirven para que el Consejo de Administración pueda perfeccionar, contrastar y, en su caso, adaptar y modular la estrategia científica de la Sociedad.

Por último, cabe señalar que, en virtud de los pactos de accionistas descritos en el apartado 22.2.3 y 22.2.4 del Documento de Registro del presente Folleto, se preveía la constitución de un Consejo Asesor Financiero. No obstante, dicho Consejo no está operativo en la actualidad y no se prevé que vaya a constituirse en el corto plazo, habiendo renunciado formalmente los accionistas a los que se les reconocía el derecho a nombrar miembros en el seno de dicho Consejo al ejercicio de dicho derecho tal como se indica en los apartados 22.2.3 y 22.2.4 del Documento de Registro del presente Folleto.

14.1.2. Socios comanditarios, si se trata de una sociedad comanditaria por acciones

No aplicable al tratarse de una Sociedad Anónima.

14.1.3. Fundadores, si el emisor se constituyó hace menos de cinco años

No aplicable, al haberse constituido la Sociedad hace más de cinco (5) años.

14.1.4. Cualquier alto directivo que sea pertinente para establecer que el emisor posee las calificaciones y la experiencia apropiadas para gestionar las actividades del emisor

A la fecha del presente Folleto, la alta dirección de la Sociedad se halla compuesta, además de por los Consejeros Ejecutivos identificados anteriormente, por las personas que se identifican a continuación:

| Nombre | Cargo | Domicilio profesional |
|---------------------------|---|--|
| D. Enric Rello Condomines | Director Financiero y Director de Operaciones | Calle Sant Ferran 74, 08940 Cornellà de Llobregat, (Barcelona) |
| D. Tamara Maes | Directora Científica | Calle Sant Ferran 74, 08940 Cornellà de Llobregat, (Barcelona) |
| D. Emili Torrell | Director de Desarrollo de Negocio | Calle Sant Ferran 74, 08940 Cornellà de Llobregat, (Barcelona) |
| Dña. Neus Virgili | Directora de Propiedad Intelectual | Calle Sant Ferran 74, 08940 Cornellà de Llobregat, (Barcelona) |
| D. César Molinero | Director Médico | Calle Sant Ferran 74, 08940 Cornellà de Llobregat, (Barcelona) |

A continuación se describe brevemente, la preparación y experiencia profesional relevante de los actuales miembros de la alta dirección de la Sociedad. La preparación y experiencia profesional de aquellos miembros de la alta dirección que, a su vez, reúnen la condición de consejeros de la Sociedad se encuentra descrita en el apartado 14.1.1.1 anterior.

D. Enric Rello Condomines (*Director Financiero para España y Director de Operaciones*)

Máster en Gestión Administrativa y Licenciado en Administración y Dirección de Empresas, en Derecho y en Economía por la Universidad Abat Oliba – CEU (Barcelona). Diplomado en Ciencias Empresariales por la Universidad de Barcelona. Postgrado en práctica jurídica por el ICAB. Ha cursado el HBS Finance Excellence Program, en la Harvard Business School (Boston). Técnico Tributario por el Instituto de Economía Pública, Cooperativa y de Derecho Financiero de la Universidad de Barcelona.

Inició su carrera profesional en el área de la asesoría, auditoría y consultoría, para posteriormente especializarse en el control de gestión y en la dirección económica financiera en los sectores de maquinaria industrial y medioambiental (2007-2011) e industrial farmacéutico (1993-2006). En este último sector ha ocupado el puesto de *Financial Controller*, de *Controller Manager* (BPA) y de Director Financiero (CFO) en SANDOZ INDUSTRIAL PRODUCTS, S.A. (NOVARTIS).

En mayo de 2011 se incorpora a ORYZON como Director Financiero. Es profesor universitario del Departamento de Economía y Empresa de la Universitat Abat Oliba CEU.

Dña. Tamara Maes (*Directora Científica*)

Ver apartado 14.1.1.1. del Documento de Registro del presente Folleto.

D. Emili Torrell (*Director de Desarrollo de Negocio*)

Licenciado en veterinaria por la Universidad Autónoma de Barcelona. Master en Dirección y Administración de Empresas (MBA) por ESADE. Master en Documentación en el Centro de Estudios de Documentación y Patentes.

Empezó su carrera en el desarrollo del negocio farmacéutico en 1993 en ALMIRALL PRODESFARMA, S.A. como *Business Development Manager*. Posteriormente se especializó en el área internacional como *International Product Manager* y como *International Marketing Manager* en ALMIRALL, S.A. Desde 2004 desempeña la posición de *Senior Licensing Manager* en LABORATORIOS ESTEVE, S.A. En febrero de 2007 se incorpora a ORYZON como Director de Desarrollo de Negocio.

Dña. Neus Virgili (*Directora de Propiedad Intelectual*)

Agente Europeo de Patentes cualificado, con veinte (20) años de experiencia en el campo de la propiedad industrial en el sector farmacéutico. Licenciada en Química Orgánica por la Universidad de Barcelona, empezó su carrera en el sector de la propiedad industrial en 1991 en J. URIACH Y COMPAÑÍA, S.A. (Grupo Uriach), donde se encargó de crear el Departamento de Patentes y se responsabilizó de todas las actividades de patentes de dicha sociedad hasta 2006.

De 2006 a 2011 trabajó en PALAU PHARMA, S.A. inicialmente como Jefe de Patentes y posteriormente como *Chief Patent Officer & Legal Affairs*, encargándose además de coordinar todos los asuntos legales de la Sociedad.

En septiembre de 2011 se incorpora a ORYZON como Directora de Propiedad Industrial, prestando desde 2014 servicios de consultoría externa en materia de propiedad industrial a GENMEDICA THERAPEUTICS, S.L.

D. César Molinero (Director Médico)

Doctor en medicina por la Universidad de Barcelona y especialista en pediatría y neuropediatría, inició su carrera profesional en el sector de la industria farmacéutica incorporándose en 1992 al Departamento Médico de KABI PHARMACIA, S.A. (Barcelona) hasta 1994. En 1994 se incorporó al Departamento de Investigación Clínica de los LABORATORIOS ESTEVE, S.A. donde asumió desde 1998 responsabilidades como *medical adviser* en las divisiones comerciales. Tras desarrollar como máximo responsable dos (2) *startups* tecnológicas (Planet Médica -hoy LABCO MADRID, S.A.- y Doctoractive – actualmente ANGELINI FARMACÉUTICA, S.A.-) inició en la Dirección Médica y de *Regulatory Affairs* su labor en MADAUS AG, donde posteriormente asumió la Dirección General de Madaus Francia y la Vice Presidencia de dicho grupo en temas Médicos, Regulatorios y de I+D hasta 2009. En 2007 realiza un *Advanced Management Program* en ESADE (Barcelona) y en Babson School (Boston).

Tras varios años dedicado al sector de la consultoría, en enero de 2014 se incorpora a ORYZON como Director Médico y de Operaciones Clínicas. Igualmente en la actualidad es Vocal del Patronato de la Fundación APALCE, en la que ha prestado servicios de consultoría externa.

14.1.5. Naturaleza de toda relación familiar entre cualquiera de esas personas

A excepción de D. Carlos Manuel Buesa Arjol, Presidente del Consejo de Administración y Dña. Tamara Maes, miembro del Consejo de Administración de la Sociedad, que son pareja de hecho, no existe relación familiar alguna entre las personas mencionadas en este apartado 14.1. de acuerdo con la definición de “familiares próximos” prevista en la normativa aplicable sobre operaciones vinculadas (Orden EHA/3050/2004, de 15 de septiembre, sobre la información de las operaciones vinculadas que deben suministrar las sociedades emisoras de valores admitidos a negociación en mercados secundarios oficiales).

14.1.6. En el caso de los miembros de los órganos de administración, de gestión o de supervisión del emisor y de las personas descritas en los apartados 14.1.2. y 14.1.4., datos sobre la preparación y experiencia pertinentes de gestión de esas personas, además de la siguiente información

14.1.6.1. Nombres de todas las empresas y asociaciones de las que esa persona haya sido, en cualquier momento de los cinco años anteriores, miembro de los órganos de administración, de gestión o de supervisión, o socio, indicando si esa persona sigue siendo miembro de los órganos de administración, de gestión o de supervisión, o si es socio. No es necesario enumerar todas las filiales de un emisor del cual la persona sea también miembro del órgano de administración, de gestión o de supervisión

Los miembros del Consejo de Administración, de los órganos de gestión o de supervisión y de la dirección de ORYZON ejercen las funciones y cargos que se detallan en sus respectivos

currículos profesionales y los que se detallan a continuación. Conforme a la información de la que dispone la Sociedad, los miembros del Consejo de Administración y de la dirección de ORYZON no realizan, por cuenta propia o ajena, actividades del mismo, análogo o complementario género de actividad del que constituye el objeto social de ORYZON, tal como se ha definido en el apartado 5.1.4.2 del Documento de Registro del presente Folleto más allá de la que figura en los respectivos currículos.

14.1.6.2. Cualquier condena en relación con delitos de fraude por lo menos en los cinco años anteriores

Se hace constar que ninguno de los miembros del Consejo de Administración, de los órganos de gestión o de supervisión ni de la dirección de la Sociedad ha sido condenado por delitos de fraude en los cinco (5) años anteriores a la fecha del presente Folleto.

14.1.6.3. Datos de cualquier quiebra, suspensión de pagos o liquidación con las que una persona descrita en los apartados 14.1.1. y 14.1.4., que actuara ejerciendo uno de los cargos contemplados en los apartados 14.1.1. y 14.1.4 estuviera relacionada por lo menos durante los cinco años anteriores

Se hace constar que ninguno de los miembros del Consejo de Administración, de los órganos de gestión o de supervisión ni de la dirección de la Sociedad está relacionado, en su calidad de miembro del Consejo de Administración o de la alta dirección de la Sociedad, con quiebra, suspensión de pagos, concurso de acreedores o liquidación alguna de una sociedad mercantil en los cinco (5) años anteriores a la fecha del presente Folleto.

14.1.6.4. Detalles de cualquier incriminación pública oficial y/o sanciones de esa persona por autoridades estatutarias o reguladoras (incluidos los organismos profesionales designados) y si esa persona ha sido descalificada alguna vez por un tribunal por su actuación como miembro de los órganos de administración, de gestión o de supervisión de un emisor o por su actuación en la gestión de los asuntos de un emisor durante por lo menos los cinco años anteriores

Se hace constar que ninguno de los miembros del Consejo de Administración, de los órganos de gestión o de supervisión ni de la dirección de la Sociedad ha sido penalmente condenado ni administrativamente sancionado por las autoridades estatutarias o reguladoras o descalificado por tribunal alguno por su actuación como miembro de los órganos de administración, de gestión o de supervisión de un emisor o por su actuación en la gestión de los asuntos de un emisor durante los cinco (5) años anteriores a la fecha del presente Folleto.

14.2. Conflictos de intereses de los órganos de administración, de gestión y de supervisión, y altos directivos

Durante el periodo comprendido por la información financiera histórica y hasta la fecha de registro del presente Folleto y, según la información proporcionada a la Sociedad, ni los miembros del Consejo de Administración de la Sociedad o de los órganos de gestión y de supervisión ni los directivos que se mencionan en el apartado 14.1 del presente Documento de Registro anterior tienen conflicto de interés alguno entre sus deberes con la Sociedad y sus intereses privados o de cualquier otro tipo, ni realizan, actividades por cuenta propia o ajena, del mismo, análogo o complementario género de actividad del que constituye el objeto social de la Sociedad según lo previsto en el artículo 229 de la Ley de Sociedades de Capital distintos de los que se indican a continuación:

| Administrador | Sociedad | % participación directa | % participación indirecta | Cargo |
|---|---------------------------------|-------------------------|---------------------------|-------|
| D. Carlos Manuel Buesa Arjol | PALOBIOFARMA, S.L. | 0,25 | - | Vocal |
| Dña. Tamara Maes | PALOBIOFARMA, S.L. | 0,25 | - | - |
| NAJETI CAPITAL, S.A. (D. Thibaud Durand) | PALAU PHARMA, S.A. | 3,95 | - | - |
| NAJETI, S.L. (D. Roberto del Navío) | PALAU PHARMA, S.A. | - | 3,95 | - |
| | PALOBIOFARMA, S.L. | - | 1,25 | Vocal |
| | ADVANCED MARKER DISCOVERY, S.L. | - | 1,06 | Vocal |
| | TRANSBIOMED, S.L. | - | 0,76 | Vocal |
| | PRORETINA THERAPEUTICS, S.L. | - | 1,00 | Vocal |
| | NEUROTECH PHARMA, S.L. | - | 2,24 | Vocal |
| D. José María Echarri | FORMUNE, S.L. | - | 0,31 | Vocal |
| | ALTHIA HEALTH, S.L. | - | 0,86 | Vocal |
| | ABILITY PHARMACEUTICALS, S.L. | - | 0,91 | Vocal |
| | LABORATORIOS OJER PHARMA | - | 0,26 | Vocal |
| | AVIZOREX PHARMA, S.L. | - | 0,46 | Vocal |
| | OGDSL | - | 11,73 | Vocal |

14.2.1. Acuerdos o entendimientos con accionistas importantes, clientes, proveedores u otros, en virtud de los cuales cualquier persona mencionada en el apartado 14.1 hubiera sido designada miembro del órgano de administración o alto directivo

De conformidad con lo establecido en el acuerdo de accionistas de 2 de diciembre de 2015, D. Carlos Manuel Buesa Arjol, Dña. Tamara Maes y D. José María Echarri Torres han sido nombrados a propuesta de los Accionistas Estratégicos, mientras que NAJETI CAPITAL, S.A. NAJETI, S.L. y NAJETI, S.A.S., han sido nombrados a propuesta del accionista NAJETI CAPITAL, S.A.

14.2.2. Datos de toda restricción acordada por las personas mencionadas en el apartado 14.1 sobre la disposición en determinado periodo de tiempo de su participación en los valores del emisor

La Sociedad no tiene constancia de la existencia de restricciones acordadas por las personas mencionadas en el apartado 14.1 del presente Documento de Registro sobre la disposición en un determinado periodo de tiempo de su participación en ORYZON ni de ninguna otra limitación temporal a la transmisibilidad de las acciones de la Sociedad, distintas de las que se describen en el apartado 22.2 del presente Documento de Registro del presente Folleto y de los compromisos de no disposición de acciones (*lock-up agreements*) descritos en el apartado 7.3 de la Nota sobre las Acciones de este Folleto.

15. REMUNERACIÓN Y BENEFICIOS

15.1. Importe de la remuneración pagada (incluidos los honorarios contingentes o atrasados) y prestaciones en especie concedidas a esas personas por el emisor y sus filiales por servicios de todo tipo prestados por cualquier persona al emisor y sus filiales

15.1.1. Remuneraciones pagadas a los miembros del Consejo de Administración, de los órganos de gestión o supervisión de la Sociedad

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 40 de los Estatutos Sociales y en el artículo 24 del Reglamento del Consejo de Administración de la Sociedad, el cargo de miembro del Consejo de Administración será retribuido. El carácter retribuido de dicho cargo fue aprobado en virtud de acuerdo de la Junta General de accionistas adoptado en su reunión celebrada con fecha 18 de septiembre de 2014, siendo gratuito el ejercicio del cargo con anterioridad a dicha fecha.

Dicha remuneración consistirá en una cantidad fija, que será determinada anualmente de forma individual por la Junta General de accionistas de la Sociedad para el ejercicio social en el que se adopte (la “**Retribución Fija**”) y que permanecerá vigente en tanto no se apruebe su modificación. La fijación de la cantidad exacta a abonar dentro de ese importe máximo, así como su distribución entre los distintos consejeros se establecerá por decisión del Consejo de Administración. Dicha Retribución Fija podrá ser desigual para los consejeros y estará compuesta por: (i) una retribución por el mero ejercicio del cargo; (ii) una retribución por pertenencia a las comisiones, en su caso, existentes; (iii) una retribución por el desempeño de cargos (Presidencia y/o Vicepresidencia) en el Consejo de Administración y comisiones, no pudiendo ser cumulativas las retribuciones establecidas en los apartados (ii) y (iii), percibiéndose, en su caso, exclusivamente la mayor de ellas; y (iv), en su caso, las indemnizaciones por cese pactadas con los consejeros.

Salvo que la Junta General determine otra cosa, la distribución de la retribución entre los consejeros se establecerá por acuerdo del Consejo de Administración, que deberá tomar en consideración las funciones y responsabilidades atribuidas a cada consejero, la pertenencia a comisiones del Consejo de Administración y las demás circunstancias que considere relevantes.

Mientras la Junta General de accionistas no haya fijado la Retribución Fija aplicable a un determinado ejercicio social, los miembros del Consejo de Administración recibirán provisionalmente la Retribución Fija aprobada para el ejercicio social anterior, actualizada al alza o a la baja, en su caso, desde el mes de enero de cada ejercicio y de acuerdo con el Índice de Precios al Consumo publicado por el Instituto Nacional de Estadística u organismo que lo sustituya; las retribuciones así percibidas serán regularizadas, al alza o a la baja, dentro de los diez (10) primeros días del mes natural siguiente a aquél en el que por la Junta General se haya aprobado la Retribución Fija del ejercicio social en cuestión.

La Retribución Fija se entenderá establecida para el ejercicio social de doce (12) meses en el que se adopte el acuerdo por la Junta General y, en consecuencia, si un ejercicio social tuviere una duración menor a doce (12) meses, el importe de dicha retribución se reducirá proporcionalmente.

Adicionalmente, con independencia de la retribución prevista en los apartados anteriores, corresponderá a los miembros del Consejo de Administración: (i) las dietas que acuerde la Junta General por asistencia a las reuniones del Consejo de Administración y de sus Comisiones, estando vigente dicho importe hasta tanto la Junta General no acuerde su modificación y (ii) el reembolso de cualquier gasto razonable debidamente justificado que esté relacionado directamente con el desempeño de su cargo de consejero de la Sociedad.

Asimismo, sin perjuicio de todo lo anterior, la Sociedad dispondrá de un seguro de responsabilidad civil para sus administradores y directivos que podrá actualizarse y adaptarse en cada momento por el Consejo de Administración a las necesidades y circunstancias de la Sociedad, de los consejeros y de los directivos a los que dé cobertura.

El Consejo de Administración y la Comisión de Nombramientos y Retribuciones adoptarán todas las medidas que estén a su alcance para asegurar que la retribución de los consejeros sea la necesaria para atraer y retener a los consejeros del perfil deseado y para retribuir la dedicación, cualificación y responsabilidad que el cargo exija, pero no tan elevada como para comprometer la independencia de criterio de los consejeros no ejecutivos.

La remuneración de los consejeros deberá en todo caso guardar una proporción razonable con la importancia de la Sociedad, la situación económica que tuviera en cada momento y los estándares de mercado de empresas comparables. El sistema de remuneración establecido deberá estar orientado a promover la rentabilidad y sostenibilidad a largo plazo de la Sociedad e incorporar las cautelas necesarias para evitar la asunción excesiva de riesgos y la recompensa de resultados desfavorables.

En cuanto a la retribución del Consejo de Administración, la Junta General Extraordinaria de 18 de septiembre de 2014 fijó la retribución fija individual de los consejeros por conceptos, sin establecer una cantidad máxima para el ejercicio 2014. A su vez, la Junta General Extraordinaria de accionistas celebrada el 14 de septiembre de 2015, fijó la retribución del Consejo de Administración para el ejercicio 2015 en la cantidad máxima de 525.000 euros.

La retribución efectivamente percibida por los miembros del Consejo de Administración de la Sociedad en el ejercicio 2014 ascendió a 94.574 euros.

A continuación se incluyen varios cuadros en los que se detalla la retribución individualizada de los consejeros por concepto para los ejercicios 2012, 2013, 2014 y primer semestre del 2015, así como una estimación para el año 2015, incluyendo la retribución percibida en concepto de altos directivos de la Sociedad, según corresponda:

| | Ejercicio 2012 | | | Total Retribución |
|------------------------------|-----------------|------------------|---------------------------------------|-------------------|
| | Concepto | | | |
| | Por directivo | Retribución fija | Por asistencia a Consejos y a Comités | |
| D. Carlos Manuel Buesa Arjol | 114.433€ | - | - | 114.433€ |
| Dña. Tamara Maes | 114.433€ | - | - | 114.433€ |
| TOTAL | 228.866€ | - | | 228.866€ |

| Ejercicio 2013 | | | | |
|------------------------------|-----------------|------------------|---------------------------------------|-------------------|
| Concepto | | | | |
| | Por directivo | Retribución fija | Por asistencia a Consejos y a Comités | Total Retribución |
| D. Carlos Manuel Buesa Arjol | 76.832€ | - | - | 76.832€ |
| Dña. Tamara Maes | 76.832€ | - | - | 76.832€ |
| TOTAL | 153.663€ | - | | 153.663€ |

| Ejercicio 2014 | | | | |
|------------------------------------|-----------------|------------------|---------------------------------------|-------------------|
| Concepto | | | | |
| | Por directivo | Retribución fija | Por asistencia a Consejos y a Comités | Total retribución |
| D. Carlos Manuel Buesa Arjol | 144.942€ | 3.277€ | 8.600€ | 156.819€ |
| Dña. Tamara Maes | 144.942€ | 3.277€ | 8.600€ | 156.819€ |
| NAJETI CAPITAL, S.A. | - | 3.277€ | 9.600€ | 12.877€ |
| NAJETI, S.L. | - | 1.995€ | 9.600€ | 11.595€ |
| D. José María Echarri Torres | - | 1.995€ | 10.600€ | 12.595€ |
| D. Russell G. Greig ⁽¹⁾ | - | 3.277€ | 13.100€ | 16.377€ |
| D. Gregory Weaver ⁽²⁾ | - | 3.277€ | 14.100€ | 17.377€ |
| TOTAL | 289.884€ | 20.373€ | 74.201€ | 384.457€ |

⁽¹⁾ D. Russell G. Greig presentó su dimisión con fecha 29 de junio de 2015.

⁽²⁾ D. Gregory Weaver presentó su dimisión con fecha 9 de enero de 2015.

| Primer semestre 2015 | | | | |
|------------------------------|-----------------|------------------|---------------------------------------|-------------------|
| Concepto | | | | |
| | Por directivo | Retribución fija | Por asistencia a Consejos y a Comités | Total retribución |
| D. Carlos Manuel Buesa Arjol | 61.925€ | 5.750€ | 14.200€ | 81.875€ |
| Dña. Tamara Maes | 61.925€ | 5.750€ | 14.200€ | 81.875€ |
| NAJETI CAPITAL, S.A. | - | 5.750€ | 15.901€ | 21.651€ |
| NAJETI, S.L. | - | 3.500€ | 16.600€ | 20.100€ |
| D. José María Echarri Torres | - | 3.500€ | 15.901€ | 19.401€ |
| D. Russell G. Greig | - | 5.750€ | 12.301€ | 18.051€ |
| D. Gregory Weaver | - | 284€ | 1.400€ | 1.684€ |
| TOTAL | 123.849€ | 30.284€ | 90.503€ | 244.635€ |

| | Estimación ejercicio 2015 | | | |
|------------------------------|---------------------------|------------------|---------------------------------------|-------------------|
| | Concepto | | | |
| | Por directivo | Retribución fija | Por asistencia a Consejos y a Comités | Total retribución |
| D. Carlos Manuel Buesa Arjol | 123.145€ | 11.500€ | 31.850€ | 166.495€ |
| Dña. Tamara Maes | 123.145€ | 11.500€ | 31.850€ | 166.495€ |
| NAJETI CAPITAL, S.A. | - | 11.500€ | 33.550€ | 45.050€ |
| NAJETI, S.L. | - | 6.417€ | 34.250€ | 40.667€ |
| D. José María Echarri Torres | - | 6.417€ | 33.550€ | 39.967€ |
| D. Russell G. Greig | - | 5.750€ | 12.301€ | 18.051€ |
| D. Gregory Weaver | - | 284€ | 1.400€ | 1.684€ |
| NAJETI, S.A.S. | | 1.167€ | 16.714€ | 17.377€ |
| D. Antonio Fornieles Melero | | 1.917€ | 14.250€ | 17.377€ |
| Dña. Isabel Aguilera Navarro | | 1.917€ | 14.250€ | 17.377€ |
| D. Ramón Adell Ramón | | 1.917€ | 14.250€ | 17.377€ |
| TOTAL | 246.290€ | 60.284€ | 238.215€ | 563.608€ |

Se estima que la remuneración que hubiese devengado la dirección de la Sociedad durante el ejercicio 2015 en caso de que durante dicho ejercicio la composición del Consejo de Administración hubiese sido la composición a la fecha de registro del presente Folleto, ascendería a la cantidad de 639.040 euros, de los que 246.290 euros corresponderían a retribuciones en concepto de directivos.

15.1.2. Remuneraciones pagadas a los altos directivos de la Sociedad

Las remuneraciones de los directivos de la Sociedad satisfechas en los ejercicios 2012, 2013 y 2014 y primer semestre del 2015 que son, a su vez, miembros del Consejo de Administración que desarrollan funciones ejecutivas, ascendieron a la cantidad 228.866 euros, 153.663 euros, 289.884 euros y 123.894 euros, respectivamente, no habiendo recibido dichos directivos ninguna otra cantidad por ningún concepto.

A continuación se incluye un cuadro que detalla el desglose de las remuneraciones devengadas por la dirección de la Sociedad, que no son miembros del Consejo de Administración, durante los ejercicios 2012, 2013 y 2014 y a 30 de junio de 2015:

| Concepto | Ejercicio | | | |
|--------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| | 2012 | 2013 | 2014 | 30.06.15 |
| Retribución | 241.737€ | 196.679€ | 409.869€ | 186.698€ |
| Fija | 241.737€ | 196.679€ | 320.746€ | 186.698€ |
| Variable | - | - | 89.123€ | - |
| Especie | - | - | 4.598€ | 2.465€ |
| Otros | - | - | - | - |
| Total | 241.737 | 196.679 | 414.467 | 189.163 |

15.2. Importes totales ahorrados o acumulados por el emisor o sus filiales para prestaciones de pensión, jubilación o similares

No existen anticipos o créditos concedidos al conjunto de miembros del órgano de administración ni de la dirección vigentes, ni existen obligaciones en materia de pensiones y seguros de vida respecto de los miembros antiguos y actuales del órgano de administración, ni se han asumido obligaciones por cuenta de ellos a título de garantía.

16. PRÁCTICAS DE GESTIÓN

16.1. Fecha de expiración del actual mandato, en su caso, y período durante el cual la persona ha desempeñado servicios en ese cargo

De conformidad con el artículo 36 de los Estatutos Sociales y en el artículo 17 del Reglamento del Consejo de Administración, los consejeros ejercerán su cargo por un periodo de cuatro (4) años y podrán ser reelegidos una o más veces por periodos de igual duración.

Con base en lo anterior, a continuación se detalla el periodo durante el cual los consejeros de la Sociedad desempeñan sus respectivos cargos en función de la fecha de su nombramiento:

| Nombre | Fecha de nombramiento | Fecha de terminación de su mandato |
|------------------------------|-----------------------|------------------------------------|
| D. Carlos Manuel Buesa Arjol | 03/11/2015 | 03/11/2019 |
| NAJETI CAPITAL, S.A. | 03/11/2015 | 03/11/2019 |
| Dña. Tamara Maes | 03/11/2015 | 03/11/2019 |
| D. José María Echarri Torres | 03/11/2015 | 03/11/2019 |
| NAJETI, S.L. | 03/11/2015 | 03/11/2019 |
| NAJETI, S.A.S. | 03/11/2015 | 03/11/2019 |
| D. Antonio Fornieles Melero | 03/11/2015 | 03/11/2019 |
| D. Ramón Adell Ramón | 03/11/2015 | 03/11/2019 |
| Dña. Isabel Aguilera Navarro | 03/11/2015 | 03/11/2019 |

16.2. Información sobre los contratos de miembros de los órganos de administración, de gestión o de supervisión con el emisor o cualquiera de sus filiales que prevean beneficios a la terminación de sus funciones, o la correspondiente declaración negativa

Únicamente un alto directivo que es a su vez miembro del Consejo de Administración, D. Carlos Manuel Buesa Arjol, tiene reconocidos beneficios a la terminación de sus funciones, de conformidad con el contrato vigente suscrito por éste y la Sociedad.

En el supuesto en el que dicho contrato se termine a instancias de ORYZON, el citado alto directivo tendrá derecho a percibir una indemnización por desistimiento libre de la Sociedad que se fija en la cantidad equivalente a cuarenta y cinco (45) días de salario por año de servicio, a contar desde la fecha de antigüedad del alto directivo reconocida en el correspondiente contrato. Adicionalmente a dicha indemnización, el alto directivo tendrá derecho a recibir una compensación adicional equivalente a veinticuatro (24) mensualidades de la prestación por desempleo vigente en el momento de la extinción del contrato, en su cuantía máxima.

Salvo por lo descrito en el párrafo anterior, no existen contratos con los miembros del Consejo de Administración, de gestión o de supervisión de la Sociedad o de cualquiera de sus filiales en los que se prevean beneficios para las citadas personas como consecuencia de la terminación de sus cargos o funciones.

16.3. Información sobre el comité de auditoría y el comité de retribuciones del emisor, incluidos los nombres de los miembros del comité y un resumen de su reglamento interno

Los Estatutos Sociales y el Reglamento del Consejo de Administración de la Sociedad prevén la constitución de una Comisión de Auditoría y Cumplimiento y una Comisión de Nombramientos y Retribuciones, estableciendo su régimen de funcionamiento.

A continuación se incluye una descripción de la estructura y de las funciones asignadas a cada una de las citadas comisiones, de acuerdo con lo dispuesto en los Estatutos Sociales y en el Reglamento del Consejo de Administración.

16.3.1. Comisión de Auditoría y Cumplimiento

Las reglas de organización y funcionamiento de la Comisión de Auditoría y Cumplimiento, que se describen a continuación, están recogidas en el artículo 42 de los Estatutos Sociales de la Sociedad y en el artículo 28 del Reglamento del Consejo de Administración.

16.3.1.1. *Composición*

La Comisión de Auditoría y Cumplimiento estará formada por un mínimo de tres (3) y un máximo de cinco (5) miembros, todos ellos no ejecutivos (y dos (2) de ellos, al menos, independientes), que serán nombrados por el Consejo de Administración. Al menos uno de los miembros de dicha Comisión deberá ser designado teniendo en cuenta sus conocimientos y experiencia en materia de contabilidad, auditoría o gestión de riesgos.

El consejero que sea nombrado miembro de la Comisión de Auditoría y Cumplimiento lo será por el plazo restante de su mandato de consejero, sin perjuicio de la facultad de revocación que corresponde al Consejo de Administración, quedando en todo caso sin efecto por el cese en el cargo de consejero de la Sociedad.

El Presidente de la Comisión de Auditoría y Cumplimiento será necesariamente un consejero independiente, elegido entre dichos consejeros externos, debiendo ser sustituido cada cuatro (4) años y pudiendo ser reelegido una vez trascurrido un plazo de un (1) año desde la fecha de su cese.

El Consejo de Administración podrá designar a un Secretario, que podrá no ser miembro de la Comisión de Auditoría y Cumplimiento, el cual auxiliará al Presidente y deberá proveer para el buen funcionamiento de dicha Comisión ocupándose de reflejar debidamente en las actas el desarrollo de las sesiones, el contenido de las deliberaciones y los acuerdos adoptados.

A la fecha de este Folleto, la composición de la Comisión de Auditoría y Cumplimiento es la siguiente:

| Nombre | Cargo | Naturaleza |
|------------------------------|------------|---------------|
| D. Ramón Adell Ramón | Presidente | Independiente |
| D. Antonio Fornieles Melero | Vocal | Independiente |
| Dña. Isabel Aguilera Navarro | Vocal | Independiente |

16.3.1.2. *Funcionamiento*

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 42 de los Estatutos Sociales y en el artículo 28 del Reglamento del Consejo de Administración, las reglas de funcionamiento de la Comisión de Auditoría y Cumplimiento pueden resumirse como sigue:

- La Comisión de Auditoría y Cumplimiento se reunirá, de ordinario, trimestralmente, a fin de revisar la información financiera periódica que haya de remitirse a las autoridades bursátiles, así como la información que el Consejo de Administración ha de aprobar e incluir dentro de su documentación pública anual. Asimismo, se reunirá a petición de cualquiera de sus miembros y cada vez que lo convoque su Presidente, que deberá hacerlo siempre que el Consejo de Administración o su Presidente solicite la emisión de un informe o la adopción de propuestas y, en cualquier caso, siempre que resulte conveniente para el correcto desarrollo de sus funciones.
- La Comisión de Auditoría y Cumplimiento deberá dar cuenta de su actividad y responder del trabajo realizado ante el primer pleno del Consejo de Administración posterior a sus reuniones. Asimismo, la Comisión de Auditoría y Cumplimiento deberá levantar acta de sus reuniones, de las que remitirá copia a todos los miembros del Consejo de Administración. El Consejo de Administración deliberará sobre las propuestas e informes que la Comisión de Auditoría y Cumplimiento le presente.
- La Comisión de Auditoría y Cumplimiento quedará válidamente constituida cuando concurren, presentes o representados, la mitad más uno de sus miembros. Salvo que la Ley de Sociedades de Capital, los Estatutos Sociales o el Reglamento del Consejo de Administración establecieran otra cosa en función de la naturaleza de los acuerdos a adoptar, los acuerdos de la Comisión de Auditoría y Cumplimiento se adoptarán con el voto favorable de más de la mitad de sus miembros, presentes o representados en la reunión. En caso de empate, el Presidente de la Comisión de Auditoría y Cumplimiento tendrá el voto de calidad.
- Para el mejor cumplimiento de sus funciones, la Comisión de Auditoría y Cumplimiento podrá recabar el asesoramiento de expertos externos, cuando lo juzgue necesario. A su vez, podrá convocar a cualquier empleado o directivo de la Sociedad, e incluso disponer que comparezca sin presencia de ningún otro directivo.
- El Consejo de Administración podrá acordar el desarrollo de la tarea de auditoría interna por un responsable específico. En tal supuesto, designará un Director de Auditoría Interna y responsable de ésta función, atendiendo a sus conocimientos y experiencia en materia de contabilidad, auditoría o gestión de riesgos. En dicho caso, el Director de Auditoría Interna deberá: (i) presentar a la Comisión de Auditoría y Cumplimiento un plan de trabajo e informarle directamente de las incidencias que se sucedan en su desarrollo; y (ii) al finalizar cada ejercicio presentará ante dicha Comisión de Auditoría y Cumplimiento un informe anual de sus actividades.

16.3.1.3. *Funciones*

La Comisión de Auditoría y Cumplimiento tendrá, como mínimo, las siguientes responsabilidades básicas:

- Informar a la Junta General de accionistas sobre las cuestiones que se planteen en relación con aquellas materias que sean competencia de la Comisión de Auditoría y Cumplimiento.
- Supervisar la eficacia del control interno de la Sociedad, la auditoría interna y los sistemas de gestión de riesgos, incluidos los fiscales, así como discutir con el auditor de cuentas las debilidades significativas del sistema de control interno detectadas en el desarrollo de la auditoría.
- Supervisar el proceso de elaboración y presentación de la información financiera preceptiva.
- Elevar al Consejo de Administración las propuestas de selección, nombramiento, reelección y sustitución del auditor externo, así como las condiciones de su contratación y recabar regularmente de él información sobre el plan de auditoría y su ejecución, además de preservar su independencia en el ejercicio de sus funciones, todo ello sin perjuicio de la normativa reguladora de la auditoría de cuentas.
- Establecer las oportunas relaciones con el auditor externo para recibir información sobre aquellas cuestiones que puedan poner en riesgo su independencia, para su examen por la Comisión de Auditoría y Cumplimiento y cualesquiera otras relacionadas con el proceso de desarrollo de la auditoría de cuentas, así como aquellas otras comunicaciones previstas en la legislación de auditoría de cuentas y en las normas de auditoría. En todo caso, deberán recibir anualmente de los auditores externos la declaración de su independencia en relación con la Sociedad o entidades vinculadas a ésta directa o indirectamente, así como la información de los servicios adicionales de cualquier clase prestados y los correspondientes honorarios percibidos de estas entidades por el auditor externo o por las personas o entidades vinculados a éste de acuerdo con lo dispuesto en la legislación sobre auditoría de cuentas, todo lo anterior sin perjuicio de la normativa reguladora de la auditoría de cuentas.
- Emitir anualmente, con carácter previo a la emisión del informe de auditoría de cuentas, un informe en el que se expresará una opinión sobre la independencia del auditor de cuentas. Este informe deberá contener, en todo caso, la valoración de la prestación de los servicios adicionales a que hace referencia el apartado anterior, individualmente considerados y en su conjunto, distintos de la auditoría legal y en relación con el régimen de independencia o con la normativa reguladora de auditoría, todo ello sin perjuicio de la normativa reguladora de la auditoría de cuentas.
- Informar, con carácter previo, al Consejo de Administración sobre todas las materias previstas en la Ley de Sociedades de Capital, los Estatutos Sociales y en el Reglamento del Consejo de Administración y en particular, sobre: (i) la información financiera que la Sociedad deba hacer pública periódicamente; (ii) la creación o adquisición de participaciones en entidades de propósito especial o domiciliadas en países o territorios que tengan la consideración de paraísos fiscales; y (iii) las operaciones con partes vinculadas.
- Llevar a cabo las funciones que se le atribuyan en el reglamento interno de conducta en los mercados de valores aprobado por el Consejo de Administración en su reunión

celebrada el 2 de octubre de 2015 (el “**Reglamento Interno de Conducta**”), como responsable de cumplimiento de éste, recibiendo los informes y notificaciones que sean fruto de lo previsto en dicho Reglamento Interno de Conducta.

Examinar el cumplimiento del Reglamento Interno de Conducta, del Reglamento del Consejo de Administración y, en general, de las reglas de gobierno de la Sociedad y hacer las propuestas necesarias para su mejora.

- Recibir información y, en su caso, emitir un informe sobre las medidas disciplinarias que se pretendan imponer a miembros del alto equipo directivo de la Sociedad.

16.3.2. Comisión de Nombramientos y Retribuciones

Las reglas de organización y funcionamiento de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones, que se describen a continuación, están recogidas en el artículo 43 de los Estatutos Sociales de la Sociedad y en el artículo 27 del Reglamento del Consejo de Administración.

16.3.2.1. *Composición*

La Comisión de Nombramientos y Retribuciones estará formada por un mínimo de tres (3) y un máximo de cinco (5) consejeros, todos ellos no ejecutivos (y dos (2) de ellos, al menos, independientes), que serán nombrados por el Consejo de Administración.

Los miembros de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones serán designados teniendo presente sus conocimientos, aptitudes y experiencia, así como los cometidos de dicho órgano.

El consejero que sea nombrado miembro de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones lo será por el plazo restante de su mandato de consejero, sin perjuicio de la facultad de revocación que corresponde al Consejo de Administración, quedando en todo caso sin efecto por el cese en el cargo de consejero de la Sociedad.

El Presidente de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones será necesariamente un consejero independiente, elegido entre dichos consejeros externos, debiendo ser sustituido cada cuatro (4) años y pudiendo ser reelegido una vez transcurrido un plazo de un (1) año desde la fecha de su cese.

El Consejo de Administración podrá designar a un Secretario, que podrá no ser miembro de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones, el cual auxiliará al Presidente y deberá proveer para el buen funcionamiento de dicha Comisión, ocupándose de reflejar debidamente en las actas el desarrollo de las sesiones, el contenido de las deliberaciones y los acuerdos adoptados.

A la fecha de este Folleto, la composición de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones es la siguiente:

| Nombre | Cargo | Naturaleza |
|------------------------------|------------|---------------|
| Dña. Isabel Aguilera Navarro | Presidenta | Independiente |
| D. Ramón Adell Ramón | Vocal | Independiente |

16.3.2.2. *Funcionamiento*

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 43 de los Estatutos Sociales y en el artículo 27 del Reglamento del Consejo de Administración, las reglas de funcionamiento de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones pueden resumirse como sigue:

- La Comisión de Nombramientos y Retribuciones se reunirá de ordinario trimestralmente. Asimismo, se reunirá cada vez que la convoque su Presidente, que deberá hacerlo siempre que el Consejo de Administración o su Presidente solicite la emisión de un informe o la adopción de propuestas y, en cualquier caso, siempre que resulte conveniente para el correcto desarrollo de sus funciones.
- La Comisión de Nombramientos y Retribuciones deberá dar cuenta de su actividad y responder del trabajo realizado ante el primer pleno del Consejo de Administración posterior a sus reuniones. Asimismo, la Comisión de Nombramientos y Retribuciones deberá levantar acta de sus reuniones, de las que remitirá copia a todos los miembros del Consejo de Administración. Este deliberará sobre las propuestas e informes que la Comisión le presente.
- La Comisión de Nombramientos y Retribuciones quedará válidamente constituida cuando concurren, presentes o representados, la mitad más uno de sus miembros. Salvo que la Ley de Sociedades de Capital, los Estatutos Sociales o el Reglamento del Consejo de Administración establecieran otra cosa en función de la naturaleza de los acuerdos a adoptar, los acuerdos de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones se adoptarán con el voto favorable de más de la mitad de sus miembros, presentes o representados en la reunión. En caso de empate, el Presidente de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones tendrá el voto de calidad.
- Para el mejor cumplimiento de sus funciones, la Comisión de Nombramientos y Retribuciones podrá recabar el asesoramiento de expertos externos cuando lo juzgue necesario.
- La solicitud de información a la Comisión de Nombramientos y Retribuciones será formulada por el Consejo de Administración o su Presidente.
- Cualquier consejero podrá solicitar de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones que tome en consideración, por si los considerara idóneos, potenciales candidatos para cubrir vacantes de consejero. Asimismo, la Comisión de Nombramientos y Retribuciones deberá considerar las sugerencias que le hagan llegar los miembros del Consejo de Administración, los directivos o los accionistas de la Sociedad.

16.3.2.3. *Funciones*

Sin perjuicio de las demás funciones que le atribuya la ley, los Estatutos Sociales o el Reglamento del Consejo de Administración, la Comisión de Nombramientos y Retribuciones tendrá, como mínimo, las siguientes:

- Evaluar las competencias, conocimientos y experiencia necesarios en el Consejo de Administración. A estos efectos, definirá las funciones y aptitudes necesarias en los candidatos que deban cubrir cada vacante y evaluará el tiempo y dedicación precisos para que puedan desempeñar eficazmente su cometido.
- Establecer un objetivo de representación para el sexo menos representado en el Consejo de Administración y elaborar orientaciones sobre cómo alcanzar dicho objetivo.
- Elevar al Consejo de Administración las propuestas de nombramiento de consejeros independientes para su designación por cooptación o para su sometimiento a la decisión de la Junta General de accionistas, así como las propuestas para la reelección o separación de dichos consejeros por la Junta General de accionistas.
- Informar las propuestas de nombramiento de los restantes consejeros para su designación por cooptación o para su sometimiento a la decisión de la Junta General de accionistas, así como las propuestas para su reelección o separación por la Junta General de accionistas.
- Informar las propuestas de nombramiento y separación de altos directivos y las condiciones básicas de sus contratos.
- Examinar y organizar la sucesión del Presidente del Consejo de Administración y del primer ejecutivo de la sociedad y, en su caso, formular propuestas al Consejo de Administración para que dicha sucesión se produzca de forma ordenada y planificada.
- Proponer al Consejo de Administración la política de retribuciones de los consejeros y de los directores generales o de quienes desarrollen sus funciones de alta dirección bajo la dependencia directa del Consejo de Administración, de comisiones ejecutivas o de consejeros delegados, así como la retribución individual y las demás condiciones contractuales de los consejeros ejecutivos, velando por su observancia.

16.4. Declaración de si el emisor cumple el régimen o regímenes de gobierno corporativo de su país de constitución. En caso de que el emisor no cumpla ese régimen, debe incluirse una declaración a ese efecto, así como una explicación del motivo por el cual el emisor no cumple ese régimen

El sistema de la Sociedad en el momento de registro del presente Folleto cumple y sigue la mayor parte de las directrices, recomendaciones y prácticas de gobierno corporativo del Código de Buen Gobierno de las Sociedades Cotizadas, aprobado por el Consejo de la CNMV el 18 de febrero de 2015 (el “**Código de Buen Gobierno**”) o tiene previsto cumplir con ellas una vez sus acciones sean admitidas a negociación.

A tal efecto, y con el fin de adaptar la Sociedad a las modificaciones operadas en la Ley de Sociedades Capital por la Ley 31/2014, de 3 de diciembre y a las exigencias y prácticas de buen gobierno corporativo de las sociedades cotizadas, el Consejo de Administración de la Sociedad, en su reunión celebrada el 2 de octubre de 2015 aprobó un nuevo texto refundido del Reglamento del Consejo de Administración, así como un Reglamento Interno de Conducta. En este mismo sentido, la Junta General de accionistas de la Sociedad, en su reunión celebrada el

3 de noviembre de 2015 aprobó un nuevo texto refundido de los Estatutos Sociales, así como un Reglamento de la Junta General y tomó conocimiento del Reglamento Interno de Conducta y del Reglamento del Consejo de Administración aprobados por dicho órgano.

En relación con la adaptación de la Sociedad a las exigencias y prácticas de buen gobierno corporativo de las sociedades cotizadas, cabe destacar que:

- Las normas de funcionamiento de la Junta General de accionistas de ORYZON observan las recomendaciones contenidas en el Código de Buen Gobierno en la materia.
- El Consejo de Administración tiene una composición cuantitativa acorde con lo previsto en el Código de Buen Gobierno y se adapta a sus recomendaciones en cuanto a sus competencias y normas de funcionamiento.
- El régimen de selección, reelección y cese de los consejeros es acorde con las directrices del Código de Buen Gobierno.
- Las Comisiones de Auditoría y de Nombramientos y Retribuciones tienen atribuidas la gran mayoría de las facultades contempladas por el Código de Buen Gobierno Corporativo.

No obstante lo anterior, en relación con el grado de seguimiento por la Sociedad de las recomendaciones del Código de Buen Gobierno, cabe destacar que las señaladas a continuación se cumplen parcialmente o no se cumplen:

- Recomendación 1, relativa a restricciones estatutarias que limiten la emisión del número máximo de votos o dificulten la toma de control de la Sociedad mediante la adquisición de sus acciones en el mercado: la Sociedad no cumple con dicha recomendación puesto que, de conformidad con los pactos de accionistas, los Estatutos Sociales y el Reglamento del Consejo de Administración establecen para la aprobación de determinados acuerdos una mayoría de cuatro quintas partes de los consejeros tal y como se describe en el apartado 1.1.2 de la Sección II relativa a los Factores de Riesgo y en el apartado 22.2.1 del Documento de Registro del presente Folleto.
- Recomendación 4, relativa a la política de comunicación y contactos con accionistas, inversores institucionales y asesores de voto: la Sociedad cumple parcialmente la citada recomendación puesto que, aunque ha identificado en su página web corporativa los interlocutores que deberán llevar a cabo la comunicación con los grupos descritos en el párrafo anterior, no tiene previsto publicar en el corto plazo su política de comunicación y contactos con estos.
- Recomendación 14 relativa a la aprobación de una política de selección de consejeros: la Sociedad cumple parcialmente ya que no tiene aprobada en la actualidad dicha política formal de selección de consejeros, si bien en la práctica las propuestas de nombramiento de los respectivos consejeros están fundamentadas en el análisis previo de las necesidades del Consejo de Administración y de los conocimientos y experiencias de los candidatos propuestos, así como en las demás circunstancias indicadas en la recomendación. Asimismo, cabe destacar que ORYZON

tiene previsto aprobar una política de selección de consejeros con ocasión de la próxima Junta General Ordinaria.

- Recomendación 20 relativa a la dimisión de los consejeros dominicales cuando el accionista a quien representen transmita íntegramente su participación accionarial o rebaje su participación accionarial hasta un nivel que exija la reducción del número de sus consejeros dominicales: la Sociedad cumple parcialmente ya que si bien el Reglamento del Consejo de Administración contiene tal previsión, su artículo 16 establece que no se separará al consejero que haya perdido la condición de dominical cuando el Consejo de Administración estime que concurren causas que justifiquen la permanencia de dicho consejero, previo informe de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones.
- Recomendación 46, relativa a la existencia de una comisión especializada en el seno del Consejo de Administración que tenga encomendadas las funciones internas de control y gestión de riesgos: la Sociedad no cumple con la citada recomendación dado que, hasta la fecha y debido principalmente a la dimensión de ésta, no ha sido necesario. No obstante, está previsto implementar las mencionadas funciones en el futuro en función de las necesidades de ORYZON.
- Recomendación 58, relativa a los límites y los componentes de la remuneración variable: la Sociedad no cumple con dicha recomendación aunque históricamente su política retributiva ha estado ligada al desarrollo del plan de negocio de la Sociedad y a los beneficios obtenidos por ésta. Asimismo, ORYZON tiene previsto desarrollar un plan de acción a este respecto en el corto plazo.
- Recomendación 59, relativa al diferimiento del pago de una parte relevante de los componentes variables de la remuneración: la Sociedad no cumple con dicha recomendación debido a la escasa entidad de los importes distribuidos por este concepto.
- Recomendación 61, relativa a la vinculación de la remuneración variable de los consejeros ejecutivos a la entrega de acciones: la Sociedad no cumple con dicha recomendación puesto que la doble naturaleza de los consejeros ejecutivos como accionistas fundadores ha comportado que estos dispongan de un paquete accionarial suficientemente amplio. No obstante, ORYZON no descarta emplear estas formas de retribución en un futuro y siempre que sea conveniente.
- Recomendación 62, relativa a las restricciones a la transmisibilidad de acciones o las opciones o derechos sobre acciones correspondientes a los sistemas retributivos: la Sociedad no cumple con dicha recomendación.
- Recomendación 63, relativa al reembolso de los componentes variables de la remuneración: la Sociedad no cumple con dicha recomendación debido a la escasa entidad de los importes distribuidos por este concepto.
- Recomendación 64, relativa a los pagos por resolución del contrato: la Sociedad no cumple con dicha recomendación puesto que, conforme a lo establecido en el apartado 16.2 del Documento de Registro del presente Folleto, D. Carlos Manuel Buesa Arjol tiene reconocidos beneficios a la terminación de sus funciones.

En relación con otras de las recomendaciones del Código de Buen Gobierno de tipo práctico, la Sociedad adoptará una decisión no más tarde de la Junta General Ordinaria de 2016, ponderando las mismas en función de las características de la Sociedad y sus capacidades técnicas.

El Consejo de Administración de la Sociedad elaborará, previo informe de la Comisión de Auditoría y Cumplimiento, el Informe Anual de Gobierno Corporativo que será objeto de aprobación por la Junta General de accionistas.

Adicionalmente, la Sociedad tendrá una página web corporativa a través de la cual informará a sus accionistas y al mercado en general de los hechos de carácter relevante o significativo que se produzcan en relación con la Sociedad. El contenido y estructura de esta página web se adaptará a las previsiones legales y demás normativa que sea en cada momento aplicable.

17. EMPLEADOS

17.1. Número de empleados al final del período o la media para cada ejercicio durante el período cubierto por la información financiera histórica y desglose de las personas empleadas por categoría principal de actividad y situación geográfica

La tabla siguiente detalla el número final de empleados desglosado por categorías profesionales durante los ejercicios terminados a 31 de diciembre de 2012, 2013 y 2014 y a 30 de junio de 2015:

| Categoría profesional | | | | | % variación | % variación |
|--------------------------|------------|------------|------------|------------|-----------------|-----------------|
| | 30/06/2015 | 31/12/2014 | 31/12/2013 | 31/12/2012 | 31/12/2014-2013 | 31/12/2013-2012 |
| Consejeros | 2 | 2 | 2 | 2 | - | - |
| Directores de área | 4 | 4 | 3 | 3 | 33% | - |
| Responsables de proyecto | - | - | 1 | 5 | (100)% | (80)% |
| Investigadores | 11 | 7 | 3 | 9 | 133% | (67)% |
| Técnicos de laboratorio | 6 | 4 | 4 | 12 | - | (67)% |
| Staff | 4 | 3 | 3 | 7 | - | (57)% |
| Total | 27 | 20 | 16 | 38 | 25% | (58)% |

Como consecuencia de la situación financiera originada por la crisis económica y financiera, ORYZON activó planes de contención y racionalización del gasto y reducción de inversiones, que conllevaron la reducción de sus efectivos de personal. En 2014 la situación financiera global comenzó a regenerarse y, en particular, la situación financiera de ORYZON mejoró tras la firma del Acuerdo con Roche y la desinversión en OGDSL, lo que ocasionó el retorno y aceleración de los planes de inversión en desarrollo, en los que el personal tiene un papel significativo.

El número medio de empleados eventuales durante los ejercicios 2012, 2013 y 2014 y a 30 de junio de 2015 fue el siguiente:

| Empleados eventuales | 30/06/2015 | 31/12/2014 | 31/12/2013 | 31/12/2012 |
|----------------------|------------|------------|------------|------------|
| Empleados eventuales | 2 | 1,8 | 1,8 | 3 |

Por su parte, el número medio de personas empleadas por ORYZON durante el primer semestre de 2015 es el siguiente:

| Categoría profesional | Primer semestre 2015 |
|-----------------------|----------------------|
| Consejeros | 2 |
| Directores de área | 4 |

| | |
|-------------------------|-------------|
| Investigadores | 10,7 |
| Técnicos de laboratorio | 5,8 |
| Staff | 4 |
| Total | 26,6 |

Por otra parte, fruto del desarrollo de la colaboración con Roche y el desarrollo de los programas internos de ORYZON, la Sociedad ha venido reforzando su plantilla en los meses siguientes a junio y a la fecha de aprobación del presente Folleto el número de personas empleadas por ORYZON es de 31.

17.1.1. Planes de Reestructuración

A la fecha de registro del presente Folleto, no existen ni se prevén planes de reestructuración.

17.1.2. Planes de pensiones

A la fecha de registro del presente Folleto, la Sociedad no ofrece ni está previsto que ofrezca a sus empleados la suscripción de planes de pensiones.

17.2. Acciones y opciones de compra de acciones

ORYZON ha establecido para sus directivos y administradores, un sistema de retribución basado en la entrega de acciones o de opciones sobre acciones de la Sociedad, que se atenderá con las acciones que esta tiene en autocartera.

Durante los años 2013 y 2012, no se produjo ningún evento liquidativo, no ejercitándose los derechos correspondientes por ninguno de sus beneficiarios.

El total de opciones sobre acciones, a 30 de junio de 2015, ofrecidas a los beneficiarios ascendían a 256.212, representativas del 0,9% del capital social de ORYZON, de las que 173.000 estaban sujetas a la consecución de objetivos y 83.212 al cumplimiento de permanencia. En dicha fecha, se reconoció una provisión por importe de 134.000 euros en el balance valorada al precio medio de adquisición de acciones propias.

El total de opciones sobre acciones se atribuyen en su conjunto a cuatro (4) beneficiarios no consejeros pertenecientes a la dirección de la Sociedad, estimándose un valor razonable por el total de opciones sobre acciones ofrecidas, devengadas y no devengadas, de 660.000 euros a 30 de junio de 2015.

17.2.1. Acciones de ORYZON titularidad de los directivos

Los directivos de la Sociedad no son titulares de acciones de ORYZON, a excepción de D. Carlos Manuel Buesa Arjol y Dña. Tamara Maes, que son titulares directos de las acciones que se detallan en el cuadro incluido en el apartado 17.2.2 siguiente del Documento de Registro del presente Folleto.

17.2.2. Acciones de ORYZON titularidad de los consejeros

El siguiente cuadro recoge el número de acciones ordinarias de la Sociedad controladas por los consejeros de la Sociedad que son titulares de acciones de ésta a la fecha de registro del Folleto:

| Consejero | Acciones directas | Acciones indirectas | % capital |
|------------------------------|-------------------|---------------------|---------------|
| D. Carlos Manuel Buesa Arjol | 3.742.530 | - | 13,15% |
| Dña. Tamara Maes | 3.742.530 | - | 13,15% |
| D. José María Echarri Torres | 1.026.928 | - | 3,61% |
| NAJETI CAPITAL, S.A. | 7.017.799 | - | 24,65% |
| Total | 15.529.787 | - | 54,56% |

No obstante lo anterior, a efectos de la comunicación de acciones significativas, cabe señalar que se entiende que existe una acción concertada entre los accionistas D. Carlos Manuel Buesa, Dña. Tamara Maes, D. José María Echarri Torres y D. Jean Jacques Durand. Este último se reputa accionista de control indirecto de NAJETI CAPITAL, S.A. a través de la sociedad NAJETI, S.A.S., ya que tiene el derecho de usufructo sobre las acciones de NAJETI, S.A.S. titularidad de D. Thibaud Durand, Dña. Nathalie Durand y D. Jacques Emmanuel Durand, representativas del 99,99% de dicha sociedad. En virtud de dicho derecho de usufructo, el ejercicio del derecho de voto derivado de la titularidad de las acciones de NAJETI, S.A.S. corresponde al usufructuario, esto es, a D. Jean Jacques Durand. A su vez, NAJETI, S.A.S. es socio único de la sociedad española NAJETI, S.L., siendo esta última accionista único de NAJETI CAPITAL, S.A.

17.3. Descripción de todo acuerdo de participación de los empleados en el capital del emisor

No existe ningún acuerdo de participación de los empleados en el capital de ORYZON, sin perjuicio de lo previsto en el apartado 17.2 anterior sobre acciones y opciones de compra de acciones.

18. ACCIONISTAS PRINCIPALES

18.1. En la medida en que tenga conocimiento de ello el emisor, el nombre de cualquier persona que no pertenezca a los órganos de administración, de gestión o de supervisión que, directa o indirectamente, tenga un interés declarable, según el derecho nacional del emisor, en el capital o en los derechos de voto del emisor, así como la cuantía del interés de cada una de esas personas o, en caso de no haber tales personas, la correspondiente declaración negativa

Se indica a continuación la identidad de las personas o entidades que, no perteneciendo a los órganos de administración, de gestión o de supervisión, directa o indirectamente tienen un interés declarable en el capital o en los derechos de voto del emisor:

| Accionista | Acciones directas | Acciones indirectas | % capital |
|---|-------------------|---------------------|---------------|
| D. José María Ventura Ferrero (1) | - | 1.854.723 | 6,51% |
| CORPORACIÓN SANT BERNAT, S.L. (en liquidación) | 1.083.204 | - | 3,80% |
| Total | 1.083.204 | 1.854.723 | 10,31% |

(1) A través de la sociedad INVERSIONES COSTEX, S.L., sociedad en la que D. José María Ventura Ferrero posee una participación directa del 28,92% y una participación indirecta del 30,52%.

18.2. Si los accionistas principales del emisor tienen distintos derechos de voto, o la correspondiente declaración negativa

Sin perjuicio de lo indicado en el apartado 22.2 del Documento de Registro del presente Folleto, todas las acciones representativas del capital social de ORYZON son acciones ordinarias representadas mediante anotaciones en cuenta, de la misma clase y serie y otorgan a sus titulares los mismos derechos políticos y económicos. Cada acción da derecho a un voto, no existiendo acciones privilegiadas.

18.3. En la medida en que tenga conocimiento de ello el emisor, declarar si el emisor es directa o indirectamente propiedad o está bajo control y quién lo ejerce, y describir el carácter de ese control y las medidas adoptadas para garantizar que no se abusa de ese control

No existe ninguna persona física o jurídica que ejerza, directa o indirectamente, control sobre la Sociedad. No obstante, en virtud del pacto de accionistas descrito en el apartado 22.2.1 del Documento de Registro del presente Folleto, es necesaria la aquiescencia tanto de los Accionistas Estratégicos como de NAJETI CAPITAL, S.A. para la constitución del Consejo de Administración, la adopción de las materias reservadas que se describen en los Estatutos Sociales y en el Reglamento del Consejo de Administración, así como de las cuestiones que se indican en el apartado 1.1.2 de la Sección II relativa a los Factores de Riesgo del Folleto y en el apartado 22.2.1 del Documento de Registro del Folleto. Lo anterior supone una acción concertada entre los accionistas NAJETI CAPITAL, S.A., D. Carlos Manuel Buesa Arjol, Dña. Tamara Maes y D. José María Echarri Torres, accionistas que en su conjunto son titulares del 54,56% del capital social de ORYZON, sin que ninguno de ellos se atribuya individualmente el control de la Sociedad. Asimismo, el Consejo de Administración de ORYZON está formado por

nueve (9) miembros y, salvo por lo expuesto en el apartado 22.2.1 del Documento de Registro del presente Folleto, ninguno de los mencionados miembros ejerce, de forma individual o conjunta el control sobre el Consejo de Administración de ORYZON.

18.4. Descripción de todo acuerdo, conocido del emisor, cuya aplicación pueda en una fecha ulterior dar lugar a un cambio en el control del emisor

La Sociedad no tiene conocimiento de la existencia de ningún acuerdo cuya aplicación pueda en una fecha ulterior dar lugar a un cambio en el control de ORYZON.

19. OPERACIONES DE PARTES VINCULADAS

Las condiciones de las transacciones con las partes vinculadas, según éstas se definen en la Orden EHA/3050/2004, de 15 de septiembre, de las que deben informar, según la citada Orden, las sociedades emisoras de valores admitidos a negociación en mercados secundarios oficiales, son equivalentes a las que se dan en transacciones hechas en condiciones de mercado.

A continuación se indican las transacciones realizadas con partes vinculadas por parte de ORYZON a 31 de diciembre de 2012, 2013, 2014 y a 30 de junio de 2015. A su vez, se hace constar que a fecha del presente Folleto no han tenido lugar nuevas operaciones con partes vinculadas.

19.1. Operaciones realizadas con los accionistas significativos

En abril de 2014 la Sociedad vendió el 75,01% de las acciones de OGDSL al consorcio inversor ODSL BIOTECH debido a la imposibilidad de dicho consorcio de obtener financiación para la adquisición del 100% de OGDSL. Dicho consorcio estaba formado por, entre otros, INVEREADY CAPITAL COMPANY, S.L., sociedad con un porcentaje de participación en el citado consorcio del 43,98%. El valor contable de la participación correspondiente al 100% de ORYZON en OGDSL ascendía a la cantidad de 526.139 euros, por lo que tras la venta del 75,01% ORYZON obtuvo una plusvalía de 792.843 euros.

Cabe señalar que D. José María Echarri Torres, miembro del Consejo de Administración de ORYZON y propietario del 3,61% de las acciones de la Sociedad, es Presidente y Consejero Delegado de INVEREADY CAPITAL COMPANY, S.L.

En cuanto al precio, del importe total de la operación, esto es 1.188.500 euros, 1.050.000 euros fueron pagados al contado, mientras que el pago del importe restante, 137.500 euros, fue aplazado mediante pagarés a veinticuatro (24) meses, con fecha de vencimiento mensual, de los que se han cobrado a 30 de septiembre de 2015 pagarés por importe total de 98.000 euros, quedando pendiente de cobro 40.104 euros. Todos los pagos de los pagarés devengados se han realizado puntualmente a la fecha de vencimiento de cada uno de ellos.

La participación del 24,99% restante de ORYZON en OGDSL se encuentra deteriorada en su totalidad como consecuencia de la disminución de la capacidad financiera de ésta y de su tesorería. Dicho deterioro ha supuesto para ORYZON una depreciación de 169.000 euros con imputación a la cuenta de pérdidas y ganancias, así como la cancelación del valor incorporado en ajustes de valor de 170.000 euros y la cancelación de pasivos por impuestos diferidos por importe de 57.000 euros.

A la presente fecha, ORYZON no ejerce ninguna influencia sobre la mencionada entidad participada que vaya más allá de los simples derechos que se le confieren como socio minoritario de esta.

No obstante lo anterior, las condiciones de las transacciones que ha realizado la Sociedad con partes vinculadas, según éstas se definen en la Orden EHA/3050/2004, de 15 de septiembre, y de las que deben informar, según la citada Orden, las sociedades emisoras de valores admitidos a negociación en mercados secundarios oficiales, son equivalentes a las que se han dado en transacciones hechas en condiciones de mercado.

19.2. Operaciones realizadas por los miembros del Consejo de Administración que a su vez son la alta dirección de ORYZON

Las únicas operaciones realizadas por los miembros del Consejo de Administración que a su vez son la alta dirección de la Sociedad son el cobro de las retribuciones que se encuentran detalladas en el apartado 15.1.2 del presente Documento de Registro.

Con las excepciones indicadas anteriormente, durante el período cubierto por la información financiera histórica del presente Documento de Registro, ningún miembro del Consejo de Administración, ningún otro miembro de la alta dirección de la Sociedad, ninguno de sus familiares próximos (en el sentido indicado en la Orden EHA/3050/2004, de 15 de septiembre de 2004, relativa a la información sobre operaciones vinculadas), ni ninguna sociedad que controlen o en la que ejerzan una influencia significativa dichas personas, ha realizado transacciones no habituales o relevantes con la Sociedad, al margen de las retribuciones devengadas por los miembros del Consejo de Administración y por los altos directivos, de cuyo gasto se da cuenta en detalle en el apartado 15 del presente Documento de Registro.

A su vez, a 30 de junio de 2015, 31 de diciembre de 2012, 2013 y 2014 no existían anticipos ni créditos concedidos al personal de alta dirección o a los miembros del Consejo de Administración, ni había obligaciones asumidas por cuenta de ellos a título de garantía.

19.3. Operaciones realizadas entre personas, sociedades o entidades del grupo

Durante los seis (6) primeros meses del ejercicio 2015 y los ejercicios 2014, 2013 y 2012 se han realizado operaciones con las siguientes partes vinculadas:

| Sociedad | 2015 (6m) | 2014 | 2013 | 2012 |
|-------------------------------------|-------------------|------|-------------------|------------------|
| GEADIC BIOTEC, AIE | - | - | Entidad asociada | Entidad asociada |
| ORYCAMB PROJECT, AIE | - | - | - | Empresa asociada |
| ORYZON DIAGNÓSTICOS, S.L.U. (OGDSL) | - | - | Empresa del grupo | - |
| ORYZON CORP | Empresa del grupo | - | - | - |

En el ejercicio 2014 y 2013 no se han realizado operaciones con partes vinculadas de los que se mantenían saldos en balance según detalle indicado más abajo. El detalle de operaciones con partes vinculadas es el siguiente:

| Operaciones con partes vinculadas | | | | | | | | |
|-----------------------------------|-------------------------|----------------------|-------------------|----------------------|-------------------|----------------------|-------------------|----------------------|
| | 2015 (6m) | | 2014 | | 2013 | | 2012 | |
| | Ventas/ (compras) | Ingresos financieros | Ventas/ (compras) | Ingresos financieros | Ventas/ (compras) | Ingresos financieros | Ventas/ (compras) | Ingresos financieros |
| Empresas del Grupo | (99.192) ⁽¹⁾ | 7.225 | - | - | - | - | - | - |
| Empresas asociadas | - | - | - | - | - | - | 266.686 | 23.627 |
| Total | (99.192) | 7.225 | - | - | - | - | 266.686 | 23.627 |

⁽¹⁾ Importe correspondiente a la prestación de servicios de apoyo a la gestión a terceros en EEUU por parte de ORYZON CORP.

La política de precios seguida en la totalidad de transacciones realizadas obedece a la aplicación del valor normal de mercado, de acuerdo con el artículo 16 de la LIS. En particular, ORYZON desarrolló en el marco del proyecto de “Nuevas estrategias basadas en biomarcadores para la detección del cáncer, su pronóstico, la predicción de respuesta y el desarrollo de nuevos tratamientos” un acuerdo de colaboración con GEADIC BIOTEC, AIE que se extendió al periodo 2009-2013. Dicha colaboración se realizó en el marco de la Agrupación de Interés Económico constituida a tal efecto.

El detalle de los saldos de balance con partes vinculadas se refleja en la siguiente tabla. A 31 de diciembre de 2014 no había saldos con entidades vinculadas:

| Saldos con partes vinculadas | | | | | | | | | |
|------------------------------|-----------------|-----------------|----------------|-------------|----------------|----------------|----------------|-------------|---|
| | 30.06.15 | | 31.12.14 | | 31.12.13 | | 31.12.12 | | |
| | Activo | Pasivo | Activo | Pasivo | Activo | Pasivo | Activo | Pasivo | |
| | S. deudor | S. acreedor | S. deudor | S. acreedor | S. deudor | S. acreedor | S. deudor | S. acreedor | |
| | Prestamo e int. | Compras y serv. | Ventas y serv. | Deudas | Ventas y serv. | Deudas | Ventas y serv. | Deudas | |
| Empresa del grupo | 275.618 | (99.192) | - | - | 150.909 | - | - | - | - |
| Empresa asociada | | | - | - | 40.912 | 382.940 | 108.971 | | - |
| Total | 275.618 | (99.192) | - | - | 191.821 | 382.940 | 108.971 | | - |

A 30 de junio de 2015 el importe de 275.618 euros se compone de 268.393 euros correspondientes a un préstamo concedido por el Emisor a ORYZON CORP. y 7.225 euros de intereses devengados. Dicho préstamo tiene vencimiento a un año y tipo de interés del 7% anual. Se encuentra registrado a largo plazo pues se prevé renovarlo a su vencimiento.

A 31 de diciembre de 2014 y 2013 no existían préstamos concedidos o correcciones valorativas registradas, de empresas del grupo, multigrupo y asociadas.

El detalle de créditos concedidos a empresas del grupo, multigrupo y asociadas a 31 de diciembre de 2012, así como las correcciones valorativas registradas y los saldos correspondientes son los siguientes:

| Empresa asociada | Coste | Deterioro | Valor neto |
|--------------------|------------------|------------------|------------|
| GEADIC BIOTEC, AIE | 140.466 € | (140.466) | - |
| Total | 140.466 € | (140.466) | - |

El crédito con su correspondiente deterioro se traspasó en la escisión a la sociedad OGDSL por lo que a 31 de diciembre de 2013 no habría este tipo de crédito.

A 30 de junio de 2015 y 31 de diciembre de 2014 no existían préstamos recibidos, ni correcciones valorativas registradas, de empresas del grupo, multigrupo y asociadas.

El detalle de préstamos recibidos de empresas del grupo, multigrupo y asociadas a 31 de diciembre de 2013 y 2012, así como las correcciones valorativas registradas y los saldos correspondientes son los siguientes:

| Empresa asociada | Coste | Deterioro | Valor neto |
|----------------------|------------------|-----------|------------------|
| ORYCAMB PROJECT, AIE | 122.000 € | - | 122.000 € |
| Total | 122.000 € | - | 122.000 € |

20. INFORMACIÓN FINANCIERA RELATIVA AL ACTIVO Y EL PASIVO DEL EMISOR, POSICIÓN FINANCIERA Y PÉRDIDAS Y BENEFICIOS

20.1. Información financiera histórica

20.1.1. Bases de presentación y principios contables

La información financiera histórica incluida en este punto hace referencia a los estados financieros de propósito especial preparados por el Emisor en el marco de la presente admisión a negociación de las acciones de la Sociedad para los ejercicios anuales terminados a 31 de diciembre de 2014 y 2013, elaborados de conformidad con lo establecido en el PGC y a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015 preparados conforme al PGC y que se adjuntan como Apéndices 1 y 2 al presente Folleto. Adicionalmente se incorporan por referencia las cuentas anuales abreviadas correspondientes a los ejercicios anuales terminados a 31 de diciembre de 2014, 2013 y 2012 elaborados de conformidad con el PGC.

Grant Thornton ha auditado los estados financieros de propósito especial que comprenden el balance y el estado de cambios en el patrimonio neto a 31 de diciembre de 2014 y 2013, la cuenta de pérdidas y ganancias y el estado de flujos de efectivo de los ejercicios 2014 y 2013 y las notas a los estados financieros correspondientes a los ejercicios anuales terminados en dichas fechas.

Se hace constar que Grant Thornton no ha auditado la información financiera comparable incluida en los estados financieros de propósito especial que comprenden el balance y el estado de cambios en el patrimonio neto a 31 de diciembre de 2012, la cuenta de pérdidas y ganancias, el estado de flujos de efectivo del ejercicio 2012 y las notas a los estados financieros correspondientes al ejercicio anual terminado en dicha fecha.

Los estados financieros intermedios de la Sociedad para el período de seis (6) meses terminado el 30 de junio de 2015 han sido objeto de auditoría por parte de Grant Thornton. La información financiera comparable para el periodo de seis (6) meses terminado el 30 de junio de 2014 no ha sido auditada.

Las principales políticas contables adoptadas en la preparación de los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales 2013 y 2014, así como en los estados financieros intermedios para el periodo de seis (6) meses terminado el 30 de junio de 2015, se describen en la nota 2 de dichos estados financieros.

Durante el segundo semestre de 2014 el Emisor estableció por primera vez dos cambios de criterio contable respecto al aplicado en el primer semestre de 2014 y ejercicios anteriores. Por un lado, se estableció no capitalizar gastos de investigación, adoptando para ello los criterios relativos a las Normas Internacionales de Información Financiera y por otro, se efectuó una redefinición de los criterios de capitalización de los gastos de desarrollo incurridos, aplicando un criterio más prudente consistente en considerar que los gastos de investigación alcanzan hasta la fase de definición de las moléculas, y que es posterior a la considerada hasta el ejercicio 2013. Asimismo, dichos cambios de criterio se han aplicado a efectos comparativos en los estados financieros de propósito especial en los saldos existentes al 31 de diciembre de 2013 y 2012.

Por dicha causa, a continuación se detallan las diferencias resultantes de aplicar dichos cambios de criterio en los respectivos estados financieros afectados:

| Efecto cambio criterio contable | | | | | | |
|---|-----------------------------|-------------|-----------------------|-----------------------------|-------------|-----------------------|
| € | 2013 | | | 2012 | | |
| | Saldo según cuentas anuales | | Saldo EEFF prop. esp. | Saldo según cuentas anuales | | Saldo EEFF prop. esp. |
| | | Variación | | | Variación | |
| Activo | | | | | | |
| Inmovilizado intangible | 21.548.253 | (5.723.614) | 15.824.639 | 21.208.381 | (6.145.953) | 15.062.428 |
| Activo por impuesto diferido | 2.194.178 | (59.812) | 2.134.366 | 2.045.597 | (59.812) | 1.985.785 |
| Patrimonio neto | | | | | | |
| Resultados de ejercicios anteriores | (2.050.389) | (5.906.703) | (7.957.092) | (1.442.095) | (5.906.703) | (7.348.798) |
| Resultado del ejercicio | (2.158.648) | 362.527 | (1.796.121) | | | |
| Subvenciones, donaciones y legados | 5.548.446 | (179.437) | 5.369.009 | 5.089.209 | (179.437) | 4.909.772 |
| Pasivo | | | | | | |
| Pasivos por impuestos diferidos | 2.194.178 | (59.812) | 2.134.366 | 2.045.597 | (59.812) | 1.985.785 |
| Acreeedores comerciales y otras cuentas a pagar | | | | 824.475 | (59.813) | 764.662 |

Asimismo, existen diferencias adicionales entre las cuentas anuales abreviadas correspondientes al ejercicio 2013 y los estados financieros de propósito especial. En el ejercicio 2013 se han aumentado en 354.735 euros los gastos financieros y el epígrafe de imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero, en relación a las cuentas anuales formuladas de dicho ejercicio, a los efectos de reflejar más adecuadamente dichas cuentas y los correspondientes estados financieros.

La información financiera de los ejercicios terminados el 31 de diciembre de 2014, 2013 y 2012 se presenta a efectos comparativos con cada una de las partidas del balance, de la cuenta de pérdidas y ganancias, del estado de flujos de efectivo y del estado de cambios en el patrimonio neto.

La información financiera del periodo de seis (6) meses terminado a 30 de junio de 2015 se presenta a efectos comparativos del siguiente modo:

- El balance, el estado de cambios en el patrimonio neto y el estado de flujos de efectivo al 30 de junio de 2015 de forma comparativa con los correspondientes al 31 de diciembre de 2014.
- La cuenta de pérdidas y ganancias del período de seis (6) meses terminado el 30 de junio de 2015 de forma comparativa con la correspondiente al periodo de seis (6) meses terminado el 30 de junio de 2014.

20.1.2. Balances

A continuación se detallan los balances a 30 de junio de 2015 y 31 de diciembre de 2014, 2013 y 2012:

| Balance de situación | | | | | | | |
|----------------------------|------------|------------|------------|------------|----------------|------------|------------|
| € | 30.06.2015 | 31.12.2014 | 31.12.2013 | 31.12.2012 | Var. 14-15(6m) | Var. 13-14 | Var. 12-13 |
| Activo no corriente | | | | | | | |
| Inmovilizado intangible | 14.343.261 | 12.927.561 | 15.824.639 | 15.062.428 | 11,0% | (18,3)% | 5,1% |

| | | | | | | | |
|---|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|---------------|----------------|----------------|
| Inmovilizado material | 936.425 | 980.953 | 1.158.594 | 1.485.437 | (4,5)% | (15,3)% | (22,0)% |
| Inversiones en empresas del grupo y asociadas a largo plazo | 274.111 | 5.718 | 803.779 | 126.731 | 4.693,8% | (99,3)% | 534,2% |
| Inversiones financieras a largo plazo | 64.000 | 499.852 | 206.629 | 104.961 | (87,2)% | 141,9% | 96,9% |
| Activos por impuesto diferido | 1.626.901 | 1.644.533 | 2.134.366 | 1.985.785 | (1,1)% | (22,9)% | 7,5% |
| Total activo no corriente | 17.244.698 | 16.058.617 | 20.128.007 | 18.765.342 | 7,4% | (20,2)% | 7,3% |
| Activo corriente | | | | | | | |
| Existencias | 2.143 | 8.940 | 2.208 | 18.813 | (76,0)% | 304,9% | (88,3)% |
| Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar | | | | | | | |
| Clientes por ventas y prestaciones de servicios | 3.571.429 | 72.326 | 40.912 | 211.105 | 4.838,0% | 76,8% | (80,6)% |
| Otros deudores | 800.503 | 631.819 | 622.083 | 766.081 | 26,7% | 1,6% | (18,8)% |
| Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar | 4.371.932 | 704.145 | 662.995 | 977.186 | 520,9% | 6,2% | (32,2)% |
| Inversiones financieras a corto plazo | 2.741.556 | 5.641.556 | 141.556 | 506.148 | (51,4)% | 3.885,4% | (72,0)% |
| Periodificaciones a corto plazo | 25.874 | 11.982 | 11.000 | 3.800 | 115,9% | 8,9% | 189,5% |
| Efectivo y otros activos líquidos equivalentes | 4.272.242 | 3.632.517 | 2.033.377 | 2.301.735 | 17,6% | 78,6% | (11,7)% |
| Total activo corriente | 11.413.747 | 9.999.140 | 2.851.136 | 3.807.682 | 14,1% | 250,7% | (25,1)% |
| Total activo | 28.658.445 | 26.057.757 | 22.979.143 | 22.573.024 | 10,0% | 13,4% | 1,8% |
| Patrimonio neto | | | | | | | |
| Fondos propios | | | | | | | |
| Capital | 943.630 | 235.907 | 235.907 | 235.907 | 300,0% | - | - |
| Prima de emisión | 13.772.050 | 14.479.772 | 14.479.772 | 14.479.772 | (4,9)% | - | - |
| Reservas | (1.146.664) | (1.112.179) | (1.112.179) | (1.112.179) | 3,1% | - | - |
| (Acciones y participaciones en patrimonio propias) | (1.711.290) | (1.711.290) | (215.083) | (215.083) | - | 695,6% | - |
| Resultados de ejercicios anteriores | (3.102.706) | (9.753.210) | (7.957.092) | (7.348.798) | (68,2)% | 22,6% | 8,3% |
| Resultado del ejercicio | 24.222 | 6.650.504 | (1.796.121) | (608.292) | (99,6)% | (470,3)% | 195,3% |
| Total fondos propios | 8.779.242 | 8.789.504 | 3.635.204 | 5.431.327 | (0,1)% | 141,8% | (33,1)% |
| Otros instrumentos de patrimonio neto | (29.010) | - | - | - | - | - | - |
| Ajustes por cambios de valor | - | 169.991 | - | - | (100,0)% | - | - |
| Subvenciones, donaciones y legados recibidos | 5.050.694 | 4.933.597 | 5.369.009 | 4.909.772 | 2,4% | (8,1)% | 9,4% |
| Total patrimonio neto | 13.800.926 | 13.893.092 | 9.004.213 | 10.341.099 | (0,7)% | 54,3% | (12,9)% |
| Pasivo no corriente | | | | | | | |
| Provisiones a largo plazo | 133.567 | 131.452 | - | - | 1,6% | - | - |
| Deudas a largo plazo | | | | | | | |
| Deudas con entidades de crédito | 3.633.389 | 2.932.328 | 4.675.407 | 5.098.282 | 23,9% | (37,3)% | (8,3)% |
| Otros pasivos financieros | 3.286.401 | 3.487.756 | 4.319.342 | 2.742.509 | (5,8)% | (19,3)% | 57,5% |
| Total deudas a largo plazo | 6.919.790 | 6.420.084 | 8.994.749 | 7.840.791 | 7,8% | (28,6)% | 14,7% |
| Deudas con empresas del grupo y asociadas a largo | - | - | 122.000 | 122.000 | - | (100%) | - |

| | | | | | | | |
|---|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|---------------|----------------|----------------|
| plazo | | | | | | | |
| Pasivos por impuesto diferido | 1.626.901 | 1.644.533 | 2.134.366 | 1.985.785 | (1,1)% | (22,9)% | 7,5% |
| Total pasivo no corriente | 8.680.258 | 8.196.069 | 11.251.115 | 9.948.576 | 5,9% | (27,2)% | 13,1% |
| Pasivo corriente | | | | | | | |
| Provisiones a corto plazo | - | 55.778 | - | - | (100,0)% | - | - |
| Deudas a corto plazo | | | | | | | |
| Deudas con entidades de crédito | 1.946.038 | 1.147.456 | 1.263.792 | 1.263.404 | 69,6% | (9,2)% | 0,0% |
| Otros pasivos financieros | 1.584.489 | 1.522.624 | 455.355 | 255.283 | 4,1% | 234,4% | 78,4% |
| Total deudas a corto plazo | 3.530.527 | 2.670.080 | 1.719.147 | 1.518.687 | 32,2% | 55,3% | 13,2% |
| Deudas con empresas del grupo y asociadas a corto plazo | - | - | 382.940 | - | - | (100,0)% | - |
| Acreeedores comerciales y otras cuentas a pagar | | | | | | | |
| Proveedores | 955.587 | 1.010.263 | 453.596 | 518.413 | (5,4)% | 122,7% | (12,5)% |
| Otros acreedores | 266.727 | 232.475 | 168.133 | 246.249 | 14,7% | 38,3% | (31,7)% |
| Total acreedores comerciales y otras cuentas a pagar | 1.222.314 | 1.242.738 | 621.729 | 764.662 | (1,6)% | 99,9% | (18,7)% |
| Periodificaciones a corto plazo | 1.424.420 | - | - | - | 100% | - | - |
| Total pasivo corriente | 6.177.261 | 3.968.596 | 2.723.815 | 2.283.349 | 55,7% | 45,7% | 19,3% |
| Total patrimonio neto y pasivo | 28.658.445 | 26.057.757 | 22.979.143 | 22.573.024 | 10,0% | 13,4% | 1,8% |

20.1.2.1. Activo

La composición del activo de los balances del Emisor es el siguiente:

| Balance de situación - Oryzon Genomics, S.A. | | | | |
|---|---------------|---------------|---------------|---------------|
| % | 30.06.2015 | 31.12.2014 | 31.12.2013 | 31.12.2012 |
| Activo no corriente | | | | |
| Inmovilizado intangible | 50,0% | 49,6% | 68,9% | 66,7% |
| Inmovilizado material | 3,3% | 3,8% | 5,0% | 6,6% |
| Inversiones en empresas del grupo y asociadas a largo plazo | 1,0% | 0,0% | 3,5% | 0,6% |
| Inversiones financieras a largo plazo | 0,2% | 1,9% | 0,9% | 0,5% |
| Activos por impuesto diferido | 5,7% | 6,3% | 9,3% | 8,8% |
| Total activo no corriente | 60,2% | 61,6% | 87,6% | 83,1% |
| Activo corriente | 0,0% | 0,0% | 0,0% | 0,0% |
| Activos no corrientes mantenidos para la venta | 0,0% | 0,0% | 0,0% | 0,0% |
| Existencias | 0,0% | 0,0% | 0,0% | 0,1% |
| Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar | 0,0% | 0,0% | 0,0% | 0,0% |
| Clientes por ventas y prestaciones de servicios | 12,5% | 0,3% | 0,2% | 0,9% |
| Otros deudores | 2,8% | 2,4% | 2,7% | 3,4% |
| Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar | 15,3% | 2,7% | 2,9% | 4,3% |
| Inversiones en empresas del grupo y asociadas a corto plazo | 0,0% | 0,0% | 0,0% | 0,0% |
| Inversiones financieras a corto plazo | 9,6% | 21,7% | 0,6% | 2,2% |
| Periodificaciones a corto plazo | 0,1% | 0,0% | 0,0% | 0,0% |
| Efectivo y otros activos líquidos equivalentes | 14,9% | 13,9% | 8,8% | 10,2% |
| Total activo corriente | 39,8% | 38,4% | 12,4% | 16,9% |
| Total activo | 100,0% | 100,0% | 100,0% | 100,0% |

Inmovilizado intangible

El epígrafe inmovilizado intangible agrupa las partidas relativas a desarrollo, patentes, licencias, marcas y las aplicaciones informáticas:

| Inmovilizado intangible | | | | |
|--|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| € | 30.06.15 | 31.12.14 | 31.12.13 | 31.12.12 |
| Epigenéticos Neurodegenerativos | 9.989.183 | 8.935.974 | 8.519.115 | 8.049.030 |
| Epigenéticos Oncológicos | 1.643.503 | 1.972.202 | 2.629.603 | 1.703.244 |
| Epigenéticos Nuevas Terapias Oncológicas | 2.656.345 | 1.987.676 | - | - |
| Anticuerpos monoclonales | - | - | 3.406.629 | 3.343.534 |
| Productos de diagnóstico | - | - | - | 647.265 |
| Otras líneas de desarrollo | - | - | 1.142.016 | 1.128.039 |
| Total gastos de desarrollo | 14.289.030 | 12.895.852 | 15.697.363 | 14.871.112 |
| Patentes, licencias, marcas y similares | 24.464 | - | 63.591 | 69.022 |
| Aplicaciones informáticas | 29.767 | 31.709 | 63.685 | 122.294 |
| Total | 14.343.261 | 12.927.561 | 15.824.639 | 15.062.428 |

Es el capítulo más importante del activo del balance, representando a 31 de diciembre de 2012, 2013 y 2014 el 66,7%, 68,9% y 49,6% respectivamente, y a 30 de junio de 2015 el 50,0% del valor total del mismo. El valor de estos intangibles es fundamental dada su potencial capacidad generadora de ingresos y flujos positivos de caja.

El 99,6% del inmovilizado inmaterial a 30 de junio de 2015 corresponde a gastos de desarrollo. Como se ha indicado en el apartado 20.1 anterior, desde el ejercicio 2014, los gastos de investigación incurridos en el ejercicio se registran en la cuenta de pérdidas y ganancias, no activándose los que cumplen determinados requisitos establecidos en el PGC, adoptando para ello los criterios establecidos en las Normas Internacionales de Información Financiera.

No obstante, los gastos de desarrollo del ejercicio se activarán desde el momento en que cumplan todas las condiciones siguientes:

- Existencias de un proyecto específico e individualizado que permita valorar de forma fiable el desembolso atribuible a la realización del proyecto.
- La asignación, imputación y distribución temporal de los costes de cada proyecto deben estar claramente establecidas.
- En todo momento deben existir motivos fundados de éxito técnico en la realización del proyecto, tanto para el caso en que la empresa tenga la intención de su explotación directa, como para el de la venta a un tercero del resultado del proyecto una vez concluido, si existe mercado.
- La rentabilidad económico-comercial del proyecto debe estar razonablemente asegurada.
- La financiación de los distintos proyectos debe estar razonablemente asegurada para completar la realización de los mismos. Además debe estar asegurada la

disponibilidad de los adecuados recursos técnicos o de otro tipo para completar el proyecto y para utilizar o vender el activo intangible.

- Debe existir una intención de completar el activo intangible en cuestión, para usarlo o venderlo.

Para ello, se aplican las métricas estándar que permiten evaluar los riesgos tecnológicos de las diferentes fases de desarrollo y establecer de forma razonable y fundada una previsión de éxito técnico y económico-comercial. Teniendo en cuenta el modelo de negocio de la Sociedad, las estimaciones se efectúan de forma separada para cada molécula.

Se consideran como gastos activables de desarrollo, valorados a coste de producción, todos los costes directamente atribuibles y que sean necesarios para crear, producir y preparar el activo para que pueda operar de la forma prevista incluyendo costes de personal afecto, costes de materiales consumibles y servicios utilizados directamente en los proyectos, amortizaciones del inmovilizado afecto y la parte de los costes indirectos que razonablemente afecten a las actividades del proyecto de desarrollo, siempre que respondan a una imputación racional de los mismos.

La fase de desarrollo se inicia una vez que la Sociedad ha definido unas pocas moléculas (usualmente entre una y cinco), que tienen los elementos necesarios para ser nominada candidato preclínico, y en la que se inician los diversos trabajos de refinado u optimización final, así como los de evaluación toxicológica regulatoria que serán necesarios para alcanzar la autorización de las agencias regulatorias para el inicio de los estudios de fase clínica I.

Atendiendo al modelo de negocio de la Sociedad, se licencian a grandes corporaciones las familias de patentes de las moléculas experimentales en estadios clínicos tempranos (normalmente en Fase I).

A partir del momento que se toma la decisión de licenciar se inicia la amortización del proyecto de desarrollo a razón de un 20% anual.

Adicionalmente se aplican amortizaciones extraordinarias (deterioro) si se considera que la viabilidad del proyecto está comprometida, si se desestima la continuación del proyecto, o si el valor neto contable del proyecto supera su valor recuperable en cuanto a las expectativas de generación futura de ingresos.

A continuación se presenta un detalle del movimiento de los gastos de desarrollo:

| Movimiento gasto de desarrollo | | | | |
|---------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| € | 30.06.15 | 31.12.14 | 31.12.13 | 31.12.12 |
| Coste | | | | |
| Saldo inicial | 26.911.333 | 24.495.937 | 22.869.599 | 18.981.369 |
| Entradas | 1.721.878 | 2.415.396 | 2.316.638 | 3.888.230 |
| Salidas | | | (690.300) | - |
| Saldo final | 28.633.211 | 26.911.333 | 24.495.937 | 22.869.599 |
| Amortizaciones y deterioro | | | | |
| Saldo inicial | (14.015.481) | (8.798.574) | (7.998.487) | (7.543.665) |
| Amortizaciones | (328.700) | (657.401) | (657.401) | (454.822) |
| Bajas por escisión | - | - | 43.036 | - |
| Deterioro | - | (4.559.506) | (185.722) | - |

| | | | | |
|----------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| Saldo final | (14.344.181) | (14.015.481) | (8.798.574) | (7.998.487) |
| Valor neto contable | 14.289.030 | 12.895.852 | 15.697.363 | 14.871.112 |

El deterioro de gastos de desarrollo activados por importe de 4.559.506 euros en 2014 fue consecuencia de la focalización de la Sociedad en proyectos correspondientes a las líneas de epigenética neurodegenerativa y oncológica, habiéndose desestimado ciertos proyectos de desarrollo relativos a anticuerpos monoclonales (3.417.490 euros) y otras líneas de desarrollo (1.142.016 euros), por no considerarlos prioritarios y por tanto no destinando recursos financieros a estos proyectos, pasando estas líneas a ser activos sin expectativas de generación de flujos positivos futuros de caja, y consecuentemente siendo deteriorados al no justificarse la recuperación del valor de los mismos.

Inmovilizado material

Como se indica en el punto 8.1 del Documento de Registro del presente Folleto, el inmovilizado material recoge básicamente maquinaria, instalaciones, mobiliario y equipos de laboratorio para llevar a término los trabajos de desarrollo que van conformando el inmovilizado intangible. La Sociedad dispone de equipamientos materiales de alto nivel y tecnológicamente avanzados, que fueron incorporados durante los años 2009 y 2010, motivo por el cual no se han requerido inversiones significativas en este capítulo.

| Inmovilizaciones materiales | | | | |
|-------------------------------------|-----------------|-----------------|------------------|------------------|
| € | 30.06.15 | 31.12.14 | 31.12.13 | 31.12.12 |
| Instalaciones técnicas y maquinaria | 493.886 | 552.787 | 590.951 | 746.195 |
| Otro inmovilizado | 442.539 | 428.166 | 567.643 | 739.242 |
| Total | 936.425 | 980.953 | 1.158.594 | 1.485.437 |

Inversiones en empresas del grupo y asociadas a largo plazo

El incremento desde los 126.731 euros a 31 de diciembre de 2012 hasta los 803.779 euros que mostraba el balance a 31 de diciembre de 2013 es consecuencia de la segregación de la división de diagnóstico en la nueva sociedad OGD SL. Durante el año 2014 se procedió a la desinversión de OGD SL mediante la venta de un 75,01% de sus participaciones sociales y se reclasificó la participación restante (24,99%) a inversiones financieras disponibles para la venta, deterioradas en su totalidad a 30 de junio de 2015. El importe a 31 de diciembre de 2014 asciende a 5.718 euros y se refiere a la filial norteamericana constituida en 2014, ORYZON CORP., con sede en Boston (Cambridge, Massachusetts, EEUU).

El incremento hasta los 274.111 euros a 30 de junio de 2015 se debe a la concesión por parte de la Sociedad de un crédito a favor de ORYZON CORP. de 268.393 euros, con vencimiento a un año y tipo de interés del 7% anual. Se encuentra registrado a largo plazo pues se prevé renovarlo a su vencimiento.

Inversiones financieras a largo plazo

El epígrafe inversiones financieras a largo plazo agrupa las siguientes partidas:

| Inversiones financieras | | | | |
|---|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| € | 30.06.15 | 31.12.14 | 31.12.13 | 31.12.12 |
| Activos disponibles para la venta | - | 395.622 | - | - |
| Activos a valor razonable con cambios en pérdidas y ganancias | 41.000 | 41.000 | 41.000 | 41.000 |
| Inversiones mantenidas hasta vencimiento | 23.000 | 63.230 | 165.629 | 63.961 |
| Total | 64.000 | 499.852 | 206.629 | 104.961 |

Bajo el epígrafe activos disponibles para la venta, se encuentra registrado el 24,99% de participaciones en OGDSL. La Sociedad no ejerce ninguna influencia sobre OGDSL, ni participa en el consejo de administración de la misma, por lo que no se considera empresa del grupo ni asociada. En 2015 se ha deteriorado el valor total de dicha participación como consecuencia del deterioro de la situación económica financiera de dicha empresa.

El epígrafe de activos a valor razonable con cambios en pérdidas y ganancias corresponde a fianzas depositadas.

Activos por impuesto diferido

La mayor parte de los activos por impuestos diferidos corresponde a bases imponibles (97% a 30 de junio de 2015 y 31 de diciembre de 2014). La Sociedad durante el periodo 2012-2013 activó bases imponibles negativas y deducciones por actividades de I+D, limitadas al importe máximo equivalente de los pasivos por impuestos diferidos, siendo las variaciones de los ejercicios 2013 y 2012 de 148.581 euros y 89.685 euros, respectivamente.

Atendiendo al criterio de prudencia y a las estimaciones de generación de beneficios futuros al cierre del ejercicio 2014 y del periodo de seis (6) meses finalizado el 30 de junio de 2015 no se han capitalizado activos adicionales por impuesto diferido.

Asimismo, la Sociedad ha minorado activos por impuestos diferidos por importe de 489.833 euros durante el ejercicio 2014 y 17.632 euros durante el primer semestre de 2015 como consecuencia de la minoración de los pasivos por impuestos diferidos, al verse reducida la partida de subvenciones que recoge las ayudas públicas por préstamos tipo cero y tipo de interés blando que compone el patrimonio neto.

Existencias

Las existencias corresponden a aprovisionamientos para el laboratorio. Tienen una rotación elevada y su valor es inmaterial. No se registra deterioro alguno por pérdida de valor.

Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar

El detalle de deudores comerciales y otras cuentas a cobrar es el siguiente:

| Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar | | | | |
|--|------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| € | 30.06.15 | 31.12.14 | 31.12.13 | 31.12.12 |
| Cientes por ventas y prestaciones de servicios | 3.571.429 | 72.326 | - | 102.134 |
| Cientes, empresas del grupo y asociadas | - | - | 40.912 | 108.971 |
| Deudores varios | 589.423 | 397.367 | 362.970 | 533.090 |
| Otros créditos con las administraciones públicas | 221.080 | 234.452 | 259.113 | 232.991 |
| Total | 4.371.932 | 704.145 | 662.995 | 977.186 |

La partida de clientes por ventas y prestación de servicios se compone por los saldos pendientes de cobro relativos a acuerdos de prestación de servicios por investigación y desarrollo. El incremento durante el primer semestre de 2015 por importe de 3.499.103 euros se ha debido al reconocimiento del hito relativo a la determinación de la dosis máxima recomendada en la Fase I con respecto al contrato de licencia formalizado con Roche.

La partida de deudores varios incluye principalmente el importe de subvenciones devengadas pendientes de cobro, mientras que en otros créditos con las Administraciones Públicas se encuentran recogidos principalmente los importes correspondientes al impuesto sobre el valor añadido pendiente de devolución.

Inversiones financieras a corto plazo, efectivo y otros activos líquidos equivalentes

En ambas partidas se recogen los fondos disponibles, que se clasifican en una u otra agrupación, en función de si su liquidez es inmediata, o si por el contrario, se encuentra depositada en imposiciones a plazo superior a tres meses u otros instrumentos financieros.

Durante el ejercicio 2014 se produjeron incrementos relevantes en las partidas de efectivo y otros activos líquidos equivalentes como consecuencia del Acuerdo con Roche, lo que supuso un aumento desde los 2.033.377 euros a 31 de diciembre de 2013, hasta los 3.632.517 euros a 31 de diciembre de 2014. Del mismo modo, la partida inversiones financieras a corto plazo aumentó desde los 141.556 euros que se mostraban a 31 de diciembre de 2013, hasta los 5.641.556 euros a 31 de diciembre de 2014, lo que representó un aumento neto de estas partidas en más de 7 millones de euros, como consecuencia del Acuerdo con Roche. Durante el primer semestre de 2015 hubo una disminución neta en ambas partidas de 2.260.275.

20.1.2.2. Patrimonio neto y pasivo

Patrimonio neto

La composición de esta partida se detalla en el apartado 10.1 del Documento de Registro del presente Folleto.

Pasivos financieros

La composición de esta partida se detalla en el apartado 10.1 del Documento de Registro del presente Folleto.

Pasivos por impuesto diferido

La composición de esta partida se detalla en el siguiente cuadro:

| Pasivos por impuestos diferidos | | | | |
|---|------------------|------------------|------------------|------------------|
| € | 30.06.15 | 31.12.14 | 31.12.13 | 31.12.12 |
| Por préstamos tipo cero y tipo interés blando | 354.278 | 432.988 | 606.248 | 410.875 |
| Por subvenciones de capital | 1.272.623 | 1.211.545 | 1.501.443 | 1.548.235 |
| Otros | - | - | 26.675 | 26.675 |
| Total pasivos por impuestos diferidos | 1.626.901 | 1.644.533 | 2.134.366 | 1.985.785 |

Los pasivos por impuestos diferidos incluyen las diferencias temporarias que se identifican como aquellos importes que se prevén recuperables derivados de las diferencias entre los

importes en libros de los activos y pasivos y su valor fiscal. Dichos importes se registran aplicando a la diferencia temporaria que corresponda el tipo de gravamen legalmente establecido. De la base de los importes a registrar directamente en el patrimonio neto bajo las rubricas ajustes por cambio de valor y subvenciones, donaciones y legados recibidos, se detrae el importe correspondiente al tipo impositivo aplicable de estos epígrafes para registrarse como pasivos por impuestos diferidos.

Acreeedores comerciales y otras cuentas a pagar

La composición de esta partida se detalla en el siguiente cuadro:

| Acreeedores comerciales y otras cuentas a pagar | | | | |
|--|------------------|------------------|-----------------|-----------------|
| € | 30.06.15 | 31.12.14 | 31.12.13 | 31.12.12 |
| Proveedores | 955.587 | 1.010.263 | 453.596 | 518.413 |
| Personal (remuneraciones pendientes de pago) | 82.266 | 529 | 2.767 | - |
| Pasivo por impuesto corriente | 32.966 | 32.966 | 108.618 | 108.618 |
| Otras deudas con las Administraciones Públicas | 151.495 | 198.980 | 56.748 | 137.631 |
| Total | 1.222.314 | 1.242.738 | 621.729 | 764.662 |

Periodificaciones a corto plazo

Durante el primer semestre de 2015 se han reconocido ingresos anticipados por importe de 1.424.420 euros en relación a la consecución de ciertos hitos establecidos en el Acuerdo con Roche.

20.1.3. Cuentas de pérdidas y ganancias

A continuación se detallan las cuentas de pérdidas y ganancias de los periodos de seis (6) meses terminados el 30 de junio de 2015 y 2014 y de los ejercicios 2014, 2013 y 2012:

| Cuenta de pérdidas y ganancias | | | | | | Var. 14-15 (6m) | Var. FY13-14 | Var. FY12-13 |
|--|------------------|------------------|------------------|--------------------|----------------|------------------------|---------------------|---------------------|
| € | 2015 (6m) | 2014 (6m) | 2014 | 2013 | 2012 | | | |
| Importe neto de la cifra de negocios | 2.682.496 | 12.637.818 | 13.120.889 | 43.786 | 465.226 | (79)% | 29.866% | (91)% |
| Trabajos realizados por la empresa para su activo | 1.721.878 | 1.070.442 | 2.415.396 | 2.316.638 | 3.888.230 | 61% | 4% | (40)% |
| Aprovisionamientos | (185.969) | (103.945) | (341.004) | (183.146) | (411.522) | 79% | 86% | (55)% |
| Otros ingresos de explotación | 11.808 | 17.383 | 55.651 | 143.079 | 56.036 | (32)% | (61)% | 155% |
| Gastos de personal | (889.108) | (849.085) | (1.682.738) | (1.146.076) | (1.712.412) | 5% | 47% | (33)% |
| Otros gastos de explotación | (2.624.876) | (1.064.532) | (2.729.040) | (1.856.235) | (2.117.483) | 147% | 47% | (12)% |
| Amortización del inmovilizado | (454.695) | (558.223) | (918.349) | (933.284) | (751.582) | (19)% | (2)% | 24% |
| Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero | 305.679 | 332.908 | 819.222 | 582.750 | 714.631 | (8)% | 41% | (18)% |
| Deterioro y resultado por enajenaciones inmov. | - | (4.616.715) | (4.616.715) | (185.722) | - | (100)% | 2.386% | - |
| Otros resultados | 2.553 | 603 | 603 | 4.931 | (26.866) | 323% | (88)% | (118)% |
| Resultado de explotación | 569.766 | 6.866.654 | 6.123.915 | (1.213.279) | 104.258 | (92)% | (605)% | (1.264)% |

| | | | | | | | | |
|---|------------------|------------------|------------------|--------------------|------------------|---------------|---------------|--------------|
| Ingresos Financieros | 17.301 | 127.692 | 175.555 | 37.099 | 100.061 | (86)% | 373% | (63)% |
| Gastos financieros | (378.672) | (362.799) | (684.942) | (707.635) | (670.869) | 4% | (3)% | 5% |
| Diferencias de cambio | 2.427 | 101.768 | 457.528 | (1.075) | (11.164) | (98)% | (42.661)% | (90)% |
| Deterioro y resultado enaj. inst. financieros | (168.967) | 670.843 | 666.921 | - | (220.262) | (125)% | - | - |
| Resultado financiero | (527.911) | 537.504 | 615.062 | (671.611) | (802.234) | (198)% | (192)% | (16)% |
| Resultado antes de impuestos | 41.855 | 7.404.158 | 6.738.977 | (1.884.890) | (697.976) | (99)% | (458)% | 170% |
| Impuestos sobre beneficios | (17.633) | (64.301) | (88.473) | 88.769 | 89.684 | (73)% | (200)% | (1)% |
| Resultado del ejercicio | 24.222 | 7.339.857 | 6.650.504 | (1.796.121) | (608.292) | (100)% | (470)% | 195% |

20.1.3.1. Importe neto de la cifra de negocio

Durante los ejercicios 2012 y 2013 se presentan importes menores comparados con 2014 y el primer semestre de 2015; esta variación es consecuencia del reenfoque estratégico definido por la Sociedad a finales de 2008. La Sociedad pasó de ser una prestadora de servicios para terceros, con participación en distintos consorcios, a orientarse al desarrollo de productos propios. El abandono de la prestación de servicios fue progresivo, dado que había contratos en vigor y los ingresos del periodo 2012-2013 se refieren principalmente a dichos contratos de prestación de servicios.

Los ingresos en los ejercicios 2012 a 2013 han correspondido básicamente a:

- 2012: Servicios de I+D prestados a terceros relativos a diagnóstico y terapia.
- 2013: Servicios de I+D prestados a terceros relativos a terapia.

Consecuentemente, el importe neto de la cifra de negocios correspondiente al desarrollo de productos propios son prácticamente nulos en los ejercicios 2012 y 2013, si bien a lo largo del primer semestre de 2014, la Sociedad procedió a firmar el Acuerdo con Roche. Este Acuerdo implica un primer pago a la firma del contrato, ya recibido, y reconocido como ingreso durante el primer semestre de 2014. El reconocimiento del ingreso se realizó al tipo de cambio euro/dólar de EEUU vigente en aquel momento de 1,38 dólares de EEUU/euro. Asimismo, el Acuerdo incluye diversos pagos futuros en función de la consecución de determinados hitos y, adicionalmente, *royalties* sobre la cifra de ventas mundiales que pueden llegar a alcanzar dobles dígitos en el rango medio, entre las decenas y las veintenas, básicamente desde la fecha de comercialización por parte de Roche y hasta la fecha de expiración de las patentes licenciadas.

Adicionalmente al Acuerdo con Roche, se ha establecido - con éste- a partir de abril de 2014, un contrato de prestación de servicios por dos años, del cual se recogen ingresos por importe de al menos 225.000 dólares de EEUU por cada trimestre natural.

20.1.3.2. Trabajos realizados por la empresa para su activo

Corresponden a los gastos activados en concepto de gastos de desarrollo. Los gastos activados por línea de investigación se desglosan en la siguiente tabla, destacando el peso correspondiente a epigenética.

| Trabajos realizados por la empresa para su activo | | | | |
|---|----------|----------|----------|----------|
| € | 30.06.15 | 31.12.14 | 31.12.13 | 31.12.12 |

| | | | | |
|--|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Epigenéticos Neurodegenerativos | 1.053.209 | 416.859 | 470.085 | 3.022.251 |
| Epigenéticos Oncológicos | - | - | 1.583.760 | - |
| Epigenéticos Nuevas Terapias Oncológicas | 668.669 | 1.987.676 | - | - |
| Anticuerpos monoclonales | - | 10.861 | 248.817 | 766.207 |
| Productos de diagnóstico | - | - | - | - |
| Otras líneas de desarrollo | - | - | 13.977 | 99.772 |
| Total | 1.721.878 | 2.415.396 | 2.316.639 | 3.888.230 |

Se registran, en la cuenta de pérdidas y ganancias, los trabajos realizados por la propia empresa para su inmovilizado, correspondientes a los gastos de desarrollo incurridos en cada uno de los ejercicios cuando están específicamente individualizados por proyectos y su coste está claramente establecido para que pueda ser distribuido en el tiempo y, adicionalmente, generan expectativas fundadas del éxito técnico y de la rentabilidad económico-comercial.

La evolución de los ingresos relativos a trabajos realizados por la empresa para su activo durante el periodo descrito, viene establecida tanto por el número de proyectos de desarrollo con viabilidad estimada, como por el estadio o fase en el que se encuentran, estando ambos condicionantes siempre limitados globalmente por los recursos financieros de los que puede disponer la Sociedad. En 2012 y 2013 se produce una disminución progresiva, consecuencia de que la Sociedad centró sus esfuerzos en aquellos proyectos más avanzados y cercanos a mercado, con el objetivo de alcanzar un acuerdo de licencia, la actividad de desarrollo se redujo a aquellos niveles óptimos de disponibilidad y capacidad financiera. Así, se centró básicamente en la molécula ORY-1001 (licenciada en 2014 a la multinacional Roche), y en menor medida en el avance de la molécula ORY-2001. La Sociedad prevé incrementar el gasto en desarrollo futuro debido a la estrategia y a la mayor capacidad financiera disponible a partir del Acuerdo alcanzado con Roche en marzo de 2014.

20.1.3.3. Aprovisionamientos

Los aprovisionamientos hacen referencia principalmente a la compra de materiales de laboratorio (moléculas, reactivos, etc.). No guardan una correlación directa con las activaciones de los trabajos realizados para el inmovilizado, ya que cada línea de investigación es diferente y, por tanto, las necesidades de materiales de laboratorio también.

| Aprovisionamientos | | | | | |
|---------------------------------|-----------------|-----------------|----------------|----------------|----------------|
| € | 2015(6m) | 2014(6m) | 2014 | 2013 | 2012 |
| Compras nacionales | 123.755 | 86.764 | 193.588 | 97.051 | 213.025 |
| Adquisiciones intracomunitarias | 46.954 | 5.194 | 12.285 | 28.358 | 30.210 |
| Importaciones | 8.462 | 12.758 | 141.864 | 54.224 | 174.329 |
| Variación de existencias | 6.797 | (771) | (6.733) | 3.513 | (6.042) |
| Total aprovisionamientos | 185.969 | 103.945 | 341.004 | 183.146 | 411.522 |

20.1.3.4. Otros ingresos de explotación

En 2014 se trata de gastos soportados por la Sociedad por cuenta de terceros y que fueron repercutidos con posterioridad por importe de 50.441 euros, mientras que el importe restante de 5.210 euros se refiere a subvenciones a la explotación recibidas en este ejercicio. En 2013 se trata de gastos soportados por la Sociedad por cuenta de terceros y que fueron repercutidos con posterioridad, no teniendo carácter recurrente. En este sentido, el importe de 138.141 euros en 2013 se refiere a los gastos directos e indirectos soportados por cuenta

de OGDSL que fueron posteriormente repercutidos a ésta. Los ingresos de 2012 hacen referencia principalmente a subvenciones de explotación recibidas.

20.1.3.5. Gastos de personal

En 2013 el gasto de personal descendió respecto a 2012 como consecuencia de las reestructuraciones necesarias para garantizar la viabilidad económica y financiera de la Sociedad. Durante 2014 el gasto de personal se incrementó como consecuencia de nuevas contrataciones tras la firma del Acuerdo con Roche, contrataciones que han implicado la incorporación de nuevos perfiles y reincorporaciones de personal que había cesado en su vinculación.

| Gastos de personal | | | | | |
|------------------------------|----------------|----------------|------------------|------------------|------------------|
| € | 2015(6m) | 2014(6m) | 2014 | 2013 | 2012 |
| Sueldos y salarios | 768.143 | 742.125 | 1.471.095 | 910.638 | 1.384.222 |
| Cargas sociales | 120.965 | 106.960 | 211.643 | 235.438 | 328.190 |
| Total gastos personal | 889.108 | 849.085 | 1.682.738 | 1.146.076 | 1.712.412 |

20.1.3.6. Otros gastos de explotación

Es el epígrafe de gasto de mayor importe en todos los ejercicios del periodo temporal descrito. La siguiente tabla muestra un desglose de las principales partidas que componen este epígrafe:

| Otros gastos de explotación | | | | | |
|--|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| € | 2015(6m) | 2014(6m) | 2014 | 2013 | 2012 |
| Servicios exteriores | | | | | |
| Servicios de profesionales independientes | 686.302 | 233.213 | 702.639 | 231.290 | 314.970 |
| Servicios de investigación y desarrollo | 1.506.174 | 429.864 | 1.108.286 | 872.665 | 876.155 |
| Arrendamientos | 28.462 | 181.727 | 343.331 | 353.715 | 397.119 |
| Otros servicios | 356.968 | 219.644 | 574.598 | 395.458 | 528.908 |
| Total servicios exteriores | 2.577.906 | 1.064.448 | 2.728.854 | 1.853.128 | 2.117.152 |
| Tributos | 155 | 84 | 186 | 3.107 | 331 |
| Pérdidas, deterioro y variación de provisiones por op. comerciales | 46.815 | - | - | - | - |
| Total aprovisionamientos | 2.624.876 | 1.064.532 | 2.729.040 | 1.856.235 | 2.117.483 |

Los servicios profesionales independientes aumentaron en 2014 respecto al ejercicio 2013 y durante el primer semestre de 2015, respecto a dicho periodo de 2014, un 204% y 194%, respectivamente. Las causas del incremento experimentado en 2014 en comparación con 2013 se debieron principalmente a las retribuciones de miembros del Consejo de Administración por importe de 94 miles de euros, que fueron de carácter gratuito en el ejercicio 2013, a los honorarios de selección de consejeros independientes por importe de 95 miles de euros, y a los servicios de asesoramiento y negociación estratégica asociados a la firma del Acuerdo con Roche por importe de 117 miles de euros. Por lo que respecta al incremento durante el primer semestre de 2015 en comparación con dicho periodo de 2014, los motivos principales fueron las retribuciones a los miembros del Consejo de Administración por importe de 121 miles de euros, que fueron de carácter gratuito en el mismo periodo del ejercicio 2014, así como por servicios relativos a captación, negociación y asistencia de fondos financieros y actividades de representación y promoción de la Sociedad en EEUU por importe de 183 miles de euros, servicios que han venido siendo prestados por ORYZON CORP.

