

RESULTADOS DEL 9M17

Ligera mejora en los resultados

La compañía publicó el pasado 7 de noviembre los resultados correspondientes a los 9 meses de 2017. Los ingresos se situaron en Eur 3,93m, planos con respecto al mismo periodo del ejercicio anterior. A nivel operativo, el EBIT se situó en una cifra negativa de Eur 3,18m, un 7% más baja que hace un año. La compañía obtuvo una pérdida neta de Eur 3,90m, lo que supone una mejora del 6,3%. Por último, el efectivo y las inversiones financieras a corto plazo de Eur 33,9m, han registrado un aumento de Eur 6,6m con respecto al mismo periodo del ejercicio anterior gracias fundamentalmente a la ampliación de capital de Eur 18,2m realizada el pasado 4 de abril, lo que consolida la posición financiera y garantiza el desarrollo de la actividad de I+D.

Avances en los estudios clínicos

Tras la terminación del acuerdo de licencia de ORY-1001 firmado en 2014 con Roche, la compañía espera recuperar el control total de este activo a mediados de enero. En cuanto a la Fase I/IIA en leucemia aguda, tras su finalización con resultados satisfactorios, el estudio se encuentra en fase de cierre regulatorio que se espera culminar en corto plazo. Con respecto al ORY-2001, durante la Conferencia Internacional de la Asociación de Alzheimer (AAIC) que tuvo lugar del 16 al 20 de julio en Londres (Reino Unido) la compañía publicó datos clínicos definitivos sobre su seguridad, mostrando un excelente perfil en 106 voluntarios. Estos datos permiten definir las dosis a utilizar en las próximas Fases Clínicas II con enfermos. Por otro lado, a finales de octubre Oryzon recibió la aprobación de la Agencia Española del Medicamento para comenzar un ensayo clínico de Fase IIA con ORY-2001 en esclerosis múltiple. El tercer fármaco experimental de la compañía, ORY-3001, en fase preclínica para indicaciones no oncológicas, progresa adecuadamente en el tramo final de la toxicología regulatoria necesaria para obtener los permisos de inicio de estudios clínicos.

Actualización y roll-over de nuestra valoración hasta los Eur 8,0/acc.

Tras estos resultados, hemos ajustado nuestra valoración en la compañía para recoger: (i) aumento de la probabilidad de éxito del ORY-2001 para el tratamiento de la esclerosis múltiple hasta el 20% (vs 12% anteriormente) tras la aprobación por parte de la Agencia Española del Medicamento del inicio de un estudio clínico de Fase IIA; (ii) la nueva cifra de caja neta a finales de septiembre (Eur 13,8m Eur vs Eur 16,1m a finales de junio); (iii) roll-over de nuestra valoración. De esta forma, nuestro objetivo para la compañía aumenta hasta Eur 274,7m, o lo que es lo mismo Eur 8,0/acc (frente a Eur 6,7/acc anterior).

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 en el corto plazo; (ii) inicio de varios ensayos clínicos de Fase II con ORY-2001 tras últimos datos positivos publicados; (iii) posible anuncio en los próximos meses del inicio de Fase I de ORY-3001, que en julio 2016 fue designado para iniciar el desarrollo en Fase preclínica.

Oryzon Genomics

DATOS DE LA COMPAÑÍA

TICKER	ORY SM / ORY.MC
PRECIO	2,06
SECTOR	BIOTECNOLOGÍA
Nº DE ACCIONES (M)	34,2
CAPITALIZACIÓN (Eur M)	70,4
FREE FLOAT	45%



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%	-16,4%

DATOS POR ACCIÓN (Eur)

	2014	2015	2016	2017E
DPA	0,00	0,00	0,00	0,00
BPA	0,28	-0,03	-0,19	-0,15
VLPA	0,59	0,97	0,80	1,17

RATIOS DE VALORACIÓN A Eur 2,06 acc

	2014	2015	2016	2017E
P/E (X)	7,3	-59,2	-10,8	-13,7
EV/EBITDA (X)	5,0	69,3	-14,7	-13,9
P/VL (X)	4,2	1,7	2,4	1,2

1. EVOLUCIÓN DEL I+D

RG6016 (ORY-1001)

La empresa continua el diálogo con Roche para implementar la terminación del acuerdo de licencia de ORY-1001 firmado en 2014 y comunicado el pasado mes de julio. La compañía espera recuperar el control total de este activo a mediados de enero. Oryzon ha iniciado un intenso diálogo expertos en regulación en los EE.UU. y Europa para definir el mejor posicionamiento clínico para ORY-1001 en los cánceres oncohematológicos y tumores sólidos.

