

Análisis Fundamental

María Mira. Analista de Estrategias de inversión



Oryzon, los resultados clínicos son prometedores

ORYZON GENOMICS, S.A.

ISIN: ES0167733015

TICKER: ORY

Fecha análisis: 11/11/2019

Oryzon Genomics ha cerrado el tercer trimestre de 2019 con ingresos por importe de 7,4 M€, un 42,3% superiores con respecto al tercer trimestre de 2018. Los ingresos relativos a trabajos realizados para el propio inmovilizado suman 7,4 M€.

Las inversiones en I+D ascienden a 8,2 M€, de las cuales 7,4 M€ corresponden a desarrollo y 0,8 M€ a investigación que se han llevado directamente a gastos del periodo, representan un incremento de un 51,9% en la capacidad inversora con respecto al tercer trimestre de 2018.

El resultado neto de 2,7 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 tercer trimestre el efectivo y las inversiones financieras disponibles ascienden a 39,1 M€. Con fecha 26 de julio la Sociedad realizaba una ampliación de capital de 20,0 M€, captando el interés de los inversores internacionales.

RESULTADOS	2017	2018	2019e	2022e	9M19	%vs9M18
COTIZACIÓN (€)	2.615	2.165	2.595**	-	2,65	+22,40%
INGRESOS*	17	0	7.000	7.500	7.379	+42,2%
EBIT*	-4.325	-2.916	-2.900	-3.500	-3.156	-36,2%
BDI*	-5.197	-1.177	-3.500	-3.600	-2.736	-547%
DIVIDENDO*	-	-	-	-	-	-
ACCIONES (miles)	34.161	39.123	45.790	45.790	45.790	0%
CAPITALIZACIÓN*	89.332	84.702	118.825**	-	121.343	+22,40%***
PATRIMONIO NETO*	34.432	45.125	60.000	55.000	62.076	+37,56%***

*Dato en miles de €

**Cotización al cierre del 01/11/2019

*** %vs cierre de 2018

2019e y 2020e: estimaciones propias (EI), en base a consenso del mercado

PERSPECTIVAS DE NEGOCIO

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). Ambos estudios buscan establecer la combinabilidad de iadademstat en diversos cánceres con las terapias ya en uso de acuerdo a las guías clínicas internacionales.

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. 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 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 tu-

Análisis Fundamental

María Mira. Analista de Estrategias de inversión



Oryzon, los resultados clínicos son prometedores

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

mor primario o secundario de biomarcadores que la compañía ha identificado y patentado. El ensayo estudia la seguridad y la eficacia clínica de la combinación. La compañía ha presentado los primeros datos preliminares de CLEPSIDRA en los congresos IASLC 20th World Conference on Lung Cancer (WCLC 2019) y ESMO-2019, celebrados en Barcelona. Los resultados presentados en ESMO corresponden a los primeros 8 pacientes del estudio evaluables para eficacia. La combinación de iadademstat más carboplatino-etopósido presentó resultados prometedores de eficacia clínica, con un 75% de respuestas observadas (6 de 8 pacientes): 4 remisiones parciales y 2 estabilizaciones de la enfermedad de larga duración. Una de las remisiones parciales es una respuesta de larga duración, con el paciente ya en ciclo 13 y siguiendo en remisión, con un 86,3% de reducción del tumor por criterios RECIST al final del ciclo 12 y con todas las lesiones secundarias reduciéndose progresivamente o desapareciendo.

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), en Esclerosis Múltiple (EM) (ensayo SATEEN) y en agresividad en pacientes de tres enfermedades psiquiátricas (trastorno límite de la personalidad (TLP), trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) y trastorno del espectro autista (TEA)) y en pacientes de EA (ensayos REIMAGINE y REIMAGINE-AD, respectivamente).

