

RESULTADOS 2016 Y ACTUALIZACIÓN DE VALORACIÓN

Cifras impactadas por unas menores ventas

La compañía publicó el pasado 24 de febrero los resultados de 2016. Los ingresos ascienden a Eur 5,38m, lo que supone una caída del 30% con respecto al ejercicio anterior. Esto se debió al *milestone* recibido de Roche en junio de 2015, cuyo ingreso no se reconoció automáticamente en su totalidad en el momento de su cobro (el devengo del ingreso se periodifica hasta la finalización de la Fase I/IIa en proporción a los costes incurrido respecto al total de estos). Las inversiones en I+D ascendieron a Eur 5,2m durante el pasado ejercicio. A nivel operativo, el EBIT se situó en una cifra negativa de Eur 4,58m frente a la cifra también negativa de Eur 0,23m reportada un año antes. La compañía obtuvo una pérdida neta de Eur 5,45m frente a los Eur 0,99m perdidos en 2015. Por último, el efectivo y las inversiones financieras a corto plazo de Eur 27,3m, han registrado un incremento de Eur 5,6m con respecto al cierre del ejercicio 2015, lo que consolida la posición financiera y garantiza el desarrollo de la actividad de I+D.

ORY-1001 y ORY-2001 avanzan en sus estudios clínicos

La compañía ha continuado con el desarrollo de sus dos principales moléculas, ORY-2001, que tras recibir en enero la aprobación de las Autoridades Sanitarias Españolas para iniciar el ensayo clínico en Fase I para la enfermedad de Alzheimer ha avanzado a la segunda fase del ensayo (dosis múltiples ascendentes). Cabe señalar además que ORY-2001 ha mostrado datos de eficacia preclínica en un modelo animal de esclerosis múltiple y se encuentra ya actualmente en Fase I en voluntarios sanos para determinar su seguridad y tolerabilidad en seres humanos. En relación al ensayo clínico en Fase I/IIA en leucemia aguda del ORY-1001, ha progresado adecuadamente, habiendo presentado ya datos preliminares prometedores. A principios del pasado mes de enero se anunció la inclusión del primer paciente en el ensayo clínico de Fase I de este compuesto para el cáncer de pulmón de células pequeñas (este ensayo clínico es realizado por Roche). Además se ha avanzado en los programas en fases más tempranas (Oryzon nominó a ORY-3001 candidato a desarrollo en fase preclínica para indicaciones no oncológicas).

Avances en I+D impulsan nuestra valoración hasta los Eur 8,9/acc.

Tras los últimos avances publicados en su *pipeline* hemos actualizado nuestra valoración de la compañía hasta un valor de capital de Eur 254,6m, lo que supone Eur 8,9/acc (vs Eur 5,3/acc. de nuestra anterior valoración). Esta revisión viene explicada por: (i) el inicio de la Fase I con RG6016 (ORY-1001) en cáncer de pulmón de células pequeñas y la comunicación por parte de Roche de su intención de seguir avanzando en dicho estudio. Esta indicación supone añadir aprox. Eur 1/acc. a nuestra valoración; (ii) inclusión de la indicación de esclerosis múltiple en ORY-2001 tras los buenos datos publicados a finales del año pasado. Dado su elevado potencial esta indicación supondría añadir Eur 2,6/acc adicionales a nuestra valoración.

Las noticias de su *pipeline*, principales catalizadores en el corto plazo

Entre las noticias que podrían servir de catalizador del valor a corto plazo destacamos los siguientes: (i) está previsto que el informe final de la Fase I/IIA de ORY-1001 en leucemia aguda se presente a mediados de 2017; (ii) presentación de los resultados clínicos preliminares de la Fase I de ORY-2001 en Alzheimer en la 13ª Conferencia Internacional ADPD que se celebrará en Viena, Austria desde el 29 marzo al 2 de abril. Un resultado positivo del estudio permitirá que ORY-2001 inicie varios ensayos clínicos de Fase II en el 2S17; (iii) posible anuncio en los próximos meses del inicio de Fase I de ORY-3001, que el pasado mes de julio fue designado para iniciar el desarrollo en Fase preclínica.

Oryzon Genomics

DATOS DE LA COMPAÑÍA

TICKER	ORY SM / ORY.MC
PRECIO	4,02
SECTOR	BIOTECNOLOGÍA
Nº DE ACCIONES (M)	28,5
CAPITALIZACIÓN (Eur M)	114,7
FREE FLOAT	30%



Fuente: Bloomberg.

