

RESULTADOS 9M25

Estudios clínicos continúan avanzando en su desarrollo

En **iadademstat**, la compañía ha continuado el reclutamiento de pacientes en FRIDA, ensayo de Fase Ib en combinación con gilteritinib en pacientes con leucemia mieloide aguda (LMA) recidivante/refractaria (R/R). Los últimos datos muestran que la combinación alcanzó una tasa de respuesta global (ORR) del 67% y una tasa de respuesta completa (CR + CRh + CRi) del 58% entre los 12 pacientes evaluables tratados. El estudio ha sido aceptado para su presentación en el próximo congreso de la American Society of Hematology (ASH) (6-9 de diciembre de 2025). Por su parte, la combinación triple de iadademstat con venetoclax y azacitidina alcanzó una tasa de respuesta global (ORR) del 100% (n=8) en un ensayo clínico de Fase I de búsqueda de dosis en pacientes con LMA de nuevo diagnóstico. El estudio, que continúa reclutando de forma activa, ha sido también aceptado para su presentación en ASH. Tal como se indica en el abstract presentado en ASH, el 88% de los pacientes alcanzó una remisión completa (CR) y el 12,5% un estado libre de leucemia morfológica (MLFS por sus siglas en inglés). Tras una mediana de seguimiento de nueve meses, la tasa estimada de supervivencia global (OS) a seis meses fue del 88%, y no se observaron toxicidades limitantes de dosis. Por otro lado, ha comenzado el reclutamiento de pacientes en un nuevo estudio aleatorizado de Fase II de iadademstat en combinación con ASTX727 (decitabina oral + cedazuridina) en pacientes con neoplasias mieloproliferativas (MPN) en fase acelerada o blástica (AP/BP). Un abstract ha sido aceptado para su presentación en ASH. En cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP), el ensayo clínico de Fase I/II de iadademstat en combinación con un inhibidor del punto de control inmunitario (ICI) en pacientes con CPCP metastásico en primera línea ha continuado reclutando pacientes. Más allá de la oncología, Oryzon ha ampliado la evaluación clínica de iadademstat en trastornos hematológicos no malignos con el nuevo ensayo RESTORE, en anemia falciforme, que ha empezado a reclutar pacientes. Además, un nuevo ensayo, que evaluará iadademstat en trombocitemia esencial, se encuentra actualmente en preparación, con la presentación de la Solicitud de Ensayo Clínico (CTA, equivalente en la UE a un IND) ante la EMA prevista para el 4T25. Con respecto **vafidemstat**, tras la presentación en junio ante la Food & Drug Administration de EE.UU. (FDA) del protocolo del ensayo clínico PORTICO-2 de Fase III con vafidemstat en Trastorno Límite de la Personalidad (TLP) para su aprobación, la compañía recibió en octubre comentarios por escrito de la FDA. Oryzon incorporará estas recomendaciones y volverá a presentar el protocolo revisado de Fase III. Asimismo, la compañía ha continuado con el reclutamiento de pacientes en el ensayo clínico de Fase IIb EVOLUTION con vafidemstat en pacientes con esquizofrenia. El estudio se está ampliando ahora para incluir también otros países de la UE (hasta ahora solo en España). Finalmente, Oryzon está preparando un nuevo ensayo de Fase II para evaluar vafidemstat en el tratamiento de la agresividad en pacientes con trastorno del espectro autista (TEA). Este ensayo, denominado HOPE-2, tiene previsto incluir, entre otras, subpoblaciones genéticamente definidas dentro del TEA, como personas con síndrome de Phelan-McDermid, y se llevará a cabo inicialmente en España.

Programas en fases más tempranas: ORY-4001 sigue avanzando en los estudios IND pre-regulatorios para preparar el compuesto para estudios clínicos.

Resultados 9M25 en línea con la especificidad del negocio

La compañía publicó el 7 de noviembre sus resultados 9M25. Los ingresos se situaron en Eur 7,56m, un 34,1% más gracias al aumento de los trabajos realizados para el propio activo. A nivel operativo, el EBIT se situó en una cifra negativa de Eur 3,95m, un 15,9% más que hace un año. La compañía obtuvo finalmente una pérdida neta de Eur 1,26m, por debajo de la pérdida de Eur 2,27m reportada hace un año. A nivel de balance, el efectivo y las inversiones financieras a corto plazo se situaron en Eur 34,4m, por encima de los Eur 5,62m Eur a cierre de 2024.

