

Madrid, 30 de Julio de 2019

NOTA DE RESULTADOS:

PRIMER SEMESTRE DE 2019

Oryzon Genomics, S.A., la compañía española que desarrolla terapias experimentales epigenéticas innovadoras, anuncia sus resultados y avances en el primer semestre de 2019

ORYZON INVIERTE 4,9 M€ EN I+D Y REALIZA UNA AMPLIACIÓN DE CAPITAL DE 20 M€ EN EL MES DE JULIO TRAS CAPTAR EL INTERÉS DE INVERSORES INTERNACIONALES

- Los ingresos al cierre del primer semestre de 2019 ascienden a 4,4 M€, un 18,9% superiores con respecto al primer semestre de 2018. La Sociedad ha reconocido ingresos relativos a trabajos realizados para el propio inmovilizado de 4,4 M€.
- Inversiones en I+D de 4,9 M€, de las cuales 4,4 M€ corresponden a desarrollo y 0,5 M€ a investigación que se han llevado directamente a gastos del periodo, representan un incremento de un 32,4% en la capacidad inversora con respecto al primer semestre de 2018.
- El resultado neto de 1,8 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 semestre el efectivo y las inversiones financieras disponibles ascienden a 25,1 M€.
- Con fecha 26 de julio la Sociedad ha realizado una ampliación de capital de 20,0 M€, captando el interés de los inversores internacionales, después de haber presentado resultados clínicos prometedores en varias Conferencias Internacionales.

EVOLUCIÓN DEL NEGOCIO

Las inversiones realizadas en I+D de 4,9 M€ durante los 6 primeros meses del año hasta el 30 de junio de 2019 han permitido a Oryzon avanzar significativamente en su cartera clínica.

iadademstat en oncología: en este segundo trimestre, Oryzon continuó reclutando pacientes en los estudios clínicos en curso con iadademstat (ORY-1001) tanto en leucemia como en cáncer de pulmón de células pequeñas (SCLC). ALICE es un estudio de fase II de un solo brazo que evalúa la seguridad y la eficacia clínica de iadademstat en combinación con el agente hipometilante azacitidina en pacientes ancianos con leucemia mieloide aguda de primera línea que no son elegibles para la terapia convencional. La compañía presentó datos preliminares de este estudio en la Conferencia de la Asociación Europea de Hematología (EHA-2109) en Ámsterdam en junio, mostrando que la combinación resulta ser bien tolerada, y produce respuestas clínicas rápidas (tiempo medio de respuesta de 1,5 meses) y signos prometedores de actividad clínica. Hubo un 80% de respuestas

objetivas (OR) en 4 de 5 pacientes evaluables: 75% de las cuales eran remisiones completas con recuperación hematológica incompleta (CRi) y 25% eran respuestas parciales (PR), y 1 paciente en CRi con una disminución de la necesidad de transfusiones.

CLEPSIDRA es un ensayo de fase II de un solo brazo para evaluar la seguridad y la eficacia clínica de iadademstat en combinación con carboplatino / etopósido en pacientes con SCLC de segunda línea. Los pacientes son examinados para determinar la presencia de ciertos biomarcadores tumorales patentados identificados por la compañía y esta presencia de biomarcadores es utilizada como criterio de inclusión.

Vafidemstat en la enfermedad neurológica: el desarrollo clínico de vafidemstat (ORY-2001) también ha continuado con el avance de los ensayos clínicos en fase IIa en curso: SATEEN, en esclerosis múltiple (EM), ETHERAL, en enfermedad de Alzheimer leve y moderada, y REIMAGINE y REIMAGINE-AD, que evalúa el efecto de vafidemstat para tratar la agresividad en pacientes en tres enfermedades psiquiátricas: trastorno límite de la personalidad (TLP), trastorno de déficit de atención e hiperactividad (TDAH) y trastorno del espectro autista (TEA), respectivamente.

