

RESULTADOS 1T20

Estudios clínicos continúan progresando

A pesar de la irrupción de la pandemia del Covid-19 en este primer trimestre, Oryzon no ha cancelado ni pospuesto el reclutamiento en ensayos clínicos en curso aunque sí ha decidido posponer la activación de su nuevo ensayo de vafidemstat de Fase IIb en agitación-agresión en pacientes con trastorno límite de la personalidad (ensayo PORTICO) durante unos meses. En cuanto a la evolución de **iadademstat (ORY-1001)**, tras los datos positivos de ALICE en leucemia (Fase II) presentados en la Conferencia ASH-2019 en diciembre de 2019, la compañía ha continuado con este ensayo con toda la normalidad posible dentro de la situación de pandemia. Está previsto presentar nuevos datos de eficacia en la Conferencia EHA-2020 en junio. En cáncer de pulmón de célula pequeña, estudio CLEPSIDRA (Fase II), la compañía ha completado el reclutamiento de pacientes. Esperan presentar nuevos datos de eficacia y seguridad en la conferencia de la ESMO en el 2S20. Con respecto **vafidemstat (ORY-2001)**, la compañía publicó en la Conferencia AAT-AD/PD a principios de abril datos preliminares del ensayo en Fase IIa en curso en pacientes con enfermedad de Alzheimer (EA) leve y moderada tratados durante 6 meses en Europa (ETHERAL-EU). En ellos, el ensayo mostró que había logrado alcanzar el objetivo principal (datos de seguridad positivos después de 6 meses de tratamiento con vafidemstat) así como una primera demostración en datos humanos de actividad farmacológica en el cerebro, al reducir los niveles del biomarcador de inflamación YKL40. También se presentaron señales de mejora en los niveles de neurogranina (un biomarcador de daño sináptico) y NFL. La compañía ha continuado también con la ejecución del estudio ETHERAL en EE.UU. (Ensayo ETHERAL-US). Por otro lado, con respecto al ensayo clínico de Fase IIa en esclerosis múltiple (SATEEN), Oryzon ha continuado con la ejecución de la fase de extensión del ensayo que evalúa vafidemstat en pacientes con la forma secundaria progresiva de la enfermedad hasta un máximo de 18 meses de tratamiento con vafidemstat. Finalmente, en la Conferencia AAT-AD/PD también presentaron datos positivos de eficacia de vafidemstat en el tratamiento de la agresión y agitación en pacientes con enfermedad de Alzheimer (EA) grave y moderada del ensayo de Fase II REIMAGINE-AD. La compañía ya había informado previamente datos positivos de eficacia del ensayo de Fase IIa REIMAGINE de vafidemstat en el tratamiento de la agresión en pacientes psiquiátricos.

Resultados acordes con la especificidad del modelo de negocio biotecnológico

La compañía publicó el 11 de mayo sus resultados 1T20. Los ingresos se situaron en Eur 3,66m, un 64,7% superior a los obtenidos en el mismo periodo del ejercicio anterior, gracias al incremento de los trabajos realizados para el propio activo. A nivel operativo, el EBIT se situó en una cifra negativa de Eur 1,05m, un 19,2% más alta que hace un año. La compañía obtuvo finalmente una pérdida neta de Eur 1,15m frente a una pérdida de Eur 1,21m Eur reportada hace un año. Por último, el efectivo y las inversiones financieras a corto plazo se situaron en Eur 29,5m, registrando un aumento del 1,4% con respecto a hace un año, nivel que consideramos suficiente para garantizar el desarrollo de la actividad de I+D al menos durante dos ejercicios más.

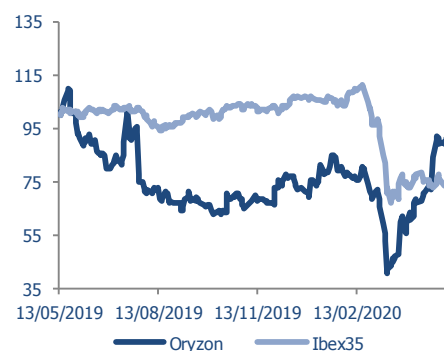
Mantenemos nuestra valoración de Oryzon en Eur 10,0/acc.