En cuanto al brazo de Fase IIA del primer estudio clínico en leucemia, cuyos datos preliminares ya fueron presentados en el Congreso Internacional de Hematología (American Society of Hematology, ASH) en San Diego en diciembre 2016, en la actualidad está en fase de cierre regulatorio, que se espera culminar en el corto plazo. 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. Probablemente, Oryzon diseñará un nuevo estudio, avanzando en el mismo hasta que estratégicamente decida licenciar a terceros en el momento en que maximice su rentabilidad económica. 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). Durante la Conferencia Internacional de la Asociación de Alzheimer (AAIC) que tuvo lugar del 16 al 20 de julio en Londres (Reino Unido) la compañía publicó datos clínicos definitivos sobre su seguridad, mostrando un excelente perfil en 106 voluntarios. Estos datos permiten diseñar las dosis para los estudios de Fase II, cuyo inicio se espera para el corto plazo. Oryzon Genomics va a invertir US\$ 25m (unos Eur 23m) en 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 el reciente congreso internacional de Esclerosis Múltiple ECTRIMS-ACRIMS de París, la compañía presentaba nuevos datos de eficacia en modelos animales que entre otras cosas mostraban una acción protectora en las fase iniciales de la reacción autoinmune más amplia y rápida que el fármaco ya aprobado fingolimod.

A finales del mes de octubre, la Agencia Española del Medicamento ha aprobado el inicio de un estudio clínico de Fase IIA con ORY-2001, llamado SATEEN (SeguridAd, Tolerabilidad y Eficacia de un enfoque EpigeNético para el tratamiento de la esclerosis múltiple), que será llevado a cabo en diferentes hospitales españoles. Este ensayo clínico está diseñado como un estudio aleatorizado, de doble ciego, controlado con placebo, de tres brazos, de 36 semanas paralelo para evaluar la seguridad y tolerabilidad de ORY-2001 en pacientes con esclerosis múltiple del tipo recaída-remisión y esclerosis múltiple secundaria progresiva. La compañía sigue con sus planes para desarrollar este compuesto también en una Fase II de Alzheimer.

EL ANÁLISIS DE
Oryzon Genomics

ORY-3001

Oryzon ha avanzado en los programas en fases más tempranas, como el ORY-3001, en fase preclínica para indicaciones no oncológicas, progresando adecuadamente en el tramo final de la toxicología regulatoria necesaria para obtener los permisos de inicio de estudios clínicos. La compañía espera tener ORY-3001 en Fase I/IIa en el corto plazo.

PIPELINE DE ORYZON A CIERRE DEL 9M17

Indicación	Objetivo	Productos	Descubrimiento	H2L	Lead Opt.	Fase Prec linica	Fases Ensayos Clínicos			
							I	IIA	IIB	III
Cáncer (leucemias/tumores sólidos)	LSD-1	ORY-1001								
Cáncer Pulmón Célula Pequeña	LSD-1	ORY-1001								
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.