DATOS FINANCIEROS CLAVE (Eur)

	2014	2015	2016	2017E
VENTAS (M)	13,12	4,25	0,75	1,00
EBITDA (M)	11,66	0,66	-3,72	-3,33
EBIT (M)	10,74	-0,23	-4,57	-4,23
BDI (M)	6,65	-0,99	-5,45	-5,14
ROE (%)	58,1%	-4,8%	-21,6%	-25,5%

DATOS POR ACCIÓN (Eur)

	2014	2015	2016	2017E
DPA	0,00	0,00	0,00	0,00
BPA	0,28	-0,03	-0,19	-0,18
VLPA	0,59	0,97	0,80	0,62

RATIOS DE VALORACIÓN A Eur 4,02/acc

	2014	2015	2016	2017E
P/E (X)	14,2	-115,3	-21,0	-22,2
EV/EBITDA (X)	9,8	153,1	-29,6	-34,8
P/VL (X)	6,8	4,1	5,0	6,5

1. RESULTADOS 2016

La compañía publicó el pasado 24 de febrero los resultados correspondientes al ejercicio 2016. Los puntos más destacados son los siguientes:

- Los ingresos ascienden a Eur 5,38m (ventas de Eur 0,74m, trabajos realizados para el propio inmovilizado por Eur 4,27m y subvenciones por Eur 0,37m), lo que supone una caída del 30% con respecto al año anterior debido fundamentalmente a la caída registrada en las ventas (un 82,7% menos que en 2015). Esto se debió fundamentalmente a la periodificación del *milestone* recibido de Roche en junio de 2015.
- Las inversiones en I+D ascendieron a Eur 5,2m durante este ejercicio, de las cuales Eur 4,3m correspondieron a desarrollo y Eur 0,9m a investigación que se han llevado directamente a pérdidas.
- A nivel operativo, el resultado de explotación (EBIT) se situó en una cifra negativa de Eur 4,58m, frente al resultado negativo de Eur 0,23m generado en 2015.
- En la parte baja de la cuenta de resultados, la compañía reportó una pérdida neta de Eur 5,45m, frente los Eur 0,99m perdidos hace un año.
- Por último, el efectivo y las inversiones financieras a corto plazo se situaron en Eur 27,3m, un 25,8% más con respecto al cierre de 2015. La caja neta, sin embargo, se ha reducido hasta los Eur 4,07m, Eur 8,6m menos que a diciembre del ejercicio anterior, un 67,8% menos. En este sentido, cabe señalar que la compañía cerró a finales de septiembre un segundo tramo de su ronda de financiación bancaria por Eur 5,3m completando un total de Eur 32m (Eur 16,5m de la colocación privada de acciones de la compañía, más Eur 15,8m adicionales en préstamos a largo plazo).

CUENTA DE RESULTADOS 2016

Eur m	2016	2015	Var. (%)
Ventas	0,74	4,25	-82,7%
Trabajos para el propio inmovilizado	4,27	2,93	45,8%
Subvenciones	0,37	0,49	-25,5%
Total Ingresos	5,38	7,68	-30,0%
EBIT	-4,58	-0,23	1872,8%
Resultado financiero	-0,90	-0,72	24,9%
BAI	-5,48	-0,95	474,3%
Impuestos	0,03	-0,04	n.a.
BDI	-5,45	-0,99	449,7%

Fuente: Oryzon.

2. EVOLUCIÓN DEL I+D

RG6016 (ORY-1001)

Tras completarse el primer ensayo clínico en leucemia aguda, financiado por Oryzon y actualmente en proceso de análisis final de datos y cierre, Roche es el único responsable del desarrollo clínico de RG6016. Los datos de eficacia preliminares obtenidos en el brazo de Fase IIA de este primer estudio clínico en leucemia fueron presentados en el Congreso Internacional de Hematología (American Society of Hematology, ASH) en San Diego en diciembre. El estudio alcanzó satisfactoriamente los objetivos primarios y secundarios, obteniéndose además información acerca de la seguridad, farmacocinética (PK) y farmacodinamia (PD) de la molécula que guiarán posteriores estudios clínicos con RG6016 en diferentes tipos de cáncer. Está previsto que el informe final del estudio se presente a mediados de 2017.