Ajustamos nuestra valoración a Eur 7,3/acc

A la espera de tener más detalles sobre la ampliación de capital y su potencial efecto dilutivo, ajustamos ligeramente nuestra valoración hasta Eur 579,7m Eur (frente a Eur 579,8 Eur anteriormente), o lo que es lo mismo Eur 7,3/acc (frente a Eur 7,4/acc anteriormente), tras recoger el ajuste en la caja neta del 3T25.

Oryzon Genomics	
DATOS DE LA COMPAÑÍA	
TICKER	ORY SM / ORY.MC
PRECIO	2,855
SECTOR	BIOTECNOLOGÍA
Nº DE ACCIONES (M)	79,9
CAPITALIZACIÓN (Eur M)	228
FREE FLOAT	85%

Fuente: Bloomberg. Datos a 12/11/25. 15:00h.

DATOS FINANCIEROS CLAVE (Eur)				
	2022	2023	2024	2025E
VENTAS (M)	0,00	0,00	0,00	0,00
EBITDA (M)	-5,32	-4,40	-4,28	-3,20
EBIT (M)	-5,49	-4,55	-4,42	-3,36
BDI (M)	-4,23	-3,35	-3,67	-1,87
ROE (%)	-5,9%	-4,3%	-4,3%	-1,7%
DATOS POR ACCIÓN (Eur)				
	2022	2023	2024	2025E
DPA	0,00	0,00	0,00	0,00
BPA	-0,08	-0,05	-0,06	-0,02
VLPA	1,34	1,24	1,32	1,63
RATIOS DE VALORACIÓN A Eur 2,855/acc				
	2022	2023	2024	2025E
P/E (X)	-36,4	-56,0	-51,2	-122,0
EV/EBITDA (X)	-29,3	-44,1	-55,8	-64,7
P/VL (X)	2,2	2,4	2,7	1,6

EVOLUCIÓN DEL I+D

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

IADADEMSTAT (ORY-1001)

En leucemia mieloide aguda (LMA)

- Oryzon ha continuado el reclutamiento de pacientes en FRIDA, un ensayo clínico de Fase Ib en pacientes con LMA recidivante/refractaria (R/R) que albergan una mutación de la tirosina quinasa tipo FMS (FLT3mut+). Los objetivos primarios de FRIDA son evaluar la seguridad y tolerabilidad de iadademstat en combinación con gilteritinib en pacientes con LMA R/R con mutaciones FLT3 y establecer la dosis recomendada de Fase 2 (RP2D) para esta combinación. Los objetivos secundarios incluyen la evaluación de la eficacia del tratamiento, medida como la tasa de remisión completa y remisión completa con recuperación hematológica parcial (CR/CRh), la duración de las respuestas (DoR) y la evaluación de la enfermedad residual medible. Los últimos datos publicados muestran que la combinación de iadademstat con gilteritinib alcanzó una tasa de respuesta global (ORR) del 67% (8/12 pacientes) y una tasa de respuesta completa (CR + CRh + CRi) del 58% (7/12 pacientes) entre los 12 pacientes evaluables tratados con la dosis actualmente en expansión en el ensayo. La actividad observada a esta dosis fue superior tanto a los datos históricos como a los datos del mundo real reportados para la monoterapia con gilteritinib. Tres pacientes han progresado a trasplante de células madre hematopoyéticas (HSCT). El estudio ha sido aceptado para su presentación en el próximo congreso anual de la American Society of Hematology (ASH) (6-9 de diciembre de 2025, Orlando, Florida, EE.UU.). El ensayo se está llevando a cabo en EE.UU. y prevé incluir aproximadamente hasta 45 pacientes. Según se indica en el abstract de ASH, 34 pacientes habían sido incluidos en el momento del corte de datos para la presentación del abstract, con cuatro cohortes de nivel de dosis evaluadas en la fase de escalado. La combinación fue tolerable a las dosis evaluadas, y el estudio ha progresado a la fase de expansión a una dosis farmacológicamente activa seleccionada. Se presentarán datos actualizados en el congreso.
- La combinación triple de iadademstat con venetoclax y azacitidina alcanzó una tasa de respuesta global (ORR) del 100% (n=8) en un ensayo clínico de Fase I de búsqueda de dosis en pacientes con leucemia mieloide aguda (LMA) de nuevo diagnóstico. El estudio, que continúa reclutando de forma activa, ha sido aceptado para su presentación en el próximo ASH. Tal como se indica en el abstract presentado en ASH, el 88% de los pacientes alcanzó una remisión completa (CR) y el 12,5% un estado libre de leucemia morfológica (MLFS por sus siglas en inglés). Tras una mediana de seguimiento de nueve meses, la tasa estimada de supervivencia global (OS) a seismeses fue del 88%, y no se observaron toxicidades limitantes de dosis. Este estudio iniciado por investigador (IIS por sus siglas en inglés) está liderado por el Knight Cancer Institute de la Oregon Health & Science University (OHSU).
- Un segundo estudio en el mismo ámbito clínico, patrocinado por el National Cancer Institute (NCI) de EE.UU. y realizado en el marco del Acuerdo de Cooperación en Investigación y Desarrollo (CRADA) que Oryzon tiene con el NCI, continúa reclutando activamente pacientes y se espera que proporcionará datos adicionales que refuercen los prometedores resultados iniciales en LMA en primera línea.
- Ha comenzado el reclutamiento de pacientes en un nuevo estudio aleatorizado de Fase II de iadademstat en combinación con ASTX727 (decitabina oral + cedazuridina) en pacientes con neoplasias mieloproliferativas (MPN) en fase acelerada o blástica (AP/BP), patrocinado por el NCI en el marco del acuerdo CRADA con Oryzon. El estudio incluye una fase de escalado de dosis para