En abril, Oryzon presentó los primeros datos positivos de eficacia humana con vafidemstat, generados dentro del ensayo clínico REIMAGINE en las cohortes de TLP y TDAH, en el 27° Congreso Europeo de Psiquiatría (EPA 2019) en Varsovia, Polonia y en el 7° Congreso Mundial sobre TDAH en Lisboa, Portugal, respectivamente. En cuanto al criterio de valoración primario, seguridad y tolerabilidad, vafidemstat fue seguro y bien tolerado en los pacientes con TLP y TDAH. En términos de eficacia, después de 2 meses de tratamiento con vafidemstat, los datos obtenidos que resultaron ser estadísticamente significativos incluyeron mejoras en varias escalas que miden la agresión, como las dos escalas de Impresión Clínica Global (CGI) y CGI-S (CGI-I) y en la sub-escala de 4 ítems de agresión-agitación del Inventario Neuropsiquiátrico, NPI, (Neuropsychiatric Inventory). Los beneficios también se observaron en varias escalas que evalúan de manera más general la condición global de los pacientes, como el resultado del Inventario Neuropsiquiátrico global (NPI), la escala de TLP (BPDCL por sus iniciales inglesas) específica para pacientes con TLP y la Escala de Calificación de TDAH (ADHD-RS por sus iniciales inglesas) específica para pacientes con TDAH. La compañía ya ha completado el reclutamiento de pacientes en REIMAGINE en las 3 cohortes psiquiátricas diferentes, con un total de 30 pacientes, y también ha completado el reclutamiento en REIMAGINE-AD, con un total de 12 pacientes con EA agresivos moderados a severos. La compañía espera informar los resultados de estos estudios en la segunda mitad de 2019.

ETHERAL es un estudio aleatorizado, de doble ciego, con 3 brazos paralelos, dos brazos con diferentes dosis de principio activo y un brazo placebo control de 24 semanas de tratamiento seguido de una extensión de 24 semanas más en el que los pacientes con placebo se re-assignan de forma aleatorizada a la terapia con vafidemstat. ETHERAL evalúa la seguridad, la tolerabilidad y eficacia preliminar de vafidemstat en pacientes con EA leve a moderada. ETHERAL está reclutando activamente pacientes en 17 hospitales europeos en el Reino Unido, Francia y España y en 3 sitios adicionales en los EE. UU., con más de 100 pacientes reclutados hasta la fecha. Datos positivos de seguridad de los primeros 104 pacientes en ETHERAL se presentaron en la Conferencia Internacional de la Asociación de Alzheimer de 2019 (AAIC-2019) en Los Ángeles (EE.UU.) a principios de este julio, lo que sugiere que el medicamento es seguro y bien tolerado en pacientes con EA.

Además, se han realizado progresos en los programas en fases preclínicas.

Información financiera del primer semestre de 2019

Al cierre del primer semestre de 2019 el efectivo y las inversiones financieras a corto plazo de 25,1 presentan una posición financiera consolidada que debe permitir el desarrollo de las actividades de I+D a lo largo de los próximos trimestres.

El resultado negativo de 1,8 M€ es acorde a la fase en que se halla el modelo de negocio de la Sociedad. El resultado positivo de 0,6 M€ a junio del ejercicio 2018, incorporaba ingresos no recurrentes de 2,5 M€ correspondientes a monetización de deducciones fiscales por I+D de los ejercicios fiscales 2013 a 2016, frente a los 0,8 M€ reconocidos en los primeros seis meses del año 2019. El patrimonio neto de 44,7 M€ supone una minoración de 0,4 M€ con respecto al importe del primer semestre del año anterior que fue de 45,1 M€.

