

# Análisis Fundamental

María Mira. Analista de Estrategias de inversión

## Oryzon Genomics

ORYZON GENOMICS, S.A.  
ISIN: ES0167733015  
TICKER: ORY

Fecha análisis: 21/05/2019

### RESULTADOS 1T2019

Los ingresos al cierre del primer trimestre de 2019 ascienden a 2,2 M€, un 10% superiores con respecto al primer trimestre de 2018. La Sociedad ha reconocido ingresos relativos a trabajos realizados para el propio inmovilizado de 2,0 M€, y de 0,2 M€ de subvenciones.

Inversiones en I+D de 2,3 M€, de las cuales 2,0 M€ corresponden a desarrollo y 0,3 M€ a investigación que se han llevado directamente a gastos del periodo, representan un incremento de un 21% en la capacidad inversora con respecto al primer trimestre de 2018.

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 29,1 M€.

RESULTADOS	2017	2018	%17/18	2019e	1T19	%1T19/1T18
COTIZACIÓN	2.615	2.165	-17.20%	4,235**	3,49	40.44%
CIFRA DE NEGOCIO*	17	0	-100%	0	0	-
EBIT*	-4.325	-2.916	32.57%	-2.500	-879	-42.15%
BDI*	-5.197	-1.177	77.30%	-3.000	-1.207	-17.85%
DIVIDENDO*	-	-	-	-	-	-
ACCIONES*	34.161	39.123	14.52%	39.123	39.123	-
CAPITALIZACIÓN*	89.332	84.702	-5.18%	165.687**	136.539	40.44%
PATRIMONIO NETO*	34.432	45.125	31%	42.900	43.827	31.67%

\*Dato en miles de €

\*\*Cotización al cierre del 17/05/2019

2019e: estimaciones propias (EI), en base a consenso del mercado

### PERSPECTIVAS DE NEGOCIO

En este primer trimestre, la compañía ha continuado el reclutamiento de pacientes en los dos estudios clínicos en marcha en leucemia y en cáncer de pulmón de célula pequeña (CPCP) con iadademstat (ORY-1001). ALICE es un estudio de Fase II de iadademstat en combinación con el agente hipometilante azacitidina en enfermos recién diagnosticados de leucemia mieloide aguda de avanzada edad que no son elegibles para terapia convencional. El ensayo estudia la seguridad y la eficacia clínica de la combinación.

CLEPSIDRA es un innovador ensayo de Fase II de iadademstat en combinación con platino/etopósido en pacientes de segunda línea de CPCP, en el que se selecciona los pacientes a incluir por la presencia en el tumor primario o secundario de biomarcadores que la compañía ha identificado y patentado. El ensayo estudia

# Análisis Fundamental

María Mira. Analista de Estrategias de inversión

## Oryzon Genomics

ORYZON GENOMICS, S.A.  
ISIN: ES0167733015  
TICKER: ORY

la seguridad y la eficacia clínica de la combinación. Ambos estudios buscan establecer la combinabilidad de ivademstat en diversos cánceres con las terapias ya en uso de acuerdo a las guías clínicas internacionales.

El desarrollo clínico de vafidemstat (ORY-2001) sigue asimismo su curso. Son ensayos clínicos de Fase IIa en enfermos de Alzheimer (EA) en estadio leve y moderado, ensayo ETHERAL, y en Esclerosis Múltiple (EM), ensayo SATEEN.

Durante este trimestre, la compañía recibió la aprobación (IND) de la Agencia Regulatoria del Medicamento norteamericana (FDA) para iniciar en EE.UU. el brazo americano del ensayo ETHERAL. Se ha avanzado asimismo en nuevos experimentos preclínicos con vafidemstat y en la caracterización de su Mecanismo de Acción en otras indicaciones en enfermedades del Sistema Nervioso Central que la compañía considera que pueden ser una opción complementaria relevante en el desarrollo clínico del fármaco. Entre ellas el tratamiento de alteraciones comportamentales presentes en pacientes con enfermedades psiquiátricas como el trastorno límite de la personalidad, el síndrome autista, el TDAH, y otras. Estos datos, de ser positivos, pueden ampliar significativamente el potencial desarrollo clínico de vafidemstat más allá de las actuales indicaciones de EA y EM en las que la compañía está actualmente avanzando clínicamente.