identificar la Dosis Recomendada para Fase II (RP2D) de iadademstat + ASTX727, seguida de una fase aleatorizada que evaluará la eficacia de iadademstat + ASTX727 en comparación con monoterapia con ASTX727. Un abstract de tipo Trial-in-Progress (TIP) ha sido aceptado para su presentación en ASH-2025.

- El estudio IIS de Fase I de búsqueda de dosis de iadademstat en combinación con azacitidina en síndrome mielodisplásico, estudio esponsorizado por el Medical College of Wisconsin, ha continuado reclutando pacientes de forma activa durante este periodo.

En cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP)

- El ensayo de Fase I/II de iadademstat más inhibidores de puntos de control inmunitario (ICI) en pacientes con cáncer de pulmón de célula pequeña (CPCP) en estadio extenso en primera línea, bajo el Acuerdo de Cooperación en Investigación y Desarrollo (CRADA) que Oryzon tiene con el National Cancer Institute (NCI), ha continuado reclutando pacientes en este periodo. El ensayo evaluará la seguridad, tolerabilidad, determinación de dosis y eficacia de iadademstat en combinación con un ICI, ya sea atezolizumab o durvalumab, en pacientes con CPCP en estadio extenso que hayan recibido inicialmente quimioterapia estándar e inmunoterapia. Más de 30 centros en EE.UU. participan en el ensayo, incluyendo instituciones de renombre como MSKCC, Johns Hopkins, City of Hope, University of Chicago, entre muchas otras. El ensayo planea reclutar entre 45 y 50 pacientes.