Después de la presentación de los primeros datos positivos de eficacia humana con vafidemstat, generados dentro del ensayo clínico REIMAGINE en pacientes de TLP y TDAH, en el 27º Congreso Europeo de Psiquiatría (EPA 2019) y en el 7º Congreso Mundial sobre TDAH respectivamente, en Septiembre, Oryzon presentó datos positivos de eficacia de la cohorte de TEA del ensayo REIMAGINE en el 32º congreso ECNP en Copenhague, seguido en Octubre por la presentación de nuevos datos de las cohortes de TDAH, TLP y TEA, así como datos agregados de las tres cohortes, en la Conferencia Internacional CIMP 2019 en Atenas. En cuanto al criterio de valoración primario, seguridad y tolerabilidad, vafidemstat fue seguro y bien tolerado sin efectos adversos significativos en las tres cohortes (TDAH, TEA y TLP). 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) de Gravedad de la enfermedad (CGI-S) y de Mejoría Global (CGI-I) y en la sub-escala de 4 ítems de agresión/agitación del Inventario Neuropsiquiátrico (NPI-A/A), tanto en los datos agregados para todos los sujetos como en cada una de las tres cohortes individuales (TDAH, TEA, TLP). 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 (ADHDRS por sus iniciales inglesas) específica para pacientes con TDAH. A la vista de estos datos, la compañía ha indicado que está preparando un ensayo clínico de Fase IIb en TLP (estudio PORTICO) y evaluando estudios de Fase IIb adicionales en TDAH y/o TEA.

La compañía ha completado el reclutamiento en REIMAGINE-AD, con un total de 12 pacientes con EA en estadio moderado o severo agresivos. La compañía anunció en Septiembre que, siguiendo la recomendación de los investigadores clínicos, se ha extendido la duración del estudio inicialmente prevista de 2 meses a 6 meses con el objeto de determinar mejor no solo el posible efecto del fármaco en la agresividad sino también en otros dominios de la enfermedad que se presentan en este estadio avanzado. La compañía espera ahora presentar resultados de este estudio en el segundo trimestre de 2020.

Por su parte, la compañía ha reportado que ETHERAL, ensayo aleatorizado y doble ciego que evalúa la seguridad, la tolerabilidad y eficacia preliminar de vafidemstat en pacientes con EA leve a moderada, ha finalizado ya el reclutamiento en Europa, con 117 pacientes randomizados, mientras que el reclutamiento continúa de

Oryzon, los resultados clínicos son prometedores

ORYZON GENOMICS, S.A.

ISIN: ES0167733015

TICKER: ORY

forma activa en el ensayo paralelo en EE. UU (ETHERAL-US). Oryzon presentó datos positivos de seguridad de los primeros 104 pacientes en ETHERAL en la Conferencia Internacional de la Asociación de Alzheimer de 2019 (AAIC-2019) en Los Ángeles (EE.UU.) a principios de julio, lo que sugiere que el medicamento es seguro y bien tolerado en pacientes con EA.

SATEEN es un estudio piloto de Fase IIa con vafidemstat en pacientes de Esclerosis Múltiple, donde los pacientes son tratados con vafidemstat o placebo durante 9 meses en doble ciego seguido de una fase de extensión en abierto de 6 meses adicionales donde todos los pacientes reciben tratamiento con vafidemstat. En Septiembre la compañía anunció la ampliación de la duración del tratamiento en la fase de extensión en los pacientes con la forma secundaria progresiva de la enfermedad hasta un máximo de 18 meses, con el objeto de evaluar el efecto del fármaco como tratamiento de la enfermedad progresiva, lo que requiere mayor tiempo de observación clínica. 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 siete 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 (iadamstat, vafidemstat, o productos futuros), pueden no mostrar niveles 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 los productos de Oryzon serán competitivos o diferenciados 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.

Oryzon, los resultados clínicos son prometedores

ORYZON GENOMICS, S.A.

ISIN: ES0167733015

TICKER: ORY

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). Un buen catalizador para la acción corresponde a los datos positivos de eficacia y seguridad de vafidemstat en pacientes con TLP y TDAH de REIMAGINE presentados en abril, a los que se suman los datos positivos de eficacia presentados posteriormente en pacientes con TEA, así como los resultados preliminares positivos de eficacia reportados recientemente para iadademstat en leucemia mieloide aguda y CPCP, 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 potencialen el valor a medio/largo plazo.

DESCRIPCIÓN DE LA COMPAÑÍA

Oryzon Genomics 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.

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 neurológicas.

Oryzon tiene una amplia cartera en crecimiento, con dos compuestos en fase clínica, iadademstat (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 en Fase IIA para el tratamiento de esclerosis múltiple, enfermedad de Alzheimer, y agresividad en enfermedades psiquiátricas y en EA, 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 2.289.494,55 €, y se encuentra representado por 45.789.891 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 118,82 millones € a 01/11/2019.

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 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. Estrategias de Inversión no se responsabilizan del uso realizado por el usuario de la presente información.