

Madrid, 11 de Mayo de 2020

## NOTA DE RESULTADOS:

### PRIMER TRIMESTRE DE 2020

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

#### **ORYZON INVIERTE 3,9 M€ EN I+D Y RECIBE LA APROBACIÓN PARA COMENZAR UN ENSAYO CLINICO DE FASE II CON VAFIDEMSTAT EN ENFERMOS GRAVES DE COVID-19 (ESCAPE)**

- Los ingresos al cierre del primer trimestre de 2020 ascienden a 3,7 M€, un 64,2% superiores con respecto al primer trimestre de 2019. La Sociedad ha reconocido ingresos relativos a trabajos realizados para el propio inmovilizado de 3,7 M€.
- Inversiones en I+D de 3,9 M€, de las cuales 3,7 M€ corresponden a desarrollo y 0,2M€ a investigación que se han llevado directamente a gastos del periodo. Las inversiones en I+D han supuesto un incremento de un 69,6% con respecto a las del ejercicio económico de 2019.
- El resultado neto de 1,2 M€ de pérdida es acorde con la especificidad del modelo de negocio de la biotecnología, en la fase de desarrollo en la que se halla la Sociedad, con un periodo de maduración de sus productos a largo plazo, y sin recurrencias desde la perspectiva de ingresos.
- Al cierre del primer trimestre el efectivo y las inversiones financieras disponibles ascienden a 29,5 M€.

#### **EVOLUCIÓN DEL NEGOCIO**

---

La compañía ha continuado realizando importantes progresos clínicos en este primer trimestre tanto en el programa de oncología iademstat como en de neurología vafidemstat. En ambos proyectos se han obtenido datos de eficacia clínica prometedores y de forma importante estas señales de actividad clínica se han logrado con buenos perfiles de seguridad y tolerabilidad. Se han cumplido varios hitos importantes en estos primeros meses de 2020, incluidas lecturas de datos significativas para nuestros ensayos REIMAGINE-AD y ETHERAL.

Dada la evolución epidemiológica por un brote infeccioso por coronavirus denominado SARS-CoV-2 (COVID-19) durante los meses de enero y febrero, el 11 de marzo de 2020 la Organización Mundial de la Salud declaró una pandemia internacional. Sus consecuencias en los hospitales y cadenas de suministro han producido en la última parte de este primer trimestre un impacto en las actividades de las compañías farmacéuticas y biotecnológicas en toda Europa, que la compañía ya informó en una [Nota ad hoc publicada el 17 de abril](#). Aunque Oryzon no ha cancelado ni pospuesto el reclutamiento en ensayos clínicos en curso, las operaciones de los ensayos clínicos en curso se han adaptado siguiendo las instrucciones de las agencias reguladoras para proteger la salud de los pacientes, sus familias y profesionales de la salud, y preservar la integridad de los datos clínicos tanto como sea posible. Dada la situación general actual de bloqueo, Oryzon ha decidido posponer la activación de su nuevo ensayo de vafidemstat de Fase IIb en agitación-agresión en pacientes con trastorno límite de la personalidad (ensayo PORTICO) durante unos meses. Para colaborar en la lucha mundial contra la pandemia y dentro del compromiso de Oryzon en materia de responsabilidad social corporativa, Oryzon lanzó un ensayo clínico de Fase II, llamado ESCAPE, en pacientes graves con Covid-19 para prevenir el Síndrome Agudo de Destrés Respiratorio, SDRA. El ensayo fue aprobado por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) a través de un procedimiento acelerado como se informó en una [Nota ad hoc publicada el 24 de abril](#).

### Primer trimestre y otros destacados recientes

#### Iadademstat en oncología:

- Después de los datos positivos de eficacia del ensayo de Fase II ALICE con iadademstat en leucemia mieloide aguda (LMA) presentados en diciembre pasado en la 61ª Reunión Anual de la Sociedad Americana de Hematología (ASH) en Orlando, Estados Unidos, la compañía continúa este ensayo con toda la normalidad posible dentro de la situación de pandemia.
  - Anticipamos que las visitas clínicas, evaluaciones y reclutamiento volverán progresivamente a la normalidad en las próximas semanas.
  - Está previsto presentar nuevos datos de eficacia en la Conferencia EHA-2020 en junio
- Después de los alentadores datos positivos de eficacia preliminares del ensayo CLEPSIDRA de Fase II en pacientes de segunda línea con cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP) presentados en la conferencia ESMO 2019 en Barcelona:
  - Hemos logrado la información de seguridad necesaria con respecto a la toxicidad hematológica de la combinación
  - Hemos finalizado el reclutamiento
  - Anticipamos presentar nuevos datos de eficacia y seguridad en la conferencia de la ESMO en el 2S2020

