

Madrid, 26 de Octubre de 2020

NOTA DE RESULTADOS:

TERCER TRIMESTRE DE 2020

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

ORYZON INVIERTE 6,4 M€ EN I+D Y HACE PÚBLICOS NUEVOS DATOS DE SUS ENSAYOS CLINICOS EN CURSO

- Los ingresos relativos a trabajos realizados para el propio inmovilizado al cierre del tercer trimestre de 2020 han ascendido a 7,3 M€, en línea con los del ejercicio precedente.
- Inversiones en I+D de 8,3 M€, de las cuales 7,4 M€ corresponden a desarrollo y 0,9 M€ a investigación. Las inversiones en I+D han supuesto un incremento de un 2% en la capacidad inversora con respecto al tercer trimestre de 2019, lo que confirma las expectativas y la apuesta de la compañía en sus fármacos en fases clínicas.
- El resultado neto de 2,3 M€ de pérdida, mejora en un 17,3% con respecto al mismo periodo del ejercicio anterior, y es acorde con la especificidad del modelo de negocio de la biotecnología, en la fase de desarrollo en la que se halla la Sociedad, con un periodo de maduración de sus productos a largo plazo, y sin recurrencias desde la perspectiva de ingresos.
- Al cierre del tercer trimestre el efectivo y las inversiones financieras disponibles ascienden a 44,6 M€, lo que supone un incremento del 14% con respecto al mismo periodo del ejercicio precedente.

EVOLUCIÓN DEL NEGOCIO

Tercer trimestre y otros destacados recientes

La compañía ha continuado avanzando en este tercer trimestre en el desarrollo clínico de sus programas de oncología iadademstat y neurología vafidemstat.

Iadademstat en oncología:

- **Cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP).** La compañía presentó datos pre-finales del ensayo de Fase II CLEPSIDRA, que investiga iadademstat en combinación con quimioterapia estándar con platino-etopósido en pacientes con CPCP extendido y recidivante, en la conferencia ESMO 2020 celebrada de forma virtual:
 - La combinación triple de iadademstat más carboplatino-etopósido produjo una tasa de

respuesta objetiva del 40% con una duración media de respuesta de 4,5 meses. Se reportó adicionalmente dos pacientes con enfermedad estable de larga duración (> 4 meses), lo que arrojó una tasa combinada de beneficio clínico del 60%.

- Un paciente mostró un beneficio terapéutico sostenido cuando se trató con iadademstat solo, lo que confirma la eficacia preclínica de iadademstat en monoterapia reportada previamente en modelos PDX de pacientes en recaída quimiorresistentes.
- La toxicidad hematológica observada sugiere que la terapia combinada con carboplatino-etopósido no es adecuada para pacientes con CPCP de segunda línea, pero el perfil de seguridad y eficacia de iadademstat sugiere potencial para uso de iadademstat en monoterapia o en combinación con otros agentes no hematotóxicos.

- **Leucemia mieloide aguda (LMA).** Artículo científico de gran relevancia publicado por científicos de la empresa junto con investigadores clínicos de hospitales de primer nivel de Europa. Publicado en la revista médica internacional revisada por pares, *Journal of Clinical Oncology*, describe el ensayo clínico de Fase I/IIa en LMA refractaria o recidivante, y reporta que iadademstat tiene un buen perfil de seguridad junto con señales de actividad clínica y biológica como agente único en LMA.

Vafidemstat en enfermedades neurológicas e inflamatorias:

- **Medicina personalizada.** Se ha iniciado la colaboración en medicina de precisión con el Instituto de Genética Médica y Molecular (INGEMM) del Hospital Universitario La Paz de Madrid en pacientes con el Síndrome Phelan-McDermid (PMS, por sus siglas en inglés) a pesar de las restricciones operativas concurrentes por Covid-19. Los primeros pacientes han sido monitorizados para evaluar su deterioro funcional usando un conjunto de diversas escalas validadas en el campo. Estas actividades continuarán con más pacientes de PMS caracterizados genéticamente y se espera que concluyan en el primer trimestre de 2021. Esta evaluación basal cognitiva, conductual y funcional de pacientes con PMS tiene como objetivo informar un estudio clínico futuro con vafidemstat en estos pacientes.
- **Covid-19.** El estudio clínico en marcha en pacientes graves con Covid-19, llamado ESCAPE, ha seguido reclutando. Este es un ensayo de Fase II abierto, aleatorizado, de doble brazo para evaluar la eficacia y la tolerabilidad de vafidemstat en combinación con el tratamiento estándar utilizado en los hospitales, para evitar la progresión a Síndrome de Distrés Respiratorio agudo. El estudio incluirá a 20 pacientes por brazo. La compañía abrió recientemente el Hospital La Princesa de Madrid como tercer centro y acaba de recibir autorización de la Agencia Española del Medicamento (AEMPS) para abrir tres centros clínicos adicionales para acelerar el reclutamiento: Hospital La Paz de Madrid, Hospital Universitario de Getafe y Hospital Universitari Mútua de Terrassa.