Por otro lado, los servicios de investigación y desarrollo aumentaron en 2014 respecto al ejercicio 2013 y durante el primer semestre de 2015 respecto a dicho periodo de 2014 en 27% y 250%, respectivamente. Las causas de estos aumentos experimentados en 2014 en comparación con 2013 se debieron principalmente a la actividad de los programas científicos de la Sociedad mediante CRO's, destinándose 185 miles de euros en 2014 y 597 miles de euros en el primer semestre de 2015 a la subcontratación del desarrollo preclínico de ORY201, la síntesis de compuestos de nuevas dianas y backups de ORY1001 y ORY2001, la realización de bioanálisis de muestras del estudio clínico de ORY1001 y diversos métodos analíticos de muestras por importe de 70 miles de euros en 2014 y 85 miles en el primer semestre de 2015, así como otros costes relativos a la monitorización del estudio clínico, tramites regulatorios de ORY1001 y desarrollo hospitalario del ensayo clínico que han venido a completar el incremento económico en servicios de desarrollo prestados por terceros.

La disminución del importe de arrendamientos durante el primer semestre de 2015 comparado con el mismo periodo en 2014 se debe a la formalización de un nuevo contrato de arrendamiento del edificio de laboratorios en el que tiene su sede social. El nuevo contrato ha sido negociado por la Dirección Financiera y se ha formalizado por un periodo de 10 años, de los cuales los 2 primeros años son de obligado cumplimiento; el importe económico se reduce a una tercera parte del que venía satisfaciéndose con anterioridad.

Los incrementos en otros servicios de 45% en 2014 respecto a 2013 y 63% en el primer semestre de 2015 respecto a dicho periodo de 2014 es consecuencia del establecimiento de la Sociedad en EEUU, lo cual ha requerido una mayor presencia y desplazamientos a congresos y reuniones con bancos y entidades de inversión.

20.1.3.7. Amortización del inmovilizado

Mayoritariamente las amortizaciones corresponden a inmovilizado intangible, sobre la que se aplica una amortización lineal a razón de un 20%. La Sociedad aplica deterioros cuando se considera que la viabilidad de algún proyecto está comprometida o si el valor neto contable del proyecto supera su valor recuperable en cuanto a expectativas de generación de ingresos, siendo estos últimos aspectos lo que explica la gran variabilidad de esta partida en los periodos mostrados.

En 2013 esta partida se incrementó sustancialmente ya que (i) el inmovilizado intangible relativo a la molécula ORY-1001 inició su amortización en julio de 2013 por encontrarse en un estadio de puesta en marcha y disponible para ser licenciada y, (ii) adicionalmente, el exitoso desarrollo, llevó a la Sociedad a focalizarse en su negocio principal más cercano a mercado y relativo a desarrollo en el campo de la epigenética, deteriorándose aquellos proyectos que se discontinuaron.

20.1.3.8. Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras

Las subvenciones, donaciones y legados de capital no reintegrables, se contabilizan inicialmente como ingresos directamente imputados al patrimonio neto una vez deducido el importe correspondiente a pasivos por impuestos diferidos, reconociéndose en la cuenta de pérdidas y ganancias en proporción a la amortización o, en su caso, cuando se produzca una enajenación, corrección valorativa por deterioro o baja en el balance de los activos básicamente intangibles reconocidos en balance.

20.1.3.9. Deterioro y resultado por enajenaciones del inmovilizado

La Sociedad desestima cualquier proyecto que no forme parte de su negocio principal consistente en Epigenética Neurodegenerativa y Oncológica. A finales del ejercicio 2014 tuvo lugar el deterioro de gastos de desarrollo activados por importe de 4.559.506 euros. El motivo de estos deterioros fue la mencionada focalización de la Sociedad en proyectos correspondientes a las líneas de Epigenética Neurodegenerativa y Oncológica, habiéndose desestimado ciertos proyectos de desarrollo relativos a anticuerpos monoclonales (3.417.489 euros) y otras líneas de desarrollo (1.142.017 euros), por no considerarlos prioritarios y por tanto no destinando recursos financieros a estos proyectos. Al cesar la inversión en estas líneas como decisión estratégica, desaparece la posibilidad de obtener retornos de flujos de caja que justifiquen el valor contable de este inmovilizado intangible, procediéndose a su deterioro. El detalle de estos deterioros en 2014 es el siguiente:

| Deterioro 2014 | |
|--------------------------------------|------------------|
| € | |
| Patente DDR1 | 252.949 |
| Patente CADM1 | 2.641.621 |
| Innpacto Nanoscale | 522.919 |
| Anticuerpos Monoclonales | 3.417.489 |
| Huntington | 829.635 |
| Konik | 312.382 |
| Otras líneas de investigación | 1.142.017 |
| Total | 4.559.506 |

20.1.3.10. Ingresos financieros

Los ingresos financieros guardan correlación tanto con la posición de caja como con los tipos de interés ofertados en el mercado. Durante 2012 y 2013 tanto la posición de caja como los tipos de interés disminuyeron, conllevando un descenso progresivo de los ingresos financieros de la Sociedad. Durante 2014 los ingresos financieros aumentaron sustancialmente como consecuencia del (i) incremento de caja disponible tras la firma del Acuerdo con Roche y, (ii) del dividendo recibido de ORYCAMB por importe de 122.000 euros.

20.1.3.11. Gastos financieros

Este epígrafe comprende tanto intereses efectivamente abonados a entidades financiadoras, como a intereses ligados a actualizaciones de subvenciones de capital relativas a ayudas reembolsables, intereses que no implican salidas de caja para la Sociedad.

20.1.3.12. Diferencias de cambio

El incremento sustancial en 2014 con respecto de los importes de 2012 y 2013 se debe a que en el marco de las operaciones comerciales, durante el mes de abril de 2014, se percibieron cobros por importe de 17.000 miles de dólares de EEUU. El principal objetivo de la política de riesgos de tipos de cambios, se centra en el mantenimiento de los fondos para su inversión en proyectos de desarrollo, sin ánimo de especular.

Las negociaciones para alcanzar el Acuerdo con Roche, conllevaron el transcurso de varios meses. Los objetivos de ingresos relativos a la cifra de negocios se mantuvieron en el importe

previsto en divisas (dólar de EEUU), pero se vieron afectados durante el primer trimestre del año por una variación de tipos de cambio que fluctuaron entre 1,33 y 1,38.

El control directo de la gestión realizado por la dirección de la Sociedad estableció como objetivo la recuperación de la reducción de la cifra de negocios como consecuencia de la variación de los tipos de cambio. La dirección mantuvo los excedentes de tesorería en cuentas en dólares de EEUU hasta que se alcanzó un rango de cotización de tipos de cambio que permitió la recuperación de ingresos hasta la cifra de negocios inicialmente prevista. A finales del mes de agosto, la cotización de tipos de cambio del dólar de EEUU se situó en torno a 1,31, procediéndose a la venta de todos los excedentes de tesorería que se mantenían en divisas, motivo principal por el cual, a cierre de ejercicio, se presentan en la cuenta de pérdidas y ganancias diferencias de cambio positivas por importe de 457.528 euros, cuyo desglose es el siguiente:

| Diferencias de cambio 2014 | |
|---|------------------|
| € | |
| Diferencias de cambio positivas | |
| Conversión dólares de EEUU a euros | 538.244 |
| Cobro y pago de facturas | 17.222 |
| Actualización valor activos y pasivos | 15.895 |
| Total diferencias cambio positivas | 571.361 |
| Diferencias de cambio negativas | |
| Cobro y pago de facturas | (113.833) |
| Total diferencias cambio negativas | (113.833) |
| Total diferencias de cambio | 457.528 |

20.1.3.13. Deterioro y resultado por enajenación de instrumentos financieros

Los importes correspondientes al ejercicio 2012 hacen referencia a la provisión de las pérdidas registradas vía deterioros de distintas AIEs en las que participaba la Sociedad. En 2013 la única AIE en la que seguía participando la Sociedad era ORYCAMB. En 2014 el préstamo de 122.000 euros recibido de ORYCAMB se ha cancelado mediante la distribución del dividendo por el mismo importe que ORYCAMB ha realizado con cargo a reservas, habiendo generado en ORYZON simultáneamente un ingreso financiero y un deterioro de la participación financiera, siendo su impacto neto en la cuenta de resultados nulo.

El importe de 666.921 euros registrado en 2014 corresponde principalmente al beneficio obtenido en la venta del 75,01% de la división de diagnóstico, que fue segregada y formalizada en la participación sobre OGDSL.

Durante el primer semestre de 2015 el importe de 168.967 euros hace referencia al deterioro de la participación del 24,99% en OGDSL.

20.1.4. Estado de cambios en el patrimonio neto

A continuación se detallan los estados de cambios en el patrimonio neto del periodo de seis (6) meses terminado el 30 de junio de 2015 y de los ejercicios 2014, 2013 y 2012:

| Estado total de cambios en el patrimonio neto | | | | | | | | | | |
|--|------------------------|---------------------|--------------------|---|---|-------------------------------|---|---------------------------------------|--|-------------------|
| € | Capital escriturado | Prima de emisión | Reservas | Acciones y participaciones en patrimonio propias | Resultados de ejercicios anteriores | Resultado del ejercicio | Otros instrumentos patrimonio neto | Ajustes por cambios de valor | Subvenciones donaciones y legados y recibidos | Total |
| Saldo inicio 2012 | 235.907 | 14.479.772 | (2.130.543) | (215.083) | (7.348.798) | 1.018.364 | - | - | 4.631.719 | 10.671.338 |
| Total ingresos y gastos reconocidos | - | - | - | - | - | (608.292) | - | - | 278.053 | (330.239) |
| Otras variaciones del patrimonio neto | - | - | 1.018.364 | - | - | (1.018.364) | - | - | - | - |
| Saldo final 2012 | 235.907 | 14.479.772 | (1.112.179) | (215.083) | (7.348.798) | (608.292) | - | - | 4.909.772 | 10.341.099 |
| Saldo ajustado, inicio 2013 | 235.907 | 14.479.772 | (1.112.179) | (215.083) | (7.348.798) | (608.292) | - | - | 4.909.772 | 10.341.099 |
| Total ingresos y gastos reconocidos | - | - | - | - | - | (1.796.121) | - | - | 459.237 | (1.336.884) |
| Otras variaciones del patrimonio neto | - | - | - | - | (608.292) | 608.292 | - | - | - | - |
| Otros cambios en el patrimonio neto | - | - | - | - | (2) | - | - | - | - | (2) |
| Saldo final 2013 | 235.907 | 14.479.772 | (1.112.179) | (215.083) | (7.957.092) | (1.796.121) | - | - | 5.369.009 | 9.004.213 |
| Saldo ajustado, inicio 2014 | 235.907 | 14.479.772 | (1.112.179) | (215.083) | (7.957.092) | (1.796.121) | - | - | 5.369.009 | 9.004.213 |
| Total ingresos y gastos reconocidos | - | - | - | - | - | 6.650.504 | - | 169.991 | (435.412) | 6.385.083 |
| Operaciones con acciones propias | - | - | - | (1.496.207) | - | - | - | - | - | (1.496.207) |
| Otras variaciones del patrimonio neto | - | - | - | - | (1.796.121) | 1.796.121 | - | - | - | - |
| Otros cambios en el patrimonio | - | - | - | - | 3 | - | - | - | - | 3 |

| | | | | | | | | | | |
|---------------------------------------|----------------|-------------------|--------------------|--------------------|--------------------|------------------|-----------------|----------------|------------------|-------------------|
| neto | | | | | | | | | | |
| Saldo final 2014 | 235.907 | 14.479.772 | (1.112.179) | (1.711.290) | (9.753.210) | 6.650.504 | - | 169.991 | 4.933.597 | 13.893.092 |
| Saldo ajustado, inicio 2015 | 235.907 | 14.479.772 | (1.112.179) | (1.711.290) | (9.753.210) | 6.650.504 | - | 169.991 | 4.933.597 | 13.893.092 |
| Total ingresos y gastos reconocidos | - | - | - | - | - | 24.222 | (29.010) | (169.991) | 117.097 | (57.682) |
| Aumentos de capital | 707.723 | (707.723) | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Otras variaciones del patrimonio neto | - | - | (34.485) | - | 6.650.504 | (6.650.504) | - | - | - | (34.485) |
| Saldo final 30 de junio 2015 | 943.630 | 13.772.050 | (1.146.664) | (1.711.290) | (3.102.706) | 24.222 | (29.010) | - | 5.050.694 | 13.800.926 |

El apartado 10.1 del Documento de Registro del presente Folleto incluye un resumen de la situación del patrimonio neto de la Sociedad.

20.1.5. Estado de flujos de efectivo

A continuación se detallan los estados de flujos de efectivo del periodo de seis (6) meses terminado el 30 de junio de 2015 y de los ejercicios 2014, 2013 y 2012:

| Estado de Flujos de Efectivo | | | | |
|---|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| € | 2015 (6m) | 2014 | 2013 | 2012 |
| Flujos de efectivo de las actividades de explotación | | | | |
| Resultado del ejercicio antes de impuestos | 41.852 | 6.738.977 | (1.884.890) | (697.976) |
| Ajustes del resultado | | | | |
| Amortización del inmovilizado | 454.696 | 918.349 | 933.287 | 751.582 |
| Correcciones valorativas por deterioro | 46.815 | 4.616.715 | 185.722 | 224.405 |
| Imputación de subvenciones | (305.679) | (819.222) | (582.750) | (714.631) |
| Total ajustes del resultado | 195.832 | 4.715.842 | 536.259 | 261.356 |
| Cambios en el capital corriente | | | | |
| Existencias | 6.797 | (6.732) | 16.605 | (6.042) |
| Deudores y otras cuentas a cobrar | (3.712.854) | (41.150) | 314.191 | 1.501.213 |
| Otros activos corrientes | (13.892) | (982) | (7.200) | (300) |
| Acreeedores y otras cuentas a pagar | (39.805) | 532.537 | (113.977) | (169.556) |
| Otros pasivos corrientes | 1.424.420 | - | - | - |
| Otros activos y pasivos no corrientes | (53.663) | 187.230 | 354.735 | (51.126) |
| Total cambios en el capital corriente | (2.388.997) | 670.903 | 564.354 | 1.274.189 |
| Total flujos de efectivo de las actividades de explotación | (2.151.313) | 12.125.722 | (784.277) | 837.569 |
| Flujos de efectivo de las actividades de inversión | | | | |
| Pagos por inversiones | | | | |
| Empresas del grupo y asociadas | (268.393) | (5.718) | (677.048) | - |
| Inmovilizado intangible | (1.757.390) | (2.413.044) | (1.309.622) | (3.891.230) |
| Inmovilizado material | (68.475) | (47.298) | (5.507) | (9.748) |
| Otros activos financieros | - | (5.793.223) | (101.668) | (28.000) |
| Total pagos por inversiones | (2.094.258) | (8.259.283) | (2.093.845) | (3.928.978) |
| Cobros por desinversiones | | | | |
| Empresas del grupo y asociadas | - | 803.779 | - | 107.384 |
| Otros activos financieros | 3.335.852 | - | 364.592 | 1.579.432 |
| Total cobros por desinversiones | 3.335.852 | 803.779 | 364.592 | 1.686.816 |
| Total flujos de efectivo de las actividades de inversión | 1.241.594 | (7.455.504) | (1.729.253) | (2.242.162) |
| Flujos de efectivo de las actividades de financiación | | | | |
| Cobros y pagos por instrumentos de patrimonio | | | | |
| Emisión de instrumentos de patrimonio | 707.723 | - | - | - |
| Amortización de instrumentos de patrimonio | (29.010) | - | - | - |
| Adquisición de instrumentos de patrimonio | (742.207) | (1.496.207) | - | - |
| Subvenciones, donaciones y legados recibidos | 422.776 | 383.810 | 507.815 | 992.684 |
| Total cobros y pagos por instrumentos de patrimonio | 359.282 | (1.112.397) | 507.815 | 992.684 |
| Cobros y pagos por instrumentos de pasivo financiero: | | | | |
| Emisión | | | | |
| Deudas con entidades de crédito | 1.499.643 | - | 1.153.957 | 216.300 |
| Otras deudas | 61.865 | 950.933 | 583.400 | 122.000 |
| Total emisión | 1.561.508 | 950.933 | 1.737.357 | 338.300 |
| Devolución y amortización de pasivo financieros | | | | |

| | | | | |
|--|------------------|--------------------|------------------|------------------|
| Deudas con entidades de crédito | - | (1.743.079) | - | - |
| Deudas con empresas del grupo y asociadas | - | (504.940) | - | (308.424) |
| Otras deudas | (201.355) | (831.586) | - | - |
| Total devolución y amortización | (201.355) | (3.079.605) | 0 | (308.424) |
| Total cobros y pagos por instrumentos de pasivo financiero | 1.360.153 | (2.128.672) | 1.737.357 | 29.876 |
| Total flujos de efectivo de las actividades de financiación | 1.719.435 | (3.241.069) | 2.245.172 | 1.022.560 |
| Efecto de las variaciones de los tipos de cambio | (169.991) | 169.991 | - | - |
| Aumento/Disminución neta del efectivo o equivalentes | 639.725 | 1.599.140 | (268.358) | (382.033) |
| Efectivo o equivalentes al comienzo del ejercicio | 3.632.517 | 2.033.377 | 2.301.735 | 2.683.768 |
| Efectivo o equivalentes al final del ejercicio | 4.272.242 | 3.632.517 | 2.033.377 | 2.301.735 |

El flujo de efectivo de las actividades de explotación aumentó desde los (784.277) euros en 2013 hasta los 12.125.722 euros en 2014, motivado principalmente por un mayor resultado del ejercicio antes de impuestos como consecuencia de los ingresos generados por el Acuerdo con Roche. El descenso durante el primer semestre de 2015 hasta los (2.151.313) euros se debe principalmente al incremento de las cuentas a cobrar así como a un menor resultado antes de impuestos durante este periodo.

El flujo de efectivo de las actividades de inversión disminuyó desde los (1.729.253) euros en 2013 hasta los (7.455.504) euros en 2014, motivado principalmente por haber destinado a imposiciones a plazo ciertos excedentes de efectivo, tal como se muestra en el epígrafe relativo a "otros activos financieros" por importe de (5.793.223) euros.

El flujo de efectivo de las actividades de financiación disminuyó desde los 2.245.172 euros en 2013 hasta los (3.241.069) euros en 2014, motivado principalmente por la devolución y amortización de distintos pasivos financieros. El incremento durante el primer semestre de 2015 hasta 1.719.435 euros se debe principalmente al incremento del endeudamiento neto de la Sociedad durante dicho periodo.

20.2. Información financiera pro forma

No aplicable.

20.3. Estados financieros

En aplicación de los artículos 7.1.a y 7.1.c del Real Decreto 1159/2010, de 17 de septiembre, por el que se aprueban las Normas para la Formulación de Cuentas Anuales Consolidadas y se modifica el PGC y el Plan General de Contabilidad de Pequeñas y Medianas Empresas aprobado por Real Decreto 1515/2007, de 16 de noviembre, ORYZON se encuentra dispensada de la obligación de consolidar los estados financieros de ORYZON CORP. al no sobrepasar los límites establecidos a este respecto.

20.4. Auditoría de la información financiera histórica anual

20.4.1. Declaración de que se ha auditado la información financiera histórica.

Grant Thornton ha auditado los estados financieros de propósito especial correspondientes a los ejercicios terminados el 31 de diciembre de 2013 y 2014 preparados en el marco de la

admisión a negociación de las acciones de la Sociedad. El informe de auditoría de estos dos ejercicios contiene una opinión favorable o no modificada.

Se hace constar que Grant Thornton no ha auditado la información financiera comparable correspondiente al ejercicio terminado el 31 de diciembre de 2012 incluida en dichos estados financieros de propósito especial.

20.4.2. Indicación de cualquier otra información en el documento de registro que haya sido auditada por los auditores

Los estados financieros intermedios de ORYZON, para el período de seis (6) meses terminando el 30 de junio de 2015, han sido objeto de auditoría por parte de Grant Thornton. Las cifras comparables para el periodo de seis (6) meses terminado el 30 de junio de 2014 incluidas en los estados financieros intermedios no han sido auditadas.

20.4.3. Cuando los datos financieros del documento de registro no se hayan extraído de los estados financieros auditados del emisor, éste debe declarar la fuente de los datos y declarar que los datos no han sido auditados

La totalidad de los datos e información contenida en el presente Documento de Registro correspondientes a los ejercicios cerrados a 31 de diciembre de 2013 y 2014 han sido extraídos de los estados financieros de propósito especial auditados por Grant Thornton.

Sin embargo, los datos financieros comparables para el ejercicio 2012 extraídos de los estados financieros de propósito especial e incluidos en el presente Documento de Registro no han sido auditados.

La información financiera intermedia a 30 de junio de 2015 ha sido auditada por parte de Grant Thornton.

20.5. Edad de la información financiera más reciente

El período de información financiera más reciente auditada incluida en el presente Folleto corresponde al periodo de seis (6) meses terminado el 30 de junio de 2015.

20.6. Información intermedia y demás información financiera

La información financiera intermedia a 30 de junio de 2015 auditada está incluida en el apartado 20.1 del Documento de Registro del presente Folleto.

Asimismo, a continuación se incluye el balance y cuenta de pérdidas y ganancias de la Sociedad correspondiente al periodo intermedio de 9 meses finalizado el 30 de septiembre de 2015. Se hace constar que sobre estas cifras no se ha emitido informe de auditoría.

Balance

| Balance | | | |
|---|------------|------------|--------|
| € | 30.09.2015 | 31.12.2014 | Var. % |
| Activo no corriente | | | |
| Inmovilizado intangible | 14.826.805 | 12.927.561 | 15% |
| Inmovilizado material | 900.371 | 980.953 | (8)% |
| Inversiones en empresas del grupo y asociadas a largo | 273.504 | 5.718 | 4.683% |

| | | | |
|---|-------------------|-------------------|------------|
| plazo | | | |
| Inversiones financieras a largo plazo | 64.000 | 499.852 | (87)% |
| Activos por impuesto diferido | 1.666.901 | 1.644.533 | 1% |
| Total activo no corriente | 17.731.582 | 16.058.617 | 10% |
| Activo corriente | | | |
| Existencias | 15.652 | 8.940 | 75% |
| Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar | | | |
| Clientes por ventas y prestaciones de servicios | - | 72.326 | (100)% |
| Otros deudores | 654.425 | 631.819 | 4% |
| Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar | 654.425 | 704.145 | (7)% |
| Inversiones financieras a corto plazo | 2.241.556 | 5.641.556 | (60)% |
| Periodificaciones a corto plazo | 12.834 | 11.982 | 7% |
| Efectivo y otros activos líquidos equivalentes | 19.597.350 | 3.632.517 | 439% |
| Total activo corriente | 22.521.817 | 9.999.140 | 125% |
| Total activo | 40.253.398 | 26.057.757 | 54% |
| Patrimonio neto | | | |
| Fondos propios | | | |
| Capital | 1.108.433 | 235.907 | 370% |
| Prima de emisión | 26.865.709 | 14.479.772 | 86% |
| Reservas | (1.949.964) | (1.112.179) | 75% |
| (Acciones y participaciones en patrimonio propias) | (1.711.290) | (1.711.290) | - |
| Resultados de ejercicios anteriores | (3.102.706) | (9.753.210) | (68)% |
| Resultado del ejercicio | (360.426) | 6.650.504 | (105)% |
| Total fondos propios | 20.849.757 | 8.789.504 | 137% |
| Otros instrumentos de patrimonio neto | (94.080) | - | - |
| Ajustes por cambios de valor | - | 169.991 | (100)% |
| Subvenciones, donaciones y legados recibidos | 5.000.703 | 4.933.597 | 1% |
| Total patrimonio neto | 25.756.380 | 13.893.092 | 85% |
| Pasivo no corriente | | | |
| Provisiones a largo plazo | - | 131.452 | (100)% |
| Deudas a largo plazo | | | |
| Deudas con entidades de crédito | 3.331.397 | 2.932.328 | 14% |
| Otros pasivos financieros | 3.285.041 | 3.487.756 | (6)% |
| Total deudas a largo plazo | 6.616.439 | 6.420.084 | 3% |
| Deudas con empresas del grupo y asociadas a largo plazo | - | - | - |
| Pasivos por impuesto diferido | 1.666.901 | 1.644.533 | 1% |
| Total pasivo no corriente | 8.283.340 | 8.196.069 | 1% |
| Pasivo corriente | | | |
| Provisiones a corto plazo | - | 55.778 | (100)% |
| Deudas a corto plazo | | | |
| Deudas con entidades de crédito | 1.971.451 | 1.147.456 | 72% |
| Otros pasivos financieros | 1.520.638 | 1.522.624 | (0)% |
| Total deudas a corto plazo | 3.492.090 | 2.670.080 | 31% |
| Acreedores comerciales y otras cuentas a pagar | | | |
| Proveedores | 1.565.437 | 1.010.263 | 55% |
| Otros acreedores | 237.731 | 232.475 | 2% |
| Total acreedores comerciales y otras cuentas a pagar | 1.803.168 | 1.242.738 | 45% |
| Periodificaciones a corto plazo | 918.421 | - | - |
| Total pasivo corriente | 6.213.678 | 3.968.596 | 57% |
| Total patrimonio neto y pasivo | 40.253.398 | 26.057.757 | 54% |

Las principales diferencias en el balance de la Sociedad entre el 31 de diciembre de 2014 y el 30 de septiembre de 2015 se deben principalmente a la ampliación de capital llevada a cabo

por la Sociedad y que se describe en los apartados 3.2 de la Nota sobre las Acciones y 10.1.1.1 del Documento de Registro. Esta ampliación de capital ha afectado principalmente a las siguientes partidas:

- Fondos propios: se incrementaron por importe de 12.060.253 euros entre el 31 de diciembre de 2014 y el 30 de septiembre de 2015 (incluyendo el resultado del periodo por importe de (360.426) euros).
- Efectivo y otros activos líquidos equivalente e inversiones financieras a corto plazo: existe un incremento neto en ambas partidas de 12.564.833 euros.

Cuenta de pérdidas y ganancias del periodo de nueve (9) meses terminado el 30 de septiembre de 2015

| Cuenta de pérdidas y ganancias a 30.09.15 | |
|--|------------------|
| € | 2015 (9m) |
| Importe neto de la cifra de negocios | 3.434.906 |
| Trabajos realizados por la empresa para su activo | 2.376.049 |
| Aprovisionamientos | (223.641) |
| Otros ingresos de explotación | 20.390 |
| Gastos de personal | (1.337.171) |
| Otros gastos de explotación | (3.681.655) |
| Amortización del inmovilizado | (676.158) |
| Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero | 384.033 |
| Deterioro y resultado por enajenaciones inmov. | - |
| Otros resultados | 2.553 |
| Resultado de explotación | 299.306 |
| Ingresos Financieros | 31.035 |
| Gastos financieros ⁽¹⁾ | (493.648) |
| Diferencias de cambio | 6.145 |
| Deterioro y resultado enaj. inst. financieros | (168.967) |
| Resultado financiero | (625.434) |
| Resultado antes de impuestos | (326.129) |
| Impuestos sobre beneficios | (34.296) |
| Resultado del ejercicio | (360.425) |

⁽¹⁾ La partida recoge, además de los intereses nominales correspondientes a los préstamos que devengan un tipo de interés de mercado, la contabilización del gasto por intereses devengados en cada ejercicio de los préstamos a tipo de interés cero o a un tipo de interés inferior al de mercado, por la variación anual producida en el valor razonable de dichos préstamos, importe de gastos reconocidos en dicho epígrafe, que tienen un efecto neutro en la cuenta de Pérdidas y Ganancias, como consecuencia del reconocimiento del ingreso por imputación de subvenciones en virtud de ayudas o subvenciones otorgadas.

20.7. Política de dividendos

20.7.1. Importe de los dividendos por acción en cada ejercicio para el período cubierto por la información financiera histórica, ajustada si ha cambiado el número de acciones del emisor, para que así sea comparable

La Sociedad no ha distribuido dividendos desde su constitución.

Con independencia de las limitaciones legales para la distribución de dividendos establecidas en la Ley de Sociedades de Capitales, se debe considerar que en ejecución de las condiciones exigidas por el INSTITUT CATALÀ DE FINANCES, para la concesión del préstamo concedido durante el ejercicio 2008 por importe de 3.300.000, prevé que tan sólo podrán distribuirse dividendos sin consentimiento previo del INSTITUT CATALÀ DE FINANCES cuando el capital pendiente de amortización se sitúe por debajo de 2.120.000 euros. A 30 de junio de 2015 el importe pendiente de amortización de dicho préstamo era de 1.969.571 euros. Por tanto, ya no existe limitación respecto al reparto de dividendos bajo las condiciones establecidas por el INSTITUT CATALÀ DE FINANCES.

Adicionalmente, el 30 de julio de 2010 se formalizó un préstamo participativo de 750.000 euros con la EMPRESA NACIONAL DE INNOVACIÓN, S.A. (ENISA), estipulando que la Sociedad deberá destinar de los beneficios obtenidos, una vez atendidas las obligaciones legales y estatutarias, un fondo o reserva, cuya finalidad sea hacer frente a la amortización del principal del préstamo. . El importe de dicho fondo debe alcanzar en cada ejercicio la octava parte del principal pendiente de amortización multiplicado por el número de ejercicios transcurridos desde su formalización.

No se descarta distribuir dividendos en el futuro como consecuencia de excesos de generación de efectivo, una vez se hayan cumplido los requerimientos previos derivados de acuerdos privados y/o requerimientos establecidos en la Ley de Sociedades de Capital.

20.8. Procedimientos judiciales y de arbitraje

A la fecha de registro del presente Folleto no existen litigios relevantes que puedan tener un efecto adverso significativo sobre la Sociedad.

20.9. Cambios significativos en la posición financiera o comercial del emisor

Como se ha mencionado en el apartado 3.2 de la Nota sobre las Acciones y en el apartado 10.1 del Documento de Registro del presente Folleto, desde los estados financieros intermedios a 30 de junio de 2015 el Emisor procedió el 24 de julio y el 13 de octubre de 2015 a la realización de dos aumentos de capital por importe total de 195.083,20 euros y una prima de emisión total de 16.338.218 euros, mediante la emisión y puesta en circulación de 4.877.080 acciones de la única serie existente de 0,04 euros de valor nominal cada una, representadas por medio de anotaciones en cuenta y con los mismos derechos que las acciones anteriores emitidas. Como consecuencia de todo lo anterior, el capital social quedó establecido en 1.138.713,04 euros y representado por 28.467.826 acciones de 0,04 euros de valor nominal cada una de ellas, numeradas correlativamente de la 1 a la 28.467.826, ambas inclusive, totalmente suscritas y desembolsadas.

Asimismo, en el mes de julio de 2015 la Sociedad recibió cuatro (4) millones de dólares de EEUU, correspondientes al cobro relativo a la consecución del hito por la finalización de la etapa de dosis múltiple ascendente (MDA) de su ensayo clínico de Fase I para evaluar la seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de ORY-1001 en pacientes con Leucemia Aguda refractarios o en recaída (LMA). Mediante el establecimiento de una Dosis Recomendada de ORY-1001.

21. INFORMACIÓN ADICIONAL

21.1. Capital social

21.1.1. Importe del capital emitido, y para cada clase de capital social

A la fecha del presente Folleto el importe nominal del capital social emitido es de 1.138.713,04 euros dividido en 28.467.826 acciones, de 0,04 euros de valor nominal cada una, todas ellas de la misma clase y serie, íntegramente suscritas y desembolsadas y representadas mediante anotaciones en cuenta. A la fecha de registro del presente Folleto, el número de accionistas de la Sociedad asciende a 160.

Cabe señalar que el Consejo de Administración, con fecha 13 de noviembre de 2015 acordó someter a la aprobación de la próxima Junta General de accionistas que se celebre una propuesta de aumento de capital de la Sociedad, incluyendo dicho punto en el Orden del Día correspondiente, por un importe de 284.678,26 euros, desde la cifra actual de 1.138.713,04 euros hasta la cifra de 1.423.391,3 euros, mediante la elevación del valor nominal de las acciones existentes, con cargo a prima de emisión, en 0,01 euros. De esta forma, las acciones de la Sociedad pasarán a tener un valor nominal de 0,05 euros, sin que se produzca alteración alguna del número de acciones representativas del capital social, que seguirá siendo de 28.467.826 acciones.

A su vez, el Consejo de Administración acordó que, en el supuesto en que la normativa aplicable a las sociedades cotizadas exigiera en el momento en que se convoque la próxima Junta General de accionistas de la Sociedad una cifra de capital social superior a la indicada en el párrafo anterior, propondrá a dicha Junta General de accionistas que el referido aumento de capital se efectúe en los términos necesarios para que el capital social de la Sociedad alcance, al menos, dicha cifra.

21.1.1.1. Número de acciones autorizadas

Con fecha 6 de junio del 2011, la Junta General de accionistas de la Sociedad aprobó delegar en el Consejo de Administración la facultad de aumentar el capital social hasta el límite máximo y durante el plazo máximo previstos por la ley, es decir, hasta la cifra máxima de 114.908,74 euros y durante el plazo máximo de cinco (5) años.

En virtud de dicha delegación el Consejo de Administración de la Sociedad, en su reunión celebrada con fecha 6 de junio de 2011, acordó aumentar el capital social, declarando en su reunión celebrada con fecha 20 de diciembre de 2011, cerrado el aumento de capital y acordando ejecutar dicho aumento de capital, por un importe de 6.089,98 euros y la emisión de 608.998 nuevas acciones de 0,01 euros de valor nominal cada una de ellas, por lo que el importe pendiente de disposición ascendía a la cantidad de 108.818,76 euros, al amparo de la citada delegación.

Adicionalmente, el Consejo de Administración de la Sociedad, en su reunión celebrada con fecha 7 de agosto de 2015, haciendo uso de la referida delegación, acordó aumentar el capital social, ejecutándose dicho aumento de capital en fecha 13 de octubre de 2015, por un importe de 38.741 euros y la emisión de 968.525 nuevas acciones de 0,04 euros de valor nominal cada una de ellas.

Con base en lo anterior, el importe pendiente de disposición asciende a la cantidad de 70.077,76 euros, al amparo de la citada delegación.

Por otra parte, la Junta General de accionistas, en su reunión celebrada con fecha 14 de septiembre de 2015, aprobó delegar en el Consejo de Administración de la Sociedad la facultad de aumentar, en una o varias veces, el capital social de la Sociedad en un importe máximo de hasta el 50% del capital suscrito y desembolsado a la fecha de dicha autorización, esto es, en la cantidad de 549.986,02 euros. A la fecha de registro del presente Folleto, no se ha hecho uso de la referida delegación.

21.1.1.2. Número de acciones emitidas e íntegramente desembolsadas y las emitidas pero no desembolsadas íntegramente

No existen dividendos pasivos, por encontrarse el capital social de ORYZON totalmente suscrito y desembolsado.

21.1.1.3. Valor nominal por acción, o que las acciones no tienen ningún valor nominal

Todas las acciones en que se divide el capital social de ORYZON tienen un valor nominal de 0,04 euros cada una.

21.1.1.4. Una conciliación del número de acciones en circulación al principio y al final del año. Si se paga más del 10% del capital con activos distintos del efectivo dentro del período cubierto por la información financiera histórica debe declararse este hecho

El número de acciones en circulación a 31 de diciembre de 2014 era de 23.590.746, sin que se hubiese aprobado ningún aumento de capital durante el ejercicio cerrado a dicha fecha.

No obstante lo anterior, desde el 31 de diciembre de 2014 y hasta la fecha del presente Folleto el número de acciones de la Sociedad se ha incrementado en 4.877.080 acciones como consecuencia; (i) del aumento de capital aprobado por la Junta General de accionistas de la Sociedad con fecha 30 de junio de 2015, ejecutándose dicho aumento el 13 de julio de 2015 por un importe nominal de 156.342,2 euros, mediante la emisión de 3.908.555 nuevas acciones de 0,04 euros de valor nominal cada una de ellas; y (ii) el aumento de capital aprobado por el Consejo de Administración en su reunión celebrada con fecha 7 de agosto de 2015 en ejercicio de la delegación de la facultad de aumentar capital conferida por la Junta General de accionistas con fecha 6 de junio de 2011, ejecutándose dicho aumento con fecha 13 de octubre de 2015 por un importe nominal de 38.741 euros mediante la emisión de 968.525 nuevas acciones de 0,04 euros de valor nominal cada una de ellas.

21.1.2. Si hay acciones que no representan capital, se declarará el número y las principales características de esas acciones

No existen acciones que no sean representativas del capital social.

21.1.3. Número, valor contable y valor nominal de las acciones del emisor en poder o en nombre del propio emisor o de sus filiales

A la fecha del presente Folleto, la Sociedad posee 977.562 acciones propias representativas del 3,43% del capital social actual de ORYZON.

| Número de acciones | Valor nominal | Valor contable | Porcentaje (%) |
|--------------------|---------------|----------------|----------------|
| 977.562 | 0,04 € | 1.711.290€ | 3,43% |

A continuación se incluye un cuadro en el que se detallan las acciones que la Sociedad mantiene en régimen de autocartera en el periodo cubierto por la información financiera histórica en virtud de las Juntas Generales Extraordinarias de accionistas celebradas con fecha 15 de junio de 2006, 29 de junio 2009 y 18 de septiembre de 2014. Las acciones adquiridas por la Sociedad en 2014 fueron adquiridas en un proceso abierto a todos los accionistas de la Sociedad en igualdad de condiciones, siendo adquiridas finalmente a veinticinco (25) accionistas de la Sociedad en las mismas condiciones.

| Autocartera | Ejercicio | | | |
|---|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | 2012 | 2013 | 2014 | 30.06.15 |
| Nº acciones | 388.504 | 388.504 | 977.562 | 977.562 |
| Adiciones | 0 | 0 | 589.058 | 0 |
| % total sobre el capital a la fecha de la adquisición | 1,65 | 1,65 | 4,14 | 4,14 |
| Precio adiciones | - | - | 2,54 € | - |
| Coste medio | 0,5536186500 € | 0,5536186500 € | 1,7505692730 € | 1,7505692730 € |

21.1.4. Importe de todo valor convertible, valor canjeable o valor con warrants, indicando las condiciones y los procedimientos que rigen su conversión, canje o suscripción

En virtud de los préstamos recibidos por la Sociedad de la ADDF por importe acumulado de 300.000 dólares de EEUU en 2010 (el “**Primer Préstamo ADDF**”) y de 270.000 dólares de EEUU en 2015 (el “**Segundo Préstamo ADDF**”) que se describen en el apartado 6.1.1.7 del Documento de Registro, la ADDF tiene un derecho a adquirir acciones de la Sociedad bajo determinadas condiciones. A la fecha de registro del presente Folleto, el número de acciones de ORYZON a las que tiene derecho la ADDF asciende a 56.266. En cuanto a las condiciones de ejercicio del derecho de adquisición de acciones por la ADDF, ésta tiene derecho a solicitar la adquisición de acciones una vez transcurrido un plazo de cinco (5) años a contar desde la fecha de desembolso de cada uno de los tramos del Primer Préstamo ADDF y desde el desembolso del Segundo Préstamo ADDF, a un precio de ejercicio de 2,43 euros respecto al primero de éstos y de 2,54 euros por acción en caso de ejercicio del derecho de adquisición de acciones bajo el segundo, con respecto a los importes efectivamente desembolsados. En este sentido, cabe señalar que la ADDF ha solicitado el ejercicio del derecho de adquisición de acciones de la Sociedad correspondiente al primer tramo del Primer Préstamo ADDF.

21.1.5. Información y condiciones de cualquier derecho de adquisición y/o obligaciones con respecto al capital autorizado pero no emitido o sobre un compromiso de aumentar el capital

La Sociedad no ha emitido (ni ha adoptado acuerdos a tal efecto) derechos de adquisición y/o obligaciones con respecto al capital autorizado ni existe compromiso alguno para aumentar el capital social de la Sociedad.

21.1.6. Información sobre cualquier capital de cualquier miembro del grupo que esté bajo opción o que se haya acordado condicional o incondicionalmente someter a opción y detalles de esas opciones, incluidas las personas a las que se dirigen esas opciones

A la fecha de registro del presente Folleto, no existe ningún acuerdo de opción sobre el capital de la Sociedad, salvo por lo indicado en el apartado 22.2 del Documento de Registro del presente Folleto.

21.1.7. Evolución del capital social, resaltando la información sobre cualquier cambio durante el período cubierto por la información financiera histórica

A continuación se indican las últimas variaciones registradas tanto en el capital social como en el valor nominal de la acción:

- La Junta General Ordinaria de accionistas de la Sociedad, en su reunión celebrada en primera convocatoria con fecha 30 de junio de 2015, acordó el aumento del capital social de la Sociedad, mediante aportaciones dinerarias y exclusión del derecho de suscripción preferente por un importe nominal de 300.000 euros mediante la emisión y puesta en circulación de un máximo de 7.500.000 nuevas acciones ordinarias de 0,04 euros de valor nominal cada una y una prima de emisión mínima de 2,61 euros por acción, efectuando a su vez una delegación en el Consejo de Administración en virtud de lo dispuesto en el artículo 297.1.a) de la Ley de Sociedades de Capital.

En este sentido, el Consejo de Administración de la Sociedad, en su reunión celebrada el 19 de julio de 2015, a través del procedimiento por escrito y sin sesión, al amparo de la delegación efectuada por la Junta General Ordinaria referida en el apartado anterior, acordó que tras la finalización del periodo de suscripción y colocación de la ampliación llevado a cabo por la Sociedad y tras la fijación del precio total por acción en 3,39 euros, el capital social quedaba aumentado en un importe nominal de 156.342,2 euros, mediante la emisión y puesta en circulación de 3.908.555 acciones ordinarias de 0,04 euros de valor nominal cada una, siendo éstas de la misma clase y serie que las acciones de la Sociedad en circulación, representadas mediante anotaciones en cuenta.

- El Consejo de Administración de la Sociedad, en su reunión celebrada el día 7 de agosto de 2015 adoptó, al amparo de la delegación efectuada por la Junta General Extraordinaria de accionistas de fecha 6 de junio de 2011, el acuerdo de ampliar el capital social de la Sociedad mediante la emisión de un máximo de 1.964.236 nuevas acciones de 0,04 euros de valor nominal cada una, a un precio total por acción de 3,39 euros. Dicho aumento de capital se ejecutó en fecha 13 de octubre de 2015, en la cantidad de 38.741, mediante la emisión de 968.525 nuevas acciones.

Se incluye a continuación una tabla en la que se indican las principales características de los citados aumentos:

| | Aumento de capital julio 2015 | Aumento de capital octubre 2015 |
|--|-------------------------------|---------------------------------|
| Contravalor aumento | Aportaciones dinerarias | Aportaciones dinerarias |
| Capital social antes de la ampliación | 943.629,84 € | 1.099.972,04 € |
| Número de acciones antes de la ampliación | 23.590.746 | 27.499.301 |
| Precio nominal por acción | 0,04 € | 0,04 € |
| Prima de emisión por acción | 3,35 | 3,35 € |
| Precio total por acción | 3,39 € | 3,39 € |
| Número de acciones nuevas emitidas | 3.908.555 | 968.525 |
| Importe nominal del aumento | 156.342,2 | 38.741 |
| Prima de emisión | 13.093.659,25 | 3.244.558,75 |
| Importe total del aumento | 13.250.001,45 € | 3.283.299,75 |
| Capital social después del aumento | 1.099.972,04€ | 1.138.713,04 |
| Número de acciones después del aumento | 27.499.301 | 28.467.826 |

21.2. Estatutos y escritura de constitución

21.2.1. Descripción del objeto social y fines del emisor y dónde pueden encontrarse en los estatutos y escritura de constitución

El artículo 2 de los Estatutos Sociales establece lo siguiente:

“Artículo 2.- Constituye el objeto de la Sociedad:

- a) *El descubrimiento, desarrollo y aplicación de biomarcadores y herramientas genómicas, moleculares y genéticas para la obtención de productos de medicina personalizada o la obtención de organismos modificados de interés farmacéutico, industrial o agronómico.*
- b) *La realización de análisis clínicos en los campos del diagnóstico y pronóstico en humanos o en otros organismos de interés sanitario o industrial.*
- c) *La prestación de servicios de investigación científica diversos, tales como farmacológicos, químicos, biológicos, industriales, alimenticios etc. de interés en seres humanos, animales y organismos o sistemas modelo.*

- d) *El desarrollo de moléculas químicas, péptidos, proteínas o anticuerpos con aplicaciones terapéuticas en humanos y otros organismos y la investigación clínica de nuevas terapias en humanos.*
- e) *El estudio investigación, desarrollo descubrimiento de nuevos fármacos, prestación de servicios de consultoría y de asesoramiento científico técnico o empresarial en el ámbito de la biotecnología, farmacia y medicina.*
- f) *La fabricación en general de herramientas de software para el uso diagnóstico, de productos sanitarios de diagnóstico in vitro y de productos terapéuticos de salud humana.*

Las actividades enumeradas podrán ser desarrolladas por la Sociedad, total o parcialmente, de modo indirecto, mediante titularidad de acciones o participaciones en sociedades con objeto idéntico o análogo.

El CNAE que corresponde a las actividades del objeto social es el 7211 -Investigación y desarrollo experimental en biotecnología.

Quedan excluidas todas aquellas actividades para cuyo ejercicio la Ley exige requisitos especiales que no queden cumplidos por esta Sociedad.

Si las disposiciones legales exigieran, para el ejercicio de alguna de las actividades comprendidas en el objeto social, algún título profesional o autorización administrativa, o la inscripción en Registros Públicos, dichas actividades deberán realizarse por medio de personas que ostente la requerida titulación y, en su caso, no podrán iniciarse antes de que se hayan cumplido los requisitos administrativos exigidos”.

No obstante lo anterior, tal como se ha indicado en el apartado 5.1.4.2 del Documento de Registro del presente Folleto, el objeto social y fines de la Sociedad han estado centrados en los últimos años, y así se contempla en su plan de negocio futuro, en el estudio, investigación, desarrollo y descubrimiento de nuevos fármacos mediante el desarrollo de moléculas químicas con aplicaciones terapéuticas en humanos y la investigación clínica en humanos de nuevas terapias con éstas moléculas. El campo de actividad de la Sociedad se centra de forma preferencial en el área de la epigenética en diversas indicaciones, con especial énfasis en oncología y en enfermedades neurodegenerativas. La Sociedad podrá apoyarse de forma selectiva en alianzas con instituciones académicas y otras empresas para explorar el potencial de fármacos epigenéticos en otras indicaciones (como por ejemplo las enfermedades virales o inflamatorias).

Los Estatutos Sociales, el Reglamento de la Junta General, el Reglamento del Consejo de Administración y el Reglamento Interno de Conducta de ORYZON están a disposición del público y pueden ser consultados en el domicilio social sitio en Barcelona, calle Sant Ferran 74, 08940, Cornellá de Llobregat, así como, desde la fecha en que las acciones de la Sociedad sean admitidas a negociación oficial en las Bolsas de Valores de Madrid, Barcelona, Bilbao y Valencia, a través de la página web de la Sociedad (www.oryzon.com) y de la CNMV (www.cnmv.es). Adicionalmente los Estatutos Sociales, el Reglamento de la Junta General y el Reglamento del Consejo de Administración podrán ser consultados en el Registro Mercantil de Barcelona.

21.2.2. Breve descripción de cualquier disposición de las cláusulas estatutarias o reglamento interno del emisor relativa a los miembros de los órganos de administración, de gestión y de supervisión

El funcionamiento y composición del Consejo de Administración de ORYZON está regulado en los artículos 33 a 40 de los Estatutos Sociales y en el Reglamento del Consejo de Administración. El funcionamiento de las Comisiones del Consejo de Administración está recogido en los artículos 41 a 43 de los Estatutos Sociales y en los artículos 25 a 30 del Reglamento del Consejo de Administración.

A continuación, se describe brevemente el contenido principal de las disposiciones de los Estatutos Sociales y del Reglamento del Consejo de Administración que recogen el régimen del Consejo de Administración. Por su parte, la descripción de los regímenes de funcionamiento y de la composición de la Comisión de Auditoría y Cumplimiento y de la Comisión de Nombramiento y Retribuciones se encuentra en el apartado 16.3 del Documento de Registro de este Folleto.

21.2.2.1. *Función y responsabilidades*

El Consejo de Administración se reserva para sí, como núcleo de su misión, la definición de un sistema de gobierno corporativo que garantice una gestión sana y prudente de la Sociedad y que incluya el adecuado reparto de funciones en la organización y la prevención de conflictos de intereses, así como la aprobación de la estrategia de la Sociedad y la organización precisa para su puesta en práctica. A su vez, el Consejo de Administración llevará a cabo la supervisión y control a los altos directivos, velando especialmente por el cumplimiento de los objetivos marcados y el respeto al objeto e interés social de la Sociedad, entendido como el interés común a todos los accionistas.

El Consejo de Administración actuará con unidad de propósito e independencia de criterio, velará para que ningún accionista reciba un trato de privilegio o desigual en relación con los demás y para que, en las relaciones con otros interesados, la Sociedad respete la ley, cumpla de buena fe sus obligaciones y contratos, observe los usos y buenas prácticas de los sectores en los que ejerza su actividad y cumpla los principios de responsabilidad que hubieran sido aceptados.

A los efectos descritos en los párrafos anteriores, el Consejo de Administración tendrá las siguientes competencias de carácter indelegable, adicionales a las que, en su caso, establezcan con dicho carácter la Ley de Sociedades de Capital y/o los Estatutos:

- (i) La formulación de las cuentas anuales, el informe de gestión y la propuesta de aplicación del resultado de la Sociedad, así como las cuentas y el informe de gestión consolidados, en su caso, y su presentación a la Junta General para su aprobación.
- (ii) La convocatoria de la Junta General, así como la publicación de los anuncios relativos a la misma y la preparación del orden del día, haciendo las propuestas de acuerdos que sean adecuadas atendiendo a la naturaleza de cada Junta General.
- (iii) El nombramiento de consejeros por cooptación y elevación de propuestas a la Junta General relativas al nombramiento, ratificación, reelección o cese de consejeros, a propuesta de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones, cuando proceda.

- (iv) La designación y renovación de los cargos en el Consejo de Administración y de los miembros de las comisiones, previo informe de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones.
- (v) La distribución entre sus miembros de la retribución de los consejeros, a propuesta de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones.
- (vi) El pronunciamiento sobre toda oferta pública de adquisición que se formule sobre valores emitidos por la Sociedad.
- (vii) La evaluación de la calidad y funcionamiento del Consejo de Administración, de las Comisiones, del Presidente y, en su caso, del Consejero Delegado, recabando al efecto los informes que precise de las propias Comisiones y de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones.
- (viii) La determinación y aprobación de las políticas y estrategias generales de la Sociedad, en particular:
 - (a) El plan estratégico o de negocio, así como los objetivos de gestión y presupuestos anuales.
 - (b) La política de inversiones y financiación.
 - (c) La definición de la estructura y administración del grupo de sociedades del que la Sociedad sea entidad dominante, en su caso.
 - (d) La política de gobierno corporativo de la Sociedad y, en su caso, de sus sociedades dependientes, su organización y funcionamiento y, en particular la aprobación y modificación del Reglamento del Consejo de Administración.
 - (e) La política de responsabilidad social corporativa.
 - (f) La política de dividendos.
 - (g) La política de retribuciones y evaluación del desempeño de los altos directivos, previa propuesta de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones.
 - (h) La política de control y gestión de riesgos, incluidos los fiscales, así como el seguimiento periódico de los sistemas internos de información y control.
 - (i) La política relativa al régimen de autocartera de la Sociedad en el marco de la autorización de la Junta General.
 - (j) La determinación de la estrategia fiscal de la Sociedad.
- (ix) La aprobación de las siguientes decisiones operativas:
 - (a) El nombramiento y destitución de los altos directivos que tuvieran dependencia directa del Consejo de Administración o de alguno de sus miembros, previo informe de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones,

así como el establecimiento de las condiciones básicas de sus contratos, incluyendo su retribución.

- (b) Las inversiones, incluyendo la inversión en sociedades filiales o la toma de participaciones en sociedades, en España y fuera de España, u operaciones que por su elevada cuantía o especiales características, tengan carácter estratégico o especial riesgo fiscal, salvo que su aprobación le corresponda a la Junta General.
 - (c) La creación o adquisición de participaciones en entidades de propósito especial o domiciliadas en países o territorios que tengan la consideración de paraísos fiscales u operaciones análogas, que por su especial complejidad puedan afectar a la transparencia de la Sociedad y, en su caso, del grupo.
- (x) La aprobación, previo informe de la Comisión de Auditoría y Cumplimiento, de las operaciones que la Sociedad o sociedades de su grupo, en su caso, realicen con consejeros o con accionistas titulares, de forma individual o concertadamente con otros, de una participación significativa tal y como ésta se defina en la legislación vigente, incluyendo accionistas representados en el Consejo de Administración de la Sociedad o de otras sociedades que formen parte del mismo grupo o con personas a ellos vinculadas.
 - (xi) La autorización o dispensa de las obligaciones derivadas del deber de lealtad cuando corresponda al Consejo de Administración, conforme a lo dispuesto en la legislación aplicable.
 - (xii) La formulación de cualquier clase de informe exigido por la ley al Consejo de Administración, siempre y cuando la operación a que se refiere el informe no pueda ser delegada.
 - (xiii) Las facultades que la Junta General le hubiera delegado, salvo que hubiera sido expresamente autorizado por ella para subdelegarlas.
 - (xiv) Cualquier otro asunto que el Reglamento del Consejo de Administración reserve al conocimiento del órgano en pleno.

Asimismo, el Consejo de Administración no podrá delegar las facultades de decisión a que se refiere el artículo 249 bis ni las listadas en el artículo 529 ter, ambos de la Ley de Sociedades de Capital.

21.2.2.2. Estructura y composición

El Consejo de Administración estará formado por un mínimo de cinco (5) y un máximo de doce (12) miembros, que serán designados o ratificados por la Junta General con sujeción a los preceptos legales y estatutarios vigentes.

La Junta General determinará el número exacto de consejeros entre los límites indicados mediante acuerdo expreso o indirectamente, mediante la provisión de vacantes o el nombramiento de nuevos consejeros dentro de los límites indicados en el párrafo anterior.

El Consejo de Administración deberá proponer a la Junta General, el número de consejeros que, de acuerdo con las circunstancias que afecten a la Sociedad, dentro de los límites mencionados anteriormente, resulte más adecuado para la situación de ésta y asegure la efectividad y debida representatividad de dicho órgano.

La designación de los miembros del Consejo de Administración corresponde a la Junta General, sin perjuicio de la facultad que el Consejo de Administración tiene de designar por cooptación vocales en caso de que se produjera alguna vacante y sin perjuicio del sistema de representación proporcional que corresponde a los accionistas en los términos previstos en la ley.

El Presidente del Consejo de Administración será elegido de entre sus miembros y cesado por consejeros que representen, al menos, cuatro quintas partes de los miembros del Consejo de Administración, previo informe de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones y, como responsable del eficaz funcionamiento del Consejo de Administración, asumirá las funciones que legal y estatutariamente tuviere encomendadas y, muy especialmente, se asegurará de que los consejeros reciban con carácter previo la información suficiente para analizar, deliberar y votar sobre los puntos del orden del día; dirigirá y estimulará el debate y la participación durante las sesiones del Consejo de Administración, salvaguardando la libre toma de posición y expresión de opinión de los consejeros y organizará y coordinará con los presidentes de las Comisiones que estuviesen constituidas, la evaluación periódica del Consejo de Administración, así como, en su caso, la del Consejero Delegado o primer ejecutivo.

En consecuencia, corresponde al Presidente, además de todas aquellas facultades que le atribuyan, en su caso, la Ley de Sociedades de Capital, los Estatutos, el Reglamento de la Junta General, el Reglamento Interno de Conducta en los Mercados de Valores y el Reglamento del Consejo de Administración, las siguientes:

- (i) La facultad ordinaria de convocar y presidir las reuniones del Consejo de Administración, fijando el orden del día y dirigiendo las discusiones y deliberaciones.
- (ii) Presidir la Junta General, en los términos descritos en los Estatutos y en el Reglamento de la Junta General, ejerciendo las competencias propias de dicha condición.
- (iii) Elevar al Consejo de Administración las propuestas que considere oportunas para la buena marcha de la Sociedad y, en especial, las correspondientes al funcionamiento del propio Consejo de Administración y demás órganos sociales.
- (iv) Coordinar la evaluación periódica del Consejero Delegado, si lo hubiere.

El cargo de Presidente del Consejo de Administración podrá recaer en un consejero ejecutivo. En este caso, la designación del Presidente requerirá el voto favorable de los dos tercios de los miembros del Consejo de Administración.

Cuando el Presidente del Consejo de Administración sea también el primer ejecutivo de la Sociedad, el Consejo de Administración, con la abstención de los consejeros ejecutivos, designará, a propuesta de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones, a un consejero coordinador de entre los consejeros independientes, que estará especialmente facultado para solicitar la convocatoria del Consejo de Administración o la inclusión de nuevos puntos en el

orden del día de un Consejo ya convocado; coordinar y reunir a los consejeros no ejecutivos; dirigir, en su caso, la evaluación periódica del Presidente del Consejo de Administración; presidir el Consejo de Administración en ausencia del Presidente y de los Vicepresidentes; hacerse eco de las preocupaciones de los consejeros no ejecutivos; mantener contactos con inversores y accionistas para conocer sus puntos de vista a efectos de formarse una opinión sobre sus preocupaciones, en particular, en relación con el gobierno corporativo de la Sociedad; y coordinar el plan de sucesión del Presidente.

El Consejo de Administración deberá designar necesariamente de entre sus miembros, previo informe de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones, a uno o más Vicepresidentes y sustituirán al Presidente en caso de ausencia o enfermedad.

De haber varios Vicepresidentes, éstos sustituirán al Presidente según el orden que al efecto haya establecido el Consejo de Administración.

El Consejo de Administración, previo informe de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones, elegirá (y cesará, cuando corresponda) con la aprobación de consejeros que representen, al menos, cuatro quintas partes de los miembros del Consejo de Administración, un Secretario, cuyo nombramiento recaerá en una persona, que podrá o no ser consejero, con aptitud para desempeñar las funciones propias de dicho cargo. En caso de que el Secretario del Consejo de Administración no sea consejero, tendrá voz pero no voto.

El Secretario del Consejo de Administración, además de las actuaciones que le correspondan según la ley, los Estatutos, el Reglamento de la Junta General y el Reglamento del Consejo de Administración, velará para que las actuaciones del Consejo de Administración:

- (i) Se ajusten a la letra y al espíritu de las leyes y sus reglamentos, incluidos los aprobados por los organismos reguladores.
- (ii) Sean conformes con los Estatutos, el Reglamento del Consejo de Administración, el Reglamento de la Junta General, el Reglamento Interno de Conducta en los Mercados de Valores y demás regulaciones que tenga la Sociedad.
- (iii) Se ajusten a las recomendaciones sobre buen gobierno contenidas en el CBGSC que la Sociedad, en atención a sus circunstancias, hubiere aceptado.

Asimismo, el Secretario se encargará de conservar la documentación del Consejo de Administración, dejar constancia en los libros de actas del desarrollo de las sesiones y dar fe de su contenido y de las resoluciones adoptadas. Además, asistirá al Presidente para que los consejeros reciban la información relevante para el ejercicio de su función con la antelación suficiente y en el formato adecuado.

El Secretario realizará y visará asimismo el resumen en inglés de las actas y demás documentos de trabajo que se adjunten a la documentación.

El Consejo de Administración, previo informe de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones, podrá nombrar (y cesar, cuando corresponda) un Vicesecretario, que no necesitará tener la condición de consejero, para que asista al Secretario del Consejo de Administración o le sustituya en caso de ausencia en el desempeño de tal función.

Salvo decisión contraria del Consejo de Administración, el Vicesecretario podrá asistir a las sesiones del mismo para auxiliar al Secretario en la redacción del acta de la sesión y en el resto de sus funciones.

La separación del Secretario y del Vicesecretario, requerirá asimismo informe previo de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones.

21.2.2.3. Deberes de los consejeros

En el desempeño de sus funciones, los miembros del Consejo de Administración deberán cumplir con los deberes impuestos por la legislación aplicable, los Estatutos, el Reglamento Interno de Conducta en los Mercados de Valores, el Reglamento de la Junta General y el Reglamento del Consejo de Administración, con la diligencia de un ordenado empresario y la lealtad de un fiel representante, obrando de buena fe y en el mejor interés de la Sociedad, teniendo en cuenta la naturaleza del cargo y las funciones atribuidas a cada uno de ellos. Los consejeros y, en mayor medida, los consejeros independientes, aportarán en todo momento su visión estratégica, así como conceptos, criterios y medidas innovadoras para el desarrollo y evolución del negocio de la Sociedad.

En el ámbito de las decisiones estratégicas y de negocio, sujetas a la discrecionalidad empresarial, el estándar de diligencia de un ordenado empresario se entenderá cumplido cuando el consejero haya actuado de buena fe y sin interés personal en el asunto objeto de decisión, con información suficiente y con arreglo a un procedimiento de decisión adecuado.

En particular, y sin ánimo exhaustivo, los consejeros estarán obligados a:

- (i) Informarse diligentemente sobre la marcha de la Sociedad y preparar adecuadamente las reuniones del Consejo de Administración y de las comisiones a las que pertenezca.
- (ii) Asistir a las reuniones de los órganos de que forme parte y participar activamente en las deliberaciones, a fin de que sus criterios contribuyan a la efectiva toma de decisiones y responsabilizarse de ellas.
- (iii) Realizar cualquier cometido específico que le encomiende el Consejo de Administración y se halle razonablemente comprendido en sus compromisos de dedicación.
- (iv) Impulsar la investigación de cualquier irregularidad en la gestión de la Sociedad de la que hayan podido tener noticia y procurar la adopción de medidas adecuadas de control sobre cualquier situación de riesgo.
- (v) Instar la convocatoria del Consejo de Administración cuando lo estimen necesario o la inclusión en el orden del día de aquellos extremos que consideren convenientes.
- (vi) Expresar claramente su oposición cuando considere que alguna propuesta de decisión sometida al Consejo de Administración sea contraria a la legislación aplicable, a los Estatutos, al Reglamento Interno de Conducta en los Mercados de Valores, al Reglamento de la Junta General, al Reglamento de Consejo de Administración o al interés social y solicitar la constancia en acta de dicha oposición. De forma especial, los consejeros independientes y demás consejeros a quienes no

afecte el potencial conflicto de interés, deberán también expresar su oposición cuando se trate de decisiones que puedan perjudicar a los accionistas no representados en el Consejo de Administración.

Los consejeros deberán dedicar el tiempo y esfuerzo necesarios al desarrollo de sus funciones, y a estos efectos deberán informar a la Comisión de Nombramientos y Retribuciones de sus restantes obligaciones profesionales por si pudieran interferir en el desarrollo de sus funciones como consejeros.

Asimismo, de conformidad con lo establecido en el artículo 20 del Reglamento del Consejo de Administración, los consejeros estarán sujetos a un deber de secreto aún después de cesar en sus funciones.

Se exceptúan del deber a que se refiere el párrafo anterior los supuestos en que las leyes permitan la comunicación o divulgación de la información a terceros o que, en su caso, sean requeridos o hayan de remitir a las respectivas autoridades de supervisión, en cuyo caso la cesión de información deberá ajustarse a lo dispuesto en las leyes.

Cuando el consejero sea persona jurídica, el deber de secreto recaerá sobre el representante de ésta, sin perjuicio de la obligación que tenga de informar a aquella.

Asimismo, los consejeros deberán cumplir los deberes impuestos por la legislación aplicable, los Estatutos, el Reglamento Interno de Conducta en los Mercados de Valores, el Reglamento de la Junta General y el Reglamento del Consejo de Administración con fidelidad al interés social, entendido como el interés de la Sociedad.

Los consejeros deberán desempeñar el cargo con la lealtad de un fiel representante, obrando de buena fe y en el mejor interés social de la Sociedad. A tal efecto, los consejeros deberán cumplir las siguientes obligaciones y prohibiciones:

- (i) Los consejeros no podrán ejercitar sus facultades con fines distintos de aquellos para los que les han sido concedidas.
- (ii) Los consejeros no podrán utilizar el nombre de la Sociedad ni invocar su condición de miembro del Consejo de Administración para influir debidamente en la realización de, operaciones por cuenta propia o de personas a ellos vinculadas.
- (iii) Los consejeros no podrán realizar, en beneficio propio o de personas a ellos vinculadas, inversiones u operaciones ligadas a los bienes de la Sociedad de las que hayan tenido conocimiento con ocasión del ejercicio del cargo, cuando dichas operaciones hubieran sido ofrecidas a la Sociedad, o hacer uso de los activos sociales, incluida la información confidencial de la Sociedad, con fines privados, ni podrán aprovecharse de las oportunidades de negocio de la Sociedad.
- (iv) Ningún consejero, ni persona vinculada a éste, podrá obtener ventajas o remuneraciones de terceros distintos de la Sociedad y su grupo asociadas al desempeño de su cargo, salvo que se trate de atenciones de mera cortesía.
- (v) Ningún consejero, ni persona vinculada a éste, podrá desarrollar actividades por cuenta propia o cuenta ajena que entrañen una competencia efectiva, sea actual o

potencial, con la Sociedad o que, de cualquier otro modo, le sitúe en un conflicto permanente con los intereses de la Sociedad.

- (vi) Ningún consejero podrá desempeñar cargos ni prestar servicios en entidades que tengan un objeto social total o significativamente análogo al de la Sociedad o que sean competidoras directas de la Sociedad y/o de sus participadas. El Consejo de Administración, si lo considera oportuno, podrá dispensar de esta limitación al consejero afectado, previo informe de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones.
- (vii) Los consejeros deberán abstenerse de participar en la deliberación y votación de acuerdos o decisiones en las que él o una persona vinculada tenga un conflicto de intereses, directo o indirecto, salvo aquellos acuerdos o decisiones que le afecten en su condición de administrador, tales como su designación o revocación para cargos en el Consejo de Administración u otros de análogo significado.
- (viii) Los consejeros deberán desempeñar sus funciones bajo el principio de responsabilidad personal con libertad de criterio o juicio e independencia respecto de instrucciones o vinculaciones de terceros.
- (ix) Los consejeros deberán comunicar al Consejo de Administración cualquier situación de conflicto, directo o indirecto, que pudieran tener con el interés de la Sociedad. En caso de conflicto, el consejero afectado se abstendrá de intervenir en la operación a que el conflicto se refiere.
- (x) Los consejeros deberán informar a la Sociedad, a través de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones, de todos los puestos que desempeñen y de las actividades que realicen en otras sociedades o entidades y de los cambios significativos en su situación profesional.
- (xi) Los consejeros deberán informar también a la Sociedad, a través de la Comisión de Nombramientos y Retribuciones, de todas las reclamaciones judiciales penales, así como de las reclamaciones administrativas o de cualquier otra índole que por su importancia pudieran incidir gravemente en la reputación de la Sociedad, cuando se vean incursos en alguno de los supuestos de incompatibilidad o prohibición legal y, en general de cualquier hecho o situación que pueda resultar relevante para su actuación como administrador de la Sociedad.

A efectos de lo establecido en los párrafos anteriores, se entiende por personas vinculadas las personas a las que se refiere el artículo 231 de la Ley de Sociedades de Capital.

No obstante lo anterior, de conformidad con lo establecido en el artículo 22 del Reglamento del Consejo de Administración, el Consejo de Administración, previo informe de la Comisión de Auditoría y Cumplimiento, podrá dispensar las prohibiciones contenidas en los apartados a) a k) anteriores en casos singulares autorizando a los consejeros o una persona vinculada a ellos siempre que quede garantizada la independencia de los miembros que la concedan respecto del consejero dispensado, se asegure la inocuidad de la operación autorizada para el patrimonio social o, en su caso, su realización en condiciones de mercado y la transparencia del proceso.

21.2.2.4. Reunión y convocatoria

El Consejo de Administración, en los términos previstos por la ley, los Estatutos y el Reglamento del Consejo de Administración, se reunirá con la frecuencia precisa para desempeñar con eficacia sus funciones, y al menos seis (6) veces al año (debiendo tener lugar una reunión en todo caso, al menos una vez al trimestre) y, a iniciativa del Presidente o del consejero coordinador –si lo hubiere–, cuantas veces éstos lo estimen oportuno para el buen funcionamiento de la Sociedad.

El Consejo de Administración se reunirá con carácter necesario dentro de los tres (3) primeros meses de cada ejercicio para formular las cuentas del ejercicio anterior y siempre que deba convocar Junta General de accionistas.

Asimismo, los consejeros que constituyan al menos un tercio de los miembros del Consejo de Administración podrán convocarlo, indicando el orden del día, para su celebración en la localidad donde radique el domicilio social si, previa petición al Presidente, éste sin causa justificada no hubiera hecho la convocatoria en el plazo de un mes.

El Presidente del Consejo de Administración, con la colaboración del Secretario, deberá velar para que los consejeros cuenten previamente y con suficiente antelación con la información necesaria para la deliberación y la adopción de acuerdos sobre los asuntos a tratar que hayan sido definidos en el orden del día, salvo que el Consejo de Administración se hubiera constituido o hubiera sido excepcionalmente convocado por razones de urgencia.

El orden del día de las sesiones indicará con claridad aquellos puntos sobre los que el Consejo de Administración deberá adoptar una decisión o acuerdo para que los consejeros puedan estudiar o recabar, con carácter previo, la información precisa para su adopción.

No obstante lo anterior, cuando, excepcionalmente, por razones de urgencia, el Presidente quiera someter a la aprobación del Consejo de Administración decisiones o acuerdos que no figuraran en el orden del día, será preciso el consentimiento previo y expreso de consejeros que representen, al menos, cuatro quintas partes de los miembros del Consejo de Administración, del que se dejará debida constancia en el acta.

La convocatoria deberá realizarse mediante carta certificada o por cualquier otro medio de comunicación individual y escrito que pueda garantizar la recepción del mismo (inclusive el correo electrónico dirigido a la dirección utilizada habitualmente con el consejero destinatario), enviado al menos con siete (7) días de antelación a la fecha de la celebración a la dirección que cada consejero notifique a la Sociedad para ese propósito.

El Presidente podrá convocar sesiones extraordinarias del Consejo de Administración cuando, a su juicio, las circunstancias así lo justifiquen, por teléfono. No obstante lo anterior, se procurará que la documentación que, en su caso, deba proporcionarse a los consejeros se entregue con antelación suficiente. Asimismo, el Consejo de Administración se entenderá válidamente constituido sin necesidad de convocatoria, si presentes o representados todos sus miembros, aceptasen por unanimidad la celebración de la sesión.

El Consejo de Administración podrá celebrarse en varios lugares conectados entre sí por sistemas que permitan el reconocimiento e identificación de los asistentes, la permanente comunicación entre los concurrentes independientemente del lugar en que se encuentren, así

como la intervención y emisión del voto, todo ello en tiempo real (incluyendo sistemas de videoconferencia o telepresencia o cualesquiera otros sistemas similares) y siempre que ninguno de ellos se oponga a este procedimiento. Los consejeros asistentes en cualquiera de los lugares interconectados se considerarán como asistentes a la misma y única sesión del Consejo de Administración. La sesión se entenderá celebrada en el domicilio social de la Sociedad.

Los consejeros harán todo lo posible para acudir a las sesiones del Consejo de Administración y, cuando no puedan hacerlo personalmente, procurarán otorgar su representación por escrito y con carácter especial para cada sesión a otro miembro del Consejo de Administración, incluyendo las oportunas instrucciones y comunicándolo al Presidente del Consejo de Administración. No obstante lo anterior, los consejeros no ejecutivos solo podrán delegar su representación en otro consejero no ejecutivo.

Se dejará constancia en el acta de la sesión de aquellas manifestaciones de los consejeros o del Secretario que expresen su preocupación por la marcha de la Sociedad respecto de determinado asunto o propuesta, respectivamente, cuando ese asunto o propuesta no se resolviese por el Consejo de Administración y se solicite expresamente dicha constancia.

A iniciativa del Presidente, y si ningún consejero se opone a ello, el Consejo de Administración podrá adoptar acuerdos por escrito y sin sesión. Cuando se siga este procedimiento de votación, el Secretario del Consejo de Administración dejará constancia en acta de los acuerdos adoptados, expresando el nombre de los consejeros y el sistema seguido para formar la voluntad del Consejo de Administración, con indicación del voto emitido por cada consejero. En este caso, se considerará que los acuerdos han sido adoptados en el lugar del domicilio social y en la fecha de recepción del último de los votos emitidos. Se expresará, además, que ningún miembro del Consejo de Administración se ha opuesto a este procedimiento.

El Consejo de Administración quedará válidamente constituido cuando concurren a la reunión, presentes o representados, consejeros que representen, al menos, cuatro quintas partes de los miembros del Consejo de Administración.

21.2.2.5. Mayoría para la adopción de acuerdos

Los acuerdos se adoptarán por mayoría absoluta de los consejeros concurrentes a la sesión.

No obstante lo anterior, las decisiones referentes a cualquier asunto relacionado con las materias detalladas a continuación sólo podrán ser adoptadas con el voto favorable de, al menos, cuatro quintas partes de los miembros del Consejo de Administración. En el supuesto de que del cálculo de las cuatro quintas partes de los miembros del Consejo de Administración resultara una cantidad con decimales, ésta deberá redondearse por exceso o por defecto a la unidad más próxima. Si el decimal es exactamente la mitad de una unidad, el redondeo se efectuará a la cifra superior:

- (i) La compraventa de cualquier bien mueble o inmueble por un importe superior a 150.000 euros, así como las desviaciones de presupuesto por encima del 15% en compras de importe superior a 100.000 euros o compras no incluidas en presupuestos superiores a 50.000 euros. Con carácter extraordinario, podrán realizarse compras no contempladas en el presupuesto por importe de hasta 75.000 euros, con un máximo de dos (2) compras anuales.

- (ii) La constitución de hipotecas, prenda u otra carga o gravamen sobre activos fijos de la Sociedad por importe superior a 100.000 euros.
- (iii) Transmisiones de activos fijos de la Sociedad por importe superior a 100.000 euros.
- (iv) Contratar préstamos u otras operaciones de financiación bancaria a largo plazo, a excepción de las operaciones propiciadas por instrumentos o iniciativas públicas de promoción de la innovación.
- (v) Otorgamiento de garantías personales o avales a favor de terceros, excepto a aquellos que se presenten a la administración pública o a empresas públicas a efectos de contratación administrativa o de obtención de subvenciones públicas.
- (vi) El otorgamiento de poderes solidarios o mancomunados.
- (vii) Celebrar contratos particularmente onerosos, entendiendo por tales los que sean superiores a 100.000 euros en términos ajenos al mercado o fuera del presupuesto.
- (viii) Solicitar la declaración de concurso de la Sociedad.
- (ix) La conclusión de operaciones comerciales con accionistas, sus familiares hasta cuarto grado y sociedades en las que alguno de ellos tenga el control.
- (x) Nombramiento de las personas que hayan de desempeñar las funciones propias de los puestos directivos de primer nivel. Se considerarán directivos de primer nivel aquellos que reporten directamente al Consejo de Administración o al Director General, cualquiera que sea la denominación que se otorgue a tales directivos.
- (xi) La transmisión de acciones o de opciones sobre acciones, salvo en los supuestos de libre transmisión.
- (xii) Aprobar y modificar el plan de negocio, así como el presupuesto anual tanto de cuenta de resultados como de inversiones.
- (xiii) Ampliación del capital social y acuerdos complementarios (prima, valoración, suscripción incompleta, ofrecimientos a terceros, etc..) y/o de ejecución, en los términos previstos legalmente, en el supuesto de que hubiere/n sido delegada/s en el mismo por la Junta General de accionistas cualquiera/cualesquiera de dichas facultades y/o las previstas al efecto legalmente.
- (xiv) Proponer a la Junta General de accionistas la emisión de obligaciones simples, convertibles y/o canjeables, pagarés, *warrants* u otros valores negociables, así como acordar la emisión de los citados valores en el supuesto de que dicha facultad hubiera sido delegada en el Consejo de Administración conforme a lo previsto legalmente.

No obstante lo anterior, en caso de que alguna de las operaciones anteriores suponga la adquisición, enajenación o aportación a otra sociedad de activos esenciales de la Sociedad, la aprobación de dicha operación será competencia exclusiva de la Junta General de Accionistas de la Sociedad. Se presume el carácter esencial del activo cuando el importe de la operación supere el 25% del valor de los activos que figuren en el último balance aprobado.

21.2.2.6. Relaciones con los accionistas

El Consejo de Administración, en los términos establecidos en el artículo 31 del Reglamento del Consejo de Administración, potenciará la comunicación de la Sociedad con sus accionistas, arbitrando los cauces adecuados para conocer las propuestas que puedan formular los accionistas en relación con la gestión de la Sociedad.

A estos fines, promoverá, con asistencia de alguno de los consejeros y/o de los miembros de la alta dirección que estime convenientes, la celebración de reuniones informativas sobre la marcha de la Sociedad y su grupo, particularmente para los accionistas que residen en las localidades con mercados financieros más relevantes de España y del extranjero, así como con inversores institucionales. En ningún caso estas reuniones conllevarán la entrega de cualquier información que les pudiera proporcionar una situación de privilegio o ventaja respecto de los demás accionistas. El Consejo de Administración garantizará la igualdad de trato, facilitándose simultáneamente las presentaciones utilizadas en las reuniones públicas informativas a la CNMV y publicándose en la página web de la Sociedad.

El Consejo de Administración establecerá igualmente mecanismos adecuados de intercambio de información regular con los inversores institucionales que formen parte del accionariado de la Sociedad de conformidad con lo establecido en el artículo 32 del Reglamento del Consejo de Administración.

En ningún caso, las relaciones entre el Consejo de Administración y los accionistas institucionales podrán traducirse en la entrega a éstos de cualquier información que les pudiera proporcionar una situación de privilegio o ventaja respecto de los demás accionistas.

21.2.2.7. Relaciones con los Mercados de Valores

El Consejo de Administración, a través de las comunicaciones de hechos relevantes a la CNMV y de la página web corporativa, informará al público de manera inmediata sobre toda información relevante en los términos establecidos en la Ley del Mercado de Valores y su legislación de desarrollo.

El Consejo de Administración adoptará las medidas precisas para asegurar que la información financiera semestral, trimestral y cualquiera otra que la prudencia exija poner a disposición de los mercados se elabore con arreglo a los mismos principios, criterios y prácticas profesionales con que se elaboran las cuentas anuales y que goce de la misma fiabilidad que éstas últimas.

El Consejo de Administración incluirá información en su documentación pública anual sobre las reglas de gobierno de la Sociedad y el grado de cumplimiento de las mismas.

21.2.3. Descripción de los derechos, preferencias y restricciones relativas a cada clase de las acciones existentes

Todas las acciones de ORYZON actualmente en circulación, por ser éstas en su totalidad acciones ordinarias y pertenecientes a una única clase y serie, otorgan a sus titulares los mismos derechos políticos y económicos, recogidos en la Ley de Sociedades de Capital y en los Estatutos Sociales de ORYZON. Dichos derechos son los que se detallan en el apartado 4.5 de la Nota sobre las Acciones que forma parte integrante del presente Folleto.

21.2.4. Descripción de qué se debe hacer para cambiar los derechos de los tenedores de las acciones, indicando si las condiciones son más significativas que las que requiere la ley

Las modificaciones de los derechos de los titulares de las acciones en que se divide el capital social de ORYZON requerirá la oportuna modificación estatutaria que, en caso de afectar a una sola parte de las acciones y suponer un trato discriminatorio entre las mismas, deberá ser aprobada por la mayoría de las acciones afectadas. Los Estatutos Sociales de ORYZON no recogen especialidad alguna respecto de lo establecido en la Ley de Sociedades de Capital.

21.2.5. Descripción de las condiciones que rigen la manera de convocar las juntas generales anuales y las juntas generales extraordinarias de accionistas, incluyendo las condiciones de admisión

Los requisitos de convocatoria de la Junta General de accionistas de la Sociedad y ejercicio por los accionistas de sus derechos vinculados a la Junta General se regulan en los artículos 20 a 32 de los Estatutos Sociales y se desarrollan pormenorizadamente en el Reglamento de la Junta General de ORYZON. La Junta Ordinaria se reunirá dentro de los seis (6) primeros meses de cada ejercicio para censurar la gestión social, aprobar, en su caso, las cuentas del ejercicio anterior y resolver sobre la aplicación del resultado, sin perjuicio de su competencia para tratar y decidir sobre cualquier otro asunto que figure en el orden del día. Toda junta que no sea la prevista anteriormente tendrá la consideración de Junta General Extraordinaria.

De conformidad con la Ley de Sociedades de Capital y con los Estatutos Sociales de ORYZON, las juntas serán convocadas mediante anuncio cuya difusión se hará utilizando, al menos, los siguientes medios: (i) el Boletín Oficial del Registro Mercantil o uno de los diarios de mayor circulación en España; (ii) la página web de la CNMV (www.cmv.es); y (iii) la página web oficial de ORYZON (www.oryzon.com), con al menos un (1) mes de antelación a la fecha fijada para su celebración, salvo los supuestos en que la Ley de Sociedades de Capital prevea otros plazos específicos. El anuncio de convocatoria expresará el carácter de ordinaria o extraordinaria, la fecha y lugar de celebración y todos los asuntos que hayan de tratarse y demás cuestiones que, en su caso, deban ser incluidas en el mismo conforme a lo dispuesto en el Reglamento de la Junta General. Podrá asimismo, hacerse constar la fecha en la que, si procediera, se reunirá la junta en segunda convocatoria. Entre la primera y segunda reunión deberá mediar, por lo menos, un plazo de veinticuatro (24) horas. Por lo que se refiere a la convocatoria judicial de las juntas, se estará igualmente a lo dispuesto en el la Ley de Sociedades de Capital.

La junta se podrá celebrar con carácter universal, que se entenderá en todo caso convocada y quedará válidamente constituido sin necesidad de previa convocatoria, cuando se halle presente la totalidad del capital social y los asistentes acepten por unanimidad la celebración de la junta.

Será requisito para concurrir a la Junta General de accionistas que el accionista tenga inscrita la titularidad de sus acciones en el correspondiente registro contable de anotaciones en cuenta, con cinco (5) días de antelación a aquél en que haya de celebrarse la Junta General de accionistas y se provean de la correspondiente tarjeta de asistencia hasta cinco (5) días antes de la fecha de la Junta General, en la forma que se indique en el anuncio de convocatoria y en la cual conste el número de acciones que posea y el de votos que a ellas corresponda. Cuando el accionista ejercite su derecho de voto utilizando medios de comunicación a distancia deberá cumplirse esta condición también en el momento de su emisión.

Adicionalmente, será requisito para asistir a la Junta General que el accionista se provea de la correspondiente tarjeta de asistencia, el certificado expedido por la entidad encargada del registro de anotaciones en cuenta, que en cada caso corresponda o el documento que, conforme a derecho, le acredite como accionista.

Aquellos accionistas que acudan personalmente, o a través de su representante, al lugar de celebración de la Junta General en el día fijado para la misma, presentarán su tarjeta de asistencia, conforme a lo previsto en el Reglamento de la Junta General.

Asimismo, aquellos accionistas que deseen votar por medios de comunicación a distancia deberán acreditar su identidad y condición de accionista en la forma que el Consejo de Administración hubiera determinado en la convocatoria.

Los miembros del Consejo de Administración de la Sociedad deberán asistir a las Juntas Generales que se celebren, si bien el hecho de que cualquiera de ellos no asista por cualquier razón no impedirá en ningún caso la válida constitución de la Junta.

Sin perjuicio de la asistencia de las entidades jurídicas accionistas a través de quien tenga el poder de su representación, todo accionista que tenga derecho de asistencia podrá hacerse representar en la Junta General por medio de cualquier persona, ya sea ésta accionista o no de la Sociedad.

Asimismo, se permite el voto mediante correspondencia postal o por medios electrónicos. El anuncio de convocatoria deberá contener una información clara y exacta de los trámites que los accionistas deberán seguir para participar y emitir su voto en la Junta General, incluyendo, entre otros, el sistema para la emisión de voto por representación, con especial indicación de los formularios que deban utilizarse para la delegación de voto y de los medios que deban emplearse para que la Sociedad pueda aceptar una notificación por vía electrónica de las representaciones conferidas y los procedimientos establecidos para la emisión del voto a distancia, sea por correo o por medios electrónicos. El Consejo de Administración deberá incluir en la convocatoria mención de los concretos medios de comunicación a distancia que los accionistas puedan utilizar para ejercitar o delegar el voto, así como las instrucciones que deberán necesariamente seguir para hacerlo. Aquellos accionistas que deseen votar por medios de comunicación a distancia deberán acreditar su identidad y condición de accionista en la forma que el Consejo de Administración hubiera determinado en la convocatoria.

21.2.6. Breve descripción de cualquier disposición de las cláusulas estatutarias o reglamento interno del emisor que tenga por efecto retrasar, aplazar o impedir un cambio en el control del emisor

No existen disposiciones estatutarias vigentes ni reglamentos internos que tengan por efecto retrasar, aplazar o impedir un cambio de control en ORYZON.

21.2.7. Indicación de cualquier disposición de las cláusulas estatutarias o reglamentos internos, en su caso, que rija el umbral de participación por encima del cual deba revelarse la participación del accionista

Las condiciones que han de cumplir las modificaciones de capital social de ORYZON se rigen por lo dispuesto en la Ley de Sociedades de Capital. Los Estatutos Sociales de ORYZON no establecen condición especial alguna.

21.2.8. Descripción de las condiciones impuestas por las cláusulas estatutarias o reglamento interno que rigen los cambios en el capital, si estas condiciones son más rigurosas que las que requiere la ley

Las condiciones que han de cumplir las modificaciones del capital social de ORYZON y de los respectivos derechos de las acciones de la misma se rigen por lo dispuesto en la Ley de Sociedades de Capital, no estableciendo los Estatutos Sociales de la Sociedad condición especial alguna.

22. CONTRATOS RELEVANTES

22.1. Incluir un resumen de cada contrato importante, celebrado durante los dos (2) años inmediatamente anteriores a la publicación del documento de registro

Respecto a los contratos relevantes de la Sociedad, ésta ha suscrito un primer gran Acuerdo de licencia con Roche de su molécula ORY-1001 por el cual se han licenciado de forma exclusiva los derechos de explotación comercial a nivel mundial. El apartado 6.4.2 del Documento de Registro del presente Folleto contiene una descripción detallada de los términos y características más relevantes de dicho Acuerdo, que se incluye a su vez como anexo en el apartado 26 del Documento de Registro del presente Folleto a doble columna en inglés/español.

22.2. Contratos entre los accionistas de la Sociedad

A continuación se describen los pactos suscritos por accionistas de la Sociedad que se encuentran en vigor y que tienen alguna incidencia en relación con la transmisibilidad de las acciones o el ejercicio de los derechos de voto. En este sentido, cabe señalar que los pactos descritos bajo los apartados 22.2.1, 22.2.2, 22.2.3 y 22.2.4 siguientes establecen la prevalencia de lo dispuesto en ellos sobre el contenido de los Estatutos Sociales.

22.2.1. Acuerdo de accionistas suscrito entre NAJETI CAPITAL, S.A., D. Carlos Manuel Buesa Arjol, Dña. Tamara Maes y D. José María Echarri Torres

NAJETI CAPITAL, S.A. y los Accionistas Estratégicos han suscrito con fecha 2 de diciembre de 2015 un acuerdo entre accionistas con el fin de refundir en un único texto y novar los acuerdos y adendas suscritos con fecha 19 de diciembre de 2002, 15 de enero de 2003, 1 de marzo de 2003, 26 de julio de 2007, 17 de diciembre de 2007 y 19 de julio de 2015. La Sociedad, que era parte de los acuerdos originales, comparece en la refundición para la plena efectividad de la novación, si bien no es parte del mismo ni, en consecuencia, asume derecho ni obligación alguna frente a NAJETI CAPITAL, S.A. y a los Accionistas Estratégicos, ni frente a ningún tercero, con relación a los acuerdos alcanzados por dichas partes.

En relación con la transmisibilidad de las acciones de la Sociedad, en el supuesto de venta de acciones a instancias de NAJETI CAPITAL, S.A., se reconoce un derecho de adquisición preferente a favor de los Accionistas Estratégicos en proporción a su participación relativa en el capital social de ORYZON en caso de que aquella desee transmitir la totalidad de sus acciones a un tercero. El referido derecho de adquisición preferente deberá realizarse por el total de las acciones que NAJETI CAPITAL, S.A. desee transmitir.

En el supuesto de venta de todas o parte de las acciones de D. Carlos Manuel Buesa Arjol, Dña. Tamara Maes o de D. José María Echarri Torres a instancias de éstos, se reconoce un derecho de venta preferente a favor de NAJETI CAPITAL, S.A., salvo en los casos de transmisión mortis causa por fallecimiento del Accionista Estratégico transmitente a favor de sus herederos. Sin perjuicio de lo anterior, en caso de que D. Carlos Manuel Buesa Arjol, Dña. Tamara Maes o D. José María Echarri Torres decidieran vender sus acciones a mercado directamente, se limita el número de acciones a transmitir por D. Carlos Manuel Buesa Arjol, Dña. Tamara Maes y D. José María Echarri Torres, quienes no podrán vender un número de acciones superior al 10% del

volumen diario de contratación de la acción en el mercado en las treinta (30) sesiones inmediatamente anteriores.

Por otra parte, en virtud de dicho pacto, se establecen una serie de acuerdos que afectan al ejercicio del derecho de voto en el sentido que se indica a continuación:

- (i) Nombramiento de consejeros: se establece el derecho de NAJETI CAPITAL, S.A. de nombrar a tres (3) consejeros, así como el derecho de los Accionistas Estratégicos de nombrar a otros tres (3) consejeros. En consecuencia, NAJETI CAPITAL, S.A. deberá votar favorablemente al nombramiento de los consejeros propuesto por los Accionistas Estratégicos y viceversa.
- (ii) Cese de consejeros: se establece un compromiso de NAJETI CAPITAL, S.A. y de los Accionistas Estratégicos a no provocar la destitución de ningún miembro del Consejo de Administración sin el consentimiento de la parte que lo hubiese designado. En consecuencia, los consejeros que han sido o sean nombrados por NAJETI CAPITAL, S.A. no podrán ser cesados a propuesta o con el voto a favor de los Accionistas Estratégicos y viceversa.
- (iii) Aprobación por la Junta General de determinadas materias: la aprobación de las materias que se indican en el apartado 1.1.2 de la Sección II relativa a los Factores de Riesgo del Folleto, requieren el acuerdo de NAJETI CAPITAL, S.A., D. Carlos Manuel Buesa Arjol y Dña. Tamara Maes, en cuanto al sentido del voto a emitir en la correspondiente Junta General. En caso de falta de acuerdo o que dichos accionistas no cumplan con el procedimiento previsto para la emisión de su voto previsto en el acuerdo, los Accionistas Estratégicos y NAJETI CAPITAL, S.A. no podrán votar a favor de los acuerdos que se quieran adoptar.

Asimismo, en virtud de dicho pacto, se establece (i) la constitución del Consejo de Administración con la presencia de la mitad más uno de sus miembros, siempre que al menos concurra a la reunión, presente o representado, uno de los consejeros nombrado por los Accionistas Estratégicos y uno de los consejeros nombrado por NAJETI CAPITAL, S.A.; (ii) el derecho de los Accionistas Estratégicos de nombrar al Presidente del Consejo de Administración y (iii) el derecho de NAJETI CAPITAL, S.A. de nombrar al Secretario del Consejo de Administración.

En consecuencia, los asuntos anteriores, así como las materias reservadas que se indican en el apartado 21.2.2.5 del Documento de Registro del Folleto, requerirán para su aprobación el voto favorable de consejeros que representen, al menos, cuatro quintas partes de los miembros del consejo de administración. Lo anterior supone una acción concertada entre los accionistas NAJETI CAPITAL, S.A., D. Carlos Manuel Buesa Arjol, Dña. Tamara Maes y D. José María Echarri, accionistas que en su conjunto son titulares del 54,56% del capital social de ORYZON, sin que ninguno de ellos se atribuya individualmente el control de la Sociedad.

Por último, cabe señalar que en virtud de dicho pacto, se ha creado un Comité Científico Asesor Independiente, que reportará al Consejo de Administración, formado por, al menos cinco (5) asesores científicos y que se dedicará a asesorar al Consejo de Administración en todas las cuestiones técnicas y científicas que sean necesarias, siendo su labor meramente consultiva. El nombramiento y cese de dichos miembros, así como la modificación o extinción de dicho comité, deberán contar con el consenso de NAJETI CAPITAL, S.A.

22.2.2. Acuerdo de accionistas suscrito entre NAJETI CAPITAL, S.A., D. Carlos Manuel Buesa Arjol, Dña. Tamara Maes, D. José María Echarri Torres, GRUPO FERRER INTERNACIONAL, S.A. y la Sociedad

Con fecha 2 de agosto de 2006 NAJETI CAPITAL, S.A., D. Carlos Manuel Buesa Arjol, Dña. Tamara Maes, D. José María Echarri Torres, GRUPO FERRER INTERNACIONAL, S.A. y la Sociedad suscribieron un acuerdo entre accionistas siendo los pactos más significativos de dicho acuerdo los siguientes:

- (i) Derecho de adquisición preferente: Se reconoce un derecho de adquisición preferente a favor de GRUPO FERRER INTERNACIONAL, S.A. en caso de que D. Carlos Manuel Buesa Arjol, Dña. Tamara Maes, D. José María Echarri Torres o NAJETI CAPITAL, S.A. desearan vender todas o parte de las acciones de la Sociedad de las que son titulares a un tercero.

No obstante lo anterior, en caso de que NAJETI CAPITAL, S.A. desee transmitir parte de sus acciones en la Sociedad, en virtud del acuerdo de accionistas, GRUPO FERRER INTERNACIONAL, S.A. y los Accionistas Estratégicos, renuncian a sus respectivos derechos de adquisición preferente.

- (ii) Derecho de acompañamiento: Sin perjuicio de lo anterior, se concede a favor de GRUPO FERRER INTERNACIONAL, S.A. un derecho de acompañamiento en el supuesto de que D. Carlos Manuel Buesa Arjol, Dña. Tamara Maes, D. José María Echarri Torres o NAJETI CAPITAL, S.A. deseen vender todas o parte de sus acciones a un tercero.

- (iii) Comité Científico Asesor: Se reconocía a GRUPO FERRER INTERNACIONAL, S.A. el derecho a nombrar a un (1) miembro del Comité Científico Asesor. No obstante lo anterior, dicha sociedad ha renunciado formalmente al ejercicio de tal derecho en virtud de la adenda de fecha 27 de noviembre de 2015.

Asimismo, las partes suscribieron con fecha 27 de noviembre de 2015 la referida adenda en virtud de la cual: (i) éstas manifiestan que la Sociedad comparece en el citado acuerdo con efectos meramente informativos y que (ii) GRUPO FERRER INTERNACIONAL, S.A. renuncia formal e irrevocablemente al derecho que se le reconoce en virtud del acuerdo entre accionistas de nombrar a un miembro del Comité Científico Asesor de la Sociedad.

22.2.3. Acuerdo de accionistas suscrito entre Najeti CAPITAL, S.A, D. Carlos Manuel Buesa Arjol, Dña. Tamara Maes, CORPORACIÓN SANT BERNAT, S.L. (en liquidación) y la Sociedad

Con ocasión de la adquisición por parte de CORPORACIÓN SANT BERNAT, S.C.R. de una participación en el capital social de la Sociedad, aquella suscribió con NAJETI CAPITAL, S.A., D. Carlos Manuel Buesa Arjol, Dña. Tamara Maes y la Sociedad, con fecha 18 de febrero de 2008, un acuerdo de accionistas en virtud del cual se regula la inversión realizada por CORPORACIÓN SANT BERNAT, S.L. (en liquidación), así como las relaciones jurídicas entre las partes de dicho acuerdo en su condición de accionistas de la Sociedad.

En dicho acuerdo, se reconoce un derecho de acompañamiento a favor de CORPORACIÓN SANT BERNAT, S.L. (en liquidación) en aquellos supuestos en los que NAJETI CAPITAL, S.A. acepte una oferta de compra de todas o parte de sus acciones en ORYZON.

Asimismo, en virtud de dicho acuerdo, se reconocía a CORPORACIÓN SANT BERNAT, S.L. (en liquidación) el derecho a participar como miembro del Consejo Asesor Financiero de ORYZON. No obstante lo anterior, las partes suscribieron con fecha 27 de noviembre de 2015 una adenda en virtud de la cual: (i) éstas manifiestan que la comparecencia de la Sociedad del referido acuerdo de accionistas es a meros efectos informativos, sin que suponga la asunción por parte de la Sociedad de obligación alguna y (ii) acuerdan dejar sin efecto las cláusulas del acuerdo entre accionistas que se refieren a dicho Consejo Asesor Financiero y declarar extinguido el derecho que se reconoce a favor de CORPORACIÓN SANT BERNAT, S.L. (en liquidación) bajo el acuerdo entre accionistas de nombrar a un miembro de éste.

22.2.4. Acuerdo de accionistas suscrito entre D. Carlos Manuel Buesa Arjol, Dña. Tamara Maes, INVERSIONES COSTEX, S.L. y la Sociedad

Con fecha 22 de febrero de 2008, D. Carlos Manuel Buesa Arjol, Dña. Tamara Maes, INVERSIONES COSTEX, S.L. y la Sociedad suscribieron un acuerdo en virtud del cual se reconoce un derecho de acompañamiento a favor de INVERSIONES COSTEX, S.L. en el supuesto de que se produzca una venta de paquetes de acciones que supongan un cambio de control de ORYZON, como resultado de una oferta de compra por parte de un tercero o de uno de los accionistas de la Sociedad, de acciones que representen más del 49,99% de ORYZON, o como consecuencia del ejercicio de los derechos de arrastre reconocidos a favor de NAJETI CAPITAL, S.A. que se han descrito en el apartado 22.2.1 anterior.

En el supuesto de que la oferta de compra por el tercero o el accionista comprendiese más del 75% del capital social de la Sociedad, se garantiza a INVERSIONES COSTEX, S.L. un derecho de acompañamiento sobre la totalidad de su participación en ORYZON.

Asimismo, se reconocía a favor de INVERSIONES COSTEX, S.L. el derecho a nombrar a un (1) miembro del Consejo Asesor Financiero y a un (1) miembro del Comité Científico Asesor. No obstante lo anterior, las partes suscribieron con fecha 27 de noviembre de 2015 una adenda en virtud de la cual: (i) éstas manifiestan que la comparecencia de la Sociedad del referido acuerdo de accionistas es a meros efectos informativos, sin que suponga la asunción por parte de la Sociedad de obligación alguna; (ii) acuerdan dejar sin efecto las cláusulas del acuerdo entre accionistas que se refieren a dicho Consejo Asesor Financiero y declaran extinguido el derecho que se reconoce a favor de INVERSIONES COSTEX, S.L. bajo el acuerdo entre accionistas de nombrar a un miembro de éste; e (iii) INVERSIONES COSTEX, S.L. renuncia formal e irrevocablemente al derecho que se le reconoce en virtud del acuerdo entre accionistas de nombrar a un miembro del Comité Científico Asesor de la Sociedad.

22.2.5. Compromiso de acompañamiento a favor de CAPITAL MAB, FCR DE RÉGIMEN SIMPLIFICADO

NAJETI CAPITAL, S.A. ha otorgado a favor de CAPITAL MAB, FCR DE RÉGIMEN SIMPLIFICADO un derecho de acompañamiento en relación con las acciones suscritas por esta en el aumento de capital de fecha 13 de octubre de 2015, en cualquier transmisión de todas o de parte de las acciones de la Sociedad titularidad de NAJETI CAPITAL, S.A. (el “**Derecho de Acompañamiento**”). El Derecho de Acompañamiento se concede a CAPITAL MAB, FCR DE

RÉGIMEN SIMPLIFICADO (i) exclusivamente sobre las acciones suscritas por esta en el marco del aumento de capital de fecha 13 de octubre de 2015 (quedando al margen del mismo, en consecuencia, las restantes acciones de las que de CAPITAL MAB, FCR DE RÉGIMEN SIMPLIFICADO pueda ser propietario por cualquier otro título, y (ii) por un plazo de seis (6) meses, a contar desde el transcurso del periodo del compromiso de no transmisión de acciones de seis (6) meses reconocido en la carta relativa al compromiso de no transmisión de acciones descrita en el apartado 7.3.1 de la Nota Sobre las Acciones del presente Folleto.

En todo caso, una vez transcurridos doce (12) meses desde la fecha de admisión a cotización en el mercado secundario de las acciones de la Sociedad, se extinguirá el Derecho de Acompañamiento y NAJETI CAPITAL, S.A y, al igual que cuando CAPITAL MAB, FCR DE RÉGIMEN SIMPLIFICADO no sea titular de ninguna de las acciones suscritas en el referido aumento de capital, no estará sujeta a ninguna limitación frente a CAPITAL MAB, FCR DE RÉGIMEN SIMPLIFICADO en lo que a la transmisión de las acciones de la Sociedad titularidad de NAJETI CAPITAL, S.A. se refiere.

23. INFORMACIÓN DE TERCEROS, DECLARACIONES DE EXPERTOS Y DECLARACIONES DE INTERÉS

23.1. Cuando se incluya en el documento de registro una declaración o un informe atribuido a una persona en calidad de experto, proporcionar el nombre de dicha persona, su dirección profesional, sus cualificaciones y, en su caso, cualquier interés importante que tenga en el emisor. Si el informe se presenta a petición del emisor, una declaración de que se incluye dicha declaración o informe, la forma y el contexto en que se incluye, y con el consentimiento de la persona que haya autorizado el contenido de esa parte del documento de registro

No aplicable.

23.2. En los casos en que la información proceda de un tercero, proporcionar una confirmación de que la información se ha reproducido con exactitud y que, en la medida en que el emisor tiene conocimiento de ello y puede determinar a partir de la información publicada por ese tercero, no se ha omitido ningún hecho que haría la información reproducida inexacta o engañosa. Además, el emisor debe identificar la fuente o fuentes de la información

No aplicable.

24. DOCUMENTOS PARA CONSULTA

Los siguientes documentos, o copias de los mismos, pueden inspeccionarse durante el periodo de validez del Documento de Registro en la sede de la CNMV, así como en el domicilio social de la Sociedad:

- Folleto
- Escritura de constitución de ORYZON
- Estatutos sociales vigentes
- Reglamento del Consejo de Administración
- Reglamento de la Junta General
- Reglamento Interno de Conducta
- Información financiera histórica:
 - Estados financieros de propósito especial auditados de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013;
 - Cuentas anuales abreviadas auditadas de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2012, 2013 y 2014;
 - Estados financieros intermedios auditados correspondientes al periodo de seis (6) meses finalizado el 30 de junio de 2015; y
 - Balance y cuenta de pérdidas y ganancias a 30 de septiembre de 2015 (no auditados).

25. INFORMACIÓN SOBRE PARTICIPACIONES

No existen participaciones accionariales en otras sociedades diferentes de las incluidas en el apartado 7.2 del Documento de Registro del presente Folleto.

26. ANEXO: ACUERDO DE LICENCIA ORYZON – ROCHE

En el presente apartado se incluye un cuadro a doble columna inglés/español que recoge el Acuerdo firmado con Roche, en el que se han eliminado aquellas cuestiones que, por su naturaleza o los pactos alcanzados entre las partes son confidenciales y no pueden ser revelados.