PRINCIPALES NOTICIAS EN EL SEGUNDO TRIMESTRE DE 2019

A continuación se relacionan las principales noticias publicadas a lo largo del segundo trimestre de 2019 así como informaciones relevantes publicadas con posterioridad al cierre del periodo; la información completa puede consultarse en:

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

8 y 25 abril de 2019 – Oryzon presenta nuevos resultados de eficacia en pacientes tratados con vafidemstat en el 27º Congreso Europeo de Psiquiatría en Varsovia y en el 7º Congreso Mundial de Trastorno por Déficit de atención e Hiperactividad (TDAH) en Lisboa

Oryzon ha presentado los primeros datos de su fármaco epigenético Vafidemstat en pacientes con Trastorno por Déficit de atención e Hiperactividad (TDAH) en el 27º Congreso europeo de Psiquiatría en Varsovia y en el 7º Congreso Mundial de TDAH, ADHD-2019, en el Palacio de Congresos de Lisboa (Portugal). El TDAH es una afección mental del desarrollo que se inicia en la infancia y se mantiene en la edad adulta.

20 de mayo de 2019 – Oryzon recibe una nueva financiación de 1,5 millones de dólares de la Alzheimer Drug Discovery Foundation (ADDF)

Oryzon ha anunciado que la fundación filantrópica norteamericana Alzheimer Drug Discovery Foundation (ADDF) ha aprobado una ayuda de 1.500.000 dólares para co-financiar “ETHERAL-US”, un estudio clínico de Fase IIa con vafidemstat (ORY-2001) en pacientes de enfermedad de Alzheimer (EA) en estadio leve y moderado en EE.UU. Oryzon obtuvo el correspondiente permiso IND de la FDA para iniciar el estudio en Marzo de este año.

29 de mayo de 2019 – Oryzon anuncia el reclutamiento en EE.UU. del Primer Paciente en ETHERAL-US: un ensayo clínico de Fase IIa con vafidemstat en Enfermedad de Alzheimer

Oryzon ha anunciado el reclutamiento en EE.UU. del primer paciente en ETHERAL-US, el ensayo clínico de Fase IIa con vafidemstat en pacientes con enfermedad de Alzheimer (EA) en estadio leve y moderado que se lleva a cabo en EE.UU.

14 de junio de 2019 - ORYZON presenta resultados preliminares de la Parte I del ensayo clínico de Fase II ALICE con iadademstat en leucemia mieloide aguda

Oryzon ha presentado resultados preliminares de la Parte I (búsqueda de dosis) del ensayo clínico de Fase II ALICE, que investiga iadademstat en combinación con azacitidina en pacientes con Leucemia Mieloide Aguda (LMA), en el marco del 24º Congreso de la Asociación Europea de Hematología, EHA-2019, que se celebra en Ámsterdam.

16 de julio de 2019 - ORYZON presenta datos de ETHERAL: un ensayo clínico de Fase II con vafidemstat en Enfermedad de Alzheimer en la Conferencia Internacional de la Asociación de Alzheimer (AAIC) en Los Ángeles, EE.UU.

Oryzon ha presentado datos del ensayo clínico de Fase II en marcha con vafidemstat en pacientes con enfermedad de Alzheimer (EA) en estadio leve y moderado (ensayo ETHERAL) en la Conferencia Internacional de la Asociación de Alzheimer (AAIC-2019), que se está celebrando del 14 a 18 de Julio de 2019 en Los Ángeles, EE.UU.

25 de julio de 2019 - ORYZON amplia capital por importe de 20 millones de euros mediante una colocación privada.

Oryzon ha anunciado el cierre de la suscripción de un aumento de capital por un importe efectivo total de 20 millones de euros mediante la emisión de 6.666.667 acciones ordinarias a un precio de emisión de 3,00 euros por acción. El aumento de capital se ha realizado a través de un procedimiento de colocación privada dirigida a inversores cualificados. La Sociedad tiene previsto utilizar los ingresos netos obtenidos en el Aumento de Capital para financiar la investigación y desarrollo de sus programas clínicos, su capital circulante y para otros fines corporativos generales.