Información financiera del tercer trimestre de 2020

Oryzon mantiene una posición financiera significativamente robusta que le permite continuar con el desarrollo de sus actividades de I+D y el desarrollo de sus estudios clínicos de Fase IIb.

El resultado negativo de 2,3 M€ a septiembre de 2020, con una mejora de un 17% con respecto al mismo periodo del ejercicio anterior, que fue de 2,7 M€, incorpora gastos de investigación y desarrollo por 1,1 M€ reconocidos directamente contra pérdidas, entre los que se recogen los costes del nuevo estudio ESCAPE, un ensayo clínico de Fase II con vafidemstat en enfermos graves de COVID-19, que se enmarca en la política de responsabilidad social de Oryzon, sensible a la situación creada por la pandemia originada por COVID-19.

Oryzon ha reconocido ingresos de 1,3 M€ correspondientes a monetización de deducciones fiscales por I+D, frente a los 0,8 M€ reconocidos en el mismo periodo del año 2019, lo que representa un incremento de un 50,6% con respecto al mismo periodo del ejercicio precedente.

El patrimonio neto de 77,1 M€ se incrementa en 32,3M€ con respecto al importe del tercer trimestre del año anterior, que fue de 44,7 M€, lo que supone un aumento significativo del grado de solvencia de la sociedad.

PRINCIPALES NOTICIAS EN EL TERCER TRIMESTRE DE 2020

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

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

6 de julio de 2020 ORYZON presenta datos finales del ensayo clínico de Fase IIa REIMAGINE en el 28º Congreso de Psiquiatría, EPA 2020

Oryzon presentó datos finales del ensayo clínico de vafidemstat de Fase IIa REIMAGINE en el 28º Congreso Europeo de Psiquiatría, EPA 2020, confirmando los datos preliminares presentados en conferencias previas, y quemuestran una reducción de la agresividad en tres trastornos psiquiátricos diferentes.

27 de julio de 2020 ORYZON presenta datos clínicos de vafidemstat en su ensayo de Fase IIa ETHERAL en Alzheimer en la conferencia virtual AAIC-2020

Oryzon presentó datos clínicos de vafidemstat en el Ensayo clínico de Fase IIa ETHERAL en pacientes de Alzheimer leve-moderado en la conferencia virtual AAIC-2020.

17 de septiembre de 2020 ORYZON presenta resultados de eficacia y seguridad del ensayo CLEPSIDRA con iadademstat en pacientes de cáncer de pulmón de célula pequeña en ESMO-2020

Oryzon presentó datos pre-finales de eficacia y seguridad del ensayo clínico de Fase II CLEPSIDRA de iadademstat en pacientes de cáncer de pulmón de célula pequeña, en la conferencia Internacional ESMO-2020.

15 de octubre de 2020 ORYZON ORYZON publica un artículo científico en la prestigiosa revista Journal of Clinical Oncology que demuestra la relevancia de iadademstat como fármaco antileucémico

Este artículo describe el primer ensayo clínico de iadademstat en pacientes con leucemia mieloide aguda y reporta que iadademstat presentó un buen perfil de seguridad junto con signos de actividad clínica y biológica como agente único en este estudio de Fase I/IIa.