#### Vafidemstat en enfermedades neurológicas:

- Se han presentado datos positivos de eficacia de vafidemstat en el tratamiento de la agitación y agitación en pacientes con enfermedad de Alzheimer (EA) grave y moderada del ensayo de Fase II REIMAGINE-AD en la Conferencia AAT-AD/PD a principios de abril. La compañía ya había informado previamente datos positivos de eficacia del ensayo de Fase IIa REIMAGINE de

vafidemstat en el tratamiento de la agresión en pacientes psiquiátricos.

- También se presentaron en la Conferencia AAT-AD/PD a principios de abril datos preliminares del ensayo en Fase IIa en curso en pacientes con EA leve y moderada tratados durante 6 meses en Europa (ETHERAL-EU). ETHERAL es un estudio aleatorizado, doble ciego, de 3 brazos, de grupos paralelos con un período controlado por placebo de 24 semanas.
  - 117 pacientes aleatorizados en el estudio europeo
  - **Objetivo Principal alcanzado:** datos de seguridad positivos después de 6 meses de tratamiento con vafidemstat
  - **Primera demostración en datos humanos que respaldan la actividad farmacológica en el cerebro:** vafidemstat redujo los niveles de LCR del biomarcador inflamatorio YKL40 en pacientes tratados. Se había caracterizado ya previamente una fuerte reducción de YKL40 después del tratamiento con vafidemstat en el cerebro y la médula espinal en modelos animales con esclerosis múltiple (EM).
  - También se presentaron señales de mejora en los niveles de neurogranina (un biomarcador de daño sináptico) y NFL
- Continuamos con la ejecución del estudio ETHERAL en EE.UU. (Ensayo ETHERAL-US).
- La compañía también continúa la ejecución de la fase de extensión del ensayo clínico de Fase IIa SATEEN que evalúa vafidemstat en EM en pacientes con la forma secundaria progresiva de la enfermedad hasta un máximo de 18 meses de tratamiento con vafidemstat.

### Información financiera del primer trimestre de 2020

Oryzon ha asegurado su posición financiera, y el efectivo y las inversiones financieras a corto plazo permiten el desarrollo de las actividades de I+D a lo largo de los próximos trimestres.

El resultado negativo de 1,2 M€ es acorde a la fase en que se halla el modelo de negocio de la Sociedad, y el patrimonio neto de 60,0 M€ supone un incremento de 16,2M€ con respecto al importe del primer trimestre del año anterior, que fue de 43,8 M€, lo que supone un incremento significativo del grado de solvencia de la sociedad.

## PRINCIPALES NOTICIAS EN EL PRIMER TRIMESTRE DE 2020

---

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

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

### **8 de Enero de 2020 ORYZON participa en el 3er Neuroscience Innovation Forum en San Francisco.**

Los Dres. Carlos Buesa y Roger Bullock, CEO y CMO de Oryzon, respectivamente, presentaron los avances recientes de vafidemstat en desarrollo clínico en diversas indicaciones del Sistema Nervioso en el 3er Foro de Innovación en Neurociencia

### **27 de Enero de 2020 ORYZON presente en conferencias de reconocido prestigio internacional**

Directores Ejecutivos de la compañía realizaron presentaciones en varias conferencias de reconocido prestigio internacional durante los meses de Enero-Febrero

- *BioMed Event, París, France*
- *6º Annual LSX World Congress 2020, Londres, Reino Unido*
- *Bio-CEO & Investor Conference, Nueva York, EE.UU*
- *13º Annual European LifeSciences CEO Forum, Zurich, Suiza*

### **25 de febrero de 2020 José Carlos Gutierrez-Ramos finaliza su pertenencia al Consejo de Administración de ORYZON**

Oryzon ha anunciado la renuncia del Consejero Independiente y Lead Director José Carlos Gutiérrez-Ramos como miembro del Consejo de Administración de la compañía