29 DE JULIO DE 2019 ORYZON anuncia el final del reclutamiento de pacientes para sus ensayos de Fase II en agresión con vafidemstat: REIMAGINE y REIMAGINE-AD

Oryzon ha anunciado que ha reclutado a todos los pacientes planificados en los dos ensayos REIMAGINE de Fase II en marcha, con un total de 42 pacientes reclutados.

CUENTA DE RESULTADOS DEL PRIMER SEMESTRE DE 2019

	<u>30.06.2019</u>	<u>30.06.2018</u>
OPERACIONES CONTINUADAS		
Trabajos realizados por la empresa para su activo	4.433.734	3.421.778
Aprovisionamientos-	(246.164)	(124.889)
Consumo de materiales y mercaderías	(246.164)	(124.889)
Otros ingresos de explotación-	-	456
Subvenciones de explotación incorporadas al resultado del ejercicio	-	456
Gastos de personal-	(1.659.623)	(1.583.694)
Sueldos, salarios y asimilados	(1.407.960)	(1.353.672)
Cargas sociales	(251.663)	(230.022)
Otros gastos de explotación-	(4.694.840)	(3.389.140)
Servicios exteriores	(4.684.538)	(3.378.933)
Tributos	(10.302)	(10.207)
Amortización del inmovilizado	(73.684)	(73.461)
Imputación de subvenciones de inmovilizado no financiero y otras	-	253.854
Deterioro y resultado por enajenaciones del inmovilizado-	-	(3.766)
Resultados por enajenaciones y otros	-	(3.766)
Otros resultados	-	30.077
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN	(2.240.577)	(1.468.783)
Ingresos financieros-	2.834	1.331
De valores negociables y otros instrumentos financieros	2.834	1.331
De terceros	2.834	1.331
Gastos financieros-	(406.807)	(513.038)
Por deudas con terceros	(406.807)	(513.038)
Diferencias de cambio	12.786	3.411
RESULTADO FINANCIERO	(391.187)	(508.297)
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS	(2.631.764)	(1.977.080)
Impuestos sobre beneficios	876.307	2.534.609
RESULTADO DEL EJERCICIO	(1.755.457)	557.529

BALANCE A 30 DE JUNIO DE 2019

ACTIVO	30.06.2019	31.12.2018
ACTIVO NO CORRIENTE	36.462.696	31.786.233
Inmovilizado intangible-	34.030.742	29.329.873
Desarrollo	33.643.753	29.210.019
Aplicaciones informáticas	45.072	36.241
Otro inmovilizado intangible	341.917	83.613
Inmovilizado material-	659.620	664.909
Instalaciones técnicas y otro inmovilizado material	659.620	664.909
Inversiones financieras a largo plazo-	66.946	66.915
Instrumentos de patrimonio	40.800	40.800
Otros activos financieros	26.146	26.115
Activos por impuesto diferido	1.705.388	1.724.536
ACTIVO CORRIENTE	27.795.098	35.664.379
Existencias-	316.089	134.501
Materias primas y otros aprovisionamientos	316.089	134.501
Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar-	2.262.297	971.368
Deudores varios	8.641	87.140
Personal	450	450
Activos por impuesto corriente	861.603	-
Otros créditos con las Administraciones Públicas	1.391.603	883.778
Inversiones financieras a corto plazo-	587.985	141.556
Otros activos financieros	587.985	141.556
Periodificaciones a corto plazo	140.488	97.339
Efectivo y otros activos líquidos equivalentes-	24.488.239	34.319.615
Tesorería	24.488.239	34.319.615
TOTAL ACTIVO	64.257.794	67.450.612