2. RESULTADOS 9 MESES 2017

La compañía publicó el pasado 7 de noviembre los resultados correspondientes a los primeros 9 meses de 2017. Los puntos más destacados son los siguientes:

- Los ingresos se situaron en Eur 3,93m (ventas de Eur 0,02m, trabajos realizados para el propio inmovilizado por Eur 3,57m y subvenciones de Eur 0,34m), prácticamente planos con respecto al año anterior.
- Las inversiones en I+D ascendieron a Eur 4,3m durante este periodo, de las cuales Eur 3,5m correspondieron a desarrollo y Eur 0,8m 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 3,18m, frente al resultado negativo de Eur 3,42m generado en el mismo periodo de 2016.
- En la parte baja de la cuenta de resultados, la compañía reportó una pérdida neta de Eur 3,9m, lo que supone una mejora del 6,3% frente los Eur 4,16m perdidos hace un año.
- Por último, el efectivo y las inversiones financieras a corto plazo se situaron en Eur 33,9m, un 24,2% más con respecto al mismo periodo del ejercicio anterior. La caja neta, por otro lado, aumentó hasta Eur 13,8m, Eur 9,7m más que en los 9 meses de 2016 (un 239% más). En este sentido, cabe señalar que la compañía cerró el pasado 4 de abril un aumento de capital por un importe efectivo total de Eur 18,2m mediante la emisión de 5,69m acciones ordinarias, consolidando su posición financiera.

CUENTA DE RESULTADOS 9M17

Eur m	9M17	9M16	Var. (%)
Ventas	0,02	0,70	-97,6%
Trabajos para el propio inmovilizado	3,57	2,94	21,6%
Subvenciones	0,34	0,29	15,9%
Total Ingresos	3,93	3,93	-0,2%
EBIT	-3,18	-3,42	-7,0%
Resultado financiero	-0,73	-0,76	-4,1%
BAI	-3,91	-4,18	-6,5%
Impuestos	0,02	0,03	-15,6%
BDI	-3,90	-4,16	-6,3%

Fuente: Oryzon.

3. VALORACIÓN DE ORYZON

Seguimos creyendo que el método más acertado para valorar Oryzon, dado su perfil de compañía biotecnológica, es aplicar un descuento (VAN) sobre los flujos de caja esperados por sus proyectos en desarrollo ajustado por probabilidad de éxito.

Tras los resultados correspondientes a los 9M17, hemos ajustado nuestra valoración en la compañía para recoger: (i) aumento de la probabilidad de éxito del ORY-2001 para el tratamiento de la esclerosis múltiple hasta el 20% (vs 12% anteriormente) tras la aprobación por parte de la Agencia Española del Medicamento del inicio de un estudio clínico de Fase IIa; (ii) la nueva cifra de caja neta a finales de septiembre (Eur 13,8m Eur vs Eur 16,1m a finales de junio); (iii) *roll-over* de nuestra valoración. De esta forma, nuestro objetivo para la compañía aumenta hasta Eur 274,7m, o lo que es lo mismo Eur 8,0/acc (frente a Eur 6,7/acc de nuestra valoración anterior).

VAN DE LOS PROYECTOS

Producto	Indicación	Estado	Prob. de éxito (%)	VAN (Eur)	VE/acc. (Eur)	%
ORY-1001	Leucemia Mieloide Aguda	Fase I/IIa	25%	59,3	2,08	26%
ORY-1001	Cáncer Pulmón Célula Pequeña	Fase I	12%	13,7	0,48	6%
ORY-1001				73,0	2,56	32%
ORY-2001	Alzheimer	Fase I	15%	71,7	2,10	26%
ORY-2001	Enfermedad de Huntington	Fase I	12%	10,6	0,31	4%
ORY-2001	Esclerosis Múltiple	Fase IIa	20%	105,6	3,09	38%
ORY-2001				187,9	5,50	68%
Total				260,9	8,06	100%

Fuente: Elaboración propia.

VALOR DEL CAPITAL

Eur m	Oryzon %	Valor Oryzon	Método
ORY-1001/ORY-2001	100%	260,9	VAN compuestos
Total Valor Empresa		260,9	
(-) Deuda Neta 9M17		-13,8	
(-) Minoritarios 9M17		0,0	
Total Valor Capital		274,7	
Nº Acciones (m)		34,2	
Valor Capital (Eur/acc.)		8,0	

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:

- **Financiero:** Como hemos comentado anteriormente, tras la reciente ampliación de capital, la compañía mantiene recursos suficientes para un normal progreso de sus proyectos de I+D. A medio plazo no es descartable que 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. Esta posibilidad se ha elevado, en nuestra opinión, tras el anuncio el pasado 20 de julio de que Roche había decidido discontinuar el desarrollo clínico del fármaco ORY-1001 (RG6016). Aunque vemos esto como algo común en las empresas de biotecnología, no deja de suponer un riesgo de dilución relevante a medio plazo.
- **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.