Por otro lado, a principios del pasado mes de enero se anunció la inclusión del primer paciente en el ensayo clínico de Fase I (diseñado para investigar la seguridad y tolerabilidad) con RG6016 en cáncer de pulmón de células pequeñas. Este ensayo clínico es realizado por Roche y se llevará a cabo inicialmente en varios países de Europa y en Canadá. El cáncer de pulmón de células pequeñas (SCLC, por sus singlas en inglés) es un tumor agresivo maligno que representa aproximadamente el 15% de las neoplasias pulmonares.

ORY-2001

Tras recibir en enero la aprobación de las Autoridades Sanitarias Españolas para iniciar el ensayo clínico en Fase I para la enfermedad de Alzheimer ha avanzado a la segunda fase del ensayo (dosis múltiples ascendentes). La compañía tiene previsto presentar resultados clínicos preliminares de esta fase en la 13ª Conferencia Internacional ADPD que se celebrará en Viena, Austria desde el 29 marzo al 2 de abril. Un resultado positivo del estudio permitirá que ORY-2001 inicie un ensayo clínico de Fase II en el 2S17 en pacientes con Alzheimer. Oryzon Genomics va a invertir US\$ 25m (unos Eur 23m) en empezar los ensayos clínicos de Fase II y en ampliar sus indicaciones, aunque, en nuestra opinión, es previsible que la compañía busque un socio que ayude a financiar los costes futuros de investigación dado el elevado coste de las indicaciones a las que se dirige, cuya duración puede extenderse bastante en el tiempo.

En este sentido, cabe señalar además que ORY-2001 ha mostrado datos de eficacia preclínica en un modelo animal de esclerosis múltiple. Los primeros datos de este compuesto han demostrado que inhibe de forma rotunda el desarrollo de la enfermedad y reduce tanto la incidencia como la severidad de la enfermedad en este modelo animal. El ensayo clínico en Fase I con ORY-2001, iniciado a principios de 2016 para determinar su seguridad, tolerabilidad y cinética en voluntarios sanos, finalizará en unas semanas. Si los resultados observados de manera preliminar se confirman, el plan de desarrollo clínico de Oryzon prevé iniciar a finales de este año una Fase II para valorar su seguridad y eficacia en esta enfermedad.

ORY-3001

Oryzon ha avanzado en los programas en fases más tempranas, como el ORY-3001, el cual ha sido nominado como candidato a desarrollo en fase preclínica para indicaciones no oncológicas. Se trata del tercer candidato a fármaco producido por la compañía, un inhibidor específico de la Desmetilasa-1 específica de lisinas (LSD1) para el tratamiento de enfermedades no oncológicas no desveladas de momento. La compañía espera tener ORY-3001 en Fase I/IIa en el 2S17.

PIPELINE DE ORYZON A CIERRE DE 2016

Indicación	Objetivo	Productos	Descubrimiento	H2L	Lead Opt.	Fase Preclínica	Fases Ensayos Clínicos				Socio
							I	IIA	IIB	III	
Cáncer (leucemias/tumores sólidos)	LSD-1	ORY-1001									Roche
Cáncer Pulmón Célula Pequeña	LSD-1	ORY-1001									Roche
Alzheimer/Parkinson/demencias	LSD-1/MAO-B	ORY-2001									
Esclerosis Múltiple	LSD-1/MAO-B	ORY-2001									
Enfermedad de Huntington	LSD-1/MAO-B	ORY-2001									
Otras Indicaciones	LSD-1	ORY-3001									
Cáncer	Otros KDMs										
Cáncer	HMTs										

Fuente: Oryzon y elaboración propia.

3. VALORACIÓN DE ORYZON

Tras los últimos avances publicados en su *pipeline* hemos revisado al alza nuestra valoración de la compañía hasta Eur 254,6m, o lo que es lo mismo Eur 8,9/acc. (frente a nuestra valoración anterior de Eur 5,3/acc).