PATRIMONIO NETO Y PASIVO	30.06.2019	31.12.2018
PATRIMONIO NETO	44.716.800	45.125.191
Fondos propios-	39.600.634	39.951.582
Capital-	1.956.161	1.956.161
Capital suscrito	1.956.161	1.956.161
Prima de emisión	60.512.230	60.512.230
Reservas-	(4.602.836)	(5.060.021)
Legal y estatutarias	47.182	47.182
Otras reservas	(4.650.018)	(5.107.203)
(Acciones y participaciones en patrimonio propias)	(693.974)	(1.539.745)
Resultados de ejercicios anteriores-	(15.815.490)	(14.740.025)
(Resultados negativos de ejercicios anteriores)	(15.815.490)	(14.740.025)
Resultado del ejercicio	(1.755.457)	(1.177.018)
Subvenciones, donaciones y legados recibidos	5.116.166	5.173.608
PASIVO NO CORRIENTE	8.762.298	11.884.298
Provisiones a largo plazo-	245.577	182.503
Obligaciones por prestaciones a largo plazo al personal	245.577	182.503
Deudas a largo plazo-	6.811.333	9.977.259
Deuda con entidades de crédito	4.318.617	7.395.677
Otros pasivos financieros	2.492.716	2.581.582
Pasivos por impuesto diferido	1.705.388	1.724.536
PASIVO CORRIENTE	10.778.696	10.441.123
Deudas a corto plazo-	7.958.702	8.249.410
Deuda con entidades de crédito	7.050.205	7.431.227
Otros pasivos financieros	908.497	818.183
Acreedores comerciales y otras cuentas a pagar-	2.819.994	2.191.713
Proveedores	2.288.638	1.606.865
Personal (remuneraciones pendientes de pago)	280.642	331.366
Otras deudas con las Administraciones Públicas	250.714	253.482
TOTAL PATRIMONIO NETO Y PASIVO	64.257.794	67.450.612

Sobre Oryzon

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

IR & Media, US & Europe:**LifeSci Advisors LLC****Hans Herklots**

+41 79 598 7149

hherklots@lifesciadvisors.com**España:****ATREVIA****Patricia Cobo/Idoia Revuelta**

+34 91 564 07 25

pcobo@atrevia.com**irevuelta@atrevia.com****Oryzon:****Emili Torrell****BD Director**

+34 93 515 13 13

etorrell@oryzon.com**AFIRMACIONES O DECLARACIONES CON PROYECCIONES DE FUTURO**

Esta comunicación contiene información y afirmaciones o declaraciones con proyecciones de futuro sobre Oryzon. Asimismo, incluye proyecciones y estimaciones financieras con sus presunciones subyacentes, declaraciones relativas a planes, objetivos, y expectativas en relación con futuras operaciones, inversiones, sinergias, productos y servicios, y declaraciones sobre resultados futuros. Las declaraciones con proyecciones de futuro no constituyen hechos históricos y se identifican generalmente por el uso de términos como “espera”, “anticipa”, “cree”, “pretende”, “estima” y expresiones similares.

Si bien Oryzon considera que las expectativas recogidas en tales afirmaciones son razonables, se advierte a los inversores y accionistas de Oryzon de que la información y las afirmaciones con proyecciones de futuro están sometidas a riesgos e incertidumbres, muchos de los cuales son difíciles de prever y están, de manera general, fuera del control de Oryzon, lo que podría provocar que los resultados y desarrollos reales difieran significativamente de aquellos expresados, implícitos o proyectados en la información y afirmaciones con proyecciones de futuro. Entre tales riesgos e incertidumbres están aquellos identificados en los documentos remitidos por Oryzon a la Comisión Nacional del Mercado de Valores y que son accesibles al público.

Se recomienda no tomar decisiones sobre la base de afirmaciones o declaraciones con proyecciones de futuro, ya que se refieren exclusivamente a la fecha en la que se manifestaron, no constituyen garantía alguna de resultados futuros y no han sido revisadas por los auditores de Oryzon. La totalidad de las declaraciones o afirmaciones de futuro de forma oral o escrita emitidas por Oryzon o cualquiera de sus miembros del consejo, directivos, empleados o representantes quedan sujetas, expresamente, a las advertencias realizadas. Las afirmaciones o declaraciones con proyecciones de futuro incluidas en este documento están basadas en la información a disposición de Oryzon a la fecha de esta comunicación.