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

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

## CUENTA DE RESULTADOS DEL PRIMER TRIMESTRE DE 2020

	31.03.2020	31.03.2019
<b>OPERACIONES CONTINUADAS</b>		
<b>Importe neto de la cifra de negocios:</b>	-	-
Prestaciones de servicios	-	-
<b>Trabajos realizados por la empresa para su activo</b>	<b>3.662.906</b>	<b>2.043.285</b>
<b>Aprovisionamientos:</b>	<b>(187.478)</b>	<b>(93.216)</b>
Consumo de mercaderías	(187.478)	(93.216)
<b>Otros ingresos de explotación:</b>	-	-
Ingresos accesorios y otros de gestión corriente	-	-
Subvenciones de explotación incorporadas al resultado del	-	-
<b>Gastos de personal:</b>	<b>(836.604)</b>	<b>(816.015)</b>
Sueldos, salarios y asimilados	(713.362)	(687.448)
Cargas sociales	(123.242)	(128.567)
<b>Otros gastos de explotación</b>	<b>(3.649.481)</b>	<b>(2.157.538)</b>
Servicios exteriores	(3.644.359)	(2.152.337)
Tributos	(5.122)	(5.202)
Otros gastos de gestión corriente	(0)	(0)
<b>Amortización del inmovilizado</b>	<b>(37.110)</b>	<b>(36.098)</b>
<b>Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras</b>	-	<b>179.665</b>
<b>Deterioro y resultado por enajenaciones del inmovilizado</b>	<b>(327)</b>	-
<b>Otros resultados</b>	-	-
<b>RESULTADO DE EXPLOTACIÓN</b>	<b>(1.048.095)</b>	<b>(879.916)</b>
<b>Ingresos financieros:</b>	-	<b>1.562</b>
De valores negociables y otros instrumentos financieros	-	1.562
De terceros	-	1.562
<b>Gastos financieros:</b>	<b>(108.788)</b>	<b>(288.736)</b>
Por deudas con terceros	(108.788)	(288.736)
<b>Diferencias de cambio</b>	<b>2.965</b>	<b>(9.799)</b>
<b>RESULTADO FINANCIERO</b>	<b>(105.823)</b>	<b>(296.972)</b>
<b>RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS</b>	<b>(1.153.918)</b>	<b>(1.176.889)</b>
<b>Impuestos sobre beneficios</b>	-	(30.213)
<b>RESULTADO DEL EJERCICIO</b>	<b>(1.153.918)</b>	<b>(1.207.102)</b>

## BALANCE A 31 DE MARZO DE 2020

ACTIVO	31.03.2020	31.03.2019
<b>ACTIVO NO CORRIENTE</b>	<b>45.586.287</b>	<b>34.171.602</b>
<b>Inmovilizado intangible</b>	<b>43.189.923</b>	<b>31.730.705</b>
Desarrollo	43.150.560	31.253.304
Aplicaciones informáticas	39.363	43.396
Otro inmovilizado intangible	-	434.006
<b>Inmovilizado material</b>	<b>608.741</b>	<b>679.623</b>
Instalaciones técnicas y otro inmovilizado material	608.741	679.623
<b>Inversiones financieras a largo plazo</b>	<b>66.955</b>	<b>66.950</b>
Instrumentos de patrimonio	40.800	40.800
Otros activos financieros	26.155	26.150
<b>Activos por impuesto diferido</b>	<b>1.720.667</b>	<b>1.694.323</b>
<b>ACTIVO CORRIENTE</b>	<b>31.512.208</b>	<b>30.944.477</b>
<b>Existencias</b>	<b>401.236</b>	<b>405.151</b>
Materias primas y otros aprovisionamientos	401.236	405.151
<b>Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar</b>	<b>1.458.523</b>	<b>1.250.829</b>
Deudores varios	-	87.140
Personal	29	450
Activos por impuesto corriente	-	-
Otros créditos con las Administraciones Públicas	1.458.495	1.163.239
<b>Inversiones financieras a corto plazo</b>	<b>141.556</b>	<b>141.556</b>
Créditos a empresas	-	-
Otros activos financieros	141.556	141.556
<b>Periodificaciones a corto plazo</b>	<b>192.921</b>	<b>173.843</b>
<b>Efectivo y otros activos líquidos equivalentes</b>	<b>29.317.971</b>	<b>28.973.099</b>
Tesorería	29.317.971	28.973.099
<b>TOTAL ACTIVO</b>	<b>77.098.495</b>	<b>65.116.079</b>