En Barcelona, a 10 de diciembre de 2015

Fdo.: D. Carlos Manuel Buesa Arjol

Apoderado de Oryzon Genomics, S.A.

| ORIGINAL LICENSE AGREEMENT (ENGLISH) | CENSURED SPANISH TRANSLATION FOR CNMV |
|---|---|
| <p>This Agreement is entered into with effect as of the Effective Date (as defined below)</p> | <p>Este contrato se celebra con efectos a partir de la Fecha Efectiva (según se define a continuación)</p> |
| <p>by and between</p> | <p>por y entre</p> |
| <p>Oryzon Genomics S.A.</p> | <p>Oryzon Genomics S.A.</p> |
| <p>with an office and place of business at Carrer de Sant Ferran, 74, 08940 Cornellà de Llobregat, Barcelona, Spain ("Oryzon")</p> | <p>con oficina y domicilio social en la calle de Sant Ferran, 74, 08940 Cornellà de Llobregat, Barcelona, España ("Oryzon")</p> |
| <p>on the one hand</p> | <p>por un lado</p> |
| <p>and</p> | <p>y</p> |
| <p>F. Hoffmann-La Roche Ltd</p> | <p>F. Hoffmann-La Roche Ltd</p> |
| <p>with an office and place of business at Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basel, Switzerland ("Roche Basel")</p> | <p>con oficina y domicilio social en Grenzacherstrasse 124, CH-4070 Basilea, Suiza ("Roche Basilea")</p> |
| <p>and</p> | <p>y</p> |
| <p>Hoffmann-La Roche Inc.</p> | <p>Hoffmann-La Roche Inc.</p> |
| <p>with an office and place of business at 150 Clove Road, Suite 8, Little Falls, New Jersey 07424, U.S.A. ("Roche Little Falls"; Roche Basel and Roche Little Falls together referred to as "Roche")</p> | <p>con oficina y domicilio social en 150 Clove Road, Suite 8, Little Falls, New Jersey 07424, EE.UU. ("Roche Little Falls"; Roche Basilea y Roche Little Falls denominadas conjuntamente "Roche")</p> |
| <p>on the other hand.</p> | <p>por la otra parte.</p> |
| <p>Table of Contents</p> | <p>TABLA DE CONTENIDOS DEL ACUERDO ORIGINAL</p> |
| <p>1. DEFINITIONS</p> | <p>1. DEFINICIONES</p> |
| <p>1.1 Acute Myeloid Leukaemia Indication</p> | <p>1.1 Indicación de Leucemia Mieloide Aguda</p> |
| <p>1.2 Affiliate</p> | <p>1.2 Filiales</p> |
| <p>1.3 Agreement</p> | <p>1.3 Acuerdo</p> |
| <p>1.4 Agreement Term</p> | <p>1.4 Duracion del Acuerdo</p> |
| <p>1.5 Applicable Law</p> | <p>1.5 Ley Aplicable</p> |
| <p>1.6 Back-Up Compound</p> | <p>1.6 Compuesto Backup</p> |
| <p>1.7 Business Day</p> | <p>1.7 Día Hábil</p> |
| <p>1.8 Calendar Quarter</p> | <p>1.8 Trimestre</p> |
| <p>1.9 Calendar Year</p> | <p>1.9 Año de Calendario</p> |
| <p>1.10 Change of Control</p> | <p>1.10 Cambio de Control</p> |
| <p>1.11 Change of Control Group</p> | <p>1.11 Grupo de Cambio de Control</p> |
| <p>1.12 Clinical Study</p> | <p>1.12 Estudio Clínico</p> |

| | |
|--------------------------------------|--|
| 1.13 CNS Indications | 1.13 Indicaciones SNC |
| 1.14 Combination Product | 1.14 Producto de Combinación |
| 1.15 Commercially Reasonable Efforts | 1.15 Esfuerzos Comercialmente Razonables |
| 1.16 Completion or Complete | 1.16 Finalización |
| 1.17 Compound | 1.17 Compuesto |
| 1.18 Compulsory Sublicense | 1.18 Sublicencia Obligatoria |
| 1.19 Confidential Information | 1.19 Información Confidencial |
| 1.20 Continuation Election Notice | 1.20 Aviso de Elección de Continuación |
| 1.21 Control | 1.21 Control |
| 1.22 Cover | 1.22 Cubrir |
| 1.23 Development Plan | 1.23 Plan de Desarrollo |
| 1.24 Effective Date | 1.24 Fecha Efectiva |
| 1.25 EU | 1.25 UE |
| 1.26 Expert | 1.26 Experto |
| 1.27 Exploit | 1.27 Explotar |
| 1.28 FDA | 1.28 FDA |
| 1.29 FDCA | 1.29 FDCA |
| 1.30 Field | 1.30 Campo |
| 1.31 Filing | 1.31 Presentación |
| 1.32 First Commercial Sale | 1.32 Primera Venta Comercial |
| 1.33 FTE | 1.33 FTE |
| 1.34 FTE Rate | 1.34 Precio del FTE |
| 1.35 Future Oryzon Patent Rights | 1.35 Derechos de Patente de Oryzon Futuros |
| 1.36 Generic Product | 1.36 Producto Genérico |
| 1.37 Handle | 1.37 Gestionar |
| 1.38 ICD | 1.38 CIE |
| 1.39 IFRS | 1.39 NIIF |
| 1.40 Indication | 1.40 Indicación |
| 1.41 Initiation | 1.41 Iniciación |
| 1.42 Insolvency Event | 1.42 Evento de Insolvencia |

| | |
|---|---|
| 1.43 Invention | 1.43 Invención |
| 1.44 Joint Know-How | 1.44 Know-How Conjunto |
| 1.45 Joint Patent Rights | 1.45 Derechos de Patente Conjuntos |
| 1.46 JSC | 1.46 JSC |
| 1.47 Know-How | 1.47 Know-How |
| 1.48 Net Sales | 1.48 Ventas Netas |
| 1.49 Non-AML Malignant Hematological Indication | 1.49 Indicación Hematológica Maligna No-AML |
| 1.50 Non-Malignant Indication | 1.50 Indicación No Maligna |
| 1.51 Oncology Indication | 1.51 Indicación Oncológica |
| 1.52 Oncology Program | 1.52 Programa de Oncología |
| 1.53 Ongoing Clinical Study | 1.53 Estudio Clínico En Curso |
| 1.54 Oryzon Base Patent Rights | 1.54 Derechos de Patente Básicos de Oryzon |
| 1.55 Oryzon Base Know-How | 1.55 Know-How Básico de Oryzon |
| 1.56 Oryzon Know-How | 1.56 Know-How de Oryzon |
| 1.57 Oryzon Patent Rights | 1.57 Derechos de Patente de Oryzon |
| 1.58 Oryzon Study | 1.58 Estudio de Oryzon |
| 1.59 Party | 1.59 Parte |
| 1.60 Patent Rights | 1.60 Derechos de Patente |
| 1.61 Pharmacovigilance Agreement | 1.61 Acuerdo de Farmacovigilancia |
| 1.62 Phase I Study | 1.62 Estudio de Fase I |
| 1.63 Phase II Study | 1.63 Estudio de Fase II |
| 1.64 Phase III Study | 1.64 Estudio de Fase III |
| 1.65 Product | 1.65 Producto |
| 1.66 Regulatory Approval | 1.66 Autorización Regulatoria |
| 1.67 Regulatory Authority | 1.67 Autoridad Reguladora |
| 1.68 Roche Group | 1.68 Grupo Roche |
| 1.69 Roche Know-How | 1.69 Know-How de Roche |
| 1.70 Roche Patent Rights | 1.70 Derechos de Patente de Roche |
| 1.71 Royalty Term | 1.71 Plazo de Regalías |
| 1.72 Sales | 1.72 Ventas |

| | |
|---|---|
| 1.73 Solid Tumor Indication | 1.73 Indicación de tumor sólido |
| 1.74 Sublicensee | 1.74 Sublicenciario |
| 1.75 Subsequent Compound | 1.75 Compuesto posterior |
| 1.76 Territory | 1.76 Territorio |
| 1.77 Third Party | 1.77 Terceros |
| 1.78 Transfer Period | 1.78 Periodo de Transferencia |
| 1.79 US | 1.79 US |
| 1.80 USD or \$ | 1.80 USD o \$ |
| 1.81 Valid Claim | 1.81 Reivindicación Válida |
| 1.82 Additional Definitions | 1.82 Definiciones adicionales |
| 2. GRANT OF LICENSE | 2. CONCESIÓN DE LICENCIA |
| 2.1 Licenses to Roche | 2.1 Licencias a Roche |
| 2.2 Sublicense and Subcontract | 2.2 Sublicencia y Subcontrato |
| 2.3 Roche Right of First Refusal | 2.3 Derecho de tanteo de Roche |
| 2.4 Licenses to Oryzon | 2.4 Licencias a Oryzon |
| 3. DILIGENCE | 3. DILIGENCIA |
| 4. RESEARCH AND DEVELOPMENT | 4. INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO |
| 4.1 Research and Development by Roche | 4.1 Investigación y Desarrollo por Roche |
| 4.2 Research and Development Updates to Oryzon | 4.2 Actualizaciones de Investigación y Desarrollo a Oryzon |
| 4.3 Research and Development by Oryzon | 4.3 Investigación y Desarrollo por Oryzon |
| 5. GOVERNANCE | 5. GOBERNANZA |
| 5.1 Joint Steering Committee | 5.1 Comité Directivo Conjunto (JSC) |
| 5.2 Alliance Director | 5.2 Director de la Alianza |
| 6. SUPPLY | 6. SUMINISTRO |
| 6.1 Clinical Supply of Product | 6.1 Suministro clínico de Producto |
| 6.2 Commercial Supply of Product | 6.2 Abastecimiento Comercial de Producto |
| 7. REGULATORY | 7. REGULATORIA |
| 7.1 Principles | 7.1 Principios |
| 7.2 Responsibility | 7.2 Responsabilidad |
| 7.3 Meetings/Communications with Regulatory Authorities and Ethics Committees | 7.3 Reuniones/Comunicaciones con las Autoridades Reguladoras y los Comités Éticos |

| | |
|---|---|
| 7.4 Disclosure of Regulatory Documents | 7.4 Divulgación de Documentos Regulatorios |
| 7.5 Pharmacovigilance | 7.5 Farmacovigilancia |
| 8. COMMERCIALIZATION | 8. COMERCIALIZACIÓN |
| 8.1 Responsibility | 8.1 Responsabilidad |
| 8.2 Updates to Oryzon | 8.2 Actualizaciones a Oryzon |
| 9. PAYMENT | 9. PAGO |
| 9.1 License Fee | 9.1 Pago por la licencia |
| 9.2 Oryzon Development Event Payments | 9.2 Pagos por Hitos de Desarrollo de Oryzon |
| 9.3 Research and Development Payments for CNS Indications | 9.3 Pagos por investigación y desarrollo de Indicaciones SNC |
| 9.4 Development Event Payments | 9.4 Pagos por Hitos de Desarrollo |
| 9.5 Sales Based Events | 9.5 Hitos Basados en Ventas |
| 9.6 Royalty Payments | 9.6 Pagos de Regalías |
| 9.7 Disclosure of Payments | 9.7 Divulgación de Pagos |
| 10. ACCOUNTING AND REPORTING | 10. CONTABILIDAD Y PRESENTACIÓN DE INFORMES |
| 10.1 Timing of Payments | 10.1 Calendario de pagos |
| 10.2 Late Payment | 10.2 Pagos Atrasados |
| 10.3 Method of Payment | 10.3 Forma de pago |
| 10.4 Currency Conversion | 10.4 Conversión de Moneda |
| 10.5 Reporting | 10.5 Presentación de informes |
| 11. TAXES | 11. IMPUESTOS |
| 12. AUDITING | 12. AUDITORÍA |
| 12.1 Oryzon Right to Audit | 12.1 Derecho de Oryzon a la Auditoria |
| 12.2 Audit Reports | 12.2 Informes de auditoría |
| 12.3 Over or Underpayment | 12.3 Pago Insuficiente o en exceso |
| 12.4 Duration of Audit Rights | 12.4 Duración de los Derechos de auditoría |
| 13. INTELLECTUAL PROPERTY | 13. PROPIEDAD INDUSTRIAL E INTELECTUAL |
| 13.1 Ownership of Inventions and Know-How | 13.1 Propiedad de las Invenciones y Know-How |
| 13.2 German Statute on Employee's Inventions | 13.2 Estatuto alemán sobre Invenciones de los Empleados |
| 13.3 Trademarks and Labelling | 13.3 Marcas y etiquetado |
| 13.4 Prosecution of Oryzon Base Patent Rights | 13.4 Tramitación de los Derechos de Patente Básicos de Oryzon |

| | |
|---|---|
| 13.5 Prosecution of Oryzon Patent Rights and Future Oryzon Patent Rights | 13.5 Tramitación de Derechos de Patente de Oryzon y Derechos de Patente de Oryzon Futuros |
| 13.6 Prosecution of Roche Patent Rights and Joint Patent Rights | 13.6 Tramitación de los Derechos de Patente de Roche y Derechos de Patente Conjuntos |
| 13.7 Prosecution of Patent Rights on Biomarker Inventions | 13.7 Tramitación de los Derechos de Patente sobre Inventiones de Biomarcadores |
| 13.8 Infringement | 13.8 Infracción |
| 13.9 Defense | 13.9 Defensa |
| 13.10 Common Interest Disclosures | 13.10 Revelaciones Interés Común |
| 13.11 Hatch-Waxman | 13.11 Hatch-Waxman |
| 13.12 Patent Term Extensions | 13.12 Extensiones de Plazo de Patente |
| 14. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES | 14. DECLARACIONES Y GARANTÍAS |
| 14.1 Third Party Patent Rights | 14.1 Derechos de Patente de Terceros |
| 14.2 Ownership of Oryzon Base Patent Rights | 14.2 Propiedad de los Derechos de Patente Básicos de Oryzon |
| 14.3 Inventors | 14.3 Inventores |
| 14.4 Grants | 14.4 Subvenciones |
| 14.5 Authorization of Oryzon | 14.5 Autorización de Oryzon |
| 14.6 Validity of Oryzon Base Patent Rights | 14.6 Validez de los Derechos de Patente Básicos de Oryzon |
| 14.7 Ownership and Validity of Oryzon Base Know-How | 14.7 Propiedad y Validez del Know-How Básico de Oryzon |
| 14.8 No Claims | 14.8 No Reclamación |
| 14.9 No Conflict | 14.9 No Conflicto |
| 14.10 Authorization of Roche | 14.10 Autorización de Roche |
| 14.11 No Other Representations | 14.11 No Otras Manifestaciones |
| 15. INDEMNIFICATION | 15. INDEMNIZACIÓN |
| 15.1 Indemnification by Roche | 15.1 Indemnización por Roche |
| 15.2 Indemnification by Oryzon | 15.2 Indemnización por Oryzon |
| 15.3 Procedure | 15.3 Procedimiento |
| 16. DISCLAIMER | 16. EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD |
| 17. OBLIGATION NOT TO DISCLOSE AND NOT TO USE CONFIDENTIAL INFORMATION | 17. OBLIGACIÓN DE NO REVELAR Y NO UTILIZAR LA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL |
| 17.1 Non-Use and Non-Disclosure | 17.1 No-Usos y no divulgación |
| 17.2 Permitted Disclosure | 17.2 Divulgación Permitida |

| | |
|---|--|
| 17.3 Press Releases | 17.3 Comunicados de Prensa |
| 17.4 Publications | 17.4 Publicaciones |
| 17.5 Commercial Considerations | 17.5 Consideraciones comerciales |
| 18. TERM AND TERMINATION | 18. DURACIÓN Y TERMINACIÓN |
| 18.1 Commencement and Term | 18.1 Inicio y plazo |
| 18.2 Termination | 18.2 Terminación |
| 18.3 Consequences of Termination | 18.3 Consecuencias de la terminación |
| 18.4 Survival | 18.4 Supervivencia |
| 19. BANKRUPTCY | 19. BANCARROTA |
| 20. MISCELLANEOUS | 20. VARIOS |
| 20.1 Governing Law | 20.1 Ley aplicable |
| 20.2 Disputes | 20.2 Controversias |
| 20.3 Jurisdiction | 20.3 Jurisdicción |
| 20.4 Assignment | 20.4 Asignación |
| 20.5 Debarment | 20.5 Exclusión |
| 20.6 Independent Contractor | 20.6 Contratista Independiente |
| 20.7 Unenforceable Provisions and Severability | 20.7 Disposiciones no aplicables y Divisibilidad |
| 20.8 Waiver | 20.8 Renuncia |
| 20.9 Appendices | 20.9 Apéndices |
| 20.10 Amendments | 20.10 Enmiendas |
| 20.11 Invoices | 20.11 Facturas |
| 20.12 Notice | 20.12 Avisos |
| | Resumen de los contenidos relevantes del Acuerdo Original |
| | <i>(Los contenidos marcados como (**)) son contenidos confidenciales, los contenidos marcados como NR son "No relevantes" para los efectos del inversor en bolsa de la compañía)</i> |
| | EL texto con valor legal es el original en lengua inglesa |
| License Agreement | Contrato de Licencia |
| WHEREAS, Oryzon has discovered a lysine specific demethylase 1 inhibitor ("LSD1-inhibitor") known as ORY- | CONSIDERANDO, que Oryzon ha descubierto un inhibidor de la demetilasa 1 de lisina específica ("Inhibidor LSD1") |

| | |
|---|--|
| <p>1001 and potential back-up compounds, and possesses proprietary technology and intellectual property rights relating to LSD1-inhibitors; and</p> <p>WHEREAS, Roche has expertise in the research, development, manufacture and commercialization of pharmaceutical and diagnostic products; and</p> <p>WHEREAS, Roche wishes to develop for commercialization Compounds (as defined below) and Products (as defined below) and explore their potential applications; and</p> <p>WHEREAS, Oryzon is willing to grant to Roche rights to use certain of its intellectual property rights to develop and commercialise Compounds and Products; and</p> <p>WHEREAS, Roche and Oryzon agree that Oryzon will perform certain activities to conduct the Oryzon Study (as defined below);</p> <p>WHEREAS, Roche and Oryzon agree that Oryzon will conduct certain research activities under a Research Plan (as defined below);</p> <p>NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual covenants and promises contained in this Agreement and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which are hereby acknowledged, the Parties hereto, intending to be legally bound, do hereby agree as follows:</p> <p>1. Definitions</p> <p>As used in this Agreement, the following terms, whether used in the singular or plural, shall have the following meanings:</p> <p>1.1. Acute Myeloid Leukaemia Indication</p> <p>The term "Acute Myeloid Leukaemia (AML) Indication" shall mean all uses in diseases of section C92 of the ICD with the exception of C92.1 to C92.3.</p> <p>1.2. Affiliate</p> <p>The term "Affiliate" shall mean any individual, corporation, association or other business entity that directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with the Party in question. As used in this definition of "Affiliate," the term "control" shall mean the direct or indirect ownership of more than fifty percent (>50%) of the stock having the right to vote for directors thereof or the ability to otherwise control the management of the corporation or other business entity whether through the ownership of voting securities, by contract, resolution, regulation or otherwise. Anything to the contrary in this paragraph notwithstanding, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd, a Japanese corporation ("Chugai"), shall not be deemed an Affiliate of Roche unless Roche provides written notice to Oryzon of its desire to include Chugai as an Affiliate of Roche.</p> | <p>conocido como ORY-1001 y compuestos potenciales de repuesto y posee tecnología propia y derechos de propiedad intelectual e industrial relativos a los Inhibidores de LSD1; y</p> <p>CONSIDERANDO, que Roche tiene experiencia en la investigación, desarrollo, fabricación y comercialización de productos farmacéuticos y de diagnóstico; y</p> <p>CONSIDERANDO, que Roche desea desarrollar para comercialización los Compuestos (como se definen a continuación) y los Productos (como se definen a continuación) y explorar sus posibles aplicaciones; y</p> <p>CONSIDERANDO, que Oryzon está dispuesto a conceder a Roche derechos para utilizar algunos de sus derechos de propiedad intelectual e industrial para desarrollar y comercializar Compuestos y Productos; y</p> <p>CONSIDERANDO, que Roche y Oryzon acuerdan que Oryzon realizará algunas actividades para llevar a cabo el Estudio Clínico de Oryzon (como se define más adelante)</p> <p>CONSIDERANDO, que Roche y Oryzon están de acuerdo en que Oryzon realice ciertas actividades de investigación bajo un Plan de Investigación (según se define más abajo);</p> <p>POR TANTO, en consideración de los pactos y promesas mutuas contenidas en el presente Acuerdo y otras consideraciones buenas y valiosas, el recibo y suficiencia de las cuales se reconoce aquí, las Partes, con la intención de obligarse legalmente, por la presente acuerdan lo siguiente:</p> <p>1. Definiciones</p> <p>Tal como se usa en el presente Acuerdo, los siguientes términos, tanto si se utiliza en singular o en plural, tendrán los siguientes significados:</p> <p>1.1. Indicación de Leucemia Mieloide Aguda</p> <p>El término "Indicación de Leucemia Mieloide Aguda (LMA) " significará todos los usos en las enfermedades de la sección C92 de la CIE con la excepción de C92.1 a C92.3.</p> <p>1.2. Filiales</p> <p>El término "Filial" significa cualquier individuo, corporación, asociación u otra entidad que controla directa o indirectamente, es controlada por, o está bajo control común con la Parte en cuestión. Tal como se usa en esta definición de "Filial", el término "control" significa la propiedad directa o indirecta de más del cincuenta por ciento (> 50%) de las acciones con derecho a voto de los consejeros de la misma o la capacidad de controlar la gestión de la corporación u otra entidad comercial ya sea a través de la propiedad de los valores con derecho a voto, por contrato, resolución, reglamento o de otra manera. Cualquier disposición en contrario en el presente apartado no obstante, Chugai Pharmaceutical Co., Ltd, una empresa japonesa ("Chugai") no se considerará como Filial de Roche a menos que Roche notifique por escrito a Oryzon su deseo de incluir a Chugai</p> |
|---|--|

| | |
|--|---|
| <p>1.3. Agreement</p> <p>The term "Agreement" shall mean this document including any and all appendices and amendments to it as may be added and/or amended from time to time in accordance with the provisions of this Agreement.</p> <p>1.4. Agreement Term</p> <p>The term "Agreement Term" shall mean the period of time commencing on the Effective Date and, unless this Agreement is terminated sooner as provided in Article 18, expiring on the date when no royalty or other payment obligations under this Agreement are or will become due.</p> <p>1.5. Applicable Law</p> <p>The term "Applicable Law" shall mean any law, statute, ordinance, code, rule or regulation that has been enacted by a government authority (including without limitation, any Regulatory Authority) and is in force as of the Effective Date or come into force during the term of this Agreement, in each case to the extent that the same are applicable to the performance by the Parties of their respective obligations under this Agreement.</p> <p>1.6. Back-Up Compound</p> <p>The term "Back-Up Compound" shall mean any Compound other than ORY-1001 that replaces ORY-1001 in the Development Plan (as defined below).</p> <p>1.7. Business Day</p> <p>The term "Business Day" shall mean 9.00am to 5.00pm local time on a day other than a Saturday, Sunday or bank or other public or federal holiday in Spain or Switzerland.</p> <p>1.8. Calendar Quarter</p> <p>The term "Calendar Quarter" shall mean each period of three (3) consecutive calendar months, ending March 31, June 30, September 30, and December 31.</p> <p>1.9. Calendar Year</p> <p>The term "Calendar Year" shall mean the period of time beginning on January 1 and ending December 31, except for the first year, which shall begin on the Effective Date and end on December 31.</p> <p>1.10. Change of Control</p> <p>The term "Change of Control" shall mean, with respect to a Party: (a) the acquisition by any Third Party of beneficial ownership of fifty percent (50%) or more of the then outstanding common shares or voting power of such Party, other than acquisitions by employee benefit plans sponsored or maintained by such Party; (b) the consummation of a business combination involving such Party, unless, following such business combination, the stockholders of such Party</p> | <p>como Filial de Roche.</p> <p>1.3. Acuerdo</p> <p>El término "Acuerdo" significa este documento incluyendo cualquiera y todos los anexos y enmiendas al mismo como se pueden añadir y / o modificar de vez en cuando, de conformidad con las disposiciones del presente Acuerdo.</p> <p>1.4. Duración de Acuerdo</p> <p>El término "Duración del Acuerdo" significa el período de tiempo que comienza en la Fecha Efectiva y que, a menos que este Acuerdo se termine más pronto según lo dispuesto en el artículo 18, expirará en la fecha en que no queden vigentes ninguna regalía o otras obligaciones de pago en virtud de este Acuerdo .</p> <p>1.5. Ley Aplicable</p> <p>El término "Ley Aplicable" significa cualquier ley, estatuto, ordenanza, código, norma o reglamento que ha sido promulgada por una autoridad gubernamental (incluyendo, sin limitación, cualquier Autoridad Reguladora) y está en vigencia en la Fecha Efectiva o entre en vigor durante la vigencia del presente Acuerdo, en cada caso en la medida en que la misma sea aplicable a la actuación de las Partes de sus respectivas obligaciones en virtud del presente Acuerdo.</p> <p>1.6. Compuesto Back-up</p> <p>El término "Compuesto Back-Up" significa cualquier Compuesto que no sea ORY-1001 que reemplaza a ORY-1001 en el Plan de Desarrollo (según se define a continuación).</p> <p>1.7. Día Hábil</p> <p>El término "Día Hábil" significará 9:00 am a 17:00 pm, hora local en un día que no sea sábado, domingo u otro día festivo en España o Suiza.</p> <p>1.8. Trimestre</p> <p>El término "Trimestre" significa cada período de tres (3) meses naturales consecutivos, que finaliza al 31 de marzo, 30 de Junio, 30 de septiembre y 31 de diciembre.</p> <p>1.9. Año de Calendario</p> <p>El término "Año de Calendario" significa el período de tiempo que comienza el 1 de enero y termina el 31 de diciembre, excepto para el primer año, que comenzará en la Fecha Efectiva y finalizará el 31 de diciembre.</p> <p>1.10. Cambio de Control</p> <p>Se entenderá por el término "Cambio de Control", con respecto a una Parte: (a) la adquisición por parte de Terceros de la propiedad efectiva del cincuenta por ciento (50%) o más de las acciones ordinarias en circulación en ese momento, o el poder de voto de dicha Parte, aparte de adquisiciones por planes de beneficios para empleados patrocinados o mantenidas por esa Parte; (b) la consumación de una combinación de negocios que implica dicha Parte, a menos</p> |
|--|---|

| | |
|--|---|
| <p>immediately prior to such business combination beneficially own directly or indirectly more than fifty percent (50%) of the then outstanding common shares or voting power of the entity resulting from such business combination; or (iii) sale of all or substantially all of such Parties's assets or business relating to the Oryzon Base Patent Rights. Notwithstanding the above, purely financial changes of control (such as a change of the majority of the ownership through recapitalization via new financial investors) shall not be deemed to be a change of control for the purposes of this Agreement.</p> <p>1.11. Change of Control Group</p> <p>The term "Change of Control Group" shall mean, with respect to a Party, the person or entity, or group of persons or entities, that is the acquirer of, or a successor to, a Party in connection with a Change of Control, together with affiliates of such persons or entities that are not Affiliates of such Party immediately prior to the completion of such Change of Control of such Party.</p> <p>1.12. Clinical Study</p> <p>The term "Clinical Study" shall mean a Phase I Study, Phase II Study, Phase III Study, and other clinical studies, as applicable.</p> <p>1.13. CNS Indications</p> <p>The term "CNS Indications" shall mean all uses in diseases of chapter V (Mental and behavioural disorders) F00-F99 and of chapter VI (Diseases of the Nervous System) G0-G99 of the ICD.</p> <p>1.14. Combination Product</p> <p>The term "Combination Product" shall mean a single pharmaceutical formulation containing as its active ingredients both a Compound and one or more other therapeutically or prophylactically active ingredients, or a combination therapy comprised of a Compound and one or more other therapeutically or prophylactically active products, priced and sold in a single package containing such multiple products or packaged separately but sold together for a single price in each case, including all dosage forms, formulations, presentations, line extensions, and package configurations.</p> <p>1.15. Commercially Reasonable Efforts</p> <p>The term "Commercially Reasonable Efforts" shall mean such level of efforts, expertise and resources required to carry out such obligation in a sustained manner consistent with the efforts, expertise and resources Roche or Oryzon, as applicable, devotes at the same stage of development or commercialization, as applicable, for its own internally developed pharmaceutical products in a similar area with similar market potential, at a similar stage of their product life taking into account the existence of other competitive</p> | <p>que, después de dicha combinación de negocios, los accionistas de dicha Parte inmediatamente antes de dicha combinación de negocios beneficiosamente poseen directa o indirectamente más del cincuenta por ciento (50%) de las acciones ordinarias en circulación en ese momento o el poder de voto de la entidad resultante de dicha combinación de negocios; o (iii) la venta de todos o sustancialmente todos los activos o negocios de dichas Partes en relación con los Derechos de Patente Básicos de Oryzon. Sin perjuicio de lo anterior, los cambios de control puramente financieros (como un cambio de la mayoría de la propiedad a través de la recapitalización a través de nuevos inversores financieros) no se considerará como un cambio de control para los efectos del presente Acuerdo.</p> <p>1.11. Grupo de Cambio de Control</p> <p>El término "Grupo de Cambio de Control" se entenderá, con respecto a una Parte, la persona o entidad, o grupo de personas o entidades, que es la adquirente de, o un sucesor, una Parte en relación con un Cambio de Control, junto con los afiliados de tales personas o entidades que no son Filiales de dicha Parte inmediatamente antes de la finalización de dicho Cambio de Control de dicha Parte.</p> <p>1.12. Estudio Clínico</p> <p>El término "Estudio Clínico" significará un Estudio de Fase I, Estudio de Fase II, Estudio de Fase III, y otros estudios clínicos, según corresponda.</p> <p>1.13. Indicaciones del SNC</p> <p>El término "Indicaciones del SNC" significará todos los usos en enfermedades del capítulo V (Trastornos mentales y del comportamiento) F00-F99 y del capítulo VI (Enfermedades del Sistema Nervioso) G0-G99 de la CIE.</p> <p>1.14. Combinación de Producto</p> <p>El término "Combinación de Producto" se entenderá una única formulación farmacéutica que contiene como sus ingredientes activos un Compuesto y uno o más ingredientes terapéutica o profilácticamente activos adicionales, o una terapia de combinación que comprende un Compuesto y uno o más productos terapéutica o profilácticamente activos adicionales, que se facturan y venden en un solo paquete que contiene dichos productos múltiples o bien envasados por separado, pero que se venden juntos por un precio único en cada caso, incluyendo todas las formas de dosificación, formulaciones, presentaciones, extensiones de línea y configuraciones de envasado.</p> <p>1.15. Esfuerzos Comercialmente Razonables</p> <p>El término "Esfuerzos Comercialmente Razonables" se entenderá como el nivel de esfuerzos, conocimientos y recursos necesarios para llevar a cabo dicha obligación de manera sostenida en consonancia con los esfuerzos, conocimientos y recursos que Roche o Oryzon, en su caso, dedican en la misma etapa de desarrollo o comercialización, según corresponda, para su propio desarrollo interno de productos farmacéuticos en un área similar con un potencial de mercado similar, en una etapa similar de su vida del</p> |
|--|---|

| | |
|--|--|
| <p>products in the market place or under development, the proprietary position of the product, the regulatory structure involved, the anticipated profitability of the product and other relevant factors. It is understood that such product potential may change from time to time based upon changing scientific, business and marketing and return on investment considerations.</p> <p>However, Roche (and its Affiliates) does not always seek to market a Product in every country or seek to obtain regulatory approval in every country or for every indication. As a result, the exercise of diligence by Roche is to be determined by judging Roche's Commercially Reasonable Efforts, taken as a whole.</p> <p>1.16. Completion or Complete</p> <p>The term "Completion" or "Complete" shall mean the availability of the final study report.</p> <p>1.17. Compound</p> <p>The term "Compound" shall mean ORY-1001 and any other compounds falling within the scope of the claims of ** (Oryzon internal reference: **) or ** (Oryzon internal reference **).</p> <p>1.18. Compulsory Sublicense</p> <p>The term "Compulsory Sublicense" shall mean a license or sublicense granted to a Third Party (a "Compulsory Sublicensee"), through the order, decree or grant of a governmental authority having competent jurisdiction, authorizing such Third Party to manufacture, use, sell, offer for sale, import or export a Product in any country in the Territory with a royalty rate lower than the royalty rate applicable to Net Sales as set forth in Section 9.6.2.</p> <p>1.19. Confidential Information</p> <p>The term "Confidential Information" shall mean any and all information, data or know-how (including Know-How), whether technical or non-technical, oral or written, that is disclosed by one Party or its Affiliates ("Disclosing Party") to the other Party or its Affiliates ("Receiving Party"). Confidential Information shall not include any information, data or know-how that:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) was generally available to the public at the time of disclosure, or information that becomes available to the public after disclosure by the Disclosing Party other than through fault (whether by action or inaction) of the Receiving Party or its Affiliates, (ii) can be evidenced by written records to have been already known to the Receiving Party or its Affiliates prior to its receipt from the Disclosing Party, (iii) is obtained at any time lawfully from a Third Party under circumstances permitting its use or | <p>producto, teniendo en cuenta la existencia de otros productos de la competencia en el mercado o en desarrollo, la posición propietaria del producto, la estructura regulatoria implicada, la rentabilidad prevista del producto y otros factores relevantes. Se entiende que dicho potencial del producto puede cambiar de vez en cuando basado en cambios en criterios científicos, empresariales y de comercialización y el retorno de las consideraciones de inversión.</p> <p>Sin embargo, Roche (y sus Filiales) no siempre tratan de comercializar un Producto en cada país o tratar de obtener la aprobación regulatoria en cada país o para cada indicación. Como resultado de ello, el ejercicio de la diligencia por Roche se determinará a juzgar por los Esfuerzos Comercialmente Razonables de Roche, tomados en su conjunto.</p> <p>1.16. Finalización o Finalizar</p> <p>El término "Finalización" o "Finalizar" significa la disponibilidad del informe final del estudio.</p> <p>1.17. Compuesto</p> <p>El término "Compuesto" se entenderá ORY-1001 y cualquier otro compuesto que caen dentro del alcance de las reivindicaciones de las patentes **</p> <p>1.18. Sublicencia Obligatoria</p> <p>El término "Sublicencia Obligatoria" significará una licencia o sublicencia concedida a un Tercero (un "Sublicenciario Obligatorio"), a través de la orden, decreto o concesión de una autoridad gubernamental que tenga jurisdicción competente, autorizando a dicho Tercero para fabricar, usar, vender, ofrecer en venta, importar o exportar un Producto en cualquier país en el Territorio con una tasa de regalía más baja que la tasa de regalía aplicable a las Ventas Netas como se establece en la Sección 9.6.2.</p> <p>1.19. Información Confidencial</p> <p>El término "Información Confidencial" significa cualquier y toda la información, datos o know-how (incluyendo Know-How), ya sea técnico o no técnico, oral o escrita, que se da a conocer por una Parte o sus Filiales ("Parte Reveladora") a la otra Parte o sus Filiales ("Parte Receptora"). Información Confidencial no incluirá ninguna información, datos o know-how que:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) esté generalmente a disposición del público en el momento de la divulgación, o información que pase a estar disponible al público después de la divulgación por la Parte Reveladora que no sea por culpa (ya sea por acción u omisión) de la Parte Receptora o sus Filiales, (ii) puede ser evidenciado por los registros escritos que ya era conocida por la Parte Receptora o sus Filiales antes de su recibo de la Parte Reveladora, (iii) se obtiene en cualquier momento legalmente de un Tercero, en circunstancias que permiten su uso o divulgación, |
|--|--|

| | |
|--|---|
| <p>disclosure,</p> <p>(iv) is developed independently by the Receiving Party or its Affiliates as evidenced by written records other than through knowledge of Confidential Information,</p> <p>(v) is required to be disclosed by the Receiving Party or its Affiliates to comply with a court or administrative order providing the Receiving Party or its Affiliates furnishes prompt notice (in no event less than three (3) Business Days) to the Disclosing Party to enable it to resist such disclosure, or</p> <p>(vi) is approved in writing by the Disclosing Party for release by the Receiving Party.</p> <p>The terms of this Agreement shall be considered Confidential Information of the Parties.</p> <p>1.20. Continuation Election Notice</p> <p>The term "Continuation Election Notice" shall mean the notice Oryzon provides to Roche under to Section 18.3.1 or 18.3.3 describing (i) Oryzon's intentions to continue ongoing Exploitation of Product(s) and (ii) Oryzon's request for Roche's continuation of activities during the termination period and/or transfer of the data, material and information relating to the Product(s) in accordance with Section 18.3.4.1.</p> <p>1.21. Control</p> <p>The term "Control" shall mean (as an adjective or as a verb including conjugations and variations such as "Controls" "Controlled" or "Controlling") (a) with respect to Patent Rights and/or Know-How, the possession by a Party of the ability to grant a license or sublicense of such Patent Rights and/or Know-How without violating the terms of any agreement or arrangement between such Party and any other party and (b) with respect to proprietary materials, the possession by a Party of the ability to supply such proprietary materials to the other Party as provided herein without violating the terms of any agreement or arrangement between such Party and any other party.</p> <p>1.22. Cover</p> <p>The term "Cover" shall mean (as an adjective or as a verb including conjugations and variations such as "Covered", "Coverage" or "Covering") that the developing, making, using, offering for sale, promoting, selling, exporting or importing of a given compound, formulation, or product would infringe a Valid Claim in the absence of a license under the Patent Rights to which such Valid Claim pertains. The determination of whether a compound, formulation or product is Covered by a particular Valid Claim shall be made on a country-by-country basis.</p> <p>1.23. Development Plan</p> | <p>(iv) es desarrollada de forma independiente por la Parte Receptora o sus Filiales, como lo demuestran los registros escritos, que no sea a través del conocimiento de la Información Confidencial,</p> <p>(v) que se requiere para ser divulgada por la Parte Receptora o sus Filiales para cumplir con una orden judicial o administrativa en tanto la Parte Receptora o sus Filiales proporcione aviso inmediato (en ningún caso inferior a tres (3) Días Hábiles) a la Parte Reveladora para que pueda oponerse a la divulgación o</p> <p>(vi) está aprobado por escrito por la Parte Reveladora para la divulgación por la Parte Receptora.</p> <p>Los términos de este Acuerdo se considerarán Información Confidencial de las Partes.</p> <p>1.20. Aviso de Elección de Continuación</p> <p>El término "Aviso de Elección de Continuación" significará el aviso que Oryzon da a Roche bajo la Sección 18.3.1 o 18.3.3 y que describe (i) las intenciones de Oryzon para continuar la Explotación de Producto(s) existente en ese momento y (ii) la petición de Oryzon para la continuación por parte de Roche de las actividades durante el periodo de terminación y / o transferencia de los datos, el material y la información relativa al Producto (s) de conformidad con la Sección 18.3.4.1.</p> <p>1.21. Control</p> <p>El término "Control" significa (como adjetivo o como verbo incluyendo conjugaciones y variaciones tales como "Controla" "Controlado" o "Control") (a) con respecto a los Derechos de Patente y / o Know-How, la posesión por una Parte de la capacidad de conceder una licencia o sublicencia de tales Derechos de Patente y / o Know-How sin violar los términos de cualquier acuerdo o convenio entre dicha Parte y cualquier otra parte y (b) con respecto a materiales de propiedad, la posesión por una Parte de la capacidad de suministrar esos materiales de propiedad a la otra Parte conforme a lo dispuesto en el presente documento sin violar los términos de cualquier acuerdo o convenio entre dicha Parte y cualquier otra parte.</p> <p>1.22. Cubrir</p> <p>El término "Cubrir" significa (como adjetivo o como verbo incluyendo conjugaciones y variaciones tales como "Cubierto", "Cobertura" o "Cubriendo") que el desarrollo, fabricación, uso, oferta para la venta, promoción, venta, exportación o importación de un compuesto, formulación o producto determinado infringiría una Reivindicación Válida en ausencia de una licencia sobre los Derechos de Patente a la que pertenece dicha Reivindicación Válida. La determinación de si un compuesto, la formulación o producto está Cubierto por una Reivindicación Válida particular se hará país por país.</p> <p>1.23. Plan de Desarrollo</p> |
|--|---|

| | |
|---|---|
| <p>The term "Development Plan" shall mean a document outlining the key development activities foreseen for the development of the Compound and Product. The initial Development Plan is attached as Appendix 1.23.</p> <p>1.24. Effective Date</p> <p>The term "Effective Date" shall mean April 1, 2014.</p> <p>1.25. EU</p> <p>The term "EU" shall mean the European Community and all its then-current member countries.</p> <p>1.26. Expert</p> <p>The term "Expert" shall mean a person with no less than fifteen (15) years of pharmaceutical industry experience and expertise having occupied at least one senior position within a large pharmaceutical company relating to the field in which the expertise is required (e.g. product manufacturing, development, commercialization and/or licensing) but excluding any current or former employee or consultant of either Party. Such person shall be fluent in the English language.</p> <p>1.27. Exploit</p> <p>The term "Exploit" shall mean any and all of the following: to research, have researched, develop, have developed, register, have registered, use, have used, make, have made, manufacture, have manufactured, supply, have supplied, import, have imported, market, have marketed, distribute, have distributed, promote, have promoted, commercialise, have commercialised, sell and have sold.</p> <p>1.28. FDA</p> <p>The term "FDA" shall mean the Food and Drug Administration of the United States of America.</p> <p>1.29. FDCA</p> <p>The term "FDCA" shall mean the Food, Drug and Cosmetics Act.</p> <p>1.30. Field</p> <p>The term "Field" shall mean all prophylactic, therapeutic and diagnostic uses in all indications in humans.</p> <p>1.31. Filing</p> <p>The term "Filing" shall mean the filing of an application by the FDA as defined in the FDCA and applicable regulations, or the equivalent application by the equivalent agency in any other country or group of countries, the official approval of which is required before any lawful commercial sale or marketing of Products.</p> | <p>El término "Plan de Desarrollo" significa un documento que describe las actividades de desarrollo clave previstas para el desarrollo del Compuesto y del Producto. El Plan de Desarrollo inicial se adjunta como Apéndice 1.23.</p> <p>1.24. Fecha Efectiva</p> <p>El término "Fecha Efectiva" se entenderá 1 Abril de 2014.</p> <p>1.25. UE</p> <p>El término "UE" se entenderá la Comunidad Europea y todos sus países miembros vigentes en ese momento.</p> <p>1.26. Experto</p> <p>El término "Experto" se entenderá una persona con no menos de quince (15) años de experiencia en la industria farmacéutica y la experiencia de haber ocupado al menos un alto cargo dentro de una gran compañía farmacéutica en relación con el campo en el que se requiere la experiencia (por ejemplo, la fabricación, desarrollo, comercialización y / o licencia de productos), pero con exclusión de cualquier empleado o consultor actual o anterior de cualquiera de las Partes. Dicha persona deberá tener fluidez en el idioma Inglés.</p> <p>1.27. Explotar</p> <p>El término "Explotar" significará cualquier y todo lo siguiente: investigar, hacer investigar, desarrollar, hacer desarrollar, registrar, hacer registrar, usar, hacer usar, hacer,, fabricar, hacer fabricar, suministrar, hacer suministrar, importar, hacer importar, vender, hacer vender, distribuir, hacer distribuir, promocionar, hacer promocionar, comercializar, y hacer comercializar.</p> <p>1.28. FDA</p> <p>El término "FDA" significará la Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos de América (Food and Drug Administration).</p> <p>1.29. FDCA</p> <p>El término "FDCA" se entenderá la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Food, Drug and Cosmetics Act).</p> <p>1.30. Campo</p> <p>El término "Campo" se entenderá todos los usos profilácticos, terapéuticos y de diagnóstico en todas las indicaciones en humanos.</p> <p>1.31. Presentación</p> <p>El término "Presentación" significa la presentación de una solicitud a la FDA como se define en la normativa FDCA y otras normativas aplicables, o la solicitud equivalente a un organismo equivalente en cualquier otro país o grupo de países, la aprobación oficial de los cuales se requiere antes de cualquier venta comercial lícita o comercialización de los Productos.</p> |
|---|---|

| | |
|---|--|
| <p>1.32. First Commercial Sale</p> <p>The term "First Commercial Sale" shall mean, on a country-by-country basis, the first invoiced sale of a Product to a Third Party by the Roche Group following the receipt of any Regulatory Approval required for the sale of such Product in such country, or if no such Regulatory Approval is required, the date of the first invoiced sale of a Product to a Third Party by the Roche Group in such country.</p> <p>1.33. FTE</p> <p>The term "FTE" shall mean a full-time equivalent person-year, based upon the working hours per year applicable in the relevant country of work, undertaken in connection with the conduct of the Oryzon Research. In no circumstance can the work of any given person exceed one (1) FTE.</p> <p>1.34. FTE Rate</p> <p>The term "FTE Rate" shall mean for Spain the amount of ** (***) USD per FTE, on a fully burdened cost basis. The Parties shall agree in advance, when applicable, on the FTE rate applicable to countries outside of Spain.</p> <p>1.35. Future Oryzon Patent Rights</p> <p>The term "Future Oryzon Patent Rights" shall mean all Patent Rights that (i) Oryzon Controls after the Effective Date and during the Agreement Term, (ii) are necessary for Roche's making, using, selling, importing, or distributing of the Compound and/or the Product based on the then current Roche management approved Development Plan for the Product, (iii) have a priority date after the approval date of such version of the Development Plan and (iv) are not Oryzon Base Patent Rights and/or Oryzon Patent Rights and/or Patent Rights on Biomarker Inventions.</p> <p>1.36. Generic Product</p> <p>The term "Generic Product" shall mean a product that is not produced, licensed or owned by the Roche Group that contains a pharmaceutically active ingredient that is the same as the Compound in the Product</p> <p>1.37. Handle</p> <p>The term "Handle" shall mean preparing, filing, prosecuting (including interference and opposition proceedings) and maintaining (including interferences, reissue, re-examination, post-grant reviews, inter-parties reviews, derivation proceedings and opposition proceedings).</p> <p>1.38. ICD</p> <p>The term "ICD" shall mean the Tenth Revision of the International Classification of Diseases and Related Health Problems of 2010.</p> <p>1.39. IFRS</p> <p>The term "IFRS" shall mean International Financial Reporting</p> | <p>1.32. Primera Venta Comercial</p> <p>Se entenderá por el término "Primera Venta Comercial", país por país, la primera venta facturada de un Producto a un Tercero por el Grupo Roche después de la recepción de la Autorización Regulatoria necesaria para la venta de dicho Producto en dicho país, o si no se requiere dicha Autorización Regulatoria, la fecha de la primera venta facturada de un Producto a un Tercero por el Grupo Roche en dicho país.</p> <p>1.33. FTE</p> <p>El término "FTE" significará un equivalente a tiempo completo persona-año, en base a las horas de trabajo anuales aplicables en el país de trabajo relevante, llevado a cabo en relación con la realización de la Investigación de Oryzon. En ningún caso el trabajo de cualquier persona dada puede ser superior a un (1) FTE.</p> <p>1.34. Precio del FTE</p> <p>El término "Precio del FTE" significará para España la cantidad de ** (***) dólares por FTE, en base al coste totalmente. Las Partes acordarán de antemano, en su caso, la tasa de FTE aplicable a países fuera de España.</p> <p>1.35. Derechos de Patente de Oryzon Futuros</p> <p>El término "Derechos de Patente de Oryzon Futuros" significará todos los Derechos de Patente que (i) Controla Oryzon o después de la Fecha Efectiva y durante la Duración del Acuerdo, (ii) son necesarios para Roche para hacer, usar, vender, importar o distribuir el Compuesto y / o el Producto basado en el Plan de Desarrollo vigente en ese momento para el Producto y (iii) no son Derechos de Patente Básicos de Oryzon y/o Derechos de Patente de Oryzon y/o Derechos de Patente sobre Inventiones de Biomarcadores.</p> <p>1.36. Producto Genérico</p> <p>El término "Producto Genérico" significa un producto que no es producido, licenciado o propiedad del Grupo Roche que contiene un ingrediente farmacéuticamente activo que es el mismo que el Compuesto en el Producto.</p> <p>1.37. Gestionar</p> <p>El término "Gestionar" se entenderá la preparación, presentación, tramitación (incluidos los procedimientos de interferencia y de oposición) y el mantenimiento (incluyendo interfeerencias, reissue, reexamen, revisiones posteriores a la concesión, revisiones inter-partes, procedimientos de derivación y procedimientos de oposición).</p> <p>1.38. CIE</p> <p>El término "CIE" significará la Décima Revisión de la Clasificación Internacional de Enfermedades y Problemas relacionados con la Salud de 2010.</p> <p>1.39. NIIF</p> <p>El término "NIIF" significará las Normas Internacionales de</p> |
|---|--|

| | |
|---|---|
| <p>Standards.</p> <p>1.40. Indication</p> <p>The term "Indication" shall mean a distinct type of disease or medical condition in humans to which a Product is directed and eventually approved. To distinguish one Indication from another Indication, the two Indications have to be (i) listed in two different blocks of the ICD (as a way of example, any neoplasm under C15 is in a different block from any neoplasm under block C16, whereas C15.0 and C15.1 belong to the same block) and (ii) developed by Roche under separate Clinical Studies.</p> <p>1.41. Initiation</p> <p>The term "Initiation" shall mean the date that a human is first dosed with the Product in a Clinical Study approved by the respective Regulatory Authority.</p> <p>1.42. Insolvency Event</p> <p>The term "Insolvency Event" shall mean circumstances under which a Party (i) has a receiver or similar officer appointed over all or a material part of its assets or undertaking; (ii) passes a resolution for winding-up (other than a winding-up for the purpose of, or in connection with, any solvent amalgamation or reconstruction) or a court makes an order to that effect or a court makes an order for administration (or any equivalent order in any jurisdiction); (iii) enters into any composition or arrangement with its creditors (other than relating to a solvent restructuring); (iv) ceases to carry on business.</p> <p>1.43. Invention</p> <p>The term "Invention" shall mean an invention that is first conceived or reduced to practice in connection with any activity carried out pursuant to this Agreement other than under the Oryzon Study. Under this definition, an Invention may be made by employees of Oryzon solely or jointly with a Third Party (a "Oryzon Invention"), by employees of the Roche Group solely or jointly with a Third Party (a "Roche Invention"), or jointly by employees of Oryzon and an employee of the Roche Group with or without a Third Party (a "Joint Invention").</p> <p>1.44. Joint Know-How</p> <p>The term "Joint Know-How" shall mean Know-How that is made jointly by the Parties or their Affiliates or their Sublicensees in connection with any activity carried out pursuant to this Agreement other than the Oryzon Study.</p> <p>1.45. Joint Patent Rights</p> <p>The term "Joint Patent Rights" shall mean all Patent Rights Covering a Joint Invention.</p> | <p>Información Financiera.</p> <p>1. 40. Indicación</p> <p>El término "Indicación" significará un tipo distintivo de enfermedad o condición médica en seres humanos para la que se dirige un Producto y, finalmente se aprueba. Para distinguir una Indicación de otra Indicación, las dos Indicaciones tienen que ser (i) listadas en dos bloques diferentes de la CIE (como ejemplo, cualquier neoplasia bajo C15 está en un bloque diferente de cualquier neoplasia bajo bloque C16, mientras que C15.0 y C15.1 pertenecen al mismo bloque) y (ii) desarrollada por Roche bajo Estudios Clínicos separados.</p> <p>1. 41. Iniciación</p> <p>El término "Iniciación" significa la fecha en que un ser humano se dosifica por vez primera con el Producto en un Estudio Clínico aprobado por la Autoridad Reguladora respectiva.</p> <p>1. 42. Evento de Insolvencia</p> <p>El término "Evento de Insolvencia" significa circunstancias en las que una Parte (i) tiene un administrador o funcionario similar nombrado sobre la totalidad o una parte sustancial de sus activos o empresa; (ii) aprueba una resolución para la liquidación (que no sea parte de un plan con el propósito de, o en conexión con, cualquier fusión solvente o de reestructuración) o un tribunal dicta una orden a tal efecto o un tribunal dicta una orden para la administración (o cualquier orden equivalente en cualquier jurisdicción); (iii) entra en cualquier composición o arreglo con sus acreedores (que no sea relativo a una reestructuración solvente); (iv) deja de ejercer su actividad.</p> <p>1.43. Invención</p> <p>El término "Invención" se entenderá una invención que es concebida por primera vez o se reduce a la práctica en relación con cualquier actividad llevada a cabo en virtud del presente Acuerdo que no sea en el marco del Estudio de Oryzon. Bajo esta definición, una Invención puede ser hecha por empleados de Oryzon exclusivamente o conjuntamente con un Tercero (una "Invención Oryzon"), por empleados del Grupo Roche, exclusiva o conjuntamente con un Tercero (una "Invención Roche"), o conjuntamente por empleados de Oryzon y empleados del Grupo Roche, con o sin un Tercero (una "Invención Conjunta").</p> <p>1.44. Know-How Conjunto</p> <p>El término "Know-How Conjunto" significará Know-How que se genera conjuntamente por las Partes o sus Filiales o sus Sublicenciarios en relación con cualquier actividad llevada a cabo en virtud del presente Acuerdo que no sea el Estudio de Oryzon.</p> <p>1. 45. Derechos de Patente Conjuntos</p> <p>El término "Derechos de Patente Conjuntos" se entenderá todos los Derechos de Patente que Cubren una Invención Conjunta.</p> |
|---|---|

| | |
|---|---|
| <p>1.46. JSC</p> <p>The term "JSC" shall mean the joint steering committee described in Section 5.1.</p> <p>1.47. Know-How</p> <p>The term "Know-How" shall mean data, knowledge and information, including materials, samples, chemical manufacturing data, toxicological data, pharmacological data, preclinical data, clinical data, assays, platforms, formulations, specifications and quality control testing data.</p> <p>1.48. Net Sales</p> <p>The term "Net Sales" shall mean, for a Product in a particular period, the amount calculated by subtracting from the Sales of such Product for such period (i) a lump sum deduction of two percent (2%) of Sales in the US, three percent (3%) in EU, the then current countries of the European Free Trade Association ("EFTA"), Canada and Japan, eight percent (8%) in all countries other than the US, Canada, EU, the then current countries of EFTA and Japan, in lieu of those deductions that are not accounted for on a Product-by-Product basis (e.g., freight, postage charges, transportation insurance, packing materials for dispatch of goods, custom duties) and (ii) uncollectible amounts accrued during such period based on a proportional allocation of the total bad debts accrued during such period and not already taken as a gross-to-net deduction in accordance with the then currently used IFRS in the calculation of Sales of such Product for such period; (iii) credit card charges (including processing fees) accrued during such period on such Sales and not already taken as a gross-to-net deduction in accordance with the then currently used IFRS in the calculation of Sales of such Product for such period; and (iv) government mandated fees and taxes and other government charges accrued during such period not already taken as a gross-to-net deduction in accordance with the then currently used IFRS in the calculation of Sales of such Product for such period, including, for example, any fees, taxes or other charges that become due in connection with any healthcare reform, change in government pricing or discounting schemes, or other action of a government or regulatory body.</p> <p>1.49. Non-AML Malignant Hematological Indication</p> <p>The term "Non-AML Malignant Hematological Indication" shall mean the use in all diseases of sections C81 to C96 of the ICD, except AML Indication.</p> <p>1.50. Non-Malignant Indication</p> <p>The term "Non-Malignant Indication" shall mean the use in all diseases of the ICD, except Oncology Indications and CNS Indications.</p> <p>1.51. Oncology Indication</p> <p>The term "Oncology Indication" shall mean the use in all</p> | <p>1. 46. JSC</p> <p>El término "JSC" designa por sus siglas inglesas el comité directivo conjunto se describe en la Sección 5.1.</p> <p>1. 47. Know-How</p> <p>El término "Know-How" se entenderá los datos, conocimientos e información, incluyendo materiales, muestras, datos de fabricación química, datos toxicológicos, datos farmacológicos, datos preclínicos, datos clínicos, ensayos, plataformas, formulaciones, especificaciones y datos de pruebas de control de calidad.</p> <p>1. 48. Ventas Netas</p> <p>El término "Ventas Netas" significa, para un Producto en un periodo determinado, la cantidad calculada restando de las Ventas de dicho Producto para dicho período (i) una suma deducción fija de dos por ciento (2%) de las Ventas en los EE.UU., tres por ciento (3%) en la UE, los países entonces vigentes de la Asociación Europea de Libre Comercio ("AELC"), Canadá y Japón, y ocho por ciento (8%) en todos los países con excepción de los EE.UU., Canadá, la UE, los entonces países de la AELC y Japón, en lugar de aquellas deducciones que no se contabilizan en una base de Producto por Producto (por ejemplo, flete, gastos de envío, seguro de transporte, materiales de embalaje para el envío de los bienes, derechos de aduana) y (ii) cantidades incobrables devengados durante dicho período sobre la base de una asignación proporcional del total de las deudas incobrables acumuladas durante dicho período y no tomado como una deducción, neta bruta de acuerdo con la NIIF vigente en ese momento en el cálculo de las Ventas de dicho Producto para tales período; (iii) los cargos de tarjetas de crédito (incluidos los honorarios de procesamiento) devengados durante dicho período en tales Ventas y no tomado como una deducción, neta bruta de acuerdo con la NIIF vigente en ese momento en el cálculo de las Ventas de dicho Producto del período, incluyendo, por ejemplo, las tasas, impuestos u otras cargas existentes en relación con cualquier reforma de la legislación sanitaria, cambio en los precios o esquemas de descuento del gobierno, u otra acción de un gobierno u organismo regulador.</p> <p>1. 49. Indicación Hematológica Maligna no-AML</p> <p>El término "Indicación Hematológica Maligna no-AML" se entenderá el uso para todas las enfermedades de las secciones de C81 a C96 de la CIE, salvo la Indicación AML.</p> <p>1.50. Indicación No Maligna</p> <p>El término "Indicación No Maligna" se entenderá el uso para todas las enfermedades de la CIE, salvo Indicaciones Oncológicas e Indicaciones del SNC.</p> <p>1. 51. Indicación Oncológica</p> <p>El término "Indicación Oncológica" se entenderá el uso para</p> |
|---|---|

| | |
|---|---|
| <p>diseases of chapter II (C00-D48) of the ICD.</p> <p>1.52. Oncology Program</p> <p>The term "Oncology Program" shall mean a compound, including back-up compounds under the same Patent Rights, researched and developed by Oryzon in Oncology Indications and which is an LSD1-inhibitor that is (i) Controlled by Oryzon and (ii) not licensed to Roche under this Agreement.</p> <p>1.53. Ongoing Clinical Study</p> <p>The term "Ongoing Clinical Study" or "Ongoing Clinical Studies" shall mean any Clinical Study for which Roche has not yet generated the listing and tables of safety and efficacy data after the last patient has received his/her last dose of a Product in such Clinical Study.</p> <p>1.54. Oryzon Base Patent Rights</p> <p>The term "Oryzon Base Patent Rights" shall mean Patent Rights under ** (Oryzon internal reference: **) or ** (Oryzon internal reference: **).</p> <p>1.55. Oryzon Base Know-How</p> <p>The term "Oryzon Base Know-How" shall mean the Know-How that Oryzon Controls that relates exclusively to Compounds or Products. For the purposes of clarity, the term Oryzon Base Know-How shall include the Know-How resulting from the Oryzon Study, other than Oryzon Know-How. For purposes of clarity, Oryzon Base Know-How does not include Know-How Controlled by Oryzon that relates exclusively to LSD1-inhibitors that are not Compounds or Products.</p> <p>1.56. Oryzon Know-How</p> <p>The term "Oryzon Know-How" shall mean (i) the Know-How that Oryzon Controls at the Effective Date relating to LSD1 biology and associated biomarkers; and (ii) the Know-How resulting from the Oryzon Study that relates to biomarkers. For purposes of clarity, Oryzon Know-How does not include Oryzon Base Know-How or Know-How Controlled by Oryzon that relates exclusively to LSD1-inhibitors that are not Compounds or Products.</p> <p>1.57. Oryzon Patent Rights</p> <p>The term "Oryzon Patent Rights" shall mean i) the Patent Rights that Oryzon Controls and that Cover the Product as of the Effective Date other than the Oryzon Base Patent Rights; ii) any Patent Rights Controlled by Oryzon relating to any inventions or Know-How generated under the Oryzon Study; and (iii) Patent Rights that are based on Oryzon Know-How. The Oryzon Patent Rights existing at the Effective Date are identified in Appendix 1.57A. The term Oryzon Patent Rights does not include Oryzon Base Patent Rights. For purposes of clarity the Patent Rights identified in Appendix 1.57B (the "Excluded Oryzon Patent Rights") are not Oryzon Patent Rights.</p> | <p>todas las enfermedades del capítulo II (C00-D48) de la CIE.</p> <p>1. 52. Programa de Oncología</p> <p>El término "Programa de Oncología" significa un compuesto, incluyendo compuestos back-ups bajo los mismos Derechos de Patente, investigado y desarrollado por Oryzon en Indicaciones Oncológicas y que es un Inhibidor LSD1 que es (i) Controlado por Oryzon y (ii) no licenciado a Roche en virtud del presente Acuerdo.</p> <p>1.53. Estudio Clínico En Curso</p> <p>El término "Estudio Clínico En Curso" o "Estudios Clínicos En Curso" significa cualquier Estudio Clínico para el que Roche no ha generado la lista y tablas de datos de seguridad y eficacia después de que el último paciente ha recibido su última dosis de un Producto en dicho Estudio Clínico.</p> <p>1.54. Derechos de Patente Básicos de Oryzon</p> <p>El término " Derechos de Patente Básicos de Oryzon " se entenderá los Derechos de Patente bajo WO** /** (Oryzon referencia interna: **) o WO** /** (Oryzon referencia interna: **).</p> <p>1.55. Know-How Básico de Oryzon</p> <p>El término " Know-How Básico de Oryzon" significará el Know-How que Controla Oryzon que se refiere exclusivamente a los Compuestos o Productos. A los efectos de una mayor claridad, el término Know-How Básico de Oryzon incluirá el Know-How resultante del Estudio Oryzon excepto el Know-How de Oryzon. Para mayor claridad, el Know-How Básico de Oryzon no incluye Know-How Controlado por Oryzon que se refiere exclusivamente a Inhibidores LSD1 distintos de los Compuestos o Productos.</p> <p>1. 56. Know-How de Oryzon</p> <p>El término " Know-How de Oryzon" significa (i) el Know-How que Oryzon Controla en la Fecha Efectiva en relación con la biología de LSD1 y biomarcadores asociados; y (ii) el Know-How resultante del Estudio Oryzon que se refiere a biomarcadores. Para mayor claridad, el Know-How de Oryzon no incluye el Know-How Básico de Oryzon ni el Know-How Controlado por Oryzon que se refiere exclusivamente a Inhibidores LSD1 que no son Compuestos o Productos.</p> <p>1.57. Derechos de Patente de Oryzon</p> <p>El término " Derechos de Patente de Oryzon" se entenderá i) los Derechos de Patente que Controla Oryzon y que Cubren el Producto a la Fecha Efectiva distintos de los Derechos de Patentes Básicos de Oryzon; ii) cualquier Derecho de Patente Controlado por Oryzon relativo a invenciones o Know-How generados bajo el Estudio Oryzon; y (iii) los Derechos de Patente que se basan en Know-How de Oryzon. Los Derechos de Patente de Oryzon existentes a la Fecha Efectiva se identifican en el Apéndice 1.57A. El término Derechos de Patente de Oryzon no incluye los Derechos de Patente Básicos de Oryzon. Para mayor claridad, los Derechos de Patente identificados en el Apéndice 1.57B (los "Derechos de Patentes de Oryzon Excluidos") no son Derechos de Patente de Oryzon.</p> |
|---|---|

| | |
|---|--|
| <p>1.58. Oryzon Study</p> <p>The term "Oryzon Study" shall mean the Oryzon sponsored study for ORY-1001 ongoing at the Effective Date as further defined in Appendix 1.58.</p> <p>1.59. Party</p> <p>The term "Party" shall mean Oryzon or Roche, as the case may be, and "Parties" shall mean Oryzon and Roche collectively.</p> <p>1.60. Patent Rights</p> <p>The term "Patent Rights" shall mean all rights under any patent or patent application, in any country of the Territory, including any patents issuing on such patent application, and further including any substitution, extension or supplementary protection certificate, reissue, re-examination, renewal, division, continuation or continuation-in-part of any of the foregoing.</p> <p>1.61. Pharmacovigilance Agreement</p> <p>The term "Pharmacovigilance Agreement" shall mean an agreement entered into by the Parties to set forth the protocols and procedures for reporting adverse events and complying with reporting requirements set forth by Regulatory Authorities.</p> <p>1.62. Phase I Study</p> <p>The term "Phase I Study" shall mean a human clinical trial in any country that would satisfy the requirements of 21 C.F.R. § 312.21(a) FDCA, as amended from time to time, and the foreign equivalent thereof.</p> <p>1.63. Phase II Study</p> <p>The term "Phase II Study" shall mean a human clinical trial, for which the primary endpoints include a determination of dose ranges and/or a preliminary determination of efficacy in patients being studied as described in 21 C.F.R. § 312.21(b) (FDCA), as amended from time to time, and the foreign equivalent thereof.</p> <p>1.64. Phase III Study</p> <p>The term "Phase III Study" shall mean a human clinical trial that is prospectively designed to demonstrate statistically and clinically whether a product is safe and effective for use in humans in a manner sufficient to obtain regulatory approval to market such product in patients having the disease or condition being studied.</p> <p>1.65. Product</p> <p>The term "Product" shall mean the Compound and any product, including without limitation any Combination Product, containing a Compound as pharmaceutically active agent, regardless of their formulations, finished forms or</p> | <p>1.58. Estudio Oryzon</p> <p>El término "Estudio Oryzon" significará el estudio patrocinado Oryzon para ORY-1001 en curso en la Fecha Efectiva como se define en Appendix 1.58.</p> <p>1.59. Parte</p> <p>El término "Parte" se entenderá Oryzon o Roche, según sea el caso, y "Partes" se entenderá Oryzon y Roche colectivamente.</p> <p>1. 60 Derechos de Patente</p> <p>El término "Derechos de Patente" se entenderá todos los derechos bajo cualquier patente o solicitud de patente, en cualquier país del Territorio, incluidas las patentes concedidas basadas en dichas solicitudes de patente, y que además incluye cualquier sustitución, extensión o certificado complementario de protección, reissue, reexamen, renovación, división, continuación o continuación en parte de cualquiera de las anteriores.</p> <p>1. 61. Acuerdo de Farmacovigilancia</p> <p>El término "Acuerdo de Farmacovigilancia" significa un acuerdo celebrado por las Partes para establecer los protocolos y procedimientos para reportar eventos adversos y el cumplimiento de los requisitos de información establecidos por las Autoridades Reguladoras.</p> <p>1. 62. Estudio de Fase I</p> <p>El término "Estudio de Fase I" significa un ensayo clínico en humanos en cualquier país que satisfaga los requisitos de 21 CFR § 312.21 (a) FDCA, modificada de vez en cuando, y los equivalentes extranjeros del mismo.</p> <p>1. 63. Estudio de Fase II</p> <p>El término " Estudio de Fase II " significa un ensayo clínico en humanos, cuyo objetivo principal incluye la determinación de los rangos de dosis y / o una determinación preliminar de la eficacia en los pacientes que están siendo estudiados, como se describe en 21 CFR § 312.21 (b) (FDCA), en su versión modificada de vez en cuando, y los equivalentes extranjeros del mismo.</p> <p>1.64. Estudio de Fase III</p> <p>El término " Estudio de Fase III " significa un ensayo clínico en humanos que es diseñado prospectivamente para demostrar estadísticamente y clínicamente si un producto es seguro y eficaz para su uso en seres humanos de una manera suficiente para obtener la aprobación regulatoria para comercializar dicho producto en los pacientes que tienen la enfermedad o condición que está siendo estudiada.</p> <p>1.65. Producto</p> <p>El término "Producto" significa el Compuesto y cualquier producto, incluyendo, sin limitación, cualquier Producto de Combinación, que contiene un Compuesto como agente farmacéuticamente activo, independientemente de sus</p> |
|---|--|

| | |
|---|--|
| <p>dosages.</p> <p>1.66. Regulatory Approval</p> <p>The term "Regulatory Approval" shall mean all approvals, licenses, registrations or authorizations by Regulatory Authority, necessary for the manufacture and sale of a Product in the Field in a regulatory jurisdiction in the Territory.</p> <p>1.67. Regulatory Authority</p> <p>The term "Regulatory Authority" shall mean any national, supranational (e.g., the European Commission, the Council of the European Union, the European Medicines Agency), regional, state or local regulatory agency, department, bureau, commission, council or other governmental entity including the FDA, in each country involved in the granting of Regulatory Approval for the Product.</p> <p>1.68. Roche Group</p> <p>The term "Roche Group" shall mean collectively Roche, its Affiliates and its Sublicensees.</p> <p>1.69. Roche Know-How</p> <p>The term "Roche Know-How" shall mean all Know-How that Roche Controls during the Agreement Term and that is necessary for the Exploitation of Compounds and/or Products.</p> <p>1.70. Roche Patent Rights</p> <p>The term "Roche Patent Rights" shall mean all Patent Rights Covering a Compound or Product that Roche Controls during the Agreement Term. For purposes of clarity, the Patent Rights identified in Appendix 1.70 ("the Excluded Roche Patent Rights") are specifically excluded from the Roche Patent Rights.</p> <p>1.71. Royalty Term</p> <p>The term "Royalty Term" shall mean, with respect to each Product and for a given country, the period of time commencing on the date of First Commercial Sale of such Product in such country and ending on the later of the date that is (a) ten (10) years after the date of the First Commercial Sale of such Product in such country, or (b) the expiration of the last to expire Oryzon Base Patent Right in such country Covering the use, import, offering for sale, or sale of the Product.</p> <p>1.72. Sales</p> <p>The term "Sales" shall mean, for a Product in a particular period, the sum of (i) and (ii):</p> <p>(i) the amount stated in Roche "Sales" line of its externally published audited financial statements with respect to such Product for such period (excluding sales to any Sublicensees that are not Affiliates of Roche). This amount reflects the gross invoice price at which such Product was sold or otherwise disposed of (other than</p> | <p>formulaciones, formas acabadas o dosis.</p> <p>1.66 Autorización Regulatoria</p> <p>El término "Autorización Regulatoria" significará todas las aprobaciones, licencias, registros o autorizaciones de la Autoridad Reguladora, necesarios para la fabricación y venta de un Producto en el Campo en una jurisdicción regulatoria en el Territorio.</p> <p>1. 67. Autoridad Reguladora</p> <p>Se entenderá por el término "Autoridad Reguladora" toda agencia reguladora, departamento, comisión, consejo u otra entidad gubernamental nacional, supranacional (por ejemplo, la Comisión Europea, el Consejo de la Unión Europea, la Agencia Europea de Medicamentos), regional, estatal o local, incluida la FDA, en cada país involucrado en la concesión de la Autorización Regulatoria para el Producto.</p> <p>1. 68. Grupo Roche</p> <p>El término "Grupo Roche" significará colectivamente Roche, sus Filiales y sus Sublicenciarios.</p> <p>1.69. Know-How de Roche</p> <p>El término " Know-How de Roche "significa el Know-How que Roche Controla durante el Duración delAcuerdo y que es necesario para la Explotación de Compuestos y / o Productos.</p> <p>1.70. Derechos de Patente de Roche</p> <p>El término "Derechos de Patente de Roche" se entenderá todos los Derechos de Patente que Cubren un Compuesto o Producto que Roche Controle durante la Duración del Acuerdo. Para mayor claridad, los Derechos de Patente identificados en el Anexo 1.70 ("Derechos de Patente de Roche Excluidos") se excluyen específicamente de los Derechos de Patente de Roche.</p> <p>1.71 Plazo de Regalías</p> <p>El término "Plazo de Regalías" significa, con respecto a cada Producto y para un determinado país, el período de tiempo que comienza en la fecha de Primera Venta Comercial de tal Producto en dicho país y que finaliza el más tarde de la fecha que es (a) diez (10) años después de la fecha de la Primera Venta Comercial de tal Producto en dicho país, o (b) la caducidad del último en caducar de los Derecho de Patente Básicos de Oryzon en dicho país que Cubra el uso, importación, oferta para la venta, o venta del Producto.</p> <p>1. 72. Ventas</p> <p>El término "Ventas" significa, para un Producto en un periodo determinado, la suma de (i) y (ii):</p> <p>(i) la cantidad indicada en " la línea "Ventas" de Roche de sus estados financieros auditados publicados externamente respecto de dicho Producto durante el período (excluyendo las ventas a cualquier Sublicenciarios que no son Filiales de Roche). Esta cantidad refleja el precio de la factura bruta a que el</p> |
|---|--|

| | |
|--|--|
| <p>for use as clinical supplies or free samples) by Roche and its Affiliates to such Third Parties (excluding sales to any Sublicensees that are not Affiliates of Roche) in such period reduced by gross-to-net deductions, if not previously deducted from such invoiced amount, taken in accordance with the then currently used IFRS.</p> <p>By way of example, the gross-to-net deductions taken in accordance with IFRS as of the Effective Date include the following:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) credits, reserves or allowances granted for (i) damaged, outdated, returned, rejected, withdrawn or recalled Product, (ii) wastage replacement and short-shipments; (iii) billing errors and (iv) indigent patient and similar programs (e.g., price capitation); b) governmental price reductions and government mandated rebates; c) chargebacks directly related to Product, including those granted to wholesalers, buying groups and retailers; d) customer rebates directly related to Product, including cash sales incentives for prompt payment, cash and volume discounts; and e) taxes, duties and any other governmental charges or levies imposed upon or measured by the import, export, use, manufacture or sale of a Product (excluding income or franchise taxes). <p>For purposes of clarity, sales by Roche and its Affiliates to any Sublicensee shall be excluded from "Sales".</p> <p>(ii) for Sublicensees that are not Roche Affiliates (and excluding Compulsory Sublicensees), the sales amounts to Third Parties reported to Roche and its Affiliates in accordance with the sublicensee contractual terms and their then-currently used accounting standards. For the purpose of clarity, any such Sublicensee sales as reported to Roche in accordance with Compulsory Sublicense agreements shall be excluded from the "Sales" amount.</p> <p>1.73. Solid Tumor Indication</p> <p>The term "Solid Tumor Indication" shall mean the use in an Indication from C00 to D48 of ICD, except C81-C96 of the ICD.</p> <p>1.74. Sublicensee</p> <p>The term "Sublicensee" shall mean an entity to which Roche has licensed rights (through one or multiple tiers), other than through a Compulsory Sublicense, pursuant to this Agreement.</p> <p>1.75. Subsequent Compound</p> <p>The term "Subsequent Compound" shall mean a Compound other than ORY-1001 or a Back-Up Compound and which is Exploited without replacing ORY-1001 or a Back-Up</p> | <p>Producto se vendió o cedió (que no sea para su uso como suministros clínicos o muestras gratuitas) por Roche y sus Filiales a dichos Terceros (excluyendo las ventas a cualquier Sublicenciario que no son Filiales de Roche) en dicho período reducido en deducciones brutas a neto, si no se han deducido previamente de tal importe facturado, tomada de acuerdo con las NIIF que se utilicen en ese momento.</p> <p>A modo de ejemplo, las deducciones del-bruto a neto tomadas de acuerdo con las NIIF a la Fecha Efectiva incluyen los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) créditos, reservas o asignaciones concedidas para (i) Producto dañado, obsoleto, devuelto, rechazado, retirado o retirado del mercado, (ii) la sustitución desperdicio y envíos corto; (iii) los errores de facturación y (iv) los pacientes indigentes y programas similares (por ejemplo, la capitación de precio); b) la reducción de precios gubernamentales y reembolsos del gobierno por mandato c) las devoluciones de cargos directamente relacionados con el Producto, incluidos los concedidos a mayoristas, grupos de compra y minoristas; d) reembolsos de los clientes directamente relacionados con el Producto, incluyendo incentivos de ventas en efectivo por descuentos por pronto pago, en efectivo y descuentos por volumen; y e) los impuestos, derechos y otros cargos gubernamentales o gravámenes impuestos sobre o medidos por la importación, exportación, uso, fabricación o venta de un Producto (excluyendo impuestos sobre la renta o de franquicia). <p>Para mayor claridad, las ventas de Roche y sus Filiales a cualquier Sublicenciario se excluirán de "Ventas".</p> <p>(ii) para Sublicenciarios que no son Filiales de Roche (y excluyendo Sublicenciarios Obligatorios), los importes de ventas a Terceros reportados a Roche y sus Filiales de acuerdo con los términos contractuales del sublicenseatario y sus normas contables entonces utilizadas. A los efectos de claridad, dichas ventas de Sublicenciario reportadas a Roche de conformidad con los acuerdos de Sublicencia Obligatorias serán excluidos de la cantidad "Ventas".</p> <p>1.73. Indicación de Tumor Sólido</p> <p>El término "Indicación de Tumor Sólido" significa el uso en una indicación de C00 a D48 de la CIE, excepto C81-C96 de la CIE.</p> <p>1. 74. Sublicenciario</p> <p>El término "Sublicenciario" significa una entidad a la que Roche ha licenciado derechos (a través de uno o varios niveles), excepto a través de una Sublicencia Obligatoria, de conformidad con el presente Acuerdo.</p> <p>1. 75. Compuesto Posterior</p> <p>El término "Compuesto Posterior" significa un compuesto que no sea ORY-1001 o un Compuesto Backup y que se Explota sin reemplazar a ORY-1001 o un Compuesto Back-Up.</p> |
|--|--|

| <p>Compound.</p> <p>1.76. Territory</p> <p>The term "Territory" shall mean all countries of the world.</p> <p>1.77. Third Party</p> <p>The term "Third Party" shall mean a person or entity other than (i) Oryzon or any of its Affiliates or (ii) a member of the Roche Group.</p> <p>1.78. Transfer Period</p> <p>The term "Transfer Period" shall mean a sixty (60) days period from the date of the Continuation Election Notice.</p> <p>1.79. US</p> <p>The term "US" shall mean the United States of America and its territories and possessions.</p> <p>1.80. USD or \$</p> <p>The term "USD" or "\$" shall mean US dollars.</p> <p>1.81. Valid Claim</p> <p>The term "Valid Claim" shall mean, as applicable, a claim in any (i) unexpired and issued patent in Oryzon Base Patent Rights that has not been disclaimed, revoked or held invalid by a final nonappealable decision of a court of competent jurisdiction or government agency or (ii) pending patent application within the Oryzon Base Patent Rights in any country of the Territory.</p> <p>1.82. Additional Definitions</p> <p>Each of the following definitions is set forth in the Section of this Agreement indicated below:</p> <table border="1" data-bbox="225 1444 794 1955"> <thead> <tr> <th>Definition</th> <th>Section</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Additional Activities</td> <td>18.3.4.1</td> </tr> <tr> <td>Alliance Director</td> <td>5.2</td> </tr> <tr> <td>Bankruptcy Code</td> <td>19</td> </tr> <tr> <td>Biomarker Inventions</td> <td>13.1</td> </tr> <tr> <td>Biomarker Know-How</td> <td>13.1</td> </tr> <tr> <td>Breaching Party</td> <td>18.2.1</td> </tr> <tr> <td>Breach Termination Notice</td> <td>18.2.1</td> </tr> </tbody> </table> | Definition | Section | Additional Activities | 18.3.4.1 | Alliance Director | 5.2 | Bankruptcy Code | 19 | Biomarker Inventions | 13.1 | Biomarker Know-How | 13.1 | Breaching Party | 18.2.1 | Breach Termination Notice | 18.2.1 | <p>1.76. Territorio</p> <p>El término "Territorio" significa todos los países del mundo.</p> <p>1. 77. Tercero</p> <p>El término "Tercero" significa una persona o entidad que no sea (i) Oryzon o cualquiera de sus Filiales o (ii) un miembro del Grupo Roche.</p> <p>1.78. Periodo de Transferencia</p> <p>El término "Periodo de Transferencia" significa un periodo de sesenta (60) días a partir del Aviso de Elección de Continuación.</p> <p>1.79. US</p> <p>El término "US" significa los Estados Unidos de América y sus territorios y posesiones.</p> <p>1.80. USD o \$</p> <p>El término "USD" o "\$" se entenderá dólares norteamericanos.</p> <p>1.81. Reivindicación Valida</p> <p>Se entenderá por el término " Reivindicación Valida ", según aplique, una reivindicación en cualquiera de (i) una patente vigente y concedida de los Derechos de Patente Básicos de Oryzon que no ha sido renunciada, revocada o declarada inválida por una decisión inapelable firme de un tribunal de jurisdicción competente o agencia gubernamental o (ii) una solicitud de patente en trámite dentro de los Derechos de Patente Básicos de Oryzon en cualquier país del Territorio.</p> <p>1.82 Definiciones adicionales</p> <p>Cada una de las siguientes definiciones se describe en la sección de este Acuerdo que se indica a continuación:</p> <table border="1" data-bbox="794 1444 1359 1955"> <thead> <tr> <th>Definición</th> <th>Sección</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Actividades Adicionales</td> <td>18.3.4.1</td> </tr> <tr> <td>Director de la Alianza</td> <td>5.2</td> </tr> <tr> <td>Código de Bancarrota</td> <td>19</td> </tr> <tr> <td>Invención de Biomarcadores</td> <td>13.1</td> </tr> <tr> <td>Know-How de Biomarcadores</td> <td>13.1</td> </tr> <tr> <td>Parte Incumplidora</td> <td>18.2.1</td> </tr> <tr> <td>Aviso de Terminación por Incumplimiento</td> <td>18.2.1</td> </tr> </tbody> </table> | Definición | Sección | Actividades Adicionales | 18.3.4.1 | Director de la Alianza | 5.2 | Código de Bancarrota | 19 | Invención de Biomarcadores | 13.1 | Know-How de Biomarcadores | 13.1 | Parte Incumplidora | 18.2.1 | Aviso de Terminación por Incumplimiento | 18.2.1 |
|--|------------|---------|-----------------------|----------|-------------------|-----|-----------------|----|----------------------|------|--------------------|------|-----------------|--------|---------------------------|--------|---|------------|---------|-------------------------|----------|------------------------|-----|----------------------|----|----------------------------|------|---------------------------|------|--------------------|--------|---|--------|
| Definition | Section | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Additional Activities | 18.3.4.1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Alliance Director | 5.2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bankruptcy Code | 19 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Biomarker Inventions | 13.1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Biomarker Know-How | 13.1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Breaching Party | 18.2.1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Breach Termination Notice | 18.2.1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Definición | Sección | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Actividades Adicionales | 18.3.4.1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Director de la Alianza | 5.2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Código de Bancarrota | 19 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Invención de Biomarcadores | 13.1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Know-How de Biomarcadores | 13.1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Parte Incumplidora | 18.2.1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Aviso de Terminación por Incumplimiento | 18.2.1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | |
|--|----------|--|----------|
| Chairperson | 5.1.1 | Presidente | 5.1.1 |
| Decision Period | 13.6 | Periodo de Decisión | 13.6 |
| Development Events | 9.4 | Hito de Desarrollo | 9.4 |
| Disclosing Party | 1.19 | Parte Reveladora | 1.19 |
| Excluded Oryzon Patent Rights | 1.57 | Derechos de Patente de Oryzon Excluidos | 1.57 |
| Excluded Roche Patent Rights | 1.70 | Derechos de Patente de Roche Excluidos | 1.70 |
| Entities | 7.1 | Entidades | 7.1 |
| Expert Committee | 9.6.11 | Comité de Expertos | 9.6.11 |
| GLP Tox Study | 9.3.2 | | |
| H-W Suit Notice | 13.11 | Aviso de Demanda H-W | 13.11 |
| IND | 9.3.3 | IND | 9.3.3 |
| Indemnified Party | 15.3 | Parte Indemnizada | 15.3 |
| Indemnifying Party | 15.3 | Parte Indemnizadora | 15.3 |
| Independent Audit | 12.1 | Auditoría Independiente | 12.1 |
| Initiating Party | 13.8 | Parte Iniciadora | 13.8 |
| Joint Invention | 1.43 | Invencción Conjunta | 1.43 |
| Members | 5.1. | Miembros | 5.1.1 |
| Non-Breaching Party | 18.2.1 | Parte No Incumplidora | 18.2.1 |
| Oncology Program Notice | 2.3 | Aviso de Programa de Oncología | 2.3 |
| Oncology Program Notification Period | 2.3 | Periodo de Notificación de Programa de Oncología | 2.3 |
| Oncology Program Negotiation Period | 2.3 | Periodo de Negociación de Programa de Oncología | 2.3 |
| Ongoing Activities | 18.3.4.1 | Actividades en Curso | 18.3.4.1 |
| Patent Term Extensions | 13.12 | Extensiones de Duración de Patente | 13.12 |
| Payment Currency | 10.3 | Moneda de Pago | 10.3 |
| Peremptory Notice Period | 18.2.1 | Período de Aviso Perentorio | 18.2.1 |
| Peremptory Notice Period Expiration Notice | 18.2.1 | | |
| Oryzon Research | 4.3.1 | Investigación de Oryzon | 4.3.1 |

| | | | |
|--|----------|---|----------|
| Oryzon Invention | 1.43 | Invencción de Oryzon | 1.43 |
| Oryzon Generic Product | 18.3.3 | Producto Genérico de Oryzon | 18.3.3 |
| Oryzon Royalty Term | 18.3.3 | Periodo de Regalías de Oryzon | 18.3.3 |
| Product Trademark | 13.3 | Marca de Producto | 13.3 |
| Publishing Notice | 17.4 | Aviso de Publicación | 17.4 |
| Publishing Party | 17.4 | Parte Publicadora | 17.4 |
| Receiving Party | 1.19 | Parte Receptora | 1.19 |
| Regulatory JOT | 5.1.7 | JOT Regulatorio | 5.1.7 |
| Regulatory Transfer | 7.1 | Transferencia Regulatoria | 7.1 |
| Relative Commercial Value | 9.6.6 | Valor Comercial Relativo | 9.6.6 |
| Research Inventions | 13.1 | Invencciones de Investigación | 13.1 |
| Research Know-How | 13.1 | Know-How de Investigación | 13.1 |
| Roche Invention | 1.43 | Invencción de Roche | 1.43 |
| Sales Based Events | 9.5 | Hito Basado en Ventas | 9.5 |
| Samples | 18.3.4.4 | Muestras | 18.3.4.4 |
| Sensitive Information | 18.2.3 | Información Sensible | 18.2.3 |
| SPCs | 13.12 | SPCs | 13.12 |
| Settlement | 13.8 | Acuerdo Judicial | 13. |
| Suit Notice | 13.8 | Aviso de Demanda | 13.8 |
| Termination Notice | 18.2.4 | Aviso de Terminación | 18.2.4 |
| Termination Date | 18.2.4 | Fecha de Terminación | 18.2.4 |
| 2. Concesión de licencia | | 2. Concesión de licencia | |
| 2.1 Licenses to Roche | | 2.1. Licencias a Roche | |
| Oryzon hereby grants to Roche an exclusive (even as to Oryzon) right and license, including the right to sublicense, under Oryzon's interest in the Oryzon Base Patent Rights, Oryzon Base Know-How, Oryzon Patent Rights, Oryzon Know-How, Patent Rights on Biomarker Inventions and Biomarker Know-How to Exploit Compounds and Products in the Field in the Territory. For clarity, the above exclusive right and licenses does not include any right or license to use the Patent Rights and Know-How licensed under this Section 2.1. for the Exploitation of any compounds and products other than the Compounds and Products. | | Oryzon otorga a Roche un derecho y licencia exclusivo (incluso respecto a Oryzon), incluyendo el derecho a sublicenciar, bajo el interés de Oryzon en los Derechos de Patente Básicos de Oryzon, Know-How Básico de Oryzon, Derechos de Patente de Oryzon, Know-How de Oryzon, Derechos de Patente sobre Invencciones de Biomarcadores y Know-How de Biomarcadores para Explotar Compuestos y Productos en el Campo en el Territorio. Para mayor claridad, este derecho y licencia exclusivo no incluye ningún derecho o licencia de uso de los Derechos de Patente y Know-How licenciados bajo esta Sección 2.1 para la Explotación de compuestos y productos distintos de los Compuestos y Productos. | |

| | |
|--|---|
| <p>Oryzon hereby grants to Roche a non-exclusive, royalty-free right and license, including the right to sublicense, under the Future Oryzon Patent Rights to Exploit Compounds and Products in the Field in the Territory.</p> <p>2.2. Sublicense and Subcontract</p> <p>2.2.1. Right to Sublicense to its Affiliates</p> <p>Roche shall have the right to grant sublicenses to its Affiliates (through multiple tiers) under its rights granted under Section 2.1 without prior approval of Oryzon.</p> <p>2.2.2. Right to Sublicense to Third Parties</p> <p>Roche and its Affiliates shall have the right to grant sublicenses to non-Affiliate entity Sublicensees (through multiple tiers) under its rights granted under Section 2.1 without prior approval of Oryzon. Roche shall notify Oryzon promptly after the signature of an agreement under this Section 2.2.2. If Roche grants such a sublicense, Roche shall ensure that all of the applicable terms and conditions of this Agreement shall apply to the Sublicensee to the same extent as they apply to Roche for all purposes. Roche assumes full responsibility for the performance of all obligations and observance of all terms so imposed on such Sublicensee and shall itself account to Oryzon for all payments due under this Agreement by reason of such sublicense. Roche's obligations under this Agreement, including those relating to payments due under this Agreement, shall continue to apply.</p> <p>2.2.3. Right to Subcontract</p> <p>Roche shall have the right to subcontract the work performed under this Agreement.</p> <p>2.3. Roche Right of First Refusal</p> <p>Oryzon hereby grants Roche a right of first refusal to obtain rights for the Exploitation of any Oncology Program, on the following terms:</p> <p>If Oryzon determines to seek a Third Party as a licensee or a buyer for the Exploitation of any Oncology Program, then Roche shall have a right of first refusal to agree with Oryzon on terms and conditions for the Exploitation of such Oncology Program by Roche.</p> <p>Oryzon shall promptly provide Roche with written notice of its determination (the "Oncology Program Notice") and Roche shall have a period of ** (***) days from receipt of the Oncology Program Notice (the "Oncology Program Notification Period") to notify Oryzon in writing of its interest in pursuing such Oncology Program. If Roche notifies Oryzon within the Oncology Program Notification Period of its election to pursue such Oncology Program, the Parties shall thereafter negotiate in good faith a definitive agreement with respect to such Oncology Program. Oryzon's obligation to negotiate with Roche shall terminate ** (***) days (or such longer period as the Parties may agree) after its initial notification to Roche of its interest in licensing or selling such Oncology Program (the "Oncology Program Negotiation</p> | <p>Oryzon otorga a Roche un derecho y licencia no-exclusivo, libre de regalías, incluyendo el derecho a sublicenciar, bajo los Derechos de Patente de Oryzon Futuros para Explotar Compuestos y Productos en el Campo en el Territorio.</p> <p>2.2. Sublicencia y Subcontrato</p> <p>2.2.1. Derecho a sublicenciar a sus Filiales</p> <p>Roche tendrá derecho a conceder sublicencias a sus Filiales (a través de múltiples niveles) en virtud de sus derechos otorgados bajo la Sección 2.1 sin la aprobación previa de Oryzon.</p> <p>2.2.2. Derecho a sublicenciar a Terceros</p> <p>Roche y sus Filiales tendrán derecho a conceder sublicencias a entidades Sublicenciatarias que no sean Filiales (a través de múltiples niveles) en virtud de sus derechos otorgados bajo la Sección 2.1 sin la aprobación previa de Oryzon. Roche notificará Oryzon inmediatamente después de la firma de un acuerdo de conformidad con esta Sección 2.2.2. Si Roche concede una sublicencia, Roche se asegurará de que todos los términos y condiciones del presente Acuerdo aplicables se aplicarán al Sublicenciatario en la misma medida en que apliquen a Roche a todos los efectos. Roche asume toda la responsabilidad por el desempeño de todas las obligaciones y el cumplimiento de todos los términos impuestos a tal Sublicenciatario y dará cuenta ella misma a Oryzon para todos los pagos aplicables en virtud de este Acuerdo como consecuencia de tal sublicencia. Las obligaciones de Roche en virtud del presente Acuerdo, incluidas las relativas a los pagos en virtud del presente Acuerdo, se seguirán aplicando.</p> <p>2.2.3. Derecho de subcontratar</p> <p>Roche tendrá el derecho de subcontratar el trabajo realizado en virtud del presente Acuerdo.</p> <p>2.3. Derecho de tanteo de Roche</p> <p>Oryzon otorga Roche un derecho de tanteo para obtener los derechos para la Explotación de cualquier Programa de Oncología, en los siguientes términos:</p> <p>Si Oryzon decide buscar un Tercero como licenciatario o comprador para la Explotación de cualquier Programa de Oncología, Roche tendrá un derecho de tanteo para acordar con Oryzon los términos y condiciones para la Explotación de tales Programa de Oncología por Roche.</p> <p>Oryzon proporcionará sin demora a Roche notificación escrita de su determinación (el "Aviso de Programa de Oncología") y Roche dispondrá de un plazo de ** (***) días desde la recepción del Aviso de Programa de Oncología (el "Período de Notificación de Programa de Oncología") para notificar a Oryzon por escrito su interés en dicho Programa de Oncología. Si Roche notifica a Oryzon dentro del Período de Notificación de Programa de Oncología su elección para perseguir tal Programa de Oncología, las Partes negociarán a partir de entonces de buena fe un acuerdo definitivo respecto de dicho Programa de Oncología. La obligación de Oryzon de negociar con Roche terminará ** (***) días (o un plazo mayor que acuerden las Partes) después de su notificación inicial a Roche de su interés en licenciar o vender</p> |
|--|---|

| | |
|---|---|
| <p>Period").</p> <p>Oryzon shall not enter into discussions for a potential agreement with any Third Party with respect to such Oncology Program until the Oncology Program Negotiation Period has expired. If (i) Roche fails to notify Oryzon during the Oncology Program Notification Period or (ii) Roche notifies Oryzon that it is not interested in pursuing such Oncology Program, then Oryzon shall be free to enter into a transaction regarding such Oncology Program with any Third Party. If after good faith negotiations during the Oncology Program Negotiation Period, the Parties are unable to agree upon the terms of a definitive agreement for such Oncology Program, then Oryzon shall be free to enter into a transaction regarding such Oncology Program with any Third Party; provided that Oryzon shall not enter into an agreement with any Third Party on financial terms and conditions that are more favourable for the Third Party when taken in their totality than the terms and conditions last offered in writing by Roche to Oryzon during the Oncology Program Negotiation Period.</p> <p>The terms to be negotiated shall reflect the commercial and sales potential of the Oncology Program, taking into account other relevant matters such as the potential scope of patent protection and the likely development cost.</p> <p>Roche shall have an additional right of first refusal on an Oncology Program already subject to this Section 2.3 once twelve (12) months have elapsed since (i) the end of the Oncology Program Notification Period, if Roche did not decide to exercise its right to pursue such Oncology Program or (ii) the end of the Oncology Program Negotiation Period, as applicable, in the event Oryzon continues with its intention to enter into a transaction with a Third Party for such Oncology Program. For any such additional right of first refusal for an Oncology Program already subject to Section 2.3, Oryzon shall have the right to negotiate with Third Parties in parallel to discussions with Roche but shall not grant rights to any Third Party until the end of the Oncology Program Negotiation Period or the end of the Oncology Program Notification Period, if Roche did not decide to exercise its right to pursue such Oncology Program, as applicable.</p> <p>For purposes of clarity, if Oryzon initiates subsequent Oncology Programs, such Oncology Programs shall be subject to Roche's Rights of First Refusal under this Section 2.3, respectively.</p> <p>2.4. Licenses to Oryzon</p> <p>Roche hereby grants to Oryzon a non-sublicensable right and license under the Roche Patent Rights and Roche Know-How solely to perform the Oryzon Research.</p> | <p>dicho Programa de Oncología (el "Periodo de Negociación de Programa de Oncología").</p> <p>Oryzon no entrará en conversaciones para un posible acuerdo con un Tercero respecto de dicho Programa de Oncología hasta que el Período de Negociación de Programa de Oncología haya expirado. Si (i) Roche no notifica Oryzon durante el Período de Notificación de Programa de Oncología o (ii) Roche notifica Oryzon que no está interesado en dicho Programa de Oncología, entonces Oryzon será libre de entrar en una transacción con respecto a dicho Programa de Oncología con cualquier Tercero. Si después de negociaciones de buena fe durante el Período de Negociación de Programa de Oncología, las Partes no consiguen ponerse de acuerdo sobre los términos de un acuerdo definitivo para dicho Programa de Oncología, Oryzon tendrá libertad para entrar en una transacción con respecto a dicho Programa de Oncología con un Tercero; con la condición que Oryzon no acuerde con un Tercero términos y condiciones financieras más favorables para el Tercero cuando se consideren en su totalidad que los últimos términos y condiciones ofrecidos por escrito por Roche a Oryzon durante el Periodo de Negociación de Programa de Oncología .</p> <p>Los términos que se negociarán reflejará el potencial comercial y de ventas del Programa de Oncología, teniendo en cuenta otros aspectos relevantes tales como el alcance potencial de la protección de patentes y el costo de desarrollo probable.</p> <p>Roche tendrá un derecho adicional de tanteo sobre un Programa de Oncología ya sujeto a esta Sección 2.3 una vez que hayan transcurrido doce (12) meses desde (i) la finalización del Período de Notificación de Programa de Oncología, si Roche decidió no ejercer su derecho a dicho Programa de Oncología o (ii) el final del Período de Negociación de Programa de Oncología, según aplique, en el caso que Oryzon continúe con su intención de entrar en una transacción con un Tercero para dicho Programa de Oncología. Para cada derecho adicional de tanteo de un Programa de Oncología a ya sujeto a la Sección 2.3, Oryzon tendrá el derecho de negociar con Terceros de forma paralela a las negociaciones con Roche, pero no otorgará derechos a Terceros hasta el final del Periodo de Negociación de Programa de Oncología o el final del Período de Notificación de Programa de Oncología, si Roche decidió no ejercer su derecho sobre dicho Programa de Oncología, según aplique.</p> <p>Para mayor claridad, si Oryzon inicia posteriores Programas de Oncología, tales Programas Oncología estarán sujeto a los derechos de tanteo de Roche bajo esta Sección 2.3, respectivamente.</p> <p>2.4. Licencias a Oryzon</p> <p>Roche otorga a Oryzon un derecho y licencia no sublicenciable bajo los Derechos de Patente de Roche y Know-How de Roche exclusivamente para realizar la Investigación de Oryzon.</p> |
|---|---|

| | |
|---|--|
| <p>Roche hereby grants to Oryzon a worldwide, royalty-free non-exclusive, right and license under the Joint Know-How to Exploit, directly or through licensees, LSD1-inhibitors that are (i) Controlled by Oryzon and (ii) not licensed to Roche under this Agreement.</p> <p>The Parties shall discuss in good faith the terms for a non-exclusive license to Oryzon under the Joint Patent Rights to Exploit LSD1-inhibitors that are (i) Controlled by Oryzon and (ii) not licensed to Roche under this Agreement.</p> <p>3. Diligence</p> <p>Roche and Oryzon shall use Commercially Reasonable Efforts to perform their respective activities contemplated by this Agreement. Specifically, Roche agrees to use Commercially Reasonable Efforts to pursue the Exploitation of the Product(s). Roche shall be deemed to have fulfilled its diligence obligations under this Section 3, if it develops and commercialises at least one Product.</p> <p>4. Research and Development</p> <p>4.1. Research and Development by Roche</p> <p>Roche, at its sole cost, shall be responsible for pursuing research and development of Products in the Field for all activities other than the Oryzon Study. Roche shall establish a Development Plan, which Roche may update, at its sole discretion, from time to time.</p> <p>4.2. Research and Development Updates to Oryzon</p> <p>At least once per Calendar Year, Roche shall update Oryzon regarding research and development of the Compounds and the Products as follows:</p> <p>Roche shall provide Oryzon with a high level summary of the research and development activities consistent with Roche's usual processes at that time in writing, including the then current Development Plan. Thereafter, through a meeting (face to face or videoconference) and/or the JSC, if still existing. Oryzon shall have the right to provide Roche with its comments and suggestions, which Roche shall consider in good faith. The Development Plan shall have similar level of detail as the initial draft Development Plan attached to this Agreement as of the Effective Date.</p> <p>In addition to the yearly updates, Roche shall timely send Oryzon any significant updates of the then current Development Plan.</p> <p>4.3. Research and Development by Oryzon</p> <p>4.3.1. Oryzon Research</p> <p>At Roche's expense, Oryzon will perform mutually agreed selected activities for the research of the Compounds (i) using at least six (6) FTEs for the first two (2) years after the Effective Date and (ii) according to the Research Plan attached as Appendix 4.3.1 (the "Oryzon Research"). For</p> | <p>Roche otorga a Oryzon un derecho y licencia mundial, no exclusiva, libre de regalías bajo el Know-How Conjunto para Explotar, directamente o a través de licenciarios, Inhibidores LSD1 que estén (i) Controlados por Oryzon y (ii) no licenciados a Roche en virtud del presente Acuerdo.</p> <p>Las Partes discutirán de buena fe los términos de una licencia no exclusiva para Oryzon bajo los Derechos de Patente Conjuntos para Explotar Inhibidores de LSD1 que estén (i) Controlados por Oryzon y (ii) no licenciados a Roche en virtud del presente Acuerdo.</p> <p>3. Diligencia</p> <p>Roche y Oryzon utilizarán Esfuerzos Comercialmente Razonables para llevar a cabo sus respectivas actividades contempladas en este Acuerdo. En concreto, Roche se compromete a realizar Esfuerzos Comercialmente Razonables para llevar a cabo la Explotación de los Producto(s). Se considerará que Roche ha cumplido con sus obligaciones de diligencia bajo esta Sección 3, si desarrolla y comercializa al menos un Producto.</p> <p>4. Investigación y Desarrollo</p> <p>4.1. Investigación y Desarrollo por Roche</p> <p>Roche, a su exclusivo coste, será responsable de llevar a cabo la investigación y desarrollo de Productos en el Campo para todas las actividades que no sean el Estudio de Oryzon. Roche deberá establecer un Plan de Desarrollo, que Roche puede actualizar, a su entera discreción, de forma periódica.</p> <p>4.2. Actualizaciones de Investigación y Desarrollo a Oryzon</p> <p>Al menos una vez por Año de Calendario, Roche actualizará Oryzon respecto a la investigación y desarrollo de los Compuestos y los Productos de la siguiente manera:</p> <p>Roche dará a Oryzon un resumen de alto nivel ejecutivo de las actividades de investigación y desarrollo en consonancia con los procesos habituales de Roche existentes por escrito en ese momento, incluyendo el Plan de Desarrollo vigente en ese momento. Posteriormente y por medio de una reunión (cara a cara o por videoconferencia) y / o del JSC, si aún existe, Oryzon tendrá el derecho de proporcionar a Roche comentarios y sugerencias, que Roche deberá considerar de buena fe. El Plan de Desarrollo deberá tener el mismo nivel de detalle que el borrador de Plan de Desarrollo inicial adjunto al presente Acuerdo a la Fecha Efectiva.</p> <p>Además de las actualizaciones anuales, Roche enviará puntualmente a Oryzon cualquier actualización importante del Plan de Desarrollo vigente en ese momento.</p> <p>4.3. Investigación y Desarrollo por Oryzon</p> <p>4.3.1. Investigación de Oryzon</p> <p>A coste de Roche, Oryzon realizará actividades seleccionadas para la investigación de los Compuestos mutuamente pactadas (i) usando al menos (**) FTEs durante los primeros dos (2) años después de la Fecha Efectiva y (ii) de acuerdo con el Plan de Investigación adjunto como Anexo 4.3.1 (la "</p> |
|---|--|

| | |
|---|--|
| <p>clarity, if the Parties decide to conduct research activities relating to LSD1-inhibitors, other than relating to Compounds, then the Parties shall discuss in good faith the terms and conditions of a separate research agreement relating to such research activities, including a separate research program for such activities and related payments.</p> <p>Oryzon shall conduct the Oryzon Research in accordance with all Applicable Laws.</p> <p>Oryzon will conduct the Oryzon Research in accordance with the Research Plan. The initial Oryzon Research is attached as Appendix 4.3.1. With respect to the Oryzon Research, the Research Plan sets forth (i) the scope of the Oryzon Research and the resources that will be dedicated to the activities contemplated within the scope of the Oryzon Research, (ii) specific objectives, which objectives and a forecast of future FTE requirements shall be updated or amended, as appropriate, by the JSC as the Oryzon Research progresses, (iii) budgets for Such activities and (iv) the payment procedure.</p> <p>The JSC shall review the Oryzon Research under the Research Plan on an ongoing basis and may amend the Oryzon Research. Any such changes shall be reflected in written amendments to the Research Plan.</p> <p>Roche will pay Oryzon in advance on a quarterly basis for Oryzon's performance of the Oryzon Research under the Research Plan at the FTE Rate. Oryzon may reasonably estimate its FTEs required to perform the Oryzon Research designated under the Research Plan. Oryzon will deliver to Roche each quarter in advance an invoice for Oryzon's estimated costs for the coming Calendar Quarter. Roche will pay Oryzon within thirty (30) days after receiving such invoice.</p> <p>At the end of each Calendar Quarter Oryzon shall submit to the JSC a written report summarizing its Oryzon Research activities under the Research Plan for the just completed Calendar Quarter including the amount of Oryzon FTEs working on each of the activities for the completed Calendar Quarter. At the end of every second (2nd) and fourth (4th) Calendar Quarter, Roche shall compare the actual costs incurred as reported by Oryzon compared to the costs paid in advance by Roche for the applicable six month period. After such accounting, if Oryzon's actual costs incurred were greater than the amount paid in advance by Roche, then Roche will pay Oryzon the amount of such difference within thirty (30) days after the end of the second or fourth Calendar Quarter of the year as applicable and Roche's receipt of an invoice from Oryzon. If, however, after such accounting Oryzon's actual costs incurred were less than the amount paid in advance by Roche, then Oryzon will provide Roche the amount of such difference in the form of a credit against the next FTE payment to be paid by Roche to Oryzon under this Agreement. If no such further payments are due from Roche to Oryzon then Oryzon shall reimburse any remaining difference to Roche within thirty (30) days after the end of the Research Plan.</p> | <p>Investigación de Oryzon "). Para mayor claridad, si las Partes deciden llevar a cabo actividades de investigación en relación con Inhibidores de LSD1, que no sean los Compuestos, entonces las Partes deberán discutir de buena fe los términos y condiciones de un acuerdo de investigación independiente en relación con dichas actividades de investigación, incluyendo un programa de investigación independiente para este tipo de actividades y sus correspondientes pagos relacionados.</p> <p>Oryzon realizará la Investigación de Oryzon de conformidad con todas las Leyes Aplicables.</p> <p>Oryzon realizará la Investigación de Oryzon de acuerdo con el Plan de Investigación. La Investigación de Oryzon inicial se adjunta como Anexo 4.3.1. Con respecto a la Investigación de Oryzon, el Plan de Investigación se establece (i) el alcance de la Investigación de Oryzon y los recursos que se dedicarán a las actividades contempladas en el ámbito de la Investigación de Oryzon, (ii) los objetivos específicos, cuyos objetivos y previsiones de futuras necesidades de FTE se actualizarán o modificarán, en su caso, por el JSC a medida que avanza la Investigación de Oryzon, (iii) los presupuestos para dichas actividades y (iv) el procedimiento de pago.</p> <p>El JSC revisará la Investigación de Oryzon bajo el Plan de Investigación de manera permanente y puede modificar la Investigación de Oryzon. Cualquier cambio será reflejado en una enmienda por escrito al Plan de Investigación.</p> <p>Roche pagará a Oryzon por adelantado sobre una base trimestral para el desempeño de Oryzon de la Investigación de Oryzon en el marco del Plan de Investigación al Precio de FTE. Oryzon puede estimar razonablemente sus FTEs necesarios para realizar la Investigación de Oryzon designada de conformidad con el Plan de Investigación. Oryzon entregará a Roche cada trimestre por adelantado una factura por los costos estimados de Oryzon para el próximo Trimestre. Roche pagará a Oryzon dentro de los treinta (30) días después de recibir dicha factura.</p> <p>Al final de cada Trimestre Oryzon presentará al JSC un informe escrito que resuma sus actividades realizadas en la Investigación de Oryzon bajo el Plan de Investigación para el Trimestre acabado de terminar incluyendo la cantidad de FTEs de Oryzon que han trabajado en cada una de las actividades del Trimestre finalizado. Al final de cada segundo (2º) y cuarto (4º) Trimestre, Roche comparará los costos reales incurridos según lo reportado por Oryzon en comparación con los gastos pagados por anticipado por Roche para el periodo de seis meses aplicable. Después de dicha contabilidad, si los costos reales incurridos por Oryzon fueron mayores que el monto pagado por adelantado por Roche, Roche pagará a Oryzon el importe de dicha diferencia dentro de los treinta (30) días después del final del segundo o cuarto Trimestre del año según corresponda y recepción de Roche de una factura de Oryzon. Sin embargo, si los costos reales de Oryzon incurridos fueron inferiores a la cantidad pagada por adelantado por Roche, Oryzon proporcionará a Roche el importe de dicha diferencia en la forma de un crédito contra el siguiente pago de FTE a pagar por Roche a Oryzon bajo este Acuerdo. Si no hubiera más pagos adicionales de Roche a Oryzon entonces Oryzon reembolsará cualquier diferencia restante a Roche dentro de los treinta (30) días después del final del Plan de Investigación.</p> |
|---|--|

| | |
|--|---|
| <p>At the end of each Calendar Year, Roche shall have paid to Oryzon the greater of (i) the equivalent of ** (**) FTEs at the FTE Rate or (ii) the actual number of FTEs reported by Oryzon for that Calendar Year at the FTE Rate. For clarity such amounts shall be prorated in any Calendar Year in which the Research Plan was conducted for less than the full Calendar Year.</p> <p>4.3.2. Oryzon Study</p> <p>Oryzon shall conduct and Complete the Oryzon Study at its own cost, including costs of clinical supply for such Oryzon Study. Oryzon shall not have the right to make any material changes to the design, protocol and conduct of the Oryzon Study without the prior written approval of Roche.</p> <p>5. Governance</p> <p>5.1. Joint Steering Committee</p> <p>Within thirty (30) days after the Effective Date of this Agreement, the Parties shall establish a JSC.</p> <p>5.1.1. Members</p> <p>The JSC shall be composed of six (6) persons ("Members"). Roche and Oryzon each shall be entitled to appoint three (3) Members with appropriate seniority and functional expertise. Each Party may replace any of its Members and appoint a person to fill the vacancy arising from each such replacement. A Party that replaces a Member shall notify the other Party at least ten (10) days prior to the next scheduled meeting of the JSC. Both Parties shall use Commercially Reasonable Efforts to keep an appropriate level of continuity in representation. Both Parties may invite a reasonable number of additional experts and/or advisors to attend part or the whole JSC meeting with prior notification to the JSC. Members may be represented at any meeting by another person designated by the absent Member. The JSC shall be chaired by a Roche Member ("Chairperson").</p> <p>5.1.2. Responsibilities of the JSC</p> <p>The JSC shall have the responsibility and authority to:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) monitor the Oryzon Research of the Compounds under the Oryzon Research Plan; b) monitor the research cost and manage reimbursement for Oryzon Research as set forth in Section 4.3; c) monitor and oversee the progress of the Oryzon Study; d) monitor and oversee the progress of the Development Plan; e) monitor and implement the transfer of the Compounds to Roche, including but not limited to the Technology Transfer pursuant to Section 6.1.3 | <p>Al final de cada Año de Calendario, Roche deberá haber pagado a Oryzon el mayor entre (i) el equivalente a (**) FTEs al Precio del FTE o (ii) el número real de FTEs reportados por Oryzon para ese Año de Calendario al Precio del FTE. Para mayor claridad, dichos importes se prorratearán en cualquier Año de Calendario en el que el Plan de Investigación se llevó a cabo por un periodo inferior a un Año de Calendario completo.</p> <p>4.3.2. Estudio de Oryzon</p> <p>Oryzon llevará a cabo y Completará el Estudio de Oryzon a su propio costo, incluyendo los costos de suministro clínico para tal Estudio de Oryzon. Oryzon no tendrá el derecho de hacer cambios importantes en el diseño, el protocolo y realización del Estudio de Oryzon sin la aprobación previa por escrito de Roche.</p> <p>5. Gobernanza</p> <p>5.1. Comité Directivo Conjunto</p> <p>Dentro de los treinta (30) días después de la Fecha Efectiva de este Acuerdo, las Partes establecerán un JSC (por sus siglas inglesas, Joint Steering Committee)</p> <p>5.1.1. Miembros</p> <p>El JSC se compondrá de seis (6) personas ("Miembros"). Roche y Oryzon cada uno tendrá derecho a nombrar a tres (3) miembros con categoría y experiencia funcional adecuadas. Cada Parte podrá sustituir a cualquiera de sus Miembros y designar a una persona para llenar la vacante producida. Una Parte que sustituye a un Miembro notificará a la otra Parte por lo menos diez (10) días antes de la próxima reunión del JSC. Ambas Partes harán Esfuerzos Comercialmente Razonables para mantener un nivel adecuado de continuidad en la representación. Ambas Partes podrán invitar a un número razonable de expertos adicionales y / o asesores para asistir a una parte o la totalidad de una reunión del JSC previa notificación al JSC. Los Miembros podrán estar representados en cualquier reunión por otra persona designada por el Miembro ausente. El JSC estará presidido por un Miembro de Roche ("Presidente").</p> <p>5.1.2. Responsabilidades del JSC</p> <p>El JSC tendrá la responsabilidad y autoridad para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) supervisar la Investigación de Oryzon de los Compuestos en el marco del Plan de Investigación Oryzon; b) controlar costos de investigación y gestionar reembolsos relativos a la Investigación de Oryzon como se establece en la Sección 4.3; c) vigilar y supervisar el progreso del Estudio de Oryzon; d) vigilar y supervisar el progreso del Plan de Desarrollo; e) supervisar y ejecutar la transferencia de los Compuestos a Roche, incluyendo pero no limitado a la Transferencia de Tecnología en virtud de la |
|--|---|

| | |
|---|---|
| <p>and the Regulatory Transfer pursuant to Section 7.2.2.</p> <p>f) monitor the Regulatory Transfer through the Regulatory JOT;</p> <p>g) attempt to resolve any disputes on an informal basis.</p> <p>The JSC shall have no responsibility and authority other than that expressly set forth in this section.</p> <p>5.1.3. Meetings</p> <p>The Chairperson or his/her delegate is responsible for sending invitations and agendas for all JSC meetings to all Members at least ten (10) days before the next scheduled meeting of the JSC. The venue for the meetings shall be agreed by the JSC. The JSC shall hold meetings at least three (3) times per Calendar Year, either in person or by tele-/video-conference, and in any case as frequently as the Members of the JSC may agree shall be necessary, but not more than four (4) times a year. At a later stage of research of the Product, the JSC may agree to meet less frequently. The Alliance Director of each Party may attend the JSC meetings as a permanent participant.</p> <p>5.1.4. Minutes</p> <p>The Chairperson is responsible for designating a Member to record in reasonable detail and circulate draft minutes of JSC meetings to all members of the JSC for comment and review within twenty (20) days after the relevant meeting. The Members of the JSC shall have ten (10) days to provide comments. The Member preparing the minutes shall incorporate timely received comments and distribute finalized minutes to all Members of the JSC within thirty-five (35) days of the relevant meeting. The Chairperson approves the final version of the minutes before its distribution.</p> <p>5.1.5. Decisions</p> <p>5.1.5.1. Decision Making Authority</p> <p>The JSC shall decide matters within its responsibilities set forth in Section 5.1.2.</p> <p>5.1.5.2. Consensus; Good Faith; Final Decision Making</p> <p>The Members of the JSC shall act in good faith to cooperate with one another and seek agreement with respect to issues to be decided by the JSC. The Parties shall endeavour to make decisions by consensus and in good faith. In the event of a deadlock in the JSC, Roche shall have the final decision authority on any matter, except with respect to the Oryzon Study. Except as set forth in Sections 4.3.2, and 7.2.1, Oryzon shall have the final say with respect to the Oryzon Study. Roche shall have the right to make suggestions with respect to the Oryzon Study and Oryzon shall use Commercially Reasonable Efforts to follow such suggestions.</p> | <p>Sección 6.1.3 y la Transferencia Regulatoria de conformidad con la Sección 7.2.2.</p> <p>f) supervisar la Transferencia Regulatoria a través del JOT Regulatorio;</p> <p>g) intentar resolver las controversias de manera informal.</p> <p>El JSC no tendrá ninguna responsabilidad y autoridad que no sea expresamente establecida en esta sección.</p> <p>5.1.3. Reuniones</p> <p>El Presidente o su delegado/a es responsable de enviar las invitaciones y las agendas de todas las reuniones del JSC a todos los Miembros por lo menos diez (10) días antes de la próxima reunión del JSC. El lugar de celebración de las reuniones se acordará por el JSC. El JSC se reunirá al menos tres (3) veces por Año de Calendario, ya sea en persona o por tele / videoconferencia, y en todo caso con la frecuencia que los miembros del JSC podrán acordar sea necesaria, pero no más de cuatro (4) veces al año. En una fase posterior de la investigación del Producto, el JSC podrá acordar reunirse con menos frecuencia. El Director de la Alianza de cada Parte podrá asistir a las reuniones del JSC como participante permanente.</p> <p>5.1.4 Actas</p> <p>El Presidente es responsable de la designación de un Miembro para registrar en detalle razonable y hacer circular un borrador de acta de las reuniones del JSC a todos los miembros del JSC para comentarios y revisión dentro de los veinte (20) días después de la reunión correspondiente. Los Miembros del JSC tendrán diez (10) días para presentar comentarios. El Miembro encargado de la preparación del acta incorporará los comentarios recibidos a tiempo y distribuirá el acta final a todos los Miembros del JSC dentro de los treinta y cinco (35) días siguientes a la reunión correspondiente. El Presidente aprueba la versión final del acta antes de su distribución.</p> <p>5.1.5. Decisiones</p> <p>5.1.5.1. Autoridad para Toma de Decisiones</p> <p>El JSC resolverá los asuntos dentro de sus responsabilidades establecidas en la Sección 5.1.2.</p> <p>5.1.5.2 Consenso; Buena fe; Toma de Decisión Final</p> <p>Los Miembros del JSC deberán actuar de buena fe para cooperar entre sí y buscar un acuerdo con respecto a las cuestiones a ser decididas por el JSC. Las Partes se esforzarán para tomar decisiones por consenso y de buena fe. En el caso de un bloqueo en el JSC, Roche tendrá la autoridad de decisión final sobre cualquier asunto, salvo en lo referente al Estudio de Oryzon. Excepto lo establecido en las Secciones 4.3.2 y 7.2.1 Oryzon tendrá la última palabra con respecto al Estudio de Oryzon. Roche tendrá el derecho de hacer sugerencias con respecto al Estudio de Oryzon y Oryzon utilizará Esfuerzos Comercialmente Razonables para seguir esas sugerencias.</p> |
|---|---|

| | |
|--|--|
| <p>5.1.6. Information Exchange</p> <p>During the JSC’s existence Oryzon and Roche shall exchange the information in relation to its activities under this Agreement through the JSC. Oryzon and Roche may ask reasonable questions in relation to the above information and offer advice in relation thereto and Roche shall give due consideration to Oryzon’s input. The JSC may determine other routes of information exchange.</p> <p>5.1.7. Regulatory Joint Operational Team</p> <p>The JSC shall establish a joint operational team to oversee the Regulatory Transfer (“Regulatory JOT”).</p> <p>5.1.8. Limitations of Authority</p> <p>The JSC shall have no authority to amend or waive any terms of this Agreement.</p> <p>5.1.9. Expenses</p> <p>Each Party shall be responsible for its own expenses including travel and accommodation costs incurred in connection with the JSC.</p> <p>5.1.10. Lifetime</p> <p>The Regulatory JOT shall continue until the completion of the Regulatory Transfer. The JSC shall continue until the later of (i) the completion of the Regulatory Transfer and (ii) the completion of the Oryzon Research.</p> <p>5.2. Alliance Director</p> <p>Each Party shall appoint one person to be the point of contact within each Party with responsibility for facilitating communication and collaboration between the Parties (each, an “Alliance Director”). The Alliance Directors shall be permanent participants of the JSC meetings but not members of the JSC and may attend Regulatory JOT meetings as appropriate. The Alliance Directors shall facilitate resolution of potential and pending issues and potential disputes to enable the JSC to reach consensus and avert escalation of such issues or potential disputes.</p> <p>6. Supply</p> <p>6.1. Clinical Supply of Product</p> <p>6.1.1. Roche Responsibility</p> <p>Subject to Section 6.1.2, Roche shall be responsible at its own expense for the manufacture and supply of clinical supplies of the Product which shall be used by Roche for Roche’s development activities but not for the Oryzon Study and not for the Oryzon Research. Subject to the clinical supply provided by Oryzon pursuant to Section 6.1.2, Roche shall supply at its own cost all clinical supply of Product and placebo to be used in the Territory during the Term, either by itself, or through a Third Party. Oryzon shall maintain in full force and effect all agreements and relationships with Third</p> | <p>5.1.6. Intercambio de Información</p> <p>Durante la existencia del JSC Oryzon y Roche intercambiarán la información en relación con sus actividades bajo este Acuerdo a través del JSC. Oryzon y Roche pueden hacer preguntas razonables en relación con dicha información y ofrecer consejo en relación con las mismas y Roche tendrá debidamente en cuenta las opiniones de Oryzon. El JSC puede determinar otras vías de intercambio de información.</p> <p>5.1.7. Equipo Operativo Conjunto Regulatorio</p> <p>El JSC establecerá un equipo operativo conjunto para supervisar la Transferencia Regulatoria ("JOT Regulatorio, por sus siglas en ingles).</p> <p>5.1.8. Limitaciones de Autoridad</p> <p>El JSC no tendrá autoridad para modificar o renunciar a cualquiera de los términos de este Acuerdo.</p> <p>5.1.9. Gastos</p> <p>Cada Parte será responsable de sus propios gastos, incluyendo gastos de viaje y alojamiento incurridos en relación con el JSC.</p> <p>5.1.10. Duración</p> <p>El JOT Regulatorio continuará hasta completar la Transferencia Regulatoria. El JSC funcionará hasta el que termine más tarde de (i) la finalización de la Transferencia Regulatoria y (ii) la finalización de la Investigación de Oryzon.</p> <p>5.2 Director de la Alianza.</p> <p>Cada Parte designará a una persona para ser el punto de contacto dentro de cada Parte con la responsabilidad de facilitar la comunicación y la colaboración entre las Partes (cada uno, un "Director de la Alianza"). Los Directores de la Alianza serán participantes permanentes de las reuniones del JSC pero no miembros del JSC y pueden asistir a las reuniones del JOT Regulatorio. Los Directores de la Alianza deberán facilitar la resolución de problemas potenciales o pendientes y conflictos potenciales para permitir al JSC alcanzar el consenso y evitar la escalada de esas cuestiones o conflictos potenciales</p> <p>6. Suministro</p> <p>6.1 Suministro Clínico de Producto</p> <p>6.1.1. Responsabilidad de Roche</p> <p>Sujeto a la Sección 6.1.2, Roche será responsable por su propia cuenta para la fabricación y suministro de suministros clínicos del Producto que se utilicen por Roche para actividades de desarrollo de Roche, pero no para el Estudio de Oryzon y no para la Investigación de Oryzon. Sujeto al suministro clínico proporcionado por Oryzon de conformidad con la Sección 6.1.2, Roche suministrará a su costa todo el suministro clínico de Producto y el placebo para ser utilizados en el Territorio durante la Duración del Acuerdo, ya sea por sí</p> |
|--|--|