5. ESTADOS FINANCIEROS

PÉRDIDAS Y GANANCIAS

Eur m	2014	2015	2016	2017E	2018E	2019E
Cifra de Negocios	13,1	4,3	0,7	1,0	1,0	1,0
Trabajos realizados por la empresa para su activo	2,4	2,9	4,3	4,3	4,5	4,5
Otros ingresos de explotación	0,9	0,6	0,4	0,4	0,4	0,4
Aprovisionamientos	-0,3	-0,4	-0,4	-0,5	-0,5	-0,5
Gastos de personal	-1,7	-2,0	-2,5	-2,5	-2,5	-2,6
Otros gastos	-2,7	-4,8	-6,3	-6,0	-6,3	-6,5
EBITDA	11,7	0,7	-3,7	-3,3	-3,5	-3,7
<i>EBITDA margin</i>	<i>88,8%</i>	<i>15,6%</i>	<i>-506,4%</i>	<i>-333,5%</i>	<i>-346,0%</i>	<i>-368,5%</i>
Amortización Inmovilizado	-0,9	-0,9	-0,9	-0,9	-0,9	-0,9
EBIT	10,7	-0,2	-4,6	-4,2	-4,4	-4,6
<i>EBIT margin</i>	<i>81,9%</i>	<i>-5,5%</i>	<i>-622,3%</i>	<i>-423,5%</i>	<i>-436,0%</i>	<i>-458,5%</i>
Resultado financiero	-0,5	-0,7	-0,9	-0,9	-1,0	-1,1
Otros resultados	-3,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
BAI	6,7	-1,0	-5,5	-5,1	-5,4	-5,7
Impuestos	-0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Intereses Minoritarios	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
BDI	6,6	-1,0	-5,4	-5,1	-5,4	-5,7

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

BALANCE DE SITUACIÓN

Eur m	2014	2015	2016	2017E	2018E	2019E
Inmovilizado inmaterial	12,9	15,2	18,8	26,8	31,8	36,8
Inmovilizado material	1,0	0,9	0,7	0,8	0,8	0,8
Inmovilizado financiero	0,5	0,3	0,1	0,1	0,1	0,1
Otros activos fijos	1,6	1,7	1,7	1,7	1,7	1,7
Total Activo Fijo	16,1	18,1	21,3	29,4	34,4	39,4
Exsitencias	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Deudores	0,7	0,9	1,0	1,3	1,3	1,3
Inversiones financieras temporales	5,6	2,3	5,2	6,7	6,7	6,7
Caja	3,6	19,5	22,0	32,3	22,3	12,3
Otros activos circulantes	0,0	0,0	0,2	0,9	0,9	0,9
Total Activo Circulante	10,0	22,7	28,5	41,2	31,2	21,2
Total Activos	26,1	40,7	49,7	70,6	65,6	60,6
Patrimonio Neto	13,9	27,6	22,7	39,8	34,4	32,2
Minoritarios	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Deuda financiera	9,1	9,1	23,2	26,8	27,2	24,5
Proveedores	1,2	2,0	2,1	2,2	2,2	2,2
Provisiones	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Otras deudas a largo y a corto plazo	1,8	2,0	1,7	1,7	1,7	1,7
Total Pasivo + Fondos Propios	26,1	40,7	49,7	70,6	65,6	60,6
Deuda Neta	-0,2	-12,7	-4,1	-12,2	-1,8	5,4
Deuda Neta/EBITDA (x)	0,0	-19,1	1,1	3,7	0,5	-1,5
Deuda Neta/Fondos Propios (%)	-1%	-46%	-18%	-31%	-5%	17%

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 “ IEF ”) 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 IEF 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 IEF 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 IEF para llevar a cabo una operación o transacción alguna sobre los valores o instrumentos financieros objeto del Informe. El IEF 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 IEF, 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.