Otras indicaciones

- Más allá de la oncología, Oryzon ha ampliado la evaluación clínica de iadademstat en trastornos hematológicos no malignos, con un primer ensayo en anemia de células falciformes. Este ensayo multicéntrico, abierto, de Fase Ib, denominado RESTORE (REgulation of Sickling ThroUgh Reprogramming Epigenetics), evaluará la seguridad y la tolerabilidad de iadademstat en pacientes adultos con enfermedad de células falciformes, y determinará su dosis recomendada para Fase II (RP2D), además de evaluar el efecto de iadademstat en la inducción de la expresión de hemoglobina fetal (HbF). El aumento de HbF ya ha sido reconocido por la FDA como un criterio de valoración clínicamente relevante para el tratamiento de la anemia de células falciformes. El ensayo, recientemente aprobado por la Agencia Europea del Medicamento (EMA), ha comenzado a reclutar pacientes. El estudio se lleva a cabo en varios centros de España y prevé incluir aproximadamente 40 pacientes adultos.
- Un nuevo ensayo, que evaluará iadademstat en trombocitemia esencial, se encuentra actualmente en preparación, con la presentación de la Solicitud de Ensayo Clínico (CTA, equivalente en la UE a un IND) ante la EMA prevista para el 4T25.
- Oryzon ha reforzado su cartera de patentes de iadademstat durante este trimestre, con comunicaciones de “Decisión de concesión” por parte de las Oficinas de Patentes de Europa y Australia para las solicitudes tituladas “Combinaciones de iadademstat para terapia contra el cáncer”. Las reivindicaciones aprobadas protegen el uso de iadademstat en combinación con inhibidores de PD1 o PD-L1 para el tratamiento del cáncer, incluido CPCP. Una vez concedidas formalmente, las patentes permanecerán en vigor al menos hasta 2040, sin incluir posibles extensiones del plazo de protección. Una patente correspondiente ya ha sido concedida en Rusia, y existen solicitudes en trámite en Estados Unidos, Japón, China y otros territorios.

VAFIDEMSTAT (ORY-2001)

Trastornos multifactoriales del Sistema Nervioso Central (SNC)

- Con respecto al ensayo clínico de Fase III PORTICO-2 con vafidemstat en Trastorno Límite de la Personalidad (TLP), tras la presentación en junio ante la Food & Drug Administration de EE.UU. (FDA) del protocolo del ensayo para su aprobación, la compañía recibió en octubre comentarios por escrito de la FDA. Las indicaciones de la FDA abarcan distintos aspectos, como la selección de los criterios de valoración del estudio y ciertas consideraciones no clínicas. Oryzon incorporará estas recomendaciones y volverá a presentar el protocolo revisado de Fase III.
- Oryzon ha anunciado planes para evaluar vafidemstat en el tratamiento de la agresividad en pacientes con trastorno del espectro autista (TEA) en un nuevo ensayo clínico de Fase II. Este ensayo, denominado HOPE-2, tiene previsto incluir, entre otras, subpoblaciones genéticamente definidas dentro del TEA, como personas con síndrome de Phelan-McDermid, y se llevará a cabo inicialmente en España en el marco de las actividades respaldadas por la iniciativa europea Med4Cure IPCEI recientemente concedida. En paralelo al desarrollo clínico en TEA y PMS, Oryzon colabora como patrocinador del primer estudio sobre carga de la enfermedad del PMS, liderado por CureShank, una organización de apoyo a la investigación fundada por familias de personas afectadas por PMS. Este estudio, recientemente iniciado, tiene como objetivo caracterizar la carga directa e indirecta del PMS para los pacientes, cuidadores y el sistema sanitario estadounidense.
- La compañía ha continuado el reclutamiento del ensayo clínico de Fase IIb con vafidemstat en pacientes con esquizofrenia. Este estudio, denominado EVOLUTION, evaluará la eficacia de vafidemstat sobre los síntomas negativos. Como objetivos secundarios el ensayo explorará la eficacia de vafidemstat para mejorar el deterioro cognitivo y síntomas positivos de la esquizofrenia. Inicialmente realizado únicamente en España, el estudio se está ampliando ahora para incluir también otros países de la UE.
- Oryzon ha seguido reforzando su cartera de patentes para vafidemstat durante este trimestre, con una nueva comunicación de “Decisión de concesión” por parte de la Oficina Europea de Patentes. Las reivindicaciones aprobadas cubren el uso de vafidemstat para el tratamiento de la agresividad y el retraimiento social asociados a enfermedades del SNC, incluyendo reivindicaciones específicamente dirigidas al tratamiento de la agresividad asociada a TLP, TEA, enfermedad de Alzheimer y otras patologías, así como reivindicaciones orientadas al tratamiento del retraimiento social asociado a enfermedades como la esquizofrenia o el TEA. Una vez concedida formalmente, esta patente permanecerá en vigor al menos hasta 2038, sin incluir posibles extensiones del plazo de protección. Se han concedido o aprobado ya patentes adicionales de esta familia en Europa, Australia, Canadá, Hong Kong, Israel, Corea, Malasia, Filipinas y Rusia, y hay solicitudes en trámite en otros países.