| | |
|---|---|
| <p>Parties in effect as of the Effective Date so that Roche has uninterrupted access to non-clinical and clinical supply prior to and during any manufacturing transition from Oryzon to Roche, at no cost to Roche.</p> <p>6.1.2. Manufacture and Supply by Oryzon</p> <p>Oryzon shall assume responsibility for the non-clinical and clinical supply of the Product only for the Oryzon Study and the Oryzon Research. Roche shall take over manufacture of the Product as soon as reasonably practical for all purposes other than the Oryzon Study and the Oryzon Research.</p> <p>6.1.3. Technology and API Transfer</p> <p>To the extent legally permitted, Oryzon shall initiate within sixty (60) days of the Effective Date the delivery of the Know-How relating to the manufacturing of the API (in accordance with the guide set forth in Appendix 6.1.3A) to Roche (or to a Third Party manufacturer designated by Roche) to enable Roche to take over the manufacture of the Product. Oryzon shall provide reasonable assistance for such transfer and Roche shall pay to Oryzon the amount of ** (***) USD as a lump sum in return for up to ** (***) man days within forty-five (45) calendar days from the Effective Date and receipt of an invoice from Oryzon.</p> <p>Oryzon shall transfer to Roche (or to a Third Party manufacturer designated by Roche) its inventory of API that is required as supply for Roche's research and development activities as defined in Appendix 6.1.3B, at Oryzon's full burdened manufacturing cost as defined in Appendix 6.1.3B.</p> <p>6.1.4. Technical Development</p> <p>Roche shall be responsible at its own expense for the technical development (e.g. development of a formulation, and synthesis process) of the Product.</p> <p>6.2. Commercial Supply of Product</p> <p>Roche shall be solely and exclusively responsible at its own expense for the commercial manufacture and commercial supply of Product in the Territory, either by itself or through any Third Party(ies) it selects.</p> <p>7. Regulatory</p> <p>7.1. Principles</p> <p>Prior to the transfer of all regulatory documents of the Product ("Regulatory Transfer") Oryzon shall be responsible for the preparation, conduct and implementation of all regulatory strategies, making regulatory filings and engaging with the relevant Regulatory Authorities, ethics committees or other governmental entities ("Entities") regarding the Product.</p> <p>After the Regulatory Transfer, Roche shall be responsible for the preparation, conduct and implementation of all regulatory strategies, making regulatory filings and engaging</p> | <p>mismo o a través de un Tercero. Oryzon mantendrá en pleno vigor y efecto todos los acuerdos y relaciones con Terceros en vigor a la Fecha Efectiva de manera que Roche tenga acceso ininterrumpido al suministro no-clínico y clínico antes y durante cualquier transición de fabricación de Oryzon a Roche, sin costo para Roche.</p> <p>6.1.2. Fabricación y Suministro por Oryzon</p> <p>Oryzon asumirá la responsabilidad del suministro no-clínico y clínico del Producto sólo para el Estudio de Oryzon y la Investigación de Oryzon. Roche se hará cargo de la fabricación del Producto tan pronto como sea razonablemente práctico para todos los fines que no sean el Estudio de Oryzon y la Investigación de Oryzon.</p> <p>6.1.3. Transferencia de Tecnología y de API</p> <p>En la medida legalmente permitida, Oryzon iniciará dentro de los sesenta (60) días de la Fecha Efectiva la entrega del Know-How relativo a la fabricación del API (de acuerdo con la guía establecida en el Apéndice 6.1.3A) a Roche (o a un fabricante Tercero designado por Roche) para permitir a Roche hacerse cargo de la fabricación del Producto. Oryzon proporcionará asistencia razonable para dicha transferencia y Roche pagará a Oryzon la cantidad de ** USD en forma de pago único a cambio de hasta ** días de una persona dentro de los cuarenta y cinco (45) días de calendario a partir de la Fecha Efectiva y recepción de una factura de Oryzon.</p> <p>Oryzon transferirá a Roche (o a un fabricante Tercero designado por Roche) su inventario de API que se requiera como suministro para las actividades de investigación y desarrollo de Roche como se define en el Anexo 6.1.3B, a un costo de fabricación completo de Oryzon como se define en el Anexo 6.1.3B.</p> <p>6.1.4. Desarrollo Técnico</p> <p>Roche será responsable a su coste del desarrollo técnico (por ejemplo, el desarrollo de una formulación, y el proceso de síntesis) del Producto.</p> <p>6.2. Suministro Comercial de Producto</p> <p>Roche será única y exclusivamente responsable por su propia cuenta de la fabricación comercial y suministro comercial del Producto en el Territorio, ya sea por sí mismo o a través de cualquier Tercero(s) que haya seleccionado.</p> <p>7. Regulatoria</p> <p>7.1 Principios</p> <p>Antes de la transferencia de todos los documentos regulatorios del Producto ("Transferencia Regulatoria") Oryzon será responsable de la preparación, realización y ejecución de todas las estrategias regulatorias, realizando las solicitudes regulatorias y interactuando con las Autoridades Regulatorias pertinentes, los comités éticos u otras entidades gubernamentales ("Entidades") en relación con el Producto.</p> <p>Después de la Transferencia Regulatoria, Roche será responsable de la preparación, realización y ejecución de todas las estrategias regulatorias, realizando las solicitudes</p> |
|---|---|

| | |
|---|--|
| <p>with Entities regarding the Product.</p> <p>For clarity, notwithstanding anything in this Article 7, Roche does not assume regulatory responsibility for the Oryzon Study.</p> <p>7.2. Responsibility</p> <p>7.2.1. Clinical Trials</p> <p>Oryzon shall have, at its own expense, the sole right and responsibility for conducting the Oryzon Study. Oryzon shall own all clinical trial applications, clinical data and reports related to such Oryzon Study. All data, database information and safety reports from the Oryzon Study shall be centralized and held by Oryzon.</p> <p>Oryzon shall be responsible, at its sole expense, for the manufacturing, supply and quality of material used for clinical and non-clinical work performed in the Oryzon Study and in Oryzon Research.</p> <p>Roche shall have the right to attend Oryzon's meetings with the clinical investigators and to make suggestions on the Oryzon Study and Oryzon shall consider such suggestions in good faith. If any of Roche's suggestions implies an increase of the Oryzon Study costs (for example, due to an increase of the number of patients involved or to new requirements regarding the selection of patients), Oryzon shall notify Roche of said cost increase. The suggested change shall be subject to Roche agreeing to assume any such additional costs. If an amendment suggested by Roche and accepted by Oryzon would result in an extension of the foreseen duration of the Oryzon Study by at least four (4) months, then upon Filing of the amendment to the protocol of the Oryzon Study, the event foreseen in Section 9.2 shall be deemed achieved and the applicable milestone shall be paid by Roche.</p> <p>After the Regulatory Transfer, Roche shall have, at its own expense, the sole right and responsibility for conducting its own non-clinical and clinical development for the Product.</p> <p>7.2.2. Regulatory Transfer</p> <p>Within thirty (30) days after the Effective Date, Oryzon shall conduct the Regulatory Transfer as follows: With the exception of the Oryzon Study, Oryzon shall deliver to Roche, to the extent they exist at the Effective Date, a copy of any regulatory dossiers containing information necessary and reasonably useful to Roche in connection with its regulatory filings for the Product, including, but not limited to INDs, Clinical Trial Application (CTA) dossiers, regulatory correspondence, Regulatory Authority meeting minutes and study reports from completed non-clinical studies and Clinical Studies. Any documentation shall be provided in its original language.</p> <p>With respect to the Oryzon Study and any documentation which may be necessary for the Oryzon Study, such Regulatory Transfer shall take place immediately after the</p> | <p>regulatorias y la interacción con las Entidades en relación con el Producto.</p> <p>Para mayor claridad, no obstante lo dispuesto en este artículo 7, Roche no asume ninguna responsabilidad regulatoria para el Estudio de Oryzon.</p> <p>7.2 Responsabilidad</p> <p>7.2.1 Ensayos Clínicos</p> <p>Oryzon tiene, a su propio costo, el derecho único y la responsabilidad de llevar a cabo el Estudio de Oryzon. Oryzon será propietaria de todas las solicitudes de estudios clínicos, datos clínicos e informes relacionados con dicho Estudio de Oryzon. Todos los datos, información de la base de datos e informes de seguridad del Estudio de Oryzon se centralizarán y serán custodiados por Oryzon.</p> <p>Oryzon será responsable, a su propio costo, de la fabricación, suministro y la calidad del material utilizado para el trabajo clínico y no clínico realizado en el Estudio de Oryzon y en la Investigación de Oryzon.</p> <p>Roche tendrá derecho a asistir a las reuniones de Oryzon con los investigadores clínicos y hacer sugerencias sobre el Estudio de Oryzon y Oryzon deberá considerar dichas sugerencias de buena fe. Si alguna de las sugerencias de Roche implica un aumento de los costos del Estudio de Oryzon (por ejemplo, debido a un aumento del número de pacientes involucrados o a nuevos requisitos con respecto a la selección de los pacientes), Oryzon notificará Roche de dicho aumento de los costos. El cambio propuesto quedará sujeto a que Roche acepte asumir dichos costes adicionales. Si una enmienda sugerida por Roche y aceptada por Oryzon se traduciría en una extensión de la duración prevista del Estudio de Oryzon en por lo menos cuatro (4) meses, entonces una vez Presentada la enmienda al protocolo del Estudio de Oryzon, el evento previsto en la Sección 9.2 se considerará alcanzado y Roche deberá pagar el correspondiente hito.</p> <p>Después de la Transferencia Regulatoria, Roche tendrá, a su costa, el único derecho y la responsabilidad de llevar a cabo su propio desarrollo no clínico y clínico para el Producto.</p> <p>7.2.2. Transferencia Regulatoria</p> <p>Dentro de los treinta (30) días después de la Fecha Efectiva, Oryzon llevará a cabo la Transferencia Regulatoria de la siguiente manera: Con la excepción del Estudio de Oryzon, Oryzon entregará a Roche, en la medida en que existan en la Fecha Efectiva, una copia de los dossiers regulatorios que contienen información necesaria y razonablemente útil para Roche en relación con sus presentaciones regulatorias para el Producto, incluyendo, pero no limitado a INDs, dossiers de Solicitudes de Ensayo Clínico (Clinical Trial Application,CTA), correspondencia regulatoria, actas de reuniones con Autoridades Reguladoras y informes de estudios de los estudios no clínicos finalizados y de los Estudios Clínicos. Cualquier documentación se facilitará en su idioma original.</p> <p>Con respecto al Estudio de Oryzon y cualquier documentación que pueda ser necesaria para el Estudio de Oryzon, tal Transferencia Regulatoria tendrá lugar inmediatamente</p> |
|---|--|

| | |
|--|--|
| <p>Clinical Study report is available, but not later than one hundred twenty (120) days after the database lock for the Oryzon Study.</p> <p>For all completed study reports, Oryzon shall use Commercially Reasonable Efforts to provide the necessary documentation to confirm data reliability in accordance with the guidance provided by Roche and included as Annex 7.2.2.</p> <p>7.2.3. Drug Approval Applications and Marketing Authorizations</p> <p>Roche shall have sole responsibility to seek and/or obtain any necessary approvals of any label, labeling, package inserts, monographs and packaging, and aids, used in connection with the Product in a given country (as determined by Roche), and for determining whether the same requires approval.</p> <p>Roche shall own and be solely responsible for Filing applications for Regulatory Approval for Product in the Territory in the Field, including INDs, NDAs, CTAs and MAAs. Such regulatory documents for each Filing shall be centralized and held at the offices of Roche (or its delegates).</p> <p>Roche (or its delegates) will hold the Regulatory Approvals in all countries of the Territory.</p> <p>Roche shall notify Oryzon within ten (10) Business Days of the Filing of any NDA, MAA or equivalent and of the obtaining of any Regulatory Approval in the Territory.</p> <p>7.3. Meetings/Communications with Regulatory Authorities and Ethics Committees</p> <p>7.3.1. Prior to the Regulatory Transfer</p> <p>Oryzon shall have the sole right and responsibility, subject to Roche's participation pursuant to this Article 7, for conducting meetings and discussions, including telephone communications, related to the Product, with the Entities in the Territory.</p> <p>Oryzon shall provide Roche with prior notice of any scheduled meetings and interactions, including telephone conversations with any Entities. Roche shall have the right to participate in such regulatory meeting or interaction activities. Roche shall have the right to make suggestions on the regulatory interactions and activities and Oryzon will use Commercially Reasonable Efforts to follow Roche suggestions.</p> <p>7.3.2. After the Regulatory Transfer</p> <p>After the Regulatory Transfer, Roche shall have the sole right and responsibility for conducting meetings and discussions, including telephone communications, related to the Product, with all Entities.</p> <p>Oryzon shall not, without Roche's prior written consent, unless so required by Applicable Laws, correspond or</p> | <p>después de que el informe del Estudio Clínico esté disponible, pero no más tarde de ciento veinte (120) días después del cierre de la base de datos para el Estudio de Oryzon.</p> <p>Para todos los informes de estudios completados, Oryzon utilizará Esfuerzos Comercialmente Razonables para proporcionar la documentación necesaria para confirmar la fiabilidad de los datos de acuerdo con la guía proporcionada por Roche e incluida como Anexo 7.2.2.</p> <p>7.2.3 Solicitudes de autorización de medicamentos y autorizaciones de comercialización</p> <p>Roche será el único responsable de solicitar y / o obtener los permisos necesarios de cualquier etiqueta, etiquetado, prospectos, monografías y embalajes, y las ayudas, que se utilice en relación con el Producto en un país determinado (según determine Roche), y para determinar si la misma requiere de aprobación.</p> <p>Roche será el titular y el único responsable de la Presentación de solicitudes para la Autorización Regulatoria para Productos en el Territorio en el Campo, incluyendo INDs, NDAs, CTAs y MAAs. Tales documentos regulatorios para cada Presentación se centralizarán y se custodiarán en las oficinas de Roche (o sus delegados).</p> <p>Roche (o sus delegados) serán los titulares de las Autorizaciones Regulatorias en todos los países del Territorio.</p> <p>Roche notificará Oryzon dentro de un plazo de diez (10) Días Hábiles la Presentación de cualquier NDA, MAA o equivalente y la obtención de cualquier Autorización Regulatoria en el Territorio.</p> <p>7.3. Reuniones / Comunicaciones con las Autoridades Regulatorias y los Comités Éticos</p> <p>7.3.1. Antes de la Transferencia Regulatoria</p> <p>Oryzon tendrá el derecho único y la responsabilidad, sin perjuicio de la participación de Roche en virtud del presente artículo 7, de llevar a cabo las reuniones y discusiones, incluidas las comunicaciones telefónicas, relacionados con el Producto con las Entidades en el Territorio.</p> <p>Oryzon informará a Roche con previo aviso de las reuniones e interacciones programadas, incluyendo conversaciones telefónicas con cualquier Entidad. Roche tendrá derecho a participar en este tipo de reuniones o interacciones regulatorias. Roche tendrá el derecho de hacer sugerencias sobre las interacciones y las actividades regulatorias y Oryzon utilizará Esfuerzos Comercialmente Razonables para seguir las sugerencias de Roche.</p> <p>7.3.2 Después de la Transferencia Regulatoria</p> <p>Después de la Transferencia Regulatoria, Roche tendrá el derecho único y la responsabilidad de la realización de reuniones y discusiones, incluidas las comunicaciones telefónicas, relacionados con el Producto, con todas las Entidades.</p> <p>Oryzon no podrá, sin el consentimiento previo por escrito de Roche, a menos que así lo exija la Legislación Aplicable,</p> |
|--|--|

| | |
|--|---|
| <p>communicate with any Entity concerning the Product, or otherwise take any action concerning any Regulatory Approval or other authorization under which the Product is marketed or sold.</p> <p>7.4. Disclosure of Regulatory Documents</p> <p>7.4.1. Prior to the Regulatory Transfer</p> <p>If Oryzon receives substantive written material or oral communication relating to the Product from any relevant Entity, then Oryzon shall provide a copy of such written or oral communication to Roche as soon as reasonably practicable but not later than two (2) Business Days after receipt. For all completed study reports, Oryzon shall use Commercially Reasonable Efforts to provide the necessary documentation to confirm data reliability, in accordance with the guidance provided by Roche and included as Annex 7.2.2.</p> <p>If Roche receives written material or oral communication relating to the Product from any Entity, then Roche shall provide a copy of such written material or oral communication to Oryzon as soon as reasonably practicable, but not later than two (2) Business Days after receipt.</p> <p>7.4.2. After the Regulatory Transfer</p> <p>If Roche receives material communication (e.g. Regulatory Approvals and scientific advice meeting minutes) relating to the Product from any Entity in the US or EU, as applicable, then Roche shall provide a copy of such written communication to Oryzon within seven (7) Business Days.</p> <p>If Oryzon receives written material or oral communication relating to the Product from any Entity in the Territory, then Oryzon shall provide a copy of such written material or oral communication to Roche as soon as reasonably practicable, but not later than five (5) Business Days after receipt, except as otherwise stated in the Pharmacovigilance Agreement.</p> <p>7.5. Pharmacovigilance</p> <p>The Parties agree that they shall execute a separate Pharmacovigilance Agreement if deemed applicable.</p> <p>8. Commercialization</p> <p>8.1. Responsibility</p> <p>Roche, at its own expense, shall have sole responsibility and decision making authority for the commercialization of Products in the Territory.</p> <p>8.2. Updates to Oryzon</p> <p>Upon the First Commercial Sale, Roche shall update Oryzon regarding the commercialization of the Product(s), at least twice a Calendar Year during the first eighteen (18) months and every Calendar Year thereafter. Roche shall provide a</p> | <p>corresponder o comunicarse con cualquier Entidad en relación con el Producto, o emprender ninguna acción con respecto a cualquier Autorización Regulatoria u otra autorización en virtud del cual el Producto se comercializa o vende.</p> <p>7.4. Divulgación de Documentos Regulatorios</p> <p>7.4.1. Antes de la Transferencia Regulatoria</p> <p>Si Oryzon recibe material escrito sustantivo o una comunicación oral en relación con el Producto de cualquier Entidad relevante, entonces Oryzon proporcionará una copia de dicha comunicación escrita u oral a Roche tan pronto como sea razonablemente posible, pero no más tarde de dos (2) Días Hábiles siguientes a la recepción. Para todos los informes de estudios completados, Oryzon usará Esfuerzos Comercialmente Razonables para proporcionar la documentación necesaria para confirmar la fiabilidad de los datos, de acuerdo con la guía proporcionada por Roche y que se incluye como Anexo 7.2.2.</p> <p>Si Roche recibe material escrito o una comunicación oral en relación con el Producto de cualquier Entidad, Roche proporcionará una copia de este material escrito o comunicación oral a Oryzon tan pronto como sea razonablemente posible, pero no más tarde de dos (2) Días Hábiles siguientes a la recepción.</p> <p>7.4.2. Después de la Transferencia Regulatoria</p> <p>Si Roche recibe una comunicación material (por ejemplo, Autorizaciones Regulatorias y actas de las reuniones de asesoramiento científico) relativos al Producto de cualquier Entidad en US o la UE, Roche deberá proporcionar una copia de dicha comunicación escrita a Oryzon dentro de los siete (7) Días Hábiles a su recepción.</p> <p>Si Oryzon recibe una comunicación material escrita u oral en relación con el Producto de cualquier Entidad en el Territorio, Oryzon deberá proporcionar una copia de dicho material escrito o comunicación oral a Roche tan pronto como sea razonablemente posible, pero a más tardar dentro de los cinco (5) Días Hábiles después de la recepción, salvo que se indique otra cosa en el Acuerdo de Farmacovigilancia.</p> <p>7.5. Farmacovigilancia</p> <p>Las Partes acuerdan ejecutar un Acuerdo de Farmacovigilancia separado si se considera pertinente.</p> <p>8. Comercialización</p> <p>8.1. Responsabilidad</p> <p>Roche, a su propio cargo, tendrá la responsabilidad única y la autoridad para toma de decisiones para la comercialización de Productos en el Territorio.</p> <p>8.2. Actualizaciones a Oryzon</p> <p>Tras la primera Venta Comercial, Roche actualizará a Oryzon con respecto a la comercialización del Producto(s), al menos dos veces en cada Año de Calendario durante los primeros dieciocho (18) meses y cada Año de Calendario a partir de</p> |
|--|---|

| | |
|--|--|
| <p>high level summary consistent with Roche’s usual processes at that time for their own pharmaceutical products, in writing, and through a meeting if so requested by Oryzon (face to face or videoconference).</p> <p>9. Payment</p> <p>9.1. License Fee</p> <p>Within ten (10) calendar days after the Effective Date and receipt of an invoice from Oryzon, Roche shall pay to Oryzon a total of USD ** (\$**). The payment under this Section 9.1 is non-refundable and non-creditable.</p> <p>9.2. Oryzon Development Event Payments</p> <p>Within thirty (30) calendar days from the date on which the safety monitoring committee of the Oryzon Study establishes a recommended dose from the current formulation of ORY-1001 and Oryzon’s notification of such event to Roche, Roche shall pay to Oryzon a total of USD four million (\$**). The payment under this Section 9.2 is non-refundable and non-creditable.</p> <p>9.3. Research and Development Payments for CNS Indications</p> <p>9.3.1. Upfront Payment</p> <p>Within thirty (30) calendar days after Roche’s internal management approval to commence the first lead identification program in a CNS Indication for a Product and receipt of an invoice from Oryzon, Roche shall pay to Oryzon a total of USD ** (\$**). The payment under this Section 9.3.1 is non-refundable and non-creditable.</p> <p>9.3.2. Pre-clinical Payment</p> <p>Within thirty (30) calendar days after dosing of the first animal in the first GLP-Tox Study for the first Product originating from the first program in a CNS Indication for a Product and receipt of an invoice from Oryzon, Roche shall pay to Oryzon a total of USD ** (\$**). The term “GLP Tox Study” shall mean a study in accordance with the Good Laboratory Practice (GLP) to generate data by which the hazards and risks to users, consumers and third parties, including the environment, can be assessed for a product. The payment under this Section 9.3.2 is non-refundable and non-creditable.</p> <p>9.3.3. IND Filing Payment</p> <p>Within thirty (30) calendar days after the Filing of the first IND for the first Product for the first CNS Indication and receipt of an invoice from Oryzon, Roche shall pay to Oryzon a total of USD ** (\$**). The term “IND” shall mean an application as defined in the FDCA and applicable regulations promulgated by the FDA, or the equivalent application to the equivalent agency in any other country or group of countries, the filing of which is necessary to commence clinical testing of the Products in humans. The payment under this Section 9.3.3 is non-refundable and non-creditable.</p> | <p>entonces. Roche presentará un resumen de alto nivel consistente con los procesos habituales de Roche en ese momento para sus propios productos farmacéuticos, por escrito, y a través de una reunión si así lo solicita Oryzon (cara a cara o videoconferencia).</p> <p>9. Pago</p> <p>9.1. Pago por la licencia</p> <p>Dentro de los diez (10) días naturales después de la Fecha Efectiva y a la recepción de una factura de Oryzon, Roche pagará a Oryzon un total de USD ** millones (** millones de \$). El pago bajo esta Sección 9.1 es no reembolsable y no acreditable.</p> <p>9.2 Pagos por Hitos de Desarrollo de Oryzon</p> <p>Dentro de los treinta (30) días naturales a partir de la fecha en que el comité de vigilancia de la seguridad del Estudio de Oryzon establezca una dosis recomendada de la formulación actual de ORY-1001, Roche pagará a Oryzon un total de USD ** millones (** millones de \$). El pago bajo esta Sección 9.2 es no reembolsable y no acreditable.</p> <p>9.3. Pagos por investigación y desarrollo de Indicaciones SNC</p> <p>9.3.1. Pago inicial</p> <p>Dentro de los treinta (30) días naturales después de la aprobación interna de la dirección de Roche para comenzar el primer programa de (**) en una indicación del SNC y la recepción de una factura de Oryzon, Roche pagará a Oryzon un total de USD (**) millones (** millones de \$). El pago bajo esta Sección 9.3.1 es no reembolsable y no acreditable.</p> <p>9.3.2. Pago Pre-clínica</p> <p>Dentro de los treinta (30) días naturales después de (**) por vez primera del primer Producto procedente del primer programa en una Indicación SNC y la recepción de una factura de Oryzon, Roche pagará a Oryzon un total de USD de (**) millones de dólares (** millones de \$). (**) .el pago bajo esta Sección 9.3.2 es no reembolsable y no acreditable.</p> <p>9.3.3. Pago a la presentación de IND</p> <p>Dentro de los treinta (30) días calendario después de la Presentación de un IND para el primer Producto para la primera Indicación SNC y la recepción de una factura de Oryzon, Roche pagará a Oryzon un total de (**) millones de dólares (** millones de \$). El término "IND" significa una solicitud como se definen en la FDCA y regulaciones aplicables promulgadas por la FDA, o una solicitud equivalente en la agencia equivalente en cualquier otro país o grupo de países, la presentación de la cual es necesaria para comenzar las pruebas clínicas de los Productos en seres humanos. El pago bajo esta Sección 9.3.3 es no reembolsable</p> |
|--|--|

| | |
|---|---|
| <p>9.3.4. Initiation of Phase I Study</p> <p>Within thirty (30) calendar days after the Initiation of the first Phase I Study for the first Product for the first CNS Indication and receipt of an invoice from Oryzon, Roche shall pay to Oryzon a total of USD ** (\$**). The payment under this Section 9.3.4 is non-refundable and non-creditable.</p> <p>9.3.5. Total Research and Development Payments for CNS Indications</p> <p>The total amount payable by Roche to Oryzon under this Section 9.3 is USD ** (\$**).</p> <p>9.4. Development Event Payments</p> <p>Roche shall pay up to a total of USD ** (\$**) in relation to the achievements of development events with respect to Products (the “Development Events”). The payments under this Section 9.4 are non-refundable and are only creditable pursuant to Section 9.6.9. For clarity, any Development Event payment made under this Section 9.4 in a column may be credited against the achievement of the same Development Event by a different Product in the same column</p> | <p>y no acreditable.</p> <p>9.3.4. Inicio del Estudio de Fase I</p> <p>Dentro de los treinta (30) días calendario después de la Iniciación del primer Estudio de Fase I para el primer Producto para la primera Indicación SNC y la recepción de una factura de Oryzon, Roche pagará a Oryzon un total de USD (**) millones (** millones de \$). El pago bajo esta Sección 9.3.4 es no reembolsable y no acreditable.</p> <p>9.3.5. Pagos totales por Investigación y Desarrollo en Indicaciones SNC</p> <p>La cantidad total pagable por Roche a Oryzon bajo esta Sección 9.3 es USD ** millones (\$**).</p> <p>9.4 Pagos por Hitos de Desarrollo</p> <p>Roche pagará hasta un total de USD (**) millones (USD ** millones) en relación con los logros de hitos de desarrollo con respecto a los Productos (los “Hitos de Desarrollo”). Los pagos bajo esta Sección 9.4 son no reembolsables y sólo son acreditables de conformidad con la Sección 9.6.9. Para mayor claridad, cualquier pago de un Hito de Desarrollo realizado bajo esta Sección 9.4 en una columna se podrá acreditar contra el logro del mismo Hito de Desarrollo por un Producto diferente en la misma columna.</p> |
|---|---|

| Dev elopm ent Event | In USD milli on | In USD milli on | In USD milli on | In USD milli on | In USD milli on | In USD milli on | In USD milli on | Hito de Desar rollo | En mill one s de USD | En mill one s de USD | En mill one s de USD | En mill one s de USD | En mill one s de USD | En mill one s de USD | En mill one s de USD |
|------------------------------|---|---|--|------------------------------|-------------------------------|----------------------------------|--------------------------|------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| | First Acute Myeloid Leukemia Indication | First of (i) Non - AML Malignant Hematological Indication, (ii) Solid Tumor Indication or (iii) Non - Malignant | First Non - AML Malignant Hematological Indication | First Solid Tumor Indication | Second Solid Tumor Indication | First Non - Malignant Indication | First CNS Indication | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------------|------|--------------------|------|------|------|------|------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| Initiation of Phase II Study | (**) | Indication (**) | (**) | (**) | (**) | (**) | (**) | | | | | | | | | | |
| Initiation of Phase III Study * | (**) | (**) | (**) | (**) | (**) | (**) | (**) | | | | | | | | | | |
| Filing in US or EU | (**) | (**) | (**) | (**) | (**) | (**) | (**) | | | | | | | | | | |
| Filing in USA | (**) | (**) | (**) | (**) | (**) | (**) | (**) | | | | | | | | | | |
| EU | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Japan | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| First Regulatory Approval in USA | (**) | (**) | (**) | (**) | (**) | (**) | (**) | | | | | | | | | | |
| EU | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Japan** | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| First Commercial Sale in US or EU*** | (**) | (**) | (**) | (**) | (**) | (**) | (**) | | | | | | | | | | |
| First Regulatory Approval | (**) | (**) | (**) | (**) | (**) | (**) | (**) | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|------|------|------|------|------|------|------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|-------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| val in US or EU | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Total Development Events per Development | (**) | (**) | (**) | (**) | (**) | (**) | (**) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>*If no Phase III Study is being conducted, the milestone attributed to such Phase III Study shall be added to the first to occur Filing payment for that particular Indication under this Section 9.4.</p> <p>** If a First Commercial Sale of the first Product in the first Indication has not already occurred upon Regulatory Approval of a Product, then the payments shall be due upon First Commercial Sale and not Regulatory Approval in the US, EU or Japan, as applicable.</p> <p>*** If a First Commercial Sale of the Product has already occurred in a different Indication, then the payment shall be due upon Regulatory Approval for AML.</p> <p>Each Development Event payment shall be paid at the above respective amounts only once upon the first occurrence of such a Development Event for the first Product and, regardless of the number of times such Development Events are subsequently achieved by the same or a different Product for such Indications.</p> <p>For clarity, any payment for the second Solid Tumor Indication shall only be made upon the conduct of separate Clinical Studies of such second Solid Tumor Indication as from the first Solid Tumor Indication.</p> <p>If the first Product to reach the respective Development Event is not ORY-1001 but a Back-Up Compound of ORY-1001, the applicable payment shall be reduced by ** (** %).</p> <p>If the first Product to reach the respective Development Event is a Subsequent Compound, the applicable payment shall not be reduced.</p> <p>9.5. Sales Based Events</p> <p>Roche shall pay to Oryzon up to a total of USD ** (\$**) based on achievement of Net Sales amounts of all Products (with respect to 9.5. a. and b.) and of a Product (with respect to 9.5.c. and d.) in the Territory (the "Sales Based Events"):</p> | | | | | | | | | <p>* Si no se lleva a cabo ningún Estudio de Fase III, se añade el hito atribuido a tal Estudio de Fase III al primer pago por Presentación que se produzca para dicha Indicación bajo esta Sección 9.4.</p> <p>** Si una Primera Venta Comercial de un primer Producto en la primera Indicación no ha ocurrido ya a la Autorización Regulatoria, entonces los pagos serán exigibles a la Primera Venta Comercial y no la Autorización Regulatoria en US, UE o Japón, según corresponda.</p> <p>*** Si una Primera Venta Comercial del Producto ya se ha producido en una Indicación diferente, entonces el pago se abonará a la Autorización Regulatoria para AML.</p> <p>Cada pago por Hito de Desarrollo se pagará en las siguientes cantidades respectivas solamente una vez en la primera ocurrencia de un tal Hito de Desarrollo para el primer Producto y, sin importar el número de veces que dicho de Hito de Desarrollo se logre posteriormente para el mismo o un Producto diferente para tales Indificaciones.</p> <p>Para mayor claridad, cualquier pago por la segunda Indicación de Tumor Sólido sólo se hará sobre la realización de Estudios Clínicos independientes de tal segunda Indicación de Tumor Sólido respecto de la primera Indicación de Tumor Sólido.</p> <p>Si el primer Producto que alcance un Hito de Desarrollo no es ORY-1001, sino un Compuesto Back-Up de ORY-1001, el pago aplicable se reducirá en un ** %.</p> <p>Si el primer Producto para llegar al respectivo Hito de Desarrollo es un Compuesto Posterior, el pago aplicable no se reducirá.</p> <p>9.5 Hitos Basados en Ventas</p> <p>Roche pagará a Oryzon hasta un total de USD (**) millones (USD ** millones) en base en los logros de los importes de Ventas Netas de todos los Productos (con respecto a 9.5. a. y b.) y de un Producto (con respecto a 9.5. c y d) en el Territorio (los "Hitos Basados en Ventas"):</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Net Sales Threshold | | | | | | | | | Payment | | | | | | | | | Umbral de Ventas Netas | | | | | | | | |

| | | |
|--|----------------------|---|
| <p>a) If cumulative Net Sales of all Products in the Territory beginning with the First Commercial Sale in the Territory exceed USD ** (\$**) and at least one (1) Indication that is not an Acute Myeloid Leukaemia Indication has received a Regulatory Approval in either USA or EU</p> | <p>USD **</p> | <p>a) Si las Ventas Netas acumuladas de todos los Productos en el Territorio a partir de la Primera Venta Comercial en el Territorio exceden de USD (**) millones (**) y al menos una (1) Indicación que no es una Indicación de Leucemia Mieloide Aguda ha recibido la Autorización Regulatoria, ya sea en EE.UU. o la UE: Oryzon recibirá USD (**) millones</p> |
| <p>a) If cumulative Net Sales of all Products in the Territory beginning with the First Commercial Sale in the Territory until the ** (**) anniversary of the First Commercial Sale in the Territory exceed USD ** (\$**) and at least one (1) Indication that is not an Acute Myeloid Leukaemia Indication has received a Regulatory Approval in either USA or EU during such ** (**) year period</p> | <p>USD **</p> | <p>b) Si las Ventas Netas acumuladas de todos los Productos en el Territorio a partir de la Primera Venta Comercial en el Territorio hasta el ** (**) aniversario de la Primera Venta Comercial en el Territorio exceden de USD ** millones (**) y al menos una (1) Indicación que no es una Indicación de Leucemia Mieloide Aguda ha recibido la Autorización Regulatoria, ya sea en EE.UU. o la UE durante dicho período de ** (**) años: Oryzon recibirá USD (**) millones</p> |
| <p>b) Total Calendar Year Net Sales in the Territory of a Product exceed USD ** (\$**)</p> | <p>USD **</p> | <p>c) Si las Ventas Netas Totales por Año de Calendario en el Territorio de un Producto superan USD (**) de dólares (**): Oryzon recibirá USD (**) millones</p> |
| <p>c) d) Total Calendar Year Net Sales in the Territory of a Product exceed USD ** (\$**)</p> | <p>USD **</p> | <p>d) Si las Ventas Netas Totales por Año de Calendario en el Territorio de un Producto superan USD (**) de dólares (**): Oryzon recibirá USD (**) millones</p> |
| <p>TOTAL</p> | <p>USD **</p> | <p>TOTAL (**) millones</p> |
| <p>Each of the Sales Based Event payments shall be paid no more than once during the Agreement Term, at first occurrence of the event. The payments under this Section 9.5 are non-refundable and are only creditable pursuant to Section 9.6.9.</p> | | <p>Cada uno de los Hitos Basados en Ventas se pagará solo una vez durante la Duración del Acuerdo, a la primera ocurrencia del Hito. Los pagos bajo esta Sección 9.5 son no reembolsables y sólo son acreditables de conformidad con la Sección 9.6.9.</p> |
| <p>9.6. Royalty Payments</p> | | <p>9.6 Pagos de Regalías</p> |
| <p>9.6.1. Royalty Term</p> | | <p>9.6.1. Plazo de Regalías</p> |
| <p>Royalties shall be payable by Roche on Net Sales of each Product until the expiry of the Royalty Term. Thereafter, the licenses granted to Roche shall be fully paid up, irrevocable and royalty-free and</p> | | <p>Las regalías se pagarán por Roche sobre las Ventas Netas de cada Producto hasta la expiración del Plazo de Regalías. A partir de entonces, las licencias concedidas a Roche serán licencias totalmente desembolsadas, irrevocables y libres de regalías y la licencia de Roche bajo el Know-How Básico de Oryzon se convertirá en una licencia no exclusiva.</p> |
| <p>9.6.2. Royalty Rates</p> | | <p>9.6.2. Tasas de Regalías</p> |

The following royalty rates shall apply to the respective tiers of aggregate Calendar Year Net Sales of Product in the Territory, on a Product-by-Product and on an incremental basis, as follows:

| Portion of Calendar Year Net Sales | Percent (%) of Net Sales | Tramo de Ventas Netas por Año de Calendario | % de las Ventas Netas |
|------------------------------------|--------------------------|---|-----------------------|
| Up to USD ** | ** % | Hasta ** Millones | ** % |
| above USD ** and up to USD ** | ** % | De ** Millones y hasta ** Millones | ** % |
| above USD ** and up to USD ** | ** % | De ** Millones y hasta ** Millones | ** % |
| above USD ** | ** % | Por encima de ** Millones | ** % |

For illustration purposes, if Net Sales of a Product in the US, for a given Calendar Year, are \$ ** Roche shall pay Oryzon royalties totalling \$ ** for that Calendar Year calculated as follows: $[(\$** \cdot **) + (\$** \cdot ** + (\$** \cdot **)) + (\$** \cdot **)]$.

9.6.3. Royalty Rate for Products in CNS Indications

If Roche commercializes a Product in a CNS Indication, then the royalty rates listed in Section 9.6.2 above shall each be increased by ** percent (** %) for Net Sales of such Product in the Territory.

9.6.4. Royalty Rates for Back-Up Compounds

If the Product is a Back-Up Compound, then the applicable royalty rate shall be reduced by ** (** %).

9.6.5. Royalty Rates for Subsequent Compounds

If the Product is a Subsequent Compound, then the applicable royalty rate shall be reduced by ** (** %).

9.6.6. Combination Product

If Roche or its Affiliates intend to sell a Combination Product, then the Parties shall meet approximately one (1) year prior to the anticipated First Commercial Sale of such Combination Product in the Territory to negotiate in good faith and agree to an appropriate adjustment to Net Sales to reflect the relative commercial value contributed by the components of the Combination Product (the "Relative Commercial Value"). If, after such good faith negotiations not to exceed ** (**) days, the Parties cannot agree to an appropriate adjustment, the dispute shall be initially referred to the executive officers of the Parties in accordance with Section 20.2. Should the Parties fail to agree within ** (**) days of such referral, then the Relative Commercial Value shall be determined by an Expert Committee under the procedures of Section 9.6.11.

9.6.7. No Valid Claim

Las siguientes tasas de regalías se aplicarán a los respectivos niveles de Ventas Netas por Año de Calendario agregadas de Producto en el Territorio, Producto-por-Producto y de manera gradual, de la siguiente manera:

Con fines ilustrativos, si las ventas netas de un Producto en los EE.UU., para un Año de Calendario determinado son \$ **millones, Roche pagará a Oryzon regalías por un total de \$ ** millones para ese Año de Calendario calculado de la siguiente manera: primer tramo de ventas al ** + segundo tramo de ventas al ** + tercer tramo de ventas al ** + cuarto tramo de ventas al **.

9.6.3. Tasa de Regalías para Productos en Indicaciones SNC

Si Roche comercializa un Producto en una Indicación SNC, la tasa de regalías indicada en la Sección 9.6.2 anterior se incrementará en un ** por ciento (**%) para las Ventas Netas de dicho Producto en el Territorio.

9.6.4. Tasa de Regalías para Compuestos Back-up

Si el Producto es un Compuesto Back-Up, la tasa de regalía aplicable se reducirá en un **%.

9.6.5. Tasa de Regalías de Compuestos Posteriores

Si el Producto es un Compuesto Posterior la tasa de regalía aplicable se reducirá en un **%.

9.6.6. Producto de Combinación

Si Roche o sus Filiales tienen la intención de vender un Producto de Combinación, las Partes se reunirán aproximadamente un (1) año antes de la esperada Primera Venta Comercial de tal Producto de Combinación en el Territorio para negociar de buena fe y acordar un ajuste apropiado de las Ventas Netas para reflejar el valor comercial relativo aportado por los componentes del Producto de Combinación (el "Valor Comercial Relativo"). Si después de estas negociaciones de buena fe, que no pueden exceder de ** (**) días, las Partes no consiguen ponerse de acuerdo para un ajuste adecuado, la disputa se referirá inicialmente a los ejecutivos de las Partes de conformidad con la Sección 20.2. Si las Partes no llegan a un acuerdo dentro de los ** (**) días después de dicha notificación, el Valor Comercial Relativo será determinado por un Comité de Expertos en virtud de los procedimientos de la sección 9.6.11.

9.6.7. No Reivindicación Válida

| | |
|---|--|
| <p>If in a given country for a given Product within the Territory there is no Valid Claim that Covers such Product, then the royalty payments due to Oryzon for such Product in such country shall be reduced by ** (** %) with respect to the USA and ** (** %) for all other countries in the Territory.</p> <p>9.6.8. Generic Entry</p> <p>On a country-by-country basis, upon the first entry in a given country of a Generic Product, the royalties in such country for a Product shall be reduced as follows:</p> <p>If subsequent to entry of a Generic Product the aggregate Net Sales of such Product in such country declined greater than ** (** %) of the level of the Net Sales of such Product achieved in the ** (**) consecutive Calendar Quarters immediately prior to such entry, then the Royalty Term for such Product in such country shall end and no further royalties shall be due by Roche in such country for such Product. The cessation of the royalty payment obligation will be enforceable for the entire Calendar Quarter in which sales fall below such threshold.</p> <p>Notwithstanding the above, if the commercialisation of the Generic Product in such country is discontinued and (ii) the level of the Net Sales of such Product in ** (**) consecutive Calendar Quarters reaches ** (** %) of the level of Net Sales as in the two consecutive Calendar Quarters prior to the entry of the Generic Product in such country, then the royalties shall be reinstated for the remainder of the Royalty Term.</p> <p>For clarity this Section 9.6.8 still applies if additional Generic Products enter in such country after reinstating the royalties.</p> <p>9.6.9. Third Party Payments</p> <p>During the Royalty Term Oryzon shall be responsible for paying all Third Party payment obligations (e.g. license, milestone and/or royalty), if any, related to Product existing as of the Effective Date</p> <p>If Roche is required to obtain any additional Third Party licenses that are necessary to Exploit a Product and after taking any input from Oryzon about the need to take such licenses into consideration in good faith, Roche shall deduct ** (** %) of all costs of such additional licenses from all payments made under this Section 9 for such Product, provided that in no event shall such reductions reduce such payments owed to Oryzon for such Product by more than ** (** %) of what would otherwise be owed with respect to Event Payments and by no more than ** (** %) with respect to the royalty rate.</p> <p>9.6.10. Apportionment of Compulsory Sublicensee Consideration</p> <p>Consideration, if any, actually paid by a Compulsory Sublicensee of the Product shall be shared between the Parties based on an equivalent profit share percentage. The equivalent profit share percentage shall be calculated for the</p> | <p>Si en un país determinado para un Producto determinado en el Territorio no hay una Reivindicación Válida que Cubra dicho Producto, los pagos de regalías a Oryzon para dicho Producto en ese país se reducirán en un ** por ciento con respecto a los EE.UU. y en un ** por ciento para todos los demás países en el Territorio.</p> <p>9.6.8. Entrada de un Genérico</p> <p>País por país, a la primera entrada en un país determinado de un Producto Genérico, las regalías en ese país para un Producto se reducirán de la siguiente manera:</p> <p>Si con posterioridad a la entrada de un Producto Genérico las Ventas Netas agregadas de dicho Producto en ese país bajan más del ** por ciento (**%) del nivel de las Ventas Netas de dicho Producto logradas en los ** (**) Trimestres consecutivos inmediatamente anteriores a dicha entrada, entonces el Plazo de Regalías para tal Producto en dicho país se termina y Roche no deberá pagar más regalías en dicho país para dicho Producto. El cese de la obligación de pago de la regalía será aplicable para todo el Trimestre entero en el que las ventas caen por debajo de dicho umbral.</p> <p>No obstante lo anterior, si la comercialización del Producto Genérico en dicho país se interrumpe y (ii) el nivel de las Ventas Netas de ese Producto en ** (**) Trimestres consecutivos alcanza el ** por ciento (**%) del nivel de Ventas Netas como en los dos Trimestres consecutivos antes de la entrada del Producto Genérico en dicho país las regalías serán reinstauradas para el resto del Plazo de Regalías.</p> <p>Para mayor claridad esta Sección 9.6.8 todavía se aplica si Productos Genéricos adicionales entran en dicho país tras el restablecimiento de las regalías.</p> <p>9.6.9. Pagos a Terceros</p> <p>Durante el Plazo de Regalías Oryzon será responsable del pago de todas las obligaciones de pago a Terceros (por ejemplo, licencia, hito y / o regalías), si las hubiere, en relación con Producto que existan a la Fecha Efectiva.</p> <p>Si Roche requiere obtener cualquier licencia adicional de Terceros que es necesaria para Explotar un Producto y después de tomar en consideración de buena fe los comentarios de Oryzon sobre la necesidad de tomar dicha licencia, Roche deducirá el ** por ciento de todos los costes de dichas licencias adicionales de todos los pagos realizados en virtud de esta Sección 9 para dicho Producto, a condición de que en ningún caso tales reducciones reduzcan los pagos adeudados a Oryzon para dicho Producto en más de un ** de lo que de otro modo se le debería con respecto a los Pagos de Hitos y por no más de ** por ciento con respecto a la tasa de regalías.</p> <p>9.6.10. Prorrato de Ingresos de Sublicenciario Obligatorio</p> <p>Las cantidades, en su caso, realmente pagadas por un Sublicenciario Obligatorio del Producto deberán ser repartidas entre las Partes sobre la base de un porcentaje de participación en los beneficios equivalentes. Se calculará el</p> |
|---|--|

| | |
|---|--|
| <p>respective Calendar Year to which the Compulsory Sublicensee payment relates to as follows: (a) royalties payable to Oryzon for the Product in the Territory, divided by (b) the corresponding Net Sales related to the royalties payable for the Product in the Territory equals (c) the average royalty rate for the Calendar Year. ** (** %) of (c) shall be the equivalent profit share percentage applied to the proceeds received from a Compulsory Sublicensee in a given Calendar Year and payable to Oryzon within thirty (30) days of Roche having received its compensation from the Compulsory Sublicensee for the Calendar Year. For clarity, any sales or payments by Third Parties under a Compulsory Sublicense shall not be considered as Net Sales and shall not give rise to any royalty payment under Section 9.7.2 of this Agreement.</p> <p>For illustration purposes: if a Compulsory Sublicensee in Cambodia has paid consideration to Roche in the amount of USD ** (***) million resulting from the terms of its Compulsory Sublicense for the Calendar Year 2027 and in that same Calendar Year Roche paid royalties to Oryzon in the amount of USD ** on Net Sales of USD ** (***) **, then the average royalty rate paid to Oryzon in the Calendar Year 2027 would be ** (**%)In this case the equivalent profit share percentage payable to Oryzon on consideration received from a Compulsory Sublicensee for the Calendar Year 2027 would be ** (** %) and Roche would pay Oryzon USD ** (\$**) from the consideration received from Roche's Cambodian Compulsory Sublicensee.</p> <p>9.6.11. Expert Committee</p> <p>If the Parties are unable to agree on the Relative Commercial Value under Section 9.6.6, then Roche will select one (1) individual who would qualify as an Expert, Oryzon will select (1) individual who would qualify as an Expert, and those two (2) individuals shall select one (1) individual who would qualify as an Expert and who shall be chairman of a committee of the three Experts (the "Expert Committee"), each with a single deciding vote. The Expert Committee will promptly hold a meeting to review the issue under review, at which it will consider memoranda submitted by each Party at least fifteen (15) days before the meeting, as well as reasonable presentations that each Party may present at the meeting. The determination of the Expert Committee as to the issue under review will be binding on both Parties. The Parties will share equally in the costs of the Expert Committee. Unless otherwise agreed to by the Parties, the Expert Committee may not decide on issues outside the scope mandated under terms of this Agreement.</p> <p>9.7. Disclosure of Payments</p> <p>Oryzon acknowledges that Roche may be obligated to disclose this financial arrangement, including all fees, payments and transfers of value, as may be advisable or required under Applicable Law, including the US Sunshine Act.</p> <p>10. Accounting and reporting</p> <p>10.1. Timing of Payments</p> | <p>porcentaje participación de los beneficios equivalentes para el respectivo Año de Calendario al que el pago del Sublicenciatario Obligatorio se refiere del modo siguiente: (a) las regalías pagaderas a Oryzon para el Producto en el Territorio, dividido por (b) las correspondientes Ventas Netas en relación con la las regalías a pagar por el Producto en el Territorio es igual a (c) la tasa de regalías promedio para el Año de Calendario. ** por ciento de (c) será el porcentaje de participación en los beneficios equivalente aplicada a los ingresos recibidos del Sublicenciatario Obligatorio en un Año de Calendario determinado y pagadero a Oryzon dentro de los treinta (30) días de Roche haber recibido su compensación del Sublicenciatario Obligatorio para Año de Calendario. Para mayor claridad, las ventas o los pagos por Terceros bajo una Sublicencia Obligatoria no se considerarán como Ventas Netas y no darán lugar a ningún pago de regalías en virtud de la Sección 9.7.2 del presente Acuerdo.</p> <p>Para fines ilustrativos: si un Sublicenciatario Obligatorio en ** ha pagado a Roche por un monto de USD ** millones resultante de los términos de su Sublicencia Obligatoria para el Año de Calendario ** y en ese mismo Año de Calendario Roche pagó regalías a Oryzon en la cantidad de USD ** millones en Ventas Netas de USD ** de dólares, entonces la tasa de regalía promedio pagado a Oryzon en el Año de Calendario ** sería de ** por ciento. En este caso, el porcentaje de participación de los beneficios equivalentes pagable a Oryzon en contraprestación recibida por una Sublicencia Obligatoria para el Año de Calendario ** sería ** por ciento y Roche pagaría a Oryzon USD ** de la contraprestación recibida del Sublicenciatario Obligatorio ** de Roche.</p> <p>9.6.11. Comité de Expertos</p> <p>Si las Partes no consiguen ponerse de acuerdo sobre el Valor Comercial Relativo bajo la Sección 9.6.6, entonces Roche seleccionará un (1) individuo que califique como un Experto, Oryzon seleccionará (1) persona que califique como un Experto, y los dos (2) individuos seleccionarán una (1) persona que califique como un Experto y que será el presidente de un comité de los tres Expertos (el "Comité de Expertos"), cada uno con un solo voto. El Comité de Expertos celebrará sin demora una reunión para revisar el tema objeto de examen, en el que se tendrán en cuenta los memorandos presentados por cada Parte al menos quince (15) días antes de la reunión, así como presentaciones razonables que cada Parte podrá presentar en la reunión. La determinación del Comité de Expertos sobre la cuestión en examen será vinculante para ambas Partes. Las Partes compartirán por igual en los costos del Comité de Expertos. Salvo acuerdo en contrario de las Partes, el Comité de Expertos no puede decidir sobre cuestiones ajenas al ámbito de aplicación establecido en los términos de este Acuerdo.</p> <p>9.7. Divulgación de Pagos</p> <p>Oryzon reconoce que Roche puede estar obligado a desvelar este acuerdo financiero, incluidos todos los pagos y transferencias de valor, según sea recomendable u obligatorio bajo la Ley Aplicable, incluyendo la US <i>Sunshine Act</i>.</p> <p>10. Contabilidad y reporting</p> <p>10.1. Calendario de Pagos</p> |
|---|--|

| | |
|---|--|
| <p>10.1.1. Development Event and Sales Based Event Payments</p> <p>Upon reaching a Development Event, a Sales Based Event or an event under Section 9.3, Roche shall timely notify Oryzon and such Development Event, Sales Based Event or event under Section 9.3 payment shall be paid by Roche to Oryzon within forty-five (45) days from occurrence of the applicable event and receipt of an invoice from Oryzon.</p> <p>10.1.2. Sales Based Event payments and Royalties</p> <p>Roche shall calculate payments set forth in Sections 9.5 and 9.6 quarterly as of March 31, June 30, September 30 and December 31 (each being the last day of a reporting period). Roche shall pay such payments for a Calendar Quarter within forty-five (45) days after the end of each reporting period in which Net Sales occur.</p> <p>10.2. Late Payment</p> <p>Any payment under this Agreement that is not paid on or before the date such payment is due shall bear interest, to the extent permitted by Applicable Law, at five (5) percentage points above the average one-month Euro Interbank Offered Rate (EURIBOR), as reported by Reuters from time to time, calculated on the number of days such payment is overdue.</p> <p>10.3. Method of Payment</p> <p>Royalties on Net Sales and all other amounts payable by Roche hereunder shall be paid by Roche in USD (the "Payment Currency") to account(s) designated by Oryzon.</p> <p>Unless Oryzon otherwise notifies Roche according to Section 20.12, all payments under this Agreement shall be by appropriate electronic funds transfer in immediately available funds to the following bank account of Oryzon:</p> <p>Bank: Banco **</p> <p>Address: **</p> <p>Swift Code/ **</p> <p>Beneficiary: Oryzon Genomics, S.A.</p> <p>IBAN: **</p> <p>10.4. Currency Conversion</p> <p>When calculating the Sales of any royalty-bearing Product that occur in currencies other than the Payment Currency, Roche shall convert the amount of such sales into Swiss Francs and then into the Payment Currency using Roche's then-current internal foreign currency translation actually used on a consistent basis in preparing its audited financial statements (at the Effective Date, YTD average rate as reported by Reuters).</p> | <p>10.1.1. Pago de Hitos por Desarrollo y Hitos por Ventas</p> <p>Al llegar a un Hito de Desarrollo, un Hito de Ventas o un hito según la Sección 9.3, Roche notificará oportunamente Oryzon y tal Hito de Desarrollo, Hito de Ventas o hito según la Sección 9.3 será pagado por Roche a Oryzon dentro de los cuarenta y cinco (45) días a partir de la ocurrencia del hito aplicable y la recepción de una factura de Oryzon.</p> <p>10.1.2. Pagos por Hitos por Ventas y regalías</p> <p>Roche deberá calcular los pagos establecidos en los artículos 9.5 y 9.6 trimestralmente al 31 de marzo, 30 de Junio, 30 de Septiembre y 31 de diciembre (siendo cada uno el último día de un período de reporting). Roche pagará dichos pagos para un Trimestre dentro de los cuarenta y cinco (45) días después del final de cada periodo de reporting en el que se producen Ventas Netas.</p> <p>10.2. Pagos Atrasados</p> <p>Cualquier pago en virtud del presente Acuerdo que no se paga en o antes de la fecha en que dicho pago vence devengará intereses, en la medida permitida por la Ley Aplicable, a cinco (5) puntos porcentuales por encima de la media de un mes del Euro Interbank Offered Rate (EURIBOR), según publicado por Reuters de vez en cuando, calculado sobre el número de días de demora en el pago.</p> <p>10.3. Forma de pago</p> <p>Las regalías sobre las Ventas Netas y todas las demás cantidades pagaderas por Roche bajo el Acuerdo deberán ser pagados por Roche en USD (la "Moneda de Pago") a la cuenta (s) designada por Oryzon.</p> <p>A menos que Oryzon notifique lo contrario Roche de acuerdo a la Sección 20.12, todos los pagos en virtud del presente Acuerdo se harán por transferencia de fondos electrónica apropiada en fondos inmediatamente disponibles a la siguiente cuenta bancaria de Oryzon:</p> <p>Bank: Banco **</p> <p>Address: **</p> <p>Swift Code/ **</p> <p>Beneficiary: Oryzon Genomics, S.A.</p> <p>IBAN: **</p> <p>10.4. Conversión de Moneda</p> <p>En el cálculo de las Ventas de cualquier Producto que comporte el pago de regalías que se producen en monedas distintas a la Moneda de Pago, Roche convertirá el importe de dichas ventas en francos suizos y luego en la Moneda de Pago utilizando la conversión interna de Roche de moneda extranjera vigente en ese momento y utilizada realmente de una forma consistente en la preparación de sus estados financieros auditados (a la Fecha Efectiva, tasa promedio acumulado anual según reportada por Reuters).</p> |
|---|--|

| | |
|--|--|
| <p>10.5. Reporting</p> <p>With each payment Roche shall provide Oryzon in writing for the relevant Calendar Quarter on a Product-by-Product and country-by-country basis the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Sales in Swiss Francs on a country-by-country basis; b) Net Sales in Swiss Francs on a country-by-country basis; c) adjustments made pursuant to Sections 9.6.6 – 9.6.9 on a country-by-country basis; d) Net Sales in Swiss Francs as applicable, after adjustments made pursuant to Sections 9.6.3 – 9.6.9 in Swiss Francs; e) total Net Sales in the Territory after adjustments made pursuant to Sections 9.6.3 – 9.6.9 in Swiss Francs; f) exchange rate used for the conversion of Net Sales from Swiss Francs to the Payment Currency pursuant to Section 10.4; g) total Net Sales in the Territory (which already includes the adjustments made above pursuant to Sections 9.6.3 -9.6.9) in the Payment Currency; h) royalty rate pursuant to Section 9.6.2; and i) total royalty payable in the Payment Currency. <p>For illustrative purposes only, a sample royalty report template is attached as Appendix 10.5.</p> <p>11. Taxes</p> <p>If provision is made in applicable law or regulation for withholding of taxes of any type, levies or other charges with respect to any royalty or other amounts payable under this Agreement to Oryzon, then Roche shall promptly pay such tax, levy or charge for and on behalf of Oryzon to the proper governmental authority, and shall promptly furnish Oryzon with receipt of payment. Roche shall be entitled to deduct any such tax, levy or charge actually paid from royalty or other payment due to Oryzon or be promptly reimbursed by Oryzon if no further payments are due to Oryzon. Each Party agrees to reasonably assist the other Party in claiming exemption from such deductions or withholdings under double taxation or similar agreement or treaty from time to time in force and in minimizing the amount required to be so withheld or deducted.</p> <p>12. Auditing</p> <p>12.1. Oryzon Right to Audit</p> <p>Roche shall keep, and shall require its Affiliates and Sublicensees to keep, full, true and accurate books of account containing all particulars that may be necessary for the</p> | <p>10.5. Reporting</p> <p>Con cada pago Roche proporcionará Oryzon por escrito para el Trimestre relevante sobre una base de Producto por Producto y país por país, la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Las ventas en francos suizos país por país; b) Las Ventas Netas en francos suizos país por país; c) los ajustes efectuados de conformidad con las secciones 9.6.6 - 9.6.9 país por país; d) Las Ventas Netas en francos suizos en su caso, después de los ajustes efectuados de conformidad con las secciones 9.6.3 - 9.6.9 en francos suizos; e) Las Ventas Netas totales en el Territorio después de ajustes realizados de conformidad con las secciones 9.6.3 - 9.6.9 en francos suizos; f) tipo de cambio utilizado para la conversión de las Ventas Netas de francos suizos a la Moneda de Pago de conformidad con la Sección 10.4; g) Las Ventas Netas totales en el Territorio (que ya incluye los ajustes realizados anteriormente en virtud de las Secciones 9.6.3 -9.6.9) en la Moneda de Pago; h) tasa de regalías en virtud de la Sección 9.6.2; y i) total de regalías a pagar en la Moneda de Pago. <p>Para fines ilustrativos, una plantilla de informe de regalías de muestra se adjunta como Anexo 10.5.</p> <p>11. Impuestos</p> <p>Si se ha previsto en la ley o regulación aplicable la retención de impuestos de cualquier tipo, gravámenes u otros cargos en relación con cualquier regalía u otras cantidades a pagar en virtud del presente Acuerdo a Oryzon, Roche pagará puntualmente dicho impuesto, gravamen o cargo por cuenta y en nombre de Oryzon a la autoridad gubernamental apropiada, y remitirá sin dilación a Oryzon el recibo de pago. Roche tendrá derecho a la deducción del impuesto, gravamen o cargo efectivamente pagado de la regalía u otro pago hecho a Oryzon o el reembolso inmediato por Oryzon si no se deben más pagos a Oryzon. Cada Parte se compromete a ayudar razonablemente a la otra Parte en reclamar la exención de dichas deducciones o retenciones bajo acuerdos o tratados de doble imposición o similares vigentes de vez en cuando y en minimizar la cantidad a ser retenida o descontada.</p> <p>12. Auditoría</p> <p>12.1. Derecho de Oryzon a la Auditoría</p> <p>Roche mantendrá, y exigirá a sus Filiales y Sublicenciarios a mantener libros de contabilidad completos, verdaderos y exactos que contienen todos los datos que sean necesarios a</p> |
|--|--|

| | |
|--|--|
| <p>purpose of calculating all royalties payable under this Agreement, including for the purpose of verifying the correct reporting of sales. Such books of accounts shall be kept at their principal place of business. At the expense of Oryzon, Oryzon has the right to engage an internationally recognized independent public accountant reasonably acceptable to Roche to perform, on behalf of Oryzon an audit of such books and records of Roche and its Affiliates, that are deemed necessary by the independent public accountant to report on Net Sales of Product for the period or periods requested by Oryzon and the correctness of any financial report or payments made under this Agreement (the "Independent Audit").</p> <p>Upon timely request and at least sixty (60) days prior written notice from Oryzon, such audit shall be conducted, during regular business hours in such a manner as to not unnecessarily interfere with Roche's normal business activities, and shall be limited to results in the three (3) calendar years prior to audit notification.</p> <p>The Independent Audit shall not be performed more frequently than once per Calendar Year.</p> <p>All information, data documents and abstracts obtained during an audit shall be used only for the purpose of verifying royalty statements and shall be treated as Roche's Confidential Information subject to the obligations of this Agreement and need neither be retained more than one (1) year after completion of an audit hereof, if an audit has been requested; nor more than two (2) years from the end of the Calendar Year to which each shall pertain; nor more than one (1) year after the date of termination of this Agreement.</p> <p>12.2. Audit Reports</p> <p>The auditors shall only state factual findings in the audit reports and shall not interpret the Agreement beyond what is necessary for auditing the correctness of any financial report or payments made under this Agreement. The auditors shall first discuss their findings with Roche before the draft report is shared with Oryzon and Roche before the final document is issued. The final audit report shall be shared with Roche at the same time it is shared with Oryzon.</p> <p>12.3. Over or Underpayment</p> <p>If the audit reveals an overpayment, Roche shall be credited against future payments owed to Oryzon for the amount of the overpayment or, if no further royalty payments are owed to Oryzon, Oryzon shall reimburse Roche for the amount of the overpayment within forty-five (45) days. If the audit reveals an underpayment, Roche shall make up such underpayment with the next royalty payment or, if no further royalty payments are owed by Roche, Roche shall reimburse Oryzon for the amount of the underpayment within forty-five (45) days. Roche shall pay for the audit costs if the underpayment or overpayment by Roche exceeds five percent (5%) of the aggregate amount of royalty payments owed with regard to the royalty statements subject of the audit. Section 10.2 shall apply to this Section 12.3.</p> | <p>los efectos de calcular todas las regalías pagaderas en virtud de este Acuerdo, incluyendo el propósito de verificar el reporting correcto de ventas. Tales libros de contabilidad se guardarán en su centro de actividad principal. A expensas de Oryzon, Oryzon tiene derecho a contratar a un auditor público independiente reconocido internacionalmente que sea razonablemente aceptable para Roche para llevar a cabo, en nombre de Oryzon una auditoría de dichos libros y registros de Roche y sus Filiales, que se consideren necesarias por el auditor publico independiente para informar sobre las Ventas Netas de Productos durante el período o períodos solicitados por Oryzon y la exactitud de cualquier informe financiero o pagos efectuados en virtud de este Acuerdo (la "Auditoría Independiente").</p> <p>A petición oportuna y al menos sesenta (60) días previo aviso por escrito de Oryzon, se llevará a cabo dicha auditoría, en horario de oficina habitual, de manera que no interfiera innecesariamente con las actividades de negocio normales de Roche, y se limitará a los resultados en los tres (3) años de calendario previos a la notificación de la auditoría.</p> <p>La Auditoría Independiente no podrá realizarse con más frecuencia que una vez por Año de Calendario.</p> <p>Toda la información, documentos de datos y resúmenes obtenidos durante una auditoría se utilizarán únicamente a los efectos de verificar las declaraciones de regalías y se considerarán Información Confidencial de Roche sujeta a las obligaciones de este Acuerdo y no se conservarán más de un (1) año después de la finalización de una auditoría, si la auditoría se ha solicitado; ni más de dos (2) años a partir del final del Año de Calendario al que cada uno pertenezca; ni más de un (1) año después de la fecha de terminación de este Acuerdo.</p> <p>12.2. Informes de Auditoría</p> <p>Los auditores sólo harán constar hallazgos en los informes de auditoría y no deben interpretar el Acuerdo más allá de lo necesario para auditar la corrección de cualquier informe financiero o pagos efectuados en virtud del presente Acuerdo. Los auditores deberán discutir primero sus hallazgos con Roche antes de compartir el borrador de informe con Oryzon y Roche antes de emitir el documento final. El informe final de auditoría deberá ser compartido con Roche al mismo tiempo que se comparte con Oryzon.</p> <p>12.3. Pago insuficiente o en exceso</p> <p>Si la auditoría revela un pago en exceso, Roche se acreditarán contra futuros pagos adeudados a Oryzon por el monto del pago en exceso o, si no hubiera más pagos de regalías adicionales, Oryzon reembolsará a Roche la cantidad del pago en exceso en un plazo de cuarenta y cinco (45) días. Si la auditoría revela un pago insuficiente, Roche deberá compensar tal pago insuficiente con el próximo pago de regalías o, si no hubiera más pagos de regalías, Roche reembolsará a Oryzon por el monto del pago insuficiente en un plazo de cuarenta y cinco (45) días. Roche pagará los gastos de auditoría si el pago incompleto o pago en exceso por Roche supera el cinco por ciento (5%) del monto total de los pagos de regalías contraída con respecto a la declaraciones de regalías objeto de la auditoría. La Sección 10.2 aplicará a esta Sección 12.3.</p> |
|--|--|

| | |
|--|---|
| <p>12.4. Duration of Audit Rights</p> <p>If Oryzon does not request verification of any royalty calculation within the period during which corresponding records must be maintained under this Article 12, then Oryzon will be deemed to have accepted the royalty payments and reports for the relevant periods.</p> <p>13. Intellectual Property</p> <p>13.1. Ownership of Inventions and Know-How</p> <p>Oryzon owns all Oryzon Base Know-How and Oryzon Know-How. Oryzon shall own all Oryzon Inventions generated under the Oryzon Research relating to biomarkers ("Biomarker Inventions") and the Know-How generated under the Oryzon Research relating to biomarkers ("Biomarker Know-How") and any Patent Rights for Biomarker Inventions.</p> <p>Roche shall own all (i) Roche Inventions and Roche Know-How, (ii) Joint Inventions and Joint Know-How, and (iii) all Oryzon Inventions and Know-How generated under the Oryzon Research except the Biomarker Inventions and Biomarker Know-How ("Research Inventions and Research Know-How"). All Patent Rights covering Research Inventions shall be considered Roche Patent Rights and all Research Know-How shall be considered Roche Know-How. For clarity, the Roche Patent Rights do not include Biomarker Inventions, Biomarker Know-How and Patent Rights on Biomarker Inventions.</p> <p>Oryzon and Roche each shall require all of its employees to assign all Inventions made by them to Oryzon and Roche, as the case may be.</p> <p>The determination of inventorship for Inventions shall be in accordance with US inventorship laws as if such Inventions were made in the US.</p> <p>Except as specifically set forth herein, this Agreement shall not be construed as (i) giving any of the Parties any license, right, title, interest in or ownership to the Confidential Information; (ii) granting any license or right under any intellectual property rights; or (iii) representing any commitment by either Party to enter into any additional agreement, by implication or otherwise.</p> <p>13.2. German Statute on Employee's Inventions</p> <p>If the German Statute on Employees' Inventions applies, e.g. if an Affiliate is organized under German Law, each Party agrees to claim the unlimited use of any Invention conceived, reduced to practice, developed, made or created in the performance of, or as a result of, any research by employees of said Affiliate or any other person acting on its behalf. For the avoidance of doubt, said Affiliate is responsible for fulfilling the obligations towards their employees under the German Statute of Employee's Inventions.</p> | <p>12.4. Duración de los Derechos de auditoría</p> <p>Si Oryzon no solicita la verificación de cualquier cálculo de regalías dentro del período durante el cual los registros correspondientes deben mantenerse bajo este artículo 12, se considerará que Oryzon ha aceptado los pagos de regalías e informes para los períodos pertinentes.</p> <p>13. Propiedad Industrial e Intelectual</p> <p>13.1. Propiedad de las Invencciones y Know-How</p> <p>Oryzon es propietario de todo el Know-How Básico de Oryzon y el Know-How de Oryzon. Oryzon será propietaria de todas las Invencciones Oryzon generado bajo la Investigación Oryzon relativas a biomarcadores ("Invencciones de Biomarcadores") y el Know-How generado bajo la Investigación Oryzon relativo a biomarcadores ("Know-How de Biomarcadores").</p> <p>Roche será propietaria de todas (i) Invencciones Roche y Know-How de Roche, (ii) Invencciones Conjuntas y Know-How Conjunto, y (iii) todas las invencciones Oryzon y Know-How generado bajo la Investigación Oryzon excepto las Invencciones de Biomarcadores y Know-How de Biomarcadores ("Invencciones de Investigación y Know-How de Investigación "). Todos los Derechos de Patente que cubren Invencciones de Investigación se considerarán Derechos de Patente de Roche y todo el Know-How de Investigación se considerará Know-How de Roche. Para mayor claridad, los Derechos de Patentes de Roche no incluyen Invencciones de Biomarcadores, Know-How de Biomarcadores y Derechos de Patente relativos a invencciones de Biomarcadores.</p> <p>Oryzon y Roche requerirán de todos sus empleados que cedan todas las Invencciones realizadas por ellos a Oryzon y Roche, según aplique.</p> <p>La determinación de inventoría de las Invencciones se hará de conformidad con las leyes de Estados Unidos de determinación de inventors como si tales Invencciones se hubieran realizado en US.</p> <p>A excepción de lo dispuesto en el mismo, el presente Acuerdo no se interpretará como (i) concediendo a ninguna de las Partes una licencia, derecho, título, interés o propiedad sobre la Información Confidencial; (ii) la concesión de una licencia o derecho bajo cualquier derecho de propiedad intelectual o industrial; o (iii) que representa ningún compromiso por parte de cualquiera de las Partes para entrar en cualquier acuerdo adicional, por implicación o de otra manera.</p> <p>13.2. Estatuto alemán sobre Invencciones de los Empleados</p> <p>Si aplica el Estatuto alemán sobre invencciones laborales, por ejemplo, si una Filial está organizada bajo la ley alemana, cada Parte se compromete a reclamar el uso ilimitado de cualquier Invencción concebida, reducida a la práctica, desarrollada, hecha o creada en el desempeño de, o como resultado de, cualquier investigación por empleados de dicha Filial o cualquier otra persona que actúe en su nombre. Para evitar dudas, dicha Filial será responsable del cumplimiento de las obligaciones para con sus empleados en virtud del Estatuto alemán de invencciones laborales.</p> |
|--|---|

| | |
|---|--|
| <p>13.3. Trademarks and Labelling</p> <p>Roche shall own all trademarks used on or in connection with Products in the Territory (“Product Trademarks”), and shall, at its sole cost, be responsible for procurement, maintenance, enforcement and defense of all trademarks used on or in connection with Products in the Territory.</p> <p>Roche shall have the right to obtain the International Non-proprietary Name (INN) from the World Health Organization and the US Adopted Name (USAN) from the US adopted Names Council (USANC) as the generic name(s) for the Products.</p> <p>13.4 Prosecution of Oryzon Base Patent Rights</p> <p>Roche shall, at its own expense, (i) Handle all Oryzon Base Patent Rights, (ii) consult with Oryzon as to the Handling of Oryzon Base Patent Rights, and (iii) furnish to Oryzon copies of all documents relevant to such Handling. Roche shall furnish such documents and consult with Oryzon in sufficient time before any action by Roche is due to allow Oryzon to provide comments thereon, which comments Roche shall consider. At Roche’s expense and reasonable request, Oryzon shall cooperate, in all reasonable ways with the Handling of all Oryzon Base Patent Rights. If Roche wishes to abandon an Oryzon Base Patent Right in one, several or all countries of the Territory, then at least sixty (60) days prior to any abandonment action or deadline, Roche must notify Oryzon and Oryzon shall have the right to take over the Handling of such Oryzon Base Patent Right in the relevant country(ies).</p> <p>13.5. Prosecution of Oryzon Patent Rights and Future Oryzon Patent Rights</p> <p>Oryzon shall, at its own expense and discretion, Handle all Oryzon Patent Rights and Future Oryzon Patent Rights. If Oryzon wishes to abandon an Oryzon Patent Right or a Future Oryzon Patent Right in one, several or all countries of the Territory, then at least sixty (60) days prior to any abandonment action or deadline of the respective Orzon Patent Right or Future Oryzon Patent Right, as applicable, Oryzon must notify Roche and Roche shall have the right but not the obligation to take over the Handling of such Oryzon Patent Right or Future Oryzon Patent Right, as applicable, in the relevant country (ies) at Roche’s cost.</p> <p>13.6. Prosecution of Roche Patent Rights and Joint Patent Rights</p> <p>Roche shall, at its own expense and discretion, (i) Handle all Roche Patent Rights and Joint Patent Rights, (ii) consult with Oryzon as to the Handling of Joint Patent Rights, as agreed by the Parties, and (iii) furnish to Oryzon copies of documents relevant to such Handling as agreed by the Parties. Roche shall furnish such documents and consult with Oryzon in</p> | <p>13.3. Marcas y Etiquetado</p> <p>Roche será propietaria de todas las marcas utilizadas en o en relación con los Productos en el Territorio (“Marcas de Producto”), y deberá, a su exclusivo costo, responsabilizarse de la obtención, el mantenimiento, ejercicio de derechos y defensa de todas las marcas utilizadas en relación con los Productos en el Territorio.</p> <p>Roche tendrá el derecho a obtener la Denominación Común Internacional (DCI) de la Organización Mundial de la Salud y el Nombre Adoptado US (US Adopted Name, USAN) del Consejo de Nombres Adoptados US (US Adopted Names Council, USANC) como el nombre genérico (s) para los Productos.</p> <p>13.4. Tramitación de los Derechos de Patente Básicos de Oryzon</p> <p>Roche deberá, a su costa, (i) Gestionar todos los Derechos de Patente Básicos de Oryzon, (ii) consultar con Oryzon en cuanto a la Gestión de los Derechos de Patente Básicos de Oryzon, y (iii) proporcionar a Oryzon copias de todos los documentos relevantes para dicha Gestión. Roche suministrará dichos documentos y consultará con Oryzon con tiempo suficiente antes del plazo de vencimiento de cualquier acción por parte Roche para permitir a Oryzon proporcionar comentarios al respecto, que Roche deberá considerar. A petición razonable de Roche y a costa de Roche, Oryzon cooperará, en todas las formas razonables, en la Gestión de todos los Derechos de Patente Básicos de Oryzon. Si Roche desea abandonar un Derecho de Patente Básico de Oryzon, en uno, varios o todos los países del Territorio, por lo menos sesenta (60) días antes de cualquier acción de abandono o fecha límite, Roche debe notificar Oryzon y Oryzon tendrá el derecho de hacerse cargo de la Gestión de dichos Derechos de Patente Básicos de Oryzon, en el país (países) correspondiente(s).</p> <p>13.5. Tramitación de Derechos de Patente de Oryzon y Derechos de Patente de Oryzon Futuros</p> <p>Oryzon, a su costa y discreción, gestionará todos los Derechos de Patente de Oryzon y los Derechos de Patente de Oryzon Futuros. Si Oryzon desea abandonar un Derecho de Patente de Oryzon o un Derecho de Patente de Oryzon Futuro en uno, varios o todos los países del Territorio, por lo menos sesenta (60) días antes de cualquier acción de abandono o fecha límite del respectivo Derecho de Patente de Oryzon o Derecho de Patente de Oryzon Futuro, según aplique, Oryzon debe notificar Roche y Roche tendrá el derecho pero no la obligación de hacerse cargo de la Gestión de dicho Derecho de Patente de Oryzon o Derecho de Patente de Oryzon Futuro, según aplique, en el país(países) correspondiente(s) a coste de Roche.</p> <p>13.6. Tramitación de los Derechos de Patente de Roche y Derechos de Patente Conjuntos</p> <p>Roche deberá, a su costa y discreción, (i) Gestionar todos los Derechos de Patente de Roche y Derechos de Patente Conjuntos, (ii) consultar con Oryzon en cuanto a la Gestión de los Derechos de Patente Conjuntos, según acuerden las Partes, y (iii) proporcionar a Oryzon copias de los documentos pertinentes a dicha Gestión según acuerden las Partes. Roche</p> |
|---|--|

| | |
|---|--|
| <p>sufficient time before any action by Roche is due to allow Oryzon to provide comments thereon, which comments Roche shall consider. If Roche wishes to abandon a Joint Patent Right, then at least sixty (60) days prior to any abandonment action or deadline, Roche shall offer to assign Roche's right, title and interest in such Joint Patent Right to Oryzon at no cost and from then on such Joint Patent Right shall be regarded as Oryzon Patent Rights. Likewise, in the event Roche does not wish to apply for patent protection for a Joint Invention, Roche shall offer to assign Roche's right, title and interest in such Joint Invention to Oryzon at no cost and Oryzon shall have the right to apply for Patent Rights on such Joint Invention in its own name, and from then on such Patent Rights shall be regarded as Oryzon Patent Rights under the Agreement.</p> | <p>suministrará dichos documentos y consultará con Oryzon con tiempo suficiente antes del plazo de vencimiento de cualquier acción por parte de Roche para permitir a Oryzon proporcionar comentarios al respecto, que Roche deberá considerar. Si Roche desea abandonar un Derecho de Patente Conjunto, por lo menos sesenta (60) días antes de cualquier acción de abandono o fecha límite, Roche debe ofrecer la cesión de los derechos, título e intereses de Roche en dicho Derecho de Patente Conjunto a Oryzon sin costo y de ahí en adelante tal Derecho de Patente Conjunto se considerará como un Derechos de Patente de Oryzon. Del mismo modo, en el caso que Roche no desee solicitar protección por patente para una Invención Conjunta, Roche ofrecerá la cesión de los derechos, título e intereses de Roche en tal Invención Conjunta a Oryzon sin costo y Oryzon tendrá el derecho a solicitar Derechos de Patente sobre dicha Invención Conjunta en su propio nombre, y a partir de entonces dichos Derechos de Patente se considerarán como Derechos de Patente de Oryzon bajo el Acuerdo.</p> |
| <p>13.7. Prosecution of Patent Rights on Biomarker Inventions</p> <p>Oryzon shall, at its own expense and discretion, (i) Handle all Patent Rights on Biomarker Inventions, (ii) consult with Roche as to the Handling of said Patent Rights, as agreed by the Parties, and (iii) furnish to Roche copies of documents relevant to such Handling as agreed by the Parties. Oryzon shall furnish such documents and consult with Roche in sufficient time before any action by Oryzon is due to allow Roche to provide comments thereon, which comments Oryzon shall consider. If Oryzon wishes to abandon Patent Rights on Biomarker Inventions, then at least sixty (60) days prior to any abandonment action or deadline, Oryzon shall offer to assign such Patent Rights to Roche at no cost and from then on such Patent Rights shall be regarded as Roche Patent Rights. Likewise, in the event Oryzon does not wish to apply for patent protection for a Biomarker Invention, Oryzon shall offer to assign such Biomarker Invention to Roche at no cost and Roche shall have the right to apply for Patent Rights on such Biomarker Invention in its own name, and from then on such Patent Rights shall be regarded as Roche Patent Rights under the Agreement.</p> | <p>13.7. Tramitación de los Derechos de Patente sobre Inventiones de Biomarcadores.</p> <p>Oryzon deberá, a su costa y discreción, (i) Gestionar todos los Derechos de Patente sobre Inventiones de Biomarcadores, (ii) consultar con Roche en cuanto a la Gestión de dichos Derechos de Patente, según acuerden las Partes, y (iii) proporcionar a Roche copias de los documentos pertinentes a dicha Gestión según acuerden las Partes. Oryzon suministrará dichos documentos y consultará con Roche con tiempo suficiente del plazo de vencimiento de cualquier acción por parte de Oryzon para permitir a Roche proporcionar comentarios al respecto, que Oryzon deberá considerar. Si Oryzon desea abandonar Derechos de Patente sobre Inventiones de Biomarcadores, por lo menos sesenta (60) días antes de cualquier acción de abandono o fecha límite, Oryzon ofrecerá la cesión de dichos Derechos de Patente a Roche, sin costo y de ahí en adelante dichos Derechos de Patente se considerarán como Derechos de Patente de Roche. Del mismo modo, en el caso que Oryzon no desee solicitar protección por patente de una Invención de Biomarcadores, Oryzon ofrecerá la cesión de dicha Invención de Biomarcadores a Roche sin costo y Roche tendrá el derecho a solicitar Derechos de Patente para dicha Invención de Biomarcadores en su propio nombre, y a partir de entonces dichos Derechos de Patente se considerarán como Derechos de Patente de Roche bajo el Acuerdo.</p> |
| <p>13.8. Infringement</p> <p>Each Party shall promptly provide written notice to the other Party during the term of this Agreement of any (i) known infringement or suspected infringement by a Third Party of any Oryzon Base Patent Rights, Roche Patent Rights, Joint Patent Rights, or Patent Rights relating to Oryzon Inventions or (ii) known or suspected unauthorized use or misappropriation by a Third Party of any Oryzon Base Know-How, Roche Know-How, Joint Know-How or Know-How relating to Oryzon Inventions, and shall provide the other Party with all evidence in its possession supporting such infringement or unauthorized use or misappropriation.</p> <p>Within sixty (60) days after Roche provides or receives such written notice ("Decision Period"), Roche, in its sole discretion, shall decide whether or not to initiate such suit or action in the Territory and shall notify Oryzon of its decision</p> | <p>13.8. Infracción</p> <p>Cada Parte notificará de inmediato por escrito a la otra Parte, durante la vigencia de este Acuerdo de cualquier (i) infracción conocida o presunta infracción cometida por un Tercero de cualesquiera Derechos de Patente Básicos de Oryzon, Derechos de Patente de Roche, Derechos de Patente Conjuntos o Derechos de Patente relativos a Inventiones Oryzon o (ii) uso no autorizado conocido o sospechado o apropiación indebida por un Tercero de cualquier Know-How Básico de Oryzon, Know-How de Roche, Know-How Conjunto o Know-How relativo a Inventiones Oryzon, y proporcionará a la otra Parte todas las pruebas en su poder que apoyen dicha infracción o uso no autorizado o apropiación indebida.</p> <p>Dentro de los sesenta (60) días después de que Roche proporcione o reciba dicha notificación por escrito ("Período de Decisión"), Roche, a su sola discreción, decidirá si inicia o no dicha demanda o acción en el Territorio y notificará</p> |

| | |
|--|---|
| <p>("Suit Notice").</p> <p>If Roche decides to bring a suit or take action, once Roche provides Suit Notice, Roche may immediately commence such suit or take such action. In the event that Roche (i) does not in writing advise Oryzon within the Decision Period that Roche will commence suit or take action, or (ii) fails to commence suit or take action within sixty (60) days after providing Suit Notice, Oryzon shall thereafter have the right, subject to Roche's prior written approval, such approval not to be unreasonably withheld, to commence suit or take action in the Territory and shall provide written notice to Roche of any such suit commenced or action taken by Oryzon.</p> <p>Upon written request, the Party bringing suit or taking action ("Initiating Party") shall keep the other Party informed of the status of any such suit or action and shall provide the other Party with copies, to the extent the Initiating Party is lawfully permitted to do so, of all substantive documents or communications filed in such suit or action. The Initiating Party shall have the sole and exclusive right to select counsel for any such suit or action.</p> <p>The Initiating Party shall, except as provided below, pay all expenses of the suit or action, including the Initiating Party's attorneys' fees and court costs. Any damages, settlement fees or other consideration received as a result of such suit or action shall be allocated as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) First, to reimburse the Initiating Party for its costs and, if any remains, to the other Party for any advisory counsel fees and costs; and b) Second, the balance, if any, shall be allocated eighty percent (80%) to the Initiating Party, and twenty percent (20%) to the other Party. <p>If the Initiating Party believes it is reasonably necessary or desirable to obtain an effective remedy or in case it is legally required, upon written request the other Party agrees to be joined as a party to the suit or action but shall be under no obligation to participate except to the extent that such participation is required as the result of its being a named party to the suit or action. At the Initiating Party's written request, the other Party shall offer reasonable assistance to the Initiating Party in connection therewith at no charge to the Initiating Party except for reimbursement of reasonable out-of-pocket expenses incurred by the other Party in rendering such assistance. The other Party shall have the right to participate and be represented in any such suit or action by its own counsel at its own expense.</p> <p>The Initiating Party may settle, consent judgment or otherwise voluntarily dispose of the suit or action ("Settlement") without the written consent of the other Party but only if such Settlement can be achieved without adversely affecting the other Party (including any of its Patent Rights). If a Settlement could adversely affect the other Party,</p> | <p>Oryzon de su decisión ("Aviso de Demanda").</p> <p>Si Roche decide presentar una demanda o iniciar una acción legal, una vez Roche realice el Aviso de Demanda, Roche puede presentar inmediatamente dicha demanda o iniciar dicha acción. En el caso de que Roche (i) no notifique por escrito a Oryzon dentro del Período de Decisión que Roche presentará una demanda o iniciará una acción legal, o (ii) no presente demanda o inicie una acción legal dentro de los sesenta (60) días después de dar Aviso de Demanda, Oryzon a partir de entonces tendrá el derecho, sujeto a la aprobación previa por escrito de Roche, cuya dicha aprobación no podrá ser irrazonablemente denegada, para iniciar una demanda o emprender acciones legales en el Territorio y deberá notificar por escrito a Roche de cualquier demanda o acción iniciada por Oryzon.</p> <p>Prevía solicitud por escrito, la Parte que presente la demanda o inicie la acción legal ("Parte Iniciadora") mantendrá informada a la otra Parte del estado de cualquier litigio o acción y proporcionará a la otra Parte copias, en la medida en la Parte Iniciadora está legalmente permitida para hacerlo, de todos los documentos sustantivos o comunicaciones presentadas en dicha demanda o acción. La Parte Iniciadora tendrá el derecho único y exclusivo para seleccionar el abogado para cualquier litigio o acción.</p> <p>La Parte Iniciadora deberá, salvo lo dispuesto a continuación, pagar todos los gastos del litigio o acción, incluyendo los honorarios de los abogados de la Parte Iniciadora, y costas judiciales. Los daños y perjuicios, ingresos recibidos en acuerdos extrajudiciales para finalizar un litigio u otra contraprestación recibida como consecuencia de dicha demanda o acción se repartirán de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) En primer lugar, a reembolsar a Parte Iniciadora por sus costos y, de haber remanente, a la otra Parte por cualquier honorarios de abogados de asesoramiento y costos; y b) En segundo lugar, el saldo, si lo hubiere, se distribuirá el ochenta por ciento (80%) a la Parte Iniciadora, y el veinte por ciento (20%) a la otra Parte. <p>Si la Parte Iniciadora cree que es razonablemente necesario o conveniente para obtener un remedio efectivo o en caso de ser legalmente necesario, previa solicitud por escrito, la otra Parte se compromete a unirse como parte en el litigio o acción, pero no tendrá ninguna obligación de participar salvo en la medida en que dicha participación sea necesaria como resultado de ser parte en dicha demanda o acción. A petición por escrito de la Parte Iniciadora, la otra Parte deberá ofrecer asistencia razonable a la Parte Iniciadora en relación con dicha demanda o acción sin costo alguno para la Parte Iniciadora excepto para el reembolso de los gastos razonables incurridos por la otra Parte en la prestación de dicha asistencia. La otra Parte tendrá derecho a participar y estar representados en cualquier litigio o acción por su propio abogado a su propio costo.</p> <p>La Parte Iniciadora podrá pactar, consentir o disponer voluntariamente del litigio o acción ("Acuerdo Judicial") sin el consentimiento escrito de la otra Parte, pero únicamente si dicho Acuerdo Judicial se puede lograr sin afectar negativamente a la otra Parte (incluyendo cualquiera de sus Derechos de Patente). Si un Acuerdo Judicial pudiera afectar</p> |
|--|---|

| | |
|---|--|
| <p>then the written consent of the other Party would be required, which consent shall not be unreasonably withheld. Notwithstanding the above, Roche shall not settle any suit or action relating to the Oryzon Base Patent Rights without the written consent of Oryzon, such consent not to be unreasonably withheld.</p> <p>For any Roche Patent Right, Roche, in its sole discretion, shall decide whether or not to initiate such suit or action in the Territory. Roche shall have full discretion as to how it wishes to handle such suit and may reach Settlement and retain all damages, settlement fees or other consideration under any terms and conditions it desires and retain whatever. Only if a Settlement could adversely affect Oryzon shall the written consent of Oryzon be required, which consent shall not be unreasonably withheld.</p> | <p>negativamente a la otra Parte, entonces será necesario el consentimiento escrito de la otra Parte, que no podrá ser denegado sin fundamento. No obstante lo anterior, Roche no podrá resolver un litigio o acción relacionada con los Derechos de Patente Básicos de Oryzon sin el consentimiento por escrito de Oryzon, que no podrá ser denegado sin fundamento.</p> <p>Para cualquier Derecho de Patente de Roche, Roche, a su sola discreción, decidirá si inicia o no una demanda o acción legal en el Territorio. Roche tendrá plena discreción en cuanto a la forma en que desea gestionar dicha demanda y puede alcanzar Acuerdos Judiciales y retener todos los daños, ingresos recibidos en acuerdos extrajudiciales para finalizar un litigio u cualquier otra consideración recibida bajo los términos y condiciones que le parezcan apropiados y retener lo que sea. Sólo si un Acuerdo Judicial pudiera afectar negativamente a Oryzon se requerirá el consentimiento por escrito de Oryzon, que no podrá ser denegado sin fundamento.</p> |
| <p>13.9. Defense</p> | <p>13.9 .Defensa</p> |
| <p>If an action for infringement is threatened or commenced against either Party or the Sublicensees related to the Exploitation of a Product, then Roche shall have the right but not the obligation to defend (provided however that Roche shall use Commercially Reasonable Efforts to decide whether or not to defend) such action at its own expense, and Oryzon shall assist and cooperate with Roche, at Roche's expense, to the extent necessary in the defense of such suit. Roche shall have the right to settle the suit or consent to an adverse judgment thereto, in its sole discretion, so long as such settlement or adverse judgment does not adversely affect the rights of Oryzon and its Affiliates (including any patent rights Controlled by any of them). Subject to Section 9.6.9, Roche shall assume full responsibility for the payment of any award for damages, or any amount due pursuant to any settlement entered into by it with such Third Party.</p> | <p>Si se recibe una advertencia de una acción por infracción o se inicia una acción por infracción en contra de cualquiera de las Partes o los Sublicenciatarios relativa a la Explotación de un Producto, Roche tendrá el derecho pero no la obligación de defender (a condición sin embargo de que Roche utilice Esfuerzos Comercialmente Razonables para decidir si se defiende o no) dicha acción a su coste, y Oryzon deberá asistir y cooperar con Roche, a expensas de Roche, en la medida necesaria para la defensa de dicha demanda. Roche tendrá derecho a resolver el litigio y llegar a un acuerdo o dar consentimiento a una sentencia judicial adversa, a su sola discreción, siempre que tal acuerdo o tal sentencia adversa no afecte negativamente a los derechos de Oryzon y sus Filiales (incluyendo cualquier derecho de patente Controlados por cualquiera de ellos). Sujeto a la Sección 9.6.9, Roche asumirá toda la responsabilidad por el pago de cualquier indemnización por daños y perjuicios, o cualquier cantidad debida en virtud de cualquier acuerdo celebrado por ella con Terceros.</p> |
| <p>13.10. Common Interest Disclosures</p> | <p>13. 10. Revelaciones de Común Interés</p> |
| <p>With regard to any information or opinions disclosed pursuant to this Agreement by one Party to each other regarding intellectual property and/or technology owned by Third Parties, the Parties agree that they have a common legal interest in determining whether, and to what extent, Third Party intellectual property rights may affect the Exploitation of the Compounds and/or Products, and have a further common legal interest in defending against any actual or prospective Third Party claims based on allegations of misuse or infringement of intellectual property rights relating to the Exploitation of the Compounds and/or Products. Accordingly, the Parties agree that all such information and materials obtained by Oryzon and Roche from each other will be used solely for purposes of the Parties' common legal interests with respect to the conduct of the Agreement. All information and materials will be treated as protected by the attorney-client privilege, the work product privilege, and any other privilege or immunity that may otherwise be applicable. By sharing any such information and materials, neither Party intends to waive or limit any privilege or immunity that may apply to the shared information and materials. Neither Party shall have the authority to waive any privilege or immunity on</p> | <p>Con respecto a cualquier información u opiniones divulgadas de conformidad con el presente Acuerdo por una Parte a la otra con respecto a la propiedad intelectual e industrial y / o tecnología propiedad de Terceros, las Partes acuerdan que tienen un interés jurídico común para determinar si, y en qué medida, derechos de propiedad intelectual e industrial de Terceros pueden afectar a la Explotación de los Compuestos y / o Productos, y tienen un interés jurídico común adicional en la defensa contra cualquier reclamación real o potencial de Terceros sobre la base de las denuncias de mal uso o infracción de derechos de propiedad intelectual o industrial relativos a la Explotación de los Compuestos y / o Productos. En consecuencia, las Partes acuerdan que toda la información y los materiales obtenidos por Oryzon y Roche unos de otros se utilizarán exclusivamente con fines de intereses legales comunes de las Partes con respecto a la puesta en práctica del Acuerdo. Toda información y materiales serán tratados como protegidos por el privilegio abogado-cliente, el privilegio sobre Producto de trabajo, y cualquier otro privilegio o inmunidad que pueda ser de algún modo aplicable. Al compartir dicha información y materiales, ninguna Parte tiene la intención de renunciar o limitar</p> |

| | |
|---|--|
| <p>behalf of the other Party without such other Party's prior written consent, nor shall the waiver of privilege or immunity resulting from the conduct of one Party be deemed to apply against any other Party.</p> <p>13.11. Hatch-Waxman</p> <p>Notwithstanding anything herein to the contrary, should a Party receive a certification for a Product pursuant to the Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984 (Public Law 98-417, known as the Hatch-Waxman Act), as amended, or its equivalent in a country other than the US, then such Party shall immediately provide the other Party with a copy of such certification. Roche shall have thirty (30) days from date on which it receives a copy of such certification to provide written notice to Oryzon ("H-W Suit Notice") whether Roche will bring suit, at its expense, within a forty-five (45) day period from the date of such certification. Should such thirty (30) day period expire without Roche bringing suit or providing such H-W Suit Notice, then Oryzon shall be free to immediately bring suit in its name.</p> <p>13.12. Patent Term Extensions</p> <p>The Parties shall request all available patent term extensions, adjustments or restorations, or supplementary protection certificates ("SPCs", and together with patent term extensions, adjustments and restorations, "Patent Term Extensions") following a mutually agreed Patent Term Extension strategy. Oryzon shall execute such authorizations and other documents and take such other actions as may be reasonably requested by Roche to obtain such Patent Term Extensions, including designating Roche as its agent for such purpose as provided in 35 U.S.C. Section 156. All filings for such Patent Term Extensions shall be made by Roche at its own cost. Each Party shall execute such authorizations and other documents and take such other actions as may be reasonably requested by the other Party to obtain such extensions. The Parties agree that obtaining Patent Term Extensions for the Oryzon Base Patent Rights shall be requested in priority over other Patent Rights in the event only one Patent Right may be extended in a country.</p> <p>14. Representations and Warranties</p> <p>The following representations and warranties are made as of the Effective Date.</p> <p>14.1. Third Party Patent Rights</p> <p>Except as disclosed to Roche in the course of the due diligence performed by Roche, Oryzon has no knowledge of the existence of any patent or patent application owned by or licensed to any Third Party that has a substantial likelihood of preventing Roche from making, having made, using, offering for sale, selling or importing Product in the Territory.</p> | <p>cualquier privilegio o inmunidad que puede aplicarse a la información y el material compartido. Ninguna de las Partes tendrá la facultad de renunciar a cualquier privilegio o inmunidad en nombre de la otra Parte sin el consentimiento previo por escrito de la otra Parte, ni se considerará que la renuncia de privilegio o inmunidad que resulte de la conducta de una Parte aplique en contra de cualquier otra Parte.</p> <p>13. 11 Hatch-Waxman</p> <p>Sin perjuicio de cualquier disposición en contrario, en caso de que una Parte reciba una certificación para un Producto de conformidad con la Ley de la Competencia de Precios de Medicamentos y Restauración del Plazo de Patentes de 1984 (Ley Pública 98-417, conocida como la Ley Hatch-Waxman), según enmendada, o su equivalente en un país distinto de los EE.UU., dicha Parte proporcionará inmediatamente a la otra Parte una copia de dicha certificación. Roche tendrá treinta (30) días a partir de la fecha en que reciba una copia de dicha certificación para notificar por escrito a Oryzon ("Aviso de Demanda HW ") si Roche va a iniciar una demanda, a su cargo, dentro del plazo de cuarenta y cinco (45) días desde la fecha de dicha certificación. En caso de que finalice el plazo de treinta (30) días sin que Roche haya iniciado una demanda o sin enviar el Aviso de Demanda HW, Oryzon será libre de poner inmediatamente una demanda en su nombre.</p> <p>13.12. Extensiones de la duración de patentes</p> <p>Las Partes solicitarán todas las extensiones de duración de patente, ajustes o restauraciones disponibles, o certificados complementarios de protección ("SPCs", y junto con las extensiones de duración de patente, ajustes y restauraciones, "Extensiones de Duración de Patentes") siguiendo una estrategia de Extensiones de Duración de Patentes mutuamente acordada. Oryzon firmará las autorizaciones y otros documentos y tomará las acciones que puedan ser razonablemente solicitadas por Roche para obtener dichas Extensiones de Duración de Patentes, incluido la designación de Roche como su agente a efecto de lo dispuesto en 35 USC Sección 156. Todas las solicitudes de Extensiones de Duración de Patentes serán presentadas por Roche a su costo. Cada Parte ejecutará las autorizaciones y otros documentos y tomará las acciones que puedan ser razonablemente solicitadas por la otra Parte para obtener tales extensiones. Las Partes acuerdan solicitar de forma prioritaria la obtención de Extensiones de Duración de Patentes para los Derechos de Patentes Básicos de Oryzon sobre otros Derechos de Patente en el caso de que únicamente un Derecho de Patente pueda ser extendido en un país.</p> <p>14. Declaraciones y Garantías</p> <p>Las siguientes declaraciones y garantías se realizan a partir de la Fecha Efectiva</p> <p>14.1. Derechos de patente de terceros</p> <p>Excepto en lo comunicado a Roche en el curso de las diligencias debidas realizadas por Roche, Oryzon no tiene conocimiento de la existencia de ninguna solicitud de patente o patente de propiedad o licenciada a Terceros que tenga una probabilidad sustancial de impedir a Roche de hacer, haber hecho, usar, ofrecer para la venta, vender, o importar el Producto en el Territorio.</p> |
|---|--|

| | |
|---|---|
| <p>14.2. Ownership of Oryzon Base Patent Rights</p> <p>Oryzon is the exclusive owner of all right, title and interest in, or is the exclusive licensee of, the Oryzon Base Patent Rights. Appendix 14.2 contains a complete and accurate list of all patents and patent applications included in the Oryzon Base Patent Rights at the Effective Date.</p> <p>The Oryzon Base Patent Rights are free and clear of all liens, claims, security interests and other encumbrances of any kind or nature. Oryzon has not granted any licenses to the Oryzon Base Patent Rights to any Third Party, nor has Oryzon effectuated any prior transfer, sale or assignment of any part of the Oryzon Base Patent Rights.</p> <p>14.3. Inventors</p> <p>Oryzon has obtained from the inventors the assignment of, or an exclusive license under, all interest and all rights or licenses thereunder with respect to the Oryzon Base Patent Rights necessary to grant the licenses granted hereunder. All of Oryzon's employees, officers and consultants have executed agreements requiring assignment to Oryzon of all Inventions made by such individuals during the course of and as a result of their association with Oryzon.</p> <p>14.4. Grants</p> <p>Oryzon has the lawful right to grant Roche and its Affiliates the rights and licenses described in this Agreement.</p> <p>14.5. Authorization of Oryzon</p> <p>The execution, delivery and performance of this Agreement by Oryzon and all instruments and documents to be delivered by Oryzon hereunder: (i) are within the corporate power of Oryzon; (ii) have been duly authorized by all necessary or proper corporate action; (iii) are not in contravention of any provision of the certificate of formation or limited liability company agreement of Oryzon; (iv) to the knowledge of Oryzon, will not violate any law or regulation or any order or decree of any court of governmental instrumentality; (v) will not violate the terms of any indenture, mortgage, deed of trust, lease, agreement, or other instrument to which Oryzon is a party or by which Oryzon or any of its property is bound, which violation would have an adverse effect on the financial condition of Oryzon or on the ability of Oryzon to perform its obligations hereunder; and (vi) do not require any filing or registration with, or the consent or approval of, any governmental body, agency, authority or any other person, which has not been made or obtained previously (other than approvals required under Regulatory Approvals required for the sale of Products and filings with Regulatory Authorities required in connection with Products).</p> | <p>14.2. La propiedad de Derechos de Ppatente Básicos de Oryzon</p> <p>Oryzon es la titular exclusiva de todos los derechos, títulos e intereses, o es el licenciatario exclusivo de los Derechos de Patente Básicos de Oryzon. El Apéndice 14.2 contiene una lista completa y precisa de todas las patentes y solicitudes de patentes incluidas en los Derechos de Patente Básicos de Oryzon en la Fecha Efectiva.</p> <p>Los Derechos de Patente Básicos de Oryzon son libres de todo gravamen, reclamaciones, garantías reales y otros gravámenes de cualquier clase o naturaleza. Oryzon no ha concedido licencias de los Derechos de Patente básicos de Oryzon a Terceros, ni ha efectuado ninguna transferencia previa, venta o cesión de cualquier parte de los Derechos de Patente Básicos de Oryzon.</p> <p>14.3. Inventores</p> <p>Oryzon ha obtenido de los inventores la cesión, o concesión de una licencia exclusiva, de todos los intereses y todos los derechos o licencias en virtud de los mismos con respecto a los Derechos de Patente Básicos de Oryzon necesarios para otorgar las licencias concedidas a continuación. Todos los empleados, ejecutivos y consultores de Oryzon han firmado acuerdos que requieren la asignación a Oryzon de todas las Inventiones realizadas por estas personas en el curso de, y como resultado de su asociación con Oryzon.</p> <p>14.4. Concesiones</p> <p>Oryzon tiene el derecho legal de conceder a Roche y sus Filiales los derechos y licencias que se describen en el presente Acuerdo.</p> <p>14.5. Autorización de Oryzon</p> <p>La ejecución, entrega y cumplimiento del presente Acuerdo por Oryzon y todos los instrumentos y documentos que se entregarán por Oryzon a continuación: (i) están dentro del poder corporativo de Oryzon; (ii) han sido debidamente autorizadas por todas las acciones corporativas necesarias o adecuadas; (iii) no están en contravención de cualquiera de las disposiciones de los estatutos de constitución o de limitación de la responsabilidad de Oryzon; (iv) hasta donde Oryzon es conocedora, no violará ninguna ley o reglamento o de cualquier orden o decreto de cualquier tribunal con instrumentalidad gubernamental ; (v) no violará los términos de cualquier contrato de fideicomiso, hipoteca, escritura de fideicomiso, contrato de arrendamiento, acuerdo u otro instrumento en el que Oryzon sea una de las partes o por el que Oryzon o cualquiera de sus bienes esté comprometido, cuya violación podría tener un efecto adverso sobre la situación financiera de Oryzon o en la capacidad de Oryzon para llevar a cabo sus obligaciones aquí establecidas; y (vi) no necesitan ninguna presentación o de inscripción o el consentimiento o aprobación de cualquier organismo gubernamental, agencia, autoridad o cualquier otra persona, que no se haya realizado u obtenido anteriormente (aparte de las aprobaciones requeridas bajo las Autorizaciones Regulatorias requeridas para la venta de Productos y las presentaciones a las Autoridades Regulatorias requeridas en relación con los Productos).</p> |
|---|---|

| | |
|---|--|
| <p>14.6. Validity of Oryzon Base Patent Rights</p> <p>Oryzon has disclosed to Roche in the course of the due diligence performed by Roche, all information known to Oryzon relevant to the Oryzon Base Patent Rights. To the best of Oryzon's knowledge none of this information could render invalid and/or unenforceable the Oryzon Base Patent Rights. Oryzon has no knowledge of any inventorship disputes concerning any Oryzon Base Patent Rights.</p> <p>14.7. Ownership and Validity of Oryzon Base Know-How</p> <p>Oryzon Base Know-How is legitimately in the possession of Oryzon and, to the best of Oryzon's knowledge, has not been misappropriated from any Third Party. Oryzon has taken reasonable measures to protect the confidentiality of the Oryzon Base Know-How.</p> <p>14.8. No Claims</p> <p>To the best of Oryzon's knowledge, there are no claims or investigations, pending or threatened against Oryzon or any of its Affiliates, at law or in equity, or before or by any governmental authority relating to the matters contemplated under this Agreement or that would materially adversely affect Oryzon's ability to perform its obligations hereunder.</p> <p>14.9. No Conflict</p> <p>Neither Oryzon nor any of its Affiliates is or will be under any obligation to any person, contractual or otherwise, that is conflicting with the terms of this Agreement or that would impede the fulfillment of Oryzon's obligations hereunder.</p> <p>14.10. Authorization of Roche</p> <p>The execution, delivery and performance of this Agreement by Roche and all instruments and documents to be delivered by Roche hereunder: (i) are within the corporate power of Roche; (ii) have been duly authorized by all necessary or proper corporate action; (iii) are not in contravention of any provision of the certificate of formation or limited liability company agreement of Roche; (iv) to the knowledge of Roche, will not violate any law or regulation or any order or decree of any court of governmental instrumentality; (v) will not violate the terms of any indenture, mortgage, deed of trust, lease, agreement, or other instrument to which Roche is a party or by which Roche or any of its property is bound, which violation would have an adverse effect on the financial condition of Roche or on the ability of Roche to perform its obligations hereunder; and (vi) do not require any filing or registration with, or the consent or approval of, any governmental body, agency, authority or any other person, which has not been made or obtained previously (other than approvals required under Regulatory Approvals required for the sale of Products and filings with Regulatory Authorities required in connection with Products).</p> | <p>14.6. Validez de los Derechos de Patente Básicos de Oryzon</p> <p>Oryzon ha revelado a Roche en el curso de la debida diligencia realizada por Roche, toda la información conocida por Oryzon relevante sobre los Derechos de Patente Básicos de Oryzon. Sobre la base de conocimiento de Oryzon ninguna de esta información podría hacer que no fueran válidas y / o inaplicables los derechos de patente básicos de Oryzon. Oryzon no tiene conocimiento de disputas de autoría inventiva sobre ninguno de los Derechos de Patente Básicos de Oryzon.</p> <p>14.7. Propiedad y Validez del Know-How Básico de Oryzon</p> <p>El Know-How Básico de Oryzon está legítimamente en posesión de Oryzon y, en el mejor de los conocimientos de Oryzon, no ha sido objeto de apropiación indebida por parte de Terceros. Oryzon ha tomado medidas razonables para proteger la confidencialidad del Know-How Básico de Oryzon.</p> <p>14.8. No Reclamaciones</p> <p>Hasta el mejor conocimiento de Oryzon, no existen reclamaciones o investigaciones, pendientes contra Oryzon o cualquiera de sus Filiales, en derecho o en equidad, o antes o por cualquier autoridad gubernamental relativas a las materias contempladas en el presente Acuerdo o que materialmente afectan de manera negativa a la capacidad de Oryzon para llevar a cabo sus obligaciones aquí establecidas.</p> <p>14.9. No Conflicto</p> <p>Ni Oryzon ni ninguna de sus Filiales está o estará bajo ninguna obligación frente a cualquier persona, de tipo contractual o de otra índole, que esté en conflicto con los términos de este Acuerdo o que impida el cumplimiento de las obligaciones de Oryzon aquí establecidas.</p> <p>14.10. Autorización de Roche</p> <p>La ejecución, entrega y cumplimiento del presente Contrato por Roche y todos los instrumentos y documentos que se entregarán por Roche a continuación: (i) están dentro del poder corporativo de Roche; (ii) han sido debidamente autorizadas por todas las acciones corporativas necesarias o adecuadas; (iii) no están en contravención de cualquiera de las disposiciones de los estatutos de constitución o de limitación de la responsabilidad de Roche; (iv) hasta donde conoce Roche, no violará ninguna ley o reglamento o de cualquier orden o decreto de cualquier tribunal con instrumentalidad gubernamental; (v) no violará los términos de cualquier contrato de fideicomiso, hipoteca, escritura de fideicomiso, contrato de arrendamiento, acuerdo u otro instrumento en el que Roche sea una de las partes o por el que Roche o cualquiera de sus bienes esté obligado, cuya violación pudiera tener un efecto adverso sobre la situación financiera de Roche o en la capacidad de Roche para llevar a cabo sus obligaciones aquí establecidas; y (vi) no necesitan ninguna presentación o de inscripción o el consentimiento o aprobación de cualquier organismo gubernamental, agencia, autoridad o cualquier otra persona, que no se haya realizado u obtenido anteriormente (aparte de las aprobaciones requeridas bajo las Autorizaciones Regulatorias requeridas para la venta de Productos y las presentaciones a las Autoridades Regulatorias requeridas en relación con los</p> |
|---|--|

| | |
|--|---|
| <p>14.11. No Other Representations</p> <p>EXCEPT AS OTHERWISE PROVIDED IN THIS AGREEMENT, THE FOREGOING REPRESENTATIONS AND WARRANTIES ARE IN LIEU OF ALL OTHER REPRESENTATIONS AND WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION, WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OF PRODUCTS.</p> <p>15. Indemnification</p> <p>15.1. Indemnification by Roche</p> <p>Roche shall indemnify, hold harmless and defend Oryzon and its directors, officers, employees and agents from and against any and all losses, expenses, cost of defense (including without limitation attorneys' fees, witness fees, damages, judgments, fines and amounts paid in settlement) and any amounts Oryzon becomes legally obligated to pay because of any claim or claims against it to the extent that such claim or claims arise out of activities related to the Product (e.g. product liability claims) conducted by or on behalf of Roche, except to the extent such losses, expenses, costs and amounts are due to the gross negligence or willful misconduct or failure to act of Oryzon.</p> <p>15.2. Indemnification by Oryzon</p> <p>Oryzon shall indemnify, hold harmless and defend Roche and its directors, officers, employees and agents from and against any and all losses, expenses, cost of defense (including without limitation attorneys' fees, witness fees, damages, judgments, fines and amounts paid in settlement) and any amounts Roche becomes legally obligated to pay because of any claim or claims against it to the extent that such claim or claims arise out of activities related to the Product (e.g. product liability claims, the Oryzon Study) conducted by or on behalf of Oryzon, except to the extent such losses, expenses, costs and amounts are due to the gross negligence or willful misconduct or failure to act of Roche.</p> <p>15.3. Procedure</p> <p>In the event of a claim by a Third Party against a Party entitled to indemnification under this Agreement ("Indemnified Party"), the Indemnified Party shall promptly notify the other Party ("Indemnifying Party") of the claim and the Indemnifying Party shall undertake and solely manage and control, at its sole expense, the defense of the claim and its settlement. The Indemnified Party shall cooperate with the Indemnifying Party and may, at its option and expense, be represented in any such action or proceeding by counsel of its choice. The Indemnifying Party shall not be liable for any litigation costs or expenses incurred by the Indemnified Party without the Indemnifying Party's written consent. The Indemnifying Party shall not settle any such claim unless such settlement fully and unconditionally releases the Indemnified</p> | <p>Productos).</p> <p>14.11. No Otras Representaciones</p> <p>SALVO DISPOSICIÓN DE LO CONTRARIO QUE SE ESTABLEZCA EN ESTE ACUERDO, LAS DECLARACIONES Y GARANTÍAS PRECEDENTES ESTÁN EN LUGAR DE TODAS LAS OTRAS REPRESENTACIONES Y GARANTÍAS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN, LAS GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR DE LOS PRODUCTOS.</p> <p>15. Indemnización</p> <p>15.1. Indemnización por Roche</p> <p>Roche deberá indemnizar, mantener indemne y defender Oryzon y sus directores, ejecutivos, empleados y agentes de y contra cualquier y todas las pérdidas, gastos, costes de la defensa (incluyendo sin limitación los honorarios de los abogados, honorarios de testigos, daños, peritajes, multas y cantidades pagadas en acuerdos) y cualquier cantidad que Oryzon quede legalmente obligado a pagar por cualquier reclamación o reclamaciones en contra de ella en la medida en que tal reclamación o reclamaciones surjan de actividades relacionadas con el Producto (por ejemplo, las reclamaciones sobre responsabilidades debidas a los Productos) realizadas por o en nombre de Roche, excepto en la medida que tales pérdidas, gastos, costes y cantidades se deban a la negligencia grave o conducta dolosa u omisión de acción por parte de Oryzon.</p> <p>15.2. Indemnización por Oryzon</p> <p>Oryzon deberá indemnizar, mantener indemne y defender Roche y sus directores, ejecutivos, empleados y agentes de y contra cualquier y todas las pérdidas, gastos, costo de la defensa (incluyendo sin limitación los honorarios de los abogados, honorarios de testigos, daños, peritajes, multas y cantidades pagadas en acuerdos) y cualquier cantidad que Roche se convierta en jurídicamente obligada a pagar por cualquier reclamación o reclamaciones en contra de ella en la medida en que tal reclamación o reclamaciones surjan de actividades relacionadas con el Producto (por ejemplo, las reclamaciones sobre responsabilidades debidas a los Productos, el estudio Oryzon) realizadas por o en nombre de Oryzon, excepto en la medida que tales pérdidas, gastos, costes y cantidades se deban a la negligencia grave o conducta dolosa u omisión de acción por parte de Roche.</p> <p>15.3. Procedimiento</p> <p>En el caso de una reclamación por Terceros contra una Parte con derecho a indemnización en virtud del presente Acuerdo ("Parte Indemnizada"), la Parte Indemnizada deberá notificar inmediatamente a la otra Parte ("Parte Indemnizadora") de la reclamación y la Parte Indemnizadora se comprometerá y tramitará sola, con sus propios recursos, la defensa de la reclamación y su resolución. La Parte indemnizada deberá cooperar con la Parte Indemnizadora y podrá, a su elección y costa, ser representada en cualquier acción o procedimiento por un abogado de su elección. La Parte indemnizadora no será responsable por cualquier costo de litigio o gastos incurridos por la Parte Indemnizada sin el consentimiento escrito de la Parte indemnizadora. La Parte indemnizadora no resolverá ninguna reclamación a menos que dicha resolución</p> |
|--|---|