En esta línea la compañía está llevando a cabo el ensayo REIMAGINE: un ensayo “cesta” exploratorio de Fase IIa para evaluar el efecto de vafidemstat para tratar la agresividad en pacientes en tres enfermedades psiquiátricas y dos neurodegenerativas. La compañía presentó a principios del mes de abril los primeros resultados positivos de eficacia de vafidemstat en humanos, en concreto resultados en pacientes con Trastorno Límite de la Personalidad (TLP) del ensayo REIMAGINE en el 27º Congreso Europeo de Psiquiatría (EPA 2019) en Varsovia (Polonia). En cuanto al objetivo primario del estudio, la evaluación de la seguridad, vafidemstat resultó ser seguro y bien tolerado en los pacientes con TLP, que además mostraron una tendencia a la reducción de la sintomatología de ideación suicida. En los objetivos secundarios de eficacia, tras dos meses de tratamiento con vafidemstat todas las medidas resultaron positivas, con significancia estadística en diversas escalas de agresividad como la CGI-S, CGI-I y la NPI- 4 A/A. También se obtuvieron mejoras en las escalas más generales BPDCL y NPI global. La compañía también ha presentado durante el mes de abril resultados positivos de seguridad y eficacia en la cohorte de pacientes con TDAH del estudio REIMAGINE, en el 7º Congreso Mundial de TDAH (ADHD-2019) celebrado en Lisboa (Portugal).

El tercer inhibidor de LSD1 de la compañía, ORY-3001, en fase preclínica para indicaciones no oncológicas, ha finalizado con éxito la toxicología regulatoria necesaria para obtener los permisos de inicio de estudios clínicos. Además, se ha avanzado en los programas en fases más tempranas. En resumen, la compañía tiene por tanto en estos momentos dos moléculas experimentales epigenéticas “first-in-class” en cinco ensayos clínicos en humanos de Fase IIa y una tercera que ha finalizado la preclínica regulatoria.

### RIESGOS

En cuanto a los riesgos financieros y tras la última ampliación de capital, la compañía mantiene recursos suficientes para un normal progreso de sus proyectos de I+D. No descartamos a medio plazo nuevas ampliaciones de capital para captar recursos y continuar con el desarrollo clínico de sus moléculas y/o para identificar otras nuevas utilizando su plataforma de tecnología y conocimientos. El desarrollo de fármacos es un negocio con un riesgo inherente alto. Los activos (ORY-1001, ORY-2001, o productos futuros), pueden no mostrar niveles

## Oryzon Genomics

ORYZON GENOMICS, S.A.

ISIN: ES0167733015

TICKER: ORY

clínicamente significativos de eficacia en los ensayos en curso o futuros. Esto se traduce en un potencial riesgo de fracaso, más alto cuando la molécula se encuentra en una Fase menos avanzada de su desarrollo.

**Riesgos regulatorios:** La capacidad de Oryzon o sus socios para comercializar sus medicamentos depende de la obtención de la aprobación por parte de las distintas autoridades sanitarias (FDA en los EE.UU. o EMA en Europa). El fracaso en lograr la aprobación, o retrasos en la obtención de la misma, podría dar lugar a una disminución sustancial en la valoración de la compañía.

Por otra parte, la epigenética es un campo cada vez más competitivo y Oryzon se enfrenta a la competencia tanto de empresas centradas en el mismo ámbito como de otras focalizadas en mecanismos relacionados. Como tal, no hay seguridad de que el producto de Oryzon será competitivo o diferenciado de otros fármacos. En cuanto a la comercialización y aunque Oryzon ha declarado sus planes para licenciar a terceros los derechos comerciales de sus productos, estos no están garantizados, y sus ingresos futuros (up fronts, milestones y royalties) pueden no obtenerse o verse afectados por la capacidad comercializadora de sus socios.

### VALORACIÓN FUNDAMENTAL

Dado su perfil de compañía biotecnológica, el método de valoración aplicado es el descuento sobre los flujos de caja esperados por sus proyectos en desarrollo ajustado por probabilidad de éxito (VAN).

Valoramos también la publicación por científicos norteamericanos de un artículo científico sobre ladademstat en la edición de febrero de la revista Science Signaling, del grupo Science de la Academia Americana para el Avance de la Ciencia (AAAS). Este artículo describe como la reactivación del gen supresor de tumores denominado Notch mediante el tratamiento con ORY-1001 (iadademstat) el inhibidor de LSD1 más potente y selectivo hasta la fecha, es esencial para detener el crecimiento tumoral en el cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP) en modelos experimentales en animales.