PROGRAMAS EN FASES MÁS TEMPRANAS

ORY-4001, un inhibidor muy selectivo de la deacetilasa de histonas 6 (HDAC-6), nominado como candidato a desarrollo clínico para el tratamiento de ciertas enfermedades neurológicas como la enfermedad de Charcot Marie-Tooth (CMT), la esclerosis lateral amiotrófica (ELA) y otras, sigue avanzando en los estudios IND pre-regulatorios que permitirán preparar el compuesto para estudios clínicos.

REFORZANDO EQUIPOS

Oryzon ha reforzado sus equipos clínico, estratégico y regulatorio incorporando a profesionales de gran experiencia como Asesores Sénior: la Dra. Iman Barilero, quien aporta una amplia experiencia en el ámbito del SNC tras sus nueve años como Directora Global de Asuntos Regulatorios en Lundbeck y que actuará como Directora de Asuntos Regulatorios; el Dr. Christopher Breder, con dilatada experiencia en el desarrollo de fármacos y que también trabajó varios años de su carrera como Médico Evaluador en la FDA; y el Dr. Raymond Sanchez, ex Director Médico de Cerevel Therapeutics.

PIPELINE DE ORYZON

Program	Study	Preclinical Phase	Phase I		Phase II		Status	Expected Milestone(s)
			Phase Ia	Phase Ib	Phase IIa	Phase IIb		
CNS: Vafidemstat (ORY-2001) – CNS optimized LSD1 inhibitor								
Borderline personality disorder Agitation / Aggression & Overall Improvement	PORTICO (Ph II) PORTICO-2 (Ph III)						Completed. Study has results	FDA feedback to Ph III protocol received Oct'25
Schizophrenia Negative Symptoms	EVOLUTION						Recruiting	EU expansion
Aggression in ASD	HOPE-2				Phase II		In preparation	
Oncology/Hematology: Iadademstat (ORY-1001) – Selective LSD1 inhibitor								
AML 1L Unfit Patients Combination with azacitidine	ALICE						Completed Study has results	Final positive results published May 2024 (Lancet Haematology)
AML 1L Unfit Patients Combination with azacitidine and venetoclax	ALICE-2 (IIS-X002)			Phase Ib			Recruiting Sponsor: OHSU	ASH-2025
AML 1L Unfit Patients Combination with azacitidine and venetoclax	ALICE-3 (CRADA-AML)			Phase Ib			Recruiting Sponsor: NCI, Led by UPMC	
AML R/R-Fit3mut+ Combination with gilteritinib	FRIDA			Phase Ib			Recruiting	ASH-2025
MDS Combination with azacitidine	IIS-X005			Phase I			Recruiting Sponsor: MCW	
MPN Combination with ASTX727	CRADA-MPN				Phase II		Recruiting Sponsor: NCI	1 st patient dosed
ED-SCLC 1L Combination with ICI	STELLAR-0 (CRADA-SCLC)				Phase I/II		Recruiting Sponsor: NCI, Led by MSKCC	
Sickle Cell Disease	RESTORE			Phase Ib			Recruiting	1 st patient dosed
Essential Thrombocythemia	IDEAL				Phase II		In preparation	
Other Programs								
ORY-3001 (LSD1i) Sickle Cell Disease							IND enabling tox completed	
ORY-4001 (HDAC6i) CMT, ALS							IND enabling tox ongoing	

ALS: amyotrophic lateral sclerosis; AML: acute myeloid leukemia; ASD: autism spectrum disorder; CMT: Charcot-Marie-Tooth disease; CRADA: Cooperative Research and Development Agreement; ICI: immune checkpoint inhibitor; IS: investigator-initiated study; MCW: Medical College of Wisconsin; MDS: myelodysplastic syndrome; MSKCC: Memorial Sloan Kettering Cancer Center; NCI: National Cancer Institute; MPN: myeloproliferative neoplasms; OHSU: Oregon Health & Science University; SCLC: small cell lung cancer; UPMC: University of Pittsburgh Medical Center
Note: Study names indicated for IS or CRADA trials correspond to Oryzon's internal names for these trials

ORYZON

Fuente: Oryzon.