| | |
|---|--|
| <p>Party from all liability relating thereto, unless the Indemnified Party otherwise agrees in writing.</p> | <p>libere totalmente y sin condiciones a la Parte Indemnizada de toda responsabilidad en relación a la misma, a menos que la Parte indemnizada acuerde lo contrario por escrito.</p> |
| <p>16. Disclaimer</p> | <p>16. Renuncia</p> |
| <p>THE FOREGOING REPRESENTATIONS AND WARRANTIES ARE IN LIEU OF ALL OTHER REPRESENTATIONS AND WARRANTIES NOT EXPRESSLY SET FORTH HEREIN. ORYZON AND ROCHE DISCLAIM ALL OTHER WARRANTIES, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED, WITH RESPECT TO EACH OF THEIR RESEARCH, DEVELOPMENT AND COMMERCIALIZATION EFFORTS HEREUNDER, INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, WHETHER THE PRODUCTS CAN BE SUCCESSFULLY DEVELOPED OR MARKETED, THE ACCURACY, PERFORMANCE, UTILITY, RELIABILITY, TECHNOLOGICAL OR COMMERCIAL VALUE, COMPREHENSIVENESS, MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR ANY PARTICULAR PURPOSE WHATSOEVER OF THE PRODUCTS. IN NO EVENT SHALL EITHER ORYZON OR ROCHE BE LIABLE FOR SPECIAL, INDIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES ARISING OUT OF THIS AGREEMENT BASED ON CONTRACT, TORT OR ANY OTHER LEGAL THEORY.</p> | <p>LAS DECLARACIONES Y GARANTÍAS PRECEDENTES ESTÁN EN LUGAR DE TODAS LAS OTRAS REPRESENTACIONES Y GARANTÍAS NO ENUNCIADOS EXPRESAMENTE AQUÍ. ORYZON Y ROCHE RENUNCIAN A TODA OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, CON RESPECTO A CADA UNO DE SU ESFUERZOS DE INVESTIGACIÓN, DESARROLLO Y COMERCIALIZACIÓN EN VIRTUD DEL PRESENTE, INCLUYENDO, SIN LIMITACIÓN, SI LOS PRODUCTOS SE PUEDEN DESARROLLADO CON ÉXITO O COMERCIALIZADOS, LA EXACTITUD, RENDIMIENTO, UTILIDAD, CONFIABILIDAD, VALOR TECNOLÓGICO O COMERCIAL, INTEGRALIDAD, COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR EN ABSOLUTO DE LOS PRODUCTOS. EN NINGÚN CASO, YA SEA ORYZON O ROCHE RESPONSABLE POR DAÑOS ESPECIALES, INDIRECTOS, IMPREVISTOS O DERIVADOS DE ESTE ACUERDO CON BASE EN UN CONTRATO, AGRAVIO O CUALQUIER OTRA BASE LEGAL.</p> |
| <p>17. Obligation Not to Disclose and not to Use Confidential Information</p> | <p>17. Obligación de no revelar y no utilizar la Información Confidencial</p> |
| <p>17.1. Non-Use and Non-Disclosure</p> | <p>17.1. No-Usó y No Divulgación</p> |
| <p>During the Term of this Agreement and for five (5) years thereafter or, in the event of early termination under Section 18.2, until the expiration of the last to expire Oryzon Base Patent Right and for five (5) years thereafter, a Receiving Party shall (i) treat Confidential Information provided by Disclosing Party as it would treat its own information of a similar nature, (ii) take all reasonable precautions not to disclose such Confidential Information to Third Parties, without the Disclosing Party's prior written consent, and (iii) not use such Confidential Information other than for fulfilling its obligations under this Agreement.</p> | <p>Durante la vigencia del presente Acuerdo y de cinco (5) años a partir de entonces o, en el caso de terminación anticipada en virtud de la Sección 18.2, hasta el vencimiento del último en expirar de entre los Derechos de Patente Básicos de Oryzon y por cinco (5) años a partir de entonces, la Parte Receptora deberá (i) tratar la Información Confidencial proporcionada por revelación de partido, ya que trataría su propia información de naturaleza similar, (ii) tomar todas las precauciones razonables para no revelar dicha Información Confidencial a Terceros, sin el consentimiento previo por escrito de la Parte Reveladora, y (iii) no utilizar dicha Información Confidencial que no sea para el cumplimiento de sus obligaciones en virtud del presente Acuerdo.</p> |
| <p>17.2. Permitted Disclosure</p> | <p>17.2. Divulgación Permitida</p> |
| <p>Notwithstanding the obligation of non-use and non-disclosure set forth in Section 17.1, the Parties recognize the need for certain exceptions to this obligation, specifically set forth below, with respect to press releases, patent rights, publications, and certain commercial considerations.</p> | <p>Sin perjuicio de la obligación de no uso y no divulgación establecido en la Sección 17.1, las Partes reconocen la necesidad de ciertas excepciones a esta obligación, en concreto se establece a continuación, con respecto a los comunicados de prensa, derechos de patentes, publicaciones y ciertas consideraciones comerciales.</p> |
| <p>17.3. Press Releases</p> | <p>17.3. Notas de Prensa</p> |
| <p>The Parties shall issue an initial press release mutually agreed by the Parties within fifteen (15) calendar days from execution of the Agreement.</p> | <p>Las Partes emitirán un comunicado de prensa inicial de mutuo acuerdo por las Partes dentro de los quince (15) días de calendario a partir de la firma del Acuerdo.</p> |
| <p>Roche shall issue press releases in accordance with its internal policy that typically does not issue a second press release until proof of concept has been achieved for a Compound. Roche shall provide Oryzon with a copy of any draft press release related to the activities contemplated by this Agreement at least two (2) weeks prior to its intended publication for Oryzon's review. Oryzon may provide Roche with suggested modification to the draft press release. Roche</p> | <p>Roche deberá emitir comunicados de prensa, de acuerdo con su política interna por el cual normalmente no emite un segundo comunicado de prensa hasta que se ha logrado la prueba de concepto para un Compuesto. Roche proporcionará Oryzon para su revisión una copia de cualquier comunicado de prensa relacionado con las actividades contempladas en el presente Acuerdo al menos dos (2) semanas antes de su prevista publicación. Oryzon podrá</p> |

| | |
|--|--|
| <p>shall consider Oryzon's suggestions in issuing its press release.</p> <p>Oryzon shall only issue press releases related to the activities and significant events (e.g. successful Phase III Studies, milestone payments received from Roche) under this Agreement that have either (i) been approved by Roche, such approval shall not be unreasonably withheld or (ii) are required to be issued by Oryzon as a matter of law and Oryzon has a competent legal opinion to that effect. In all circumstances, Oryzon shall provide Roche with a draft press release at least two (2) weeks prior to its intended publication for Roche's review. During such period, Roche shall (i) approve the draft press release and permit Oryzon to issue the press release, (ii) contact Oryzon to discuss modification to the draft press release, or (iii) contact Oryzon and disapprove the press release. If Roche asks for modification, then Oryzon shall either make such modification or work with Roche to arrive at a press release that Roche approves. If Oryzon issues a press release without Roche's approval, then Oryzon must obtain a competent legal opinion that the release was required to be issued by Oryzon as a matter of law.</p> <p>17.4. Publications</p> <p>During the Agreement Term, the following restrictions shall apply with respect to disclosure by any Party of Confidential Information relating to the Product in any publication or presentation:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Roche, in accordance with its internal policies and procedures, shall have the right to publish all studies, clinical trials and results thereof on the clinical trial registries that are maintained by or on behalf of Roche. Oryzon, as required by applicable law, shall publish the results of the Oryzon Study. Prior to its publication, the intended publication of the results of the Oryzon Study shall be reviewed pursuant to the process set forth in this Section 17.4. b) A Party ("Publishing Party") shall provide the other Party with a copy of any proposed publication or presentation at least thirty (30) calendar days (or at least 15 calendar days in the case of oral presentations) prior to submission for publication so as to provide such other Party with an opportunity to recommend any changes it reasonably believes are necessary to continue to maintain the Confidential Information disclosed by the other Party to the Publishing Party in accordance with the requirements of this Agreement. The incorporation of such recommended changes shall not be unreasonably refused; and if such other | <p>proporcionar a Roche con sugerencias de modificaciones para dar por bueno el borrador del comunicado de prensa. Roche deberá tener en cuenta las sugerencias de Oryzon en la emisión de su comunicado de prensa.</p> <p>Oryzon deberá sólo emitir comunicados de prensa relacionados con las actividades y eventos importantes (por ejemplo, estudios de Fase III con éxito, pagos por hitos recibidos de Roche) bajo este Acuerdo que bien (i) han sido aprobados por Roche, dicha aprobación no será irrazonablemente denegada o bien (ii) su comunicación es requerida a Oryzon en base a la ley y Oryzon tiene una opinión legal competente a tal efecto. En todas las circunstancias, Oryzon facilitará Roche para su revisión un borrador del comunicado de prensa al menos dos (2) semanas antes de su prevista publicación prevista. Durante dicho período, Roche deberá (i) aprobar el borrador del comunicado de prensa y permitir a Oryzon emitir el comunicado de prensa, (ii) contactar con Oryzon para discutir la modificación del borrador de comunicado de prensa, o (iii) contactar con Oryzon y desaprobando el comunicado de prensa. Si Roche solicita la modificación, a continuación, Oryzon podrá optar por realizar tal modificación o trabajar con Roche para llegar a un comunicado de prensa que Roche apruebe. Si Oryzon emite un comunicado de prensa sin la aprobación de Roche, entonces Oryzon debe obtener una opinión legal competente de que se requería la liberación por Oryzon debido a una cuestión legal.</p> <p>17.4. Publicaciones</p> <p>Durante el periodo de contrato, se aplicarán las siguientes restricciones con respecto a la divulgación por cualquier Parte de la Información Confidencial relacionada con el Producto en cualquier publicación o presentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Roche, de acuerdo con sus políticas y procedimientos internos, tendrá el derecho de publicar todos los estudios, ensayos clínicos y resultados de los mismos en los registros de ensayos clínicos que son mantenidos por o en nombre de Roche. Oryzon, como lo requiera la ley aplicable, publicará los resultados del Estudio de Oryzon. Antes de su publicación, la publicación prevista de los resultados del Estudio de Oryzon se revisará de acuerdo con el proceso establecido en esta Sección 17.4. b) Una Parte ("Parte Publicadora") proporcionará a la otra Parte con una copia de cualquier publicación o presentación propuesta por lo menos treinta (30) días calendario (o por lo menos 15 días naturales en el caso de las presentaciones orales) antes de su presentación para publicación, con el fin de proporcionar a dicha otra Parte la oportunidad para recomendar cualquier cambio que razonablemente crea que sea necesario para seguir manteniendo la Información Confidencial revelada a la Parte Publicadora de acuerdo con los requisitos de este Acuerdo. La incorporación de tales cambios recomendados no se denegará sin |
|--|--|

| | |
|---|---|
| <p>Party notifies ("Publishing Notice") the Publishing Party, within thirty (30) calendar days after receipt of the copy of the proposed publication or presentation (or within fifteen (15) calendar days in the case of oral presentations), that such publication or presentation in its reasonable judgment (i) contains an invention, solely or jointly conceived and/or reduced to practice by the other Party, for which the other Party reasonably desires to obtain patent protection or (ii) could be expected to have a material adverse effect on the commercial value of any Confidential Information disclosed by the other Party to the Publishing Party, the Publishing Party shall prevent such publication or delay such publication for a mutually agreeable period of time. In the case of inventions, a delay shall be for a period reasonably sufficient to permit the timely preparation and filing of a patent application(s) on such invention, and in no event less than ninety (90) calendar days from the date of the Publishing Notice.</p> <p>c) After any initial publication is made in compliance with the foregoing (a) or (b), as applicable, however, each Party may disclose to Third Parties or make publications, provided such disclosures or statements are accurate and complete with respect to the subject matter of the initial publication and the information disclosed therein.</p> <p>17.5. Commercial Considerations</p> <p>Nothing in this Agreement shall prevent Roche or its Affiliates from disclosing Confidential Information of Oryzon (including a copy of this Agreement) to (i) governmental agencies to the extent required or desirable to secure government approval for the Exploitation of Product in the Territory, (ii) Third Parties acting on behalf of Roche, to the extent reasonably necessary for the Exploitation of Product in the Territory, or (iii) Third Parties to the extent reasonably necessary to market the Product in the Territory. The disclosure to any Third Party of Confidential Information under (ii) and (iii) above must be done under confidentiality obligations equivalent to those established for the Parties under the Agreement. The Receiving Party may disclose Confidential Information of the Disclosing Party to the extent that such Confidential Information is required to be disclosed by the Receiving Party to comply with Applicable Law, to defend or prosecute litigation or to comply with governmental regulations, provided that the Receiving Party provides prior written notice of such disclosure to the Disclosing Party and, to the extent practicable, takes reasonable and lawful actions to minimize the degree of such disclosure.</p> <p>18. Term and Termination</p> | <p>razón; y si esa otra Parte notifica ("Aviso de Publicación") a la Parte Publicadora, dentro de los treinta (30) días de calendario siguientes a la recepción de la copia de la publicación o presentación propuesta (o dentro de los quince (15) días naturales en el caso de las presentaciones orales), que dicha publicación o presentación a su juicio razonable (i) contiene una invención, concebida sola o conjuntamente y / o reducido a la práctica por la otra Parte, para el que la otra Parte desea razonablemente obtener la protección de patente o (ii) se podría esperar tener un efecto material adverso en el valor comercial de cualquier Información Confidencial revelada por la otra Parte a la Parte Publicadora, la Parte Publicadora deberá impedir dicha publicación o retrasar dicha publicación por un período mutuamente aceptable de tiempo. En el caso de las invenciones, el retraso será por un periodo razonablemente suficiente para permitir la preparación oportuna y presentación de una solicitud de patente (s) sobre dicha invención, y en ningún caso será menor de noventa (90) días de calendario a partir de la fecha de la Notificación de Publicación.</p> <p>c) Después de que una publicación inicial se realice en cumplimiento de lo anterior (a) o (b), según sea el caso, cada Parte podrá revelar a Terceros o hacer publicaciones, siempre que tales revelaciones o declaraciones sean exactas y completas con respecto a al objeto de la publicación inicial y la información divulgada en la misma.</p> <p>17.5. Consideraciones comerciales</p> <p>Ninguna disposición del presente Acuerdo impedirá que Roche o sus Filiales puedan revelar Información Confidencial de Oryzon (incluyendo una copia de este Acuerdo) a (i) las agencias gubernamentales en la medida necesaria o conveniente para asegurar la aprobación del gobierno para la Explotación de Producto en el Territorio, (ii) un Tercero que actúe en nombre de Roche, en la medida razonablemente necesaria para la Explotación del Producto en el Territorio, o (iii) a Terceros en la medida razonablemente necesario para comercializar el Producto en el Territorio. La revelación a Terceros de la Información Confidencial en virtud de (ii) y (iii) anterior se deberá hacer bajo obligaciones de confidencialidad equivalentes a los establecidos para las Partes en virtud del Acuerdo. La Parte Receptora podrá revelar Información Confidencial de la Parte Reveladora en la medida que se requiere que dicha Información Confidencial sea revelada por la Parte Receptora a fin de cumplir con la ley aplicable, para la defensa o enjuiciamiento en un litigio o para cumplir con las regulaciones gubernamentales, siempre que la Parte Receptora proporcione aviso previo por escrito de dicha divulgación a la Parte Reveladora y, en la medida de lo posible, toma medidas razonables y legales para reducir al mínimo el grado de dicha divulgación.</p> <p>18. Duración y Terminación</p> |
|---|---|

| | |
|---|--|
| <p>18.1. Commencement and Term</p> <p>This Agreement shall commence upon the Effective Date and continue for the Agreement Term.</p> <p>18.2. Termination</p> <p>18.2.1. Termination for Breach</p> <p>A Party ("Non-Breaching Party") shall have the right to terminate this Agreement in its entirety or on a Product-by-Product basis (if applicable), in the event the other Party ("Breaching Party") is in breach of any of its material obligations under this Agreement.</p> <p>The non-Breaching Party shall provide written notice to the Breaching Party, which notice shall identify the breach ("Breach Termination Notice"). The Breaching Party shall have a period of ninety (90) days after such written notice is provided ("Peremptory Notice Period") to cure such breach. If the Breaching Party has a dispute as to whether such breach occurred or has been cured, it will so notify the Non-Breaching Party, and the expiration of the Peremptory Notice Period shall be tolled until such dispute is resolved pursuant to Section 20.2 and 20.3. Upon a determination of breach or failure to cure pursuant to Section 20.2 and 20.3 or upon expiry of the Peremptory Notice Period and only if there is no dispute as to whether such breach as occurred or has been cured, as applicable, the Non-Breaching Party shall have the right to terminate the Agreement by sending a written notice to the Breaching Party ("Peremptory Notice Period Expiration Notice").</p> <p>18.2.2. Insolvency</p> <p>A Party shall have the right to terminate this Agreement, if the other Party incurs an Insolvency Event; provided, however, in the case of any involuntary bankruptcy proceeding, such right to terminate shall only become effective if the Party that incurs the Insolvency Event consents to the involuntary bankruptcy or such proceeding is not dismissed within ninety (90) days after the filing thereof.</p> <p>18.2.3. Effects of Change of Control</p> <p>Following consummation of any Change of Control, the non-acquired Party and the Change of Control Group shall adopt in writing reasonable procedures to prevent the disclosure of sensitive information beyond the acquired Party's personnel who need to know the sensitive information solely for the purpose of fulfilling the acquired Party's obligations under this Agreement ("Sensitive Information").</p> <p>If there is a Change of Control of Oryzon to a Change of Control Group, then Roche may, in its sole discretion within one hundred and eighty (180) days after the Change of Control, (i) terminate Oryzon's rights to perform the Oryzon Research and/or (ii) restrict the acquired Party's participation in the JSC.</p> | <p>18.1. Inicio y plazo</p> <p>Este Acuerdo comenzará en la Fecha Efectiva y continuará por el Acuerdo de Término.</p> <p>18.2 Terminación</p> <p>18.2.1. Terminación por Incumplimiento</p> <p>Una Parte ("Parte No Incumplidora") tendrá derecho a rescindir el presente Acuerdo en su totalidad o Producto por Producto (si aplica), en el caso de que la otra Parte ("Parte Incumplidora") se encuentre en incumplimiento de cualquiera de sus obligaciones establecidas en este Acuerdo.</p> <p>La Parte No Incumplidora deberá notificar por escrito a la Parte Incumplidora, con un aviso que deberá identificar el incumplimiento ("Aviso de Terminación por Incumplimiento"). La Parte Incumplidora dispondrá de un plazo de noventa (90) días después de dicha notificación por escrito ("Período de Aviso Perentorio") para solventar dicho incumplimiento. Si Parte Incumplidora discrepa en cuanto a si dicho incumplimiento se produjo o se ha solventado, se lo notificará a la Parte No Incumplidora, y la expiración del Período de Aviso Perentorio se detendrá hasta que dicha controversia se resuelva conforme a la Sección 20.2 y 20.3. Tras una determinación de infracción o incumplimiento en solventar dicha infracción en conformidad con la Sección 20.2 y 20.3 o al expirar el Período de Aviso Perentorio y sólo si no hay controversia en cuanto a si dicho incumplimiento ocurrió o se ha rectificado, según corresponda, la Parte No Incumplidora tendrá derecho a rescindir el Acuerdo mediante el envío de una notificación por escrito a la Parte Incumplidora ("Aviso de Vencimiento del Período de Aviso Perentorio").</p> <p>18.2.2. Insolvencia</p> <p>Una Parte tendrá derecho a rescindir el presente Acuerdo, si la otra Parte incurre en un Evento de Insolvencia; siempre y cuando, en el caso de cualquier procedimiento de quiebra involuntaria, el derecho de terminar solamente será efectivo si la Parte que incurra en el Evento de Insolvencia consiente a dicha quiebra involuntaria o dicho proceso de quiebra no es desactivado dentro de los noventa (90) días después del inicio de dicho proceso.</p> <p>18.2.3. Efectos del Cambio de Control</p> <p>Tras la consumación de cualquier Cambio de Control, la Parte no adquirida y el Grupo de Cambio de Control adoptarán por escrito procedimientos razonables para impedir la divulgación de Información Sensible más allá del personal de la Parte adquirida que necesitan conocer la información sensible con el único fin de cumplir las obligaciones de la Parte en virtud del presente Acuerdo ("Información Sensible").</p> <p>Si hay un Cambio de Control de Oryzon a un Grupo de Cambio de Control, entonces Roche podrá, a su entera discreción dentro de los ciento ochenta (180) días después de que el Cambio de Control, (i) poner fin a los derechos de Oryzon para realizar la Investigación de Oryzon y / o (ii) restringir la participación de la Parte adquirida en el JSC.</p> |
|---|--|

| | |
|--|---|
| <p>Upon such termination by Roche, (i) Oryzon will immediately cease all activities under this Agreement, (ii) the rights granted by Roche to Oryzon shall be terminated immediately and (iii) Oryzon shall transfer to Roche all data and information generated by Oryzon under this Agreement within sixty (60) days after such termination.</p> <p>All licenses granted by Oryzon to Roche shall remain in effect, subject to the payment obligations under this Agreement.</p> <p>18.2.4. Termination by Roche without a Cause</p> <p>Roche shall have the right to terminate this Agreement at any time on a Product-by-Product and country-by-country basis either (i) upon four (4) months' prior written notice if the first Commercial Sale of the Product has not occurred and there are no Ongoing Clinical Studies of such Product; (ii) upon six (6) months' prior written notice if the first Commercial Sale of the Product has not occurred and there are Ongoing Clinical Studies of such Product; or (iii) upon nine (9) months' prior written notice if the first Commercial Sale of the Product has occurred (the "Termination Notice"). The effective date of termination under this Section 18.2.4 shall be the date four (4), six (6) or nine (9) months, as applicable, after Roche provides such written notice to Oryzon (the "Termination Date").</p> <p>18.3. Consequences of Termination</p> <p>18.3.1. Termination by Oryzon for Breach by Roche or Roche Insolvency</p> <p>If Oryzon sends to Roche a Peremptory Notice Period Expiration Notice, the rights and licenses granted by Oryzon to Roche under this Agreement shall terminate in their entirety, or on a Product-by-Product basis, as applicable, with immediate effect and Oryzon shall be entitled to seek remedies, including but not limited to damages as provided for in Section 20.1, 20.2 and 20.3. All rights shall automatically revert back to Oryzon.</p> <p>In order for Oryzon to make the decision whether or not to continue the Exploitation of a terminated Product, Roche shall within thirty (30) days of receipt of Oryzon's Peremptory Notice Period Expiration Notice, provide Oryzon access to an electronic data room that includes all relevant documentation relating to the Compound(s) and Product(s). In addition, representatives of Oryzon shall have the opportunity to ask questions of and receive answers from representatives of Roche. Roche shall use Commercially Reasonable Efforts to facilitate the contact by Oryzon with at least one key opinion leader involved in Clinical Studies of the Product. Roche shall respond to Oryzon's inquiries in a timely fashion and without delay. The data room shall remain open until the end of the Transfer Period, unless Oryzon notifies Roche that it will not provide a Continuation Election Notice or Oryzon does not provide a timely Continuation Election Notice.</p> | <p>Tras la rescisión por Roche, (i) Oryzon cesará inmediatamente todas las actividades en virtud de este Acuerdo, (ii) los derechos otorgados por Roche a Oryzon deberán cesar inmediatamente y (iii) Oryzon transferirá a Roche todos los datos y la información generada por Oryzon bajo este Acuerdo dentro de los sesenta (60) días después de dicha terminación.</p> <p>Todas las licencias otorgadas por Oryzon a Roche continuarán en vigor, sin perjuicio de las obligaciones de pago en virtud del presente Acuerdo.</p> <p>18.2.4. Terminación por Roche sin causa</p> <p>Roche tendrá derecho a rescindir el presente Acuerdo en cualquier momento Producto por Producto y país por país, bien (i) a cuatro (4) meses previa notificación por escrito si la Primera Venta Comercial del Producto no ha ocurrido y no existen Estudios Clínicos En Curso de tales Productos; (ii) a los seis (6) meses previo aviso por escrito, si no se ha producido la Primera Venta Comercial del Producto y hay Estudios Clínicos En Curso de dicho Producto; o (iii) a nueve (9) meses previa notificación por escrito si la Primera Venta Comercial del Producto se ha producido (el "Aviso de Terminación"). La fecha efectiva de terminación conforme a esta Sección 18.2.4 será la fecha correspondiente a los cuatro (4), seis (6) o nueve (9) meses, según el caso, después de que Roche proporcione dicha notificación escrita a Oryzon (la "Fecha de Terminación").</p> <p>18.3 Consecuencias de la Terminación</p> <p>18.3.1 Terminación por Oryzon por incumplimiento o por Insolvencia de Roche</p> <p>Si Oryzon envía a Roche un Aviso de Vencimiento del Período de Aviso Perentorio, los derechos y las licencias concedidas por Oryzon a Roche bajo este Acuerdo cesarán en su totalidad, con efecto inmediato y Oryzon tendrá derecho a buscar remedios, incluyendo pero no limitado a daños previstos en la Sección 20.1, 20.2 y 20.3. Todos los derechos revertirán automáticamente a Oryzon.</p> <p>Para que Oryzon tome la decisión de continuar o no con la Explotación de un Producto terminado, Roche deberá, en el plazo de treinta (30) días siguientes a la recepción del Aviso de Vencimiento del Período de Aviso Perentorio de Oryzon, proporcionar acceso Oryzon a una sala de datos electrónica que incluya toda la información relevante relativa al Compuesto (s) y el Producto (s). Además, los representantes de Oryzon tendrán la oportunidad de hacer preguntas y recibir respuestas de parte de los representantes de Roche. Roche utilizará Esfuerzos Comercialmente Razonables para facilitar el contacto por Oryzon con al menos un líder de opinión clave involucrado en los Estudios Clínicos del Producto. Roche deberá responder a las preguntas de Oryzon en el momento oportuno y sin demora. La sala de datos permanecerá abierta hasta el final del Período de Transferencia, a menos que Oryzon notifique a Roche que no va a proporcionar un Aviso de Elección de Continuación o que Oryzon no proporciona un Aviso de Elección de Continuación tiempo y forma.</p> |
|--|---|

| | |
|--|--|
| <p>If Oryzon determines it wishes to continue the Exploitation of the Product(s), then Oryzon shall give a Continuation Election Notice to Roche as soon as reasonably possible but no later than either (i) ninety (90) days if the first Commercial Sale of the Product has not occurred and there are no Ongoing Clinical Studies; (ii) one hundred fifty (150) days if the first Commercial Sale of the Product has not occurred and there are Ongoing Clinical Studies; or (iii) one hundred eighty (180) days if the first Commercial Sale of the Product has occurred, each (i), (ii) and (iii) after Roche's receipt of Oryzon Peremptory Notice Period Expiration Notice. If Roche receives such a timely Continuation Election Notice:</p> <p>a) Roche shall, to the extent Roche has the right to do so, assign and transfer or have assigned and transferred to Oryzon to the extent technically possible during the Transfer Period all Filings and Regulatory Approvals, all final pre-clinical studies and Clinical Study reports and Clinical Study protocols, Product Trademarks and all data, including clinical data, materials and information, in Roche's possession and/or Control related to Product(s) necessary for Oryzon to continue to Exploit the Product(s). All documents shall be transferred in the form and format in which such materials are maintained by Roche. Original paper copies shall only be transferred, if legally required by Oryzon. Roche shall not be required to prepare or finalize any new data, reports or information solely for purposes of transfer to Oryzon.</p> <p>b) Roche shall, to the extent Roche has the right to do so, assign to Oryzon all clinical trial agreements solely related to the Product, unless Oryzon advises Roche to cancel some or all of the clinical trial agreements. For clarity, if a clinical trial agreement cannot be cancelled (e.g. a monitoring study required by the Regulatory Authorities), it will be continued either by Oryzon or by Roche (if the agreement cannot be assigned) at Oryzon's cost. In the event any selected agreements are not assignable without Roche paying a consideration or commencing litigation in order to effect an assignment, Roche shall use Commercially Reasonable Efforts to facilitate Oryzon to independently negotiate with the relevant Third Party to assign such clinical trial agreements to Oryzon.</p> <p>c) Oryzon shall, upon transfer, have the right to disclose such Filings, Regulatory Approvals and data to (i) governmental agencies to the extent required or desirable to secure government approval for the Exploitation of Product(s), (ii) Third Parties acting on behalf of Oryzon, its Affiliates or licensees, to the</p> | <p>Si Oryzon determina que desea continuar la Explotación del Producto (s), entonces dará un Aviso de Elección de Continuación a Roche tan pronto como sea razonablemente posible, pero a más tardar, ya sea (i) a los noventa (90) días si la Primera Venta Comercial del Producto no ha ocurrido y no hay estudios clínicos en curso; (ii) a los ciento cincuenta (150) días, si no se ha producido la Primera Venta Comercial del Producto y no están llevando a cabo Estudios Clínicos; o (iii) a los ciento ochenta (180) días si se ha producido la Primera Venta Comercial del Producto, cada uno (i), (ii) y (iii) después de la recepción de Roche del Aviso de Vencimiento del Periodo de Aviso Perentorio. Si Roche recibe dicho Aviso de Elección de Continuación en tiempo y forma:</p> <p>a) Roche deberá, en la medida que Roche tiene el derecho de hacerlo, asignar y transferir o haber asignado y trasladado a Oryzon en la medida técnicamente posible durante el Periodo de Transferencia todas las Presentaciones y Autorizaciones Regulatorias, todos los informes finales de estudios pre-clínicos y Estudios Clínicos y protocolos de Estudios Clínicos, Marcas del Producto y todos los datos, incluyendo los datos clínicos, los materiales y la información, en posesión y / o control de Roche relacionados con Producto (s) necesario para Oryzon para seguir explotando el Producto (s). Todos los documentos serán transferidos en la forma y formato en el que dichos materiales se mantienen por Roche. Los originales en papel sólo se transferirán si se requiere legalmente por Oryzon. Roche no será requerida para preparar o finalizar cualquier nuevo dato, informes o información únicamente para los fines de la transferencia a Oryzon.</p> <p>b) Roche deberá, en la medida en Roche tiene el derecho de hacerlo, asignar a Oryzon todos los acuerdos de los Ensayos Clínicos, a menos que Oryzon informe Roche de cancelar parte o la totalidad de los acuerdos de los Ensayos Clínicos. Para mayor claridad, si un acuerdo de Ensayo Clínico no puede ser cancelado (por ejemplo, un estudio de monitorización requerido por las Autoridades Regulatorias), éste continuará ya sea por Oryzon o por Roche (si el acuerdo no se puede transferir) a coste de Oryzon. En el caso de los acuerdos seleccionados no sean transferibles sin que Roche pague una compensación o se comience un litigio con el fin de hacer efectivo dicha asignación, Roche utilizará los Esfuerzos Comercialmente Razonables para facilitar Oryzon que de manera independiente negocie con con la Tercera Parte en cuestión para asignar a Oryzon dichos acuerdos de Ensayos Clínicos.</p> <p>c) Después de la transferencia, Oryzon tendrá el derecho de revelar dichas presentaciones, Aprobaciones Regulatorias y datos a (i) las agencias gubernamentales en la medida necesaria o conveniente para asegurar la aprobación gubernamental para la Explotación del Producto (s), (ii) Terceros</p> |
|--|--|

| | |
|---|--|
| <p>extent reasonably necessary for the Exploitation of Product(s), and (iii) Third Parties to the extent reasonably necessary to Exploit Product(s).</p> <p>d) Oryzon shall have an exclusive (even as to Roche) and royalty-free license (with the right to grant sublicenses) under the Roche Patent Rights and Roche Know-How, and the Joint Patent Rights and Joint Know-How, to Exploit the Product(s). If Roche wishes to abandon a Patent Right that is licensed to Oryzon under this Section 18.3.1 d), then at least sixty (60) days prior to any abandonment action or deadline, Roche must offer that such Patent Rights are assigned to Oryzon.</p> <p>However, if the Patent Rights to be licensed under this Section 18.3.1 d) relate exclusively to the Compound(s) and/or Product(s), Roche agrees to assign and for that purpose Roche will diligently sign all documents necessary to assign all rights and interest on such Patent Rights to Oryzon during the Transfer Period for free, but Oryzon shall take care at its cost of the preparation of the respective assignment documents and any cost related to the registration before the relevant patent offices of such transfer.</p> <p>For clarity, the licenses</p> <p>For clarity, the licenses, assignments and transfers under this Section 18.3.1 (d) shall not include any licenses that Roche has with a Third Party for which such grant would be prohibited or under which a member of the Roche Group would incur financial obligations to such Third Party. Notwithstanding the above, Roche shall use Commercially Reasonable Efforts to facilitate Oryzon to independently negotiate with said Third Party for the assignment of such Roche license to Oryzon.</p> <p>18.3.2. Termination by Roche for Breach by Oryzon or Oryzon Insolvency</p> <p>Upon any termination by Roche for breach by Oryzon or Oryzon's Insolvency, Roche and its Affiliates may upon notice retain all rights and licenses granted to Roche by Oryzon under this Agreement; provided that after the effective date of termination the obligation of Roche to make the payments pursuant to Section 9 hereof shall continue. Roche shall, however, be entitled to seek remedies, including but not limited to damages and reduction of payment obligations pursuant to Section 9 as provided for in Section 20.1, 20.2 and 20.3.</p> <p>18.3.3. Termination by Roche without Cause</p> <p>Upon any termination by Roche without cause, the rights and licenses granted by Oryzon to Roche under this Agreement shall terminate in their entirety or on a country-by-country and/or Product-by-Product basis, as applicable, on the Termination Date. All rights granted by Oryzon to Roche under this Agreement shall automatically revert back to</p> | <p>actuando en nombre de Oryzon, sus Filiales o licenciarios, en la medida razonablemente necesaria para la Explotación de Producto (s), y (iii) Terceros en la medida razonablemente necesaria para la Explotación del Producto (s).</p> <p>d) Oryzon tendrá una licencia exclusiva (incluso en cuanto a Roche) libre de regalías (con derecho a conceder sublicencias) bajo los Derechos de Patente de Roche y Know-How de Roche y los Derechos de Patente Conjuntos y Know-How Conjunto, para explotar los Productos). Si Roche desea abandonar un Derecho de Patente que está licenciado a Oryzon bajo esta Sección 18.3.1 d), entonces por lo menos sesenta (60) días antes de cualquier acción de abandono o fecha límite, Roche deberá ofrecer que tales Derechos de Patente se asignen a Oryzon.</p> <p>Sin embargo, si los Derechos de Patente que se autorizarán conforme a esta Sección 18.3.1 d) se refieren exclusivamente al Compuesto (s) y / o del Producto (s), Roche se compromete a asignar y para tal propósito Roche firmará de manera diligente todos los documentos necesarios para asignar todos los derechos y los intereses de los Derechos de Patente a Oryzon durante el Período de Transferencia de forma gratuita, pero Oryzon asumirá los costes de la preparación de los documentos de asignación respectivos y cualquier coste relacionado con el registro de dicha transferencia ante las oficinas de patentes relevantes.</p> <p>Para mayor claridad, las licencias, asignaciones y transferencias bajo esta Sección 18.3.1 (d) no incluirán aquellas ninguna licencias que Roche tenga de Terceros bajo la cual estaría prohibido dicha concesión o por las que un miembro del Grupo Roche podría contraer obligaciones financieras con dichos Terceros. No obstante lo anterior, Roche utilizará los Esfuerzos Comercialmente Razonables para facilitar Oryzon negociar independientemente con dichos Terceros para la asignación de dicha licencia de Roche a Oryzon.</p> <p>18.3.2. Terminación por Roche por incumplimiento o insolvencia de Oryzon</p> <p>En caso de terminación por Roche por el incumplimiento por Oryzon o por insolvencia de Oryzon, Roche y sus Filiales podrán, previa notificación retener todos los derechos y licencias otorgados a Roche por Oryzon en virtud del presente Acuerdo; siempre continúen los pagos de Roche de conformidad con la Sección 9 después de la Fecha de Terminación. Roche tendrá, sin embargo, el derecho a buscar remedios, incluyendo pero no limitado a daños y a la reducción de las obligaciones de pago conforme a la Sección 9 siguiendo lo dispuesto en la Sección 20.1, 20.2 y 20.3.</p> <p>18.3.3. Terminación por Roche sin Causa</p> <p>En caso de terminación por Roche sin causa, los derechos y las licencias concedidas por Oryzon a Roche bajo este Acuerdo cesarán en su totalidad o en una base de país por país y Producto por Producto, en su caso, en la Fecha de Terminación. Todos los derechos otorgados por Oryzon a Roche en virtud del presente Acuerdo se revertirá</p> |
|---|--|

| | |
|---|--|
| <p>Oryzon.</p> <p>In order for Oryzon to make the decision whether or not to continue the Exploitation of the Product(s), Roche shall within thirty (30) days of the Termination Notice, provide Oryzon access to an electronic data room that includes all of Roche documentation relating to the Compound(s) and Product(s) subject of the Termination Notice. In addition, representatives of Oryzon shall have the opportunity to ask questions to and receive answers from representatives of Roche. Roche shall use Commercially Reasonable Efforts to facilitate the contact by Oryzon with at least one key opinion leader involved in the Clinical Studies of the Product. Roche shall respond to Oryzon's inquiries in a timely fashion and without delay. The data room shall remain open until the end of the Transfer Period, unless Oryzon notifies Roche that it will not provide a Continuation Election Notice or Oryzon does not provide a timely Continuation Election Notice.</p> <p>If Oryzon determines it wishes to continue the Exploitation of a Product, then Oryzon shall give a Continuation Election Notice to Roche as soon as reasonably possible but no later than either (i) ninety (90) days if the first Commercial Sale of such Product has not occurred and there are no Ongoing Clinical Studies of such Product; (ii) one hundred fifty (150) days if the first Commercial Sale of such Product has not occurred and there are Ongoing Clinical Studies of such Product; or (iii) one hundred eighty (180) days if the first Commercial Sale of such Product has occurred, after receipt of the Termination Notice. If Roche receives such a timely Continuation Election Notice:</p> <p>a) Roche shall, to the extent it has the right to do so, assign and transfer or have assigned and transferred to Oryzon to the extent technically possible during the Transfer Period all Filings and Regulatory Approvals, all final pre-clinical studies and Clinical Study reports and Clinical Study protocols, Product Trademarks and all data, including clinical data, materials and information, in Roche's possession and/or Control related to Product(s) in the country necessary for Oryzon to continue to Exploit the Product(s). All documents shall be transferred in the form and format in which such materials are maintained by Roche. Original paper copies shall only be transferred, if legally required. Roche shall not be required to prepare or finalize any new data, reports or information solely for purposes of transfer to Oryzon.</p> <p>b) Roche shall, to the extent Roche has the right to do so, assign to Oryzon all clinical trial agreements solely related to the Product, unless Oryzon advises Roche to cancel some or all of the clinical trial agreements. For clarity, if a clinical trial agreement cannot be cancelled (e.g. a monitoring study required by the Regulatory Authorities), it will be continued either by</p> | <p>automáticamente a Oryzon.</p> <p>Para que Oryzon para tomar la decisión de si continuar o no con la explotación de la del Producto (s), Roche en el plazo de treinta (30) días de la notificación de terminación, proporcionar acceso Oryzon a una sala de datos electrónica que incluye toda la documentación Roche relacionada con el Compuesto (s) y el Producto (s) objeto de la notificación de terminación. Además, los representantes de Oryzon tendrán la oportunidad de hacer preguntas y recibir respuestas a los representantes de Roche. Roche utilizará Esfuerzos Comercialmente Razonables para facilitar el contacto por Oryzon con al menos un líder de opinión clave. Roche deberá responder a las preguntas de Oryzon en el momento oportuno y sin demora. La sala de datos permanecerá abierta hasta el final del Período de Transferencia, a menos que Oryzon notifique a Roche que no va a proporcionar un Aviso de Elección de Continuación o que Oryzon no proporciona en tiempo y forma un Aviso de Elección de Continuación.</p> <p>Si Oryzon determina que desea continuar la explotación de un Producto, a continuación, Oryzon dará un Aviso de Elección de Continuación a Roche tan pronto como sea posible, pero no más tarde de (i) de los noventa (90) días si la Primera Venta Comercial de tal Producto tiene no ocurrieron y no existen Estudios Clínicos En Curso de este tipo de Producto; (ii) de ciento cincuenta (150) días, si no se ha producido la Primera Venta Comercial de dicho Producto y hay estudios clínicos en curso de tales Productos; o (iii) de los ciento ochenta (180) días si se ha producido la Primera Venta Comercial de tales Productos, después de la recepción del Aviso de Terminación. Si Roche recibe en tiempo y forma dicho Aviso de Elección de Continuación:</p> <p>a) Roche deberá, en la medida en que tiene derecho a hacerlo, asignar y transferir o haber asignado y transferido a Oryzon, en la medida técnicamente posible durante el Período de Transferencia, todas las presentaciones y Autorizaciones Regulatorias, todos los informes finales de estudios pre-clínicos y Estudios Clínicos y protocolos de Estudios Clínicos, Marcas de Producto y todos los datos, incluyendo los datos clínicos, los materiales y la información, en posesión y / o control de Roche relacionados con Producto (s) en el país necesarios para que Oryzon pueda seguir explotando el Producto (s). Todos los documentos serán transferidos en la forma y formato en el que dichos materiales se mantienen por Roche. Los originales en papel sólo se transferirán si se requiere legalmente por Oryzon. Roche no será requerida para preparar o finalizar cualquier nuevo dato, informes o información únicamente para los fines de la transferencia a Oryzon.</p> <p>b) Roche deberá, en la medida en Roche tiene el derecho de hacerlo, asignar a Oryzon todos los acuerdos de los Ensayos Clínicos, a menos que Oryzon informe Roche de cancelar parte o la totalidad de los acuerdos de los Ensayos Clínicos. Para mayor claridad, si un acuerdo de Ensayo Clínico no puede ser cancelado (por ejemplo, un estudio de monitorización requerido por las</p> |
|---|--|

| | |
|---|---|
| <p>Oryzon or by Roche (if the agreement cannot be assigned) at Oryzon's cost. In the event any selected agreements are not assignable without Roche paying a consideration or commencing litigation in order to effect an assignment, Roche shall use Commercially Reasonable Efforts to facilitate Oryzon to independently negotiate with the relevant Third Parties to assign such clinical trial agreements to Oryzon.</p> <p>c) Oryzon shall, upon transfer, have the right to disclose such Filings, Regulatory Approvals and data to (i) governmental agencies of the country to the extent required or desirable to secure government approval for the Exploitation of Product(s) in the country; (ii) Third Parties acting on behalf of Oryzon, its Affiliates or licensees, to the extent reasonably necessary solely for the Exploitation of Product(s) in the country, or (iii) Third Parties to the extent reasonably necessary to Exploit the Product(s) in the country.</p> <p>d) Oryzon shall have an exclusive license (even as to Roche and with the right to grant sublicenses) under the Roche Patent Rights and Roche Know-How, and the Joint Patent Rights and Joint Know-How to Exploit the applicable Product(s). If Roche wishes to abandon a Patent Right that is licensed to Oryzon under this Section 18.3.3 d), then at least ** (***) days prior to any abandonment action or deadline, Roche must offer that such Patent Rights are assigned to Oryzon. However, if the Patent Rights to be licensed under this Section 18.3.3 d) relate exclusively to the Compound(s) and/or Product(s), Roche agrees to assign and for that purpose Roche will diligently sign all documents necessary to assign all rights and interest on such Patent Rights to Oryzon, in the relevant countries during the Transfer Period for free, but Oryzon shall take care at its cost of the preparation of the respective assignment documents and any cost related to the registration before the relevant patent offices of such transfer. For clarity, the licenses, assignments and transfers under this Section 18.3.3(d) shall not include any licenses that Roche has with a Third Party for which such grant would be prohibited or under which a member of the Roche Group would incur financial obligations to such Third Party. Notwithstanding the above, Roche shall use Commercially Reasonable Efforts to facilitate Oryzon to independently negotiate with said Third Party for the assignment of such Roche license to Oryzon.</p> | <p>Autoridades Reguladoras), éste continuará ya sea por Oryzon o por Roche (si el acuerdo no se puede transferir) a coste de Oryzon. En el caso de los acuerdos seleccionados no sean transferibles sin que Roche pague una compensación o se comience un litigio con el fin de hacer efectivo dicha asignación, Roche utilizará los Esfuerzos Comercialmente Razonables para facilitar Oryzon que de manera independiente negocie con con la Tercera Parte en cuestión para asignar a Oryzon dichos acuerdos de Ensayos Clínicos.</p> <p>c) Después de la transferencia, Oryzon tendrá el derecho de revelar dichas presentaciones, Aprobaciones Regulatorias y datos a (i) las agencias gubernamentales en la medida necesaria o conveniente para asegurar la aprobación gubernamental para la Explotación del Producto (s) en el país, (ii) Terceros actuando en nombre de Oryzon, sus Filiales o licenciarios, en la medida razonablemente necesaria para la Explotación de Producto (s) en el país, o (iii) Terceros en la medida razonablemente necesaria para la Explotación del Producto (s).</p> <p>d) Oryzon tendrá una licencia exclusiva (incluso en cuanto a Roche y con el derecho de conceder sublicencias) bajo los Derechos de Patente de Roche y Know-How de Roche y los Derechos de Patente Conjuntos y Know-How Conjunto para explotar el Producto (s) en cuestión. Si Roche desea abandonar un Derecho de Patente que esté autorizado a Oryzon bajo esta Sección 18.3.3 d), entonces por lo menos ** (***) días antes de cualquier acción de abandono o fecha límite, Roche debe ofrecer que tales Derechos de Patente se asignen a Oryzon. Sin embargo, si los Derechos de Patente que se licencian conforme a esta Sección 18.3.3 d) se refieren exclusivamente al Compuesto (s) y / o del Producto (s), Roche se compromete a asignar y para tal propósito Roche firmará de manera diligente todos los documentos necesarios para asignar todos los derechos y los intereses de los Derechos de Patente a Oryzon durante el Período de Transferencia de forma gratuita, pero Oryzon asumirá los costes de la preparación de los documentos de asignación respectivos y cualquier coste relacionado con el registro de dicha transferencia ante las oficinas de patentes relevantes. Para mayor claridad, las licencias, asignaciones y transferencias bajo esta Sección 18.3.3 (d) no incluirán ninguna licencia que Roche tiene con Terceros para el que dicha subvención estaría prohibido o en las que un miembro del Grupo Roche podría contraer obligaciones financieras a dichos Terceros. No obstante lo anterior, Roche utilizará los Esfuerzos Comercialmente Razonables para facilitar Oryzon negociar independientemente con dichos Terceros para la asignación de dicha licencia de Roche a Oryzon.</p> |
|---|---|

| <p>During the Oryzon Royalty Term (as defined below) Oryzon's license shall be (i) royalty-bearing at the royalty rates specified in column 1 below on a Product-by-Product and on an incremental basis of Oryzon's net sales of the Product in the Territory, if the Termination Date is subsequent to the Completion of two (2) Phase II Studies but prior to the First Commercial Sale of the Product in the Territory; (ii) royalty-bearing at the royalty rates specified in column 2 below on a Product-by-Product and on an incremental basis of Oryzon's net sales of the Product in the Territory, if the Termination Date is subsequent to the Completion of the first Phase III Study but prior to the First Commercial Sale of the Product in the Territory and (iii) royalty bearing at the royalty rates specified in column 3 below on a Product-by-Product and on an incremental basis of Oryzon's net sales of the Product in the Territory, if the Termination Date is after the First Commercial Sale of the Product in either the US or the EU. After the expiry of the Oryzon Royalty Term the licenses granted to Oryzon by Roche shall be fully paid up, irrevocable and royalty-free.</p> | | | | <p>Durante el Período de Regalías de Oryzon (según se define a continuación) la licencia de Oryzon deberá ser (i) por regalías en las tasas de regalías que se especifican en la primera columna abajo referenciada bajo el criterio de Producto por Producto y de manera incremental de las ventas netas de Oryzon del Producto en el Territorio, si la Fecha de Terminación es posterior a la finalización de dos (2) Estudios Clínicos Fase II pero antes de la Primera Venta Comercial del Producto en el Territorio; (ii) por regalías en las tasas de regalías que se especifican en la segunda columna abajo referenciada bajo el criterio de Producto por Producto y de manera incremental de las ventas netas de Oryzon del Producto en el Territorio, si la Fecha de Terminación es posterior a la finalización del primer Estudio Clínico fase III pero antes de la Primera Venta Comercial del Producto en el Territorio y (iii) por regalías en las tasas de regalías que se especifican en la tercera columna abajo referenciada bajo el criterio de Producto por Producto y de manera incremental de las ventas netas de Oryzon del Producto en el Territorio, si la Fecha de Terminación es después de la Primera Venta Comercial del Producto, ya sea en los EE.UU. o la UE. Después de la expiración del Período de Regalías de Oryzon las licencias concedidas a Oryzon por Roche estarán ya totalmente desembolsadas, serán irrevocables y libre de regalías.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|--|---|---|-------|-----|-----|-----|-------|-----|-----|-----|--|--|--|-------------------------------------|---|--|---|--------------|-----|-----|-----|----------------------|-----|-----|-----|
| <table border="1"> <thead> <tr> <th>Portion of Calendar Year net sales</th> <th>1. Percent (%) of net sales Section 18.3.3 d) (i)</th> <th>2. Percent (%) of net sales Section 18.3.3 d) (ii)</th> <th>3. Percent (%) of net sales Section 18.3.3 d) (iii)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Up to</td> <td>**%</td> <td>**%</td> <td>**%</td> </tr> <tr> <td>above</td> <td>**%</td> <td>**%</td> <td>**%</td> </tr> </tbody> </table> | Portion of Calendar Year net sales | 1. Percent (%) of net sales Section 18.3.3 d) (i) | 2. Percent (%) of net sales Section 18.3.3 d) (ii) | 3. Percent (%) of net sales Section 18.3.3 d) (iii) | Up to | **% | **% | **% | above | **% | **% | **% | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Porción de las ventas netas anuales</th> <th>Porcentaje de ventas netas Sección 18.3.3 d) (i)</th> <th>Porcentaje de ventas netas Sección 18.3.3 d) (ii)</th> <th>Porcentaje de ventas netas Sección 18.3.3 d) (iii)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Hasta USD **</td> <td>**%</td> <td>**%</td> <td>**%</td> </tr> <tr> <td>Por encima de USD **</td> <td>**%</td> <td>**%</td> <td>**%</td> </tr> </tbody> </table> | | | Porción de las ventas netas anuales | Porcentaje de ventas netas Sección 18.3.3 d) (i) | Porcentaje de ventas netas Sección 18.3.3 d) (ii) | Porcentaje de ventas netas Sección 18.3.3 d) (iii) | Hasta USD ** | **% | **% | **% | Por encima de USD ** | **% | **% | **% |
| Portion of Calendar Year net sales | 1. Percent (%) of net sales Section 18.3.3 d) (i) | 2. Percent (%) of net sales Section 18.3.3 d) (ii) | 3. Percent (%) of net sales Section 18.3.3 d) (iii) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Up to | **% | **% | **% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| above | **% | **% | **% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Porción de las ventas netas anuales | Porcentaje de ventas netas Sección 18.3.3 d) (i) | Porcentaje de ventas netas Sección 18.3.3 d) (ii) | Porcentaje de ventas netas Sección 18.3.3 d) (iii) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Hasta USD ** | **% | **% | **% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Por encima de USD ** | **% | **% | **% | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>As used herein, the term "Oryzon Royalty Term" shall mean with respect to each Product and for a given country the period of time commencing on the date of the first commercial sale of such Product in such country and ending ** (**) years after the date of such first commercial sale. This notwithstanding, on a country-by-country basis, upon the first entry in a given country of a Oryzon Generic Product (as defined below), the royalties to be paid by Oryzon to Roche under this Section 18.3.3 d) in such country for a Product shall be reduced as follows:</p> | | | | <p>Tal como se utiliza aquí, el término " Período de Regalías de Oryzon" significa con respecto a cada Producto y para un país dado el período de tiempo que comienza en la fecha de la Primera Venta Comercial de cada Producto en dicho país y finaliza a los ** (**) años después la fecha de la Primera Venta Comercial de dicho Producto. Esto sin menoscabo de que, bajo el criterio de país por país, cuando suceda la primera entrada en un país determinado de un Producto Genérico de Oryzon (como se define más adelante), las regalías que deberá pagar Oryzon a Roche bajo esta Sección 18.3.3 d), para dicho país y para un Producto, se reducirá de la siguiente manera:</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>If subsequent to entry of a Oryzon Generic Product the aggregate net sales of such Product in such country declined greater than ** (** %) of the level of the net sales of such Product achieved in the ** (**) consecutive Calendar Quarters immediately prior to such entry, then the Oryzon Royalty Term for such Product in such country shall end and no further royalties shall be due by Oryzon in such country for such Product. The cessation of the royalty payment obligation will be enforceable for the entire Calendar Quarter in which sales fall below such threshold. As used herein, "Oryzon Generic Product" shall mean a product that is not produced,</p> | | | | <p>Si con posterioridad a la entrada de un Producto Genérico de Oryzon las ventas netas totales de dicho Producto en ese país se reducen más de un ** por ciento del nivel de las ventas netas de dicho Producto alcanzados en los ** trimestres (**) de Calendario consecutivos inmediatamente antes de dicha entrada, entonces el Período de Regalías de Oryzon para tal Producto en dicho país habrá terminado y no habrá otros derechos que sean exigibles por Oryzon en dicho país para dicho Producto. El cese de la obligación de pago de la regalía será exigible para todo el trimestre en el que las ventas caigan por debajo de dicho umbral. Como se usa aquí,</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|--|--|
| <p>licensed or owned by Oryzon or its affiliates or sublicensees that contains a pharmaceutically active ingredient that is the same as the Compound in the Product.</p> <p>Notwithstanding the above, if the commercialisation of the Oryzon Generic Product in such country is discontinued and (ii) the level of the Net Sales of such Product in ** (***) consecutive Calendar Quarters reaches ** (**%) of the level of Net Sales as in the two (2) consecutive Calendar Quarters prior to the entry of the Oryzon Generic Product in such country, then the royalties shall be reinstated for the remainder of the Oryzon Royalty Term.</p> <p>For clarity, this Section 18.3.3 (d) applies again if additional Oryzon Generic Products enter in such country after reinstating the royalties.</p> <p>18.3.4. Other Obligations</p> <p>18.3.4.1. Obligations Related to Ongoing Activities and Additional Activities</p> <p>a) In case of termination by Oryzon under Section 18.2.1 or 18.2.2, or by Roche under Section 18.2.3 or 18.2.4, notwithstanding anything to the contrary in this Agreement, Roche shall not terminate any agreement relating to ongoing activities and the ongoing activities (including patients already enrolled in Clinical Studies related to the Product(s) that are being conducted under its IND(s) for the Product(s) and preparatory activities) as of the date of notice of termination ("Ongoing Activities") shall be continued by Roche at its own cost until the end of the period for Oryzon to provide a timely Continuation Election Notice, unless Oryzon notifies Roche that it will or will not provide a Continuation Election Notice.</p> <p>b) If Oryzon does not provide a timely Continuation Election Notice or notifies Roche that it will not provide such Continuation Election Notice, then Roche (a) shall have the right to cancel all ongoing obligations and (b) shall complete all non-cancellable obligations; both (a) and (b) at its own expense.</p> <p>c) If Oryzon provides such timely Continuation Election Notice, then Roche shall continue Ongoing Activities, if so requested by Oryzon together with the Continuation Election Notice, during the Transfer Period. During the Transfer Period the Ongoing Activities shall be transferred by Roche to Oryzon. In the event of termination under Section 18.2.4, the costs for the Ongoing Activities shall be borne by Roche until the Termination Date. Thereafter, Oryzon will bear the cost for the Ongoing Activities. In the event of termination under Section 18.2.1 or 18.2.2, the costs for the Ongoing Activities after Oryzon has timely provided a Continuation Election Notice shall be borne by Oryzon from the date of the Continuation</p> | <p>"Producto Genérico de Oryzon", es un producto que no se produce, licencia o es propiedad de Oryzon o sus Filiales o licenciarios que contiene un ingrediente farmacéuticamente activo que es el mismo que el Compuesto en el Producto.</p> <p>No obstante lo anterior, si la comercialización del Producto Genérico de Oryzon en dicho país se interrumpe y (ii) el nivel de las ventas netas de dicho Producto en ** (***) trimestres consecutivos alcanza el ** (**%) del nivel de Ventas Netas como en los ** trimestres (***) consecutivos antes de la entrada del Producto Genérico de Oryzon en dicho país, entonces las regalías serán restablecidas en su totalidad para el resto del Período de Regalías de Oryzon.</p> <p>Para mayor claridad, esta Sección 18.3.3 (d) se aplicará asimismo si aparecen nuevamente Productos Genéricos de Oryzon en dicho país tras el restablecimiento de las regalías.</p> <p>18.3.4. Otras Obligaciones</p> <p>18.3.4.1. Obligaciones relacionadas con las Actividades en Curso y Actividades Adicionales</p> <p>a) En caso de terminación por Oryzon bajo la Sección 18.2.1 o 18.2.2, o por Roche bajo la Sección 18.2.3 o 18.2.4, y sin menoscabo de cualquier disposición en contra en este Acuerdo, Roche no podrá terminar cualquier acuerdo relativo a las Actividades en Curso, y las Actividades en Curso (incluidos los pacientes que ya están inscritos en estudios clínicos relacionados con el Producto (s) que se está llevando a cabo bajo su IND (s) para el Producto (s) y las actividades preparatorias) a partir de la fecha del Aviso de Terminación ("Actividades en Curso") deberán continuar por parte de Roche a su costa a menos que Oryzon comunique a Roche que proveerá un Aviso de Elección de Continuación.</p> <p>b) Si Oryzon no proporciona en tiempo y forma un Aviso de Elección de Continuación a o notifica a Roche que no va a proporcionar dicho Aviso de Elección de Continuación, entonces Roche (a) tendrá el derecho de cancelar todas las obligaciones en curso y (b) deberá completar todas las obligaciones no cancelables; ambos (a) y (b) a su cargo.</p> <p>c) Si Oryzon comunica dicho Aviso de Elección de Continuación en tiempo y forma, entonces Roche continuará las Actividades en Curso durante el Período de Transferencia, si así lo solicita Oryzon junto con el Aviso de Elección de Continuación. Durante el Período de Transferencia las Actividades en Curso deberán ser transferidas de Roche a Oryzon. En el caso de terminación en base a la Sección 18.2.4, los costes de las Actividades en Curso correrán a cargo de Roche hasta la Fecha de Terminación. Después de este período, Oryzon se hará cargo del coste de las Actividades en Curso. En el caso de cese en la Sección 18.2.1 o 18.2.2, los costos de las Actividades en Curso después de que Oryzon</p> |
|--|--|

| | |
|--|--|
| <p style="text-align: center;">Election Notice and thereafter.</p> <p>If at the time of giving the Continuation Election Notice there are Ongoing Clinical Studies of a Product for which Oryzon chooses to continue its Exploitation and Oryzon foresees that it shall take longer than the Transfer Period to transfer such Clinical Studies, Oryzon may request Roche with the Continuation Election Notice and at Oryzon's cost, an extension of the Transfer Period for an additional ** (***) days period and Roche will accept such extension.</p> <p>Except as stated in this Section 18.3.4.1 (c), Roche shall not have any obligation to perform or complete any Ongoing Activities under this Agreement after the Termination Date.</p> <p>d) If Oryzon provides a timely Continuation Election Notice, then Oryzon may reasonably request additional activities to be performed by Roche (including additional patients to be enrolled in any Ongoing Clinical Study) (the "Additional Activities"). Roche shall perform such Additional Activities until the Ongoing Activities and the Additional Activities are transferred to Oryzon, provided that completing any such Additional Activities does not present an unreasonable risk to patient safety. After the Termination Date, Roche shall not have any obligation to perform or complete any Additional Activities under this Agreement.</p> <p>On a Calendar Quarterly basis, Oryzon shall reimburse to Roche the cost of all Additional Activities arising after the date of the receipt by Roche of the Continuation Election Notice. The costs for any Additional Activities shall be borne by Oryzon until the Termination Date and thereafter.</p> <p>18.3.4.2. Obligations Related to Manufacturing</p> <p>a) Clinical Supplies</p> <p>In the case of termination by Oryzon according to Section 18.2.1, 18.2.2 or by Roche under Section 18.2.4, if Oryzon elects to Exploit the Product(s), upon the request of Oryzon, Roche shall transfer all existing and available clinical material to Oryzon at Roche's fully burdened manufacturing cost as calculated on a consistent basis according to its then current accounting procedures. Roche shall have no obligation to perform any additional activities concerning the clinical supplies (e.g. retesting, analyses). Oryzon shall assume all liability for the use of such material. Roche shall maintain in full force and effect all agreements and relationships with Third Parties in effect as of the date of notice of termination until the notice that Oryzon does not elect to continue to Exploit the Product or the end of the Transfer Period, as applicable, so that</p> | <p style="text-align: center;">haya proporcionado en tiempo y forma el Aviso de Elección de Continuación.</p> <p>Si en el momento del Aviso de Elección de Continuación hay Estudios Clínicos en Curso de un Productopor el cual Oryzon escoge continuar su explotación y Oryzon prevé que se requerirá más tiempo que el establecido en el Período de Transferencia para la transferencia de dichos Estudios Clínicos, entonces Oryzon podrá requerir a Roche, junto con el Aviso de Elección de Continuación, una ampliación del Período de Transferencia por un tiempo adicional de ** (***) y Roche aceptará dicha ampliación.</p> <p>A excepción de lo indicado en esta sección 18.3.4.1 (c), Roche no tendrá ninguna obligación de realizar o completar ninguna Actividad en Curso en virtud de este Acuerdo después de la Fecha de Terminación.</p> <p>d) Si Oryzon aporta en tiempo y forma un Aviso de Elección de Continuación, entonces Oryzon podrá razonablemente solicitar actividades adicionales a realizar por Roche (incluyendo pacientes adicionales para ser inscritos en cualquier Estudio Clínico en Curso) (las "Actividades Adicionales"). Roche desempeñará las Actividades Adicionales hasta que las Actividades en Curso y las Actividades Adicionales sean transferidas a Oryzon, siempre que la finalización de dichas Actividades Adicionales no represente un riesgo excesivo para la seguridad del paciente. Después de la Fecha de Terminación, Roche no tendrá ninguna obligación de realizar o completar ninguna actividad adicional en virtud del presente Acuerdo.</p> <p>De manera trimestral, Oryzon reembolsará a Roche el costo de todas las Actividades Adicionales que surjan después de la fecha de la recepción por parte de Roche del Aviso de Elección de Continuación. Los costos de cualquier actividad adicional correrán a cargo de Oryzon hasta la Fecha de Terminación y a partir de entonces.</p> <p>18.3.4.2. Obligaciones relacionadas con la fabricación</p> <p>a) Suministros clínicos</p> <p>En el caso de terminación por Oryzon en base a lo previsto en la Sección 18.2.1, 18.2.2 o por Roche en base a la Sección 18.2.4, si Oryzon elige explotar el Producto (s), a petición de Oryzon, Roche transferirá a Oryzon todo el material clínico existentes y disponibles al coste de fabricación completo de Roche, calculado ena base a sus procedimientos contables vigentes en ese momento. Roche no tendrá obligación de realizar ninguna actividad adicional en relación con los suministros clínicos (por ejemplo, nuevas pruebas, análisis). Oryzon asumirá toda la responsabilidad por el uso de este tipo de material. Roche mantendrá en pleno vigor y efecto todos los acuerdos y relaciones con Terceros en vigor a partir de la fecha de Aviso de Terminación hasta que Oryzon comunique que no opta por seguir explotando el Producto o hasta el final del</p> |
|--|--|

| | |
|--|--|
| <p>Oryzon has uninterrupted access to non-clinical and clinical supply prior to and during any manufacturing transition from Roche to Oryzon.</p> <p>b) Commercial Supplies</p> <p>In the case of termination, if a Product is commercialized in any country of the Territory on the date of the notice of termination of this Agreement, upon the request of Oryzon, Roche shall manufacture and supply reasonable amounts of such Product to Oryzon under a manufacturing transfer and transition plan for a period that shall not exceed ** (***) months from the effective date of the termination of this Agreement at a price to be agreed by the Parties in good faith, but in no event exceeding (i) Roche's fully burdened manufacturing cost, if Product is manufactured for Roche through a Third Party contract, or (ii) Roche's fully burdened manufacturing cost plus a mark-up ** (**%), if Roche manufactures Product itself, as calculated on a consistent basis according to its then current accounting procedures. Oryzon shall use Commercially Reasonable Efforts to take over the manufacturing as soon as possible. If, despite using Commercially Reasonable Efforts, Oryzon has not secured commercial supply of the Product within the ** (***) month period, then the Parties shall use Commercially Reasonable Efforts to ensure an uninterrupted commercial supply for up to a maximum additional ** (***) month period, in quantities sufficient to satisfy Oryzon's requirements and for Oryzon to assume all Exploitation activities, at a price which shall be at (iii) Roche's fully burdened manufacturing cost plus a mark-up of ** (**%), if Product is manufactured for Roche through a Third Party contract, or (iv) Roche's fully burdened manufacturing cost plus a mark-up of ** (**%) if Roche manufactures Product itself, under terms to be negotiated in good faith.</p> <p>18.3.4.3. Ancillary Agreements</p> <p>Unless otherwise agreed by the Parties, the termination of this Agreement shall cause the automatic termination of all ancillary agreements related hereto.</p> <p>18.3.4.4. Other rights and obligations relating to the Transfer</p> <p>For purposes of clarity, irrespective of anything to the contrary in this Agreement:</p> <p>a) All transfers and licenses from Roche to Oryzon or other obligations of Roche under Section 18.3 are solely with respect to</p> | <p>Período de Transferencia, según corresponda, para que Oryzon tenga de esta forma acceso ininterrumpido de suministro de preclínico y clínico antes y durante cualquier transición de fabricación desde Roche a Oryzon.</p> <p>b) Suministros Comerciales</p> <p>En caso de terminación, si un Producto es comercializado en cualquier país del Territorio en la fecha de Aviso de Terminación de este Acuerdo, a petición de Oryzon, Roche deberá fabricar y suministrar una cantidad razonable de dicho Producto para Oryzon en base a un plan de transición y transferencia de la fabricación por un período que no excederá de ** (***) meses a partir de la Fecha de Terminación del presente Acuerdo en una precio a convenir por las partes de buena fe, pero en ningún caso éste será superior al (i) coste de fabricación completo de Roche, si el Producto es fabricado por Roche mediante un contrato con Terceros, o (ii) el costo de fabricación completo de Roche incrementado en un ** por ciento (**%), si Roche fabrica propio Producto, calculado en base a sus procedimientos contables vigentes en ese momento. Oryzon utilizará los Esfuerzos Comercialmente Razonables para hacerse cargo de la fabricación tan pronto como sea posible. Si, a pesar de utilizar los Esfuerzos Comercialmente Razonables, Oryzon no ha asegurado el suministro de Producto dentro del período de ** meses, entonces, las partes harán Esfuerzos Comercialmente Razonables para garantizar una oferta comercial ininterrumpida por un máximo adicional de ** (***) meses, en cantidades suficientes para satisfacer las necesidades de Oryzon y Oryzon para asumir todas las actividades de explotación, a un precio que deberá ser (iii) el costo de fabricación completo de Roche, más un recargo del ** por ciento (**%), si el Producto es fabricado por Roche mediante un contrato con e Terceros, o (iv) el coste de fabricación completo de Roche, más un margen de beneficio del ** por ciento (**%) si Roche fabrica Producto, bajo los términos que se negociarán de buena fe.</p> <p>18.3.4.3. Acuerdos Auxiliares</p> <p>Salvo acuerdo en contrario de las Partes, la terminación del presente Acuerdo deberá causar el cese automático de todos los acuerdos auxiliares relacionados.</p> <p>18.3.4.4. Otros derechos y obligaciones relativos a la transferencia</p> <p>Para mayor claridad, con independencia de cualquier disposición en contrario en este Acuerdo:</p> <p>a) Todas las transferencias y licencias de Roche a Oryzon u otras obligaciones de Roche bajo la Sección 18.3 son los únicos con respecto al</p> |
|--|--|

| | |
|--|--|
| <p>Product(s) that are not Combination Product(s). Such transfers, licenses and obligations do not extend to other therapeutically active ingredients or products, even if physically mixed, combined or packaged together with a Product, and even if a Product is intended (according to the investigation plan, proposed labeling or actual labeling, as applicable) for use with such other therapeutically active ingredients or products. Roche shall use Commercially Reasonable Efforts to facilitate Oryzon to independently negotiate with any Third Parties Controlling a Combination Product.</p> <p>b) In connection with research studies or clinical trials, Roche may have collected human samples and related clinical information for additional limited research and development programs ("Samples"). Legal and contractual restrictions may apply to such Samples, in particular as Samples may qualify as personal identifiable information. Oryzon acknowledges and accepts that notwithstanding anything herein, Roche shall only be obliged to transfer any such Samples and related clinical information to Oryzon, if (i) such Samples and related information are necessary for the Exploitation of the Compounds and Products and (ii) only to the extent that such transfer does not violate any legal and/or contractual restrictions.</p> <p>c) Nothing in this Agreement shall be construed as granting Oryzon any license under the Excluded Patent Rights.</p> <p>18.3.4.5. Royalty and Payment Obligations</p> <p>Termination of this Agreement by a Party, for any reason, shall not release Roche from any obligation to pay royalties or make any payments to Oryzon that are due and payable prior to the effective date of termination. Except for Section 18.3.2, termination of this Agreement by a Party, for any reason, will release Roche from any obligation to pay royalties or make any payments to Oryzon that would otherwise become due or payable on or after the effective date of termination.</p> <p>18.4. Survival</p> <p>Section 13.1 (Ownership of Inventions and Know-How); Article 15 (Indemnification), Article 17 (Obligation Not to Disclose Confidential Information), Article 18 (Term and Termination), Section 20.1 (Governing Law) and Section 20.3 (Jurisdiction) shall survive any expiration or termination of this Agreement for any reason. In addition, in the event of termination pursuant to Section 18.3.2, Section 5.1 shall survive.</p> | <p>Producto (s) que no son Producto(s) de Combinación. Dichas transferencias, licencias y las obligaciones no se extienden a otros ingredientes terapéuticamente activos o productos, incluso si se mezclan físicamente, se combinan o se empaquetan de manera conjunta con un Producto, e incluso si se pretende que un Producto (de acuerdo con el plan de investigación, etiquetado propuesto o el etiquetado real, según sea el caso) sea usado con dichos otros ingredientes terapéuticamente activos o productos. Roche utilizará los Esfuerzos Comercialmente Razonables para facilitar Oryzon para negociar de forma independiente con cualquier Tercero que controla un Producto de Combinación.</p> <p>b) En relación con los estudios de investigación o Ensayos Clínicos, Roche puede haber recogido muestras humanas y información clínica relacionada para programas adicionales de investigación y desarrollo limitados ("Muestras"). Pueden existir restricciones legales y contractuales sobre tales Muestras, especialmente en que las Muestras puedan ser calificadas como información personal identificable. Oryzon reconoce y acepta que, sin menoscabo de cualquier otra disposición establecida en este Acuerdo, Roche estará sólo obligada a transferir a Oryzon dichas Muestras e información clínica relacionada, si (i) dichas Muestras y la información relacionada son necesarias para la Explotación de los Compuestos y los Productos y (ii) solamente en la medida en que dicha transferencia no viole las restricciones legales y / o contractuales.</p> <p>c) Ninguna disposición de este Acuerdo se interpretará como una concesión a Oryzon de ninguna licencia bajo los Derechos de Patente de Roche Excluidos</p> <p>18.3.4.5. Regalías y Obligaciones de pago</p> <p>La terminación del presente Acuerdo por una Parte, por cualquier razón, no eximirá Roche de toda obligación de pagar regalías o hacer cualquier pago a Oryzon que están vencidos y pagaderos antes de la Fecha de Terminación. A excepción de la Sección 18.3.2, la terminación de este Acuerdo por una Parte, por cualquier razón, liberará Roche de toda obligación de pagar regalías o hacer cualquier pago a Oryzon que de lo contrario se pasarían a devengar a partir de la Fecha de Terminación.</p> <p>18.4. Supervivencia</p> <p>Sección 13.1 (La propiedad de las invenciones); Sección 15 (Indemnización), Sección 17 (obligación de no divulgar la Información Confidencial), Sección 18 (Duración y Terminación), Sección 20.1 (Ley de Gobierno) y la Sección 20.3 (Jurisdicción) sobrevivirán a cualquier vencimiento o terminación de este Acuerdo por cualquier razón. Además, en el caso de cese de conformidad con la Sección 18.3.2, la Sección 5.1 seguirá vigente.</p> |
|--|--|

| | |
|--|---|
| <p>19. Bankruptcy</p> <p>All licenses (and to the extent applicable rights) granted under or pursuant to this Agreement by Oryzon to Roche are, and shall otherwise be deemed to be, for purposes of Section 365(n) of Title 11, US Code (the "Bankruptcy Code") licenses of rights to "intellectual property" as defined under Section 101(60) of the Bankruptcy Code. Unless Roche elects to terminate this Agreement, the Parties agree that Roche, as a licensee or sublicensee of such rights under this Agreement, shall retain and may fully exercise all of its rights and elections under the Bankruptcy Code, subject to the continued performance of its obligations under this Agreement.</p> <p>20. Miscellaneous</p> <p>20.1. Governing Law</p> <p>This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Switzerland, without reference to its conflict of laws principles, and shall not be governed by the United Nations Convention of International Contracts on the Sale of Goods (the Vienna Convention).</p> <p>20.1. Disputes</p> <p>Unless otherwise set forth in this Agreement, in the event of any dispute in connection with this Agreement, such dispute shall be referred to the respective executive officers of the Parties designated below or their designees, for good faith negotiations attempting to resolve the dispute within thirty (30) days after the dispute has been brought to the attention of such executive officers. The designated executive officers are as follows:</p> <p>For Oryzon: CEO</p> <p>For Roche: Head of Roche Partnering</p> <p>20.3. Jurisdiction</p> <p>Should the Parties fail to agree within such thirty (30) day period, the matter shall be handled in accordance with the rules of the World Intellectual Property Organization (WIPO) as in force at the time when initiating the mediation or arbitration, as applicable. The tribunal shall consist of three arbitrators. The place of arbitration shall be Zurich, Switzerland. The language to be used shall be English.</p> <p>20.4. Assignment</p> <p>Neither Party may assign its rights or obligations under this Agreement absent the prior written consent of the other Party, except to any of its Affiliates or in the context of a Change of Control of the Party seeking to assign, in which case such Party in its sole discretion may assign its rights and obligations under this Agreement. In any permitted assignment, all terms of this Agreement shall be binding on the assignee or successor of the assigning Party. Notwithstanding the above, Oryzon may assign its economic rights pursuant to Section 9 of the Agreement to any Third Party, provided that such assignment shall not relieve Oryzon</p> | <p>19. Quiebra</p> <p>Todas las licencias (y en la medida de los derechos aplicables) concedida en virtud o en aplicación del presente Acuerdo por Oryzon a Roche son, y deberán de cualquier considerarse, a los efectos de la Sección 365 (n) del Título 11 del Código de Estados Unidos (el "Código de Bancarrota") de licencias de derechos de "propiedad intelectual", según se define en la Sección 101 (60) del Código de Bancarrota. A menos que Roche decida rescindir el presente Acuerdo, las Partes acuerdan que Roche, como titular de la licencia o sublicencia de tales derechos en virtud de este Acuerdo, conservará y podrá ejercer plenamente todos sus derechos y elecciones bajo el Código de Bancarrota, sujeta al mantenimiento de sus obligaciones en virtud del presente Acuerdo.</p> <p>20. Varios</p> <p>20.1. Legislación aplicable</p> <p>Este Acuerdo se registrará e interpretará de acuerdo con las leyes de Suiza, sin referencia a su conflicto de leyes, y no se registrará por la Convención de las Naciones Unidas sobre los Contratos Internacionales en la Venta de Bienes (la Convención de Viena).</p> <p>20.2. Las controversias</p> <p>A menos que se establezca lo contrario en este Acuerdo, en el caso de cualquier disputa en relación con el presente Acuerdo, tal controversia se someterá a los respectivos ejecutivos de las Partes designadas abajo o sus representantes, para las negociaciones de buena fe que intenten resolver la disputa dentro de los treinta (30) días a contar desde la fechas en que dicha disputa se ha puesto en conocimiento a dichos ejecutivos. Los ejecutivos designados son los siguientes:</p> <p>Para Oryzon: CEO</p> <p>Para Roche: Jefe de Alianzas de Roche</p> <p>20.3. Jurisdicción</p> <p>Si las partes no llegan a un acuerdo en el plazo de treinta días (30), el asunto se tramitará de acuerdo con las reglas de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual (OMPI) en su versión vigente en el momento de iniciar la mediación o el arbitraje, según corresponda. El tribunal estará integrado por tres árbitros. El lugar del arbitraje será Zúrich, Suiza. El idioma que se utilizará será el inglés.</p> <p>20.4. Asignación</p> <p>Ninguna de las Partes podrá ceder sus derechos u obligaciones bajo este Acuerdo salvo con el consentimiento previo por escrito de la otra Parte, salvo que cualquiera de sus afiliados o en el contexto de un cambio de control de la Parte que pretenda ceder, en cuyo caso dicha Parte en su sola discreción podrá ceder sus derechos y obligaciones en virtud del presente Acuerdo. En cualquier asignación permitida, todos los términos de este Acuerdo serán vinculantes para el asignado o sucesor de la parte que cede sus derechos y obligaciones. No obstante lo anterior, Oryzon podrá ceder sus derechos económicos conforme a la Sección 9 del Acuerdo a</p> |
|--|---|

| | |
|--|---|
| <p>from any of its obligation under the Agreement.</p> <p>20.5. Debarment</p> <p>Each of the Parties represents and warrants that it has never been debarred, disqualified or banned from practicing medicine and that it is not under investigation by any regulatory authority for debarment, disqualification or any similar regulatory action in any country. Each of the Parties will notify the other Party immediately if any such investigation, disqualification, debarment or ban occurs. Any breach of this section shall give the other Party the right to terminate this Agreement immediately for cause.</p> <p>20.6. Independent Contractor</p> <p>No employee or representative of either Party shall have any authority to bind or obligate the other Party to this Agreement for any sum or in any manner whatsoever or to create or impose any contractual or other liability on the other Party without said Party's prior written approval. For all purposes, and notwithstanding any other provision of this Agreement to the contrary, Oryzon legal relationship to Roche under this Agreement shall be that of independent contractor.</p> <p>20.7. Unenforceable Provisions and Severability</p> <p>If any of the provisions of this Agreement are held to be void or unenforceable, then such void or unenforceable provisions shall be replaced by valid and enforceable provisions that will achieve as far as possible the economic business intentions of the Parties. However the remainder of this Agreement will remain in full force and effect, provided that the material interests of the Parties are not affected, i.e. the Parties would presumably have concluded this Agreement without the unenforceable provisions.</p> <p>20.8. Waiver</p> <p>The failure by either Party to require strict performance and/or observance of any obligation, term, provision or condition under this Agreement will neither constitute a waiver thereof nor affect in any way the right of the respective Party to require such performance and/or observance. The waiver by either Party of a breach of any obligation, term, provision or condition hereunder shall not constitute a waiver of any subsequent breach thereof or of any other obligation, term, provision or condition.</p> <p>20.9. Appendices</p> <p>All Appendices to this Agreement shall form an integral part to this Agreement.</p> <p>20.10. Amendments</p> <p>No amendments of the terms and conditions of this Agreement shall be binding upon either Party hereto unless</p> | <p>Terceros, siempre que dicha cesión no liberare a Oryzon de ninguna de sus obligaciones en virtud de este Acuerdo.</p> <p>20.5 Exclusión</p> <p>Cada una de las Partes declara y garantiza que nunca ha sido inhabilitadas, descalificadas o prohibidas en la práctica de la medicina y que no es objeto de investigación por una autoridad reguladora para su exclusión, descalificación o cualquier acción regulatoria similar en ningún país. Cada una de las Partes notificará a la otra Parte inmediatamente si se produce cualquier investigación de dicha índole, o sucede una descalificación, inhabilitación o prohibición. Cualquier incumplimiento de esta sección dará a la otra Parte el derecho de terminar este Acuerdo inmediatamente por causa justificada.</p> <p>20.6. Contratista Independiente</p> <p>Ningún empleado o representante de una de las Partes tendrá ninguna autoridad para vincular u obligar a la otra Parte en el presente Acuerdo por cualquier montante o de cualquier forma o para crear o imponer cualquier responsabilidad contractual o de otro tipo a la otra Parte sin dicho consentimiento previo por escrito de dicha Parte. Para todos los efectos, y sin perjuicio de cualquier otra disposición de este Acuerdo en sentido contrario, la relación de Oryzon con Roche bajo el presente Acuerdo será la de un contratista independiente.</p> <p>20.7. Disposiciones no aplicables y Divisibilidad</p> <p>Si cualquiera de las disposiciones del presente Acuerdo son consideraras nulas o no aplicables, entonces tales disposiciones se sustituiran por disposiciones válidas y exigibles que permitan en la medida de lo posible los objetivos de negocio de las Partes. Sin embargo, el resto de este Acuerdo permanecerá en pleno vigor y efecto, siempre que los intereses materiales de las Partes no se vean afectados, es decir, las Partes presumiblemente habrían concluido este Acuerdo sin las disposiciones inaplicables.</p> <p>20.8. Renuncia</p> <p>El incumplimiento por cualquiera de las Partes en exigir el cumplimiento y / o observancia de cualquier obligación, término, disposición o condición en virtud del presente Acuerdo estricta no constituirá una renuncia al mismo, ni afectará en modo alguno al derecho de la Parte respectiva a exigir tal cumplimiento y / u observancia . La renuncia por cualquiera de las Partes de un incumplimiento de cualquier obligación, término, disposición o condición del presente Acuerdo no constituirá una renuncia de cualquier incumplimiento posterior de la misma o de cualquier otra obligación, término, disposición o condición.</p> <p>20.9. Apéndices</p> <p>Todos los apéndices del presente Acuerdo forman parte integrante del presente Acuerdo.</p> <p>20.10. Enmiendas</p> <p>No hay modificación de los términos y condiciones de este Acuerdo serán vinculantes para cualquiera de las partes a</p> |
|--|---|

| | |
|--|--|
| <p>in writing and signed by both Parties.</p> <p>20.11. Invoices</p> <p>All invoices that are required or permitted hereunder shall be in writing and sent by Oryzon to Roche at the following address or other address as Roche may later provide:</p> <p>F. Hoffmann-La Roche Ltd Kreditorenbuchhaltung 4070 Basel Switzerland</p> <p>20.12. Notice</p> <p>All notices that are required or permitted hereunder shall be in writing and sufficient if delivered personally, sent by facsimile (and promptly confirmed by personal delivery, registered or certified mail or overnight courier), sent by nationally recognized overnight courier or sent by registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, addressed as follows:</p> <p>if to Oryzon, to:</p> <p style="text-align: center;">Oryzon Genomics S.A. Carrer de Sant Ferran, 74 08940 Cornellà de Llobregat Barcelona Spain Attn: CEO Facsimile No.: +34 93 377 40 28</p> <p>if to Roche, to:</p> <p style="text-align: center;">F. Hoffmann-La Roche Ltd Grenzacherstrasse 124 4070 Basel Switzerland Attn: Legal Department Facsimile No.: +41 61 688 13 96</p> <p>And:</p> <p style="text-align: center;">Hoffmann-La Roche Inc.</p> | <p>menos que por escrito y firmado por ambas partes.</p> <p>20.11. Las facturas</p> <p>Todas las facturas que son requeridas o permitidas en base a este Acuerdo deberán ser por escrito y enviadas por Oryzon a Roche a la siguiente dirección u otra dirección que Roche aporte con posterioridad:</p> <p>F. Hoffmann-La Roche Ltd Kreditorenbuchhaltung 4070 Basel Switzerland</p> <p>20.12. Aviso</p> <p>Todas las notificaciones que se requieren o son permitidas bajo este Acuerdo deberán ser por escrito, enviadas por fax (y rápidamente confirmadas por entrega personal, por correo certificado o courier), enviado por correo urgente nocturno a nivel nacional o enviado por correo certificado, franqueo prepagado, con acuse de recibo, dirigido a los siguientes destinatarios:</p> <p>si a Oryzon, a:</p> <p style="text-align: center;">Oryzon Genomics S.A. Carrer de Sant Ferran, 74 08940 Cornellà de Llobregat Barcelona Spain Attn: CEO Facsimile No.: +34 93 377 40 28</p> <p>si a Roche, a: F. Hoffmann-La Roche Ltd</p> <p style="text-align: center;">F. Hoffmann-La Roche Ltd Grenzacherstrasse 124 4070 Basel Switzerland Attn: Legal Department Facsimile No.: +41 61 688 13 96</p> <p>Y:</p> <p style="text-align: center;">Hoffmann-La Roche Inc.</p> |
|--|--|

| | |
|--|---|
| <p style="text-align: center;">150 Clove Road, Suite 8 Little Falls New Jersey 07424 U.S.A. Attn. Corporate Secretary Facsimile No.: +1 973 890-8433</p> <p>or to such other address as the Party to whom notice is to be given may have furnished to the other Party in writing in accordance herewith. Any notice delivered by or addressed to F. Hoffmann-La Roche Ltd shall be deemed a notice under this Section 20.2, even if such notice is not delivered by or addressed to Hoffmann-La Roche Inc.</p> <p style="text-align: center;"><i>[Signature Page Follows]</i></p> <p>IN WITNESS WHEREOF, the Parties have entered into this Agreement as of the Effective Date.</p> <p>Oryzon Genomics S.A.</p> <p>_____</p> <p>Name: Carlos Buesa Title: CEO</p> <p>F. Hoffmann-La Roche Ltd</p> <p>_____</p> <p>Name: Title:</p> <p>Hoffmann-La Roche Inc.</p> <p>_____</p> <p>Name: Title:</p> | <p style="text-align: center;">150 Clove Road, Suite 8 Little Falls New Jersey 07424 U.S.A. Attn. Corporate Secretary Facsimile No.: +1 973 890-8433.</p> <p>o a cualquier otra dirección que la Parte a la que aviso debe ser dado puede haber proporcionado a la otra Parte por escrito. Cualquier notificación entregada por o dirigida a F. Hoffmann-La Roche Ltd se considerará una notificación bajo esta Sección 20.2, incluso si dicha notificación no se entrega ni está dirigida a Hoffmann-La Roche Inc.</p> <p style="text-align: center;"><i>[Firma Página Sigue]</i></p> <p>EN FE DE LO CUAL, las Partes han celebrado el presente Acuerdo a partir de la Fecha Efectiva.</p> <p>Oryzon Genomics S.A.</p> <p>_____</p> <p>Nombre: Carlos Buesa Título: CEO</p> <p>_____</p> <p>Name: F. Hoffmann-La Roche Ltd</p> <p>_____</p> <p>Nombre: ** Título: Jefe de Alianzas de Roche</p> <p style="text-align: center;">Miembro de CCA</p> <p>F. Hoffmann-La Roche Ltd</p> |
|--|---|

| | |
|--|--|
| | <hr/> <p>Nombre: **</p> <p>Título: Asesor Jurídico</p> <p>Hoffmann-La Roche Inc.</p> |
|--|--|

APÉNDICE 1



21

Oryzon Genomics, S.A.

Estados financieros de propósito especial al 31 de diciembre de 2014 y 2013

Incluye Informe de Auditoría de Estados financieros de propósito especial

Informe de Auditoría Independiente de Estados Financieros de Propósito Especial

Grant Thornton
Tres Torres, 7
08017 BARCELONA

T +34 93 206 39 00
F +34 93 206 39 10
barcelona@es.gt.com
www.GrantThornton.es

A los accionistas de ORYZON GENOMICS, S.A.

Informe sobre Estados Financieros de Propósito Especial

Hemos auditado los estados financieros de propósito especial (en adelante también, los estados financieros) adjuntos de ORYZON GENOMICS, S.A. (en adelante, la Sociedad), que comprenden los balances al 31 de diciembre de 2014 y 2013, las cuentas de pérdidas y ganancias, los estados de cambios en el patrimonio neto, los estados de flujo de efectivo y las notas explicativas a los estados financieros correspondientes todos ellos a los ejercicios anuales terminados en dichas fechas. Los estados financieros han sido formulados por los administradores de la Sociedad de acuerdo con las bases de presentación y normas de valoración que se detallan en la nota 2 explicativa adjunta.

Responsabilidad de los administradores sobre los estados financieros

Los administradores de la Sociedad son responsables de la formulación de los estados financieros adjuntos, de forma que expresen la imagen fiel del patrimonio y de la situación financiera, así como de sus resultados y flujos de efectivo, de acuerdo con las bases de presentación y normas de valoración que han considerado adecuadas a las circunstancias y que se detallan en las notas explicativas 2 y 4 adjuntas, así como de establecer los mecanismos de control interno que consideren necesarios para permitir la preparación de estados financieros libres de incorrecciones materiales, debidas a fraude o a error.

Responsabilidad del auditor

Nuestra responsabilidad es expresar una opinión sobre los citados estados financieros de propósito especial basada en nuestra auditoría. Hemos realizado nuestro trabajo de acuerdo con las Normas Internacionales de Auditoría. Dichas Normas requieren que cumplamos con requerimientos éticos y que planifiquemos y realicemos nuestra auditoría para obtener una seguridad razonable de que los estados financieros están libres de incorrecciones materiales.

Una auditoría supone la realización de procedimientos para obtener evidencia de auditoría sobre los importes y desgloses de los estados financieros. Los procedimientos seleccionados dependen del juicio del auditor, incluyendo la evaluación de los riesgos de incorrección material de los estados financieros, bien debida a fraude o a error. Para realizar dichas evaluaciones de riesgo, el auditor considera el control interno que es relevante para la formulación por parte de los administradores de la Sociedad de los estados financieros que expresen la imagen fiel, con el objetivo de diseñar procedimientos de auditoría que sean apropiados a las circunstancias, pero no con el propósito de expresar una opinión sobre la eficacia del control interno de la Sociedad. Una auditoría también incluye la evaluación de la idoneidad de las políticas contables utilizadas y de la razonabilidad de las estimaciones contables realizadas por la Dirección de la Sociedad, así como la evaluación de la presentación de los estados financieros en su conjunto.

Creemos que la evidencia de auditoría que hemos obtenido es adecuada y suficiente para proporcionar una base para nuestra opinión de auditoría.

Nuestro trabajo se ha realizado de acuerdo con las Normas Internacionales de Auditoría aplicables para la auditoría de estados financieros de propósito especial, actuación no contemplada en la normativa reguladora de la actividad de auditoría vigente en España, por lo que no es un trabajo de auditoría realizado de acuerdo con esta normativa.

Opini3n

En nuestra opini3n, los estados financieros de los ejercicios 2014 y 2013 adjuntos expresan, en todos los aspectos significativos, la imagen fiel del patrimonio y de la situaci3n financiera de ORYZON GENOMICS, S.A. al 31 de diciembre de 2014 y 2013, as3 como de sus resultados y flujos de efectivo, correspondientes a los ejercicios anuales terminados en dichas fechas, de acuerdo con las bases de presentaci3n y normas de valoraci3n que se detallan en las notas explicativas 2 y 4 adjuntas.

Bases de presentaci3n y restricci3n de distribuci3n y uso

Sin que afecte a nuestra opini3n de auditora, llamamos la atenci3n al respecto de lo se3alado en la nota explicativa 2 adjunta, que describe la base contable utilizada para la formulaci3n de los estados financieros. Nuestro informe ha sido preparado a petici3n de ORYZON GENOMICS, S.A., en relaci3n con el proceso de verificaci3n y registro del Folleto correspondiente a la admisi3n a cotizaci3n en las bolsas de valores de Madrid, Barcelona, Bilbao y Valencia de las acciones de ORYZON GENOMICS, S.A. y su incorporaci3n en el sistema de interconexi3n burs3til espa3ol (mercado continuo) y, por consiguiente, no deber3 ser utilizado para ninguna otra finalidad ni publicado en ning3n otro folleto o documento de naturaleza similar, sin nuestro consentimiento expreso.

Informe sobre otros requerimientos legales y reglamentarios

El informe de gesti3n adjunto de los ejercicios 2014 y 2013 contienen las explicaciones que los administradores consideran oportunas sobre la situaci3n de la Sociedad, la evoluci3n de sus negocios y sobre otros asuntos y no forma parte integrante de los estados financieros de prop3sito especial. Hemos verificado que la informaci3n contable que contienen los citados informes de gesti3n concuerda con la de los estados financieros de prop3sito especial de los ejercicios 2014 y 2013. Nuestro trabajo como auditores se limita a la verificaci3n del informe de gesti3n con el alcance mencionado en este mismo p3rrafo y no incluye la revisi3n de informaci3n distinta de la obtenida a partir de los registros contables de la Sociedad.

Grant Thornton



Alejandro Mart3nez

17 de noviembre de 2015



ORYZON GENOMICS, S.A.
Balances al 31 de diciembre de 2014 y 2013
(expresados en euros)

| ACTIVO | Notas | 31.12.2014 | 31.12.2013 | 31.12.2012 |
|---|-------|-------------------|-------------------|-------------------|
| ACTIVO NO CORRIENTE | | 16.058.617 | 20.128.007 | 18.765.342 |
| Inmovilizado intangible | 6 | 12.927.561 | 15.824.639 | 15.062.428 |
| Inmovilizado material | 5 | 980.953 | 1.158.594 | 1.485.437 |
| Inversiones en empresas del grupo y asociadas a largo plazo | 8 | 5.718 | 803.779 | 126.731 |
| Inversiones financieras a largo plazo | 9 | 499.852 | 206.629 | 104.961 |
| Activos por impuesto diferido | 16 | 1.644.533 | 2.134.366 | 1.985.785 |
| ACTIVO CORRIENTE | | 9.999.140 | 2.851.136 | 3.807.682 |
| Existencias | 11 | 8.940 | 2.208 | 18.813 |
| Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar | 10 | 704.145 | 662.995 | 977.186 |
| Clientes por ventas y prestaciones de servicios | | 72.326 | 40.912 | 211.105 |
| Otros Deudores | | 631.819 | 622.083 | 766.081 |
| Inversiones financieras a corto plazo | 9 | 5.641.556 | 141.556 | 506.148 |
| Periodificaciones a corto plazo | | 11.982 | 11.000 | 3.800 |
| Efectivo y otros activos líquidos equivalentes | | 3.632.517 | 2.033.377 | 2.301.735 |
| TOTAL ACTIVO | | 26.057.757 | 22.979.143 | 22.573.024 |
| PATRIMONIO NETO Y PASIVO | | | | |
| | | 31.12.2014 | 31.12.2013 | 31.12.2012 |
| PATRIMONIO NETO | | 13.893.092 | 9.004.213 | 10.341.099 |
| Fondos propios | 12 | 8.789.504 | 3.635.204 | 5.431.327 |
| Capital | | 235.907 | 235.907 | 235.907 |
| Capital escriturado | | 235.907 | 235.907 | 235.907 |
| Prima de emisión | | 14.479.772 | 14.479.772 | 14.479.772 |
| Reservas | | (1.112.179) | (1.112.179) | (1.112.179) |
| (Acciones y participaciones en patrimonio propias) | | (1.711.290) | (215.083) | (215.083) |
| Resultados de ejercicios anteriores | | (9.753.210) | (7.957.092) | (7.348.798) |
| Resultado del ejercicio | 3 | 6.650.504 | (1.796.121) | (608.292) |
| Ajustes por cambios de valor | | 169.991 | - | - |
| Subvenciones, donaciones y legados recibidos | | 4.933.597 | 5.369.009 | 4.909.772 |
| PASIVO NO CORRIENTE | | 8.196.069 | 11.251.115 | 9.948.576 |
| Provisiones a largo plazo | 12 e | 131.452 | - | - |
| Deudas a largo plazo | 13 | 6.420.084 | 8.994.749 | 7.840.791 |
| Deudas con entidades de crédito | | 2.932.328 | 4.675.407 | 5.098.282 |
| Otros pasivos financieros | | 3.487.756 | 4.319.342 | 2.742.509 |
| Deudas con empresas del grupo y asociadas a largo plazo | | - | 122.000 | 122.000 |
| Pasivos por impuesto diferido | 16 | 1.644.533 | 2.134.366 | 1.985.785 |
| PASIVO CORRIENTE | | 3.968.596 | 2.723.815 | 2.283.349 |
| Provisiones a corto plazo | 18 | 55.778 | - | - |
| Deudas a corto plazo | 13 | 2.670.080 | 1.719.147 | 1.518.687 |
| Deudas con entidades de crédito | | 1.147.456 | 1.263.792 | 1.263.404 |
| Otros pasivos financieros | | 1.522.624 | 455.355 | 255.283 |
| Deudas con empresas del grupo y asociadas a corto plazo | | - | 382.940 | - |
| Acreedores comerciales y otras cuentas a pagar | 14 | 1.242.738 | 621.728 | 764.662 |
| Proveedores | | 1.010.263 | 453.596 | 518.413 |
| Otros acreedores | | 232.475 | 168.132 | 246.249 |
| TOTAL PATRIMONIO NETO Y PASIVO | | 26.057.757 | 22.979.143 | 22.573.024 |

ORYZON GENOMICS, S.A.

Cuentas de Pérdidas y Ganancias correspondientes a los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

(expresadas en euros)

| | Notas | 2014 | 2013 | 2012 |
|--|-------|--------------------|--------------------|--------------------|
| OPERACIONES CONTINUADAS | | | | |
| Importe neto de la cifra de negocios | | 13.120.889 | 43.786 | 465.226 |
| b) Prestaciones de servicios | 17 a | 13.120.889 | 43.786 | 465.226 |
| Trabajos realizados por la empresa para su activo | | 2.415.396 | 2.316.638 | 3.888.230 |
| Aprovisionamientos | | (341.004) | (183.146) | (411.522) |
| a) Consumo de mercaderías | 17 b | (341.004) | (183.146) | (411.522) |
| Otros ingresos de explotación | | 55.651 | 143.079 | 56.036 |
| a) Ingresos accesorios y otros de gestión corriente | | 50.441 | 138.141 | 5.815 |
| b) Subvenciones de explotación incorporadas al resultado del ejercicio | | 5.210 | 4.938 | 50.221 |
| Gastos de personal | 17 c | (1.682.738) | (1.146.076) | (1.712.412) |
| a) Sueldos, salarios y asimilados | | (1.471.095) | (910.638) | (1.384.222) |
| b) Cargas sociales | | (211.643) | (235.438) | (328.190) |
| Otros gastos de explotación | 17 d | (2.729.040) | (1.856.235) | (2.117.483) |
| a) Servicios exteriores | | (2.728.475) | (1.850.904) | (2.117.152) |
| b) Tributos | | (186) | (3.107) | (331) |
| d) Otros gastos de gestión corriente | | (379) | (2.224) | - |
| Amortización del inmovilizado | 5 y 6 | (918.349) | (933.284) | (751.582) |
| Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras | 21 | 819.222 | 582.750 | 714.631 |
| Deterioro y resultado por enajenaciones del inmovilizado | | (4.616.715) | (185.722) | - |
| a) Deterioro y pérdidas | 6 | (4.616.715) | (185.722) | - |
| Otros resultados | | 603 | 4.931 | (26.866) |
| RESULTADO DE EXPLOTACIÓN | | 6.123.915 | (1.213.279) | 104.258 |
| Ingresos financieros | | 175.555 | 37.099 | 100.061 |
| a) De participaciones en instrumentos de patrimonio | | 122.000 | - | - |
| b) De valores negociables y otros instrumentos financieros | | 53.555 | 37.099 | 100.061 |
| Gastos financieros | | (684.942) | (707.635) | (670.869) |
| b) Por deudas con terceros | | (684.942) | (707.635) | (670.869) |
| Diferencias de cambio | 17 f | 457.528 | (1.075) | (11.164) |
| Deterioro y resultado por enajenaciones de instrumentos financieros | 8 | 666.921 | - | (220.262) |
| a) Deterioros y pérdidas | | (122.000) | - | (220.262) |
| b) Resultados por enajenaciones y otras | | 788.921 | - | - |
| RESULTADO FINANCIERO | | 615.062 | (671.611) | (802.234) |
| RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS | | 6.738.977 | (1.884.890) | (697.976) |
| Impuestos sobre beneficios | 16 | (88.473) | 88.769 | 89.684 |
| RESULTADO DEL EJERCICIO | | 6.650.504 | (1.796.121) | (608.292) |

ORYZON GENOMICS, S.A.

Estados de Cambios en el Patrimonio Neto correspondientes a los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013
(expresados en euros)

A) ESTADO DE INGRESOS Y GASTOS RECONOCIDOS

| | Nota | 31/12/2014 | 31/12/2013 | 31/12/2012 |
|--|------|------------------|--------------------|------------------|
| Resultado de la cuenta de pérdidas y ganancias | | 6.650.504 | (1.796.121) | (608.292) |
| Ingresos y gastos imputados directamente al patrimonio neto | | | | |
| Activos financieros disponibles para la venta | 9 | 226.655 | - | - |
| Subvenciones, donaciones y legados recibidos | 20 | 238.672 | 1.195.066 | 1.085.368 |
| Efecto impositivo | 15 | (116.332) | (298.767) | (271.342) |
| Total ingresos y gastos imputados directamente al patrimonio neto | | 348.995 | 896.300 | 814.026 |
| Subvenciones, donaciones y legados recibidos | 20 | (819.222) | (582.750) | (714.631) |
| Efecto impositivo | 15 | 204.806 | 145.688 | 178.658 |
| Total transferencia a la cuenta de pérdidas y ganancias | | (614.417) | (437.063) | (535.973) |
| TOTAL DE INGRESOS Y GASTOS RECONOCIDOS | | 6.385.083 | (1.336.884) | (330.239) |

B) ESTADO TOTAL DE CAMBIOS EN EL PATRIMONIO NETO

| | Nota | Capital escriturado | Prima de emisión | Reservas | Acciones y participaciones en patrimonio propias | Resultados de ejercicios anteriores | Resultado del ejercicio | Ajustes por cambios de valor | Subvenciones, donaciones y legados y recibidos | TOTAL |
|--|------|------------------------|---------------------|--------------------|---|---|----------------------------|------------------------------------|---|-------------------|
| SALDO INICIO DEL EJERCICIO 2012 | | 235.907 | 14.479.772 | (2.130.543) | (215.083) | (7.348.798) | 1.018.364 | - | 4.631.719 | 10.671.338 |
| Total ingresos y gastos reconocidos | | - | - | - | - | - | (608.292) | - | 278.053 | (330.239) |
| Otras variaciones del patrimonio neto | | - | - | 1.018.364 | - | - | (1.018.364) | - | - | - |
| SALDO, FINAL DEL AÑO 2012 | | 235.907 | 14.479.772 | (1.112.179) | (215.083) | (7.348.798) | (608.292) | - | 4.909.772 | 10.341.099 |
| SALDO AJUSTADO, INICIO DEL EJERCICIO 2013 | | 235.907 | 14.479.772 | (1.112.179) | (215.083) | (7.348.798) | (608.292) | - | 4.909.772 | 10.341.099 |
| Total ingresos y gastos reconocidos | | - | - | - | - | - | (1.796.121) | - | 459.237 | (1.336.884) |
| Otras variaciones del patrimonio neto | | - | - | - | - | (608.292) | 608.292 | - | - | - |
| Otros cambios en el patrimonio neto | | - | - | - | - | (2) | - | - | - | (2) |
| SALDO, FINAL DEL AÑO 2013 | | 235.907 | 14.479.772 | (1.112.179) | (215.083) | (7.957.092) | (1.796.121) | - | 5.369.009 | 9.004.213 |
| SALDO AJUSTADO, INICIO DEL EJERCICIO 2014 | | 235.907 | 14.479.772 | (1.112.179) | (215.083) | (7.957.092) | (1.796.121) | - | 5.369.009 | 9.004.213 |
| Total ingresos y gastos reconocidos | | - | - | - | - | - | 6.650.504 | 169.991 | (435.412) | 6.385.083 |
| Operaciones con acciones o participaciones propias | | - | - | - | (1.496.207) | - | - | - | - | (1.496.207) |
| Otras variaciones del patrimonio neto | 2f | - | - | - | - | (1.796.121) | 1.796.121 | - | - | - |
| Otros cambios en el patrimonio neto | | - | - | - | - | 3 | - | - | - | 3 |
| SALDO, FINAL DEL AÑO 2014 | | 235.907 | 14.479.772 | (1.112.179) | (1.711.290) | (9.753.210) | 6.650.504 | 169.991 | 4.933.597 | 13.893.092 |

ORYZON GENOMICS, S.A.

Estados de Flujos de Efectivo correspondientes a los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013 (expresados en euros)

| | Notas | 2014 | 2013 | 2012 |
|--|-------|--------------------|--------------------|--------------------|
| FLUJOS DE EFECTIVO DE LAS ACTIVIDADES DE EXPLOTACIÓN | | 12.125.722 | (784.277) | 837.569 |
| Resultado del ejercicio antes de impuestos | | 6.738.977 | (1.884.890) | (697.976) |
| Ajustes del resultado: | | 4.715.842 | 536.259 | 261.356 |
| Amortización del inmovilizado (+) | 5 y 6 | 918.349 | 933.287 | 751.582 |
| Correcciones valorativas por deterioro (+/-) | 6 | 4.616.715 | 185.722 | 224.405 |
| Imputación de subvenciones (-) | 21 | (819.222) | (582.750) | (714.631) |
| Cambios en el capital corriente: | | 670.903 | 564.354 | 1.274.189 |
| Existencias (+/-) | | (6.732) | 16.605 | (6.042) |
| Deudores y otras cuentas a cobrar (+/-) | | (41.150) | 314.191 | 1.501.213 |
| Otros activos corrientes (+/-) | | (982) | (7.200) | (300) |
| Acreedores y otras cuentas a pagar (+/-) | | 532.537 | (113.977) | (169.556) |
| Otros activos y pasivos no corrientes (+/-) | | 187.230 | 354.735 | (51.126) |
| FLUJOS DE EFECTIVO DE LAS ACTIVIDADES DE INVERSIÓN | | (7.455.504) | (1.729.253) | (2.242.162) |
| Pagos por inversiones (-): | | (8.259.283) | (2.093.845) | (3.928.978) |
| Empresas del grupo y asociadas | 8 | (5.718) | (677.048) | - |
| Inmovilizado intangible | 6 | (2.413.044) | (1.309.622) | (3.891.230) |
| Inmovilizado material | 5 | (47.298) | (5.507) | (9.748) |
| Otros activos financieros | | (5.793.223) | (101.668) | (28.000) |
| Cobros por desinversiones (+): | | 803.779 | 364.592 | 1.686.816 |
| Empresas del grupo y asociadas | 8 | 803.779 | - | 107.384 |
| Otros activos financieros | | - | 364.592 | 1.579.432 |
| FLUJOS DE EFECTIVO DE LAS ACTIVIDADES DE FINANCIACIÓN | | (3.241.069) | 2.245.172 | 1.022.560 |
| Cobros y pagos por instrumentos de patrimonio: | | (1.112.397) | 507.815 | 992.684 |
| Amortización de instrumentos de patrimonio (-) | | - | - | - |
| Adquisición de instrumentos de patrimonio propio (-) | 12 | (1.496.207) | - | - |
| Subvenciones, donaciones y legados recibidos (+) | | 383.810 | 507.815 | 992.684 |
| Cobros y pagos por instrumentos de pasivo financiero: | | (2.128.672) | 1.737.357 | 29.876 |
| Emisión: | | 950.933 | 1.737.357 | 338.300 |
| Deudas con entidades de crédito (+) | | - | 1.153.957 | 216.300 |
| Otras deudas (+) | | 950.933 | 583.400 | 122.000 |
| Devolución y amortización de: | | (3.079.605) | - | (308.424) |
| Deudas con entidades de crédito (-) | | (1.743.079) | - | - |
| Deudas con empresas del grupo y asociadas (-) | | (504.940) | - | (308.424) |
| Otras deudas (-) | | (831.586) | - | - |
| EFFECTO DE LAS VARIACIONES DE LOS TIPOS DE CAMBIO | | 169.991 | - | - |
| AUMENTO/DISMINUCIÓN NETA DEL EFECTIVO O EQUIVALENTES | | 1.599.140 | (268.358) | (382.033) |
| Efectivo o equivalentes al comienzo del ejercicio | | 2.033.377 | 2.301.735 | 2.683.768 |
| Efectivo o equivalentes al final del ejercicio | | 3.632.517 | 2.033.377 | 2.301.735 |

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

1. Actividad

Oryzon Genomics, S.A. se constituyó el 2 de junio de 2000. Su domicilio social se encuentra en la calle Sant Ferran, número 74, de Cornellà de Llobregat, Barcelona.

El objeto social, de acuerdo con los estatutos, y su actividad principal abarca las actividades descritas a continuación:

- a) El descubrimiento, desarrollo y aplicación de biomarcadores y herramientas genómicas, moleculares y genéticas para la obtención de productos de medicina personalizada o la obtención de organismos modificados de interés farmacéutico, industrial o agronómico;
- b) La realización de análisis clínicos en los campos del diagnóstico y pronóstico en humanos o en otros organismos de interés sanitario o industrial;
- c) La prestación de servicios de investigación científica diversos, tales como farmacológicos, químicos, biológicos, industriales, alimenticios, etc., de interés en seres humanos, animales y organismos o sistemas modelo;
- d) El desarrollo de moléculas químicas, péptidos, proteínas o anticuerpos con aplicaciones terapéuticas en humanos y otros organismos y la investigación clínica de nuevas terapias en humanos;
- e) La fabricación en general de herramientas de software para el uso diagnóstico, de productos sanitarios de diagnóstico in vitro y de productos terapéuticos de salud humana.
- f) Las actividades enumeradas podrán ser desarrolladas por la Sociedad, total o parcialmente, de modo indirecto, mediante titularidad de acciones o participaciones en sociedades con objeto idéntico o análogo.

Quedan excluidas todas aquellas actividades cuyo ejercicio la Ley exige requisitos especiales que no queden cumplidos por esta Sociedad.

Si las disposiciones legales exigieran, para el ejercicio de alguna de las actividades comprendidas en el objeto social, algún título profesional o autorización administrativa, o la inscripción en Registros Públicos, dichas actividades deberán realizarse por medio de persona que ostente la requerida titulación y, en su caso, no podrán iniciarse antes de que se hayan cumplido los requisitos administrativos exigidos.

Con fecha 26 de marzo de 2013 el Consejo de Administración formuló un Proyecto de Segregación de la rama de actividad de Diagnóstico, para someterla posteriormente a la aprobación de la Junta General de Accionistas, como constatación de que las necesidades de tipo financiero, organizativo y estratégico de las actividades de terapia y de diagnóstico no se encontraban, en el punto de desarrollo de las mismas, totalmente alineadas, sino que cada una de ellas requería determinadas particularidades que no podían ser acometidas de forma óptima si se mantenían dentro de una misma estructura jurídica.

Para ello, se procedió a la segregación de la rama de actividad (conjunto de activos y pasivos) que conforma el negocio de diagnóstico.

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

El 31 de mayo de 2013 la Junta General Extraordinaria de Accionistas examinó y aprobó dicha segregación a favor de una sociedad de responsabilidad limitada de nueva constitución, titularidad al 100% de ORYZON GENOMICS, S.A., denominada Oryzon Genomics Diagnóstico, S.L. La información correspondiente a dicha segregación figura en la memoria de las cuentas anuales correspondientes al ejercicio anual finalizado el 31 de diciembre de 2013.

No se atribuyó ventaja especial de ninguna clase en la sociedad beneficiaria a los miembros del Consejo de Administración de ORYZON GENOMICS, S.A.

Asimismo, al amparo de lo establecido en los artículos 78 y 78 bis de la Ley de modificaciones estructurales, no intervino experto independiente en la operación de segregación proyectada.

Las participaciones representativas del capital social de la sociedad beneficiaria dan derecho a su propietario a participar en las ganancias sociales desde el otorgamiento de la escritura de constitución de la sociedad beneficiaria.

La valoración contable, expresada en euros, de los elementos del activo y del pasivo comprendidos en la unidad económica segregada al 31 de diciembre de 2012 fueron los siguientes:

| | |
|---|---------|
| Total activo segregado: | 783.812 |
| Total patrimonio neto y pasivo segregado: | 257.673 |
| Valor neto de la segregación: | 526.139 |

La fecha a partir de la cual las operaciones de la Sociedad se consideraron realizadas a efectos contables por cuenta de la sociedad beneficiaria fue el 1 de enero de 2013.

El proyecto de segregación se acogió al régimen fiscal especial de las operaciones de fusión, escisión, aportaciones de activos y canjes de valores, establecido en el Capítulo VIII del Título VII de la Ley del Impuesto sobre Sociedades, dado que dicha operación cumplía con los requisitos establecidos en el artículo 83.2 de dicho cuerpo legal

La sociedad beneficiaria se subrogó, respecto a la parte del patrimonio universal de ORYZON GENOMICS, S.A. que recibió, en todos los derechos y obligaciones de ORYZON GENOMICS, S.A. y esta recibió la totalidad de las participaciones sociales de la sociedad beneficiaria.