Esta revisión vendría explicada por los siguientes factores:

- Tras el inicio de la Fase I con RG6016 (ORY-1001) en cáncer de pulmón de células pequeñas y la comunicación por parte de Roche de su intención de seguir avanzando en dicho estudio clínico, hemos incluido esta indicación en nuestra valoración asumiendo una probabilidad de éxito del 12%, en línea con la media del consenso de mercado para una Fase I. Según nuestras estimaciones, la inclusión de esta indicación supone añadir aprox. Eur 1/acc. a nuestra valoración.
- Inclusión de la indicación de esclerosis múltiple en ORY-2001 tras los buenos datos publicados a finales del año pasado y la comunicación por parte de Oryzon de su intención de iniciar la Fase II a finales de este ejercicio. Cabe señalar el elevado potencial de esta indicación ya que se trata de la enfermedad neurodegenerativa más frecuente entre los 20 y los 40 años afectando actualmente a cerca de 2,5m de personas en el mundo. Se espera que el mercado global de la esclerosis múltiple en los EE.UU. y EU5 crezca hasta los US\$ 20.000m en el año 2024. Asumiendo una probabilidad de éxito también del 12% para esta Fase I, esta indicación supondría añadir Eur 2,6/acc a nuestra valoración.

VAN DE LOS PROYECTOS

Producto	Indicación	Estado	Prob. de éxito (%)	VAN (Eur)	VE/acc. (Eur)	%
ORY-1001	Leucemia Mielóide Aguda	Fase I/IIa	25%	83,3	2,92	33%
ORY-1001	Cáncer Pulmón Célula	Fase I	12%	27,3	0,96	11%
ORY-1001				110,7	3,88	44%
ORY-2001	Alzheimer	Fase I	15%	57,5	2,02	23%
ORY-2001	Enfermedad de Huntington	Fase I	12%	9,5	0,33	4%
ORY-2001	Esclerosis Múltiple	Fase I	12%	72,9	2,56	29%
ORY-2001				139,9	4,91	56%
Total				250,5	8,79	100%

Fuente: Elaboración propia.

VALOR DEL CAPITAL

Eur m	Valor Oryzon	Método
ORY-1001/ORY-2001	250,5	VAN compuestos
Total Valor Empresa	250,5	
(-) Deuda Neta 2016	-4,1	
(-) Minoritarios 2016	0,0	
Total Valor Capital	254,6	
Nº Acciones (m)	28,5	
Valor Capital (Eur/acc.)	8,9	

Fuente: Elaboración propia.

4. 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:

- **Clínico:** 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 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 de la compañía.
- **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 el producto de Oryzon será competitivo o diferenciado de otros fármacos.
- **Comercialización:** Aunque Oryzon ha declarado sus planes para vender a terceros los derechos comerciales de sus productos, sus ingresos futuros (via *royalties*) si 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 de la compañía.
- **Licencias:** Oryzon ha firmado una alianza comercial con Roche para el desarrollo de ORY-1001 y se espera que alcance acuerdos similares para el resto de sus moléculas en desarrollo. Oryzon es, por tanto, altamente dependiente de estas asociaciones para obtener fuentes de capital. Cualquier cambio o cancelación de estas asociaciones podrían afectar negativamente a la cotización de Oryzon.
- **Financiero:** La compañía mantiene recursos suficientes para un normal progreso de sus proyectos de investigación y desarrollo, aunque no es descartable que en el medio plazo la compañía pueda volver a recurrir a los mercados de capitales para continuar con el desarrollo clínico de sus moléculas y/o para identificar otras nuevas utilizando su plataforma de tecnología y conocimientos. Aunque vemos esto como algo común en las empresas de biotecnología, no deja de suponer un riesgo de dilución relevante a medio plazo.

5. ESTADOS FINANCIEROS

Tras la publicación de los resultados correspondientes a 2016, nuestras nuevas estimaciones de resultados para el ejercicio 2017 aparecen recogidas en las siguientes tablas:

PÉRDIDAS Y GANANCIAS

Eur m	2014	2015	2016	2017E
Cifra de Negocios	13,1	4,3	0,7	1,0
Trabajos realizados por la empresa para su activo	2,4	2,9	4,3	4,3
Otros ingresos de explotación	0,9	0,6	0,4	0,4
Aprovisionamientos	-0,3	-0,4	-0,4	-0,5
Gastos de personal	-1,7	-2,0	-2,5	-2,5
Otros gastos	-2,7	-4,8	-6,3	-6,0
EBITDA	11,7	0,7	-3,7	-3,3
<i>EBITDA margin</i>	<i>88,8%</i>	<i>15,6%</i>	<i>-506,4%</i>	<i>-333,5%</i>
Amortización Inmovilizado	-0,9	-0,9	-0,9	-0,9
EBIT	10,7	-0,2	-4,6	-4,2
<i>EBIT margin</i>	<i>81,9%</i>	<i>-5,5%</i>	<i>-622,3%</i>	<i>-423,5%</i>
Resultado financiero	-0,5	-0,7	-0,9	-0,9
Otros resultados	-3,5	0,0	0,0	0,0
BAI	6,7	-1,0	-5,5	-5,1
Impuestos	-0,1	0,0	0,0	0,0
Intereses Minoritarios	0,0	0,0	0,0	0,0
BDI	6,6	-1,0	-5,4	-5,1

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

BALANCE DE SITUACIÓN

Eur m	2014	2015	2016	2017E
Inmovilizado inmaterial	12,9	15,2	18,8	19,8
Inmovilizado material	1,0	0,9	0,7	0,8
Inmovilizado financiero	0,5	0,3	0,1	0,1
Otros activos fijos	1,6	1,7	1,7	1,7
Total Activo Fijo	16,1	18,1	21,3	22,4
Exsitencias	0,0	0,0	0,0	0,0
Deudores	0,7	0,9	1,0	1,3
Inversiones financieras temporales	5,6	2,3	5,2	5,2
Caja	3,6	19,5	22,0	17,0
Otros activos circulantes	0,0	0,0	0,2	0,2
Total Activo Circulante	10,0	22,7	28,5	23,7
Total Activos	26,1	40,7	49,7	46,1
Patrimonio Neto	13,9	27,6	22,7	17,6
Minoritarios	0,0	0,0	0,0	0,0
Deuda financiera	9,1	9,1	23,2	23,9
Proveedores	1,2	2,0	2,1	2,9
Provisiones	0,1	0,0	0,0	0,0
Otras deudas a largo y a corto plazo	1,8	2,0	1,7	1,7
Total Pasivo + Fondos Propios	26,1	40,7	49,7	46,1
Deuda Neta	-0,2	-12,7	-4,1	1,7
Deuda Neta/EBITDA (x)	0,0	-19,1	1,1	-0,5
Deuda Neta/Fondos Propios (%)	-1%	-46%	-18%	10%

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

La información y datos utilizados en este informe se han obtenido de fuentes consideradas fiables, basándose en el mejor conocimiento de la compañía analizada, del sector en el que opera y de los mercados de capitales. 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. El analista no asume responsabilidad alguna por posibles errores contenidos en el informe y declina asimismo cualquier responsabilidad derivada de la compraventa de acciones de la empresa analizada o de cualquier otra operativa de inversión realizada en relación con este informe. Este informe ha sido encargado por la compañía con carácter previo a su admisión a cotización en el mercado de valores, a efectos meramente informativos. La empresa ha anunciado su intención de ser admitida a cotización en fechas próximas.

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.

SERVICIO COORDINADO POR:

El Instituto Español de Analistas Financieros (en adelante “ I E A F ”) presta el servicio IN RESEARCH sin ánimo de lucro y con el único objetivo de contribuir al incremento de la transparencia y liquidez de los mercados de capitales, fomentando y facilitando el análisis financiero y el seguimiento de las empresas a través de analistas financieros independientes. El I E A F no ha intervenido en la realización del informe que reconoce pertenece al emisor del valor o instrumento financiero analizado y/o al analista o sociedad que lo suscribe. Por lo anterior, el I E A F no asume responsabilidad alguna en relación con las decisiones de inversión que se adopten tomando en consideración el mismo y/o los daños o perjuicios directos e indirectos que puedan sufrir quienes formalicen operaciones basadas en el presente informe.

El presente informe no constituye una recomendación de inversión, ni invitación, oferta, solicitud u obligación por parte del I E A F para llevar a cabo una operación o transacción alguna sobre los valores o instrumentos financieros objeto del Informe. El I E A F no es responsable del contenido, exactitud y veracidad del informe, ni de ninguna pérdida financiera, ni decisión tomada sobre la base de la información contenida en el informe. Ni el I E A F, sus administradores, representantes, asociados, sociedades controladas, directores, socios, empleados o asesores asumen responsabilidad alguna en relación con la información contenida en el informe, ni de cualquier uso de la misma.