RESULTADOS 9M25

La compañía publicó el pasado 7 de noviembre los resultados 9M25. Los puntos más destacados son los siguientes:

- Los ingresos se situaron en Eur 7,56m, representando un aumento del 34,1% con respecto al mismo periodo del ejercicio anterior, gracias fundamentalmente al incremento contabilizado en los trabajos realizados para el propio inmovilizado.
- Las inversiones en I+D ascendieron a Eur 8,2m, de las cuales Eur 7,5m correspondieron a desarrollo y Eur 0,7m a investigación. Estas inversiones suponen un aumento del 23,2% con respecto al mismo periodo del ejercicio anterior.
- A nivel operativo, el resultado de explotación (EBIT) se situó en una cifra negativa de Eur 3,95m, un 15,9% superior a la publicada hace un año.
- En la parte baja de la cuenta de resultados, la compañía reportó una pérdida neta de Eur 1,26m, un 44,6% por debajo de la registrada en el mismo periodo

de 2024. En cualquier caso, el resultado se considera acorde con la especificidad del modelo de negocio de la biotecnología, con un periodo de maduración de sus productos a largo plazo, y sin recurrencias desde la perspectiva de ingresos.

- A nivel de balance, el efectivo y las inversiones financieras a corto plazo se situaron en Eur 34,4m, un 512,9% más con respecto al cierre de 2024, gracias a la ampliación de capital por Eur 30m realizada en abril y otras financiaciones recibidas. Por otro lado, la compañía reportó al cierre del semestre una caja neta de Eur 20,9m (excluida la deuda Ipcei de Eur 7,7m a cierre de septiembre 2025), frente la deuda neta de Eur 10,6m publicada a 31 de diciembre de 2024.
- Por otro lado, la compañía anunció el 10 de noviembre sus planes para llevar a cabo una ampliación de capital que podría alcanzar los Eur 125m. La propuesta principal que se someterá a votación de los accionistas es la aprobación de un aumento de capital mediante aportaciones dinerarias y con exclusión del derecho de suscripción preferente para sus actuales accionistas. Se delegará en el Consejo de Administración la potestad de fijar la fecha, el precio de emisión y las condiciones definitivas de esta ampliación. Se espera que la junta se celebre en segunda convocatoria el próximo 12 de diciembre de 2025.

CUENTA DE RESULTADOS 9M25

Eur m	9M25	9M24	Var. (%)
Ventas	-	-	-
Trabajos para el propio inmovilizado	7.07	5.59	26.6%
Otros ingresos	0.49	0.05	878.0%
Total Ingresos	7.56	5.64	34.1%
EBIT	-3.95	-3.41	15.9%
Resultado financiero	0.13	-0.75	-117.1%
BAI	-3.82	-4.16	-8.1%
Impuestos	2.56	1.88	36.1%
BDI	-1.26	-2.27	-44.6%

Fuente: Oryzon.

VALORACIÓN DE ORYZON

A la espera de tener más detalles sobre la ampliación de capital y su potencial efecto dilutivo, ajustamos ligeramente nuestra valoración de la compañía hasta Eur 579,7m Eur (frente a Eur 579,8 Eur anteriormente), o lo que es lo mismo Eur 7,3/acc (frente a Eur 7,4/acc anteriormente), tras recoger el ajuste en la caja neta del 3T25.

VAN DE LOS PROYECTOS							VALOR DEL CAPITAL		
Producto	Indicación	Estado	Prob. de éxito (%)	VAN (Eur)	VE/acc. (Eur)	%	Eur m	Valor Oryzon	Método
ORY-1001	Leucemia Mieloide Aguda	Fase IIb	30%	90,3	1,4	16%	ORY-1001/ORY-2001	558.8	VAN compuestos
ORY-1001	Cáncer Pulmón Célula Pequeña	Fase Iia	25%	120,3	1,8	22%	Total Valor Empresa	558.8	
ORY-1001				210,6	3,2	38%	(-) Deuda Neta 9M25	-20.9	
ORY-2001	Síndrome de Kabuki	Fase Ib/II	15%	9,9	0,2	2%	(-) Minoritarios 9M25	0.0	
ORY-2001	Trastorno Límite de Personalidad	Fase IIb	30%	251,9	3,8	45%	Total Valor Capital	579.7	
ORY-2001	Esquizofrenia	Fase IIb	20%	86,4	1,3	15%	Nº Acciones (m)	79.9	
ORY-2001				348,2	5,3	62%	Valor Capital (Eur/acc.)	7.3	
Total				558,8	8,5	100%			

Fuente: Elaboración propia.