En 2014 se realizó la venta del 75,01% de las participaciones de Oryzon Genomics Diagnóstico, S.L. El resto de participaciones se traspasaron de inversiones financieras a largo plazo a “activos disponibles para la venta” (ver nota 9). Dado que no se ejerce ninguna influencia sobre la mencionada entidad participada, no se considera empresa del grupo ni asociada.

Con carácter simultáneo a la venta del 75,01% de las participaciones de Oryzon Genomics Diagnóstico S.L., la Junta General de Socios de dicha entidad sustituyó el Consejo de Administración que venía actuando como máximo órgano de gobierno de dicha sociedad - y que era coincidente con los miembros del Consejo de Administración de Oryzon Genomics S.A., -, por un administrador único.

Oryzon Genomics S.A., no ejerce ninguna influencia sobre la mencionada entidad participada, que vaya más allá de los simples derechos que se le confieren como socio minoritario de la misma.

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

La Sociedad es accionista único de Oryzon Corp., sita en los Estados Unidos de América. No se formulan cuentas anuales consolidadas por no estar obligada a ello, al no alcanzar ninguno de los requisitos mínimos establecidos.

2. Bases de presentación de las cuentas anuales

a) Imagen fiel

Los estados financieros de propósito especial, se han preparado a los efectos de la oferta pública y admisión a cotización de las acciones de ORYZON GENOMICS, S.A. en el sistema de interconexión bursátil, en las Bolsas de valores de Madrid, Barcelona, Bilbao y Valencia.

Los estados financieros de propósito especial, que están compuestos por los balances al 31 de diciembre de 2014 y 2013, las cuentas de pérdidas y ganancias, los estados de cambios en el patrimonio neto, los estados de flujos de efectivo y las notas explicativas 1 a 24, todos ellos a los ejercicios anuales terminados en dichas fechas, se han preparado a partir de los registros contables, habiéndose aplicado las disposiciones legales vigentes en materia contable, en concreto, el Plan General de Contabilidad aprobado por el Real Decreto 1514/2007, de 16 de noviembre, con el objeto de mostrar la imagen fiel del patrimonio, de la situación financiera, de los resultados, de los cambios en el patrimonio neto y de los flujos de efectivo correspondientes a los ejercicios 2014 y 2013.

Salvo indicación de lo contrario, todas las cifras de las notas explicativas están expresadas en euros, siendo ésta la moneda funcional de la Sociedad.

b) Principios contables

Los estados financieros de propósito especial se han preparado de acuerdo con los principios contables estipulados en el plan general contable español. No existe ningún principio contable que, siendo significativo su efecto, se haya dejado de aplicar.

c) Aspectos críticos de la valoración y estimación de la incertidumbre

En la elaboración de los estados financieros de propósito especial adjuntos se han utilizado estimaciones realizadas por los administradores para valorar algunos de los activos, pasivos, ingresos, gastos y compromisos que figuran registrados en ellas. Básicamente estas estimaciones se refieren a:

- La vida útil de los activos intangibles y materiales (notas 4a y 4b)
- Deterioro del valor del inmovilizado intangible y material (nota 4c)
- El valor de mercado de determinados instrumentos financieros (nota 4e)
- Las provisiones de ganancias fiscales futuras que hacen probable la aplicación de activos por impuestos diferidos (nota 4h)
- El cálculo de provisiones (nota 4i)

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

Estas estimaciones se han realizado sobre la base de la mejor información disponible hasta la fecha de formulación de estos estados financieros de propósito especial, no existiendo ningún hecho que pudiera hacer cambiar los mismos. Cualquier acontecimiento futuro no conocido a la fecha de elaboración de estas estimaciones, podría dar lugar a modificaciones (al alza o a la baja), lo que se realizaría, en su caso, de forma prospectiva.

d) Comparación de la información

Los estados financieros de propósito especial correspondientes a los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013 incluyen a efectos comparativos los relativos al ejercicio anual terminado el 31 de diciembre de 2012.

e) Clasificación de las partidas corrientes y no corrientes

Para la clasificación de las partidas corrientes de cada periodo, se ha considerado el plazo máximo de un año a partir de la fecha de cierre de los respectivos ejercicios.

f) Cambios de criterio contable y reexpresión de saldos.

En la formulación de estos estados financieros de propósito especial del ejercicio 2014 se han establecido por primera vez dos cambios de criterio contable respecto a los aplicados en los ejercicios anteriores. Por un lado, se ha establecido no capitalizar los gastos de investigación, adoptando para ello los criterios recogidos en las Normas Internacionales de Información Financiera y por otro, se ha efectuado una redefinición de los criterios de capitalización de los gastos de desarrollo incurridos, aplicando un criterio más prudente consistente en considerar que los gastos de investigación alcanzan hasta la fase de definición de las moléculas, que se detalla en la nota 4a), y que es posterior a la considerada hasta el ejercicio 2013. Asimismo, dichos cambios de criterio se han aplicado a efectos comparativos en los saldos existentes al 31 de diciembre de 2013 y 2012. Por dicha causa, a continuación se detallan las diferencias resultantes de aplicar dichos cambios de criterio en los respectivos estados financieros afectados:

| | Activo/(Pasivo) | | |
|--|--|-------------|------------------------------------|
| | Saldo según cuentas anuales 2013 | Variación | Saldo reexpresado a 31.12.13 |
| <u>Activo</u> | | | |
| Inmovilizado intangible (*) | 21.548.253 | (5.723.614) | 15.824.639 |
| Activos por impuesto diferido | 2.194.178 | (59.812) | 2.134.366 |
| <u>Patrimonio neto</u> | | | |
| Resultados de ejercicios anteriores | (2.050.389) | (5.906.703) | (7.957.092) |
| Resultado del ejercicio (**) | (2.158.648) | 362.527 | (1.796.121) |
| Subvenciones, donaciones y legados recibidos | 5.548.446 | (179.437) | 5.369.009 |
| <u>Pasivo</u> | | | |
| Pasivos por impuesto diferido | 2.194.178 | (59.812) | 2.134.366 |

(*) Variación del epígrafe de Desarrollo

(**) Variación del epígrafe de deterioro y resultado por enajenaciones del inmovilizado

ORYZON GENOMICS, S.A.
Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

| | Saldo según cuentas anuales 2012 | Variación | Saldo reexpresado a 31.12.12 |
|--|--|-------------|------------------------------------|
| <u>Activo</u> | | | |
| Inmovilizado intangible (*) | 21.208.381 | (6.145.953) | 15.062.428 |
| Activos por impuesto diferido | 2.045.597 | (59.812) | 1.985.785 |
| <u>Patrimonio neto</u> | | | |
| Resultados de ejercicios anteriores | (1.442.095) | (5.906.703) | (7.348.798) |
| Subvenciones, donaciones y legados recibidos | 5.089.209 | (179.437) | 4.909.772 |
| <u>Pasivo</u> | | | |
| Pasivos por impuesto diferido | 2.045.597 | (59.812) | 1.985.785 |
| Acreedores comerciales y otras cuentas a pagar | 824.475 | (59.813) | 764.662 |

(*) Variación del epígrafe de desarrollo

Asimismo, en el ejercicio 2013 se han aumentado en 354.735 euros los gastos financieros y el epígrafe de imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero, en relación a las cuentas anuales formuladas de dicho ejercicio, a los efectos de reflejar más adecuadamente dichas cuentas y los correspondientes estados financieros.

3. Aplicación del resultado

La propuesta de distribución de resultados de los ejercicios 2014, 2013 y 2012 que los administradores sometieron a la aprobación de la Junta General de Accionistas fueron los siguientes:

Ejercicio 2014:

Base de reparto ejercicio 2014

| | |
|--------------------------|-------------------------|
| Beneficios del ejercicio | <u><u>6.650.504</u></u> |
|--------------------------|-------------------------|

Aplicación

| | |
|---|-------------------------|
| A compensar resultados negativos de ejercicios anteriores | <u><u>6.650.504</u></u> |
|---|-------------------------|

Ejercicio 2013:

Base de reparto ejercicio 2013

| | |
|-----------------------|---------------------------|
| Pérdida del ejercicio | <u><u>(2.158.648)</u></u> |
|-----------------------|---------------------------|

Aplicación

| | |
|---|---------------------------|
| A resultados negativos de ejercicios anteriores | <u><u>(2.158.648)</u></u> |
|---|---------------------------|

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

La propuesta de distribución de resultados del ejercicio 2013 que los administradores sometieron a la aprobación de la Junta General de Accionistas fue la aplicación de la pérdida de 2.158.648 euros a resultados negativos de ejercicios anteriores. Fruto de la reexpresión de cuentas, dicha pérdida pasa a ser de 1.796.121 euros

Ejercicio 2012:

Base de reparto ejercicio 2012

| | |
|-----------------------|-----------|
| Pérdida del ejercicio | (608.292) |
|-----------------------|-----------|

Aplicación

| | |
|---|-----------|
| A resultados negativos de ejercicios anteriores | (608.292) |
|---|-----------|

4. Normas de registro y valoración

Las principales normas de registro y valoración utilizadas para la formulación de los estados financieros de propósito especial son las siguientes:

a) Inmovilizado intangible

Como norma general, el inmovilizado intangible se registra siempre que cumpla con el criterio de identificabilidad y se valora inicialmente por su precio de adquisición o coste de producción, minorado, posteriormente, por la correspondiente amortización acumulada y, en su caso, por las pérdidas por deterioro que haya experimentado. En particular se aplican los siguientes criterios:

a.1) Gastos de investigación y desarrollo

Como se ha indicado en la nota 2f), desde el ejercicio 2014, los gastos de investigación se registran en la cuenta de pérdidas y ganancias, no activándose los que cumplen determinados requisitos establecidos en el plan general contable español y en la resolución de 28 de mayo de 2013, del Instituto de Contabilidad y Auditoría de Cuentas, por la que se dictan normas de registro, valoración e información a incluir en la memoria del inmovilizado intangible, adoptando para ello los mismos criterios que los recogidos en a las Normas Internacionales de Información Financiera.

No obstante, los gastos de desarrollo del ejercicio se activarán desde el momento en que cumplan todas las condiciones siguientes:

- Existencia de un proyecto específico e individualizado que permita valorar de forma fiable el desembolso atribuible a la realización del proyecto.
- La asignación, imputación y distribución temporal de los costes de cada proyecto deben estar claramente establecidas.
- En todo momento deben existir motivos fundados de éxito técnico en la realización del proyecto, tanto para el caso en que la empresa tenga la intención de su explotación directa, como para el de la venta a un tercero del resultado del proyecto una vez concluido, si existe mercado.

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

- La rentabilidad económico-comercial del proyecto debe estar razonablemente asegurada.
- La financiación de los distintos proyectos debe estar razonablemente asegurada para completar la realización de los mismos. Además debe estar asegurada la disponibilidad de los adecuados recursos técnicos o de otro tipo para completar el proyecto y para utilizar o vender el activo intangible.
- Debe existir una intención de completar el activo intangible en cuestión, para usarlo o venderlo.

Para ello, se aplican las métricas estándar que permiten evaluar los riesgos tecnológicos de las diferentes fases de desarrollo y establecer de forma razonable y fundada una previsión de éxito técnico y económico-comercial. Teniendo en cuenta el modelo de negocio de la Sociedad, las estimaciones se efectúan de forma separada para cada molécula.

Se consideran como gastos activables de desarrollo, valorados a coste de producción, todos los costes directamente atribuibles y que sean necesarios para crear, producir y preparar el activo para que pueda operar de la forma prevista incluyendo costes de personal afecto, costes de materiales consumibles y servicios utilizados directamente en los proyectos, amortizaciones del inmovilizado afecto y la parte de los costes indirectos que razonablemente afecten a las actividades del proyecto de desarrollo, siempre que respondan a una imputación racional de los mismos.

La fase de desarrollo se inicia una vez que la Sociedad ha definido unas pocas moléculas (usualmente entre una y cinco), que tienen los elementos necesarios para ser nominada candidato preclínico, y en la que se inician los diversos trabajos de refinado u optimización final, así como los de evaluación toxicológica regulatoria que serán necesarios para alcanzar la autorización de las agencias regulatorias para el inicio de los estudios de fase clínica I.

Atendiendo al modelo de negocio de la Sociedad, se licencia a grandes corporaciones las familias de patentes de las moléculas experimentales en estadios clínicos tempranos (normalmente en Fase I)

A partir del momento en que se toma la decisión de licencia se inicia la amortización del proyecto de desarrollo a razón de un 20% anual.

Adicionalmente se aplican amortizaciones extraordinarias (deterioro) si se considera que la viabilidad del proyecto está comprometida, si se desestima la continuación del proyecto, o si el valor neto contable del proyecto supera su valor recuperable en cuanto a las expectativas de generación futura de ingresos.

a.2) Propiedad industrial

Se valoran inicialmente a coste de adquisición o de producción, incluyendo los costes de registro y formalización. Se amortiza de manera lineal durante su vida útil.

a.3) Aplicaciones informáticas

Bajo este concepto se incluyen los importes satisfechos por el acceso a la propiedad o por el derecho al uso de programas informáticos.

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

Los programas informáticos que cumplen los criterios de reconocimiento se activan a su coste de adquisición o elaboración. Su amortización se realiza en base a la estimación de su vida útil.

Los costes de mantenimiento de las aplicaciones informáticas se imputan a resultados del ejercicio en que se incurren.

b) Inmovilizado material

El inmovilizado material se valora por su precio de adquisición o coste de producción, incrementado en su caso, por las actualizaciones practicadas según lo establecido por las diversas disposiciones legales, y minorado por la correspondiente amortización acumulada y las pérdidas por deterioro experimentadas.

Los impuestos indirectos que gravan los elementos del inmovilizado material sólo se incluyen en el precio de adquisición o coste de producción cuando no son recuperables directamente de la Hacienda Pública.

Los costes de ampliación, modernización o mejoras que representan un aumento de la productividad, capacidad o eficiencia, o un alargamiento de la vida útil de los bienes, se contabilizan como un mayor coste de los mismos. Los gastos de conservación y mantenimiento se cargan a la cuenta de pérdidas y ganancias del ejercicio en que se incurren.

Los trabajos efectuados para el inmovilizado propio se reflejan en base al precio de coste de las materias primas y otras materias consumibles, los costes directamente imputables a dichos bienes, así como una proporción razonable de los costes indirectos.

El inmovilizado material se amortiza siguiendo el método lineal, distribuyendo el coste de acuerdo con la vida útil estimada de los activos, según los siguientes porcentajes anuales:

| Elemento | Porcentaje aplicado |
|--|---------------------|
| Maquinaria genómica | 6,7 - 15% |
| Utillaje | 12,5 - 20% |
| Mobiliario | 5% |
| Equipos para proceso de la información | 8 - 12,5% |
| Otro inmovilizado material | 12,5 - 15% |

Adicionalmente se aplican las siguientes normas particulares:

b.1) Bienes asociados a los arrendamientos operativos y otras operaciones de naturaleza similar

Las inversiones realizadas que no sean separables de aquellos elementos utilizados mediante arrendamientos calificados como operativos, se contabilizan como inmovilizado material cuando cumplen la definición de activos.

La amortización de estas inversiones se realiza en función de su vida útil, que será la duración del contrato de arrendamiento o cesión, incluido el periodo de renovación cuando existen evidencias que soporten que la misma se vaya a producir o, cuando ésta sea inferior a la vida económica del activo.

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

c) Deterioro de valor del inmovilizado intangible y material

Se produce una pérdida por deterioro del valor de un elemento del inmovilizado material o intangible cuando su valor contable supera su valor recuperable, entendido éste como el mayor importe entre su valor razonable menos los costes de venta y su valor en uso.

A estos efectos, al menos al cierre del ejercicio, se evalúa, mediante el denominado “test de deterioro” si existen indicios de que algún inmovilizado material o intangible, o en su caso alguna unidad generadora de efectivo puedan estar deteriorados, en cuyo caso se procede a estimar su importe recuperable efectuando las correspondientes correcciones valorativas.

Los valores recuperables se calculan para cada unidad generadora de efectivo, si bien en el caso de inmovilizaciones materiales, siempre que sea posible, los cálculos de deterioro se efectúan elemento a elemento, de forma individualizada. La pérdida por deterioro se registra con cargo a la cuenta de pérdidas y ganancias del ejercicio.

Cuando una pérdida por deterioro se revierte, el importe en libros del activo o de la unidad generadora de efectivo se incrementa en la estimación revisada de su importe recuperable, pero de tal modo que el importe en libros incrementado no supere el importe en libros que se habría determinado de no haberse reconocido ninguna pérdida por deterioro en ejercicios anteriores. Dicha reversión de una pérdida por deterioro de valor se reconoce como ingreso en la cuenta de pérdidas y ganancias.

d) Arrendamientos financieros y otras operaciones de naturaleza similar

Se registran como arrendamientos financieros aquellas operaciones por las cuales el arrendador transfiere sustancialmente al arrendatario los riesgos y beneficios inherentes a la propiedad del activo objeto del contrato, registrando como arrendamientos operativos el resto.

d.1) Arrendamiento financiero

En las operaciones de arrendamiento financiero en las que se actúa como arrendatario, se registra un activo en el balance de situación según la naturaleza del bien objeto del contrato y un pasivo por el mismo importe, que es el menor entre el valor razonable del bien arrendado y el valor actual al inicio del arrendamiento de las cantidades mínimas acordadas, incluida la opción de compra. No se incluyen las cuotas de carácter contingente, el coste de los servicios y los impuestos repercutibles por el arrendador. La carga financiera se imputa a la cuenta de pérdidas y ganancias del ejercicio en que se devenga, aplicando el método del tipo de interés efectivo. Las cuotas de carácter contingente se reconocen como gasto del ejercicio en que se incurren.

Los activos registrados por este tipo de operaciones se amortizan con los mismos criterios que los aplicados al conjunto de los activos materiales o intangibles, atendiendo a su naturaleza.

d.2) Arrendamiento operativo

Los gastos derivados de los acuerdos de arrendamiento operativo se contabilizan en la cuenta de pérdidas y ganancias en el ejercicio en que se devengan.

ORYZON GENOMICS, S.A.
Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

Cualquier cobro o pago que se realiza al contratar un arrendamiento operativo se trata como un cobro o pago anticipado, que se imputa a resultados a lo largo del periodo del arrendamiento, a medida que se ceden o reciben los beneficios del activo arrendado.

e) Instrumentos financieros

e.1) Activos financieros

Los activos financieros se clasifican, a efectos de su valoración, en las siguientes categorías:

e.1.1) Préstamos y partidas a cobrar

Corresponden a créditos, por operaciones comerciales o no comerciales, originados en la venta de bienes, entregas de efectivo o prestación de servicios, cuyos cobros son de cuantía determinada o determinable, y que no se negocian en un mercado activo.

Se registran inicialmente al valor razonable de la contraprestación entregada más los costes de la transacción que sean directamente atribuibles. Se valoran posteriormente a su coste amortizado, registrando en la cuenta de resultados los intereses devengados en función de su tipo de interés efectivo.

No obstante lo anterior, los créditos con vencimiento no superior a un año valorados inicialmente por su valor nominal, se siguen valorando por dicho importe, salvo que se hubieran deteriorado.

Las correcciones valorativas por deterioro se registran en función de la diferencia entre su valor en libros y el valor actual al cierre del ejercicio de los flujos de efectivo futuros que se estima van a generar, descontados al tipo de interés efectivo calculado en el momento de su reconocimiento inicial. Estas correcciones se reconocen en la cuenta de pérdidas y ganancias.

e.1.2) Inversiones en el patrimonio de empresas del grupo, asociadas y multigrupo.

Se consideran empresas del grupo aquellas vinculadas por una relación de control, y empresas asociadas aquellas sobre las que se ejerce una influencia significativa. Adicionalmente, dentro de la categoría de multigrupo se incluye a aquellas sociedades sobre las que, en virtud de un acuerdo, se ejerce un control conjunto con uno o más socios. Dichas inversiones se valoran inicialmente al coste, que equivaldrá al valor razonable de la contraprestación entregada más los costes de transacción que les sean directamente atribuible.

Su valoración posterior se realiza a su coste, minorado, en su caso, por el importe acumulado de las correcciones valorativas por deterioro. Dichas correcciones se calculan como la diferencia entre su valor en libros y el importe recuperable, entendido éste como el mayor importe entre su valor razonable menos los costes de venta y el valor actual de los flujos de efectivo futuros esperados de la inversión. Salvo mejor evidencia del importe recuperable, se toma en consideración el patrimonio neto de la entidad participada, corregido por las plusvalías tácitas existentes en la fecha de la valoración, incluyendo el fondo de comercio, si lo hubiera.

ORYZON GENOMICS, S.A.
Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

En el caso en el que la empresa participada participe a su vez en otra, se considera el patrimonio neto que se desprende de los estados financieros consolidados.

Los cambios en el valor debidos a correcciones valorativas por deterioro y, en su caso, su reversión, se registran como un gasto o un ingreso, respectivamente, en la cuenta de pérdidas y ganancias.

e.1.3) Activos disponibles para la venta

Se incluyen los valores representativos de deuda e instrumentos de patrimonio de otras empresas que no hayan sido clasificados en ninguna de las categorías anteriores. Se valoran inicialmente a valor razonable, registrándose en el patrimonio neto el resultado de las variaciones en dicho valor razonable, hasta que el activo se enajene o se deteriore su valor, momento en el cual dichos resultados acumulados reconocidos previamente en el patrimonio neto pasan a registrarse en la cuenta de pérdidas y ganancias.

Al menos al cierre del ejercicio, se efectúan las correcciones valorativas necesarias si existe evidencia objetiva de que el valor del activo financiero disponible para la venta, o grupo de activos financieros disponibles para la venta con similares características de riesgo valoradas colectivamente, se ha deteriorado como resultado de uno o más eventos que hayan ocurrido después de su reconocimiento inicial, y que ocasionen:

- En el caso de los instrumentos de deuda adquiridos, una reducción o retraso en los flujos de efectivo estimados futuros, que pueden venir motivados por la insolvencia del deudor;
- En el caso de inversiones en instrumentos de patrimonio, la falta de recuperabilidad del valor en libros del activo, evidenciada por un descenso prolongado o significativo en su valor razonable, que se presume cuando el instrumento se ha deteriorado ante una caída de un año y medio y de un cuarenta por ciento en su cotización, sin que se haya producido la recuperación de su valor, sin perjuicio de que sea necesario reconocer una pérdida por deterioro antes de que haya transcurrido dicho plazo o descendido la cotización en el mencionado porcentaje.

Las correcciones valorativas procedentes de la revisión del valor razonable de los activos disponibles para la venta, se reconocen directamente en el patrimonio neto del balance, concretamente en el epígrafe relativo a “Ajustes por Cambios de Valor”.

Entendemos por deterioro del valor de estos activos financieros a la diferencia entre su coste o coste amortizado menos, en su caso, cualquier corrección valorativa por deterioro previamente reconocida en la cuenta de pérdidas y ganancias y el valor razonable en el momento en que se efectúa la valoración.

Las pérdidas acumuladas reconocidas en el patrimonio neto por disminución del valor razonable, siempre que exista una evidencia objetiva de deterioro en el valor del activo, se reconocen en la cuenta de pérdidas y ganancias.

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

En el caso de instrumentos de patrimonio valorados a su coste, por no poder determinarse con fiabilidad su valor razonable, la corrección valorativa por deterioro se calculará atendiendo a su valor recuperable, no revertiendo posteriormente la corrección valorativa reconocida en ejercicios anteriores. Se entenderá por valor recuperable el mayor importe entre su valor razonable menos los costes de venta y el valor actual de los flujos de efectivo futuros esperados de la inversión.

Salvo mejor evidencia del importe recuperable, se toma en consideración el patrimonio neto de la entidad participada, corregido por las plusvalías tácitas existentes en la fecha de la valoración, incluyendo el fondo de comercio, si lo hubiera.

Dichos activos serán baja en el balance de la sociedad, en el momento en que se produzca su venta.

e.2) Pasivos financieros

Son pasivos financieros aquellos débitos y partidas a pagar que se han originado en la compra de bienes y servicios por operaciones de tráfico de la empresa, o también aquellos que sin tener un origen comercial, no pueden ser considerados como instrumentos financieros derivados.

Se valoran inicialmente al valor razonable de la contraprestación recibida, ajustada por los costes de la transacción directamente atribuibles. Con posterioridad, dichos pasivos se valoran de acuerdo con su coste amortizado, empleando para ello el tipo de interés efectivo.

No obstante lo anterior, los débitos por operaciones comerciales con vencimiento no superior a un año y que no tengan un tipo de interés contractual se valoran inicialmente por su valor nominal, siempre y cuando el efecto de no actualizar los flujos de efectivo no sea significativo.

Los débitos y partidas a pagar se valoran, con posterioridad, por su coste amortizado, empleando para ello el tipo de interés efectivo. Aquellos que, de acuerdo a lo comentado en el párrafo anterior, se valoran inicialmente por su valor nominal, continúan valorándose por dicho importe.

Los pasivos financieros se dan de baja cuando se extinguen las obligaciones que los han generado.

e.3) Instrumentos de patrimonio propio

Un instrumento de patrimonio representa una participación residual en el patrimonio, una vez deducidos todos sus pasivos.

Los instrumentos de capital emitidos se registran en el patrimonio neto por el importe recibido, neto de los gastos de emisión.

Las acciones propias que se adquieren se registran por el valor de la contraprestación entregada a cambio, directamente como menor valor del patrimonio neto. Los resultados derivados de la compra, venta, emisión o amortización de los instrumentos de patrimonio propio se reconocen directamente en patrimonio neto, sin que en ningún caso se registre resultado alguno en la cuenta de pérdidas y ganancias.

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

e.4) Fianzas entregadas y recibidas

La diferencia entre el valor razonable de las fianzas entregadas y recibidas y el importe desembolsado o cobrado es considerada como un pago o cobro anticipado por el arrendamiento operativo o prestación del servicio, que se imputa a la cuenta de pérdidas y ganancias durante el periodo del arrendamiento o durante el periodo en el que se preste el servicio.

Cuando se trata de fianzas, en aplicación del principio de importancia relativa, no se realiza el descuento de flujos de efectivo dado que su efecto no es significativo.

f) Existencias

Las existencias se valoran a su precio de adquisición o coste de producción, el menor. Se aplica para su valoración el método FIFO (primera entrada, primera salida) para aquellos productos que pueden ser tratados unitariamente. Para los reactivos generales, ante la imposibilidad de acometer un recuento físico y atendiendo a su importancia relativa, se ha optado por considerar que el valor de las existencias al cierre del año es equivalente al valor de las compras realizadas en los últimos quince días de los reactivos no individualizables adquiridos durante el ejercicio. Los descuentos comerciales, las rebajas obtenidas, otras partidas similares y los intereses incorporados al nominal de los débitos se deducen en la determinación del precio de adquisición.

En el caso de las materias primas y otras materias consumibles en el proceso de producción, no se realiza corrección valorativa cuando se espera que los productos terminados a los que se incorporan sean vendidos por encima del coste. Cuando proceda realizar la corrección valorativa se toma como medida el precio de reposición.

g) Subvenciones, donaciones y legados recibidos

Se registran las subvenciones, donaciones y legados recibidos según los siguientes criterios:

Subvenciones, donaciones y legados de capital no reintegrables

Se contabilizan inicialmente como ingresos directamente imputados al patrimonio neto, reconociéndose en la cuenta de pérdidas y ganancias como ingresos sobre una base sistemática y racional de forma correlacionada con los gastos derivados de la subvención, donación o legado de acuerdo con los criterios que se describen a continuación:

- Se imputan como ingresos del ejercicio si son concedidos para asegurar una rentabilidad mínima o compensar los déficits de explotación.
- Si son destinadas a financiar déficits de explotación de ejercicios futuros, se imputan como ingresos de dichos ejercicios.
- Si se conceden para financiar gastos específicos, la imputación se realiza a medida que se devenguen los gastos subvencionados.
- Los importes monetarios recibidos sin asignación a una finalidad específica se imputan como ingresos en el ejercicio.

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

- Si son concedidas para cancelar deudas, se imputan como ingresos del ejercicio en que se produzca dicha cancelación, salvo que se concedan en relación con una financiación específica, en cuyo caso la imputación se realiza en función del elemento subvencionado.
- Si son concedidos para la adquisición de activos o existencias, se imputan a resultados en proporción a la amortización o, en su caso, cuando se produzca su enajenación, corrección valorativa por deterioro o baja en balance.

Los préstamos a tipo de interés cero o a un tipo de interés inferior al de mercado, en virtud de ayudas o subvenciones otorgadas por entidades públicas o filantrópicas, se registran como pasivos financieros, acorde a la norma de valoración 9ª de instrumentos financieros del Plan General Contable, valorándose en el momento inicial por su valor razonable, con el registro en su caso los costes de transacción directamente en la cuenta de pérdidas y ganancias. La valoración del pasivo se registra a coste amortizado aplicando el método del tipo de interés efectivo.

La variación anual producida en el valor razonable de los préstamos, implica la contabilización del gasto por intereses devengados en cada ejercicio y el reconocimiento del ingreso por imputación de subvenciones en la cuenta de pérdidas y ganancias. Asimismo, se contabiliza un cargo en el epígrafe correspondiente a subvenciones, donaciones y legados recibidos en el patrimonio neto del balance minorado por el efecto impositivo, que se carga en el balance en el epígrafe de pasivos por impuesto diferido y un abono en el epígrafe de deudas a largo plazo del pasivo no corriente.

El cálculo del valor razonable de los préstamos sin interés o con devengo de intereses inferiores al tipo de mercado, se determina en base a su valor actual, aplicando el tipo de interés de mercado utilizado para el descuento de flujos de efectivo, que para los ejercicios 2012 a 2014 ha sido de un 6,42%.

Atendiendo al fondo de las operaciones, el tratamiento de dichos préstamos a tipo de interés cero o inferior a mercado, ponen de manifiesto una subvención por diferencia entre el importe recibido y el valor razonable de la deuda determinada y el reconocimiento por separado del importe correspondiente a pasivos por impuestos diferidos.

h) Impuesto sobre beneficios

El gasto o ingreso por impuesto sobre beneficios se calcula mediante la suma del gasto o ingreso por el impuesto corriente más la parte correspondiente al gasto o ingreso por impuesto diferido.

El impuesto corriente es la cantidad que resulta de la aplicación del tipo de gravamen sobre la base imponible del ejercicio y después de aplicar las deducciones que fiscalmente son admisibles.

El gasto o ingreso por impuesto diferido se corresponde con el reconocimiento y la cancelación de los activos y pasivos por impuesto diferido. Estos incluyen las diferencias temporarias que se identifican como aquellos importes que se prevén pagaderos o recuperables derivados de las diferencias entre los importes en libros de los activos y pasivos y su valor fiscal, así como las bases imponibles negativas pendientes de compensación y los créditos por deducciones fiscales no aplicadas fiscalmente. Dichos importes se registran aplicando a la diferencia temporaria o crédito que corresponda el tipo de gravamen al que se espera recuperarlos o liquidarlos.

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

Se reconocen pasivos por impuestos diferidos para todas las diferencias temporarias imponibles, excepto aquellas derivadas del reconocimiento inicial de fondos de comercio o de otros activos y pasivos en una operación que no afecta ni al resultado fiscal ni al resultado contable y no es una combinación de negocios, así como las asociadas a inversiones en empresas dependientes, asociadas y negocios conjuntos en las que la Sociedad puede controlar el momento de la reversión y es probable que no reviertan en un futuro previsible.

Por su parte, los activos por impuestos diferidos sólo se reconocen en la medida en que se considere probable que se vayan a disponer de ganancias fiscales futuras contra las que poder hacerlos efectivos, considerando que se ha cumplido el requisito de probabilidad cuando se tengan pasivos por impuestos diferidos con los que compensar, salvo que el plazo de reversión de dicho pasivo supere el establecido por la legislación fiscal.

Los activos y pasivos por impuestos diferidos, originados por operaciones con cargos o abonos directos en cuentas de patrimonio, se contabilizan también con contrapartida en patrimonio neto.

En cada cierre contable se revisan los impuestos diferidos registrados con objeto de comprobar que se mantienen vigentes, efectuándose las oportunas correcciones a los mismos. Asimismo, se evalúan los activos por impuestos diferidos no registrados en balance y éstos son objeto de reconocimiento en la medida en que pase a ser probable su recuperación con beneficios fiscales futuros.

i) Provisiones y contingencias

Los administradores en la formulación de los estados financieros de propósito especial diferencian entre:

i.1) Provisiones

Saldos acreedores que cubren obligaciones actuales derivadas de sucesos pasados, cuya cancelación es probable que origine una salida de recursos, pero que resultan indeterminados en cuanto a su importe y/o momento de cancelación.

i.2) Pasivos contingentes

Obligaciones posibles surgidas como consecuencia de sucesos pasados, cuya materialización futura está condicionada a que ocurra, o no, uno o más eventos futuros independientes de la voluntad de la Sociedad.

Los estados financieros de propósito especial recogen todas las provisiones con respecto a las cuales se estima que la probabilidad de que se tenga que atender la obligación es mayor que lo contrario, y se registran por el valor actual de la mejor estimación posible del importe necesario para cancelar o transferir a un tercero la obligación. Los pasivos contingentes no se reconocen en los estados financieros, sino que se informa sobre los mismos en la memoria.

Las provisiones se valoran en la fecha del cierre del ejercicio por el valor actual de la mejor estimación posible del importe necesario para cancelar o transferir a un tercero la obligación, registrándose los ajustes que surjan por la actualización de dichas provisiones como un gasto financiero conforme se va devengando. Cuando se trata de provisiones con vencimiento inferior o igual a un año, y el efecto financiero no es significativo, no se lleva a cabo ningún tipo de descuento.

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

La compensación a recibir de un tercero en el momento de liquidar la obligación no se minora del importe de la deuda sino que se reconoce como un activo, si no existen dudas de que dicho reembolso será percibido.

j) Transacciones entre partes vinculadas

Las operaciones entre partes vinculadas, con independencia del grado de vinculación, se contabilizan de acuerdo con las normas generales, en el momento inicial por su valor razonable. Si el precio acordado en una operación difiere de su valor razonable, la diferencia se registra atendiendo a la realidad económica de la operación.

k) Ingresos y gastos

Se imputan en función del criterio de devengo, es decir, cuando se produce la corriente real de bienes y servicios que los mismos representan, con independencia del momento en que se produzca la corriente monetaria o financiera derivada de ellos. Dichos ingresos se valoran por el valor razonable de la contraprestación recibida, deducidos descuentos e impuestos.

En cuanto a los ingresos por prestación de servicios, éstos se reconocen considerando el grado de realización de la prestación a la fecha de balance, siempre y cuando el resultado de la transacción pueda ser estimado con fiabilidad.

El reconocimiento total o parcial como ingresos en la cuenta de pérdidas y ganancias de *up-fronts* procedentes de licencias, se determina en función de si los mismos no son reembolsables bajo ninguna circunstancia, no tienen la consideración de crédito y no se encuentran vinculados a la existencia de obligación alguna de cumplimiento de hitos, ni otras circunstancias o costes que sean significativos

El reconocimiento de ingresos en función del cumplimiento de ciertos hitos pre-establecidos se efectúa una vez han sido aprobados por el comité de seguridad de los proyectos correspondientes (formado por los dos investigadores principales coordinadores del estudio – Hospital Vall d’Hebron / The Christies Hospital, por un farmacólogo clínico independiente y el espónsor del ensayo), lo cual implica que se han dado las circunstancias establecidas en el contrato entre la partes, y por tanto, con su aprobación, se da por cumplido el hito correspondiente.

Al no ser dichos ingresos reembolsables, ni tener éstos la consideración de crédito, una vez superado el hito, en el caso de que existan costes de obligado cumplimiento pendientes de ejecución, se procede a la periodificación de los ingresos establecidos en el hito, en proporción a los costes previstos a incurrir, con respecto al total de costes previstos. Los ingresos periodificados, se registran como ingresos anticipados en el pasivo corriente del Balance (Periodificaciones a corto plazo).

l) Pagos basados en instrumentos de patrimonio

Los bienes o servicios recibidos en estas operaciones se registran como activos o como gastos atendiendo a su naturaleza, en el momento de su obtención, y el correspondiente incremento en el patrimonio neto si la transacción se liquida con instrumentos de patrimonio, o el correspondiente pasivo si la transacción se liquida con un importe basado en el valor de los mismos.

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

En los casos en los que el prestador o proveedor de bienes o servicios posea la opción de decidir el modo de recibir la contraprestación, se registra un instrumento financiero compuesto.

Las transacciones con empleados liquidadas con instrumentos de patrimonio, tanto de los servicios prestados como el incremento en el patrimonio neto a reconocer se valoran por el valor razonable de los instrumentos de patrimonio cedidos, referido a la fecha del acuerdo de concesión.

En las transacciones con los empleados liquidadas con instrumentos de patrimonio que tienen como contrapartida bienes o servicios no prestados por empleados se valoran por el valor razonable de los bienes o servicios en la fecha en que se reciben. En el caso de que dicho valor razonable no haya podido ser estimado con fiabilidad, los bienes o servicios recibidos y el incremento en el patrimonio neto se valoran al valor razonable de los instrumentos de patrimonio cedidos, referido a la fecha en que la empresa obtenga los bienes o la otra parte preste los servicios.

En las transacciones liquidadas en efectivo, los bienes o servicios recibidos y el pasivo a reconocer se valoran al valor razonable del pasivo, referido a la fecha en la que se hayan cumplido los requisitos para su reconocimiento.

El pasivo generado en estas operaciones se valora, por su valor razonable, en la fecha de cierre del ejercicio, imputándose a la cuenta de pérdidas y ganancias cualquier cambio de valoración ocurrido durante el ejercicio.

m) Warrant

Los instrumentos financieros de crédito contratados por la Sociedad que incorporan un derivado, por el que se otorga al prestamista un derecho (warrant) pero no una obligación sobre acciones de la Sociedad, minoran el patrimonio neto de la Sociedad y reconocen una deuda con el prestamista, por el valor del warrant, siempre que su importe se considere relevante en aplicación del principio de importancia relativa, y en su caso se adecúa su valoración en cada cierre económico de los estados financieros.

n) Transacciones en moneda extranjera

La conversión en moneda funcional de los créditos y débitos comerciales y otras cuentas a pagar, expresados en moneda extranjera se realiza aplicando el tipo de cambio vigente en el momento de efectuar la correspondiente operación, valorándose al cierre de ejercicio de acuerdo al tipo de cambio vigente en ese momento.

Las diferencias de cambio que se producen como consecuencia de la valoración al cierre del ejercicio de los débitos y créditos en moneda extranjera, se imputan directamente a la cuenta de pérdidas y ganancias.

o) Estado de flujos de efectivo

Ha sido elaborado utilizando el método indirecto y en el mismo se utilizan las siguientes expresiones con el significado que se indica a continuación:

- Actividades de explotación: actividades que constituyen los ingresos ordinarios, así como otras actividades que no pueden ser calificadas como de inversión o financiación.

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

- Actividades de inversión: actividades de adquisición, enajenación o disposición por otros medios de activos a largo plazo y otras inversiones no incluidas en el efectivo y sus equivalentes.
- Actividades de financiación: actividades que producen cambios en el tamaño y composición del patrimonio neto y de los pasivos que no forman parte de las actividades de explotación.

5. Inmovilizaciones materiales

Los saldos y variaciones de cada partida del balance de situación incluida en este epígrafe son los siguientes:

| | Instalaciones técnicas y maquinaria | Otro inmovilizado | Total |
|----------------------|---|----------------------|-----------|
| Saldo al 31.12.11 | 1.827.015 | 1.045.692 | 2.872.707 |
| Entradas | 7.097 | 2.650 | 9.747 |
| Saldo al 31.12.12 | 1.834.112 | 1.048.342 | 2.882.454 |
| Entradas | - | 5.507 | 5.507 |
| Salidas por escisión | (63.089) | (98.427) | (161.516) |
| Saldo al 31.12.13 | 1.771.023 | 955.422 | 2.726.445 |
| Entradas | 39.262 | 5.688 | 44.950 |
| Trasposos | 28.814 | (28.814) | - |
| Saldo al 31.12.14 | 1.839.099 | 932.296 | 2.771.395 |

La variación de la amortización acumulada es la siguiente:

| | Instalaciones técnicas y maquinaria | Otro inmovilizado | Total |
|------------------------------|---|----------------------|-------------|
| Saldo al 31.12.11 | (929.830) | (229.975) | (1.159.805) |
| Dotaciones a la amortización | (158.087) | (79.125) | (237.212) |
| Saldo al 31.12.12 | (1.087.917) | (309.100) | (1.397.017) |
| Dotaciones a la amortización | (122.245) | (104.287) | (226.532) |
| Bajas por escisión | 30.090 | 25.608 | 55.698 |
| Saldo al 31.12.13 | (1.180.072) | (387.779) | (1.567.851) |
| Dotaciones a la amortización | (127.372) | (95.219) | (222.591) |
| Trasposos | 21.132 | (21.132) | - |
| Saldo al 31.12.14 | (1.286.312) | (504.130) | (1.790.442) |

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

El valor neto contable del inmovilizado material es el siguiente:

| | Instalaciones técnicas y maquinaria | Otro inmovilizado | Total |
|------------------------|-------------------------------------|-------------------|------------------|
| Coste al 31.12.12 | 1.834.112 | 1.048.342 | 2.882.454 |
| Amortizaciones | (1.087.917) | (309.100) | (1.397.017) |
| Neto al 31.12.12 | <u>746.195</u> | <u>739.242</u> | <u>1.485.437</u> |
| Coste al 31.12.13 | 1.771.023 | 955.422 | 2.726.445 |
| Amortización acumulada | (1.180.072) | (387.779) | (1.567.851) |
| Neto al 31.12.13 | <u>590.951</u> | <u>567.643</u> | <u>1.158.594</u> |
| Coste al 31.12.14 | 1.839.099 | 932.296 | 2.771.395 |
| Amortización acumulada | (1.286.312) | (504.130) | (1.790.442) |
| Neto al 31.12.14 | <u>552.787</u> | <u>428.166</u> | <u>980.953</u> |

El valor de los elementos del inmovilizado material que se encuentran totalmente amortizados y en uso a 31 de diciembre de 2014, 2013 y 2012 asciende a 374.881, 351.609 y 338.242 euros, respectivamente.

6. Inmovilizado intangible

Los saldos y variaciones de los valores brutos son:

| Coste | Desarrollo | Patentes, licencias, marcas y similares | Aplicaciones informáticas | Total |
|----------------------|-------------------|---|---------------------------|-------------------|
| Saldo al 31.12.11 | 18.981.369 | 98.374 | 364.309 | 19.444.052 |
| Entradas | 3.888.230 | - | 3.000 | 3.891.230 |
| Saldo al 31.12.12 | <u>22.869.599</u> | <u>98.374</u> | <u>367.309</u> | <u>23.335.282</u> |
| Entradas | 2.316.638 | - | - | 2.316.638 |
| Salidas por escisión | (690.300) | - | (25.227) | (715.527) |
| Saldo al 31.12.13 | <u>24.495.937</u> | <u>98.374</u> | <u>342.082</u> | <u>24.936.393</u> |
| Entradas | 2.415.396 | - | - | 2.415.396 |
| Saldos al 31.12.14 | <u>26.911.333</u> | <u>98.374</u> | <u>342.082</u> | <u>27.351.789</u> |

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

La variación de la amortización acumulada y deterioro es la siguiente:

| <u>Amortización acumulada</u> | Desarrollo | Patentes, licencias, marcas y similares | Aplicaciones informáticas | Total |
|-------------------------------|-------------|--|------------------------------|-------------|
| | | | | |
| Saldo al 31.12.11 | (7.543.665) | (23.921) | (190.898) | (7.758.484) |
| Dotación a la amortización | (454.822) | (5.431) | (54.117) | (514.370) |
| Saldo al 31.12.12 | (7.998.487) | (29.352) | (245.015) | (8.272.854) |
| Dotación a la amortización | (657.401) | (5.431) | (43.920) | (706.752) |
| Bajas por escisión | 43.036 | - | 10.538 | 53.574 |
| Saldo al 31.12.13 | (8.612.852) | (34.783) | (278.397) | (8.926.032) |
| Dotación a la amortización | (657.401) | (6.383) | (31.976) | (695.760) |
| Saldo al 31.12.14 | (9.270.253) | (41.166) | (310.373) | (9.621.792) |

| <u>Deterioro</u> | Desarrollo | Patentes, licencias, marcas y similares | Aplicaciones informáticas | Total |
|-------------------|-------------|--|------------------------------|-------------|
| | | | | |
| Saldo al 31.12.11 | - | - | - | - |
| Deterioro | - | - | - | - |
| Saldo al 31.12.12 | - | - | - | - |
| Deterioro | (185.722) | - | - | (185.722) |
| Saldo al 31.12.13 | (185.722) | - | - | (185.722) |
| Deterioro | (4.559.506) | (57.208) | - | (4.616.714) |
| Saldo al 31.12.14 | (4.745.228) | (57.208) | - | (4.802.436) |

El valor neto contable del inmovilizado intangible es el siguiente:

| | Desarrollo | Patentes, licencias, marcas y similares | Aplicaciones informáticas | Total |
|------------------|-------------|--|------------------------------|-------------|
| | | | | |
| Coste 31.12.12 | 22.869.599 | 98.374 | 367.309 | 23.335.282 |
| Amortización | (7.998.487) | (29.352) | (245.015) | (8.272.854) |
| Deterioro | - | - | - | - |
| Neto 31.12.12 | 14.871.112 | 69.022 | 122.294 | 15.062.428 |
| Coste 31.12.2013 | 24.495.937 | 98.374 | 342.082 | 24.936.393 |
| Amortización | (8.612.852) | (34.783) | (278.397) | (8.926.032) |
| Deterioro | (185.722) | - | - | (185.722) |
| Neto 31.12.13 | 15.697.363 | 63.591 | 63.685 | 15.824.639 |
| Coste 31.12.2014 | 26.911.333 | 98.374 | 342.082 | 27.351.789 |
| Amortización | (9.270.253) | (41.166) | (310.373) | (9.621.792) |
| Deterioro | (4.745.228) | (57.208) | - | (4.802.436) |
| Neto 31.12.14 | 12.895.852 | - | 31.709 | 12.927.561 |

ORYZON GENOMICS, S.A.
Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

a) Gastos de desarrollo

El detalle del movimiento de las líneas de desarrollo, que incluye el importe activado y las amortizaciones practicadas en los ejercicios 2014, 2013 y 2012 son los siguientes:

| <u>Líneas de desarrollo</u> | Saldo neto 31.12.13 | Altas | Deterioro | Amortizaciones | Saldo neto 31.12.14 |
|--|------------------------|------------------|--------------------|------------------|------------------------|
| Epigenéticos Neurodegenerativos | 8.519.115 | 416.859 | - | - | 8.935.974 |
| Epigenéticos Oncológicos | 2.629.603 | - | - | (657.401) | 1.972.202 |
| Epigenéticos Nuevas Terapias Oncológicas | - | 1.987.676 | - | - | 1.987.676 |
| Anticuerpos monoclonales | 3.406.629 | 10.861 | (3.417.490) | - | - |
| Otras líneas de desarrollo | 1.142.016 | - | (1.142.016) | - | - |
| | <u>15.697.363</u> | <u>2.415.396</u> | <u>(4.559.506)</u> | <u>(657.401)</u> | <u>12.895.852</u> |

| <u>Líneas de desarrollo</u> | Saldo neto 31.12.12 | Altas | Bajas / Trasposos | Deterioro | Amortizaciones | Saldo neto 31.12.13 |
|---------------------------------|------------------------|------------------|----------------------|------------------|------------------|------------------------|
| Epigenéticos Neurodegenerativos | 8.049.030 | 470.085 | - | - | - | 8.519.115 |
| Epigenéticos Oncológicos | 1.703.244 | 1.583.760 | - | - | (657.401) | 2.629.603 |
| Anticuerpos monoclonales | 3.343.534 | 248.817 | - | (185.722) | - | 3.406.629 |
| Productos de diagnóstico | 647.265 | - | (647.265) | - | - | - |
| Otras líneas de desarrollo | 1.128.039 | 13.977 | - | - | - | 1.142.016 |
| | <u>14.871.112</u> | <u>2.316.639</u> | <u>(647.265)</u> | <u>(185.722)</u> | <u>(657.401)</u> | <u>15.697.363</u> |

| <u>Líneas de investigación</u> | Saldo neto 31.12.2011 | Altas | Bajas/ Trasposos | Deterioro | Amortizaciones | Saldo neto 31.12.12 |
|---------------------------------|--------------------------|------------------|---------------------|-----------|------------------|------------------------|
| Epigenéticos Neurodegenerativos | 5.026.779 | 3.022.251 | - | - | - | 8.049.030 |
| Epigenéticos Oncológicos | 1.703.244 | - | - | - | - | 1.703.244 |
| Anticuerpos monoclonales | 2.577.327 | 766.207 | - | - | - | 3.343.534 |
| Productos de diagnóstico | 690.300 | - | - | - | (43.035) | 647.265 |
| Otras líneas de desarrollo | 1.440.054 | 99.772 | - | - | (411.787) | 1.128.039 |
| | <u>11.437.704</u> | <u>3.888.230</u> | <u>-</u> | <u>-</u> | <u>(454.822)</u> | <u>14.871.112</u> |

Bajo un criterio de mayor prudencia, en los ejercicios 2013 y 2014 se han aplicado deterioros por importe de 186 y 4.560 miles de euros, respectivamente, a aquellos proyectos que no correspondían a las líneas de desarrollo de Epigenética Neurodegenerativa y Oncológica, por pasar a ser estas las únicas líneas con un objetivo estratégico. Por ello, se desestimaron los proyectos de desarrollo relativos a anticuerpos monoclonales y otras líneas de desarrollo, al ser considerados no prioritarios y por lo tanto, no destinando recursos financieros a los mismos, pasando estas líneas a ser activos sin expectativas de generación de flujos positivos futuros de caja, y consecuentemente siendo deteriorados al no justificarse la recuperación del valor de los mismos.

Seguidamente se describen brevemente las líneas de desarrollo gestionadas por la Sociedad que se centran en el desarrollo de moléculas terapéuticas para enfermedades neurodegenerativas, desarrollo de moléculas terapéuticas para enfermedades oncológicas.

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

b) Programa de fármacos epigenéticos contra enfermedades neurodegenerativas.

La identificación de las modificaciones epigenéticas implicadas en la expresión génica es el siguiente paso de la industria farmacéutica para una mejor comprensión de la biología humana en su estado normal y patológico. Este campo se define como cambios epigenéticos (ie, metilación de DNA, modificaciones de histonas y regulación de RNAs no-codificante a una escala genómica más que gen a gen).

La epigenética modula la estructura de la cromatina, afectando por tanto la transcripción de los genes en el genoma. Diversos estudios han identificado cambios en las modificaciones epigenéticas de diversos genes en vías de señalización específicas, tanto en diferentes cánceres como en enfermedades neurodegenerativas. Basado en estos avances, las compañías están desarrollando fármacos contra dianas epigenéticas y ORYZON es un líder claro en el desarrollo de fármacos epigenéticos en Europa ya que está efectuada una investigación de frontera.

Dentro de nuestro macro programa epigenético, se desarrollan diferentes enfoques y aproximaciones con el objeto de lograr moléculas terapéuticas que mitiguen los síntomas y enlentescan o detengan la progresión de la degeneración neuronal en enfermedades como el Alzheimer, el Parkinson o el Corea de Huntington. Se han financiado diferentes proyectos a través de recursos propios, coadyuvadas en algunos casos con subvenciones públicas y préstamos a la I+D, tales como el proyecto MIND, DENDRIA, Polyfarma, Hunt, etc.

La *enfermedad de Huntington (EH)*, sin cura en la actualidad, es una enfermedad hereditaria devastadora que provoca una progresiva degeneración de las neuronas en el cerebro y que conduce a un deterioro cognitivo y demencia. La enfermedad tiene un profundo impacto en las capacidades funcionales del paciente que se convierte en un gran dependiente en los estadios avanzados de la enfermedad. Los tratamientos actuales sólo se dirigen a la mejora de los síntomas y su eficacia es pobre, por lo que existe una fuerte necesidad clínica de encontrar tratamiento para esta enfermedad huérfana. Los inhibidores bi-específicos de LSD1 de Oryzon Genomics, S.A. han mostrado que producen incremento en la supervivencia y mejoran varios parámetros motores y de comportamiento en al menos tres diferentes modelos animales transgénicos que reproducen la enfermedad (moscas transgénicas de EH y los modelos de ratón R6/1 y R6/2).

El fármaco candidato de Oryzon ORY-2001 tiene un bajo peso molecular, buenas propiedades farmacológicas, es biodisponible en forma oral y tiene una capacidad de atravesar la barrera hemato-encefálica remarcable con un buen perfil de seguridad y selectividad. Fruto de estas investigaciones en el área del Corea de Huntington, se ha decidido entrar en desarrollo preclínico con su primer fármaco candidato, ORY-2001, un inhibidor bi-específico, primero en su género, contra la Demetilasa Específica 1 de Lisinas (LSD1) y la Monoamino oxidasa B (MAO-B) para el tratamiento de la enfermedad de Huntington (EH). Estos inhibidores incrementan la supervivencia y mejoran varios parámetros motores y de comportamiento en modelos animales.

Posteriormente se ha ensayado esta molécula también en modelos animales de Enfermedad de Alzheimer y se ha visto que los animales administrados de forma oral durante varios meses con nuestro fármaco detienen su deterioro cognitivo y pérdida de memoria lo que hace viable un desarrollo clínico de la misma para el tratamiento de esta enfermedad.

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

Nuevas Terapias para Parkinson

Los inhibidores de MAO-B como la rasagilina se emplean como terapia adyuvante para la enfermedad de Parkinson. LSD1 está conectado con la expresión de enzimas clave del proteasoma. Los inhibidores LSD1 pueden producir efectos a largo plazo y retrasar el curso de la enfermedad. Actualmente no existe ningún compuesto reportado que muestre actividad potente como inhibidor de la enzima Lisina Demetilasa 1 (LSD1) y a su vez tenga actividad potente MAOB. Compuestos desarrollados por Oryzon atraviesan la barrera hematoencefálica y producen cambios significativos en el cerebro de ratones tratados con tóxicos que desencadenan la enfermedad como el MPTP y la 6-OH- Dopamina.

Es por eso que creemos que una inhibición dual por un fármaco puede tratar los síntomas y retrasar el desarrollo de la enfermedad a la vez.

c) Programa de fármacos epigenéticos contra enfermedades oncológicas

Se ha investigado el potencial de los inhibidores de LSD1 para tratamiento de alteraciones oncológicas hematológicas y en tumores sólidos y ha financiado las diferentes aproximaciones, a través de inversiones de recursos propios, coadyuvadas en algunos casos con subvenciones públicas y préstamos a la I+D tales como el Proyecto Humanfarma, etc.

La literatura científica apunta a un papel clave de LSD1 en la hematopoyesis, pero hasta la fecha los estudios in vivo se han visto limitados en gran medida por la falta de disponibilidad de inhibidores potentes y selectivos de LSD1, con buenas características farmacológicas. En este proyecto estamos evaluando el potencial de LSD1i para el tratamiento de alteraciones hematológicas, a través de los estudios de calificación de los candidatos y el desarrollo preclínico. Oryzon es la primera compañía que está explotando esta diana en esta aproximación. Los resultados obtenidos en ambos estudios son muy prometedores, porque han demostrado que la inhibición de la misma es eficaz en el tratamiento de la leucemia mieloide aguda (AML), que representa el 40% de todas las leucemias del mundo occidental, y especialmente de las que presentan ciertas reordenaciones moleculares (conocidas como sub-tipo MLL debido a la implicación del gen MLL). Otros experimentos apuntan a que la inhibición de la LSD1 también podría resultar eficaz en el tratamiento de otro tipo de leucemias, como es el caso de las leucemias agudas linfoblásticas (ALL), que representa aproximadamente un cuarto de todos los tipos de cánceres que afectan a menores de 15 años.

La Sociedad ha avanzado sustancialmente el desarrollo de su candidato preclínico ORY-1001 para el tratamiento de la leucemia aguda. Esta molécula ha seguido todo el panel de ensayos definidos en la toxicología regulatoria y se han presentado las pertinentes solicitudes a la Agencia Española (AEMPS) y Británica (MHRA) del medicamento para el inicio de estudios clínicos en humanos en centros clínicos de ambos países a lo largo de 2014.

Además está explorando el potencial en ciertos subtipos de tumores sólidos como el cáncer de pulmón, mama, y otros subtipos de tumores sólidos.

d) Costes relacionados con la solicitud de patentes

En los costes de desarrollo se incluyen los costes relacionados con la solicitud o licencia de patentes.

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

La cartera de patentes vigente al 31 de diciembre de 2014 es la siguiente:

| |
|---|
| Patentes y solicitudes de patente de Oryzon Genomics, S.A. |
| Título: Oxidase Inhibitors and Their Use Número de solicitud: EP 08166973.1 Fecha de solicitud: 17-10-2008 Extensiones internacionales: EP y US |
| Título: Phenylcyclopropylamine derivatives and their medical use Número de solicitud: EP0900790.7 Fecha de solicitud: 21-01-2009 Extensiones internacionales: EP y US |
| Título: Lysine Specific Demethylase-1 inhibitors and their use Número de solicitud: EP09171425.3 Fecha de solicitud: 25-09-2009 Extensiones internacionales: AU, BR, CN, EP, IL, IN, JP, KR, MX, RU, US |
| Título: Substitued heteroaryl- and aryl-cyclopropylamine acetamides and their use Número de solicitud: EP09172705.7 Fecha de solicitud: 09-10-2009 Extensiones internacionales: EP y US |
| Título: Lysine Specific Demethylase-1 inhibitors and their use Número de solicitud: EP 10160315.7 Fecha de solicitud: 19-04-2010 Extensiones internacionales: AU, BR, CA, CN, EP, IL, IN, JP, KR, MX, RU, US |
| Título: Arylcyclopropylamine based demethylase inhibitors of LSD1 and their medical use Número de solicitud: EP10171342.8 Fecha de solicitud: 29-07-2010 Extensiones internacionales: AU, BR, CA, CN, EP, HK, IL, IN, JP, KR, MX, RU, US |
| Título: Cyclopropylamine derivates useful as LSD1 inhibitors Número de solicitud: EP10171345.1 Fecha de solicitud: 29-07-2010 Extensiones internacionales: EP y US |
| Título: Selective LSD1 and dual LSD1/MAO-B inhibitors for modulating diseases associated with alterations in protein conformation Número de solicitud: US 61/404332 Fecha de solicitud: 30-09-2010 Extensiones internacionales: US |
| Título: Cyclopropylamine oxidase inhibitors Número de solicitud: EP10187039 Fecha de solicitud: 08-10-2010 Extensiones internacionales: US |

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

| |
|--|
| <p>Título: Lysine demethylase inhibitors for diseases and disorders associated with Flaviviridae Número de solicitud: US61/458776 Fecha de solicitud: 30-11-2010 Extensiones internacionales: US</p> |
| <p>Título: Lysine demethylase inhibitors for myeloproliferative or lymphoproliferative diseases or disorders Número de solicitud: US61/462863 Fecha de solicitud: 08-02-2011 Extensiones internacionales: EP y US</p> |
| <p>Título: Lysine demethylase inhibitors for myeloproliferative disorders Número de solicitud: US61/462881 Fecha de solicitud: 08-02-2011 Extensiones internacionales: EP y US</p> |
| <p>Título: Inhibitors for antiviral use Número de solicitud: US 13/580553 Fecha de solicitud: 24-02-2011</p> |
| <p>Título: Lysine demethylase inhibitors for diseases and disorders associated with Hepadnaviridae Número de solicitud: US13/580710 Fecha de solicitud: 24-02-2011</p> |
| <p>Título: Lysine demethylase inhibitors for thrombosis and cardiovascular disorders Número de solicitud: US61/519346 Fecha de solicitud: 19-05-2011 Extensiones internacionales: EP y US</p> |
| <p>Título: Lysine demethylase inhibitors for inflammatory diseases or conditions Número de solicitud: US61/519355 Fecha de solicitud: 19-05-2011 Extensiones internacionales: EP y US</p> |
| <p>Título: (Hetero)aryl cyclopropylamine compounds as LSD1 inhibitors Número de solicitud: EP11382324.9 Fecha de solicitud: 20-10-2011 Extensiones internacionales: AU, BR, CA, CL, CN, CO, CR, DZ, EG, EP, ID, IL, IN, JP, KR, MA, MX, MY, NZ, PE, PH, RU, SG, TH, UA, US, VN, ZA</p> |
| <p>Título: (Hetero)aryl cyclopropylamine compounds as LSD1 inhibitors Número de solicitud: EP11382325.6 Fecha de solicitud: 20-10-2011 Extensiones internacionales: AU, BR, CA, CN, EP, IL, IN, JP, KR, MX, RU, US</p> |
| <p>Título: Anti-DDR1 antibodies and their medical use Número de solicitud: EP13382093.6 y EP13382092.8 Fecha de solicitud: 15-03-2013 Extensiones internacionales: PCT</p> |

ORYZON GENOMICS, S.A.
Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

7. Arrendamientos y otras operaciones de naturaleza similar

7.1. Arrendamiento financiero

Al cierre de los ejercicios 2014, 2013 y 2012 la Sociedad, en su condición de arrendatario financiero, no tenía activos arrendados, dado que durante el ejercicio 2012 los contratos de arrendamiento financiero llegaron a su fin ejerciéndose por parte de la Sociedad su opción de compra.

7.2. Arrendamiento operativo

Durante los ejercicios 2012, 2013 y 2014 se devengaron gastos por arrendamiento del edificio de laboratorios en el que radica el domicilio social, por importe de 366.009, 338.879 y 338.966 euros, respectivamente. A lo largo del ejercicio 2014 la Sociedad renunció a los derechos de opción de compra que le asistían según contrato.

A 31 de diciembre de 2014 no se mantenía obligación de permanencia en dicho edificio, iniciándose un proceso de renegociación contractual con el nuevo propietario del edificio, con una duración de 10 años, de los cuales los dos primeros son de obligado cumplimiento por importe de 276 miles de euros.

8. Instrumentos de patrimonio en empresas del grupo, multigrupo y asociadas

Al cierre de los ejercicios 2014, 2013 y 2012, la información más significativa relacionada con las empresas del grupo, multigrupo y asociadas, que no cotizan en Bolsa, es la siguiente:

| Sociedad/ Domicilio/ Actividad | Ejercicio 2014 | | | | | |
|---|--|--|-----------|---------------------|----------|-------------------------|
| | Fracción de porcentaje directa que posee | Valor bruto de participación en libros | Deterioro | Capital escriturado | Reservas | Resultado del ejercicio |
| ORYZON CORP. 2711 Certerville Road, Suite 400, Wilmington, Delaware 19808, New Castle Country. | 100,00% | 5.718 | - | 733 | - | (17) |
| TOTAL | | 5.718 | - | | | |

En aplicación del artículo 7.1.c del Real Decreto 1159/2010, de 17 de septiembre, Oryzon Genomics S.A. se encuentra dispensada de la obligación de consolidar los estados financieros de Oryzon Corp (sociedad dependiente), al no poseer interés significativo, individualmente y en conjunto, para la imagen fiel del patrimonio, de la situación financiera y de los resultados de las sociedades del grupo.

Durante 2014 se realizó la venta del 75,01% de las participaciones de Oryzon Genomics Diagnóstico S.L.U. obteniéndose un beneficio de 792.843 euros. El resto de participaciones se han traspasado a inversiones financieras a largo plazo dentro de la categoría de activos disponibles para la venta. La Sociedad no ejerce ninguna influencia sobre la mencionada entidad participada por lo que no se considera empresa del grupo ni asociada. En 2014 se acordó la disolución de Orycamb Project, A.I.E., siendo efectiva al cierre del ejercicio de 2014. Con carácter previo a la disolución

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

se registró una pérdida por deterioro adicional de 122.000 euros, siendo la pérdida registrada en el momento de su disolución de 3.922 euros.

| Ejercicio 2013 | | | | | | |
|---|--|--|------------------|---------------------|-------------|-------------------------|
| Sociedad/ Domicilio/ Actividad | Fracción de porcentaje directa que posee | Valor bruto de participación en libros | Deterioro | Capital escriturado | Reservas | Resultado del ejercicio |
| ORYCAMB Project, AIE C/Sant Cristófol, 115 Amposta (Tarragona). Desarrollo de nuevas variedades de arroz con propiedades funcionales. | 50,00% | 793.000 | (666.269) | 1.586.000 | (1.332.111) | (310) |
| ORYZON GENOMICS DIAGNÓSTICO S.L.U. C/San Ferrán 74, Cornellá de Llobregat. Servicios de investigación y desarrollo | 100,00% | 526.139 | - | 526.139 | - | (217.265) |
| TOTAL | | 1.319.139 | (666.269) | | | |

A 31 de diciembre de 2013 el epígrafe de inversiones en empresas del grupo y asociadas a largo plazo incluía un préstamo de 150.909 euros a Oryzon Genomics Diagnóstico S.L.U. (ver nota 23).

Durante el ejercicio 2013 la Sociedad escindió el patrimonio correspondiente a la línea de negocio de diagnóstico, traspasándolo en bloque a una empresa de nueva creación (Oryzon Genomics Diagnóstico, S.L.U.) de la que Oryzon Genomics poseía el 100% de las participaciones. En la operación de escisión, entre otros, se aportó la participación financiera que la Sociedad detentaba en el 50% del capital social de Geadic Biotech, A.I.E.

El movimiento de la provisión por deterioro aplicado en 2013 fue el siguiente:

| 2013 | | | |
|---------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|
| Concepto | Pérdida por deterioro. Saldo inicial | Bajas de provisión por escisión | Pérdida por deterioro. Saldo final |
| <u>Empresas asociadas</u> | | | |
| Orycamb Project, A.I.E. | (666.269) | - | (666.269) |
| Geadic Biotech, A.I.E. | (1.911.352) | 1.911.352 | - |
| | <u>(2.577.621)</u> | <u>1.911.352</u> | <u>(666.269)</u> |

El deterioro de las participaciones en el patrimonio de las distintas AIE en el ejercicio 2013, incluía un deterioro de préstamos concedidos a una de estas participadas por importe conjunto de 140.426 euros.

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

| Ejercicio 2012 | | | | | | |
|---|--|--|--------------------|---------------------|-------------|-------------------------|
| Sociedad/ Domicilio/ Actividad | Fracción de porcentaje directa que posee | Valor bruto de participación en libros | Deterioro | Capital escriturado | Reservas | Resultado del ejercicio |
| ORYCAMB Project, AIE C/Sant Cristòfol, 115 Amposta (Tarragona). Desarrollo de nuevas variedades de arroz con propiedades funcionales. | 50,00% | 793.000 | (666.269) | 1.586.000 | (1.628.021) | 295.644 |
| GEADIC BIOTECH, AIE C/Josep Samitier, 1 - 5. Barcelona. Desarrollo de productos de diagnóstico precoz y de terapia en cáncer de endometrio. | 50,00% | 1.770.926 | (1.770.926) | 202.300 | - | (455.567) |
| TOTAL | | 2.563.926 | (2.437.195) | | | |

Durante el ejercicio 2012 se produjo la liquidación por disolución de Oncnosis Pharma, A.I.E. y Nutrición Infantil, Funcional y Segura, A.I.E. La liquidación de Oncnosis Pharma, A.I.E. generó un resultado nulo, y en el caso de Nutrición Infantil, Funcional y Segura, A.I.E. una pérdida de 558 euros.

El 30 de junio de 2012 la Asamblea General de socios de Geadic Biotec, A.I.E. acordó realizar una aportación de socios para compensar pérdidas y restablecer el equilibrio patrimonial de la AIE. La Sociedad acepta el acuerdo y realiza una aportación de 682.094 euros por compensación del préstamo otorgado en ejercicios anteriores de 581.117 euros y una aportación en metálico de 100.978 euros.

El movimiento de la provisión por deterioro aplicado en 2012 fue el siguiente:

| 2012 | | | | |
|--|--------------------------------------|--|--------------------|------------------------------------|
| Concepto | Pérdida por deterioro. Saldo inicial | Variación deterioro a pérdidas y ganancias | Bajas de provisión | Pérdida por deterioro. Saldo final |
| Empresas asociadas | | | | |
| Orycamb Project, A.I.E. | 666.190 | 79 | - | 666.269 |
| Ocnosis Pharma, A.I.E. | 2.238.785 | (21.260) | (2.217.525) | - |
| Geadic Biotech, A.I.E. | 1.669.909 | 241.443 | - | 1.911.352 |
| Nutrición Infantil, Funcional y Segura, A.I.E. | 374.536 | - | (374.536) | - |
| Total | 4.949.420 | 220.262 | (2.592.061) | 2.577.621 |

El deterioro de las participaciones en el patrimonio de las distintas AIE, incluye un deterioro de préstamos concedidos a una de estas participadas por importe conjunto de 140.426 euros.

ORYZON GENOMICS, S.A.
Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

9. Inversiones financieras a largo plazo y corto plazo

Las inversiones financieras, salvo las inversiones en empresas del grupo, multigrupo y asociadas que se detallan en las nota 23, se clasifican en base a las siguientes categorías:

| | Inversiones financieras a largo plazo | | | | | | | | |
|--|---------------------------------------|----------|----------|-----------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|
| | Instrumentos de patrimonio | | | Créditos, derivados y otros | | | Total | | |
| | 31.12.14 | 31.12.13 | 31.12.12 | 31.12.14 | 31.12.13 | 31.12.12 | 31.12.14 | 31.12.13 | 31.12.12 |
| <u>Categorías:</u> | | | | | | | | | |
| Activos disponibles para la venta (*) | 395.622 | - | - | - | - | - | 395.622 | - | - |
| Activos a valor razonable con cambios en pérdidas y ganancias: | | | | | | | | | |
| Otros | 41.000 | 41.000 | 41.000 | - | - | - | 41.000 | 41.000 | 41.000 |
| Inversiones mantenidas hasta el vencimiento (**) | - | - | - | 63.230 | 165.629 | 63.961 | 63.230 | 165.629 | 63.961 |
| | 436.622 | 41.000 | 41.000 | 63.230 | 165.629 | 63.961 | 499.852 | 206.629 | 104.961 |

(*) Se trata del 24,99% restante de participaciones en Oryzon Genomics Diagnóstico, S.L.(nota 8)

(**) Corresponde a fianzas depositadas.

Durante 2014 se realizó la venta del 75,01% de las participaciones de Oryzon Genomics Diagnóstico S.L.U. obteniéndose un beneficio de 792.843 euros (inicialmente la inversión estaba registrada al coste de adquisición). El resto de participaciones se traspasó a inversiones financieras a largo plazo dentro de la categoría de activos disponibles para la venta. Su valor razonable se estableció en función del valor de la última transacción disponible, correspondiente al importe de la venta del 75,01% de las participaciones.. La Sociedad no ejerce ninguna influencia sobre la mencionada entidad participada, ni participa en el Consejo de administración de la misma, por lo que no se considera empresa del grupo ni asociada.

En 2014 se acordó la disolución de la sociedad Orycamb Project, A.I.E., siendo efectiva al cierre del ejercicio 2014. Con carácter previo a la disolución se registró una pérdida por deterioro adicional de 122.000 euros, siendo la pérdida registrada en el momento de su disolución de 3.922 euros.

| | Inversiones financieras a corto plazo | | |
|-------------------------------|---------------------------------------|----------|----------|
| | Créditos, derivados y otros | | |
| | 31.12.14 | 31.12.13 | 31.12.12 |
| <u>Categorías:</u> | | | |
| Instrumentos de patrimonio | - | - | 25.004 |
| Préstamos y partidas a cobrar | 5.641.556 | 141.556 | 481.144 |
| | 5.641.556 | 141.556 | 506.148 |

(*) Se trata de imposiciones a plazo fijo con vencimiento inferior a un año, contratadas con distintas entidades financieras. La Sociedad en los ejercicios 2014, 2013 y 2012 tenía concedidos por parte de diversas entidades avales por importe de 2.018, 2.093 y 1.853 miles de euros respectivamente, utilizadas como garantía de instrumentos financieros (subvenciones, anticipos reembolsables y prefinanciaciones). Imposiciones por valor de 141 miles de euros, se hallan instrumentadas como garantía a favor de las entidades otorgantes de garantías, que

ORYZON GENOMICS, S.A.
Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

serán liberadas en el momento de justificación, concesión definitiva o cancelación por parte de los organismos adjudicatarios de instrumentos financieros.

10. Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar

El detalle del epígrafe del balance de “Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar” es el siguiente:

| Concepto | 31.12.14 | 31.12.13 | 31.12.12 |
|--|----------|----------|----------|
| Clientes por ventas y prestaciones de servicios | 72.326 | - | 102.134 |
| Clientes, empresas del grupo y asociadas (ver nota 23) | - | 40.912 | 108.971 |
| Deudores varios | 397.367 | 362.970 | 533.090 |
| Otros créditos con las Administraciones Públicas (ver nota 16) | 234.452 | 259.113 | 232.991 |
| | 704.145 | 662.995 | 977.186 |

Durante los ejercicios 2014, 2013 y 2012 no se han registrado pérdidas por créditos comerciales incobrables.

11. Existencias

Las existencias corresponden a aprovisionamientos para el laboratorio con una rotación elevada por lo que no se registra deterioro alguno por pérdida de valor.

12. Fondos propios

a) Capital escriturado

El capital escriturado al 31 de diciembre de 2014, 2013 y 2012 asciende a 235.907 euros, representado por 23.590.746 acciones, de 0,01 euros de valor nominal cada una, todas ellas de la misma clase, totalmente suscritas y desembolsadas, confiriendo los mismos derechos a sus tenedores.

La única sociedad con una participación igual o superior al 10% del capital es la siguiente:

| Sociedad | Participación 2014 | Participación 2013 | Participación 2012 |
|----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| NAJETI CAPITAL, S.A. | 29,75% | 30,78% | 30,78% |

b) Reserva legal

De acuerdo con el Texto Refundido de la Ley de Sociedades de Capital, debe destinarse una cifra igual al 10% del beneficio del ejercicio a la reserva legal hasta que ésta alcance, al menos, el 20% del capital social. La reserva legal podrá utilizarse para aumentar el capital en la parte de su saldo que exceda del 10% del capital ya aumentado.

ORYZON GENOMICS, S.A.
Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

Salvo para la finalidad mencionada anteriormente, y mientras no supere el 20% del capital social, esta reserva sólo podrá destinarse a la compensación de pérdidas y siempre que no existan otras reservas disponibles suficientes para este fin.

A 31 de diciembre de 2014, 2013 y 2012 dicha reserva se encontraba totalmente dotada.

c) Limitaciones para la distribución de dividendos

Con independencia de las limitaciones legales para la distribución de dividendos establecidas en la Ley de Sociedades de Capital, se debe considerar que en ejecución de las condiciones exigidas por el Institut Català de Finances (ICF), para la concesión del préstamo concedido durante el ejercicio 2008 por importe de tres millones trescientos mil euros (3.300.000), este préstamo debía alcanzar una amortización de al menos 1.180.000 euros al efecto de que el capital pendiente de amortización se situase por debajo de 2.120.000 euros, y se produzca la liberación de la restricción a la distribución de dividendos. A 31 de diciembre de 2014, no se había alcanzado el nivel de amortización de capital que libera la limitación a la distribución de dividendos que requiere el consentimiento previo del ICF, pero sí se alcanza al 30 de junio de 2015, por lo que a partir de esa fecha no existe limitación con respecto a las condiciones establecidas por el ICF.

Adicionalmente, el 30 de julio de 2010 se formalizó un préstamo participativo de 750.000 euros con Empresa Nacional de Innovación, S.A. (ENISA), estipulando que la Sociedad deberá destinar de los beneficios obtenidos, una vez atendidas las obligaciones legales y estatutarias, un fondo o reserva, cuya finalidad sea hacer frente a la amortización del principal del préstamo, en cuantía suficiente para que el montante que dicho fondo alcance en cada ejercicio equivalga a la octava parte del principal pendiente de amortización, multiplicado por el número de ejercicios transcurridos desde su formalización.

d) Acciones propias

Las acciones propias al 31 de diciembre de 2014, 2013 y 2012 son las siguientes:

| <u>Acciones propias</u> | <u>Porcentaje del capital</u> | <u>Número acciones</u> | <u>Valor nominal</u> | <u>Precio medio de adquisición (€/acción)</u> | <u>Coste total de adquisición</u> |
|------------------------------|-------------------------------|------------------------|----------------------|---|-----------------------------------|
| Al cierre del ejercicio 2014 | 4,14% | 977.562 | 9.776 | 1,7505692730 | 1.711.290 |
| Al cierre del ejercicio 2013 | 1,65% | 388.504 | 3.885 | 0,5536186500 | 215.083 |
| Al cierre del ejercicio 2012 | 1,65% | 388.504 | 3.885 | 0,5536186500 | 215.083 |

Estas acciones se mantienen en régimen de autocartera en virtud de la autorización de la Junta General Ordinaria de Accionistas celebrada el 15 de junio de 2006, de la Junta General Ordinaria de Accionistas celebrada el 29 de junio de 2009, y de la Junta General Extraordinaria de Accionistas de Oryzon celebrada el 18 de septiembre de 2014.

En el ejercicio 2014 la Sociedad compró 589.058 acciones a antiguos accionistas a un precio de 2,54 euros por acción.

e) Otros instrumentos de patrimonio

Con fecha 18 de septiembre de 2014, la Junta General Extraordinaria de Accionistas aprobó un texto refundido del Plan de Opciones sobre Acciones para Directivos y Consejeros, que había sido aprobado por el Consejo de Administración de la Compañía el 26 de septiembre de 2007 y

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

posteriormente modificado por el Consejo de Administración el 1 de agosto de 2014, con el objetivo principal de reconocer las aportaciones que aquellos directivos claves de la Compañía realizan a favor de la misma y la alineación de los intereses y objetivos de estos directivos y administradores con los de los propios socios de Oryzon, haciéndose extensivo a miembros independientes del Consejo de Administración que a juicio de la Junta sean perfiles de reconocido prestigio internacional en el sector de la industria biotecnológica y farmacéutica o del sector financiero. Asimismo, constituye un objetivo y finalidad esencial del plan la motivación de sus beneficiarios en la ejecución de sus responsabilidades y la retención del talento que se les reconoce por su participación en el mismo.

La participación de la Sociedad se articula mediante la concesión de opciones gratuitas sobre un número de acciones representativas que en conjunto cubra la eventual consecución de permanencias y objetivos de Consejeros Independientes de hasta un máximo del 6,5% del capital social de la Sociedad a la fecha de aprobación por la Junta de Accionistas.

La cancelación del plan no genera contraprestación.

A 30 de junio de 2015 no existían miembros del Consejo de Administración que fuesen beneficiarios del plan.

El plan de Opciones sobre Acciones para Directivos y Consejeros recoge los siguientes aspectos:

OBJETIVO DEL PLAN

El presente plan de opciones sobre acciones para directivos y administradores tiene como objetivo principal el reconocimiento de la aportación que aquellos directivos claves de la Compañía realizan a favor de la misma y la alineación de los intereses y objetivos de estos directivos y administradores con los de los propios socios de Oryzon, mediante el ofrecimiento de la posibilidad de participar en la Compañía en calidad de accionistas. Con idénticos propósitos el plan se hace extensivo a miembros independientes del Consejo de Administración que sean a juicio de la Junta perfiles de reconocido prestigio internacional en el sector de la industria biotecnológica y farmacéutica o del sector financiero.

Asimismo, constituye un objetivo y finalidad esencial del presente plan la motivación de sus Beneficiarios en la ejecución de sus responsabilidades y la retención del talento que se les reconoce por su participación en el mismo.

A tal efecto, la participación se articulará mediante la concesión de opciones gratuitas sobre un número de acciones representativas en conjunto de hasta un máximo del 6,5% del actual capital social, sin perjuicio de la dilución de dicho porcentaje como consecuencia de futuras ampliaciones de capital, en su caso.

Beneficiarios

El Plan está dirigido a aquel personal de Oryzon que (a) bien ostente cargos de responsabilidad y/o dirección de áreas y/o departamentos de la Compañía, o bien sea propuesto por el Consejo de Administración, típicamente en calidad de Consejero de Administración; y (b) que reciba la Invitación por parte del Consejo de Administración en los términos descritos más adelante, siempre que se apruebe por la Junta General de Socios, en el caso que dicho extremo sea exigible de conformidad con la Ley.

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

Consolidación y ejercicio de la opciones sobre acciones

Devengo y Consolidación de las Opciones: El Beneficiario consolidará los derechos sobre sus Opciones sobre Acciones de la Compañía en los plazos y en la proporción que se definen a continuación:

Opciones sometidas a permanencia

Aquellas Opciones sobre Acciones que estuvieran condicionadas a permanencia se devengarán y se consolidará su titularidad en cada una de las fechas en las que se alcance el plazo establecido de permanencia.

Opciones sometidas a hitos

Aquellas Opciones sobre Acciones que estuvieran condicionadas a la consecución de objetivos concretos del Beneficiario serán devengadas y se consolidará su titularidad la fecha de la efectiva y oficial consecución de los mismos.

Aceleración de las condiciones

En el caso que se produzca un Evento Liquidativo antes del cumplimiento de las distintas condiciones señaladas para la consolidación y el devengo de la titularidad de las Opciones sobre Acciones, se acelerará el devengo y consolidación de dicha titularidad y el Beneficiario podrá ejercer las Opciones sobre Acciones .

Ejercicio de las Opciones: Adicionalmente a las condiciones de devengo y consolidación descritas en los apartados anteriores, el ejercicio de las Opciones y por tanto, la posibilidad de adquirir las acciones subyacentes a las mismas estará vinculado y condicionado a que se produzca un Evento Liquidativo en la Compañía.

En este sentido, en el momento en que la Compañía apruebe los acuerdos societarios pertinentes para la ejecución de un Evento Liquidativo, lo comunicará a los Beneficiarios y les otorgará un plazo razonable (teniendo en cuenta los plazos en los que se prevea ejecutar el Evento Liquidativo) para ejercer las Opciones que se hubieran consolidado conforme a lo previsto en los apartados anteriores, de forma que les permita adquirir la titularidad de las acciones subyacentes a las Opciones concedidas y participar en el Evento Liquidativo.

En el caso que transcurrido el plazo otorgado por la Compañía, según lo previsto anteriormente, un Beneficiario no notifique su interés en ejercer las Opciones y se ejecute el Evento Liquidativo, se entenderá que no desea ejercer sus Opciones sobre Acciones sobre ninguna de las acciones subyacentes y quedará extinguido cualquier derecho del Beneficiario bajo este Plan.

En el caso de las Opciones sometidas a hitos que conforme a lo previsto anteriormente se devenguen y consoliden con posterioridad a que se produzca un Evento Liquidativo, el Beneficiario las podrá ejercer mediante notificación escrita entregada al Director General de la Compañía dentro de los treinta (30) días siguientes a la fecha del cumplimiento del hito o hitos. Si un Beneficiario no comunica su deseo de ejercer las Opciones sobre Acciones en dicho plazo, se entenderá que no desea ejercerlas y que renuncia a sus derechos sobre las mismas.

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

En este caso de ejercicio, la Compañía y el Beneficiario acordarán de buena fe la fecha, dentro de los treinta (30) días siguientes a la notificación aquí prevista, para el otorgamiento de la escritura pública de compraventa de las acciones.

Precio del ejercicio de las opciones:

El precio de ejercicio de las opciones sobre acciones será el equivalente al valor nominal de éstas.

Duración

El Plan se hará efectivo en la Fecha Efectiva y estará en vigor mientras no queden extinguidos todos los derechos y obligaciones conferidos y asumidos bajo el mismo, según la propia naturaleza de los derechos y obligaciones mencionados.

El valor de las Opciones sobre Acciones no podrá ser tratado como compensación o salario a efectos de calcular la indemnización de un Beneficiario en caso de despido.

El total de opciones sobre acciones, ofrecidas a los beneficiarios a 31 de diciembre de 2014, 2013 y 2012 ascendió a 259.712, 185.810 y 144.974 acciones respectivamente, de las que 176.500, 103.783 y 79.365 estaban sujetas a la consecución de objetivos y 83.212, 82.027 y 65.609 al cumplimiento de permanencia. A 31 de diciembre de 2014 se ha reconocido una provisión en el pasivo no corriente del Balance a valor razonable de 1,4102 euros / opción (precio por opción, corresponde al precio medio de compra de las acciones propias mantenidas a cierre del ejercicio 2014 en autocartera), por importe de 131 miles, provisión que debía haber sido reconocida como mayor patrimonio neto. Dado el efecto no significativo de dicha provisión, y en aplicación del principio de importancia relativa, la Sociedad no ha procedido a su reclasificación.

No se han producido gastos inherentes relativos a la constitución del plan y en caso de que existiera algún gasto, se registraría directamente en la cuenta de pérdidas y ganancias. .

Los años 2013 y 2012, la Sociedad, no visualizó evento liquidativo alguno, procediendo al no reconocimiento de provisiones sobre los derechos del plan de opciones sobre acciones, puesto que dichos derechos no habían sido ejercidos por ninguno de sus beneficiarios.

El total de opciones sobre acciones se atribuyen en su conjunto a cuatro beneficiarios pertenecientes a la Dirección de la Sociedad, estimándose un valor razonable en la fecha de constitución del plan, por el total de opciones ofrecidas, devengadas y no devengadas, de 660 miles de euros (valor obtenido como resultado de aplicar al número total de opciones ofrecidas, el precio unitario correspondiente a la última recompra de acciones propias de la Sociedad, que se hizo efectiva a un precio de 2,54 euros por acción).

A 31 de diciembre de 2014 el total de opciones sobre acciones ofrecidas a los beneficiarios Consejeros Independientes con posterioridad al 1 de agosto de 2014 ascendían a un 6,5% del capital de la Sociedad, de las que un 6% estaban sujetas a la consecución de objetivos y un 0,5% al cumplimiento de permanencia.

El grado de probabilidad de ejecución de los derechos del plan, por parte de los Consejeros, se estima bajo al 31 de diciembre de 2014.

ORYZON GENOMICS, S.A.
Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

f) Prima de emisión

Es de libre distribución siempre que se cumpla con los requisitos legales establecidos en la Ley de Sociedades de Capital.

13. Deudas a largo plazo y a corto plazo

Las deudas a largo y corto plazo, salvo las deudas con empresas del grupo, multigrupo y asociadas que se detallan en la nota 23, se clasifican en base a las siguientes categorías:

| | Deudas a largo plazo | | | | | | | | |
|---|---------------------------------|------------------|------------------|-------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| | Deudas con entidades de crédito | | | Derivados y otros | | | Total | | |
| | 31.12.14 | 31.12.13 | 31.12.12 | 31.12.14 | 31.12.13 | 31.12.12 | 31.12.14 | 31.12.13 | 31.12.12 |
| <u>Categorías:</u> | | | | | | | | | |
| Débitos y partidas a pagar | 2.932.328 | 4.675.407 | 5.098.282 | - | - | - | 2.932.328 | 4.675.407 | 5.098.282 |
| Pasivos a valor razonable con cambios en pérdidas y ganancias | | | | | | | | | |
| Otros (*) | - | - | - | 3.487.756 | 4.319.342 | 2.742.509 | 3.487.756 | 4.319.342 | 2.742.509 |
| | <u>2.932.328</u> | <u>4.675.407</u> | <u>5.098.282</u> | <u>3.487.756</u> | <u>4.319.342</u> | <u>2.742.509</u> | <u>6.420.084</u> | <u>8.994.749</u> | <u>7.840.791</u> |

| | Deudas a corto plazo | | | | | | | | |
|---|---------------------------------|------------------|------------------|-------------------|----------------|----------------|------------------|------------------|------------------|
| | Deudas con entidades de crédito | | | Derivados y otros | | | Total | | |
| | 31.12.14 | 31.12.13 | 31.12.12 | 31.12.14 | 31.12.13 | 31.12.12 | 31.12.14 | 31.12.13 | 31.12.12 |
| <u>Categorías:</u> | | | | | | | | | |
| Débitos y partidas a pagar | 1.147.456 | 1.263.792 | 1.263.404 | - | - | - | 1.147.456 | 1.263.792 | 1.263.404 |
| Pasivos a valor razonable con cambios en pérdidas y ganancias | | | | | | | | | |
| Otros (*) | - | - | - | 1.522.624 | 455.355 | 255.283 | 1.522.624 | 455.355 | 255.283 |
| | <u>1.147.456</u> | <u>1.263.792</u> | <u>1.263.404</u> | <u>1.522.624</u> | <u>455.355</u> | <u>255.283</u> | <u>2.670.080</u> | <u>1.719.147</u> | <u>1.518.687</u> |

(*) Corresponden a préstamos subvencionados concedidos por entidades públicas para el desarrollo de diversos proyectos de investigación y desarrollo. Dichos préstamos no devengan interés o en su caso, éste se sitúa en un tipo fijo del 1%, si bien dichos pasivos se valoran de acuerdo con su coste amortizado, empleando para ello el tipo de interés efectivo. Adicionalmente en este epígrafe se incluyen las retenciones practicadas a modo de garantía a las empresas que participan en consorcios para la solicitud de subvenciones, en las que la Sociedad hace de coordinador. El saldo al 31 de diciembre de 2014, 2013 y 2012 asciende a 234.132, 184.426 euros y 46.162 euros, respectivamente.

Durante el ejercicio 2013 se modificaron las condiciones de los préstamos otorgados por el Institut Català de Finances en los años 2008 y 2009 y en el marco de la segregación que dio origen a Oryzon Genomics Diagnóstico, S.L. Las participaciones sociales de ésta pasaron a garantizar dichos préstamos mediante prenda. Dicha obligación de garantía se encuentra cancelada a 31 de diciembre de 2014

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

El detalle de los saldos correspondientes a derivados y otros, se desglosa en las partidas correspondientes a préstamos subvencionados y fianzas recibidas. Sus importes al 31 de diciembre de 2014, 2013 y 2012 han sido los siguientes:

| | 2014 | | | |
|---|-----------------------|------------------|-------------------------------------|------------------|
| | Principal de la deuda | | Deudas valoradas a coste amortizado | |
| | Corto plazo | Largo plazo | Corto plazo | Largo plazo |
| Ministerio de Industria - Profit 2005 | 31.137 | 155.686 | 31.137 | 119.947 |
| Ministerio de Industria - MIT 2005/2006 | 38.616 | 128.533 | 38.616 | 99.866 |
| Ministerio de Ciencia e Innovación - Novopsa 07 | 39.501 | 276.504 | 39.501 | 201.707 |
| Ministerio de Ciencia e Innovación - Novopsa 08 | 100.789 | 460.076 | 100.789 | 336.143 |
| Ministerio de Industria - IAP Scint 2008 | 17.080 | 136.642 | 17.080 | 96.971 |
| Ministerio de Industria - IAP Scint 2009 | 14.633 | 58.534 | 14.633 | 46.300 |
| Ministerio de Industria - IAP Terapark 2008 | 14.126 | 113.010 | 14.126 | 80.200 |
| Ministerio de Industria - IAP Terapark 2009 | 43.619 | 174.477 | 43.619 | 138.011 |
| Alzheimer's Drug Discovery Foundation 2010 | - | 235.182 | - | 214.310 |
| Empresa Nacional de Innovación, S.A. | 250.000 | 500.000 | 250.000 | 398.746 |
| Impacto Polyfarma 2011 | 31.207 | 218.447 | 31.207 | 159.354 |
| Impacto Humafarma 2011 | 29.804 | 208.631 | 29.804 | 152.195 |
| Impacto Humafarma 2012 | - | 244.138 | - | 175.100 |
| Impacto Polyfarma 2012 | - | 249.672 | - | 179.069 |
| Impacto Hemafarma 2012 | 57.270 | 196.659 | 57.270 | 157.270 |
| Impacto Minoryx 2012 | 87.788 | - | 87.788 | - |
| Impacto Nanoscale 2012 | 37.618 | 189.864 | 37.618 | 153.054 |
| Impacto Hemafarma 2013 | 91.685 | 572.878 | 91.685 | 451.270 |
| Impacto Nanoscale 2013 | - | 145.625 | - | 113.098 |
| Impacto Minoryx 2013 | 208.016 | - | 208.015 | - |
| Impacto Humafarma 2013 | - | 256.596 | - | 172.923 |
| Impacto Polyfarma 2013 | 195.602 | 54.052 | 195.602 | 24.615 |
| Impacto Minoryx 2014 | - | 24.220 | - | 17.609 |
| Total prestamos subvencionados | 1.288.492 | 4.599.427 | 1.288.492 | 3.487.756 |
| Fianzas recibidas | 234.132 | - | 234.132 | - |
| Total derivados y otros | 1.522.624 | 4.599.427 | 1.522.624 | 3.487.756 |

ORYZON GENOMICS, S.A.
Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales
terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

2013

| | Principal de la deuda | | Deudas valoradas a coste amortizado | |
|---|-----------------------|------------------|-------------------------------------|------------------|
| | Corto plazo | Largo plazo | Corto plazo | Largo plazo |
| Ministerio de Industria - Profit 2005 | 31.137 | 186.824 | 31.137 | 140.081 |
| Ministerio de Industria - MIT 2005/2006 | 38.616 | 167.149 | 38.616 | 127.789 |
| Ministerio de Ciencia e Innovación - Novopsa 07 | 49.879 | 399.030 | 49.879 | 283.179 |
| Ministerio de Ciencia e Innovación - Novopsa 08 | 61.838 | 556.538 | 61.838 | 384.245 |
| Ministerio de Industria - IAP Scint 2008 | 17.080 | 153.723 | 17.080 | 106.133 |
| Ministerio de Industria - IAP Scint 2009 | 14.633 | 73.167 | 14.633 | 56.371 |
| Ministerio de Industria - IAP Terapark 2008 | 14.126 | 127.136 | 14.126 | 87.778 |
| Ministerio de Industria - IAP Terapark 2009 | 43.619 | 218.096 | 43.619 | 168.030 |
| Alzheimer's Drug Discovery Foundation 2010 | - | 235.182 | - | 214.310 |
| Empresa Nacional de Innovación, S.A. | - | 750.000 | - | 641.978 |
| Impacto Polyfarma 2011 | - | 249.653 | - | 179.055 |
| Impacto Humafarma 2011 | - | 238.435 | - | 171.010 |
| Impacto Humafarma 2012 | - | 244.138 | - | 164.527 |
| Impacto Polyfarma 2012 | - | 249.672 | - | 168.257 |
| Impacto Hemafarma 2012 | - | 248.926 | - | 199.762 |
| Impacto Minoryx 2012 | - | 86.059 | - | 69.062 |
| Impacto Nanoscale 2012 | - | 226.867 | - | 182.060 |
| Impacto Hemafarma 2013 | - | 657.984 | - | 496.148 |
| Impacto Nanoscale 2013 | - | 224.021 | - | 169.226 |
| Impacto Minoryx 2013 | - | 201.918 | - | 152.255 |
| Impacto Polyfarma 2013 | - | 249.654 | - | 158.086 |
| Total prestamos subvencionados | 270.929 | 5.744.170 | 270.929 | 4.319.342 |
| Fianzas recibidas | 184.426 | - | 184.426 | - |
| Total derivados y otros | 455.355 | 5.744.170 | 455.355 | 4.319.342 |

ORYZON GENOMICS, S.A.
Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

| | 2012 | | | |
|---|-----------------------|------------------|-------------------------------------|------------------|
| | Principal de la deuda | | Deudas valoradas a coste amortizado | |
| | Corto plazo | Largo plazo | Corto plazo | Largo plazo |
| Ministerio de Industria - Profit 2005 | 31.137 | 217.961 | 31.137 | 159.000 |
| Ministerio de Industria - MIT 2005 | 22.479 | 157.354 | 22.479 | 123.685 |
| Ministerio de Industria - MIT 2006 | 16.137 | 48.411 | 16.137 | 30.342 |
| Ministerio de Ciencia e Innovación - Novopsa 07 | 49.879 | 448.908 | 49.879 | 309.936 |
| Ministerio de Ciencia e Innovación - Novopsa 08 | - | 618.375 | - | 449.241 |
| Ministerio de Industria - IAP Scint 2008 | 17.080 | 170.803 | 17.080 | 114.743 |
| Ministerio de Industria - IAP Scint 2009 | 14.663 | 87.771 | 14.663 | 52.090 |
| Ministerio de Industria - IAP Terapark 2008 | 14.126 | 141.263 | 14.126 | 94.898 |
| Ministerio de Industria - IAP Terapark 2009 | 43.620 | 261.716 | 43.620 | 154.489 |
| Alzheimer's Drug Discovery Foundation 2010 | - | 235.182 | - | 177.871 |
| Empresa Nacional de Innovación, S.A. | - | 750.000 | - | 635.084 |
| Impacto Polyfarma 2011 | - | 249.673 | - | 225.138 |
| Impacto Humafarma 2012 | - | 238.435 | - | 215.992 |
| Total prestamos subvencionados | 209.121 | 3.625.852 | 209.121 | 2.742.509 |
| Fianzas recibidas | 46.162 | - | 46.162 | - |
| Total derivados y otros | 255.283 | 3.625.852 | 255.283 | 2.742.509 |

a) Clasificación por vencimientos

El detalle por vencimientos de los diferentes pasivos financieros a largo plazo con vencimiento determinado o determinable al cierre del ejercicio 2014 ha sido el siguiente:

| | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 y siguientes | Total |
|-------------------------------------|------------------|------------------|------------------|----------------|----------------------|------------------|
| Deudas: | | | | | | |
| Deudas con entidades de crédito (*) | 787.231 | 611.325 | 587.341 | 445.731 | 500.699 | 2.932.328 |
| Otros pasivos financieros | 622.908 | 656.046 | 453.862 | 455.715 | 1.299.224 | 3.487.756 |
| | 1.410.139 | 1.267.372 | 1.041.203 | 901.446 | 1.799.923 | 6.420.084 |

(*) Devengan tipo de interés de mercado

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

Ejercicio 2013:

| | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 y siguientes | Total |
|-------------------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|----------------------|------------------|
| Deudas: | | | | | | |
| Deudas con entidades de crédito (*) | 1.353.077 | 1.032.767 | 791.645 | 602.684 | 895.234 | 4.675.407 |
| Otros pasivos financieros | 711.250 | 875.622 | 740.805 | 511.538 | 1.480.127 | 4.319.342 |
| | <u>2.064.327</u> | <u>1.908.389</u> | <u>1.532.450</u> | <u>1.114.222</u> | <u>2.375.361</u> | <u>8.994.749</u> |

Ejercicio 2012:

| | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 y siguientes | Total |
|--|------------------|------------------|------------------|------------------|----------------------|------------------|
| Deudas: | | | | | | |
| Deudas con entidades de crédito (*) | 1.177.918 | 1.183.601 | 911.724 | 821.809 | 1.054.762 | 5.149.814 |
| Acreeedores por arrendamiento financiero (*) | - | - | - | - | - | - |
| Otros pasivos financieros | 270.929 | 581.940 | 701.321 | 681.604 | 455.184 | 2.690.978 |
| | <u>1.448.847</u> | <u>1.765.541</u> | <u>1.613.045</u> | <u>1.503.413</u> | <u>1.509.946</u> | <u>7.840.792</u> |

b) Deudas con características especiales

La Sociedad recibió en 2010 y en 2012 un préstamo por importe total acumulado de 300.000 USD (235.182 euros a 31 de diciembre de 2014), préstamo que no devenga intereses. Adicionalmente a los derechos sobre el valor nominal del préstamo, el prestamista, Alzheimer Drug Development Foundation, Inc. – ADDF - (Delaware Non-profit Corporation) gozará, durante un periodo de tiempo limitado a 5 años, de la potestad de adquirir 36.533 acciones de Oryzon Genomics, S.A. libres de cargas y gravámenes ejecutable o no ejecutable a voluntad del mismo. De ser adquiridas las 36.533 acciones por parte de la ADDF, estas serían cubiertas con la autocartera de la Sociedad (ver nota 12).

En el balance de los ejercicios cerrados hasta 31 de diciembre de 2014, atendiendo al principio de importancia relativa, no se recogió transacción alguna relativa a la potestativa adquisición de acciones propias, las cuales se estiman por valor de 18 miles de euros para el ejercicio 2014, así como 4 y 5 miles de euros, respectivamente, para los ejercicios 2013 y 2012.

14. Acreeedores comerciales y otras cuentas a pagar

El detalle del epígrafe del balance de “Acreeedores comerciales y otras cuentas a pagar” es:

| Concepto | 31.12.14 | 31.12.13 | 31.12.12 |
|--|------------------|----------------|----------------|
| Proveedores | 1.010.263 | 453.596 | 518.413 |
| Personal (remuneraciones pendientes de pago) | 529 | 2.767 | - |
| Pasivos por impuesto corriente (ver nota 16) | 32.966 | 108.618 | 108.618 |
| Otras deudas con las Administraciones Públicas (ver nota 16) | 198.980 | 56.748 | 137.631 |
| | <u>1.242.738</u> | <u>621.729</u> | <u>764.662</u> |

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

A continuación se detalla el importe total de pagos realizados a los proveedores en el ejercicio (distinguiendo los pagos que han excedido los límites legales de aplazamiento), el plazo medio ponderado de pagos y el saldo pendiente de estos pagos que, a fecha de cierre del ejercicio, acumulaban un aplazamiento superior al plazo legal de pago:

| Pagos realizados en el ejercicio | 2014 | | 2013 | | 2012 | |
|--|------------------|----------------|------------------|----------------|------------------|----------------|
| | Importe | Porcentaje | Importe | Porcentaje | Importe | Porcentaje |
| Pagos realizados dentro del plazo máximo legal | 1.854.157 | 67,74% | 1.571.376 | 62,07% | 2.013.239 | 69,91% |
| Resto de pagos realizados en el periodo | 882.874 | 32,26% | 960.208 | 37,93% | 866.635 | 30,09% |
| | 2.737.031 | 100,00% | 2.531.584 | 100,00% | 2.879.874 | 100,00% |

| Pagos pendientes a fecha de cierre | 31.12.14 | | 31.12.13 | | 31.12.12 | |
|---|------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | Importe | Porcentaje | Importe | Porcentaje | Importe | Porcentaje |
| Pagos pendientes que sobrepasan a fecha de cierre el plazo máximo legal | 648.185 | 64,16% | 223.517 | 49,28% | 52.171 | 10,06% |
| Resto de pagos pendientes a fecha de cierre | 362.078 | 35,84% | 230.079 | 50,72% | 466.242 | 89,94% |
| | 1.010.263 | 100,00% | 453.596 | 100,00% | 518.413 | 100,00% |

Para determinar el periodo medio de pagos excedidos, se ha calculado el número de días comprendidos entre la fecha de la factura y el día real de pago. Una vez calculado cogemos aquellos pagos cuyos días son superiores al límite establecido y procedemos a calcular la media de días de pagos. Una vez tenemos dicha media, le restamos el número límite de días establecidos y obtenemos así la cifra media de días de pago excedidos.

La media de pagos excedidos a 31 de diciembre de 2014 ha sido de 46 días, mientras que la media de pagos excedidos para los ejercicios 2013 y 2012 fue de 73 y 31 días respectivamente.

15. Información sobre la naturaleza y el nivel de riesgo procedente de instrumentos financieros
Información cualitativa

La gestión de los riesgos financieros no ha variado respecto de las políticas de ejercicios anteriores. Se tienen establecidos los mecanismos necesarios para controlar la exposición a las variaciones en los tipos de interés y tipos de cambio, así como a los riesgos de crédito y liquidez. A continuación se indican los principales riesgos financieros que afectan a la Sociedad:

a) Riesgo de crédito

Con carácter general se mantiene la tesorería y activos líquidos equivalentes en entidades financieras de elevado nivel crediticio.

Asimismo, no existe una concentración significativa del riesgo de crédito con terceros. En caso de existir concentraciones, estas son debidas a la política específica de captación de financiación adicional.

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

b) Riesgo de liquidez

Con el fin de asegurar la liquidez y con la intención de poder atender todos los compromisos de pago a corto plazo que se derivan de la actividad, se dispone de la tesorería que muestra el balance, así como de las líneas crediticias y de financiación que se detallan en la nota 13.

c) Riesgo de tipos de interés

La financiación externa a 31 de diciembre de 2014 se encuentra distribuida en un 44% en financiación procedente de deudas con entidades de crédito y en un 56% en otros pasivos financieros, principalmente procedentes de financiaciones públicas correspondientes a ayudas reembolsables con tipos de interés efectivos del 0% o 1%. La financiación procedente de deudas con entidades de crédito y la correspondiente a otros activos financieros a 31 de diciembre de 2013 y 2012, se encontraba distribuida respectivamente en el 49% y el 38%, así como en el 51% y el 62%.

El riesgo de tipos de interés es moderado, pues el 56% de préstamos presentaban un tipo de interés fijo en un rango comprendido entre 0 y 1% y el 44% restante presentaban un tipo de interés variable medio del 2,8%. El tipo de interés medio correspondiente a la totalidad de préstamos pendientes de amortizar a 31 diciembre de 2014 ascendía al 1,4%.

El tipo de interés medio correspondiente a la totalidad de préstamos pendientes de amortizar a 31 de diciembre de 2013 y 2012 ascendió al 1,4% y 1,7% respectivamente. El riesgo de tipos de interés fue moderado. El tipo de interés variable correspondiente a los años 2013 y 2012, fue del 2,9% y 2,8% respectivamente.

El análisis de sensibilidad a efectos de tipos de interés sobre saldos de préstamos y pólizas de crédito dispuestas, muestra para los ejercicios 2014, 2013 y 2012 una variación incremental de 22, 52 y 63 miles de euros, respectivamente, por cada 100 puntos porcentuales de incremento de tipos de intereses, aplicables sobre los tipos variables y sometidos a posibles impactos negativos.

16. Situación fiscal

El detalle de las cuentas relacionadas con Administraciones Públicas en los ejercicios 2014, 2013 y 2012 son los siguientes:

| Cuenta | 31.12.2014 | | | |
|---|------------------|----------------|-------------------|----------------|
| | Saldos deudores | | Saldos acreedores | |
| | No corriente | Corriente | No corriente | Corriente |
| Impuesto sobre el valor añadido | - | 227.753 | - | - |
| Impuesto sobre la renta de las personas físicas | - | - | - | 156.118 |
| Activo por impuesto diferido | 1.644.533 | - | - | - |
| Pasivo por impuesto diferido | - | - | 1.644.533 | - |
| Pasivo por impuesto corriente | - | - | - | 32.966 |
| Retenciones a cuenta practicadas | - | 6.699 | - | - |
| Organismos de la Seguridad Social | - | - | - | 42.862 |
| | <u>1.644.533</u> | <u>234.452</u> | <u>1.644.533</u> | <u>231.946</u> |

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

| Cuenta | 31.12.2013 | | | |
|---|------------------|----------------|-------------------|----------------|
| | Saldos deudores | | Saldos acreedores | |
| | No corriente | Corriente | No corriente | Corriente |
| Impuesto sobre el valor añadido | - | 259.113 | - | 1.748 |
| Impuesto sobre la renta de las personas físicas | - | - | - | 28.156 |
| Activo por impuesto diferido | 2.134.366 | - | - | - |
| Pasivo por impuesto diferido | - | - | 2.134.366 | - |
| Pasivo por impuesto corriente | - | - | - | 108.618 |
| Organismos de la Seguridad Social | - | - | - | 26.844 |
| | <u>2.134.366</u> | <u>259.113</u> | <u>2.134.366</u> | <u>165.366</u> |

| Cuenta | 31.12.2012 | | | |
|---|------------------|----------------|-------------------|----------------|
| | Saldos deudores | | Saldos acreedores | |
| | No corriente | Corriente | No corriente | Corriente |
| Impuesto sobre el valor añadido | - | 187.399 | - | - |
| Impuesto sobre la renta de las personas físicas | - | - | - | 132.698 |
| Activo por impuesto diferido | 1.985.785 | - | - | - |
| Pasivo por impuesto diferido | - | - | 1.985.785 | - |
| Retenciones practicadas | - | 45.592 | - | - |
| Pasivos por impuesto corriente | - | - | - | 108.618 |
| Organismos de la Seguridad Social | - | - | - | 56.776 |
| | <u>1.985.785</u> | <u>232.991</u> | <u>1.985.785</u> | <u>298.092</u> |

La conciliación del importe neto de los ingresos y gastos de cada ejercicio con la base imponible del Impuesto sobre Sociedades (resultado fiscal) han sido los siguientes:

Ejercicio 2014:

| | 31.12.2014 | | | | | | |
|-------------------------------------|--------------------------------|---------------|------------------|---|---------------|-------------|------------------|
| | Cuenta de Pérdidas y Ganancias | | | Ingresos y gastos directamente imputados al patrimonio neto | | | |
| | Aumentos | Disminuciones | Efecto neto | Aumentos | Disminuciones | Efecto neto | Total |
| Resultado del Ejercicio | - | - | 6.650.504 | - | - | - | 6.650.504 |
| Impuesto sobre Sociedades | 88.473 | - | 88.473 | - | - | - | 88.473 |
| Resultado antes de Impuestos | | | 6.738.977 | | | | 6.738.977 |
| Diferencias permanentes | 218.920 | (7.111.769) | (6.892.848) | - | (5.544.176) | (5.544.176) | (12.437.024) |
| Diferencias temporarias | | | | | | | |
| Con origen en el ejercicio | 187.229 | - | 187.229 | - | - | - | 187.229 |
| Base imponible (Resultado fiscal) | | | | | | | (5.510.818) |

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

Las diferencias permanentes aplicadas en momento de calcular la base imponible del impuesto de sociedades del ejercicio 2014, corresponden principalmente a:

- Diferencia Negativa
 - a) Procedente de la exención del 60% del rendimiento neto obtenido por las rentas procedentes de la licencia del ORY1001, según el artículo 23.2 TRLIS.
 - b) Procedente de los ingresos de AIE, los cuales según el capítulo II, Título VII LIS se encuentran exentos de tributación.
 - c) Procedente por el cambio de criterio contable aplicado contra patrimonio (ver nota 2f).

- Diferencia Positiva
 - a) Correspondiente a la reversión de la provisión aplicada por el deterioro de valores representativos de participaciones en capital o Fondos propios, según DT 41ª 1 y 2 LIS.
 - b) Otras diferencias menores.

Ejercicio 2013:

La conciliación del importe neto de ingresos y gastos del ejercicio 2013 y 2012, hace referencia al saldo antes de la reexpresión de cuentas.

| | 31.12.2013 | | | | | | Total |
|-------------------------------------|--------------------------------|---------------|-------------|---|---------------|-------------|-------------|
| | Cuenta de Pérdidas y Ganancias | | | Ingresos y gastos directamente imputados al patrimonio neto | | | |
| | Aumentos | Disminuciones | Efecto neto | Aumentos | Disminuciones | Efecto neto | |
| Resultado del Ejercicio | - | - | (2.158.648) | - | - | - | (2.158.648) |
| Impuesto sobre Sociedades | - | (88.769) | (88.769) | - | - | - | (88.769) |
| Resultado antes de impuestos | - | - | (2.247.417) | - | - | - | (2.247.417) |
| Diferencias permanentes | 96.595 | (330.611) | (234.016) | - | - | - | (234.016) |
| Base imponible (Resultado fiscal) | | | | | | | (2.481.433) |

Las diferencias permanentes aplicadas en momento de calcular la base imponible del impuesto de sociedades del ejercicio 2013, corresponden principalmente a los ajustes de los ingresos procedentes de la AIE, los cuales según el capítulo II, Título VII LIS se encuentran exentos de tributación, y al ajuste por las rentas de las actividades realizadas por las entidades extinguidas según el artículo 95 del TRLIS.

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

Ejercicio 2012:

| | 31.12.2012 | | | | | | Total |
|-------------------------------------|--------------------------------|---------------|------------------|---|---------------|-------------|------------------|
| | Cuenta de Pérdidas y Ganancias | | | Ingresos y gastos directamente imputados al patrimonio neto | | | |
| | Aumentos | Disminuciones | Efecto neto | Aumentos | Disminuciones | Efecto neto | |
| Resultado del Ejercicio | - | - | (608.292) | - | - | - | (608.292) |
| Impuesto sobre Sociedades | - | (89.684) | (89.684) | - | - | - | (89.684) |
| Resultado antes de Impuestos | | | (697.976) | | | | (697.976) |
| Diferencias permanentes | 316.859 | (91.428) | 225.431 | - | - | - | 225.431 |
| Base imponible (Resultado fiscal) | | | | | | | (472.545) |

Las diferencias permanentes aplicadas en momento de calcular la base imponible del impuesto de sociedades del ejercicio 2012, corresponden principalmente a los ajustes por el deterioro de valor, y por los ingresos procedentes de la AIE, los cuales según el capítulo II, Título VII LIS se encuentran exentos de tributación,

Activos por impuesto diferido registrados

A 31 de diciembre de 2014 el balance adjunto refleja determinados activos por impuestos diferidos por importe de 1.644.533 euros. Durante el ejercicio se han minorado activos por impuestos diferidos con respecto al ejercicio precedente por importe de 489.833 euros.

El detalle de activos por impuestos diferidos es el siguiente:

| | Saldo al 31.12.2014 |
|--------------------------------------|------------------------|
| <u>Activos por impuesto diferido</u> | |
| Bases Imponibles Negativas | 1.597.726 |
| Otras | 46.807 |
| Total activos por impuesto diferido | <u>1.644.533</u> |

Los activos por impuestos diferidos sólo se reconocen en la medida en que se considera probable que se vayan a disponer de ganancias fiscales futuras contra las que poder hacerlos efectivos.

Atendiendo al criterio de prudencia y a las estimaciones de generación de beneficios futuros al cierre del ejercicio 2014 no se capitalizaron activos por impuestos diferidos.

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

El reconocimiento de activos por impuestos se limitó a la cifra máxima de pasivos por impuesto diferido, salvo que el plazo de reversión superase el establecido por la legislación fiscal, dado que se ha considerado cumplido el requisito de probabilidad al tener pasivos por impuestos diferidos con los que compensarlos.