Otro catalizador para la acción también corresponde a los datos positivos de eficacia y seguridad en pacientes con TLP y TDAH de REIMAGINE presentados en abril, y que podrían aumentar adicionalmente el potencial de valor de la acción cuando la sociedad presente planes de desarrollo más concretos en estas indicaciones. Dado el modelo de negocio de la sociedad sin ingresos recurrentes, se presentan resultados negativos en la fase del modelo de negocio en la que se encuentra la sociedad, por lo que una valoración por ratios no tiene demasiado soporte.

Sería positivo que sus títulos se negociasen en el Nasdaq, algo que no vemos tan lejos a la vista de sus avances. Bajo una valoración por descuento sobre los flujos de caja esperados por sus proyectos en desarrollo ajustado por probabilidad de éxito (VAN), y siempre destacando el riesgo en este tipo de compañías, vemos potencial en el valor a medio/largo plazo.

### DESCRIPCIÓN DE LA COMPAÑÍA

Oryzon, fundada en el 2000, es una empresa biofarmacéutica con sede en Barcelona y Cambridge, Massachusetts (EEUU), que desarrolla productos farmacéuticos de manera independiente a través de su I+D así como también estableciendo alianzas con otras empresas del sector.

# Análisis Fundamental

María Mira. Analista de Estrategias de inversión

## Oryzon Genomics

ORYZON GENOMICS, S.A.  
ISIN: ES0167733015  
TICKER: ORY

La actividad de la compañía se centra en el descubrimiento, investigación y desarrollo de nuevas moléculas químicas, incluyendo la realización de ensayos clínicos. El campo de actividad de Oryzon se centra de forma preferente en el área de la epigenética en diversas indicaciones terapéuticas, con especial énfasis en oncología y en enfermedades neurodegenerativas.

Oryzon tiene una amplia cartera en crecimiento, con dos compuestos en fase clínica, iademstat (ORY-1001), un inhibidor de LSD1 muy potente y selectivo al que se ha concedido la designación de medicamento huérfano por la EMA, en Fase IIA en oncología, y vafidemstat (ORY-2001), un inhibidor dual de LSD1/MAO-B para el tratamiento de esclerosis múltiple, enfermedad de Alzheimer, y agresividad (estudio Reimagine), en Fase IIA, así como otro compuesto en desarrollo preclínico, ORY-3001, un inhibidor selectivo de LSD1 para el tratamiento de enfermedades no-oncológicas, y programas adicionales en otras indicaciones oncológicas.

El capital social de Oryzon Genomics, es de 1.956.161,20 €, y se encuentra representado por 39.123.224 acciones de 0,05 € de valor nominal cada una de ellas. Actualmente los títulos de Oryzon cotizan en índice IBEX Small Cap, en las Bolsas de Valores de Madrid, Barcelona, Bilbao y Valencia a través del Sistema de Interconexión Bursátil español y capitaliza 165,68 millones de euros a 17/05/2019.

## AVISO IMPORTANTE

La información recogida en este informe no constituye *asesoramiento en materia de inversión* a efectos de la Directiva 2014/65/EU, al distribuirse al público en general y no basarse en un informe de idoneidad preciso y personal del usuario. No siendo, por tanto, una *recomendación personalizada* [ESMA/2014/1569]. Por ello todo usuario de esta información debe saber que se trata, según la Directiva 2004/39/CE, de un *informe de inversiones genérico*, el cual, tiene por objeto presentar una explicación objetiva e independiente y no tiene por qué adecuarse a sus necesidades o circunstancias personales.

Así mismo, el usuario de esta información ha de tener presente que ningún análisis basado en datos o resultados pasados y/o expectativas sobre datos o resultados futuros es, en modo alguno, indicativo del dato o resultado que finalmente será cierto en el futuro.

La información suministrada por Qbitia (Qubitia Solutions S.L.) y Estrategias de Inversión (Publicaciones Técnicas Profesionales S.L.) tiene carácter meramente informativo, el usuario debe comprobar y verificar todos los datos por sus propios medios con carácter previo a la toma de una decisión de inversión. Antes de realizar una inversión es recomendable obtener información específica y adecuada a cada perfil y circunstancias de inversor, ese tipo de información específica ha de ser solicitada a un *asesor en materia de inversiones*. Qbitia y Estrategias de inversión no se responsabilizan del uso realizado por el usuario de la presente información.