Fuente: Elaboración propia.

RIESGOS POTENCIALES PARA LA VALORACIÓN

En nuestra opinión, los riesgos potenciales sobre nuestra valoración no han variado durante este periodo. Dichos riesgos incluyen, pero no se limitan a, factores clínicos, regulatorios, comerciales y factores competitivos:

- **Financiero:** Como hemos comentado anteriormente, tras la emisión de bonos convertibles, la compañía mantiene recursos suficientes para un normal progreso de sus proyectos de I+D, no obstante, la compañía probablemente procederá a realizar diversas conversiones de bonos suscritos por nuevas acciones.
- **Clínico:** El desarrollo de fármacos es un negocio con un riesgo inherente alto. Los activos (iadademstat, 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.
- **Regulador:** 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 (por ejemplo de la FDA en los EE.UU. o de la 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.
- **Competitivo:** 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.
- **Comercialización:** Sus ingresos futuros (vía *royalties*) se verán afectados por la capacidad comercializadora de sus socios.
- **Reembolso:** No hay garantía de que Oryzon, o sus socios, puedan conseguir niveles de reembolso adecuado para sus productos. La consecución de niveles bajos de reembolso podrían afectar negativamente a la cotización.
- **Licencias:** Oryzon dispone de dos fármacos licenciados, iadademstat y vafidemstat. De producirse una minoración del grado de licenciabilidad de sus productos podría afectar negativamente a la cotización de Oryzon.

ESTADOS FINANCIEROS

PÉRDIDAS Y GANANCIAS

Eur m	2021	2022	2023	2024	2025E	2026E
Cifra de Negocios	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Trabajos realizados por la empresa para su activo	10,6	15,7	14,2	7,4	7,8	8,2
Otros ingresos de explotación	0,2	0,3	0,2	0,2	1,4	1,4
Aprovisionamientos	-0,7	-0,5	-0,2	-0,3	-0,3	-0,3
Gastos de personal	-3,8	-3,2	-3,4	-3,4	-3,5	-3,6
Otros gastos	-13,1	-17,7	-15,1	-8,1	-8,5	-9,0
EBITDA	-6,9	-5,3	-4,4	-4,3	-3,2	-3,3
<i>EBITDA margin</i>	-	-	-	-	-	-
Amortización Inmovilizado	-0,1	-0,2	-0,2	-0,1	-0,2	-0,2
EBIT	-7,0	-5,5	-4,6	-4,4	-3,4	-3,5
<i>EBIT margin</i>	-	-	-	-	-	-
Resultado financiero	-0,2	-1,1	-1,6	-1,1	-0,5	-0,2
Otros resultados	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
BAI	-7,2	-6,6	-6,1	-5,6	-3,9	-3,7
Impuestos	2,5	2,3	2,8	1,9	2,0	2,0
Intereses Minoritarios	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
BDI	-4,7	-4,2	-3,4	-3,7	-1,9	-1,7

Fuente: Oryzon para datos históricos y elaboración propia para estimaciones.

BALANCE DE SITUACIÓN

Eur m	2021	2022	2023	2024	2025E	2026E
Inmovilizado inmaterial	60,3	75,8	89,9	97,1	108,3	113,3
Inmovilizado material	0,7	0,6	0,5	0,4	0,4	0,4
Inmovilizado financiero	0,0	0,0	0,0	0,1	0,1	0,1
Otros activos fijos	1,8	2,1	2,2	2,4	2,4	2,4
Total Activo Fijo	62,8	78,5	92,6	100,0	111,2	116,2
Exsitencias	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Deudores	3,6	3,7	1,9	3,0	3,2	3,3
Inversiones financieras temporales	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Caja	28,7	21,3	12,3	5,6	38,8	28,8
Otros activos circulantes	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Total Activo Circulante	32,6	25,2	14,3	8,7	42,1	32,3
Total Activos	95,4	103,7	106,9	108,7	153,3	148,4
Patrimonio Neto	71,3	72,6	81,8	87,0	129,8	128,1
Minoritarios	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Deuda financiera	17,7	23,3	18,5	16,3	17,9	14,6
Proveedores	3,5	5,7	4,2	2,9	3,0	3,2
Provisiones	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Otras deudas a largo y a corto plazo	2,9	2,1	2,4	2,5	2,5	2,5
Total Pasivo + Fondos Propios	95,4	103,7	106,9	108,7	153,3	148,4
Deuda Neta	-11,1	1,9	6,3	10,6	-20,9	-14,2
Deuda Neta/EBITDA (x)	1,6	-0,4	-1,4	-2,5	6,5	4,3
Deuda Neta/Fondos Propios (%)	-16%	3%	8%	12%	-16%	-11%