CUENTA DE RESULTADOS DEL TERCER TRIMESTRE DE 2020

	<u>Septiembre 2020</u>	<u>Septiembre 2019</u>
OPERACIONES CONTINUADAS		
Trabajos realizados por la empresa para su activo	7.253.346	7.379.433
Aprovisionamientos	(400.503)	(343.644)
Consumo de materiales y mercaderías	(400.503)	(343.644)
Otros ingresos de explotación	719	-
Subvenciones de explotación incorporadas al resultado del ejercicio	719	-
Gastos de personal	(2.648.739)	(2.418.265)
Sueldos, salarios y asimilados	(2.293.798)	(2.061.968)
Cargas sociales	(354.941)	(356.297)
Otros gastos de explotación	(7.372.364)	(7.661.616)
Servicios exteriores	(7.357.041)	(7.646.215)
Tributos	(15.323)	(15.401)
Amortización del inmovilizado	(108.995)	(111.684)
Deterioro y resultado por enajenaciones del inmovilizado	(327)	-
Resultados por enajenaciones y otros	(327)	-
RESULTADO DE EXPLOTACIÓN	(3.276.865)	(3.155.776)
Ingresos financieros	127	10.929
De valores negociables y otros instrumentos financieros	127	10.929
De terceros	127	10.929
Gastos financieros	(351.894)	(526.531)
Por deudas con terceros	(351.894)	(526.531)
Diferencias de cambio	(14.594)	42.157
RESULTADO FINANCIERO	(366.362)	(473.445)
RESULTADO ANTES DE IMPUESTOS	(3.643.227)	(3.629.221)
Impuestos sobre beneficios	1.377.309	891.585
RESULTADO DEL EJERCICIO	(2.265.918)	(2.737.636)

BALANCE A 30 DE SEPTIEMBRE DE 2020

ACTIVO	30.09.2020	31.12.2019
ACTIVO NO CORRIENTE	49.485.391	36.462.696
Inmovilizado intangible	46.960.299	34.030.742
Desarrollo	46.741.000	33.643.753
Aplicaciones informáticas	36.084	45.072
Otro inmovilizado intangible	183.215	341.917
Inmovilizado material	657.352	659.620
Instalaciones técnicas y otro inmovilizado material	657.352	659.620
Inversiones financieras a largo plazo	66.941	66.946
Instrumentos de patrimonio	40.800	40.800
Otros activos financieros	26.141	26.146
Activos por impuesto diferido	1.800.799	1.705.388
ACTIVO CORRIENTE	47.222.712	27.795.098
Existencias	353.000	316.089
Materias primas y otros aprovisionamientos	353.000	316.089
Deudores comerciales y otras cuentas a cobrar	2.124.230	2.262.297
Deudores varios	-	8.641
Personal	-	450
Activos por impuesto corriente	1.299.337	861.603
Otros créditos con las Administraciones Públicas	824.893	1.391.603
Inversiones financieras a corto plazo	-	587.985
Otros activos financieros	-	587.985
Periodificaciones a corto plazo	152.772	140.488
Efectivo y otros activos líquidos equivalentes	44.592.711	24.488.239
Tesorería	44.592.711	24.488.239
TOTAL ACTIVO	96.708.103	64.257.794

PATRIMONIO NETO Y PASIVO	30.09.2020	31.12.2019
PATRIMONIO NETO	77.058.838	44.716.800
Fondos propios	71.656.440	39.600.634
Capital	2.653.145	1.956.161
Capital suscrito	2.653.145	1.956.161
Prima de emisión	73.961.281	60.512.230
Reservas	(1.998.094)	(4.602.836)
Legal y estatutarias	47.182	47.182
Otras reservas	(2.045.275)	(4.650.018)
(Acciones y participaciones en patrimonio propias)	(693.974)	(693.974)
Resultados de ejercicios anteriores	-	(15.815.490)
(Resultados negativos de ejercicios anteriores)	-	(15.815.490)
Resultado del ejercicio	(2.265.918)	(1.755.457)
Subvenciones, donaciones y legados recibidos	5.402.397	5.116.166
PASIVO NO CORRIENTE	11.180.142	8.762.298
Deudas a largo plazo	9.379.343	6.811.333
Deuda con entidades de crédito	6.800.613	4.318.617
Otros pasivos financieros	2.578.730	2.492.716
Pasivos por impuesto diferido	1.800.799	1.705.388
PASIVO CORRIENTE	8.469.123	10.778.696
Deudas a corto plazo	5.243.381	7.958.702
Deuda con entidades de crédito	4.384.310	7.050.205
Otros pasivos financieros	859.072	908.497
Acreedores comerciales y otras cuentas a pagar	3.225.742	2.819.994
Proveedores	2.489.160	2.288.638
Personal (remuneraciones pendientes de pago)	460.526	280.642
Otras deudas con las Administraciones Públicas	276.056	250.714
TOTAL PATRIMONIO NETO Y PASIVO	96.708.103	64.257.794

Sobre Oryzon

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

IR & Media, US & Europe:
LifeSci Advisors LLC
Mary-Ann Chang
+44 7483 284 853
mchang@lifesciadvisors.com

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

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