<b>PATRIMONIO NETO Y PASIVO</b>	<b>31.03.2020</b>	<b>31.03.2019</b>
<b>PATRIMONIO NETO</b>	<b>59.974.968</b>	<b>43.827.450</b>
<b>Fondos propios</b>	<b>54.812.965</b>	<b>38.744.481</b>
<b>Capital</b>	<b>2.289.495</b>	<b>1.956.161</b>
Capital suscrito	2.289.495	1.956.161
<b>Prima de emisión</b>	<b>80.178.898</b>	<b>60.512.230</b>
<b>Reservas</b>	<b>(6.307.236)</b>	<b>(5.060.021)</b>
Legal y estatutarias	47.182	47.182
Otras reservas	(6.354.417)	(5.107.203)
<b>(Acciones y participaciones en patrimonio propias)</b>	<b>(693.974)</b>	<b>(1.539.745)</b>
<b>Resultados de ejercicios anteriores</b>	<b>(19.500.299)</b>	<b>(15.917.043)</b>
(Resultados negativos de ejercicios anteriores)	(19.500.299)	(15.917.043)
<b>Resultado del ejercicio</b>	<b>(1.153.918)</b>	<b>(1.207.102)</b>
<b>Subvenciones, donaciones y legados recibidos</b>	<b>5.162.003</b>	<b>5.082.969</b>
<b>PASIVO NO CORRIENTE</b>	<b>6.918.205</b>	<b>9.975.158</b>
<b>Provisiones a largo plazo</b>	-	<b>214.040</b>
Obligaciones por prestaciones a largo plazo al personal	-	214.040
<b>Deudas a largo plazo</b>	<b>5.197.537</b>	<b>8.066.795</b>
Deuda con entidades de crédito	2.776.401	5.501.168
Otros pasivos financieros	2.421.137	2.565.627
<b>Pasivos por impuesto diferido</b>	<b>1.720.667</b>	<b>1.694.323</b>
<b>PASIVO CORRIENTE</b>	<b>10.205.323</b>	<b>11.313.471</b>
<b>Deudas a corto plazo</b>	<b>5.754.118</b>	<b>8.205.176</b>
Deuda con entidades de crédito	4.899.596	7.296.679
Otros pasivos financieros	854.521	908.497
<b>Acreedores comerciales y otras cuentas a pagar</b>	<b>4.451.205</b>	<b>3.108.295</b>
Proveedores	3.912.724	2.623.859
Personal (remuneraciones pendientes de pago)	137.461	147.139
Otras deudas con las Administraciones Públicas	401.021	337.297
<b>Periodificaciones a corto plazo</b>	-	-
<b>TOTAL PATRIMONIO NETO Y PASIVO</b>	<b>77.098.495</b>	<b>65.116.079</b>

**Sobre Oryzon**

Fundada en 2000 en Barcelona, España, Oryzon es una compañía biofarmacéutica de fase clínica líder europea en Epigenética. La compañía tiene una de las carteras más fuertes en el sector. El programa LSD1 de Oryzon tiene en la actualidad dos moléculas en ensayos clínicos, iadamstat y vafidemstat. Además, Oryzon cuenta con programas en curso para el desarrollo de inhibidores contra otras dianas epigenéticas. La compañía posee también una fuerte plataforma tecnológica para la identificación de biomarcadores y valida biomarcadores y dianas para una variedad de enfermedades oncológicas y neurodegenerativas. La compañía tiene oficinas en España y EEUU. Para más información, visitar [www.oryzon.com](http://www.oryzon.com)

**IR & Media, US & Europe:**  
**LifeSci Advisors LLC**  
**Hans Herklots**  
+41 79 598 7149  
[hherklots@lifesciadvisors.com](mailto:hherklots@lifesciadvisors.com)

**Spain:**  
**ATREVIA**  
**Patricia Cobo/Carlos C. Ungría**  
+34 91 564 07 25  
[pcobo@atrevia.com](mailto:pcobo@atrevia.com)  
[cungria@atrevia.com](mailto:cungria@atrevia.com)

**Oryzon:**  
**Emili Torrell**  
**BD Director**  
+34 93 515 13 13  
[etorrell@oryzon.com](mailto:etorrell@oryzon.com)