Fuente: Oryzon para datos históricos y elaboración propia para estimaciones.

El presente Informe de inversiones ha sido elaborado, con efectos exclusivamente informativos, por el analista y no responde a la prestación de un servicio de asesoramiento de inversiones destinado a un cliente determinado. No está dirigido a distribución ni uso de ninguna persona o entidad que sea ciudadana o residente de los Estados Unidos de América, ni de cualquier otra jurisdicción donde la distribución, publicación, disponibilidad o uso fuere contrario a las leyes o regulaciones, o hiciera que el analista quede sujeto a algún requerimiento de registro o licencia dentro de dicha jurisdicción.

Este informe no constituye ninguna oferta de venta o solicitud de compra de cualquier valor o instrumentos financieros, ni propuesta de realización de operación financiera alguna.

La información contenida en este informe o en la que se basa el mismo ha sido obtenida por el analista de fuentes consideradas como fiables basándose en el mejor conocimiento de la compañía analizada, del sector en el que opera y de los mercados de capitales, si bien, aunque se han adoptado medidas razonables para asegurarse de la corrección de dicha información, no puede garantizar que sea exacta, completa o esté actualizada, por lo que no debe confiarse exclusivamente en ella como si lo fuera.

Las opiniones, interpretaciones, estimaciones, proyecciones, pronósticos y objetivos de precios deben entenderse realizados y válidos en la fecha de emisión de este informe; en consecuencia, están sujetos a cambios y modificaciones futuras sin previa notificación. La información sobre rentabilidades pasadas, tendencias o previsiones es meramente indicativa y no constituye promesa o garantía de rentabilidades futuras.

El inversor que tenga acceso al presente documento debe ser consciente de que las recomendaciones sobre inversiones que este informe pudiera contener, pueden no ser recomendables para todos los inversores o no ajustarse a sus objetivos de inversión, perfil de riesgo, situación financiera o necesidades particulares de cada uno de ellos y debe tomar, de forma independiente y con el asesoramiento profesional adecuado, sus propias decisiones sobre las inversiones en cualquier valor o instrumento financiero mencionado en este informe, siendo consciente de los riesgos que toda inversión conlleva, incluso en ocasiones, el de no recuperar en parte o totalmente el importe invertido. Las personas responsables de la emisión de este informe no son responsables de los daños directos o indirectos, incluida la pérdida total o parcial del capital invertido y el lucro cesante de cualquier decisión de inversión que el receptor de este informe pudiera tomar.

Se deberá tener en cuenta que la evolución pasada de los valores e instrumentos, así como los resultados pasados de las inversiones no garantizan la evolución o resultados futuros.

Salvo indicación contraria, todos los precios objetivos se fijan con un horizonte temporal de 12 meses desde el momento de publicación de los informes. Los precios objetivos no implican compromisos de revalorización ni deben de ser entendidos como indicaciones de recomendaciones de inversión.

A menos que se indique lo contrario en el presente informe, no existe intención de actualizar esta información.

Los derechos de propiedad intelectual de este informe corresponden al analista prohibiéndose la reproducción, transmisión, divulgación o modificación sin la previa autorización expresa y por escrito del analista.

En el momento de la elaboración del presente informe el analista certifica que no tiene posiciones en el valor ni las ha tenido a lo largo de los últimos doce meses ni las tendrá a lo largo de los próximos doce meses. Este informe ha sido elaborado por el analista en su capacidad individual sin conexión alguna con cualquier entidad donde pueda ejercer funciones de analista financiero.