A 31 de diciembre de 2013 el balance refleja una cifra de activos por impuestos diferidos de 2.134.366 euros. Durante el ejercicio se activaron 148.581 euros que corresponden al neto entre el reconocimiento de bases imponibles negativas del ejercicio 2013. Los importes totales reconocidos han sido limitados al importe máximo equivalente a los pasivos por impuestos diferidos registrados.

A 31 de diciembre de 2012 el balance refleja una cifra de activos por impuestos diferidos de 1.985.785 euros. Durante este ejercicio se activaron 89.685 euros que corresponden al neto entre el reconocimiento de bases imponibles negativas del ejercicio 2012 y deducciones fiscales, consecuencia derivada del reconocimiento prelativo de bases imponibles negativas sobre deducciones fiscales. Los importes totales reconocidos han sido limitados al importe máximo equivalente a los pasivos por impuestos diferidos registrados.

Pasivos por impuesto diferido registrados

El detalle del saldo de esta cuenta es el siguiente:

| | Saldo al 31.12.2014 | Saldo al 31.12.2013 | Saldo al 31.12.2012 |
|--|------------------------|------------------------|------------------------|
| <u>Diferencias temporarias (Impuestos diferidos)</u> | | | |
| Por préstamos tipo cero y tipo interés blando | 432.988 | 606.248 | 410.875 |
| Por subvenciones en capital | 1.211.545 | 1.501.443 | 1.548.235 |
| Otros | - | 26.675 | 26.675 |
| Total pasivos por impuesto diferido | <u>1.644.533</u> | <u>2.134.366</u> | <u>1.985.785</u> |

El detalle de las deducciones no activadas y sus plazos máximos de aplicación, son los siguientes:

ORYZON GENOMICS, S.A.
Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

| | Ejercicio en que se generó | Al 31.12.14 | | Al 31.12.13 | | Al 31.12.12 | |
|---|----------------------------|-------------------|-------------|-------------------|-------------|-------------------|-------------|
| | | Importe | Vencimiento | Importe | Vencimiento | Importe | Vencimiento |
| <u>Deducciones pendientes y otros</u> | | | | | | | |
| Gastos en Investigación y desarrollo e innovación tecnológica | 2002 | 113.181 | 2020 | 113.181 | 2020 | 113.181 | 2020 |
| Gastos en Investigación y desarrollo e innovación tecnológica | 2003 | 160.958 | 2021 | 271.916 | 2021 | 271.916 | 2021 |
| Inversiones tecnologías de la información y comunicación | 2003 | 3.092 | 2018 | 3.092 | 2018 | 3.092 | 2018 |
| Gastos en Investigación y desarrollo e innovación tecnológica | 2003 | 32.267 | 2021 | 32.267 | 2021 | 32.267 | 2021 |
| Gastos en Investigación y desarrollo e innovación tecnológica | 2004 | 50.760 | 2022 | 50.760 | 2022 | 50.760 | 2022 |
| Gastos en Investigación y desarrollo e innovación tecnológica | 2004 | 360.833 | 2023 | 360.833 | 2023 | 360.833 | 2023 |
| Inversiones tecnologías de la información y comunicación | 2004 | 8.258 | 2019 | 8.258 | 2019 | 8.258 | 2019 |
| Gastos en Investigación y desarrollo e innovación tecnológica | 2005 | 235.590 | 2023 | 235.590 | 2023 | 235.590 | 2023 |
| Inversiones tecnologías de la información y comunicación | 2005 | 9.677 | 2020 | 9.677 | 2020 | 9.677 | 2020 |
| Gastos de formación profesional | 2005 | 2.616 | 2020 | 2.616 | 2020 | 2.616 | 2020 |
| Gastos en Investigación y desarrollo e innovación tecnológica | 2005 | 148.017 | 2023 | 148.017 | 2023 | 148.017 | 2023 |
| Gastos en Investigación y desarrollo e innovación tecnológica | 2006 | 48.414 | 2024 | 48.414 | 2024 | 48.414 | 2024 |
| Gastos en Investigación y desarrollo e innovación tecnológica | 2006 | 812.361 | 2024 | 812.361 | 2024 | 812.361 | 2024 |
| Inversiones tecnologías de la información y comunicación | 2006 | 9.364 | 2021 | 9.364 | 2021 | 9.364 | 2021 |
| Gastos de formación profesional | 2006 | 251 | 2021 | 251 | 2021 | 251 | 2021 |
| Gastos en Investigación y desarrollo e innovación tecnológica | 2007 | 2.004.172 | 2025 | 2.004.172 | 2025 | 2.004.172 | 2025 |
| Inversiones tecnologías de la información y comunicación | 2007 | 4.443 | 2022 | 4.443 | 2022 | 4.443 | 2022 |
| Gastos de formación profesional | 2007 | 5.675 | 2022 | 5.675 | 2022 | 5.675 | 2022 |
| Gastos en Investigación y desarrollo e innovación tecnológica | 2007 | 40.040 | 2025 | 40.040 | 2025 | 40.040 | 2025 |
| Gastos en Investigación y desarrollo e innovación tecnológica | 2008 | 25.264 | 2026 | 25.264 | 2026 | 25.264 | 2026 |
| Gastos en Investigación y desarrollo e innovación tecnológica | 2008 | 2.531.637 | 2026 | 2.598.123 | 2026 | 2.598.123 | 2026 |
| Inversiones tecnologías de la información y comunicación | 2008 | 3.989 | 2023 | 3.989 | 2023 | 3.989 | 2023 |
| Gastos de formación profesional | 2008 | 798 | 2023 | 798 | 2023 | 798 | 2023 |
| Gastos en Investigación y desarrollo e innovación tecnológica | 2009 | 2.841.958 | 2027 | 2.854.337 | 2027 | 2.854.337 | 2027 |
| Inversiones tecnologías de la información y comunicación | 2009 | 4.195 | 2024 | 4.195 | 2024 | 4.195 | 2024 |
| Gastos de formación profesional | 2009 | 699 | 2024 | 699 | 2024 | 699 | 2024 |
| Gastos en Investigación y desarrollo e innovación tecnológica | 2009 | 197.585 | 2027 | 197.585 | 2027 | 197.585 | 2027 |
| Inversiones tecnologías de la información y comunicación | 2009 | 2.028 | 2024 | 2.028 | 2024 | 2.028 | 2024 |
| Gastos en Investigación y desarrollo e innovación tecnológica | 2010 | 260.824 | 2028 | 260.824 | 2028 | 260.824 | 2028 |
| Inversiones tecnologías de la información y comunicación | 2010 | 1.223 | 2025 | 1.223 | 2025 | 1.223 | 2025 |
| Gastos en Investigación y desarrollo e innovación tecnológica | 2010 | 2.800.593 | 2028 | 3.055.072 | 2028 | 3.055.072 | 2028 |
| Inversiones tecnologías de la información y comunicación | 2010 | 10.529 | 2025 | 10.529 | 2025 | 10.529 | 2025 |
| Gastos de formación profesional | 2010 | 198 | 2025 | 198 | 2025 | 198 | 2025 |
| Gastos en Investigación y desarrollo e innovación tecnológica | 2011 | 1.333.046 | 2029 | 1.391.831 | 2029 | 1.391.831 | 2029 |
| Gastos en Investigación y desarrollo e innovación tecnológica | 2012 | 641.207 | 2030 | 1.185.738 | 2030 | 1.185.738 | 2030 |
| Gastos en Investigación y desarrollo e innovación tecnológica | 2013 | 412.853 | 2031 | 876.999 | 2031 | - | 2031 |
| Gastos en Investigación y desarrollo e innovación tecnológica | 2014 | 566.253 | 2032 | - | 2032 | - | 2032 |
| TOTAL | | 15.684.849 | | 16.630.360 | | 15.753.361 | |

ORYZON GENOMICS, S.A.
Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

El detalle de las bases imponibles negativas de ejercicios anteriores que no han sido activadas han sido las siguientes:

| <u>Bases imponibles negativas</u> | Ejercicio en | A1 31.12.14 | A1 31.12.13 | A1 31.12.12 |
|-----------------------------------|---------------|-------------------|------------------|------------------|
| | que se generó | Importe | Importe | Importe |
| Bases imponibles negativas | 2004 | - | 479.659 | 479.659 |
| Bases imponibles negativas | 2005 | - | 194.108 | 194.108 |
| Bases imponibles negativas | 2006 | - | 143.312 | 143.312 |
| Bases imponibles negativas | 2007 | - | 447.880 | 447.880 |
| Bases imponibles negativas | 2008 | 6.362 | 323.209 | 323.209 |
| Bases imponibles negativas | 2009 | 602.117 | 602.117 | 602.117 |
| Bases imponibles negativas | 2010 | 1.138.635 | 1.138.635 | 1.138.635 |
| Bases imponibles negativas | 2011 | 705.421 | 705.421 | 705.421 |
| Bases imponibles negativas | 2012 | 472.155 | 472.155 | 472.155 |
| Bases imponibles negativas | 2013 | 2.541.244 | 2.541.244 | - |
| Bases imponibles negativas | 2014 | 5.510.818 | - | - |
| TOTAL | | 10.976.752 | 7.047.740 | 4.506.496 |

Según establece la legislación vigente, los impuestos no pueden considerarse definitivamente liquidados hasta que las declaraciones presentadas hayan sido inspeccionadas por las autoridades fiscales o haya transcurrido el plazo de prescripción de cuatro años. Al cierre del ejercicio 2014, la Sociedad tiene abiertos a inspección los ejercicios 2010 y siguientes del Impuesto sobre Sociedades y los ejercicios 2011 y siguientes para los demás impuestos que le son de aplicación.

Los administradores consideran que se han practicado adecuadamente las liquidaciones de los mencionados impuestos, por lo que, aún en el caso de que surgieran discrepancias en la interpretación normativa vigente por el tratamiento fiscal otorgado a las operaciones, los eventuales pasivos resultantes, en caso de materializarse, no afectarían de manera significativa a las cuentas anuales adjuntas.

17. Ingresos y gastos

a) Importe neto de la cifra de negocios

A lo largo del año 2014, la Sociedad formalizó un acuerdo de colaboración con la multinacional Roche, acuerdo que implica el desarrollo y comercialización de inhibidores de LSD1 para oncología, hematología y otras enfermedades. Fruto de ese acuerdo, en 2014 se reconoció como ingreso un up-front no reembolsable por importe de 17.000 miles de USD, importe cobrado mediante transferencia bancaria en el mes de abril de 2014, viéndose la cifra neta de negocios significativamente incrementada como consecuencia de dicho acuerdo, ascendiendo a 13.1 millones de euros el total de ingresos netos del ejercicio 2014.

Adicionalmente, el acuerdo también incluye un programa inicial de investigación colaborativa de dos años entre la Sociedad y el Translational & Clinical Research Center (TCRC, por sus siglas en inglés) de Roche en Norteamérica (situado en Nueva York) para comprender mejor el potencial de los inhibidores de LSD1 en oncología y hematología.

ORYZON GENOMICS, S.A.
Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

A lo largo de los años 2013 y 2012, el importe neto de la cifra de negocios fue de 43 miles y 465 miles respectivamente, correspondientes a servicios de I+D prestados a terceros.

b) Aprovisionamientos

Su desglose es el siguiente:

| | 2014 | 2013 | 2012 |
|--|----------------|----------------|----------------|
| Compras netas y trabajos realizados por otras empresas | | | |
| Nacionales | 193.588 | 97.051 | 213.025 |
| Adquisiciones intracomunitarias | 12.285 | 28.358 | 30.210 |
| Importaciones | 141.864 | 54.224 | 174.329 |
| Variación de existencias (aumento)/ disminución | (6.733) | 3.513 | (6.042) |
| | <u>341.004</u> | <u>183.146</u> | <u>411.522</u> |

c) Gastos de personal

Su desglose es el siguiente:

| | 2014 | 2013 | 2012 |
|--------------------------------|------------------|------------------|------------------|
| Sueldos, salarios y asimilados | 1.471.095 | 910.638 | 1.384.222 |
| Cargas Sociales | 211.643 | 235.438 | 328.190 |
| Gastos Personal | <u>1.682.738</u> | <u>1.146.076</u> | <u>1.712.412</u> |

Los costes relativos a contribuciones sociales representaban en el año 2013 un 20% con respecto al total de gastos de personal. Durante el ejercicio 2014 dichas cargas sociales se han reducido con respecto al ejercicio precedente representando en 2014 un 13%.

Las principales reducciones relativas a cargas sociales, se han originado por la aplicación de bonificaciones en la cuota empresarial de la cotización a la Seguridad Social por personal investigador adscrito en exclusiva a actividades de I+D+i, así como por incentivos en materia de Seguridad Social en la contratación indefinida inicial.

d) Otros gastos de explotación

Su desglose es el siguiente:

| | 2014 | 2013 | 2012 |
|---|------------------|------------------|------------------|
| Servicios exteriores: | 2.728.854 | 1.853.128 | 2.117.152 |
| - Servicios Profesionales Independientes | 702.639 | 231.290 | 314.970 |
| - Servicios de Investigación y desarrollo | 1.108.286 | 872.665 | 876.155 |
| - Arrendamientos | 343.331 | 353.715 | 397.119 |
| - Otros Servicios | 574.219 | 395.458 | 528.908 |
| Tributos | 186 | 3.107 | 331 |
| | <u>2.729.040</u> | <u>1.856.235</u> | <u>2.117.483</u> |

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

Durante el ejercicio 2014 la Sociedad ha intensificado significativamente su actividad:

El incremento del capítulo de servicios profesionales independientes respecto al ejercicio 2013 se debe básicamente a las retribuciones a miembros del Consejo de Administración por importe de 94 miles de euros, que fueron de carácter gratuito en el ejercicio 2013, a los honorarios de selección de Consejeros Independientes por importe de 95 miles de euros, y a los servicios de asesoramiento y negociación estratégica asociados a la firma del acuerdo de colaboración firmado con la multinacional Roche por importe de 117 miles de euros.

Con respecto al capítulo de servicios de investigación el incremento sustancial respecto al 2013 se debe principalmente a que se ha llevado a término una importante actividad de los programas científicos de la Sociedad mediante CRO's, destinándose 185 miles de euros a la subcontratación del desarrollo preclínico de ORY201, la síntesis de compuestos de nuevas dianas y backups de ORY1001, la realización de bioanálisis de muestras del estudio clínico de ORY1001 y diversos métodos analíticos de muestras por importe de 70 miles de euros, así como otros costes relativos a la monitorización del estudio clínico, tramites regulatorios de ORY1001 y desarrollo hospitalario del ensayo clínico que han venido a completar el incremento económico en Servicios de Desarrollo prestados por terceros.

Con respecto al capítulo de investigación en el ejercicio 2013, la empresa principalmente llevó a término una importante actividad de los programas científicos mediante CRO's, destinándose 588 miles de euros, para el análisis de viabilidad, desarrollo, fabricación y control de los viales de ORY 1001, la producción de los GMP a aplicar en los Ensayos clínicos, y los estudios de toxicología y ensayos de eficacia en tumores del ORY-1001.

A lo largo del ejercicio 2012, las actividades de servicios de investigación, ascendieron a 876 miles de euros, centrándose principalmente en el campo de la epigenética en 738 miles de euros, y en menor medida, en actividades relativas a anticuerpos monoclonales.

El capítulo correspondiente a otros servicios, muestra un incremento como consecuencia del esfuerzo de internacionalización realizado por la Sociedad en el mercado norteamericano, el cual ha requerido una mayor presencia y desplazamientos a congresos y reuniones con bancos y entidades de inversión.

e) Gastos de investigación y desarrollo

El total de gastos de investigación incurridos por todos los conceptos (personal, materiales, etc.) ha ascendido a 525 miles de euros en 2014, 185 miles de euros en 2013 y 292 miles de euros en 2012; y los gastos totales de desarrollo a 2.415 miles de euros en 2014, 2.316 miles de euros en 2013 y 3.888 miles de euros en 2012.

f) Diferencias de cambio

Durante el año 2014 y en el marco de las operaciones comerciales, durante el mes de abril, se percibieron cobros por importe de 17.000 miles de dólares americanos (USD). El principal objetivo de la política de riesgos de tipos de cambios, se centra en el mantenimiento de los fondos para su inversión en proyectos de desarrollo, sin ánimo de especular.

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

Las negociaciones para alcanzar un acuerdo de licencia, conllevaron el transcurso de varios meses. Los objetivos de ingresos relativos a la cifra de negocios se mantuvo en el importe previsto en divisas (USD), pero se vieron afectados durante el primer trimestre del año por una variación de tipos de cambio que fluctuaron entre 1,33 y 1,38.

El control directo de la gestión realizado por la Dirección, estableció como objetivo, la recuperación de la reducción de la cifra de negocios como consecuencia de la variación de los tipos de cambio. La Dirección mantuvo los excedentes de tesorería en cuentas en US Dólares, hasta que se alcanzó un rango de cotización de tipos de cambio que permitió la recuperación de ingresos hasta la cifra de negocios inicialmente prevista. A finales del mes de agosto, la cotización de tipos de cambio del USD se situó en torno a 1,31, procediéndose a la venta de todos los excedentes de tesorería que se mantenían en divisas, motivo por el cual, a cierre de ejercicio, se presentan en la cuenta de pérdidas y ganancias diferencias de cambio positivas por importe de 458 miles de euros.

Durante los años 2013 y 2012, las diferencias de cambio fueron negativas por importes no relevantes de 1 y 11 miles de euros respectivamente.

g) Gastos financieros

La evolución de los gastos financieros está directamente vinculada a la evolución del endeudamiento de la Sociedad, siendo las variaciones entre años poco relevantes, habiendo en 2014 unos gastos financieros adicionales de 45 miles de euros por el interés variable del préstamo de ENISA, al haberse obtenido beneficios en ese año.

18. Provisiones y contingencias

Al cierre del ejercicio 2014, los administradores estimaron una única contingencia que pudiera derivar en una salida de recursos con respecto a la situación financiera de la Sociedad, dotándose para ello una provisión por indemnización que la Sociedad ha podido cuantificar y estimar como probable con respecto a su pago el ejercicio 2015) y que deriva de diferencias interpretativas en la determinación del valor de indemnizaciones por despidos procedentes de hechos acaecidos en el año 2013. El importe estimado ha sido de 55.778 euros.

19. Información sobre el medio ambiente

No se poseen activos significativos incluidos en el inmovilizado material destinados a la minimización del impacto medioambiental y a la protección y mejora del medio ambiente, ni se ha recibido subvenciones ni incurrido en gastos durante el ejercicio cuyo fin sea la protección y mejora del medio ambiente.

Asimismo, no se han dotado provisiones para cubrir riesgos y gastos por actuaciones medioambientales, al estimar que no existen contingencias relacionadas con la protección y mejora del medio ambiente.

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

20. Transacciones con pagos basados en instrumentos de patrimonio

Tal como se menciona en la nota 12, la Sociedad dispone de un Plan de Stock Options para algunos de sus empleados que podría suponer, de cumplirse todas las condiciones relativas a permanencia y objetivos, la entrega de una cantidad máxima de 145.715 acciones a Directivos, así como la entrega a Consejeros Independientes de acciones por un número tal que alcanzase hasta un 6,5% del capital de la Sociedad.

La Sociedad recibió en 2010 y en 2012 un préstamo por importe total acumulado de 300.000 USD (235.182 euros a 31 de diciembre de 2014). El prestamista, Alzheimer Drug Development Foundation, Inc. (Delaware Non-profit Corporation) gozará, durante un periodo de tiempo limitado a 5 años, de la potestad de adquirir 36.533 acciones de Oryzon Genomics, S.A. libres de cargas y gravámenes, las cuales serían cubiertas con la autocartera de la Sociedad (ver nota 12).

La Fundación Genoma España realizó a lo largo del ejercicio 2012 un desembolso de 269.831 euros como consecuencia del otorgamiento de una línea de crédito de segundas rondas de inversión que ha ampliado a lo largo de 2014 hasta un importe total de 450.000 euros.

Dicho crédito tiene una opción de ejecución sobre acciones propias, en el caso de que acaeciese alguna causa de resolución anticipada contemplada en el correspondiente contrato y se requiriese la devolución del préstamo y esta no se produjese en tiempo y forma. Las acciones que podrían llegar a verse comprometidas ascenderían a 295.494.

21. Subvenciones, donaciones y legados

Los saldos y variaciones habidas en las partidas que componen las subvenciones, donaciones y legados recibidos son los siguientes:

| Entidad otorgante | Origen | Ejercicio 2014 | | | | Saldo final |
|--------------------------------------|-----------------|------------------|----------------------------|-------------------------|----------------|------------------|
| | | Saldo inicial | Aumentos / (Disminuciones) | Imputación a resultados | Efecto fiscal | |
| <i>SUBVENCIONES DE CAPITAL</i> | | | | | | |
| CIDEM | Adm. autonómica | 598.133 | - | - | - | 598.133 |
| CIDEM | Adm. autonómica | 116.299 | - | - | - | 116.299 |
| CIDEM | Adm. autonómica | 41.730 | - | (55.640) | 13.910 | - |
| CIDEM | Adm. autonómica | 216.476 | - | (288.634) | 72.158 | - |
| Ministerio de Ciencia e Innovación | Adm. estatal | 1.602.457 | - | - | - | 1.602.457 |
| Ministerio de Ciencia e Innovación | Adm. estatal | 472.892 | - | - | - | 472.892 |
| Comisión Europea | Unión Europea | 291.388 | - | - | - | 291.388 |
| Comisión Europea | Unión Europea | 103.921 | 157.946 | (34.640) | 8.660 | 235.887 |
| Ministerio Economía y Competitividad | Adm. estatal | 21.546 | - | - | - | 21.546 |
| Ministerio Economía y Competitividad | Adm. estatal | 12.569 | - | - | - | 12.569 |
| Ministerio Economía y Competitividad | Adm. estatal | 21.546 | - | - | - | 21.546 |
| Ministerio Economía y Competitividad | Adm. estatal | 12.569 | - | - | - | 12.569 |
| Ministerio Economía y Competitividad | Adm. estatal | 105.821 | (23.437) | - | - | 82.384 |
| Ministerio Economía y Competitividad | Adm. estatal | - | 54.186 | - | - | 54.186 |
| Ministerio Economía y Competitividad | Adm. estatal | - | 158.781 | - | - | 158.781 |
| Ministerio de Ciencia e Innovación | Adm. estatal | 22.500 | - | (30.000) | 7.500 | - |
| | | <u>3.639.847</u> | <u>347.476</u> | <u>(408.914)</u> | <u>102.228</u> | <u>3.680.637</u> |

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

| Entidad otorgante | Origen | Ejercicio 2014 | | | | |
|---|--------------|----------------|----------------------------|-------------------------|---------------|----------------|
| | | Saldo inicial | Aumentos / (Disminuciones) | Imputación a Resultados | Efecto fiscal | Saldo final |
| <i>SUBVENCIONES PRÉSTAMOS TIPO 0</i> | | | | | | |
| Ministerio de Ciencia e Innovación - Novopsa 2007 | Adm. estatal | 176.437 | (95.741) | (32.798) | 8.200 | 56.098 |
| Ministerio de Ciencia e Innovación - Novopsa 2008 | Adm. estatal | 126.851 | 4.102 | (59.620) | 14.905 | 86.238 |
| Ministerio de Industria - Proyecto Scint 2008 | Adm. estatal | 42.046 | (6.355) | (7.918) | 1.980 | 29.753 |
| Ministerio de Industria - Proyecto Scint 2009 | Adm. estatal | 26.760 | (14.163) | (4.563) | 1.141 | 9.175 |
| Ministerio de Ciencia e Innovación - Polyfarma 2011 | Adm. estatal | 28.596 | 24.353 | (11.506) | 2.877 | 44.319 |
| Ministerio de Industria - Proyecto Terapark 2008 | Adm. estatal | - | 47.239 | (6.548) | 1.637 | 42.328 |
| Ministerio de Industria - Proyecto Terapark 2009 | Adm. estatal | - | 34.808 | (13.601) | 3.400 | 24.607 |
| Ministerio de Economía y competitividad - Polyfarma 2012 | Adm. estatal | 61.061 | (25.603) | (10.812) | 2.703 | 27.349 |
| Ministerio de Economía y competitividad - Polyfarma 2013 | Adm. estatal | 68.676 | (15.724) | - | - | 52.952 |
| Ministerio de Ciencia e Innovación - Humafarma 2011 | Adm. estatal | 27.311 | 3.008 | (10.989) | 2.747 | 22.077 |
| Ministerio de Economía y competitividad - Humanfarma 2012 | Adm. estatal | 59.708 | - | (10.573) | 2.643 | 51.779 |
| Ministerio de Economía y competitividad - Humanfarma 2013 | Adm. estatal | - | 62.755 | - | - | 62.755 |
| Ministerio de Economía y competitividad - Nanoscale 2012 | Adm. estatal | 35.306 | - | (10.266) | 2.567 | 27.607 |
| Ministerio de Economía y competitividad - Nanoscale 2013 | Adm. estatal | 41.096 | (15.895) | (1.075) | 269 | 24.395 |
| Ministerio de Economía y competitividad - Hemafarma 2012 | Adm. estatal | 38.740 | (9.198) | - | - | 29.542 |
| Ministerio de Economía y competitividad - Hemafarma 2013 | Adm. estatal | 121.377 | (30.170) | - | - | 91.207 |
| Ministerio de Economía y competitividad - Minoryx 2012 | Adm. estatal | 14.045 | (10.070) | (825) | 206 | 3.356 |
| Ministerio de Economía y competitividad - Minoryx 2013 | Adm. estatal | 37.247 | (29.449) | - | - | 7.798 |
| Ministerio de Economía y competitividad - Minoryx 2014 | Adm. estatal | - | 4.959 | - | - | 4.959 |
| Ministerio de Educación y Ciencia - MIT | Adm. estatal | - | 29.520 | (10.693) | 2.673 | 21.500 |
| Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas PROFIT | Adm. estatal | - | 35.056 | (11.003) | 2.751 | 26.804 |
| | | <u>905.258</u> | <u>(6.568)</u> | <u>(202.790)</u> | <u>50.698</u> | <u>746.597</u> |

| Entidad otorgante | Origen | Ejercicio 2014 | | | | |
|---|--------|------------------|----------------------------|-------------------------|----------------|------------------|
| | | Saldo inicial | Aumentos / (Disminuciones) | Imputación a Resultados | Efecto fiscal | Saldo final |
| <i>SUBVENCIONES PRÉSTAMOS TIPO BLANDO</i> | | | | | | |
| ENISA | | 86.187 | (5.171) | (16.768) | 4.192 | 68.440 |
| ADDF | | 42.983 | (27.329) | - | - | 15.654 |
| Caixa Catalunya | | 1.523 | (1.523) | - | - | - |
| Deutsche Bank | | 3.432 | (3.432) | - | - | - |
| Unnim | | 1.179 | (1.179) | - | - | - |
| Banco Sabadell | | 14.492 | (7.075) | (6.739) | 1.685 | 2.363 |
| Unnim | | 28.429 | (6.388) | (7.705) | 1.926 | 16.262 |
| Banco Sabadell | | 6.684 | (1.770) | (1.519) | 380 | 3.775 |
| ICF | | 58.048 | (58.048) | - | - | - |
| ICF | | 340.896 | (84.058) | (99.033) | 24.758 | 182.563 |
| BBVA | | 8.234 | (3.944) | (3.704) | 926 | 1.512 |
| LA CAIXA | | 180.828 | 25.084 | (47.690) | 11.923 | 170.144 |
| Targobank | | 9.686 | (3.529) | (5.280) | 1.320 | 2.197 |
| Banco Popular | | 8.266 | 2.742 | (6.989) | 1.747 | 5.736 |
| Caja Sol | | 22.525 | 10.786 | (4.345) | 1.086 | 30.052 |
| Caixa Catalunya | | 5.634 | (979) | (3.561) | 890 | 1.984 |
| Banco Popular | | 4.878 | 3.944 | (4.185) | 1.047 | 5.684 |
| | | <u>823.904</u> | <u>(161.901)</u> | <u>(207.518)</u> | <u>51.881</u> | <u>506.366</u> |
| TOTAL | | <u>5.369.009</u> | <u>179.005</u> | <u>(819.222)</u> | <u>204.806</u> | <u>4.933.597</u> |

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

| Entidad otorgante | Origen | Ejercicio 2013 | | | | | Saldo final |
|--------------------------------------|-----------------|------------------|----------------------------|--------------------|-------------------------|---------------|------------------|
| | | Saldo inicial | Aumentos / (Disminuciones) | Bajas por escisión | Imputación a resultados | Efecto Fiscal | |
| <i>SUBVENCIONES DE CAPITAL</i> | | | | | | | |
| CIDEM | Adm. autonómica | 598.133 | - | - | - | - | 598.133 |
| CIDEM | Adm. autonómica | 117.685 | (13.85) | - | - | - | 116.300 |
| CIDEM | Adm. autonómica | 46.339 | (4.609) | - | - | - | 41.730 |
| CIDEM | Adm. autonómica | 217.694 | (12.19) | - | - | - | 216.475 |
| Ministerio de Ciencia e Innovación | Adm. estatal | 1.602.469 | - | - | - | - | 1.602.469 |
| Ministerio de Ciencia e Innovación | Adm. estatal | 463.127 | 9.765 | - | - | - | 472.892 |
| Ministerio de Educación y Ciencia | Adm. estatal | 153.628 | - | (153.628) | - | - | - |
| Ministerio de Ciencia e Innovación | Adm. estatal | 122.899 | - | - | (163.866) | 40.967 | - |
| Ministerio de Ciencia e Innovación | Adm. estatal | 22.500 | - | - | - | - | 22.500 |
| Ministerio de Ciencia e Innovación | Adm. estatal | 12.212 | 905 | - | (17.489) | 4.372 | - |
| Ministerio Economía y Competitividad | Adm. estatal | 58.585 | 9.644 | - | - | - | 68.229 |
| CIDEM | Adm. autonómica | 22.275 | 1.700 | (22.275) | (2.267) | 567 | - |
| Comisión Europea | Unión Europea | 342.678 | 78.601 | - | (34.640) | 8.660 | 395.299 |
| Ministerio Economía y Competitividad | Adm. estatal | - | 105.820 | - | - | - | 105.820 |
| | | <u>3.780.224</u> | <u>199.222</u> | <u>(175.903)</u> | <u>(218.263)</u> | <u>54.566</u> | <u>3.639.847</u> |

SUBVENCIONES PRÉSTAMOS TIPO 0

| Entidad otorgante | Origen | Ejercicio 2013 | | | | | Saldo final |
|--|--------------|----------------|----------------------------|--------------------|-------------------------|---------------|----------------|
| | | Saldo inicial | Aumentos / (Disminuciones) | Bajas por escisión | Imputación a resultados | Efecto Fiscal | |
| <i>SUBVENCIONES PRÉSTAMOS TIPO 0</i> | | | | | | | |
| Ministerio de Ciencia e Innovación - Novopsa 2007 | Adm. estatal | 176.437 | 17.341 | - | (23.122) | 5.780 | 176.437 |
| Ministerio de Ciencia e Innovación - Novopsa 2008 | Adm. estatal | 126.851 | 20.201 | - | (26.934) | 6.734 | 126.851 |
| Ministerio de Industria - Proyecto Scint 2008 | Adm. estatal | 42.046 | 6.353 | - | (8.471) | 2.118 | 42.046 |
| Ministerio de Industria - Proyecto Scint 2009 | Adm. estatal | 26.760 | 3.878 | - | (5.171) | 1.293 | 26.760 |
| Ministerio de Ciencia e Innovación - Polyfarma 2011 | Adm. estatal | 28.596 | 8.124 | - | (10.831) | 2.708 | 28.596 |
| Ministerio de Ciencia e Innovación - Humafarma 2011 | Adm. estatal | 27.311 | 7.744 | - | (10.326) | 2.581 | 27.311 |
| Ministerio de Industria - Proyecto Terapark 2008 | Adm. estatal | - | 5.254 | - | (7.006) | 1.751 | - |
| Ministerio de Industria - Proyecto Terapark 2009 | Adm. estatal | - | 11.560 | - | (15.413) | 3.853 | - |
| Ministerio de Economía y competitividad - Polyfarma 2012 | Adm. estatal | - | 61.061 | - | - | - | 61.061 |
| Ministerio de Economía y competitividad - Polyfarma 2013 | Adm. estatal | - | 68.676 | - | - | - | 68.676 |
| Ministerio de Economía y competitividad - Humafarma 2013 | Adm. estatal | - | 59.708 | - | - | - | 59.708 |
| Ministerio de Economía y competitividad - Nanoscale 2012 | Adm. estatal | - | 35.306 | - | - | - | 35.306 |
| Ministerio de Economía y competitividad - Nanoscale 2013 | Adm. estatal | - | 41.096 | - | - | - | 41.096 |
| Ministerio de Economía y competitividad - Hemafarma 2012 | Adm. estatal | - | 38.740 | - | - | - | 38.740 |
| Ministerio de Economía y competitividad - Hemafarma 2013 | Adm. estatal | - | 121.377 | - | - | - | 121.377 |
| Ministerio de Economía y competitividad - Minoryx 2012 | Adm. estatal | - | 14.045 | - | - | - | 14.045 |
| Ministerio de Economía y competitividad - Minoryx 2013 | Adm. estatal | - | 37.247 | - | - | - | 37.247 |
| | | <u>428.000</u> | <u>557.713</u> | <u>-</u> | <u>(107.274)</u> | <u>26.818</u> | <u>905.258</u> |

ORYZON GENOMICS, S.A.
Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales
terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

| | | Ejercicio 2013 | | | | | |
|---|--------|------------------|----------------------------|--------------------|-------------------------|----------------|------------------|
| Entidad otorgante | Origen | Saldo inicial | Aumentos / (Disminuciones) | Bajas por escisión | Imputación a resultados | Efecto Fiscal | Saldo final |
| <i>SUBVENCIONES PRÉSTAMOS TIPO BLANDO</i> | | | | | | | |
| ENISA | | 86.187 | 29.072 | - | (38.763) | 9.691 | 86.187 |
| ADDF | | 42.983 | - | - | - | - | 42.983 |
| Caixa Catalunya | | 1.523 | 1.963 | - | (2.618) | 655 | 1.523 |
| Deutsche Bank | | 3.432 | 4.163 | - | (5.550) | 1.387 | 3.432 |
| Unnim | | 1.179 | 1.653 | - | (2.204) | 551 | 1.179 |
| Banco Sabadell | | 14.492 | 7.075 | - | (9.434) | 2.359 | 14.492 |
| Unnim | | 28.429 | 6.388 | - | (8.517) | 2.129 | 28.429 |
| Banco Sabadell | | 6.684 | 3.582 | - | (4.776) | 1.494 | 6.684 |
| ICF | | 44.180 | 38.927 | - | (33.413) | 8.353 | 58.048 |
| ICF | | 250.609 | 140.328 | - | (66.722) | 16.681 | 340.896 |
| BBVA | | 8.234 | 3.944 | - | (5.258) | 1.315 | 8.234 |
| LA CAIXA | | 167.503 | 46.933 | - | (44.811) | 11.203 | 180.828 |
| Targobank | | 9.686 | 2.263 | - | (3.017) | 754 | 9.686 |
| Banco Popular | | 8.266 | 13.310 | - | (17.747) | 4.437 | 8.266 |
| Caja Sol | | 22.528 | 9.273 | - | (12.368) | 3.092 | 22.525 |
| Caixa Catalunya | | 5.634 | 1.512 | - | (2.016) | 504 | 5.634 |
| Banco Popular | | - | 4.878 | - | - | - | 4.878 |
| | | 701.548 | 315.266 | - | (257.213) | 64.303 | 823.904 |
| TOTAL | | 4.909.772 | 1.072.201 | (175.903) | (582.750) | 145.688 | 5.369.009 |

| | | Ejercicio 2012 | | | | | |
|--------------------------------------|-----------------|----------------|----------------------------|-------------------------|---------------|-------------|--|
| Entidad otorgante | Origen | Saldo inicial | Aumentos / (Disminuciones) | Imputación a resultados | Efecto Fiscal | Saldo final | |
| <i>SUBVENCIONES DE CAPITAL</i> | | | | | | | |
| CIDEM | Adm. autonómica | 377.748 | 220.385 | - | - | 598.133 | |
| CIDEM | Adm. autonómica | 90.693 | 26.992 | - | - | 117.685 | |
| CIDEM | Adm. autonómica | 38.040 | 8.299 | - | - | 46.339 | |
| CIDEM | Adm. autonómica | 121.524 | 96.170 | - | - | 217.694 | |
| Ministerio de Ciencia e Innovación | Adm. estatal | 1.602.411 | 58 | - | - | 1.602.469 | |
| Ministerio de Ciencia e Innovación | Adm. estatal | 275.643 | 187.484 | - | - | 463.127 | |
| Ministerio de Educación y Ciencia | Adm. estatal | 161.826 | - | (10.931) | 2.733 | 153.628 | |
| Ministerio de Ciencia e Innovación | Adm. estatal | 344.286 | - | (295.183) | 73.796 | 122.899 | |
| Ministerio de Ciencia e Innovación | Adm. estatal | 22.500 | - | - | - | 22.500 | |
| Ministerio de Ciencia e Innovación | Adm. estatal | - | 12.212 | - | - | 12.212 | |
| Ministerio Economía y Competitividad | Adm. estatal | - | 58.585 | - | - | 58.585 | |
| CIDEM | Adm. autonómica | - | 22.275 | - | - | 22.275 | |
| Comisión Europea | Unión Europea | 307.137 | 35.541 | - | - | 342.678 | |
| | 122.899 | 3.341.808 | 668.001 | (306.113) | 76.528 | 3.780.224 | |

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

| Entidad otorgante | Origen | Ejercicio 2012 | | | | |
|---|--------------|----------------|----------------------------|-------------------------|---------------|----------------|
| | | Saldo inicial | Aumentos / (Disminuciones) | Imputación a resultados | Efecto Fiscal | Saldo final |
| <i>SUBVENCIONES PRÉSTAMOS TIPO 0</i> | | | | | | |
| | Adm. estatal | | | | | |
| Ministerio de Ciencia e Innovación - Novopsa 2007 | Adm. estatal | 176.437 | - | - | - | 176.437 |
| Ministerio de Ciencia e Innovación - Novopsa 2008 | Adm. estatal | 201.148 | - | (99.063) | 24.766 | 126.851 |
| Ministerio de Industria - Proyecto Scint 2008 | Adm. estatal | 66.672 | - | (32.835) | 8.209 | 42.046 |
| Ministerio de Industria - Proyecto Scint 2009 | Adm. estatal | 135.847 | (60.375) | (64.950) | 16.237 | 26.760 |
| Ministerio de Ciencia e Innovación - Polyfarma 2011 | Adm. estatal | - | 28.596 | - | - | 28.596 |
| Ministerio de Ciencia e Innovación - Humafarma 2011 | Adm. estatal | - | 27.311 | - | - | 27.311 |
| Ministerio de Industria - Proyecto Terapark 2008 | Adm. estatal | - | 5.577 | (7.436) | 1.859 | - |
| Ministerio de Industria - Proyecto Terapark 2009 | Adm. estatal | - | 14.790 | (19.720) | 4.930 | - |
| | | 580.104 | 15.899 | (224.004) | 56.001 | 428.000 |

| Entidad otorgante | Origen | Ejercicio 2012 | | | | |
|---|---------|------------------|----------------------------|-------------------------|----------------|------------------|
| | | Saldo inicial | Aumentos / (Disminuciones) | Imputación a resultados | Efecto Fiscal | Saldo final |
| <i>SUBVENCIONES PRÉSTAMOS TIPO BLANDO</i> | | | | | | |
| ENISA | 47.686 | 104.069 | - | (23.843) | 5.961 | 86.187 |
| ADDF | 27.374 | 23.239 | 30.009 | (13.687) | 3.422 | 42.983 |
| Caixa Catalunya | 6.989 | 4.144 | - | (3.494) | 874 | 1.523 |
| Deutsche Bank | 17.521 | 10.002 | - | (8.761) | 2.190 | 3.432 |
| Unnim | 4.843 | 2.995 | - | (2.422) | 605 | 1.179 |
| Banc Sabadell | 27.919 | 24.962 | - | (13.959) | 3.490 | 14.492 |
| Unnim | 18.459 | 35.351 | - | (9.230) | 2.307 | 28.429 |
| Banc Sabadell | 3.603 | 8.035 | - | (1.801) | 450 | 6.684 |
| ICF | 38.760 | 58.715 | - | (19.380) | 4.845 | 44.180 |
| ICF | 138.917 | 302.703 | - | (69.459) | 17.365 | 250.609 |
| BBVA | 13.377 | 13.250 | - | (6.689) | 1.672 | 8.234 |
| LA CAIXA | 23.578 | 122.340 | 54.005 | (11.789) | 2.947 | 167.503 |
| Targobank | | - | 9.686 | - | - | 9.686 |
| Banco Popular | | - | 8.266 | - | - | 8.266 |
| Caja Sol | | - | 22.528 | - | - | 22.528 |
| Caixa Catalunya | | - | 5.634 | - | - | 5.634 |
| | | 709.805 | 130.126 | (184.514) | 46.128 | 701.548 |
| TOTAL | | 4.631.719 | 814.026 | (714.631) | 178.658 | 4.909.772 |

Las subvenciones de explotación concedidas durante los ejercicios 2014, 2013 y 2012 atendiendo a las características indicada en las tablas siguientes y que se han imputado directamente en la cuenta de resultados han sido de 5.210, 4.938 y 50.221 euros, respectivamente.

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

El detalle de las características esenciales de las subvenciones, donaciones y legados recibidos son las siguientes:

| 2014 | | |
|--|-------------------|---|
| Entidad otorgante | Importe concedido | Finalidad |
| Oficina española de patentes y marcas | 1.000 | Fomento de solicitud de patentes y modelos de utilidad exterior |
| Fundació Privada Bioregió de Catalunya | 54 | Fomento de actividades de investigación a empresas catalanas |
| Asoc. Española de Bioempresas | 1.520 | Bolsas de viaje (subvención de gastos de viaje) |
| Seguridad Social del Estado | 2.636 | Bonificaciones noviembre 2014 Seguridad Social |
| | <u>5.210</u> | |
| 2013 | | |
| Entidad otorgante | Importe concedido | Finalidad |
| Oficina española de patentes y marcas | 2.217 | Fomento de solicitud de patentes y modelos de utilidad exterior |
| Asoc. Española de Bioempresas | 2.720 | Bolsas de viaje (subvención de gastos de viaje) |
| | <u>4.937</u> | |
| 2012 | | |
| Entidad otorgante | Importe concedido | Finalidad |
| Asebio / Genoma España / Copca | 4.020 | Asistencia a ferias internacionales |
| Generalitat de Catalunya | 39.409 | Contratación personal investigador |
| MICINN / ACCIO / UE | 6.792 | Subvenciones proyectos I+D, subvenciones patentes, contratación personal investigador |
| | <u>50.221</u> | |

22. Hechos posteriores

El 30 de junio de 2015 la Sociedad aprobó un aumento del capital escriturado vía elevación del valor nominal de las acciones en circulación, de 0,01 euros a 0,04 euros, con cargo a la cuenta de prima de emisión de acciones, por un importe de 707.722,38 euros, siendo el capital social después de la ampliación de 943.630 euros.

Con fecha 24 de julio de 2015, se ha procedido a la realización de un aumento de capital de 156.342 euros y una prima de emisión total de 13.093.659 euros, mediante la emisión y puesta en circulación de 3.908.555 acciones de la única serie existente de 0,04 euros de valor nominal cada una, representadas por medio de anotaciones en cuenta y con los mismos derechos que las acciones anteriores emitidas. Como consecuencia de todo lo anterior, el capital social ha quedado establecido en 1.099.972 euros y se encuentra representado por 27.499.301 acciones de 0,04 euros de valor nominal cada una de ellas, numeradas correlativamente de la 1 a la 27.499.301, ambas inclusive, totalmente suscritas y desembolsadas. Todas las acciones son de la misma clase y serie.

El total de derechos de opciones sobre acciones que se hallaban ofrecidas a los Consejeros Independientes y que ascendían a un 6,5% del capital de la Sociedad, de las que un 6% estaban sujetas a consecución de objetivos y un 0,5% al cumplimiento de permanencia, han dejado de ser derechos efectivos a lo largo del primer semestre de 2015, por haber presentado sus beneficiarios

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

renuncia como Consejeros con fecha 9 de enero y 29 de Junio. Los accionistas tras esta ampliación son los mismos de la nota 12.

Durante el primer semestre de 2015 se produjo la consecución del hito correspondiente a la finalización de la etapa de dosis múltiple ascendente (MDA) de su ensayo clínico de Fase I para evaluar la seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de ORY-1001, en pacientes con leucemia aguda refractarios o en recaída (LMA), mediante el establecimiento de una Dosis Recomendada de ORY-1001. El milestone no reembolsable correspondiente a la consecución de éste hito asciende a 4.000 miles de USD, importe cobrado mediante transferencia bancaria en el mes de julio de 2015.

23. Operaciones con partes vinculadas

Tal como se ha comentado en la nota 8, las principales partes vinculadas con las que operaba la Sociedad han dejado de considerarse como tales al cierre del ejercicio 2014 a excepción de Oryzon Corp.

Durante los ejercicios 2014, 2013 y 2012 se realizaron operaciones con las siguientes partes vinculadas:

| Sociedad | Tipo de vinculación ejercicio 2014 | Tipo de vinculación ejercicio 2013 | Tipo de vinculación ejercicio 2012 |
|---------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Geadic Biotec, AIE | - | Entidad Asociada | Entidad Asociada |
| Oryxcamb Project, AIE | - | - | Entidad Asociada |
| Oryzon Diagnóstico S.L.U. | - | Empresa del grupo | - |
| Oryzon Corp | Empresa del grupo | - | - |

El detalle de las operaciones con partes vinculadas en los ejercicios 2014, 2013 y 2012 son los siguientes:

| Concepto | 2014 Ingreso / (Gasto) | | 2013 Ingreso / (Gasto) | | 2012 Ingreso / (Gasto) | |
|----------------------------------|------------------------|----------------------|------------------------|----------------------|------------------------|----------------------|
| | Ventas | Ingresos cargados | Ventas | Ingresos cargados | Ventas | Ingresos cargados |
| Empresas asociadas | - | - | - | - | 266.686 | 23.627 |
| Total empresas grupo y asociadas | - | - | - | - | 266.686 | 23.627 |

En el ejercicio 2014 y 2013 no se han realizado operaciones con partes vinculadas de los que se mantenían saldos en balance según detalle indicado más abajo.

La política de precios seguida en la totalidad de transacciones realizadas durante los ejercicios 2014, 2013 y 2012 obedece a la aplicación del valor normal de mercado, de acuerdo con el artículo 18 de la Ley 27/2014 de 27 de noviembre, del Impuesto sobre Sociedades. En particular, destacar que a nivel de prestación de servicios, Oryzon Genomics, S.A. desarrolló en el marco del proyecto de “Nuevas estrategias basadas en biomarcadores para la detección del cáncer, su pronóstico, la predicción de respuesta y el desarrollo de nuevos tratamientos” un acuerdo de colaboración con Geadic Biotec, AIE que se extendió al periodo 2009-2013. Dicha colaboración se realizó en el marco de la Agrupación de Interés Económico constituida a tal efecto.

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

El detalle de los saldos de balance con partes vinculadas de los ejercicios son los siguientes:

| Concepto | Ejercicio 2014 | | Ejercicio 2013 | | Ejercicio 2012 | |
|---|--------------------|-------------------|--------------------|-------------------|--------------------|-------------------|
| | Activo | Pasivo | Activo | Pasivo | Activo | Pasivo |
| | Saldos deudores | Saldos acreedores | Saldos deudores | Saldos acreedores | Saldos deudores | Saldos acreedores |
| | Ventas y servicios | Deudas | Ventas y servicios | Deudas | Ventas y servicios | Deudas |
| Empresa del grupo (ver nota 8) | - | - | 150.909 | - | - | - |
| Empresas asociadas | - | - | 40.912 | 382.940 | 108.971 | - |
| Total empresas grupo y asociadas | - | - | 191.821 | 382.940 | 108.971 | - |

A 31 de diciembre de 2014 y 2013 no existían préstamos concedidos o correcciones valorativas registradas, de empresas del grupo, multigrupo y asociadas.

A 31 de diciembre de 2012 los préstamos concedidos a empresas del grupo, multigrupo y asociadas, así como las correcciones valorativas registradas son los siguientes:

| 31.12.2012 | | | |
|--------------------|----------------|------------------|------------|
| Empresa asociada | Coste | Deterioro | Valor neto |
| Geadic Biotec, AIE | 140.466 | (140.466) | - |
| TOTAL | 140.466 | (140.466) | - |

Durante el ejercicio 2013, este crédito con su correspondiente deterioro se traspasaron con la escisión a la empresa Oryzon Genomics Diagnóstico S.L.U.

Al 31 de diciembre de 2014 no existen préstamos recibidos, ni correcciones valorativas registradas, de empresas del grupo, multigrupo y asociadas.

El detalle de préstamos recibidos de empresas del grupo, multigrupo y asociadas al 31 de diciembre de 2013 y 2012, así como las correcciones valorativas registradas son los siguientes:

| 31.12.2013 | | | |
|----------------------|------------------|-----------|------------------|
| Empresa asociada | Coste | Deterioro | Valor neto |
| Orycamb Project, AIE | (122.000) | - | (122.000) |
| TOTAL | (122.000) | - | (122.000) |

| 31.12.2012 | | | |
|----------------------|------------------|-----------|------------------|
| Empresa asociada | Coste | Deterioro | Valor neto |
| Orycamb Project, AIE | (122.000) | - | (122.000) |
| TOTAL | (122.000) | - | (122.000) |

Las retribuciones devengadas durante los ejercicios 2014, 2013 y 2012 por la Alta Dirección de Oryzon Genomics, S.A., que a su vez son miembros del Consejo de Administración, clasificadas por

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

conceptos, han sido las siguientes:

| | 2014 | 2013 | 2012 |
|--|---------|---------|---------|
| Sueldos | 289.884 | 153.663 | 228.866 |
| Remuneración por su pertenencia al consejo de administración | 23.754 | - | - |

Adicionalmente, en el ejercicio 2014 se han devengado retribuciones por miembros del Consejo de Administración, que no forman parte de la Alta Dirección, por asistencia al Consejo, por importe de 70.819 euros.

En el ejercicio 2013 no se devengaron retribuciones a los miembros del Consejo de Administración por asistencia al Consejo, que no formaban parte de la Alta Dirección, siendo el importe devengado con respecto al ejercicio 2012 de 5.360 euros.

La Alta Dirección la forman la Dirección General y la Dirección Científica.

Según se menciona en la nota 12, existe un plan de acciones para Consejeros Independientes de hasta un máximo del 6,5% del capital social de la Compañía. Dicho plan se encuentra aprobado por la Junta de accionistas.

No existen anticipos o créditos concedidos al conjunto de miembros del órgano de administración ni de la alta dirección vigentes, ni existen obligaciones en materia de pensiones y seguros de vida respecto de los miembros antiguos y actuales del órgano de administración, ni se han asumido obligaciones por cuenta de ellos a título de garantía.

De conformidad con lo establecido en el artículo 229 de la Ley de Sociedades de Capital, se señalan a continuación las situaciones de conflicto, directo o indirecto, que los miembros del Consejo de Administración de la Sociedad y personas vinculadas a los mismos a que se refiere el artículo 231, pudieran tener con el interés de la Sociedad y que han sido comunicadas de acuerdo a lo establecido en dicho artículo:

Ejercicio 2014:

| Administrador | Sociedad | % Participación directa | % Participación indirecta | Cargo |
|--|---------------------------------|-------------------------|---------------------------|-------|
| D. Carlos Manuel Buesa Arjol | Palobiofarma, S.L. | 0,25% | - | Vocal |
| Dña. Tamara Maes | Palobiofarma, S.L. | 0,25% | - | - |
| Najeti Capital, S.A. (Sr. Thibaud Durand) | Palau Pharma, S.A. | 3,95% | - | - |
| Najeti S.L. (Sr. Roberto del Navio) | Palau Pharma, S.A. | - | 3,95% | - |
| D. Josep Maria Echarri | Palobiofarma, S.L. | - | 1,25% | Vocal |
| | Advanced Marker Discovery, S.L. | - | 1,06% | Vocal |
| | Transbiomed, S.L. | - | 0,76% | Vocal |
| | Preretina Therapeutics, S.L. | - | 1,00% | Vocal |
| | Neurotech Pharma, S.L. | - | 2,24% | Vocal |
| | Fomune, S.L. | - | 0,31% | Vocal |
| | Althia Health, S.L. | - | 0,86% | Vocal |
| | Ability Pharmaceuticals, S.L. | - | 0,91% | Vocal |
| | Laboratorios Ojer Pharma | - | 0,26% | Vocal |
| | Avizorex Pharma SL | - | 0,46% | Vocal |
| | Oryzon Diagnostico | - | 10,13% | Vocal |

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

Ejercicio 2013:

| Administrador | Sociedad | % Participación directa | % Participación indirecta | Cargo |
|--|---------------------------------|-------------------------|---------------------------|-----------|
| D. Carlos Manuel Buesa Arjol | Palobiofarma, S.L. | 0,30% | - | Vocal |
| Dña. Tamara Maes | Palobiofarma, S.L. | 0,30% | - | - |
| Najeti Capital, S.A. (Sr. Thibaud Durand) | Palau Pharma, S.A. | 3,95% | - | Consejero |
| Najeti S.L. (Sr. Roberto del Navio) | Palau Pharma, S.A. | - | 3,95% | - |
| D. Josep Maria Echarri | Palobiofarma, S.L. | - | 1,25% | Vocal |
| | Advanced Marker Discovery, S.L. | - | 1,06% | Vocal |
| | Transbiomed, S.L. | - | 0,76% | Vocal |
| | Preretina Therapeutics, S.L. | - | 1,00% | Vocal |
| | Neurotech Pharma, S.L. | - | 2,24% | Vocal |
| | Formune, S.L. | - | 0,31% | Vocal |
| | Althia Health, S.L. | - | 0,86% | Vocal |
| | Ability Pharmaceuticals, S.L. | - | 0,91% | Vocal |
| | Minoryx Therapeutics, S.L. | - | 0,47% | Vocal |

Ejercicio 2012:

| Administrador | Sociedad | Participación directa | % Participación indirecta | Cargo |
|--|------------------------------|-----------------------|---------------------------|-----------|
| D. Carlos Manuel Buesa Arjol | Palobiofarma, S.L. | 0,30% | - | Vocal |
| Dña. Tamara Maes | Palobiofarma, S.L. | 0,30% | - | - |
| Najeti Capital, S.A. (Sr. Thibaud Durand) | Palau Pharma, S.A. | 3,95% | - | Consejero |
| Najeti S.L. (Sr. Roberto del Navio) | Palau Pharma, S.A. | - | 3,95% | - |
| D. Jose M ^a Echarri | Palo Biotech | - | 0,80% | Vocal |
| D. Jose M ^a Echarri | Amadix | - | 3,10% | Vocal |
| D. Jose M ^a Echarri | Transbiomed, S.L. | - | 1,20% | Vocal |
| D. Jose M ^a Echarri | Preretina Therapeutics, S.L. | - | 0,70% | Vocal |
| D. Jose M ^a Echarri | Neurotech Pharma, S.L. | - | 4,50% | Vocal |

24. Otra información

El número medio de personas empleadas en el curso de los ejercicios distribuido por categorías, así como el detalle por sexos del personal al cierre de los mismos, son los siguientes:

ORYZON GENOMICS, S.A.

Notas explicativas a los estados financieros de propósito especial de los ejercicios anuales terminados el 31 de diciembre de 2014 y 2013

Ejercicio 2014

| Categoría profesional | Nº medio de empleados | Personal al 31.12.14 | |
|-------------------------|-----------------------|----------------------|-----------|
| | | Hombres | Mujeres |
| Consejeros | 2 | 1 | 1 |
| Directores de área | 4 | 3 | 1 |
| Investigadores | 7 | 4 | 3 |
| Técnicos de laboratorio | 4 | 1 | 3 |
| Staff | 3 | 1 | 2 |
| | 20 | 10 | 10 |

Ejercicio 2013

| Categoría profesional | Nº medio de empleados | Personal al 31.12.13 | |
|--------------------------|-----------------------|----------------------|----------|
| | | Hombres | Mujeres |
| Consejeros | 2 | 1 | 1 |
| Directores de área | 3 | 2 | 1 |
| Responsables de proyecto | 1 | 1 | - |
| Investigadores | 3 | 1 | 2 |
| Técnicos de laboratorio | 4 | 1 | 3 |
| Staff | 3 | 1 | 2 |
| | 16 | 7 | 9 |

Ejercicio 2012

| Categoría profesional | Nº medio de empleados | Personal al 31.12.12 | |
|--------------------------|-----------------------|----------------------|-----------|
| | | Hombres | Mujeres |
| Consejeros | 2 | 1 | 1 |
| Directores de área | 3 | 2 | 1 |
| Responsables de proyecto | 5 | 3 | 2 |
| Investigadores | 9 | 2 | 7 |
| Técnicos de laboratorio | 12 | 2 | 10 |
| Staff | 7 | 2 | 5 |
| | 38 | 12 | 26 |

Los honorarios devengados por los auditores de la Sociedad durante los ejercicios 2014, 2013 y 2012 por trabajos de auditoría de cuentas anuales han ascendido a 17.000, 5.700 y 11.870 euros, respectivamente.

Los honorarios facturados por otros servicios en los ejercicios 2014, 2013 y 2012 han ascendido a 76.420, 25.187 y 45.020 euros, respectivamente.

**FORMULACIÓN DE LOS ESTADOS FINANCIEROS DE PROPOSITO ESPECIALPOR EL
ÓRGANO DE ADMINISTRACIÓN**

Los administradores de ORYZON GENOMICS, S.A. han formulado los estados financieros de propósito especial (balances al 31 de diciembre de 2014 y 2013, cuentas de pérdidas y ganancias, estados de cambios en el patrimonio neto, estados de flujo de efectivo y notas explicativas de la Sociedad correspondientes a los ejercicios anuales terminado el 31 de diciembre de 2014 y 2013.

Asimismo, declaran firmados de su puño y letra todos y cada uno de los citados documentos, mediante la suscripción del presente folio anexo a la Memoria, que se extiende en las páginas números 1 a 61.

Cornellà de Llobregat, 13 de noviembre de 2015

Don Carlos Manuel Buesa Arjol
Presidente

Najeti Capital, S.A.
(Representada por Don Thibaud Durand)

Najeti, S.L.
(Representada por Don Roberto del Navío
Alonso)

Doña Tamara Maes
Consejera

Don Josep María Echarri Torres
Consejero

Don Ignacio Manzanares Secades
Consejero

Don Antonio Fornieles Melero
Consejero

Don Ramón Adell Ramón
Consejero

Doña Isabel Aguilera Navarro
Consejera

ORYZON GENOMICS SA

Informe de Gestión del ejercicio anual terminado el 31 de diciembre de 2014 y el 31 de diciembre de 2013

1.- Evolución de los negocios.

La Sociedad ha venido centrándose a lo largo de los últimos años en la investigación y desarrollo de nuevos fármacos para enfermedades oncológicas y neurodegenerativas, así como en el desarrollo de nuevos productos de diagnóstico molecular, mediante herramientas y aplicaciones genómicas, proteómicas y bioinformáticas.

Las constantes necesidades de tipo financiero, organizativo y estratégico de las actividades de terapia y diagnóstico en una única estructura organizativa, no estuvieron encontrándose totalmente alineadas, sino que cada una de ellas requería determinadas particularidades que no podían ser acometidas de forma óptima dentro de una misma estructura jurídica.

Con el objetivo de conseguir un desarrollo óptimo de las actividades de terapia y diagnóstico, a lo largo de 2013, se procedió a realizar una operación de segregación de la rama de actividad (conjunto de activos y pasivos) que conforman el negocio de diagnóstico. La valoración conjunta de los elementos del activo y pasivo correspondientes a la nueva unidad económica segregada, son los resultantes del balance de segregación utilizado de fecha 31 de diciembre de 2012, siendo el valor del total del Activo Segregado de 783.812 euros, el total del Patrimonio Neto y Pasivo Segregado de 257.673 euros, y el valor neto de la Unidad Económica Segregada de 526.139 euros.

La sociedad beneficiaria de la segregación ha sido una sociedad de responsabilidad limitada de nueva creación denominada Oryzon Genomics Diagnostico S.L. (C.I.F. B66120320), que quedó establecida en Cornellà de Llobregat (Barcelona), calle Sant Ferran, número 74.

La fecha a partir de la cual las operaciones de la sociedad escindida se consideraron realizadas a efectos contables por cuenta de la sociedad beneficiaria de la segregación, fue el 1 de enero de 2013. Todas las operaciones realizadas a partir de dicha fecha por Oryzon Genomics S.A., se entendieron realizadas por cuenta de la nueva sociedad segregada hasta el momento de su inscripción en el Registro Mercantil.

Oryzon Genomics S.A. no fue ajena al entorno económico y financiero de crisis vivido en España a lo largo del año 2014, entorno que ha impactado de forma generalizada, contrayendo el crédito bancario y reduciendo la capacidad de inversión financiera en recursos propios de las sociedades mercantiles. Actuando en consecuencia, la Sociedad, implementó medidas relevantes de contención y reducción de costes en todas las áreas, medidas que impactaron principalmente a los costes de personal y servicios exteriores, todo ello, con el objeto de asegurar una adecuada gestión del riesgo de liquidez.

En 2014 la Sociedad focaliza su actividad en el desarrollo de nuevos productos, centrándose en enfermedades oncológicas y neurodegenerativas como área prioritaria de actuación.

En el mes de abril de 2014, Oryzon Genomics inició una colaboración a nivel mundial con la multinacional Roche para el desarrollo y comercialización de inhibidores de la demetilasa específica de lisinas 1 (LSD1; KDM1A) y un modulador epigenético que regula la expresión génica.

La molécula más avanzada, ORY-1001, fue reconocida como fármaco huérfano por la EMA (Agencia Europea de Medicamentos) en agosto de 2013 y actualmente está en fase I/IIA para la leucemia mieloide aguda (LMA). Tras el acuerdo firmado con Roche en Abril de 2014 y una vez finalizado el estudio en curso, la multinacional suiza será la única responsable del desarrollo y comercialización de ORY-1001 y/o sus posibles sustitutos. El acuerdo incluye la licencia de dos familias de patentes que Oryzon ha construido en su pionera labor de investigación y desarrollo de LSD1 e incluye opciones para incorporar en el futuro otros programas de Oryzon. El acuerdo también incluye un programa inicial de investigación colaborativa de dos años entre Oryzon y el Centro de Investigaciones Traslacionales y Clínicas con sede en Nueva York (TCRC, por sus siglas en inglés), que es el centro de investigación y desarrollo de actividades de Roche en Norteamérica, para comprender mejor el potencial de los inhibidores de LSD1 en oncología y hematología.

La propia multinacional Roche ha manifestado por medio de John Reed, Director de Investigación farmacéutica y Desarrollo temprano, que *“Oryzon está realizando ciencia de frontera en la inhibición de LSD1, una tecnología con un gran potencial para ofrecer beneficios genuinos a los pacientes. Nuestro Centro de Investigaciones Traslacionales de Nueva York tiene el mandato de identificar colaboraciones y dinamizar la innovación, creando un canal liderado por la industria que sea capaz de identificar, facilitar y conducir la ciencia de frontera a una organización mayor como Roche. Esta colaboración en la inhibición de LSD1 con Oryzon cumple perfectamente con este objetivo”*.

La colaboración de Oryzon con Roche en el desarrollo de ORY-1001 proporcionará alternativas significativamente diferentes para los pacientes de LMA y e incluso posiblemente también para otro tipo de enfermedades oncológicas y no oncológicas. Roche como líder global en oncología y hematología, con una enorme experiencia en desarrollo clínico; es el aliado óptimo para este proyecto. La colaboración ha supuesto el reconocimiento de la ciencia pionera y la experiencia de Oryzon en epigenética.

El acuerdo alcanzado entre Oryzon y Roche faculta la recepción de 21 Millones de dólares en concepto de pago inicial y de un hito clínico de corto plazo. Posteriormente, se recogen diversos pagos por hitos de desarrollo clínico y comercial en hematología, cáncer e indicaciones no oncológicas que podrían exceder largamente los 500 Millones de USD. Además el acuerdo recoge que sobre las ventas del fármaco Oryzon cobrará royalties variables que pueden llegar a alcanzar dobles dígitos en el rango medio.

En julio de 2014 Oryzon creó su filial de Estados Unidos – Oryzon Corp - para impulsar su desarrollo de negocio al otro lado del Atlántico. La compañía ha establecido una oficina en Cambridge (Massachussets), capital de la epigenética en EE UU, para afianzar su presencia en

el país y fomentar la actividad en este campo puntero de la biotecnología donde ya es líder en Europa. La decisión se enmarca dentro del plan de internacionalización de Oryzon y es el paso natural en su proceso de maduración tras los éxitos alcanzados en Europa.

2.-Situación de la Sociedad.

La Sociedad ha atendido puntualmente a su vencimiento todas las obligaciones contraídas durante el ejercicio. Mantiene saldos de efectivo y otros activos líquidos equivalentes en una cifra suficiente para atender a su vencimiento, las obligaciones contraídas al cierre del ejercicio con vencimiento en el año 2014. La estructura patrimonial y fondos propios eran adecuados a 31 de diciembre de 2014 y 31 de diciembre de 2013.

3.- Acontecimientos después del cierre del ejercicio.

El 28 de marzo de 2014, con efectos 1 de abril de 2014, Oryzon Genomics S.A. firmó un acuerdo de licencia con la multinacional farmacéutica Roche relativo a dos familias de patentes que Oryzon ha venido desarrollando a lo largo de los últimos años en su labor de desarrollo de LSD1. El acuerdo incluye opciones para incorporar en el futuro otros programas de Oryzon.

Adicionalmente, el acuerdo también incluye un programa inicial de investigación colaborativa de dos años entre Oryzon, el Centro de Investigaciones Traslacionales y Clínicas (TCRC, por sus siglas en inglés) y el centro de investigación y desarrollo de actividades de Roche en Norteamérica (situado en Nueva York) para comprender mejor el potencial de los inhibidores de LSD1 en oncología y hematología.

Bajo los términos del acuerdo, Oryzon recibirá 21 Millones de dólares en concepto de pago inicial y de un hito clínico de corto plazo. Posteriormente se recogen diversos pagos por hitos de desarrollo clínico y comercial en hematología, cáncer e indicaciones benignas que podrían exceder largamente los 500 Millones de USD. Además el acuerdo recoge que sobre las ventas del fármaco Oryzon cobrará royalties variables que pueden llegar a alcanzar dobles dígitos en el rango medio.

La Sociedad centra sus actividades en el campo de la terapia, y a mediados del mes de abril de 2014 ha procedido a la desinversión mediante venta del 75,01% de su filial de diagnóstico, Oryzon Genomics Diagnostico, S.L. La participación restante (24,99%) toma la consideración de inversión financiera disponible para la venta.

Desde el momento del cierre del ejercicio 2013 y 2014 hasta la fecha de formulación de las cuentas anuales adjuntas, no se ha producido ninguna circunstancia ni hecho extraordinario adicional.

4.- Evolución previsible de la Sociedad.

La Sociedad continuará su actividad de desarrollo en el campo de la biomedicina, previéndose el desarrollo de sus principales proyectos ya en fases clínicas con respecto a ORY1001 y el desarrollo de las actividades preclínicas en ORY2001. con el objetivo de estar disponible para entrada en fases clínicas a finales del año 2015 o principios del año 2016.

5.- Actividades de investigación y desarrollo.

La empresa está desarrollando actividades en materia de desarrollo centralizadas en dos líneas en concreto:

- a) Centradas en el desarrollo de moléculas terapéuticas para enfermedades neurodegenerativas
- b) Centradas en el desarrollo de moléculas terapéuticas para enfermedades oncológicas.

6.- Gestión de Riesgos Financieros.

La Política de gestión del riesgo financiero de la Sociedad se detalla en la nota 15 de la memoria de las cuentas anuales.

7- Adquisición de las acciones propias.

El total de acciones propias al cierre del ejercicio 2013 asciende a 388.504. Estas acciones se mantienen en régimen de autocartera en virtud de la autorización de la Junta General Ordinaria de Accionistas celebrada el 15 de Junio de 2006 y de la Junta General Ordinaria de Accionistas celebrada el 29 de Junio de 2009.

El total de acciones propias al cierre del ejercicio 2014 asciende a 977.562. Estas acciones se mantienen en régimen de autocartera en virtud de la autorización de la Junta General Ordinaria de Accionistas celebrada el 15 de Junio de 2006, de la Junta General Ordinaria de Accionistas celebrada el 29 de Junio de 2009, y de la Junta General Extraordinaria de Accionistas de Oryzon celebrada el 18 de septiembre de 2014.

En 2014 la Sociedad ha adquirido 589.058 acciones a antiguos accionistas a un precio de 2,54 euros acción.

FORMULACIÓN DEL INFORME DE GESTIÓN POR EL ÓRGANO DE ADMINISTRACIÓN

Los administradores de ORYZON GENOMICS, S.A. han formulado el informe de gestión de la Sociedad correspondiente al ejercicio anual terminado el 31 de diciembre de 2014 y 31 de diciembre de 2013.

Asimismo, declaran firmado de su puño y letra el citado documento, mediante la suscripción del presente folio anexo al mismo, que se extiende en las páginas 1 a 4.

Cornellà de Llobregat, 13 de Noviembre de 2015

Don Carlos Manuel Buesa Arjol
Presidente

Najeti Capital, S.A.
(Representada por Don Thibaud Durand)

Najeti, S.L.
(Representada por Don Roberto del Navío
Alonso)

Doña Tamara Maes
Consejera

Don Josep Maria Echarri Torres
Consejero

Najeti, S.A.S.
(Representada por Don Ignacio Manzanares Secades)

Don Antonio Fornieles Melero
Consejero

Don Ramon Adell Ramon
Consejero

Doña Isabel Aguilera Navarro
Consejera

APÉNDICE 2

A handwritten mark or signature, possibly a stylized letter or symbol, located in the bottom right corner of the page.

8

Oryzon Genomics, S.A.

Estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

Incluye Informe de auditoría independiente de Estados financieros intermedios.

Informe de Auditoría Independiente de Estados Financieros Intermedios

A los accionistas de ORYZON GENOMICS, S.A. por encargo de los administradores de la Sociedad

Hemos auditado los estados financieros intermedios adjuntos de ORYZON GENOMICS, S.A. (en adelante, la Sociedad), que comprenden el balance a 30 de junio de 2015, la cuenta de pérdidas y ganancias, el estado de cambios en el patrimonio neto, el estado de flujos de efectivo y los notas a los estados financieros intermedios correspondientes al periodo de seis meses terminado en dicha fecha.

Responsabilidad de los administradores en relación con los estados financieros

Los administradores son responsables de formular los estados financieros intermedios adjuntos, de forma que expresen la imagen fiel del patrimonio, de la situación financiera y de los resultados de ORYZON GENOMICS, S.A., de conformidad con el marco normativo de información financiera aplicable a la entidad en España, que se identifica en la nota 2a) de las notas adjuntas, y del control interno que consideren necesario para permitir la preparación de los estados financieros intermedios libres de incorrección material, debida a fraude o error.

Responsabilidad del auditor

Nuestra responsabilidad es expresar una opinión sobre los estados financieros intermedios adjuntos basada en nuestra auditoría. Hemos llevado a cabo nuestra auditoría de conformidad con la normativa reguladora de la auditoría de cuentas vigente en España. Dicha normativa exige que cumplamos los requerimientos de ética, así como que planifiquemos y ejecutemos la auditoría con el fin de obtener una seguridad razonable de que los estados financieros intermedios están libres de incorrecciones materiales.

Una auditoría requiere la aplicación de procedimientos para obtener evidencia de auditoría sobre los importes y la información revelada en los estados financieros intermedios. Los procedimientos seleccionados dependen del juicio del auditor, incluida la valoración de los riesgos de incorrección material en los estados financieros intermedios, debida a fraude o error. Al efectuar dichas valoraciones del riesgo, el auditor tiene en cuenta el control interno relevante para la formulación por parte de la entidad de los estados financieros intermedios, con el fin de diseñar los procedimientos de auditoría que sean adecuados en función de las circunstancias, y no con la finalidad de expresar una opinión sobre la eficacia del control interno de la entidad. Una auditoría también incluye la evaluación de la adecuación de las políticas contables aplicadas y de la razonabilidad de las estimaciones contables realizadas por la dirección, así como la evaluación de la presentación de los estados financieros intermedios tomados en su conjunto.

Consideramos que la evidencia de auditoría que hemos obtenido proporciona una base suficiente y adecuada para nuestra opinión de auditoría.

Opini3n

En nuestra opini3n, los estados financieros intermedios adjuntos expresan, en todos los aspectos significativos, la imagen fiel del patrimonio y de la situaci3n financiera de ORYZON GENOMICS, S.A. a 30 de junio de 2015, as3 como de sus resultados y flujos de efectivo correspondientes al per3odo de seis meses terminado en dicha fecha, de conformidad con el marco normativo de informaci3n financiera que resulta de aplicaci3n y, en particular, con los principios y criterios contables contenidos en el mismo.

Grant Thornton

Alejandro Mart3nez

17 de noviembre de 2015



ORYZON GENOMICS, S.A.

Balance
al 30 de junio de 2015
(expresado en euros)

| ACTIVO | Nota | 30.06.2015 | 31.12.2014 |
|---|-------------|-------------------|-------------------|
| ACTIVO NO CORRIENTE | | 17.244.698 | 16.058.617 |
| Inmovilizado intangible | 6 | 14.343.261 | 12.927.561 |
| Inmovilizado material | 5 | 936.425 | 980.953 |
| Inversiones en empresas del grupo y asociadas a largo plazo | 8 | 274.111 | 5.718 |
| Inversiones financieras a largo plazo | 9 | 64.000 | 499.852 |
| Activos por impuesto diferido | 15 | 1.626.901 | 1.644.533 |
| ACTIVO CORRIENTE | | 11.413.747 | 9.999.140 |
| Existencias | | 2.143 | 8.940 |
| Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar | 10 | 4.371.932 | 704.145 |
| Clientes por ventas y prestaciones de servicios | | 3.571.429 | 72.326 |
| Otros deudores | | 800.503 | 631.819 |
| Inversiones financieras a corto plazo | 9 | 2.741.556 | 5.641.556 |
| Periodificaciones a corto plazo | | 25.874 | 11.982 |
| Efectivo y otros activos líquidos equivalentes | | 4.272.242 | 3.632.517 |
| TOTAL ACTIVO | | 28.658.445 | 26.057.757 |
| PATRIMONIO NETO Y PASIVO | Nota | 30.06.2015 | 31.12.2014 |
| PATRIMONIO NETO | | 13.800.926 | 13.893.092 |
| Fondos propios | 11 | 8.779.242 | 8.789.504 |
| Capital | | 943.630 | 235.907 |
| Capital escriturado | | 943.630 | 235.907 |
| Prima de emisión | | 13.772.050 | 14.479.772 |
| Reservas | | (1.146.664) | (1.112.179) |
| (Acciones y participaciones en patrimonio propias) | | (1.711.290) | (1.711.290) |
| Resultados de ejercicios anteriores | | (3.102.706) | (9.753.210) |
| Resultado del ejercicio | | 24.222 | 6.650.504 |
| Otros instrumentos de patrimonio neto | | (29.010) | - |
| Ajustes por cambios de valor | 9 | - | 169.991 |
| Subvenciones, donaciones y legados recibidos | 20 | 5.050.694 | 4.933.597 |
| PASIVO NO CORRIENTE | | 8.680.258 | 8.196.069 |
| Provisiones a largo plazo | 11e) | 133.567 | 131.452 |
| Deudas a largo plazo | 12 | 6.919.790 | 6.420.084 |
| Deudas con entidades de crédito | | 3.633.389 | 2.932.328 |
| Otras deudas a largo plazo | | 3.286.401 | 3.487.756 |
| Pasivos por impuesto diferido | 15 | 1.626.901 | 1.644.533 |
| PASIVO CORRIENTE | | 6.177.261 | 3.968.596 |
| Provisiones a corto plazo | 17 | - | 55.778 |
| Deudas a corto plazo | 12 | 3.530.527 | 2.670.080 |
| Deudas con entidades de crédito | | 1.946.038 | 1.147.456 |
| Otras deudas a corto plazo | | 1.584.489 | 1.522.624 |
| Acreedores comerciales y otras cuentas a pagar | 13 | 1.222.314 | 1.242.738 |
| Proveedores | | 955.587 | 1.010.263 |
| Otros acreedores | | 266.727 | 232.475 |
| Periodificaciones a corto plazo | 16 a) | 1.424.420 | - |
| TOTAL PATRIMONIO NETO Y PASIVO | | 28.658.445 | 26.057.757 |

ORYZON GENOMICS, S.A.

**Cuenta de Pérdidas y Ganancias
correspondiente al período de seis meses terminado
el 30 de junio de 2015
(expresada en euros)**

| | Nota | 2015 (seis meses) | 2014 (seis meses) |
|---|-------------|------------------------------|------------------------------|
| OPERACIONES CONTINUADAS | | | |
| Importe neto de la cifra de negocios | 16a) | 2.682.496 | 12.637.818 |
| Trabajos realizados por la empresa para su activo | 6 | 1.721.878 | 1.070.442 |
| Aprovisionamientos | 16b) | (185.969) | (103.945) |
| Otros ingresos de explotación | | 11.808 | 17.383 |
| Gastos de personal | 16c) | (889.108) | (849.085) |
| Otros gastos de explotación | 16d) | (2.624.876) | (1.064.532) |
| Amortización del inmovilizado | 5, 6 | (454.695) | (558.223) |
| Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras | 20 | 305.679 | 332.908 |
| Deterioro y resultado por enajenaciones del inmovilizado | 6 | - | (4.616.715) |
| Otros resultados | | 2.553 | 603 |
| | | 569.766 | 6.866.654 |
| RESULTADO DE EXPLOTACIÓN | | | |
| Ingresos financieros | | 17.301 | 127.692 |
| Gastos financieros | | (378.672) | (362.799) |
| Diferencias de cambio | | 2.427 | 101.768 |
| Deterioro y resultado por enajenaciones de instrumentos financieros | 9 | (168.967) | 670.843 |
| RESULTADO FINANCIERO | | (527.911) | 537.504 |
| RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS | | 41.855 | 7.404.158 |
| Impuestos sobre beneficios | 15 | (17.633) | (64.301) |
| RESULTADO DEL EJERCICIO | | 24.222 | 7.339.857 |

ORYZON GENOMICS, S.A.

ESTADO DE CAMBIOS EN EL PATRIMONIO NETO CORRESPONDIENTE AL PERIODO DE SEIS MESES TERMINADO EL 30 DE JUNIO DE 2015 (Expresado en euros)

A) ESTADO DE INGRESOS Y GASTOS RECONOCIDOS

| | Nota | 30/06/2015 | 31/12/2014 |
|---|------|-----------------|------------------|
| Resultado de la cuenta de pérdidas y ganancias | | 24.222 | 6.650.504 |
| Ingresos y gastos imputados directamente al patrimonio neto | | | |
| Por valoración de instrumentos financieros | 4m | (29.010) | - |
| Activos financieros disponibles para la venta | 9 | (226.655) | 226.655 |
| Subvenciones, donaciones y legados recibidos | 20 | 461.808 | 238.672 |
| Efecto impositivo | 15 | (58.788) | (116.332) |
| Total ingresos y gastos imputados directamente al patrimonio neto | | 147.355 | 348.995 |
| Subvenciones, donaciones y legados recibidos | 20 | (305.679) | (819.222) |
| Efecto impositivo | 15 | 76.420 | 204.806 |
| Total transferencia a la cuenta de pérdidas y ganancias | | (229.259) | (614.417) |
| TOTAL DE INGRESOS Y GASTOS RECONOCIDOS | | (57.682) | 6.385.083 |

B) ESTADO TOTAL DE CAMBIOS EN EL PATRIMONIO NETO

| | Nota | Capital escriturado | Prima de emisión | Reservas | Acciones y participaciones en patrimonio propias | Resultados de ejercicios anteriores | Resultado del ejercicio | Otros instrumentos patrimonio neto | Ajustes por cambios de valor | Subvenciones, donaciones y legados y recibidos | TOTAL |
|--|------|------------------------|---------------------|--------------------|---|---|----------------------------|---|------------------------------------|---|-------------------|
| SALDO AJUSTADO, INICIO DEL EJERCICIO 2014 | | 235.907 | 14.479.772 | (1.112.179) | (215.083) | (7.957.089) | (1.796.121) | - | - | 5.369.009 | 9.004.216 |
| Total ingresos y gastos reconocidos | | - | - | - | - | - | 6.650.504 | - | 169.991 | (435.412) | 6.385.083 |
| Operaciones con acciones o participaciones propias | 2f | - | - | - | (1.496.207) | - | - | - | - | - | (1.496.207) |
| Otras variaciones del patrimonio neto | | - | - | - | - | (1.796.121) | 1.796.121 | - | - | - | - |
| SALDO, FINAL DEL AÑO 2014 | | 235.907 | 14.479.772 | (1.112.179) | (1.711.290) | (9.753.210) | 6.650.504 | - | 169.991 | 4.933.597 | 13.893.092 |
| SALDO AJUSTADO, INICIO DEL EJERCICIO 2015 | | 235.907 | 14.479.772 | (1.112.179) | (1.711.290) | (9.753.210) | 6.650.504 | - | 169.991 | 4.933.597 | 13.893.092 |
| Total ingresos y gastos reconocidos | 11 | 707.723 | (707.723) | - | - | - | 24.222 | (29.010) | (169.991) | 117.097 | (57.682) |
| Aumentos de capital | | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| Otras variaciones del patrimonio neto | 3 | - | - | (34.485) | - | 6.650.504 | (6.650.504) | - | - | - | (34.485) |
| SALDO, FINAL DEL AÑO 2015 | | 943.630 | 13.772.050 | (1.146.664) | (1.711.290) | (3.102.706) | 24.222 | (29.010) | - | 5.050.694 | 13.800.926 |

ORYZON GENOMICS, S.A.

Estado de Flujos de Efectivo
correspondiente al período de seis meses terminado
el 30 de junio de 2015
(expresado en euros)

| | Nota | 30.06.2015 | 31.12.2014 |
|--|--------|--------------------|--------------------|
| FLUJOS DE EFECTIVO DE LAS ACTIVIDADES DE EXPLOTACIÓN | | (2.151.313) | 12.125.722 |
| Resultado del ejercicio antes de impuestos | | 41.852 | 6.738.977 |
| Ajustes del resultado: | | 195.832 | 4.715.842 |
| Amortización del inmovilizado (+) | 5 y 6 | 454.696 | 918.349 |
| Correcciones valorativas por deterioro (+/-) | 6 y 10 | 46.815 | 4.616.715 |
| Imputación de subvenciones (-) | 19 | (305.679) | (819.222) |
| Cambios en el capital corriente: | | (2.388.997) | 670.903 |
| Existencias (+/-) | | 6.797 | (6.732) |
| Deudores y otras cuentas a cobrar (+/-) | | (3.712.854) | (41.150) |
| Otros activos corrientes (+/-) | | (13.892) | (982) |
| Acreedores y otras cuentas a pagar (+/-) | | (39.805) | 532.537 |
| Otros pasivos corrientes (+/-) | | 1.424.420 | - |
| Otros activos y pasivos no corrientes (+/-) | | (53.663) | 187.230 |
| FLUJOS DE EFECTIVO DE LAS ACTIVIDADES DE INVERSIÓN | | 1.241.594 | (7.455.504) |
| Pagos por inversiones (-): | | (2.094.258) | (8.259.283) |
| Empresas del grupo y asociadas | | (268.393) | (5.718) |
| Inmovilizado intangible | 6 | (1.757.390) | (2.413.044) |
| Inmovilizado material | 5 | (68.475) | (47.298) |
| Otros activos financieros | | - | (5.793.223) |
| Cobros por desinversiones (+): | | 3.335.852 | 803.779 |
| Empresas del grupo y asociadas | | - | 803.779 |
| Otros activos financieros | | 3.335.852 | - |
| FLUJOS DE EFECTIVO DE LAS ACTIVIDADES DE FINANCIACIÓN | | 1.719.435 | (3.241.069) |
| Cobros y pagos por instrumentos de patrimonio: | | 359.282 | (1.112.397) |
| Emisión de instrumentos de patrimonio (+) | 11a) | 707.723 | - |
| Amortización de instrumentos de patrimonio (-) | | (29.010) | - |
| Adquisición de instrumentos de patrimonio propio (-) | | (742.207) | (1.496.207) |
| Subvenciones, donaciones y legados recibidos (+) | | 422.776 | 383.810 |
| Cobros y pagos por instrumentos de pasivo financiero: | | 1.360.153 | (2.128.672) |
| Emisión: | | 1.561.508 | 950.933 |
| Deudas con entidades de crédito (+) | | 1.499.643 | - |
| Otras deudas (+) | | 61.865 | 950.933 |
| Devolución y amortización de: | | (201.355) | (3.079.605) |
| Deudas con entidades de crédito (-) | | - | (1.743.079) |
| Deudas con empresas del grupo y asociadas (-) | | - | (504.940) |
| Otras deudas (-) | | (201.355) | (831.586) |
| EFFECTO DE LAS VARIACIONES DE LOS TIPOS DE CAMBIO | | (169.991) | 169.991 |
| AUMENTO/DISMINUCIÓN NETA DEL EFECTIVO O EQUIVALENTES | | 639.725 | 1.599.140 |
| Efectivo o equivalentes al comienzo del ejercicio | | 3.632.517 | 2.033.377 |
| Efectivo o equivalentes al final del ejercicio | | 4.272.242 | 3.632.517 |

ORYZON GENOMICS, S.A.
Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

1. Actividad

Oryzon Genomics, S.A. se constituyó el 2 de junio de 2000. Su domicilio social se encuentra en la calle Sant Ferran, número 74, de Cornellà de Llobregat, Barcelona.

El objeto social, de acuerdo con los estatutos, y su actividad principal abarca las actividades descritas a continuación:

- a) El descubrimiento, desarrollo y aplicación de biomarcadores y herramientas genómicas, moleculares y genéticas para la obtención de productos de medicina personalizada o la obtención de organismos modificados de interés farmacéutico, industrial o agronómico;
- b) La realización de análisis clínicos en los campos del diagnóstico y pronóstico en humanos o en otros organismos de interés sanitario o industrial;
- c) La prestación de servicios de investigación científica diversos, tales como farmacológicos, químicos, biológicos, industriales, alimenticios, etc., de interés en seres humanos, animales y organismos o sistemas modelo;
- d) El desarrollo de moléculas químicas, péptidos, proteínas o anticuerpos con aplicaciones terapéuticas en humanos y otros organismos y la investigación clínica de nuevas terapias en humanos;
- e) La fabricación en general de herramientas de software para el uso diagnóstico, de productos sanitarios de diagnóstico in vitro y de productos terapéuticos de salud humana.
- f) Las actividades enumeradas podrán ser desarrolladas por la Sociedad, total o parcialmente, de modo indirecto, mediante titularidad de acciones o participaciones en sociedades con objeto idéntico o análogo.

Quedan excluidas todas aquellas actividades cuyo ejercicio la Ley exige requisitos especiales que no queden cumplidos por esta Sociedad.

Si las disposiciones legales exigieran, para el ejercicio de alguna de las actividades comprendidas en el objeto social, algún título profesional o autorización administrativa, o la inscripción en Registros Públicos, dichas actividades deberán realizarse por medio de persona que ostente la requerida titulación y, en su caso, no podrán iniciarse antes de que se hayan cumplido los requisitos administrativos exigidos.

La Junta General Extraordinaria de Accionistas del día 31 de mayo de 2013 examinó y aprobó la segregación de la rama de actividad que conforma el negocio de diagnóstico de ORYZON GENOMICS, S.A. a favor de una sociedad de responsabilidad limitada de nueva constitución, titularidad al 100% de ORYZON GENOMICS, S.A., denominada Oryzon Genomics Diagnóstico, S.L., de conformidad con el Proyecto de Segregación aprobado por el Consejo de Administración de ORYZON GENOMICS, S.A. La información correspondiente a dicha segregación figura en la memoria de las cuentas anuales correspondientes al ejercicio finalizado el 31 de diciembre de 2013.

En 2014 se realizó la venta del 75,01% de las participaciones de Oryzon Genomics Diagnóstico, S.L.U. El resto de participaciones se traspasaron a inversiones financieras a largo plazo a “activos disponibles para la venta” (ver nota 9). Dado que no se ejerce ninguna influencia sobre la mencionada entidad participada, no se considera empresa del grupo ni asociada.

ORYZON GENOMICS, S.A.

Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

Con carácter simultáneo a la venta del 75,01% de las participaciones de Oryzon Genomics Diagnostico S.L., la Junta General de Socios de dicha entidad, sustituyó el Consejo de Administración que venía actuando como máximo órgano de gobierno de dicha sociedad - y que era coincidente con los miembros del Consejo de Administración de Oryzon Genomics S.A., -, por un administrador único.

Oryzon Genomics S.A., no ejerce ninguna influencia sobre la mencionada entidad participada, que vaya más allá de los simples derechos que se le confieren como Socio minoritario de la misma

La Sociedad es accionista único de Oryzon Corp., sita en los Estados Unidos de América. No se formulan cuentas anuales consolidadas por no estar obligada a ello, al no alcanzar ninguno de los requisitos mínimos establecidos.

2. Bases de presentación de los estados financieros intermedios

a) Imagen fiel

Los estados financieros intermedios, compuestos por el balance, la cuenta de pérdidas y ganancias, el estado total de cambios en el patrimonio neto, el estado de flujos de efectivo y la memoria, compuesta por las notas 1 a 23, se han preparado a partir de los registros contables, habiéndose aplicado las disposiciones legales vigentes en materia contable, en concreto, el Plan General de Contabilidad aprobado por el Real Decreto 1514/2007, de 16 de noviembre, con el objeto de mostrar la imagen fiel del patrimonio, de la situación financiera, de los resultados, de los cambios en el patrimonio neto y de los flujos de efectivo correspondientes al ejercicio.

Salvo indicación de lo contrario, todas las cifras de la memoria están expresadas en euros, siendo ésta la moneda funcional de la Sociedad.

b) Principios contables

Los estados financieros intermedios se han preparado de acuerdo con los principios contables obligatorios. No existe ningún principio contable que, siendo significativo su efecto, se haya dejado de aplicar.

c) Aspectos críticos de la valoración y estimación de la incertidumbre

En la elaboración de los estados financieros intermedios adjuntos se han utilizado estimaciones realizadas por los administradores para valorar algunos de los activos, pasivos, ingresos, gastos y compromisos que figuran registrados en ellas. Básicamente estas estimaciones se refieren a:

- La vida útil de los activos intangibles y materiales (notas 4a y 4b)
- Deterioro del valor del inmovilizado intangible y material (nota 4c)
- El valor de mercado de determinados instrumentos financieros (nota 4e)
- Las previsiones de ganancias fiscales futuras que hacen probable la aplicación de activos por impuestos diferidos (nota 4h)
- El cálculo de provisiones (nota 4i)

Estas estimaciones se han realizado sobre la base de la mejor información disponible hasta la fecha de formulación de estos estados financieros intermedios, no existiendo ningún hecho

ORYZON GENOMICS, S.A.
Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

que pudiera hacer cambiar las mismas. Cualquier acontecimiento futuro no conocido a la fecha de elaboración de estas estimaciones, podría dar lugar a modificaciones (al alza o a la baja), lo que se realizaría, en su caso, de forma prospectiva.

d) Comparación de la información

El balance, el estado de cambios en el patrimonio neto y el estado de flujos de efectivo al 30 de junio de 2015 se han elaborado de forma comparativa con los correspondientes al 31 de diciembre de 2014 y la cuenta de pérdidas y ganancias del período de seis meses terminado el 30 de junio de 2015 respecto al periodo de seis meses terminado el 30 de junio de 2014. Asimismo, todas las notas explicativas son comparativas con la información del período anterior.

e) Clasificación de las partidas corrientes y no corrientes

Para la clasificación de las partidas corrientes se ha considerado el plazo máximo de un año a partir de la fecha de los presentes estados financieros intermedios.

f) Cambios de criterio contable

En la formulación de estos estados financieros intermedios se ha mantenido el criterio contable aplicado por primera vez en la cuentas anuales de 2014, consistente en no capitalizar gastos de investigación, adoptando para ello los mismos criterios que los recogidos en las Normas Internacionales de Información Financiera, así como la redefinición de los criterios de capitalización de los gastos de desarrollo incurridos , aplicando un criterio más prudente consistente en considerar que los gastos de investigación alcanzan hasta la fase de definición de las moléculas , que se detalla en la nota 4a), y que es posterior a la considerada hasta el ejercicio 2013, habiéndose regularizado todos los importes existentes bajo este nuevo criterio al 31 de diciembre de 2014 .

3. Aplicación del resultado

La Junta General de Accionistas aprobó con fecha 30 de junio de 2015 la distribución del beneficio del ejercicio 2014 de 6.650.504 euros a compensar resultados negativos de ejercicios anteriores.

4. Normas de registro y valoración

Las principales normas de registro y valoración utilizadas para la formulación de los estados financieros intermedios son las siguientes:

a) Inmovilizado intangible

Como norma general, el inmovilizado intangible se registra siempre que cumpla con el criterio de identificabilidad y se valora inicialmente por su precio de adquisición o coste de producción, minorado, posteriormente, por la correspondiente amortización acumulada y, en su caso, por las pérdidas por deterioro que haya experimentado. En particular se aplican los siguientes criterios:

a.1) Gastos de investigación y desarrollo

Como se ha indicado en la nota 2f), desde el ejercicio 2014, los gastos de investigación incurridos en el ejercicio se registran en la cuenta de pérdidas y ganancias, no

ORYZON GENOMICS, S.A.

Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

activándose los que cumplen determinados requisitos establecidos en el plan general contable español, y en la resolución de 28 de mayo de 2013, del Instituto de Contabilidad y Auditoría de Cuentas, por la que se dictan normas de registro, valoración e información a incluir en la memoria del inmovilizado intangible, adoptando para ello los mismos criterios que los recogidos en las Normas Internacionales de Información Financiera.

No obstante, los gastos de desarrollo del ejercicio se activarán desde el momento en que cumplan todas las condiciones siguientes:

- Existencia de un proyecto específico e individualizado que permita valorar de forma fiable el desembolso atribuible a la realización del proyecto.
- La asignación, imputación y distribución temporal de los costes de cada proyecto deben estar claramente establecidas.
- En todo momento deben existir motivos fundados de éxito técnico en la realización del proyecto, tanto para el caso en que la empresa tenga la intención de su explotación directa, como para el de la venta a un tercero del resultado del proyecto una vez concluido, si existe mercado.
- La rentabilidad económico-comercial del proyecto debe estar razonablemente asegurada.
- La financiación de los distintos proyectos debe estar razonablemente asegurada para completar la realización de los mismos. Además debe estar asegurada la disponibilidad de los adecuados recursos técnicos o de otro tipo para completar el proyecto y para utilizar o vender el activo intangible.
- Debe existir una intención de completar el activo intangible en cuestión, para usarlo o venderlo.

Para ello, se aplican las métricas estándar que permiten evaluar los riesgos tecnológicos de las diferentes fases de desarrollo y establecer de forma razonable y fundada una previsión de éxito técnico y económico-comercial. Teniendo en cuenta el modelo de negocio de la Sociedad, las estimaciones se efectúan de forma separada para cada molécula.

Se consideran como gastos activables de desarrollo, valorados a coste de producción, todos los costes directamente atribuibles y que sean necesarios para crear, producir y preparar el activo para que pueda operar de la forma prevista incluyendo costes de personal afecto, costes de materiales consumibles y servicios utilizados directamente en los proyectos, amortizaciones del inmovilizado afecto y la parte de los costes indirectos que razonablemente afecten a las actividades del proyecto de desarrollo, siempre que respondan a una imputación racional de los mismos.

La fase de desarrollo se inicia una vez que la Sociedad ha definido unas pocas moléculas (usualmente entre una y cinco), que tienen los elementos necesarios para ser nominadas candidato preclínico, y en la que se inician los diversos trabajos de refinado u optimización final, así como los de evaluación toxicológica regulatoria que serán necesarios para alcanzar la autorización de las agencias regulatorias para el inicio de los estudios de fase clínica I.

Atendiendo al modelo de negocio de la Sociedad, se licencian a grandes corporaciones las familias de patentes de las moléculas experimentales en estadios clínicos tempranos

ORYZON GENOMICS, S.A.

Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

(normalmente en Fase I).

A partir del momento que se toma la decisión de licenciar se inicia la amortización del proyecto de desarrollo a razón de un 20% anual.

Adicionalmente se aplican amortizaciones extraordinarias (deterioro) si se considera que la viabilidad del proyecto está comprometida, si se desestima la continuación del proyecto, o si el valor neto contable del proyecto supera su valor recuperable en cuanto a las expectativas de generación futura de ingresos.

a.2) Propiedad industrial

Se valora inicialmente a coste de adquisición o de producción, incluyendo los costes de registro y formalización. Se amortiza de manera lineal durante su vida útil.

a.3) Aplicaciones informáticas

Bajo este concepto se incluyen los importes satisfechos por el acceso a la propiedad o por el derecho al uso de programas informáticos.

Los programas informáticos que cumplen los criterios de reconocimiento se activan a su coste de adquisición o elaboración. Su amortización se realiza en base a la estimación de su vida útil.

Los costes de mantenimiento de las aplicaciones informáticas se imputan a resultados del ejercicio en que se incurren.

b) Inmovilizado material

El inmovilizado material se valora por su precio de adquisición o coste de producción, incrementado en su caso, por las actualizaciones practicadas según lo establecido por las diversas disposiciones legales, y minorado por la correspondiente amortización acumulada y las pérdidas por deterioro experimentadas.

Los impuestos indirectos que gravan los elementos del inmovilizado material sólo se incluyen en el precio de adquisición o coste de producción cuando no son recuperables directamente de la Hacienda Pública.

Los costes de ampliación, modernización o mejoras que representan un aumento de la productividad, capacidad o eficiencia, o un alargamiento de la vida útil de los bienes, se contabilizan como un mayor coste de los mismos. Los gastos de conservación y mantenimiento se cargan a la cuenta de pérdidas y ganancias del ejercicio en que se incurren.

Los trabajos efectuados para el inmovilizado propio se reflejan en base al precio de coste de las materias primas y otras materias consumibles, los costes directamente imputables a dichos bienes, así como una proporción razonable de los costes indirectos.

El inmovilizado material se amortiza siguiendo el método lineal, distribuyendo el coste de acuerdo con la vida útil estimada de los activos, según los siguientes porcentajes anuales:

ORYZON GENOMICS, S.A.
Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

| Elemento | Porcentaje aplicado |
|--|------------------------|
| Maquinaria genómica | 6,7 - 15% |
| Ustillaje | 12,5 - 20% |
| Mobiliario | 5% |
| Equipos para proceso de la información | 8 - 12,5% |
| Otro inmovilizado material | 12,5 - 15% |

Adicionalmente se aplican las siguientes normas particulares:

b.1) Bienes asociados a los arrendamientos operativos y otras operaciones de naturaleza similar:

Las inversiones realizadas que no sean separables de aquellos elementos utilizados mediante arrendamientos calificados como operativos, se contabilizan como inmovilizado material cuando cumplen la definición de activos.

La amortización de estas inversiones se realiza en función de su vida útil, que será la duración del contrato de arrendamiento o cesión, incluido el periodo de renovación cuando existen evidencias que soporten que la misma se vaya a producir o, cuando ésta sea inferior a la vida económica del activo.

c) Deterioro de valor del inmovilizado intangible y material

Se produce una pérdida por deterioro del valor de un elemento del inmovilizado material o intangible cuando su valor contable supera su valor recuperable, entendido éste como el mayor importe entre su valor razonable menos los costes de venta y su valor en uso.

A estos efectos, al menos al cierre del ejercicio, se evalúa, mediante el denominado “test de deterioro” si existen indicios de que algún inmovilizado material o intangible, o en su caso alguna unidad generadora de efectivo puedan estar deteriorados, en cuyo caso se procede a estimar su importe recuperable efectuando las correspondientes correcciones valorativas.

Los valores recuperables se calculan para cada unidad generadora de efectivo, si bien en el caso de inmovilizaciones materiales, siempre que sea posible, los cálculos de deterioro se efectúan elemento a elemento, de forma individualizada. La pérdida por deterioro se registra con cargo a la cuenta de resultados del ejercicio.

Cuando una pérdida por deterioro se revierte, el importe en libros del activo o de la unidad generadora de efectivo se incrementa en la estimación revisada de su importe recuperable, pero de tal modo que el importe en libros incrementado no supere el importe en libros que se habría determinado de no haberse reconocido ninguna pérdida por deterioro en ejercicios anteriores. Dicha reversión de una pérdida por deterioro de valor se reconoce como ingreso en la cuenta de pérdidas y ganancias.

d) Arrendamientos financieros y otras operaciones de naturaleza similar

Se registran como arrendamientos financieros aquellas operaciones por las cuales el arrendador transfiere sustancialmente al arrendatario los riesgos y beneficios inherentes a la propiedad del activo objeto del contrato, registrando como arrendamientos operativos el resto.

ORYZON GENOMICS, S.A.

Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

d.1) Arrendamiento financiero

En las operaciones de arrendamiento financiero en las que se actúa como arrendatario, se registra un activo en el balance de situación según la naturaleza del bien objeto del contrato y un pasivo por el mismo importe, que es el menor entre el valor razonable del bien arrendado y el valor actual al inicio del arrendamiento de las cantidades mínimas acordadas, incluida la opción de compra. No se incluyen las cuotas de carácter contingente, el coste de los servicios y los impuestos repercutibles por el arrendador. La carga financiera se imputa a la cuenta de pérdidas y ganancias del ejercicio en que se devenga, aplicando el método del tipo de interés efectivo. Las cuotas de carácter contingente se reconocen como gasto del ejercicio en que se incurren.

Los activos registrados por este tipo de operaciones se amortizan con los mismos criterios que los aplicados al conjunto de los activos materiales o intangibles, atendiendo a su naturaleza.

d.2) Arrendamiento operativo

Los gastos derivados de los acuerdos de arrendamiento operativo se contabilizan en la cuenta de pérdidas y ganancias en el ejercicio en que se devengan.

Cualquier cobro o pago que se realiza al contratar un arrendamiento operativo se trata como un cobro o pago anticipado, que se imputa a resultados a lo largo del periodo del arrendamiento, a medida que se ceden o reciben los beneficios del activo arrendado.

e) Instrumentos financieros

e.1) Activos financieros

Los activos financieros se clasifican, a efectos de su valoración, en las siguientes categorías:

e.1.1) Préstamos y partidas a cobrar

Corresponden a créditos, por operaciones comerciales o no comerciales, originados en la venta de bienes, entregas de efectivo o prestación de servicios, cuyos cobros son de cuantía determinada o determinable, y que no se negocian en un mercado activo.

Se registran inicialmente al valor razonable de la contraprestación entregada más los costes de la transacción que sean directamente atribuibles. Se valoran posteriormente a su coste amortizado, registrando en la cuenta de resultados los intereses devengados en función de su tipo de interés efectivo.

No obstante lo anterior, los créditos con vencimiento no superior a un año valorados inicialmente por su valor nominal, se siguen valorando por dicho importe, salvo que se hubieran deteriorado.

Las correcciones valorativas por deterioro se registran en función de la diferencia entre su valor en libros y el valor actual al cierre del ejercicio de los flujos de efectivo futuros que se estima van a generar, descontados al tipo de interés efectivo calculado en el momento de su reconocimiento inicial. Estas correcciones se reconocen en la cuenta de pérdidas y ganancias.

ORYZON GENOMICS, S.A.

Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

e.1.2) Inversiones en el patrimonio de empresas del grupo, asociadas y multigrupo

Se consideran empresas del grupo aquellas vinculadas por una relación de control, y empresas asociadas aquellas sobre las que se ejerce una influencia significativa. Adicionalmente, dentro de la categoría de multigrupo se incluye a aquellas sociedades sobre las que, en virtud de un acuerdo, se ejerce un control conjunto con uno o más socios. Dichas inversiones se valoran inicialmente al coste, que equivaldrá al valor razonable de la contraprestación entregada más los costes de transacción que les sean directamente atribuible.

Su valoración posterior se realiza a su coste, minorado, en su caso, por el importe acumulado de las correcciones valorativas por deterioro. Dichas correcciones se calculan como la diferencia entre su valor en libros y el importe recuperable, entendido éste como el mayor importe entre su valor razonable menos los costes de venta y el valor actual de los flujos de efectivo futuros esperados de la inversión. Salvo mejor evidencia del importe recuperable, se toma en consideración el patrimonio neto de la entidad participada, corregido por las plusvalías tácitas existentes en la fecha de la valoración, incluyendo el fondo de comercio, si lo hubiera.

En el caso en el que la empresa participada participe a su vez en otra, se considera el patrimonio neto que se desprende de los estados financieros consolidados.

Los cambios en el valor debidos a correcciones valorativas por deterioro y, en su caso, su reversión, se registran como un gasto o un ingreso, respectivamente, en la cuenta de pérdidas y ganancias.

e.1.3) Activos disponibles para la venta

Se incluyen los valores representativos de deuda e instrumentos de patrimonio de otras empresas que no hayan sido clasificados en ninguna de las categorías anteriores. Se valoran inicialmente a valor razonable, registrándose en el patrimonio neto el resultado de las variaciones en dicho valor razonable, hasta que el activo se enajene o se deteriore su valor, momento en el cual dichos resultados acumulados reconocidos previamente en el patrimonio neto pasan a registrarse en la cuenta de pérdidas y ganancias.

Al menos al cierre del ejercicio, se efectúan las correcciones valorativas necesarias si existe evidencia objetiva de que el valor del activo financiero disponible para la venta, o grupo de activos financieros disponibles para la venta con similares características de riesgo valoradas colectivamente, se ha deteriorado como resultado de uno o más eventos que hayan ocurrido después de su reconocimiento inicial, y que ocasionen:

- En el caso de los instrumentos de deuda adquiridos, una reducción o retraso en los flujos de efectivo estimados futuros, que pueden venir motivados por la insolvencia del deudor;
- En el caso de inversiones en instrumentos de patrimonio, la falta de recuperabilidad del valor en libros del activo, evidenciada por un descenso prolongado o significativo en su valor razonable, que se presume cuando el instrumento se ha deteriorado ante una caída de un año y medio y de un cuarenta por ciento en su cotización, sin que se haya producido la recuperación de su valor, sin perjuicio de que sea necesario reconocer una pérdida por deterioro antes de que haya transcurrido dicho plazo o

ORYZON GENOMICS, S.A.

Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

descendido la cotización en el mencionado porcentaje.

Las correcciones valorativas procedentes de la revisión del valor razonable de los activos disponibles para la venta, se reconocen directamente en el patrimonio neto del balance, concretamente en el epígrafe relativo a "Ajustes por Cambios de Valor".

Entendemos por deterioro del valor de estos activos financieros a la diferencia entre su coste o coste amortizado menos, en su caso, cualquier corrección valorativa por deterioro previamente reconocida en la cuenta de pérdidas y ganancias y el valor razonable en el momento en que se efectúa la valoración.

Las pérdidas acumuladas reconocidas en el patrimonio neto por disminución del valor razonable, siempre que exista una evidencia objetiva de deterioro en el valor del activo, se reconocen en la cuenta de pérdidas y ganancias.

En el caso de instrumentos de patrimonio valorados a su coste, por no poder determinarse con fiabilidad su valor razonable, la corrección valorativa por deterioro se calculará atendiendo a su valor recuperable, no revertiendo posteriormente la corrección valorativa reconocida en ejercicios anteriores.

Se entenderá por valor recuperable el mayor importe entre su valor razonable menos los costes de venta y el valor actual de los flujos de efectivo futuros esperados de la inversión. Salvo mejor evidencia del importe recuperable, se toma en consideración el patrimonio neto de la entidad participada, corregido por las plusvalías tácitas existentes en la fecha de la valoración, incluyendo el fondo de comercio, si lo hubiera.

Dicho activos serán baja en el balance de la Sociedad, en el momento en que se produzca su venta.

e.2) Pasivos financieros

Son pasivos financieros aquellos débitos y partidas a pagar que se han originado en la compra de bienes y servicios por operaciones de tráfico de la empresa, o también aquellos que sin tener un origen comercial, no pueden ser considerados como instrumentos financieros derivados.

Se valoran inicialmente al valor razonable de la contraprestación recibida, ajustada por los costes de la transacción directamente atribuibles. Con posterioridad, dichos pasivos se valoran de acuerdo con su coste amortizado, empleando para ello el tipo de interés efectivo.

No obstante lo anterior, los débitos por operaciones comerciales con vencimiento no superior a un año y que no tengan un tipo de interés contractual se valoran inicialmente por su valor nominal, siempre y cuando el efecto de no actualizar los flujos de efectivo no sea significativo.

Los débitos y partidas a pagar se valoran, con posterioridad, por su coste amortizado, empleando para ello el tipo de interés efectivo. Aquellos que, de acuerdo a lo comentado en el párrafo anterior, se valoran inicialmente por su valor nominal, continúan valorándose por dicho importe.

Los pasivos financieros se dan de baja cuando se extinguen las obligaciones que los han generado.

ORYZON GENOMICS, S.A.
Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

e.3) Instrumentos de patrimonio propio

Un instrumento de patrimonio representa una participación residual en el patrimonio, una vez deducidos todos sus pasivos.

Los instrumentos de capital emitidos se registran en el patrimonio neto por el importe recibido, neto de los gastos de emisión.

Las acciones propias que se adquieren se registran por el valor de la contraprestación entregada a cambio, directamente como menor valor del patrimonio neto. Los resultados derivados de la compra, venta, emisión o amortización de los instrumentos de patrimonio propio se reconocen directamente en patrimonio neto, sin que en ningún caso se registre resultado alguno en la cuenta de pérdidas y ganancias.

e.4) Fianzas entregadas y recibidas

La diferencia entre el valor razonable de las fianzas entregadas y recibidas y el importe desembolsado o cobrado es considerada como un pago o cobro anticipado por el arrendamiento operativo o prestación del servicio, que se imputa a la cuenta de pérdidas y ganancias durante el periodo del arrendamiento o durante el periodo en el que se preste el servicio.

Cuando se trata de fianzas, en aplicación del principio de importancia relativa, no se realiza el descuento de flujos de efectivo dado que su efecto no es significativo.

f) Existencias

Las existencias se valoran a su precio de adquisición o coste de producción, el menor. Se aplica para su valoración el método FIFO (primera entrada, primera salida) para aquellos productos que pueden ser tratados unitariamente. Para los reactivos generales, ante la imposibilidad de acometer un recuento físico y atendiendo a su importancia relativa, se ha optado por considerar que el valor de las existencias al cierre del año es equivalente al valor de las compras realizadas en los últimos quince días de los reactivos no individualizables adquiridos durante el ejercicio. Los descuentos comerciales, las rebajas obtenidas, otras partidas similares y los intereses incorporados al nominal de los débitos se deducen en la determinación del precio de adquisición.

En el caso de las materias primas y otras materias consumibles en el proceso de producción, no se realiza corrección valorativa cuando se espera que los productos terminados a los que se incorporan sean vendidos por encima del coste. Cuando proceda realizar la corrección valorativa se toma como medida el precio de reposición.

g) Subvenciones, donaciones y legados recibidos

Se registran las subvenciones, donaciones y legados recibidos según los siguientes criterios:

Subvenciones, donaciones y legados de capital no reintegrables

Se contabilizan inicialmente como ingresos directamente imputados al patrimonio neto, reconociéndose en la cuenta de pérdidas y ganancias como ingresos sobre una base sistemática y racional de forma correlacionada con los gastos derivados de la subvención, donación o legado de acuerdo con los criterios que se describen a continuación:

ORYZON GENOMICS, S.A.

Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

- Se imputan como ingresos del ejercicio si son concedidos para asegurar una rentabilidad mínima o compensar los déficits de explotación.
- Si son destinadas a financiar déficits de explotación de ejercicios futuros, se imputan como ingresos de dichos ejercicios.
- Si se conceden para financiar gastos específicos, la imputación se realiza a medida que se devenguen los gastos subvencionados.
- Los importes monetarios recibidos sin asignación a una finalidad específica se imputan como ingresos en el ejercicio.
- Si son concedidas para cancelar deudas, se imputan como ingresos del ejercicio en que se produzca dicha cancelación, salvo que se concedan en relación con una financiación específica, en cuyo caso la imputación se realiza en función del elemento subvencionado.
- Si son concedidos para la adquisición de activos o existencias, se imputan a resultados en proporción a la amortización o, en su caso, cuando se produzca su enajenación, corrección valorativa por deterioro o baja en balance.

Los préstamos a tipo de interés cero o a un tipo de interés inferior al de mercado, en virtud de ayudas o subvenciones otorgadas por entidades públicas o filantrópicas, se registran como pasivos financieros, acorde a la norma de valoración 9ª de instrumentos financieros del Plan General Contable, valorándose en el momento inicial por su valor razonable, con el registro en su caso los costes de transacción directamente en la cuenta de pérdidas y ganancias. La valoración del pasivo se registra a coste amortizado aplicando el método del tipo de interés efectivo.

La variación anual producida en el valor razonable de los préstamos, implica la contabilización del gasto por intereses devengados en cada ejercicio y el reconocimiento del ingreso por imputación de subvenciones en la cuenta de pérdidas y ganancias. Asimismo, se contabiliza un cargo en el epígrafe correspondiente a subvenciones, donaciones y legados recibidos en el patrimonio neto del balance minorado por el efecto impositivo, que se carga en el balance en el epígrafe de pasivos por impuesto diferido y un abono en el epígrafe de deudas a largo plazo del pasivo no corriente.

El cálculo del valor razonable de los préstamos sin interés o con devengo de intereses inferiores al tipo de mercado, se determina en base a su valor actual, aplicando el tipo de interés de mercado utilizado para el descuento de flujos de efectivo, que en 2014 ha sido de un 6,42%.

Atendiendo al fondo de las operaciones, el tratamiento de dichos préstamos a tipo de interés cero o inferior a mercado, ponen de manifiesto una subvención por diferencia entre el importe recibido y el valor razonable de la deuda determinada y el reconocimiento por separado del importe correspondiente a pasivos por impuestos diferidos.

h) Impuesto sobre beneficios

El gasto o ingreso por impuesto sobre beneficios se calcula mediante la suma del gasto o ingreso por el impuesto corriente más la parte correspondiente al gasto o ingreso por impuesto diferido.

El impuesto corriente es la cantidad que resulta de la aplicación del tipo de gravamen sobre la base imponible del ejercicio y después de aplicar las deducciones que fiscalmente son admisibles.

ORYZON GENOMICS, S.A.

Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

El gasto o ingreso por impuesto diferido se corresponde con el reconocimiento y la cancelación de los activos y pasivos por impuesto diferido. Estos incluyen las diferencias temporarias que se identifican como aquellos importes que se prevén pagaderos o recuperables derivados de las diferencias entre los importes en libros de los activos y pasivos y su valor fiscal, así como las bases imponibles negativas pendientes de compensación y los créditos por deducciones fiscales no aplicadas fiscalmente. Dichos importes se registran aplicando a la diferencia temporaria o crédito que corresponda el tipo de gravamen al que se espera recuperarlos o liquidarlos.

Se reconocen pasivos por impuestos diferidos para todas las diferencias temporarias imponibles, excepto aquellas derivadas del reconocimiento inicial de fondos de comercio o de otros activos y pasivos en una operación que no afecta ni al resultado fiscal ni al resultado contable y no es una combinación de negocios, así como las asociadas a inversiones en empresas dependientes, asociadas y negocios conjuntos en las que la Sociedad puede controlar el momento de la reversión y es probable que no reviertan en un futuro previsible.

Por su parte, los activos por impuestos diferidos sólo se reconocen en la medida en que se considere probable que se vayan a disponer de ganancias fiscales futuras contra las que poder hacerlos efectivos, considerando que se ha cumplido el requisito de probabilidad cuando se tengan pasivos por impuestos diferidos con los que compensar, salvo que el plazo de reversión de dicho pasivo supere el establecido por la legislación fiscal.

Los activos y pasivos por impuestos diferidos, originados por operaciones con cargos o abonos directos en cuentas de patrimonio, se contabilizan también con contrapartida en patrimonio neto.

En cada cierre contable se revisan los impuestos diferidos registrados con objeto de comprobar que se mantienen vigentes, efectuándose las oportunas correcciones a los mismos. Asimismo, se evalúan los activos por impuestos diferidos no registrados en balance y éstos son objeto de reconocimiento en la medida en que pase a ser probable su recuperación con beneficios fiscales futuros.

i) Provisiones y contingencias

Los administradores en la formulación de los estados financieros intermedios diferencian entre:

i.1) Provisiones

Saldos acreedores que cubren obligaciones actuales derivadas de sucesos pasados, cuya cancelación es probable que origine una salida de recursos, pero que resultan indeterminados en cuanto a su importe y/ o momento de cancelación.

i.2) Pasivos contingentes

Obligaciones posibles surgidas como consecuencia de sucesos pasados, cuya materialización futura está condicionada a que ocurra, o no, uno o más eventos futuros independientes de la voluntad de la Sociedad.

Los estados financieros intermedios recogen todas las provisiones con respecto a las cuales se estima que la probabilidad de que se tenga que atender la obligación es mayor que lo contrario, y se registran por el valor actual de la mejor estimación posible del importe necesario para cancelar o transferir a un tercero la obligación. Los pasivos contingentes no se reconocen en los estados financieros intermedios, sino que se informa sobre los mismos en la memoria.

ORYZON GENOMICS, S.A.

Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

Las provisiones se valoran en la fecha del cierre del ejercicio por el valor actual de la mejor estimación posible del importe necesario para cancelar o transferir a un tercero la obligación, registrándose los ajustes que surjan por la actualización de dichas provisiones como un gasto financiero conforme se va devengando. Cuando se trata de provisiones con vencimiento inferior o igual a un año, y el efecto financiero no es significativo, no se lleva a cabo ningún tipo de descuento.

La compensación a recibir de un tercero en el momento de liquidar la obligación no se minora del importe de la deuda sino que se reconoce como un activo, si no existen dudas de que dicho reembolso será percibido.

j) Transacciones entre partes vinculadas

Las operaciones entre partes vinculadas, con independencia del grado de vinculación, se contabilizan de acuerdo con las normas generales, en el momento inicial por su valor razonable. Si el precio acordado en una operación difiere de su valor razonable, la diferencia se registra atendiendo a la realidad económica de la operación.

k) Ingresos y gastos

Se imputan en función del criterio de devengo, es decir, cuando se produce la corriente real de bienes y servicios que los mismos representan, con independencia del momento en que se produzca la corriente monetaria o financiera derivada de ellos y reconociendo en su caso los ingresos anticipados. Dichos ingresos se valoran por el valor razonable de la contraprestación recibida, deducidos descuentos e impuestos.

En cuanto a los ingresos por prestación de servicios, éstos se reconocen considerando el grado de realización de la prestación a la fecha de balance, siempre y cuando el resultado de la transacción pueda ser estimado con fiabilidad.

El reconocimiento total o parcial como ingresos en la cuenta de pérdidas y ganancias de *up-fronts* procedentes de licencias, se determina en función de si los mismos no son reembolsables bajo ninguna circunstancia, no tienen la consideración de crédito y no se encuentran vinculados a la existencia de obligación alguna de cumplimiento de hitos, ni otras circunstancias o costes que sean significativos.

El reconocimiento de ingresos en función del cumplimiento de ciertos hitos pre- establecidos se efectúa una vez han sido aprobados por el comité de seguridad de los proyectos correspondientes (formado por los dos investigadores principales, coordinadores del estudio – Hospital Vall d’Hebron / The Christies Hospital, por un farmacólogo clínico independiente y el espónsor del ensayo), lo cual implica que se han dado las circunstancias establecidas en el contrato entre la partes, y por tanto , con su aprobación, se da por cumplido el hito correspondiente

Al no ser dichos ingresos reembolsables, ni tener estos la consideración de crédito, una vez superado el hito, en el caso de existan costes de obligado cumplimiento pendientes de ejecución, se procede a la periodificación de los ingresos establecidos en el hito, en proporción a los costes previstos a incurrir, con respecto al total de costes previstos. Los ingresos periodificados, se registran como ingresos anticipados en el pasivo corriente del Balance (Periodificaciones a corto plazo).

l) Pagos basados en instrumentos de patrimonio

Los bienes o servicios recibidos en estas operaciones se registran como activos o como

ORYZON GENOMICS, S.A.

Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

gastos atendiendo a su naturaleza, en el momento de su obtención, y el correspondiente incremento en el patrimonio neto si la transacción se liquida con instrumentos de patrimonio, o el correspondiente pasivo si la transacción se liquida con un importe basado en el valor de los mismos.

En los casos en los que el prestador o proveedor de bienes o servicios posea la opción de decidir el modo de recibir la contraprestación, se registra un instrumento financiero compuesto.

Las transacciones con empleados liquidadas con instrumentos de patrimonio, tanto de los servicios prestados como el incremento en el patrimonio neto a reconocer se valoran por el valor razonable de los instrumentos de patrimonio cedidos, referido a la fecha del acuerdo de concesión.

En las transacciones con los empleados liquidadas con instrumentos de patrimonio que tienen como contrapartida bienes o servicios no prestados por empleados se valoran por el valor razonable de los bienes o servicios en la fecha en que se reciben. En el caso de que dicho valor razonable no haya podido ser estimado con fiabilidad, los bienes o servicios recibidos y el incremento en el patrimonio neto se valoran al valor razonable de los instrumentos de patrimonio cedidos, referido a la fecha en que la empresa obtenga los bienes o la otra parte preste los servicios.

En las transacciones liquidadas en efectivo, los bienes o servicios recibidos y el pasivo a reconocer se valoran al valor razonable del pasivo, referido a la fecha en la que se hayan cumplido los requisitos para su reconocimiento.

El pasivo generado en estas operaciones se valora, por su valor razonable, en la fecha de cierre del ejercicio, imputándose a la cuenta de pérdidas y ganancias cualquier cambio de valoración ocurrido durante el ejercicio.

m) Warrant

Los instrumentos financieros de crédito contratados por la Sociedad que incorporan un derivado, por el que se otorga al prestamista un derecho (warrant) pero no una obligación sobre acciones de la Sociedad, minoran el patrimonio neto de la Sociedad y reconocen una deuda con el prestamista, por el valor del warrant, adecuándose su valoración en cada cierre económico de los estados financieros.

n) Transacciones en moneda extranjera

La conversión en moneda funcional de los créditos y débitos comerciales y otras cuentas a pagar, expresados en moneda extranjera se realiza aplicando el tipo de cambio vigente en el momento de efectuar la correspondiente operación, valorándose al cierre de ejercicio de acuerdo al tipo de cambio vigente en ese momento.

Las diferencias de cambio que se producen como consecuencia de la valoración al cierre del ejercicio de los débitos y créditos en moneda extranjera, se imputan directamente a la cuenta de pérdidas y ganancias.

o) Estado de flujos de efectivo

Ha sido elaborado utilizando el método indirecto y en el mismo se utilizan las siguientes expresiones con el significado que se indica a continuación:

ORYZON GENOMICS, S.A.

Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

- **Actividades de explotación:** actividades que constituyen los ingresos ordinarios, así como otras actividades que no pueden ser calificadas como de inversión o financiación.
- **Actividades de inversión:** actividades de adquisición, enajenación o disposición por otros medios de activos a largo plazo y otras inversiones no incluidas en el efectivo y sus equivalentes.
- **Actividades de financiación:** actividades que producen cambios en el tamaño y composición del patrimonio neto y de los pasivos que no forman parte de las actividades de explotación.

5. Inmovilizaciones materiales

Los saldos y variaciones de cada partida del balance incluida en este epígrafe son los siguientes:

| | Instalaciones técnicas y maquinaria | Otro inmovilizado | Total |
|-------------------|---|----------------------|-----------|
| Saldo al 31.12.13 | 1.771.023 | 955.422 | 2.726.445 |
| Entradas | 39.262 | 5.688 | 44.950 |
| Trasposos | 28.814 | (28.814) | - |
| Saldo a 31.12.14 | 1.839.099 | 932.296 | 2.771.395 |
| Entradas | 12.380 | 56.095 | 68.475 |
| Saldo al 30.06.15 | 1.851.479 | 988.391 | 2.839.870 |

La variación de la amortización acumulada es la siguiente:

| | Instalaciones técnicas y maquinaria | Otro inmovilizado | Total |
|------------------------------|---|----------------------|-------------|
| Saldo al 31.12.13 | (1.180.072) | (387.779) | (1.567.851) |
| Dotaciones a la amortización | (127.372) | (95.219) | (222.591) |
| Trasposos | 21.132 | (21.132) | - |
| Saldo al 31.12.14 | (1.286.312) | (504.130) | (1.790.442) |
| Dotaciones a la amortización | (71.281) | (41.722) | (113.003) |
| Saldo al 30.06.15 | (1.357.593) | (545.852) | (1.903.445) |

El valor neto contable del inmovilizado material es el siguiente:

ORYZON GENOMICS, S.A.
Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

| | Instalaciones técnicas y maquinaria | Otro inmovilizado | Total |
|------------------------|---|----------------------|----------------|
| Coste 31.12.14 | 1.839.099 | 932.296 | 2.771.395 |
| Amortización acumulada | (1.286.312) | (504.130) | (1.790.442) |
| Neto 31.12.14 | <u>552.787</u> | <u>428.166</u> | <u>980.953</u> |
| Coste 30.06.15 | 1.851.479 | 988.391 | 2.839.870 |
| Amortización acumulada | (1.357.593) | (545.852) | (1.903.445) |
| Neto 30.06.15 | <u>493.886</u> | <u>442.539</u> | <u>936.425</u> |

El valor de los elementos del inmovilizado material que se encuentran totalmente amortizados y en uso a 30 de junio de 2015 y 31 de diciembre de 2014 asciende a 632.965 euros y 374.881 euros, respectivamente.

6. Inmovilizado intangible

Los saldos y variaciones de los valores brutos son:

| | Desarrollo | Patentes, licencias, marcas y similares | Aplicaciones informáticas | Total |
|-------------------|-------------------|--|------------------------------|-------------------|
| <u>Coste</u> | | | | |
| Saldo al 31.12.13 | 24.495.937 | 98.374 | 342.082 | 24.936.393 |
| Entradas | 2.415.396 | - | - | 2.415.396 |
| Saldo al 31.12.14 | <u>26.911.333</u> | <u>98.374</u> | <u>342.082</u> | <u>27.351.789</u> |
| Entradas | 1.721.878 | 25.000 | 10.513 | 1.757.391 |
| Saldo al 30.06.15 | <u>28.633.211</u> | <u>123.374</u> | <u>352.595</u> | <u>29.109.180</u> |

La variación de la amortización acumulada y deterioro es la siguiente:

| | Desarrollo | Patentes, licencias, marcas y similares | Aplicaciones informáticas | Total |
|-------------------------------|--------------------|--|------------------------------|--------------------|
| <u>Amortización acumulada</u> | | | | |
| Saldo al 31.12.13 | (8.612.852) | (34.783) | (278.397) | (8.926.032) |
| Dotación a la amortización | (657.401) | (6.383) | (31.976) | (695.760) |
| Saldo al 31.12.14 | <u>(9.270.253)</u> | <u>(41.166)</u> | <u>(310.373)</u> | <u>(9.621.792)</u> |
| Dotación a la amortización | (328.700) | (536) | (12.455) | (341.691) |
| Saldo al 30.06.15 | <u>(9.598.953)</u> | <u>(41.702)</u> | <u>(322.828)</u> | <u>(9.963.483)</u> |

ORYZON GENOMICS, S.A.
Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

| | Desarrollo | Patentes, licencias, marcas y similares | Aplicaciones informáticas | Total |
|-------------------|-------------|--|------------------------------|-------------|
| Deterioro | | | | |
| Saldo al 31.12.13 | (185.722) | - | - | (185.722) |
| Deterioro | (4.559.506) | (57.208) | - | (4.616.714) |
| Saldo al 31.12.14 | (4.745.228) | (57.208) | - | (4.802.436) |
| Deterioro | - | - | - | - |
| Saldo al 30.06.15 | (4.745.228) | (57.208) | - | (4.802.436) |

El valor neto contable del inmovilizado intangible es el siguiente:

| | Desarrollo | Patentes, licencias, marcas y similares | Aplicaciones informáticas | Total |
|-----------------------|-------------|--|------------------------------|-------------|
| Coste al 31.12.14 | 26.911.333 | 98.374 | 342.082 | 27.351.789 |
| Amortización 2014 | (9.270.253) | (41.166) | (310.373) | (9.621.792) |
| Deterioro 2014 | (4.745.228) | (57.208) | - | (4.802.436) |
| Neto al 31.12.14 | 12.895.852 | - | 31.709 | 12.927.561 |
| Coste al 30.06.15 | 28.633.211 | 123.374 | 352.595 | 29.109.180 |
| Amortización 30.06.15 | (9.598.953) | (41.702) | (322.828) | (9.963.483) |
| Deterioro 30.06.15 | (4.745.228) | (57.208) | - | (4.802.436) |
| Neto al 30.06.15 | 14.289.030 | 24.464 | 29.767 | 14.343.261 |

a) Gastos de desarrollo

El detalle del movimiento de las líneas de desarrollo, que incluye el importe activado y las amortizaciones practicadas en el periodo de seis meses terminado el 30 junio de 2015, es el siguiente:

| Líneas de desarrollo | Saldo neto 31.12.14 | Altas | Deterioro | Amortizaciones | Saldo neto 30.06.15 |
|--|------------------------|------------------|-----------|------------------|------------------------|
| Epigenéticos neurodegenerativos | 8.935.974 | 1.053.209 | - | - | 9.989.183 |
| Epigenéticos oncológicos | 1.972.202 | - | - | (328.700) | 1.643.503 |
| Epigenéticos nuevas terapias oncológicas | 1.987.676 | 668.669 | - | - | 2.656.345 |
| Anticuerpos monoclonales | - | - | - | - | - |
| Otras líneas de desarrollo | - | - | - | - | - |
| | 12.895.852 | 1.721.878 | - | (328.700) | 14.289.030 |

El detalle del movimiento de las líneas de desarrollo en el ejercicio 2014 es el siguiente:

ORYZON GENOMICS, S.A.

Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

| Líneas de investigación | Saldo neto | Altas | Deterioro | Amortizaciones | Saldo neto |
|--|-------------------|------------------|--------------------|------------------|-------------------|
| | 31.12.13 | | | | 31.12.14 |
| Epigenéticos neurodegenerativos | 8.519.115 | 416.859 | | - | 8.935.974 |
| Epigenéticos oncológicos | 2.629.602 | | | (657.400) | 1.972.202 |
| Epigenéticos nuevas terapias oncológicas | | 1.987.676 | | | 1.987.676 |
| Anticuerpos monoclonales | 3.406.629 | 10.861 | (3.417.490) | | |
| Otras líneas de investigación | 1.142.016 | | (1.142.016) | | |
| | 15.697.362 | 2.415.396 | (4.559.506) | (657.400) | 12.895.852 |

En la formulación de las cuentas anuales correspondientes al ejercicio 2014 y en la reexpresión de las cifras relativas a los ejercicios 2013 y 2012, se han establecido dos cambios de criterio: la no capitalización de gastos de investigación y la redefinición de los criterios de capitalización.

Bajo un criterio de mayor prudencia, se han aplicado en el ejercicio 2014 deterioro de 4.560 miles de euros a aquellos proyectos que no corresponden a las líneas de desarrollo de Epigenética Neurodegenerativa y Oncológica, por pasar a ser estas las únicas líneas con un objetivo estratégico. Por ello, se han desestimado los proyectos de desarrollo relativos a anticuerpos monoclonales y otras líneas de desarrollo, al ser considerados no prioritarios y por lo tanto, no destinando recursos financieros a los mismos, pasando estas líneas a ser activos sin expectativas de generación de flujos positivos futuros de caja, y consecuentemente siendo deterioraos al no justificarse la recuperación del valor de los mismos.

Seguidamente se describen brevemente las líneas de desarrollo gestionadas por la Sociedad que se centran en desarrollo de moléculas terapéuticas para enfermedades neurodegenerativas y desarrollo de moléculas terapéuticas para enfermedades oncológicas.

b) Programa de fármacos epigenéticos contra enfermedades neurodegenerativas.

La identificación de las modificaciones epigenéticas implicadas en la expresión génica es el siguiente paso de la industria farmacéutica para una mejor comprensión de la biología humana en su estado normal y patológico. Este campo se define como cambios epigenéticos aquellos que no afectan a la propia secuencia del DNA (sino que operan por mecanismos complementarios como por ejemplo la metilación de DNA, modificaciones de histonas y regulación de RNAs no-codificantes a una escala genómica más que gen a gen). La epigenética modula localmente la estructura de la cromatina, afectando por tanto la transcripción de los genes en esa región del genoma. Diversos estudios han identificado cambios en las modificaciones epigenéticas que afectan a diversos genes en vías de señalización específicas, tanto en diferentes cánceres como en enfermedades neurodegenerativas. Basado en estos avances, las compañías están desarrollando fármacos contra dianas epigenéticas y ORYZON es un líder claro en el desarrollo de fármacos epigenéticos en Europa efectuado una investigación de frontera.

Dentro de nuestro macro programa epigenético, se desarrollan diferentes enfoques y aproximaciones con el objeto de lograr moléculas terapéuticas que mitiguen los síntomas y enlentescan o detengan la progresión de la degeneración neuronal en enfermedades como el Alzheimer, el Parkinson o el Corea de Huntington. Se han financiado diferentes proyectos a través de recursos propios, coadyuvadas en algunos casos con subvenciones públicas y préstamos a la I+D, tales como el proyecto MIND, DENDRIA, Polyfarma , Hunt, etc.

La enfermedad de Huntington (EH), sin cura en la actualidad, es una enfermedad hereditaria

ORYZON GENOMICS, S.A.

Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

que tienen tiene herencia autosómica dominante y provoca una progresiva degeneración de las neuronas en el cerebro que conduce a un deterioro cognitivo y demencia. La enfermedad tiene un profundo impacto en las capacidades funcionales del paciente que se convierte en un gran dependiente en los estadios avanzados de la enfermedad. Los tratamientos actuales sólo se dirigen a la mejora de los síntomas y su eficacia es pobre, por lo que existe una fuerte necesidad clínica de encontrar tratamiento para esta enfermedad huérfana. Los inhibidores bi-específicos de LSD1 de Oryzon Genomics, S.A. han mostrado que producen incremento en la supervivencia y mejoran varios parámetros motores y cognitivos en al menos tres diferentes modelos animales transgénicos que reproducen la enfermedad (moscas transgénicas de EH y los modelos de ratón R6/1 y R6/2).

El fármaco candidato de Oryzon ORY-2001 tiene un bajo peso molecular, buenas propiedades farmacológicas, es biodisponible en forma oral y tiene una capacidad de atravesar la barrera hemato-encefálica remarcable con un buen perfil de seguridad y selectividad. Fruto de estas investigaciones en el área del Corea de Huntington, se ha decidido entrar en desarrollo preclínico con su primer fármaco candidato, ORY-2001, un inhibidor bi-específico, primero en su género, contra la Demetilasa Específica 1 de Lisinas (LSD1) y la Monoamino oxidasa B (MAO-B) para el tratamiento de la enfermedad de Huntington (EH). Estos inhibidores incrementan la supervivencia y mejoran varios parámetros motores y de comportamiento en modelos animales.

Posteriormente se ha ensayado esta molécula también en modelos animales de Enfermedad de Alzheimer y se ha visto que los animales administrados de forma oral durante varios meses con nuestro fármaco detienen su deterioro cognitivo y pérdida de memoria lo que hace viable un desarrollo clínico de la misma para el tratamiento de esta enfermedad.

Nuevas Terapias para Parkinson

Los inhibidores de MAO-B como la rasagilina se emplean como terapia adyuvante para la enfermedad de Parkinson. LSD1 está conectado con la expresión de enzimas clave del proteasoma. Los inhibidores LSD1 pueden producir efectos a largo plazo y retrasar el curso de la enfermedad. Actualmente no existe ningún compuesto reportado que muestre actividad potente como inhibidor de la enzima Lisina Demetilasa 1 (LSD1) y a su vez tenga actividad potente MAOB. Compuestos desarrollados por Oryzon atraviesan la barrera hematoencefálica y producen cambios significativos en el cerebro de ratones tratados con tóxicos que desencadenan la enfermedad como el MPTP y la 6-OH- Dopamina.

Es por eso que creemos que una inhibición dual de MAOB y LSD1 por un fármaco selectivo como ORY-2001 puede tratar los síntomas y retrasar el desarrollo de la enfermedad a la vez.

c) Programa de fármacos epigenéticos contra enfermedades oncológicas

El departamento de I+D de Oryzon ha investigado el potencial de los inhibidores de LSD1 para tratamiento de alteraciones oncológicas hematológicas y en tumores sólidos y se ha financiado las diferentes aproximaciones, a través de inversiones de recursos propios, coadyuvadas en algunos casos con subvenciones públicas y préstamos a la I+D tales como el Proyecto Humanfarma, etc.

La literatura científica apunta a un papel clave de LSD1 en la hematopoyesis, pero hasta la fecha los estudios in vivo se han visto limitados en gran medida por la falta de disponibilidad de inhibidores potentes y selectivos de LSD1, con buenas características farmacológicas. En este proyecto estamos evaluando el potencial de LSD1 para el tratamiento de alteraciones hematológicas, a través de los estudios de calificación de los candidatos y el desarrollo

ORYZON GENOMICS, S.A.

Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

preclínico. Oryzon es la primera compañía que está explotando esta diana en esta aproximación. Los resultados obtenidos en ambos estudios son muy prometedores, porque han demostrado que la inhibición de la misma es eficaz en el tratamiento de la leucemia mieloide aguda (AML), que representa el 40% de todas las leucemias del mundo occidental, y especialmente de las que presentan ciertas reordenaciones moleculares (conocidas como sub-tipo MLL debido a la implicación del gen MLL). Otros experimentos apuntan a que la inhibición de la LSD1 también podría resultar eficaz en el tratamiento de otro tipo de leucemias, como es el caso de las leucemias agudas linfoblásticas (ALL), que representa aproximadamente un cuarto de todos los tipos de cánceres que afectan a menores de 15 años.

La Sociedad ha avanzado sustancialmente el desarrollo de su candidato preclínico ORY-1001 para el tratamiento de la leucemia aguda. Esta molécula ha seguido todo el panel de ensayos definidos en la toxicología regulatoria y se han presentado las pertinentes solicitudes a la Agencia Española (AEMPS) y Británica (MHRA) del medicamento para el inicio de estudios clínicos en humanos en centros clínicos de ambos países a lo largo de 2014. La compañía ha venido realizando en los últimos meses un estudio de Fase I con dosis múltiples ascendentes para determinar la seguridad, tolerabilidad y comportamiento farmacológico de la molécula en humanos.

Además está explorando el potencial en ciertos subtipos de tumores sólidos como el cáncer de pulmón, mama, y otros subtipos de tumores sólidos.

d) Costes relacionados con la solicitud de patentes

En los costes de desarrollo se incluyen los costes relacionados con la solicitud o licencia de patentes. La cartera de patentes vigente al 30 de junio de 2015 es la siguiente:

| Patentes y solicitudes de patente públicas de Oryzon Genomics, S.A. |
|---|
| Título: Oxidase Inhibitors and Their Use Número de solicitud: EP 08166973.1 Fecha de solicitud: 17-10-2008 Extensiones internacionales: EP y US |
| Título: Phenylcyclopropylamine derivatives and their medical use Número de solicitud: EP0900790.7 Fecha de solicitud: 21-01-2009 Extensiones internacionales: EP y US |
| Título: Lysine Specific Demethylase-1 inhibitors and their use Número de solicitud: EP09171425.3 Fecha de solicitud: 25-09-2009 Extensiones internacionales: AU, BR, CA, CN, EP, IL, IN, JP, KR, MX, RU, US |
| Título: Substitued heteroaryl- and aryl-cyclopropylamine acetamides and their use Número de solicitud: EP09172705.7 Fecha de solicitud: 09-10-2009 Extensiones internacionales: EP y US |
| Título: Lysine Specific Demethylase-1 inhibitors and their use Número de solicitud: EP 10160315.7 Fecha de solicitud: 19-04-2010 Extensiones internacionales: AU, BR, CA, CN, EP, IL, IN, JP, KR, MX, RU, US |

ORYZON GENOMICS, S.A.

Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

| |
|---|
| <p>Título: Arylcyclopropylamine based demethylase inhibitors of LSD1 and their medical use Número de solicitud: EP10171342.8 Fecha de solicitud: 29-07-2010 Extensiones internacionales: AU, BR, CA, CN, EP, HK, IL, IN, JP, KR, MX, RU, US</p> |
| <p>Título: Cyclopropylamine derivates useful as LSD1 inhibitors Número de solicitud: EP10171345.1 Fecha de solicitud: 29-07-2010 Extensiones internacionales: EP y US</p> |
| <p>Título: Selective LSD1 and dual LSD1/MAO-B inhibitors for modulating diseases associated with alterations in protein conformation Número de solicitud: US 61/404332 Fecha de solicitud: 30-09-2010 Extensiones internacionales: US</p> |
| <p>Título: Cyclopropylamine oxidase inhibitors Número de solicitud: EP10187039.2 Fecha de solicitud: 08-10-2010 Extensiones internacionales: US</p> |
| <p>Título: Lysine demethylase inhibitors for diseases and disorders associated with Flaviviridae Número de solicitud: US61/458776 Fecha de solicitud: 30-11-2010 Extensiones internacionales: US</p> |
| <p>Título: Lysine demethylase inhibitors for myeloproliferative or lymphoproliferative diseases or disorders Número de solicitud: US61/462863 Fecha de solicitud: 08-02-2011 Extensiones internacionales: EP y US</p> |
| <p>Título: Lysine demethylase inhibitors for myeloproliferative disorders Número de solicitud: US61/462881 Fecha de solicitud: 08-02-2011 Extensiones internacionales: EP y US</p> |
| <p>Título: Inhibitors for antiviral use Número de solicitud: US 13/580553 Fecha de solicitud: 24-02-2011</p> |
| <p>Título: Lysine demethylase inhibitors for diseases and disorders associated with Hepadnaviridae Número de solicitud: US13/580710 Fecha de solicitud: 24-02-2011</p> |
| <p>Título: Lysine demethylase inhibitors for thrombosis and cardiovascular disorders Número de solicitud: US61/519346 Fecha de solicitud: 19-05-2011 Extensiones internacionales: EP y US</p> |

ORYZON GENOMICS, S.A.

Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

| |
|--|
| Título: Lysine demethylase inhibitors for inflammatory diseases or conditions Número de solicitud: US61/519355 Fecha de solicitud: 19-05-2011 Extensiones internacionales: EP y US |
| Título: (Hetero)aryl cyclopropylamine compounds as LSD1 inhibitors Número de solicitud: EP11382324.9 Fecha de solicitud: 20-10-2011 Extensiones internacionales: AU, BR, CA, CL, CN, CO, CR, DZ, EG, EP, HK, ID, IL, IN, JP, KR, MA, MX, MY, NZ, PE, PH, RU, SG, TH, UA, US, VN, ZA |
| Título: (Hetero)aryl cyclopropylamine compounds as LSD1 inhibitors Número de solicitud: EP11382325.6 Fecha de solicitud: 20-10-2011 Extensiones internacionales: AU, BR, CA, CN, EP, HK, IL, IN, JP, KR, MX, RU, US |
| Título: Anti-DDR1 antibodies and their medical use Número de solicitud: EP13382093.6 y EP13382092.8 Fecha de solicitud: 15-03-2013 Extensiones internacionales: PCT |
| Solicitudes de patentes recientes aún no públicas de Oryzon Genomics, S.A. |
| Número de solicitud: EP15382310.9 Fecha de solicitud: 12-06-2015 |

7. Arrendamientos y otras operaciones de naturaleza similar

Arrendamiento operativo

En el primer semestre de 2014 se devengaron gastos por arrendamiento del edificio de laboratorios en el que se radica el domicilio social por importe de 182 miles de euros y de 28 miles de euros por el período de seis meses terminado el 30 de junio de 2015. El 15 de mayo de 2015, se firmó un nuevo contrato de arrendamiento del edificio por 10 años, que se encuentra ligado a una cláusula de permanencia en el edificio por un periodo de dos años a partir de su firma, ascendiendo a 259 miles de euros el importe comprometido a 30 de junio de 2015 por obligado cumplimiento.

Con anterioridad la Sociedad renunció a su derecho de opción de compra del edificio.

8. Instrumentos de patrimonio en empresas del grupo, multigrupo y asociadas

La información más significativa relacionada con las empresas del grupo, multigrupo y asociadas, que no cotizan en Bolsa, es la siguiente:

ORYZON GENOMICS, S.A.
Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

| 30.06/2015 | | | | | | |
|---|--|--|-----------|---------------------|----------|-------------------------|
| Sociedad/ Domicilio/ Actividad | Fracción de porcentaje directa que posee | Valor bruto de participación en libros | Deterioro | Capital escriturado | Reservas | Resultado del ejercicio |
| ORYZON CORP. 2711 Certerville Road, Suite 400, Wilmington, Delaware 19808, New Castle Country. | 100,00% | 5.718 | - | 733 | (17) | (13.462) |
| TOTAL | | 5.718 | - | | | |

| 31/12/2014 | | | | | | |
|---|--|--|-----------|---------------------|----------|-------------------------|
| Sociedad/ Domicilio/ Actividad | Fracción de porcentaje directa que posee | Valor bruto de participación en libros | Deterioro | Capital escriturado | Reservas | Resultado del ejercicio |
| ORYZON CORP. 2711 Certerville Road, Suite 400, Wilmington, Delaware 19808, New Castle Country. | 100,00% | 5.718 | - | 733 | - | (17) |
| TOTAL | | 5.718 | - | | | |

En aplicación del artículo 7.1.c del Real Decreto 1159/2010, de 17 de septiembre, Oryzon Genomics S.A. se encuentra dispensada de la obligación de consolidar los estados financieros Oryzon Corp (sociedad dependiente), al no poseer interés significativo, individualmente y en conjunto, para la imagen fiel del patrimonio, de la situación financiera y de los resultados de las sociedades del grupo.

Se ha otorgado un crédito de 268.393 euros a Oryzon Corp. con vencimiento a un año y tipo de interés del 7% anual. Se presenta a largo plazo pues se prevé renovarlo a su vencimiento.

9. Inversiones financieras a largo plazo y corto plazo

Las inversiones financieras, salvo las inversiones en empresas del grupo, multigrupo y asociadas que se detallan en la nota 22, se clasifican en base a las siguientes categorías:

| | Inversiones financieras a largo plazo | | | | | |
|--|---------------------------------------|----------|-----------------------------|----------|----------|----------|
| | Instrumentos de patrimonio | | Créditos, derivados y otros | | Total | |
| | 30.06.15 | 31.12.14 | 30.06.15 | 31.12.14 | 30.06.15 | 31.12.14 |
| Categorías: | | | | | | |
| Activos disponibles para la venta (*) | | 395.622 | - | - | | 395.622 |
| Activos a valor razonable con cambios en pérdidas y ganancias: | | | | | | |
| Otros | 41.000 | 41.000 | | | 41.000 | 41.000 |
| Inversiones mantenidas hasta el vencimiento (**) | | | 23.000 | 63.230 | 23.000 | 63.230 |
| | 41.000 | 436.622 | 23.000 | 63.230 | 64.000 | 499.852 |

(*) Se trata del 24,99% de participaciones en Oryzon Genomics Diagnóstico, S.L

ORYZON GENOMICS, S.A.
Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

Durante 2014 se realizó la venta del 75,01% de las participaciones de Oryzon Genomics Diagnóstico S.L.U. obteniéndose un beneficio de 792.843 euros (inicialmente la inversión estaba registrada al coste de adquisición). El resto de participaciones se traspasó a inversiones financieras a largo plazo dentro de la categoría de activos disponibles para la venta. Su valor razonable se estableció en función del valor de la última transacción disponible, correspondiente al importe de la venta del 75,01% de las participaciones. La Sociedad no ejerce ninguna influencia sobre la mencionada entidad participada, ni participa en el Consejo de administración de la misma, por lo que no se considera empresa del grupo ni asociada. En 2015 se ha deteriorado el valor total de dicha participación como consecuencia del deterioro de la situación económica financiera de dicha empresa, habiéndose registrado 169.991 euros en concepto de ajustes por cambio de valor del neto patrimonial, 56.664 euros contra pasivos por impuestos diferidos, y 168.967 contra el resultado del ejercicio.

En 2014 se acordó la disolución de la sociedad Orycamb Project, A.I.E., siendo efectiva al cierre del ejercicio de 2014. Con carácter previo a la disolución se registró una pérdida por deterioro adicional de 122.000 euros, siendo la pérdida registrada en el momento de su disolución de 3.922 euros.

(**) Corresponde a fianzas depositadas.

| | Inversiones financieras a corto plazo | |
|-----------------------------------|--|-----------|
| | Créditos, derivados y otros | |
| <u>Categorías:</u> | 30.06.15 | 31.12.14 |
| Préstamos y partidas a cobrar (*) | 2.741.556 | 5.641.556 |
| | 2.741.556 | 5.641.556 |

(*) Se trata de imposiciones a plazo fijo con vencimiento inferior a un año, contratadas con distintas entidades financieras. La Sociedad tiene concedidas por parte de diversas entidades avales por importe de 1.971 miles de euros, utilizados como garantía de instrumentos financieros (subvenciones, anticipos reembolsables y prefinanciaciones). Imposiciones por valor de 141 miles de euros, se hallan instrumentadas como garantía a favor de las entidades otorgantes de garantías, que serán liberadas en el momento de justificación, concesión definitiva o cancelación por parte de los organismos adjudicatarios de instrumentos financieros.

10. Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar

El detalle del epígrafe del balance de “Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar” es el siguiente:

| Concepto | 30.06.15 | 31.12.14 |
|--|-----------|----------|
| Cientes por ventas y prestaciones de servicios | 3.571.429 | 72.326 |
| Deudores varios | 589.423 | 397.367 |
| Otros créditos con las Administraciones Públicas (ver nota 15) | 211.080 | 234.452 |
| | 4.371.932 | 704.145 |

Durante el ejercicio 2014 la Sociedad no registró pérdidas por créditos comerciales incobrables.

ORYZON GENOMICS, S.A.

Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

A 30 de junio de 2015 se ha dotado una provisión por deterioro ante la eventualidad de un crédito incobrable de 46.815 euros (ver nota 16d).

11. Fondos propios

a) Capital escriturado

El capital escriturado al 31 de diciembre de 2014 ascendía a 235.907 euros, representado por 23.590.746 acciones, de 0,01 euros de valor nominal cada una, todas ellas de la misma clase, totalmente suscritas y desembolsadas, confiriendo los mismos derechos a sus tenedores.

El 30 de junio de 2015 la Sociedad aprobó un aumento del capital escriturado vía elevación del valor nominal de las acciones en circulación, de 0,01 euros a 0,04 euros, con cargo a la cuenta de prima de emisión de acciones, por un importe de 707.723 euros, siendo el capital actual después de la ampliación de 943.630 euros.

La única sociedad que cuenta con una participación igual o superior al 10% del capital es Najeti Capital, S.A. con una participación del 29,75%.

b) Reserva legal

De acuerdo con el Texto Refundido de la Ley de Sociedades de Capital, debe destinarse una cifra igual al 10% del beneficio del ejercicio a la reserva legal hasta que ésta alcance, al menos, el 20% del capital social. La reserva legal podrá utilizarse para aumentar el capital en la parte de su saldo que exceda del 10% del capital ya aumentado.

Salvo para la finalidad mencionada anteriormente, y mientras no supere el 20% del capital social, esta reserva sólo podrá destinarse a la compensación de pérdidas y siempre que no existan otras reservas disponibles suficientes para este fin.

A 31 de diciembre de 2014 esta reserva se encontraba totalmente dotada. A lo largo del primer semestre del año 2015 se ha llevado a término una ampliación de capital que requerirá en lo sucesivo de nuevas dotaciones hasta alcanzar la reserva legal, al menos, el 20% del capital social.

c) Limitaciones para la distribución de dividendos

Con independencia de las limitaciones legales para la distribución de dividendos establecidas en la Ley de Sociedades de Capitales, se debe considerar que en ejecución de las condiciones exigidas por el Institut Català de Finances (ICF), para la concesión del préstamo concedido durante el ejercicio 2008 por importe de tres millones trescientos mil euros (3.300.000), este préstamo debía alcanzar una amortización de al menos 1.180.000 euros al efecto de que el capital pendiente de amortización se situase por debajo de 2.120.000 euros, al efecto de liberar la restricción de distribución de dividendos, sin consentimiento del Institut Català de Finances. A 30 de junio de 2015, el capital pendiente de amortización se sitúa por debajo de 2.120.000, consecuentemente no existe limitación con respecto a las condiciones establecidas por el ICF. Adicionalmente, el 30 de julio de 2010 se formalizó un préstamo participativo de 750.000 euros (625.000 euros al 30 de junio de 2015) con Empresa Nacional de Innovación, S.A. (ENISA), estipulando que la Sociedad deberá destinar de los beneficios obtenidos, una vez atendidas las obligaciones legales y estatutarias, un fondo o reserva, cuya finalidad sea hacer frente a la amortización del principal del préstamo, en cuantía suficiente para que el montante que dicho fondo alcance en cada ejercicio equivalga a la octava parte del principal pendiente de amortización, multiplicado por el número de ejercicios transcurridos desde su formalización.

ORYZON GENOMICS, S.A.
Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

d) Acciones propias

Las acciones propias a 30 de junio de 2015 y a 31 de diciembre de 2014 son las siguientes:

| <u>Acciones propias</u> | <u>Porcentaje del capital</u> | <u>Número acciones</u> | <u>Valor nominal</u> | <u>Precio medio de adquisición (€/acción)</u> | <u>Coste total de adquisición</u> |
|------------------------------|-------------------------------|------------------------|----------------------|---|-----------------------------------|
| A 30 de junio de 2015 | 4,14% | 977.562 | 39.102 | 1,7505692734 | 1.711.290 |
| Al cierre del ejercicio 2014 | 4,14% | 977.562 | 9.776 | 1,7505692734 | 1.711.290 |

Estas acciones se mantienen en régimen de autocartera en virtud de la autorización de la Junta General Ordinaria de Accionistas celebrada el 15 de Junio de 2006, de la Junta General Ordinaria de Accionistas celebrada el 29 de Junio de 2009, y de la Junta General Extraordinaria de Accionistas celebrada el 18 de septiembre de 2014.

En 2014 la Sociedad adquirió 589.058 acciones a antiguos accionistas a un precio de 2,54 euros por acción, manteniendo la autocartera a 30 de junio de 2015.

e) Otros instrumentos de patrimonio

Con fecha 18 de septiembre de 2014, la Junta General Extraordinaria de Accionistas aprobó un texto refundido del Plan de Opciones sobre Acciones para Directivos y Consejeros, que había sido aprobado por el Consejo de Administración de la Compañía el 26 de septiembre de 2007 y posteriormente modificado por el Consejo de Administración el 1 de agosto de 2014, con el objetivo principal de reconocer las aportaciones que aquellos directivos clave de la Compañía realizan a favor de la misma y la alineación de los intereses y objetivos de estos directivos y administradores con los de los propios socios de Oryzon, haciéndose extensivo a miembros independientes del Consejo de Administración que a juicio de la Junta sean perfiles de reconocido prestigio internacional en el sector de la industria biotecnológica y farmacéutica o del sector financiero. Asimismo, constituye un objetivo y finalidad esencial del plan la motivación de sus beneficiarios en la ejecución de sus responsabilidades y la retención del talento que se les reconoce por su participación en el mismo.

La participación de la Sociedad se articula mediante la concesión de opciones gratuitas sobre un número de acciones representativas que en su conjunto cubra la eventual consecución de permanencias y objetivos de los consejeros independientes de hasta un máximo del 6,5% del capital social de la Sociedad a la fecha de aprobación por la Junta de Accionistas

La cancelación del plan no genera contraprestación.

El total de derechos de opciones sobre acciones que se hallaban ofrecidas a los Consejeros Independientes y que ascendían a un 6,5% del capital de la Sociedad, de las que un 6% estaban sujetas a consecución de objetivos y un 0,5% al cumplimiento de permanencia, han dejado de ser derechos efectivos a lo largo del primer semestre de 2015, por haber presentado sus beneficiarios renuncia como Consejeros.

A 30 de junio de 2015 no existían miembros del Consejo de Administración que fuesen beneficiarios del plan.

El plan de Opciones sobre Acciones para Directivos y Consejeros recoge los siguientes aspectos:

ORYZON GENOMICS, S.A.

Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

Objetivo del plan

El presente plan de opciones sobre acciones para directivos y administradores tiene como objetivo principal el reconocimiento de la aportación que aquellos directivos claves de la Compañía realizan a favor de la misma y la alineación de los intereses y objetivos de estos directivos y administradores con los de los propios socios de Oryzon, mediante el ofrecimiento de la posibilidad de participar en la Compañía en calidad de accionistas. Con idénticos propósitos el plan se hace extensivo a miembros independientes del Consejo de Administración que sean a juicio de la Junta perfiles de reconocido prestigio internacional en el sector de la industria biotecnología y farmacéutica o del sector financiero.

Asimismo, constituye un objetivo y finalidad esencial del presente plan la motivación de sus Beneficiarios en la ejecución de sus responsabilidades y la retención del talento que se les reconoce por su participación en el mismo.

A tal efecto, la participación se articulará mediante la concesión de opciones gratuitas sobre un número de acciones representativas en conjunto de hasta un máximo del 6,5% del actual capital social, sin perjuicio de la dilución de dicho porcentaje como consecuencia de futuras ampliaciones de capital, en su caso.

Beneficiarios

El Plan está dirigido a aquel personal de Oryzon que (a) bien ostente cargos de responsabilidad y/o dirección de áreas y/o departamentos de la Compañía, o bien sea propuesto por el Consejo de Administración, típicamente en calidad de Consejero de Administración; y (b) que reciba la Invitación por parte del Consejo de Administración en los términos descritos más adelante, siempre que se apruebe por la Junta General de Socios, en el caso que dicho extremo sea exigible de conformidad con la Ley.

Consolidación y ejercicio de la opciones sobre acciones

Devengo y Consolidación de las Opciones: El Beneficiario consolidará los derechos sobre sus Opciones sobre Acciones de la Compañía en los plazos y en la proporción que se definen a continuación:

Opciones sometidas a permanencia

Aquellas opciones sobre acciones que estuvieran condicionadas a permanencia se devengarán y se consolidará su titularidad en cada una de las fechas en las que se alcance el plazo establecido de permanencia.

Opciones sometidas a hitos

Aquellas Opciones sobre Acciones que estuvieran condicionadas a la consecución de objetivos concretos del Beneficiario serán devengadas y se consolidará su titularidad la fecha de la efectiva y oficial consecución de los mismos.

Aceleración de las condiciones

En el caso que se produzca un Evento Liquidativo antes del cumplimiento de las distintas condiciones señaladas para la consolidación y el devengo de la titularidad de las Opciones sobre Acciones, se acelerará el devengo y consolidación de dicha titularidad y el Beneficiario podrá ejercer las Opciones sobre Acciones.

ORYZON GENOMICS, S.A.

Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

Ejercicio de las opciones:

Adicionalmente a las condiciones de devengo y consolidación descritas en los apartados anteriores, el ejercicio de las Opciones y por tanto, la posibilidad de adquirir las acciones subyacentes a las mismas estará vinculado y condicionado a que se produzca un Evento Liquidativo en la Compañía.

En este sentido, en el momento en que la Compañía apruebe los acuerdos societarios pertinentes para la ejecución de un Evento Liquidativo, lo comunicará a los Beneficiarios y les otorgará un plazo razonable (teniendo en cuenta los plazos en los que se prevea ejecutar el Evento Liquidativo) para ejercer las Opciones que se hubieran consolidado conforme a lo previsto en los apartados anteriores, de forma que les permita adquirir la titularidad de las acciones subyacentes a las Opciones concedidas y participar en el Evento Liquidativo.

En el caso que transcurrido el plazo otorgado por la Compañía, según lo previsto anteriormente, un Beneficiario no notifique su interés en ejercer las Opciones y se ejecute el Evento Liquidativo, se entenderá que no desea ejercer sus Opciones sobre Acciones sobre ninguna de las acciones subyacentes y quedará extinguido cualquier derecho del Beneficiario bajo este Plan.

En el caso de las Opciones sometidas a hitos que conforme a lo previsto anteriormente se devenguen y consoliden con posterioridad a que se produzca un Evento Liquidativo, el Beneficiario las podrá ejercer mediante notificación escrita entregada al Director General de la Compañía dentro de los treinta (30) días siguientes a la fecha del cumplimiento del hito o hitos. Si un Beneficiario no comunica su deseo de ejercer las Opciones sobre Acciones en dicho plazo, se entenderá que no desea ejercerlas y que renuncia a sus derechos sobre las mismas.

En este caso de ejercicio, la Compañía y el Beneficiario acordarán de buena fe la fecha, dentro de los treinta (30) días siguientes a la notificación aquí prevista, para el otorgamiento de la escritura pública de compraventa de las acciones.

Precio del ejercicio de las opciones:

El precio de ejercicio de las opciones sobre acciones será el equivalente al valor nominal de éstas.

Duración

El Plan se hará efectivo en la Fecha Efectiva y estará en vigor mientras no queden extinguidos todos los derechos y obligaciones conferidos y asumidos bajo el mismo, según la propia naturaleza de los derechos y obligaciones mencionados.

El valor de las Opciones sobre Acciones no podrá ser tratado como compensación o salario a efectos de calcular la indemnización de un Beneficiario en caso de despido.

El total de opciones sobre acciones, vigente actualmente, ofrecidas a los beneficiarios ascienden a 256.212 de las que 173.000 están sujetas a la consecución de objetivos y 83.212 al cumplimiento de permanencia. Al 31 de diciembre de 2014 se ha reconocido una provisión de 134 miles de euros en el pasivo no corriente del balance, a valor razonable de 1,4102 euros /opción (precio de opción que corresponde al precio medio de compra de las acciones propias mantenidas a cierre del ejercicio 2014 en autocartera), provisión que debía haber sido reconocida como mayor patrimonio neto. Dado el efecto no significativo de dicha provisión,

ORYZON GENOMICS, S.A.

Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

y en aplicación del principio de importancia relativa, la Sociedad no ha procedido a su reclasificación..

El total de opciones sobre acciones se atribuyen en su conjunto a cuatro beneficiarios pertenecientes a la Dirección de la Sociedad, estimándose un valor razonable en la fecha de constitución del plan, por el total de opciones sobre acciones ofrecidas, devengadas y no devengadas, de 660 miles de euros (valor obtenido como resultado de aplicar al número total de opciones, el precio unitario correspondiente a la última recompra de acciones propias de la Sociedad, que se hizo efectiva a un precio de 2,54 euros por acción) .

No se han producido gastos inherentes relativos a la constitución del plan y en caso de que existiera algún gasto, se registraría directamente en la cuenta de pérdidas y ganancias. .

Al 30 de junio de 2015 no existían miembros del Consejo de Administración que fuesen beneficiarios del plan con derecho a opciones gratuitas sobre acciones que debiesen cubrir una eventual consecución de permanencia ni de objetivos.

f) Prima de emisión

Es de libre distribución siempre que se cumpla con los requisitos legales establecidos en la Ley de Sociedades de Capital.

12. Deudas a largo plazo y a corto plazo

Las deudas a largo y corto plazo, salvo las deudas con empresas del grupo, multigrupo y asociadas que se detallan en la nota 22, se clasifican en base a las siguientes categorías:

| Deudas a largo plazo | | | | | | |
|---|---------------------------------|------------------|-------------------|------------------|------------------|------------------|
| Categorías: | Deudas con entidades de crédito | | Derivados y otros | | Total | |
| | 30.06.15 | 31.12.14 | 30.06.15 | 31.12.14 | 30.06.15 | 31.12.14 |
| Débitos y partidas a pagar | 3.633.389 | 2.932.328 | | | 3.633.389 | 2.932.328 |
| Pasivos a valor razonable con cambios en pérdidas y ganancias | | | | | | |
| Otros (*) | | | 3.286.401 | 3.487.756 | 3.286.401 | 3.487.756 |
| | 3.633.389 | 2.932.328 | 3.286.401 | 3.487.756 | 6.919.790 | 6.420.084 |

| Deudas a corto plazo | | | | | | |
|---|---------------------------------|------------------|-------------------|------------------|------------------|------------------|
| Categorías: | Deudas con entidades de crédito | | Derivados y otros | | Total | |
| | 30.06.15 | 31.12.14 | 30.06.15 | 31.12.14 | 30.06.15 | 31.12.14 |
| Débitos y partidas a pagar | 1.946.038 | 1.147.456 | | | 1.946.038 | 1.147.456 |
| Pasivos a valor razonable con cambios en pérdidas y ganancias | | | | | | |
| Otros (*) | | | 1.584.489 | 1.522.624 | 1.584.489 | 1.522.624 |
| | 1.946.038 | 1.147.456 | 1.584.489 | 1.522.624 | 3.530.527 | 2.670.080 |

(*) Corresponden a préstamos subvencionados concedidos por entidades públicas para el desarrollo de diversos proyectos de investigación y desarrollo. Dichos préstamos no devengan interés alguno, si bien dichos pasivos se valoran

ORYZON GENOMICS, S.A.

Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

de acuerdo con su coste amortizado, empleando para ello el tipo de interés efectivo. Adicionalmente en este epígrafe se incluyen las retenciones practicadas a modo de garantía a las empresas que participan en consorcios para la solicitud de subvenciones, en las que la Sociedad hace de coordinador. El saldo al 31 de diciembre de 2014 asciende a 234.132 euros, y a 30 de junio de 2015 asciende a 273.377 euros.

El detalle de los saldos correspondientes a derivados y otros, se desglosa en las partidas correspondientes a préstamos subvencionados y fianzas recibidas. Sus importes al 30 de junio de 2015 y 31 de diciembre de 2014 han sido los siguientes:

30.06.2015

| | Principal de la deuda | | Deudas valoradas a coste amortizado | |
|---|-----------------------|------------------|-------------------------------------|------------------|
| | Corto plazo | Largo plazo | Corto plazo | Largo plazo |
| Ministerio de Industria - Profit 2005 | 31.137 | 155.686 | 31.137 | 121.361 |
| Ministerio de Industria - MIT 2005/2006 | 38.616 | 128.533 | 38.616 | 99.866 |
| Ministerio de Ciencia e Innovación - Novopsa 07 | 39.501 | 237.004 | 39.501 | 177.707 |
| Ministerio de Ciencia e Innovación - Novopsa 08 | 100.789 | 402.567 | 100.789 | 291.056 |
| Ministerio de Industria - IAP Scint 2008 | 17.080 | 136.642 | 17.080 | 96.971 |
| Ministerio de Industria - IAP Scint 2009 | 14.633 | 58.534 | 14.633 | 46.300 |
| Ministerio de Industria - IAP Terapark 2008 | 14.126 | 113.010 | 14.126 | 80.200 |
| Ministerio de Industria - IAP Terapark 2009 | 43.619 | 174.477 | 43.619 | 138.011 |
| Alzheimer's Drug Discovery Foundation 2010 | 126.278 | 115.030 | 126.278 | 119.381 |
| Empresa Nacional de Innovación, S.A. | 250.000 | 375.000 | 250.000 | 318.255 |
| Impacto Polyfarma 2011 | 31.207 | 187.240 | 31.207 | 140.394 |
| Impacto Humafarma 2011 | 33.496 | 175.135 | 33.496 | 131.057 |
| Impacto Humafarma 2012 | 30.517 | 213.621 | 30.517 | 155.834 |
| Impacto Polyfarma 2012 | 31.209 | 218.463 | 31.209 | 159.367 |
| Impacto Hemafarma 2012 | 57.043 | 155.611 | 57.043 | 127.134 |
| Impacto Nanoscale 2012 | 37.205 | 152.659 | 37.205 | 125.787 |
| Impacto Hemafarma 2013 | 191.046 | 480.163 | 191.046 | 380.861 |
| Impacto Nanoscale 2013 | 23.707 | 124.181 | 23.707 | 100.011 |
| Impacto Minoryx 2013 | 4.059 | - | 4.059 | - |
| Impacto Polyfarma 2013 | 195.602 | 54.052 | 195.602 | 26.957 |
| Impacto Humanfarma 2013 | - | 256.596 | - | 195.861 |
| Impacto Minoryx 2014 | 243 | - | 243 | - |
| Impacto Hemafarma 2014 | - | 198.660 | - | 157.846 |
| Alzheimer's Drug Discovery Foundation ADDF-2015 | - | 120.654 | - | 96.184 |
| Total préstamos Subvencionados | 1.311.113 | 4.233.517 | 1.311.113 | 3.286.401 |
| Fianzas recibidas | 273.376 | - | 273.376 | - |
| Total derivados y otros | 1.584.489 | 4.233.517 | 1.584.489 | 3.286.401 |

ORYZON GENOMICS, S.A.
Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

31.12.2014

| | Principal de la deuda | | Deudas valoradas a coste amortizado | |
|---|-----------------------|------------------|-------------------------------------|------------------|
| | Corto plazo | Largo plazo | Corto plazo | Largo plazo |
| Ministerio de Industria - Profit 2005 | 31.137 | 155.686 | 31.137 | 119.947 |
| Ministerio de Industria - MIT 2005/2006 | 38.616 | 128.533 | 38.616 | 99.866 |
| Ministerio de Ciencia e Innovación - Novopsa 07 | 39.501 | 276.504 | 39.501 | 201.707 |
| Ministerio de Ciencia e Innovación - Novopsa 08 | 100.789 | 460.076 | 100.789 | 336.143 |
| Ministerio de Industria - IAP Scint 2008 | 17.080 | 136.642 | 17.080 | 96.971 |
| Ministerio de Industria - IAP Scint 2009 | 14.633 | 58.534 | 14.633 | 46.300 |
| Ministerio de Industria - IAP Terapark 2008 | 14.126 | 113.010 | 14.126 | 80.200 |
| Ministerio de Industria - IAP Terapark 2009 | 43.619 | 174.477 | 43.619 | 138.011 |
| Alzheimer's Drug Discovery Foundation 2010 | - | 235.182 | - | 214.310 |
| Empresa Nacional de Innovación, S.A. | 250.000 | 500.000 | 250.000 | 398.746 |
| Impacto Polyfarma 2011 | 31.207 | 218.447 | 31.207 | 159.354 |
| Impacto Humafarma 2011 | 29.804 | 208.631 | 29.804 | 152.195 |
| Impacto Humafarma 2012 | - | 244.138 | - | 175.100 |
| Impacto Polyfarma 2012 | - | 249.672 | - | 179.069 |
| Impacto Hemafarma 2012 | 57.270 | 196.659 | 57.270 | 157.270 |
| Impacto Minoryx 2012 | 87.788 | - | 87.788 | - |
| Impacto Nanoscale 2012 | 37.618 | 189.864 | 37.618 | 153.054 |
| Impacto Hemafarma 2013 | 91.685 | 572.878 | 91.685 | 451.270 |
| Impacto Nanoscale 2013 | - | 145.625 | - | 113.098 |
| Impacto Minoryx 2013 | 208.016 | - | 208.016 | - |
| Impacto Humafarma 2013 | - | 256.596 | - | 172.923 |
| Impacto Polyfarma 2013 | 195.602 | 54.052 | 195.602 | 24.615 |
| Impacto Minoryx 2014 | - | 24.220 | - | 17.609 |
| Total Préstamos subvencionados | 1.288.492 | 4.599.427 | 1.288.492 | 3.487.756 |
| Fianzas Recibidas | 234.132 | - | 234.132 | - |
| Total derivados y otros | 1.522.624 | 4.599.427 | 1.522.624 | 3.487.756 |

a) Clasificación por vencimientos

El detalle por vencimientos de los diferentes pasivos financieros a largo plazo con vencimiento determinado o determinable a 30 de junio de 2015 es el siguiente:

| | jun-17 | jun-18 | jun-19 | jun-20 | Junio 2021 y siguientes | Total |
|-------------------------------------|------------------|------------------|------------------|----------------|-------------------------|------------------|
| Deudas: | | | | | | |
| Deudas con entidades de crédito (*) | 1.058.404 | 971.568 | 908.449 | 233.227 | 461.740 | 3.633.388 |
| Otros pasivos financieros | 705.407 | 675.127 | 487.759 | 582.834 | 835.274 | 3.286.401 |
| | 1.763.811 | 1.646.695 | 1.396.208 | 816.061 | 1.297.014 | 6.919.790 |

(*) Devengan tipo de interés de mercado

ORYZON GENOMICS, S.A.
Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

b) Deudas con características especiales

La Sociedad recibió en 2010 y en 2012 un préstamo por importe total acumulado de 300.000 USD (235.182 euros a 31 de diciembre de 2014 / 241.308 euros a 30 de junio de 2015), y el 11 de Junio de 2015 un préstamo por un valor de 135.000 USD (120.654 euros a 30 de junio de 2015), préstamos que no devengan intereses. Adicionalmente a los derechos sobre el valor nominal de los préstamos, el prestamista, Alzheimer Drug Development Foundation, Inc. – ADDF -(Delaware Non-profit Corporation) gozará, durante un periodo de tiempo limitado a 5 años, de la potestad de adquirir 56.266 acciones de Oryzon Genomics, S.A. libres de cargas y gravámenes (36.533 acciones en diciembre de 2014), ejecutable o no ejecutable a voluntad del mismo. De ser adquiridas las 56.266 acciones por parte de la ADDF, estas serían cubiertas con la autocartera de la Sociedad (ver nota 11).).

Al 31 de diciembre de 2014, atendiendo al principio de importancia relativa , no se recoge importe alguno relativo a la potestativa adquisición de acciones propias, las cuales se estiman en un valor de 18 miles de euros para dicho ejercicio.

Al 30 de junio de 2015, se reconoce una deuda por importe de 29 miles de euros correspondientes al valor razonable relativo a la potestad de adquisición de acciones.

13. Acreedores comerciales y otras cuentas a pagar

El detalle del epígrafe del balance de “Acreedores comerciales y otras cuentas a pagar” es:

| Concepto | 30.06.15 | 31.12.14 |
|--|------------------|------------------|
| Proveedores | 955.587 | 1.010.263 |
| Personal (remuneraciones pendientes de pago) | 82.266 | 529 |
| Pasivos por impuesto corriente (ver nota 15) | 32.966 | 32.966 |
| Otras deudas con las Administraciones Públicas (ver nota 15) | 151.495 | 198.980 |
| | <u>1.222.314</u> | <u>1.242.738</u> |

A continuación se detalla el importe total de pagos realizados a los proveedores en el ejercicio (distinguiendo los pagos que han excedido los límites legales de aplazamiento), el plazo medio ponderado de pagos y el saldo pendiente de estos pagos que, a fecha de cierre del ejercicio, acumulan un aplazamiento superior al plazo legal de pago:

ORYZON GENOMICS, S.A.
Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

| Pagos realizados en el ejercicios | 30.06.2015 | | 31.12.2014 | |
|--|------------------|----------------|------------------|----------------|
| | Importe | Porcentaje | Importe | Porcentaje |
| Pagos realizados dentro del plazo máximo legal | 2.195.446 | 72,25% | 1.854.157 | 67,74% |
| Resto de pagos realizados en el periodo | 843.200 | 27,75% | 882.874 | 32,26% |
| | 3.038.646 | 100,00% | 2.737.031 | 100,00% |

| Pagos pendientes a fecha de cierre | 30.06.2015 | | 31.12.14 | |
|---|----------------|----------------|------------------|----------------|
| | Importe | Porcentaje | Importe | Porcentaje |
| Pagos pendientes que sobrepasan a fecha de cierre el plazo máximo legal | 915.774 | 95,83% | 648.185 | 64,16% |
| Resto de pagos pendientes a fecha de cierre | 39.813 | 4,17% | 362.078 | 35,84% |
| | 955.587 | 100,00% | 1.010.263 | 100,00% |

Para determinar el periodo medio de pagos excedidos, calculamos el número de días comprendidos entre la fecha de la factura y el día real de pago. Una vez calculado cogemos aquellos pagos cuyos días son superiores al límite establecido y procedemos a calcular la media de días de pagos. Una vez tenemos dicha media, le restamos el número límite de días establecidos y obtenemos así la cifra media de días de pago excedidos.

Durante los primeros seis meses de 2015, la media de pagos excedidos ha sido de 47 días mientras que la media de pagos excedidos para el ejercicio 2014 fue de 46 días.

14. Información sobre la naturaleza y el nivel de riesgo procedente de instrumentos financieros
Información cualitativa

La gestión de los riesgos financieros no ha variado respecto de las políticas de ejercicios anteriores. Se tienen establecidos los mecanismos necesarios para controlar la exposición a las variaciones en los tipos de interés y tipos de cambio, así como a los riesgos de crédito y liquidez. A continuación se indican los principales riesgos financieros que afectan a la Sociedad:

a) Riesgo de crédito

Con carácter general se mantiene la tesorería y activos líquidos equivalentes en entidades financieras de elevado nivel crediticio.

Asimismo, no existe una concentración significativa del riesgo de crédito con terceros. En caso de existir concentraciones, estas son debidas a la política específica de captación de financiación adicional.

La Sociedad mantiene un alto grado de dependencia a nivel de saldos de clientes con una única multinacional farmacéutica, la cual ostenta una alta calidad crediticia.

b) Riesgo de liquidez

Con el fin de asegurar la liquidez y con la intención de poder atender todos los compromisos de pago a corto plazo que se derivan de la actividad, se dispone de la tesorería que muestra el balance, así como de las líneas crediticias y de financiación que se detallan en la nota 13.

ORYZON GENOMICS, S.A.
Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

c) Riesgo de tipo de interés

La financiación externa se encuentra distribuida en un 53% en financiación procedente de deudas con entidades de crédito y en un 47% en otros pasivos financiero, principalmente procedentes de financiaciones públicas correspondientes a ayudas reembolsables con tipos de interés efectivos del 0% o 1%. Al 30 de junio de 2015, la Sociedad no ha contratado derivados de tipos de interés, siendo el riesgo de tipos de interés moderado, pues el 51% de préstamos presentaban un tipo de interés fijo en un rango comprendido entre 0 y 1% y el 49% restante presentaban un tipo de interés variable medio del 2,5%.

El tipo de interés medio correspondiente a la totalidad de préstamos pendientes de amortizar a 30 de junio de 2015 ascendía al 1,3%

El análisis de sensibilidad a efectos de tipos de interés sobre saldos de préstamos y pólizas de crédito dispuestas, presenta para los estados financieros intermedios correspondientes al primer semestre de 2015 una variación incremental de 47 miles de euros, por cada 100 puntos porcentuales de incremento de tipos de interés, aplicables sobre los tipos variables y sometidos a posibles impactos negativos.

15. Situación fiscal

El detalle de las cuentas relacionadas con Administraciones Públicas a 30 de junio de 2015 y a 31 de diciembre de 2014 es el siguiente:

| Cuenta | 30.06.2015 | | | |
|---|------------------|----------------|-------------------|----------------|
| | Saldos deudores | | Saldos acreedores | |
| | No corriente | Corriente | No corriente | Corriente |
| Impuesto sobre el valor añadido | - | 202.360 | - | - |
| Impuesto sobre la renta de las personas físicas | - | - | - | 90.350 |
| Activo por impuesto diferido | 1.626.901 | - | - | - |
| Pasivo por impuesto diferido | - | - | 1.626.901 | - |
| Pasivo por impuesto corriente | - | - | - | 32.966 |
| Retenciones a cuenta practicadas | - | 8.720 | - | - |
| Organismos de la Seguridad Social | - | - | - | 61.145 |
| | <u>1.626.901</u> | <u>211.080</u> | <u>1.626.901</u> | <u>184.461</u> |

| Cuenta | 31.12.2014 | | | |
|---|------------------|----------------|-------------------|----------------|
| | Saldos deudores | | Saldos acreedores | |
| | No corriente | Corriente | No corriente | Corriente |
| Impuesto sobre el valor añadido | - | 227.753 | - | - |
| Impuesto sobre la renta de las personas físicas | - | - | - | 156.118 |
| Activo por impuesto diferido | 1.644.533 | - | - | - |
| Pasivo por impuesto diferido | - | - | 1.644.533 | - |
| Pasivo por impuesto corriente | - | - | - | 32.966 |
| Retenciones a cuenta practicadas | - | 6.699 | - | - |
| Organismos de la Seguridad Social | - | - | - | 42.862 |
| | <u>1.644.533</u> | <u>234.452</u> | <u>1.644.533</u> | <u>231.946</u> |

ORYZON GENOMICS, S.A.

Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

La conciliación del importe neto de los ingresos y gastos del ejercicio con la base imponible del Impuesto sobre Sociedades (resultado fiscal) es la siguiente:

| | 2015 (seis meses) | | | | | | Total |
|-------------------------------------|--------------------------------|---------------|---------------|---|---------------|-------------|---------------|
| | Cuenta de Pérdidas y Ganancias | | | Ingresos y gastos directamente imputados al patrimonio neto | | | |
| | Aumentos | Disminuciones | Efecto neto | Aumentos | Disminuciones | Efecto neto | |
| Resultado del Ejercicio | - | - | 24.222 | - | - | - | 24.222 |
| Impuesto sobre Sociedades | 17.633 | - | 17.633 | - | - | - | 17.633 |
| Resultado antes de Impuestos | | | 41.855 | | | | 41.855 |
| Diferencias permanentes | 211.709 | (1.143.485) | (931.776) | | (34.485) | (34.485) | (966.261) |
| <u>Diferencias temporarias</u> | | | | | | | |
| Con origen en el ejercicio | 48.930 | (55.777) | (6.847) | | | | (6.847) |
| Base imponible (Resultado fiscal) | | | | | | | (931.253) |

| | 2014 | | | | | | Total |
|-------------------------------------|--------------------------------|---------------|------------------|---|---------------|-------------|------------------|
| | Cuenta de Pérdidas y Ganancias | | | Ingresos y gastos directamente imputados al patrimonio neto | | | |
| | Aumentos | Disminuciones | Efecto neto | Aumentos | Disminuciones | Efecto neto | |
| Resultado del Ejercicio | - | - | 6.650.504 | - | - | - | 6.650.504 |
| Impuesto sobre Sociedades | 88.473 | - | 88.473 | - | - | - | 88.473 |
| Resultado antes de Impuestos | | | 6.738.977 | | | | 6.738.977 |
| Diferencias permanentes | 218.920 | (7.111.769) | (6.892.848) | | (5.544.176) | (5.544.176) | (12.437.024) |
| <u>Diferencias temporarias</u> | | | | | | | |
| Con origen en el ejercicio | 187.229 | | 187.229 | | | | 187.229 |
| Con origen en ejercicios anteriores | | | | | | | |
| Base imponible (Resultado fiscal) | | | | | | | (5.510.818) |

Las diferencias permanentes aplicadas en momento de calcular la base imponible del impuesto de sociedades de los primeros seis meses de 2015, corresponden principalmente a:

- Diferencia negativa
 - a) Procede de la exención del 60% del rendimiento neto de las rentas obtenidas por la licencia del ORY1001, según el artículo 23.2 TRLIS.
 - b) Procede de los gastos derivados de la ampliación de capital imputados directamente contra patrimonio.
- Diferencia positiva
 - a) Procede del ajuste por el cambio de valoración de los activos financieros disponibles para la venta, dado que según el art. 15.1 LIS (reglas de valoración) las variaciones de valor originadas por la aplicación del criterio del valor razonable no tendrán efectos fiscales.
 - b) Otras diferencias menores

ORYZON GENOMICS, S.A.

Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

Las diferencias permanentes aplicadas en momento de calcular la base imponible del impuesto de sociedades del ejercicio 2014, corresponden principalmente a:

- ⊖ Diferencia negativa
 - a) Procede de la exención del 60% del rendimiento neto de las rentas obtenidas por la licencia del ORY1001, según el artículo 23.2 TRLIS.
 - b) Procede de los ingresos de AIE, los cuales según el capítulo II, Título VII LIS se encuentran exentos de tributación.
 - c) Procedente por el cambio de criterio contable aplicado contra patrimonio (ver nota 2f)

- ⊕ Diferencia positiva
 - a) Corresponde a la reversión de la provisión aplicada por el deterioro de valores representativos de participaciones en capital o fondos propios, según DT 41ª 1 y 2 LIS.
 - b) Otras diferencias menores

Activos por impuesto diferido registrados

A 30 de junio de 2015 el balance adjunto refleja determinados activos por impuestos diferidos por importe de 1.626.901 euros. Durante el ejercicio se han minorado activos por impuestos diferidos con respecto al ejercicio precedente por importe de 17.632 euros.

El detalle de activos por impuestos diferidos es el siguiente:

| | Saldo al 30.06.2015 | Saldo al 31.12.2014 |
|--------------------------------------|------------------------|------------------------|
| <u>Activos por impuesto diferido</u> | | |
| Bases imposables negativas | 1.581.806 | 1.597.726 |
| Otras | 45.095 | 46.807 |
| Total activos por impuesto diferido | <u>1.626.901</u> | <u>1.644.533</u> |

Los activos por impuestos diferidos sólo se reconocen en la medida en que se considera probable que se vaya a disponer de ganancias fiscales futuras contra las que poder hacerlos efectivos.

Atendiendo al criterio de prudencia y a las estimaciones de generación de beneficios futuros al cierre del ejercicio 2014 y al 30 de junio de 2015 no se han capitalizado activos adicionales por impuesto diferido.

El reconocimiento de activos por impuestos diferidos se limita a la cifra máxima de pasivos por impuesto diferido, salvo que el plazo de reversión superase el establecido por la legislación fiscal, dado que se ha considerado cumplido el requisito de probabilidad al tener pasivos por impuestos diferidos con los que compensarlos.

ORYZON GENOMICS, S.A.
Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

Pasivos por impuesto diferido registrados

El detalle del saldo de esta cuenta es el siguiente:

| | Saldo al 30.06.2015 | Saldo al 31.12.2014 |
|--|------------------------|------------------------|
| Diferencias temporarias (Impuestos diferidos) | | |
| Por préstamos tipo cero y tipo interés blando | 354.278 | 432.988 |
| Por subvenciones en capital | 1.272.623 | 1.211.545 |
| Total pasivos por impuesto diferido | 1.626.901 | 1.644.533 |

El detalle de las deducciones no activadas y sus plazos máximos de aplicación, son los siguientes:

| | Ejercicio en que se generó | Al 30.06.15 | | Al 31.12.14 | |
|---|-------------------------------|-------------------|-------------|-------------------|-------------|
| | | Importe | Vencimiento | Importe | Vencimiento |
| <u>Deducciones pendientes y otros</u> | | | | | |
| Gastos en Investigación y desarrollo e innovación tecnológica | 2002 | 113.181 | 2020 | 113.181 | 2020 |
| Gastos en Investigación y desarrollo e innovación tecnológica | 2003 | 160.958 | 2021 | 160.958 | 2021 |
| Inversiones tecnologías de la información y comunicación | 2003 | 3.092 | 2018 | 3.092 | 2018 |
| Gastos en Investigación y desarrollo e innovación tecnológica | 2003 | 32.267 | 2021 | 32.267 | 2021 |
| Gastos en Investigación y desarrollo e innovación tecnológica | 2004 | 50.760 | 2022 | 50.760 | 2022 |
| Gastos en Investigación y desarrollo e innovación tecnológica | 2004 | 360.833 | 2023 | 360.833 | 2023 |
| Inversiones tecnologías de la información y comunicación | 2004 | 8.258 | 2019 | 8.258 | 2019 |
| Gastos en Investigación y desarrollo e innovación tecnológica | 2005 | 235.590 | 2013 | 235.590 | 2013 |
| Inversiones tecnologías de la información y comunicación | 2005 | 9.677 | 2020 | 9.677 | 2020 |
| Gastos de formación profesional | 2005 | 2.616 | 2020 | 2.616 | 2020 |
| Gastos en Investigación y desarrollo e innovación tecnológica | 2005 | 148.017 | 2023 | 148.017 | 2023 |
| Gastos en Investigación y desarrollo e innovación tecnológica | 2006 | 48.414 | 2024 | 48.414 | 2024 |
| Gastos en Investigación y desarrollo e innovación tecnológica | 2006 | 812.361 | 2024 | 812.361 | 2024 |
| Inversiones tecnologías de la información y comunicación | 2006 | 9.364 | 2021 | 9.364 | 2021 |
| Gastos de formación profesional | 2006 | 251 | 2021 | 251 | 2021 |
| Gastos en Investigación y desarrollo e innovación tecnológica | 2007 | 2.004.172 | 2025 | 2.004.172 | 2025 |
| Inversiones tecnologías de la información y comunicación | 2007 | 4.443 | 2022 | 4.443 | 2022 |
| Gastos de formación profesional | 2007 | 5.675 | 2022 | 5.675 | 2022 |
| Gastos en Investigación y desarrollo e innovación tecnológica | 2007 | 40.040 | 2025 | 40.040 | 2025 |
| Gastos en Investigación y desarrollo e innovación tecnológica | 2008 | 25.264 | 2026 | 25.264 | 2026 |
| Gastos en Investigación y desarrollo e innovación tecnológica | 2008 | 2.531.637 | 2026 | 2.531.637 | 2026 |
| Inversiones tecnologías de la información y comunicación | 2008 | 3.989 | 2023 | 3.989 | 2023 |
| Gastos de formación profesional | 2008 | 798 | 2023 | 798 | 2023 |
| Gastos en Investigación y desarrollo e innovación tecnológica | 2009 | 2.841.958 | 2027 | 2.841.958 | 2027 |
| Inversiones tecnologías de la información y comunicación | 2009 | 4.195 | 2024 | 4.195 | 2024 |
| Gastos de formación profesional | 2009 | 699 | 2024 | 699 | 2024 |
| Gastos en Investigación y desarrollo e innovación tecnológica | 2009 | 197.585 | 2027 | 197.585 | 2027 |
| Inversiones tecnologías de la información y comunicación | 2009 | 2.028 | 2024 | 2.028 | 2024 |
| Gastos en Investigación y desarrollo e innovación tecnológica | 2010 | 260.824 | 2028 | 260.824 | 2028 |
| Inversiones tecnologías de la información y comunicación | 2010 | 1.223 | 2025 | 1.223 | 2025 |
| Gastos en Investigación y desarrollo e innovación tecnológica | 2010 | 2.800.593 | 2028 | 2.800.593 | 2028 |
| Inversiones tecnologías de la información y comunicación | 2010 | 10.529 | 2025 | 10.529 | 2025 |
| Gastos de formación profesional | 2010 | 198 | 2025 | 198 | 2025 |
| Gastos en Investigación y desarrollo e innovación tecnológica | 2011 | 1.333.046 | 2029 | 1.333.046 | 2029 |
| Gastos en Investigación y desarrollo e innovación tecnológica | 2012 | 641.207 | 2030 | 641.207 | 2030 |
| Gastos en Investigación y desarrollo e innovación tecnológica | 2013 | 412.853 | 2031 | 412.853 | 2031 |
| Gastos en Investigación y desarrollo e innovación tecnológica | 2014 | 566.253 | 2032 | 566.253 | 2032 |
| Gastos en Investigación y desarrollo e innovación tecnológica | 06 / 2015 | 319.847 | 2033 | | |
| TOTAL | | 16.004.696 | | 15.684.849 | |

ORYZON GENOMICS, S.A.
Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

El detalle de las bases imponibles negativas de ejercicios anteriores que no han sido activadas es el siguiente:

| <u>Bases imponibles negativas</u> | Ejercicio en que se generó | Al 30.06.15 Importe |
|-----------------------------------|-------------------------------|------------------------|
| Bases imponibles negativas | 2008 | 6.362 |
| Bases imponibles negativas | 2009 | 602.117 |
| Bases imponibles negativas | 2010 | 1.138.635 |
| Bases imponibles negativas | 2011 | 705.421 |
| Bases imponibles negativas | 2012 | 472.155 |
| Bases imponibles negativas | 2013 | 2.541.244 |
| Bases imponibles negativas | 2014 | 5.510.818 |
| Bases imponibles negativas | 06 / 2015 | 931.253 |
| TOTAL | | 11.908.005 |

Según establece la legislación vigente, los impuestos no pueden considerarse definitivamente liquidados hasta que las declaraciones presentadas hayan sido inspeccionadas por las autoridades fiscales o haya transcurrido el plazo de prescripción de cuatro años. Al 30 de junio de 2015, la Sociedad tiene abiertos a inspección los ejercicios 2010 y siguientes del Impuesto sobre Sociedades y el periodo impositivo posterior al primer trimestre del ejercicio 2011 y los ejercicios siguientes para los demás impuestos que le son de aplicación.

Los administradores consideran que se han practicado adecuadamente las liquidaciones de los mencionados impuestos, por lo que, aún en el caso de que surgieran discrepancias en la interpretación normativa vigente por el tratamiento fiscal otorgado a las operaciones, los eventuales pasivos resultantes, en caso de materializarse, no afectarían de manera significativa a los estados financieros intermedios adjuntos.

16. Ingresos y gastos

a) Importe neto de la cifra de negocios

A lo largo del año 2014, la Sociedad formalizó un acuerdo de colaboración con la multinacional Roche, acuerdo que implica el desarrollo y comercialización de inhibidores de LSD1 para oncología, hematología y otras enfermedades. Fruto de ese acuerdo, en 2014 se reconoció como ingreso un up-front no reembolsable por importe de 17.000 miles de USD, importe cobrado mediante transferencia bancaria en el mes de abril de 2014, viéndose la cifra neta de negocios significativamente incrementada como consecuencia de dicho acuerdo, ascendiendo a 13.1 millones de euros el total de ingresos netos del ejercicio 2014..

Durante el primer semestre de 2015 se produjo la consecución del hito correspondiente a la finalización de la etapa de dosis múltiple ascendente (MDA) de su ensayo clínico de Fase I para evaluar la seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de ORY-1001, en pacientes con leucemia aguda refractarios o en recaída (LMA), mediante el establecimiento de una Dosis Recomendada de ORY-1001. El milestone no reembolsable correspondiente a la consecución de éste hito asciende a 4.000 miles de USD, importe cobrado mediante transferencia bancaria en el mes de julio de 2015.

ORYZON GENOMICS, S.A.
Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

En relación al reconocimiento de ingresos relativos a la consecución de hitos, una vez conseguidos, se registran en función del criterio de devengo, es decir, cuando se produce la corriente real de bienes y servicios que los mismos representan, con independencia del momento en que se produzca la corriente monetaria o financiera derivada de ellos, reconociéndose en su caso los ingresos anticipados (en proporción al total de obligaciones comprometidas pendientes de ejecución). A 30 de junio de 2015 los ingresos anticipados ascendieron a 1.424 miles de euros.

Adicionalmente, el acuerdo también incluye un programa inicial de investigación colaborativa de dos años entre la Sociedad y el Translational & Clinical Research Center (TCRC, por sus siglas en inglés) de Roche en Norteamérica (situado en Nueva York) para comprender mejor el potencial de los inhibidores de LSD1 en oncología y hematología.

b) Aprovisionamientos

Su desglose es el siguiente:

| | Período de seis meses terminado el 30/06/2015 | Período de seis meses terminado el 30/06/2014 |
|--|---|---|
| Compras netas y trabajos realizados por otras empresas | | |
| Nacionales | (123.755) | (86.764) |
| Adquisiciones intracomunitarias | (46.954) | (5.194) |
| Importaciones | (8.462) | (12.758) |
| Variación de existencias (aumento)/ disminución | (6.797) | 771 |
| | <u>(185.969)</u> | <u>(103.945)</u> |

c) Gastos de personal

Su desglose es el siguiente:

| | 2015 (6 meses) | 2014 (6 meses) |
|--------------------------------|----------------|----------------|
| Sueldos, salarios y asimilados | 768.143 | 742.125 |
| Casgas sociales | 120.965 | 106.960 |
| Gastos de personal | <u>889.108</u> | <u>849.085</u> |

d) Otros gastos de explotación

Su desglose es el siguiente:

| | 2015 (6 meses) | 2014 (6 meses) |
|--|------------------|------------------|
| Servicios exteriores: | | |
| - Servicios profesionales independientes | 686.302 | 233.213 |
| - Servicios de investigación y desarrollo | 1.506.174 | 429.864 |
| - Arrendamientos | 28.462 | 181.727 |
| - Otros servicios | 356.968 | 219.644 |
| Tributos | 155 | 84 |
| Pérdidas, deterioro y variación de provisiones por operaciones comerciales (ver nota 10) | 46.815 | - |
| | <u>2.624.876</u> | <u>1.064.532</u> |

ORYZON GENOMICS, S.A.
Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

Durante el primer semestre de 2015 la Sociedad ha intensificado significativamente su actividad:

El incremento del capítulo de Servicios profesionales independientes respecto al mismo periodo de 2014 se debe básicamente a las retribuciones a los miembros del Consejo de Administración por importe de 121 miles de euros, que fueron de carácter gratuito en el mismo periodo del ejercicio 2014, así como por servicios relativos a captación, negociación y asistencia de fondos financieros y actividades de representación y promoción de la Sociedad en Estados Unidos por importe de 183 miles de euros, servicios que han venido siendo prestados por Oryzon Corp.

Con respecto al capítulo de Servicios de investigación el incremento sustancial respecto al mismo periodo de 2014 se debe principalmente a que se ha llevado a término una importante actividad de los programas científicos de la Sociedad mediante CRO's, destinándose 597 miles de euros a la subcontratación del desarrollo preclínico de ORY201, la síntesis de compuestos de nuevas dianas y backups de ORY1001 y ORY2001 por importe de 273 miles de euros, la realización de bioanálisis de muestras del estudio clínico de ORY1001 y diversos métodos analíticos de muestras por importe de 85 miles de euros, así como otros costes relativos a la monitorización del estudio clínico, tramites regulatorios de ORY1001 y desarrollo hospitalario del ensayo clínico que han venido a completar el incremento económico en Servicios de Desarrollo prestados por terceros.

La Sociedad durante el primer semestre de 2015 ha formalizado un nuevo contrato de arrendamiento del edificio de laboratorios en el que tiene su sede social, suponiendo un importante descenso en comparación al primer semestre del año precedente, como consecuencia del proceso de negociación.

El capítulo correspondiente a otros servicios, muestra un incremento como consecuencia del esfuerzo de internacionalización realizado por la Sociedad en el mercado norteamericano, el cual ha requerido una mayor presencia y desplazamientos a congresos y reuniones con bancos y entidades de inversión.

e) Gastos de investigación y desarrollo

El total de gastos de investigación incurridos por todos los conceptos (personal, materiales, etc.) en el primer semestre de 2015 ha ascendido a 416 miles de euros (225 miles de euros en el mismo periodo de 2014) y los gastos totales de desarrollo a 1.722 miles de euros (1.070 miles de euros en el mismo periodo de 2014)

f) Diferencias de cambio

En el año 2014 y en el marco de las operaciones comerciales, durante el mes de abril, se percibieron cobros por importe de 17.000 miles de dólares americanos (USD).

El principal objetivo de la política de riesgos de tipos de cambio, se centra en el mantenimiento de los fondos para su inversión en proyectos de desarrollo, sin ánimo de especular.

Las negociaciones para alcanzar un acuerdo de licencia, conllevaron el transcurso de varios meses. El objetivo de ingresos relativos a la cifra de negocios se mantuvo en el importe previsto en divisas (USD), pero se vió afectado durante el primer trimestre del año 2014 por una variación de tipos de cambio que fluctuaron entre 1,33 y 1,38 dólares por euro.

El control directo de la gestión realizado por la Dirección, estableció como objetivo, la recuperación de la reducción de la cifra de negocios como consecuencia de la variación de los

ORYZON GENOMICS, S.A.

Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

tipos de cambio. La Dirección mantuvo los excedentes de tesorería en cuentas en US Dólares, hasta que se alcanzó un rango de cotización de tipos de cambio que permitió la recuperación de ingresos hasta la cifra de negocios inicialmente prevista. A finales del mes de agosto de 2014, la cotización de tipos de cambio del USD se situó entorno a 1,31, procediéndose a la venta de todos los excedentes de tesorería que se mantenían en divisas, motivo por el cual, a cierre de ejercicio 2014, se presentaba en la cuenta de pérdidas y ganancias diferencias de cambio positivas por importe de 458 miles de euros.

Durante el primer semestre del año 2015 no se han producido diferencias de cambio relevantes.

g) Gastos financieros.

El total de gastos financieros a 30 de junio de 2014 ascendieron a 363 miles de euros, frente a un importe de 379 miles de euros en el primer semestre de 2015, produciéndose únicamente una variación entre ambos periodos de 16 miles de euros.

La composición del total de gastos financieros a 30 de junio de 2015 (379 miles de euros) corresponde en cuanto a 98 miles de euros a intereses efectivos satisfechos y 281 miles de euros a intereses registrados correspondientes al valor actual de la deuda relativa a tipos de interés subvencionados..

17. Provisiones y contingencias

La provisión estimada en concepto del valor de indemnizaciones por despidos acaecidos en el año 2013 y que se encontraba dotada al 31 de diciembre de 2014, por importe de 55.778 euros, ha sido efectivamente aplicada en el primer semestre de 2015, no siendo necesario estimar provisión adicional alguna por este concepto.

18. Información sobre el medio ambiente

No se poseen activos significativos incluidos en el inmovilizado material destinado a la minimización del impacto medioambiental y a la protección y mejora del medio ambiente, ni se ha recibido subvenciones ni incurrido en gastos durante el ejercicio cuyo fin sea la protección y mejora del medio ambiente. Asimismo, no se han dotado provisiones para cubrir riesgos y gastos por actuaciones medioambientales, al estimar que no existen contingencias relacionadas con la protección y mejora del medio ambiente.

19. Transacciones con pagos basados en instrumentos de patrimonio

Tal como se menciona en la nota 11, la Sociedad dispone de un Plan de Stock Options para algunos de sus empleados que podría suponer, de cumplirse todas las condiciones relativas a permanencia y objetivos, la entrega de una cantidad máxima de 256.212 acciones a Directivos.

El 30 de junio de 2015 no existían miembros del Consejo de Administración que fuesen beneficiarios del plan de Stock Options, no existiendo derechos a opciones gratuitas sobre acciones que debiesen cubrir una eventual consecución de permanencias ni objetivos. En el año 2014 en Junta General de Accionistas se aprobó la posible entrega de acciones a Consejeros Independientes, por un número tal, que alcanzase hasta un 6,5% del capital de la Sociedad.

La Sociedad recibió en 2010 y en 2012 un préstamo por importe total acumulado de 300.000 USD

ORYZON GENOMICS, S.A.

Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

(235.182 euros a 31 de diciembre de 2014 / 241.308 euros a 30 de junio de 2015). El prestamista, Alzheimer Drug Development Foundation, Inc. (Delaware Non-profit Corporation) gozará, durante un periodo de tiempo limitado a 5 años, de la potestad de adquirir 39.641 acciones de Oryzon Genomics, S.A. libres de cargas y gravámenes (36.533 acciones en diciembre de 2014), las cuales serían cubiertas con la autocartera de la Sociedad (ver nota 11). Asimismo, el 11 de junio de 2015, la Sociedad ha recibido un préstamo adicional de la Alzheimer Drug Development Foundation, INC (Delaware Non-profit Corporation), por un valor de 135.000 USD (120.654 euros a 30 de junio de 2015), gozando durante un periodo de tiempo limitado a 5 años, de la potestad de adquirir 16.625 acciones adicionales de Oryzon Genomics, S.A. libres de cargas y gravámenes, las cuales serían cubiertas con la autocartera de la Sociedad (ver nota 11)

La Fundación Genoma España realizó a lo largo del ejercicio 2012 un desembolso de 269.831 euros como consecuencia del otorgamiento de una línea de crédito de segundas rondas de inversión que ha ampliado a lo largo de 2014 hasta un importe total de 450.000 euros.

Dicho crédito tiene una opción de ejecución sobre acciones propias, en el caso de que acciese alguna causa de resolución anticipada contemplada en el correspondiente contrato y se requiriese la devolución del préstamo y esta no se produjese en tiempo y forma. Las acciones que podrían llegar a verse comprometidas ascenderían a 295.494.

20. Subvenciones, donaciones y legados

Los saldos y variaciones habidas en las partidas que componen las subvenciones, donaciones y legados recibidos son los siguientes:

| | | 30/06/2015 | | | | |
|--------------------------------------|-----------------|---------------|----------------------------|-------------------------|---------------|-------------|
| Entidad otorgante | Origen | Saldo inicial | Aumentos / (Disminuciones) | Imputación a resultados | Efecto fiscal | Saldo final |
| <i>SUBVENCIONES DE CAPITAL</i> | | | | | | |
| CIDEM | Adm. autonómica | 598.133 | | | | 598.133 |
| CIDEM | Adm. autonómica | 116.299 | | | | 116.299 |
| CIDEM | Adm. autonómica | | 5.831 | (7.775) | 1.944 | |
| Ministerio de Ciencia e Innovación | Adm. estatal | 1.602.457 | | | | 1.602.457 |
| Ministerio de Ciencia e Innovación | Adm. estatal | 472.892 | | | | 472.892 |
| Comisión Europea | Unión Europea | 291.388 | | | | 291.388 |
| Comisión Europea | Unión Europea | 77.941 | | (17.320) | 4.330 | 64.951 |
| Comisión Europea | Unión Europea | 157.946 | 49.892 | | | 207.838 |
| Ministerio Economía y Competitividad | Adm. estatal | 21.546 | (3.601) | | | 17.945 |
| Ministerio Economía y Competitividad | Adm. estatal | 12.569 | (2.100) | | | 10.469 |
| Ministerio Economía y Competitividad | Adm. estatal | 21.546 | (21.546) | | | |
| Ministerio Economía y Competitividad | Adm. estatal | 12.569 | (12.569) | | | |
| Ministerio Economía y Competitividad | Adm. estatal | 82.384 | | | | 82.384 |
| Ministerio Economía y Competitividad | Adm. estatal | 54.186 | | | | 54.186 |
| Ministerio Economía y Competitividad | Adm. estatal | 158.781 | 140.145 | | | 298.926 |
| Ministerio de Ciencia e Innovación | Adm. estatal | | | | | |
| | | 3.680.637 | 156.052 | (25.095) | 6.274 | 3.817.868 |

ORYZON GENOMICS, S.A.
Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

| 30/06/2015 | | | | | | |
|---|--------------|------------------|----------------------------|-------------------------|---------------|------------------|
| Entidad otorgante | Origen | Saldo inicial | Aumentos / (Disminuciones) | Imputación a Resultados | Efecto fiscal | Saldo final |
| SUBVENCIONES PRÉSTAMOS TIPO 0 | | | | | | |
| Ministerio de Ciencia e Innovación - Novopsa 2007 | Adm. estatal | 56.098 | | (15.500) | 3.875 | 44.473 |
| Ministerio de Ciencia e Innovación - Novopsa 2008 | Adm. estatal | 86.238 | 15.903 | (24.677) | 6.169 | 83.633 |
| Ministerio de Industria - Proyecto Scint 2008 | Adm. estatal | 29.752 | | | | 29.752 |
| Ministerio de Industria - Proyecto Scint 2009 | Adm. estatal | 9.175 | | | | 9.175 |
| Ministerio de Ciencia e Innovación - Polyfarma 2011 | Adm. estatal | 44.319 | | (12.245) | 3.061 | 35.135 |
| Ministerio de Industria - Proyecto Terapark 2008 | Adm. estatal | 24.607 | | | | 24.607 |
| Ministerio de Industria - Proyecto Terapark 2009 | Adm. estatal | 27.350 | | | | 27.350 |
| Ministerio de Economía y competitividad - Polyfarma 2012 | Adm. estatal | 52.952 | | (11.507) | 2.877 | 44.322 |
| Ministerio de Economía y competitividad - Polyfarma 2013 | Adm. estatal | 22.077 | | (2.341) | 585 | 20.322 |
| Ministerio de Ciencia e Innovación - Humafarma 2011 | Adm. estatal | 42.327 | | (12.359) | 3.090 | 33.058 |
| Ministerio de Economía y competitividad - Humanfarma 2012 | Adm. estatal | 51.779 | | (11.252) | 2.813 | 43.340 |
| Ministerio de Economía y competitividad - Humanfarma 2013 | Adm. estatal | 62.755 | | (22.938) | 5.735 | 45.551 |
| Ministerio de Economía y competitividad - Nanoscale 2012 | Adm. estatal | 27.607 | | (9.938) | 2.485 | 20.153 |
| Ministerio de Economía y competitividad - Nanoscale 2013 | Adm. estatal | 24.395 | | (8.358) | 2.089 | 18.127 |
| Ministerio de Economía y competitividad - Hema-farma 2012 | Adm. estatal | 29.542 | | (10.912) | 2.728 | 21.358 |
| Ministerio de Economía y competitividad - Hema-farma 2013 | Adm. estatal | 91.207 | | (22.307) | 5.577 | 74.476 |
| Ministerio de Economía y competitividad - Minoryx 2012 | Adm. estatal | 3.357 | (3.329) | (37) | 9 | |
| Ministerio de Economía y competitividad - Minoryx 2013 | Adm. estatal | 7.798 | (9.328) | 2.039 | (510) | |
| Ministerio de Economía y competitividad - Minoryx 2014 | Adm. estatal | 4.959 | (3.769) | (1.586) | 396 | |
| Ministerio de Educación y Ciencia - MIT | Adm. estatal | 21.500 | | | | 21.500 |
| Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas PROFIT | Adm. estatal | 26.804 | | | | 26.804 |
| Ministerio de Economía y competitividad - Hema-farma 2014 | Adm. estatal | | 30.611 | | | 30.611 |
| | | 746.598 | 30.088 | (163.917) | 40.979 | 653.747 |
| SUBVENCIONES PRÉSTAMOS TIPO BLANDO | | | | | | |
| ENISA | | 68.440 | | (31.509) | 8.627 | 42.559 |
| ADDF | | 15.654 | (3.996) | | | 11.658 |
| ADDF-2 | | | 24.124 | | | 24.124 |
| Deutsche Bank | | | 58.350 | (2.257) | 564 | 56.658 |
| Banco Sabadell | | 2.363 | | (1.920) | 480 | 923 |
| Unnim | | 16.262 | | (3.654) | 913 | 13.522 |
| Banco Sabadell | | 3.775 | | (593) | 148 | 3.330 |
| ICF | | 182.563 | | (40.964) | 10.241 | 151.840 |
| BBVA | | 1512 | | (917) | 229 | 825 |
| LA CAIXA | | 170.144 | | (20.358) | 5.069 | 154.876 |
| Targobank | | 2.107 | | (974) | 243 | 1.467 |
| Banco Popular | | 5.736 | | (1.492) | 373 | 4.617 |
| Caja Sol | | 30.052 | | (2.196) | 549 | 28.405 |
| Caixa Catalunya | | 1.984 | | (670) | 167 | 1.482 |
| Banco Popular | | 5.684 | | (836) | 209 | 5.057 |
| Caixa Catalunya | | - | 81.733 | (5.328) | 1.332 | 77.737 |
| | | 506.366 | 160.211 | (116.667) | 29.167 | 579.079 |
| TOTAL | | 4.933.597 | 346.352 | (305.679) | 76.420 | 5.050.694 |

ORYZON GENOMICS, S.A.
Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

| 31/02/2014 | | | | | | |
|---|-----------------|------------------|----------------------------|-------------------------|----------------|------------------|
| Entidad otorgante | Origen | Saldo inicial | Aumentos / (Disminuciones) | Imputación a resultados | Efecto fiscal | Saldo final |
| SUBVENCIONES DE CAPITAL | | | | | | |
| CIDEM | Adm. autonómica | 598.133 | | | | 598.133 |
| CIDEM | Adm. autonómica | 116.299 | | | | 116.299 |
| CIDEM | Adm. autonómica | 41.730 | | (55.640) | 13.910 | |
| CIDEM | Adm. autonómica | 216.476 | | (208.634) | 72.158 | |
| Ministerio de Ciencia e Innovación | Adm. estatal | 1.602.457 | | | | 1.602.457 |
| Ministerio de Ciencia e Innovación | Adm. estatal | 472.892 | | | | 472.892 |
| Comisión Europea | Unión Europea | 291.388 | | | | 291.388 |
| Comisión Europea | Unión Europea | 103.921 | 157.946 | (34.670) | 8.660 | 235.887 |
| Ministerio Economía y Competitividad | Adm. estatal | 21.546 | | | | 21.546 |
| Ministerio Economía y Competitividad | Adm. estatal | 12.569 | | | | 12.569 |
| Ministerio de Ciencia e Innovación | Adm. estatal | | | | | |
| CIDEM | Adm. autonómica | | | | | |
| Ministerio Economía y Competitividad | Adm. estatal | 21.546 | | | | 21,546 |
| Ministerio Economía y Competitividad | Adm. estatal | 12.569 | | | | 12.569 |
| Ministerio Economía y Competitividad | Adm. estatal | 105.821 | (23.437) | | | 82.384 |
| Ministerio Economía y Competitividad | Adm. estatal | | 54.186 | | | 54.186 |
| Ministerio Economía y Competitividad | Adm. estatal | | 158.781 | | | 158.781 |
| Ministerio de Ciencia e Innovación | Adm. estatal | 22.500 | | (30.000) | 7.500 | |
| | | 3.619.847 | 347.476 | (408.914) | 102.228 | 3.680.637 |
| SUBVENCIONES PRÉSTAMOS TIPO 0 | | | | | | |
| Ministerio de Ciencia e Innovación - Novopsa 2007 | Adm. estatal | 176.437 | (95.741) | (32.798) | 8.200 | 56.098 |
| Ministerio de Ciencia e Innovación - Novopsa 2008 | Adm. estatal | 126.651 | 4.102 | (59.620) | 14.905 | 86.238 |
| Ministerio de Industria - Proyecto Scint 2008 | Adm. estatal | 42.046 | (8.355) | (7.910) | 1.980 | 29.753 |
| Ministerio de Industria - Proyecto Scint 2009 | Adm. estatal | 26.760 | (14.163) | (4.563) | 1.141 | 9.175 |
| Ministerio de Ciencia e Innovación - Polyfarma 2011 | Adm. estatal | 28.596 | 24.353 | (11506) | 2.877 | 44.319 |
| Ministerio de Industria - Proyecto Terapark 2008 | Adm. estatal | | 47.239 | (6.548) | 1.637 | 42.328 |
| Ministerio de Industria - Proyecto Terapark 2009 | Adm. estatal | | 34.808 | (13.601) | 3.400 | 24.607 |
| Ministerio de Economía y competitividad - Polyfarma 2012 | Adm. estatal | 61.061 | (25.603) | (10.812) | 2.703 | 27.349 |
| Ministerio de Economía y competitividad - Polyfarma 2013 | Adm. estatal | 68.676 | (6.724) | | | 52.952 |
| Ministerio de Ciencia e Innovación - Humafarma 2011 | Adm. estatal | 27.311 | 3.008 | (10.989) | 2.747 | 22.077 |
| Ministerio de Economía y competitividad - Humanfarma 2012 | Adm. estatal | 59.708 | | (10.573) | 2.643 | 51.779 |
| Ministerio de Economía y competitividad - Humanfarma 2013 | Adm. estatal | | 62.755 | | | 62.755 |
| Ministerio de Economía y competitividad - Nanoscale 2012 | Adm. estatal | 35.306 | | (10.266) | 2.567 | 27.607 |
| Ministerio de Economía y competitividad - Nanoscale 2013 | Adm. estatal | 41.096 | (6.895) | (1075) | 269 | 24.395 |
| Ministerio de Economía y competitividad - Hema farma 2012 | Adm. estatal | 38.740 | (9.198) | | | 29.542 |
| Ministerio de Economía y competitividad - Hema farma 2013 | Adm. estatal | 12.137 | (30.170) | | | 9.130 |
| Ministerio de Economía y competitividad - Minoryx 2012 | Adm. estatal | 14.045 | (10.070) | (825) | 206 | 3.356 |
| Ministerio de Economía y competitividad - Minoryx 2013 | Adm. estatal | 37.247 | (29.449) | | | 7.798 |
| Ministerio de Economía y competitividad - Minoryx 2014 | Adm. estatal | | 4.969 | | | 4.959 |
| Ministerio de Educación y Ciencia - MIT | Adm. estatal | | 29.520 | (10.693) | 2.673 | 21.500 |
| Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas PROFIT | Adm. estatal | | 35,066 | (11003) | 2.751 | 26.804 |
| | | 905.256 | (6.568) | (202.790) | 50.698 | 746.597 |

ORYZON GENOMICS, S.A.
Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

| | | 31/12/2014 | | | | |
|---|--------|------------------|----------------------------|-------------------------|----------------|------------------|
| Entidad otorgante | Origen | Saldo inicial | Aumentos / (Disminuciones) | Imputación a Resultados | Efecto fiscal | Saldo final |
| <i>SUBVENCIONES PRÉSTAMOS TIPO BLANDO</i> | | | | | | |
| ENISA | | 86.187 | (5.171) | (16.768) | 4.192 | 68.440 |
| ADDF | | 42.983 | (27.329) | | | 15.654 |
| Caixa Catalunya | | 1.523 | (1.523) | | | |
| Deutsche Bank | | 3.432 | (3.432) | | | |
| Unnim | | 1.179 | (1.179) | | | |
| Banco Sabadell | | 14.492 | (7.075) | (6.739) | 1.685 | 2.363 |
| Unnim | | 28.429 | (6.388) | (7.705) | 1.926 | 16.262 |
| Banco Sabadell | | 6.684 | (1.770) | (1.519) | 380 | 3.775 |
| ICF | | 58.048 | (58.048) | | | |
| ICF | | 340.899 | (84.061) | (99.033) | 24.758 | 182.563 |
| BBVA | | 8.234 | (3.944) | (3.704) | 926 | 1.512 |
| LA CAIXA | | 180.828 | 25.084 | (47.690) | 11.923 | 170.144 |
| Targobank | | 9.686 | (3.529) | (5.280) | 1.320 | 2.197 |
| Targobank | | | | | | |
| Banco Popular | | 8.266 | 2.712 | (6.989) | 1.747 | 5.736 |
| Caja Sol | | 22.525 | 10.786 | (4.345) | 1.086 | 30.052 |
| Caixa Catalunya | | 5.634 | (979) | (3.561) | 890 | 1.984 |
| Banco Popular | | 4.877 | 3.945 | (4.185) | 1.047 | 5.684 |
| | | <u>823.906</u> | <u>(161.903)</u> | <u>(207.518)</u> | <u>51.881</u> | <u>506.366</u> |
| TOTAL | | <u>5.369.011</u> | <u>179.003</u> | <u>(819.222)</u> | <u>204.806</u> | <u>4.933.597</u> |

Las subvenciones de explotación concedidas a 30 de junio de 2015 y a 30 de junio de 2014 atendiendo a las características indicadas en las tablas siguientes y que se han imputado directamente en la cuenta de resultados han sido de 1.170 euros y 404 euros, respectivamente.

El detalle de las características esenciales de las subvenciones, donaciones y legados recibidos es el siguiente:

| 2015 (seis meses) | | |
|-------------------------------|-------------------|---|
| Entidad otorgante | Importe concedido | Finalidad |
| Asoc. Española de Bioempresas | 1.170 | Bolsas de viaje (subvención de gastos de viaje) |

| 2014 (seis meses) | | |
|--|-------------------|--|
| Entidad otorgante | Importe concedido | Finalidad |
| Fundació Privada Bioregió de Catalunya | 54 | Fomento de actividades de investigación a empresas catalanas |
| Asoc. Española de Bioempresas | 350 | Bolsas de viaje (subvención de gastos de viaje) |
| | <u>404</u> | |

ORYZON GENOMICS, S.A.

Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

Según se menciona en la nota 11, existe un plan de acciones para Consejeros Independientes de hasta un máximo del 6,5% del capital social de la Compañía. Dicho plan se encuentra aprobado por la Junta de accionistas. El 30 de junio de 2015 no existían miembros del Consejo de Administración que fuesen beneficiarios del plan de Stock Options.

No existen anticipos o créditos concedidos al conjunto de miembros del órgano de administración ni de la alta dirección vigentes, ni existen obligaciones en materia de pensiones y seguros de vida respecto de los miembros antiguos y actuales del órgano de administración, ni se han asumido obligaciones por cuenta de ellos a título de garantía.

De conformidad con lo establecido en el artículo 229 de la Ley de Sociedades de Capital, se señalan a continuación las situaciones de conflicto, directo o indirecto, que los miembros del Consejo de Administración de la Sociedad y personas vinculadas a los mismos a que se refiere el artículo 231, pudieran tener con el interés de la Sociedad y que han sido comunicadas de acuerdo a lo establecido en dicho artículo:

| Administrador | Sociedad | Participación directa | % Participación indirecta | Cargo |
|--|---------------------------------|-----------------------|---------------------------|-------|
| D. Carlos Manuel Buesa Arjol | Palobiofarma, S.L. | 0,25% | - | Vocal |
| Dña. Tamara Maes | Palobiofarma, S.L. | 0,25% | - | - |
| Najeti Capital, S.A. (Sr. Thibaud Durand) | Palau Pharma, S.A. | 3,95% | - | - |
| Najeti S.L. (Sr. Roberto del Navio) | Palau Pharma, S.A. | - | 3,95% | - |
| D. Jose M ^a Echarrí | Palobiofarma, S.L. | - | 1,25% | Vocal |
| | Advanced Marker Discovery, S.L. | - | 1,06% | Vocal |
| | Transbiomed, S.L. | - | 0,76% | Vocal |
| | Preretina Therapeutics, S.L. | - | 1,00% | Vocal |
| | Neurotech Pharma, S.L. | - | 2,24% | Vocal |
| | Formune, S.L. | - | 0,31% | Vocal |
| | Althia Health, S.L. | - | 0,86% | Vocal |
| | Ability Pharmaceuticals, S.L. | - | 0,91% | Vocal |
| | Laboratorios Ojer Pharma | - | 0,26% | Vocal |
| | Avizorex Pharma SL | - | 0,46% | Vocal |
| | Oryzon Diagnóstico | - | 10,13% | Vocal |

23. Otra información

El número medio de personas empleadas en el curso de los periodos distribuido por categorías, así como el detalle por sexos del personal al cierre de los mismos, son los siguientes:

| Categoría profesional | Ejercicio 30.06.14 | | |
|-------------------------|-----------------------|----------------------|------------|
| | Nº medio de empleados | Personal al 30.06.14 | |
| | | Hombres | Mujeres |
| Consejeros | 2,0 | 1,0 | 1,0 |
| Directores de área | 4,0 | 3,0 | 1,0 |
| Investigadores | 5,0 | 2,0 | 3,0 |
| Técnicos de laboratorio | 3,0 | 1,0 | 2,0 |
| Staff | 3,0 | 1,0 | 2,0 |
| | 17,0 | 8,0 | 9,0 |

ORYZON GENOMICS, S.A.
Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

21. Hechos posteriores

Con fecha 24 de julio de 2015, se ha procedido a la realización de un aumento de capital en la suma de 156.342 euros y una prima de emisión total de 13.093.659 euros, mediante la emisión y puesta en circulación de 3.908.555 acciones de la única serie existente de 0,04 euros de valor nominal cada una, representadas por medio de anotaciones en cuenta y con los mismos derechos que las acciones anteriores emitidas. Como consecuencia de todo lo anterior, el capital social ha quedado establecido en 1.099.972 euros y se encuentra representado por 27.499.301 acciones de 0,04 euros de valor nominal cada una de ellas, numeradas correlativamente de la 1 a la 27.499.301, ambas inclusive, totalmente suscritas y desembolsadas. Todas las acciones son de la misma clase y serie.

A 30 de junio de 2015 no existían miembros del Consejo de Administración que fuesen beneficiarios del plan de stock options, a resultas de la renuncia presentada ante el Consejo de Administración con fecha 9 de enero y 29 de Junio, mediante la cual dejan de prestar sus servicios los consejeros independientes.

22. Operaciones con partes vinculadas

La política de precios seguida en la totalidad de transacciones realizadas durante los ejercicios cerrados a 30 de junio de 2015 y 31 de diciembre de 2014 obedece a la aplicación del valor normal de mercado.

El detalle de los saldos de balance con partes vinculadas del ejercicio cerrado a 30 de junio de 2015 es el siguiente:

| Concepto | Activo | | Pasivo |
|---------------------------------|-----------------|-----------|---------------------|
| | Saldos deudores | | Saldos acreedores |
| | Intereses | Préstamos | Compras y Servicios |
| Empresa del grupo (Oryzon Corp) | 7.225 | 268.393 | (99.192) |

Las retribuciones devengadas durante el ejercicio 2014 y los primeros seis meses de 2015 por la Alta Dirección de Oryzon Genomics, S.A., que a su vez son miembros del Consejo de Administración, clasificadas por conceptos, han sido las siguientes:

| | 30.06.2015 | 2014 |
|--|------------|---------|
| Sueldos | 123.849 | 289.884 |
| Remuneración por su pertenencia al consejo de administración | 39.900 | 23.754 |

Adicionalmente, en el ejercicio 2014 y los primeros seis meses de 2015, se han devengado retribuciones por miembros del Consejo de Administración, que no forman parte de la Alta Dirección, por asistencia al Consejo, por importe de 70.819 euros y 80.886 euros, respectivamente. La Alta Dirección la forman la Dirección General y la Dirección Científica.

ORYZON GENOMICS, S.A.
Nota a los estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015

| Ejercicio 2015 (seis meses) | | | |
|-----------------------------|-----------------------|----------------------|-------------|
| Categoría profesional | Nº medio de empleados | Personal al 30.06.15 | |
| | | Hombres | Mujeres |
| Consejeros | 2,0 | 1,0 | 1,0 |
| Directores de área | 4,0 | 3,0 | 1,0 |
| Investigadores | 10,7 | 6,0 | 4,7 |
| Técnicos de laboratorio | 5,8 | 2,0 | 3,8 |
| Staff | 4,0 | 1,0 | 3,0 |
| | <u>26,6</u> | <u>13,0</u> | <u>13,6</u> |

Los honorarios devengados por los auditores de la Sociedad durante el ejercicio 2014 por trabajos de auditoría de cuentas anuales han ascendido a 48.000 euros y por la auditoría de estados financieros intermedios al 30 de junio de 2015 han ascendido a 19.400 euros.

Los honorarios facturados por otros servicios en los ejercicios 2014 y primer semestre de 2015 han ascendido a 76.420 y 18.900 euros, respectivamente.

**FORMULACIÓN DE LOS ESTADOS FINANCIEROS INTERMEDIOS POR EL ÓRGANO
DE ADMINISTRACIÓN**

Los administradores de ORYZON GENOMICS, S.A. han formulado los estados financieros intermedios (balance, cuenta de pérdidas y ganancias, estado total de cambios en el patrimonio, estado de flujos de efectivo y memoria) de la Sociedad correspondientes al período de seis meses terminado el 30 de junio de 2015

Asimismo, declaran firmado de su puño y letra todos y cada uno de los citados documentos, mediante la suscripción del presente folio anexo a la Memoria, que se extiende en las páginas números 1 a 48.

Cornellà de Llobregat, 13 de noviembre de 2015

Don Carlos Manuel Buesa Arjol
Presidente

Najeti Capital, S.A.
(Representada por Don Thibaud Durand)

Najeti, S.L.
(Representada por Don Roberto del Navío
Alonso)

Doña Tamara Maes
Consejera

Don Josep Maria Echarri Torres
Consejero

Don Ignacio Manzanares Secades
Consejero

Don Antonio Fornieles Melero
Consejero

Don Ramon Adell Ramon
Consejero

Doña Isabel Aguilera Navarro
Consejera