Tras la publicación de los resultados del 1T20, mantenemos sin cambios nuestra valoración de la compañía en Eur 456m, o lo que es lo mismo Eur 10,0/acc. Mientras esperamos a tener mayor visibilidad sobre la evolución de la pandemia del Covid-19, no esperamos por el momento un impacto significativo en el *pipeline* de la compañía ni en el calendario de lanzamiento de sus compuestos. Por otro lado, hemos decidido no incluir ningún potencial ingreso por el tratamiento del Covid-19.

Oryzon Genomics

DATOS DE LA COMPAÑÍA

TICKER	ORY SM / ORY.MC
PRECIO	3,47
SECTOR	BIOTECNOLOGÍA
Nº DE ACCIONES (M)	45,8
CAPITALIZACIÓN (Eur M)	159
FREE FLOAT	75,5%



Fuente: Bloomberg.

DATOS FINANCIEROS CLAVE (Eur)

	2017	2018	2019	2020E
VENTAS (M)	0,02	0,00	0,00	0,10
EBITDA (M)	-3,50	-2,77	-3,69	-3,56
EBIT (M)	-4,32	-2,92	-3,84	-3,80
BDI (M)	-5,20	-1,18	-3,68	-3,30
ROE (%)	-18,2%	-3,0%	-6,9%	-5,9%

DATOS POR ACCIÓN (Eur)

	2017	2018	2019	2020E
DPA	0,00	0,00	0,00	0,00
BPA	-0,15	-0,03	-0,08	-0,07
VLPA	1,01	1,32	1,33	1,12

RATIOS DE VALORACIÓN A Eur 3,47 /acc

	2017	2018	2019	2020E
P/E (X)	-22,8	-100,8	-43,2	-48,2
EV/EBITDA (X)	-30,6	-37,0	-32,5	-35,7
PVL (X)	3,4	2,6	2,3	2,8

1. EVOLUCIÓN DEL I+D

SARS-CoV-2 (Covid-19)

El primer trimestre de 2020 ha venido marcado por la irrupción a nivel global del coronavirus (Covid-19) sin que ello haya implicado un impacto relevante en la mayoría de las actividades de las compañías farmacéuticas y biotecnológicas en Europa. En este sentido, la compañía ya anunció el pasado 17 de abril que no ha tenido que cancelar ni posponer el reclutamiento de los ensayos clínicos en marcha, pero sí ha tenido que adaptar la operativa de los ensayos clínicos en marcha siguiendo las instrucciones de las Agencias regulatorias (FDA, EMA, AEMPS) para proteger la salud de los pacientes participantes, familiares y personal sanitario implicado, y preservar en la medida de lo posible la integridad de los datos de los ensayos. En este contexto, la mayor consecuencia para Oryzon ha sido el retraso en la activación de su nuevo ensayo de vafidemstat de Fase IIb en agitación-agresión en pacientes con trastorno límite de la personalidad (ensayo PORTICO) durante unos meses.

Con respecto a los estudios en marcha, dada la avanzada edad y vulnerabilidad de los pacientes participantes en ALICE (pacientes ancianos de leucemia que no son elegibles para quimioterapia convencional) y en REIMAGINE-AD, ETHERAL-EU y ETHERAL-US (pacientes ancianos de Alzheimer) la compañía ha reducido las visitas de estos pacientes a los hospitales y cuando sea posible serán sustituidas por un seguimiento telefónico. Es previsible que en algunos casos se puedan perder ciertos datos por visitas o evaluaciones no realizadas.

Por otro lado, Oryzon anunció el pasado 24 de abril el lanzamiento de un ensayo clínico de Fase II, llamado ESCAPE, en pacientes graves con Covid-19 para prevenir el Síndrome Agudo de Distrés Respiratorio (SDRA). El ensayo, que ha recibido la aprobación de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) por un procedimiento de urgencia, es abierto, aleatorizado, con dos brazos de tratamiento, para evaluar la eficacia y la tolerabilidad del tratamiento combinado de vafidemstat con el tratamiento estándar utilizado en los hospitales. En un principio está previsto incluir 20 pacientes en cada brazo del ensayo. Inicialmente participarán dos hospitales, H. Valle de Hebrón y H. del Mar, ambos en Barcelona, y se prevé que puedan incorporarse más centros si es necesario.

ESCAPE (Efficacy and Safety of a Combined treatment with vafidemstat to prevent ARDS in adult Patients with severe COVID-19) basa su racional científico en la idea de detener en los pacientes graves la progresión a SDRA, una de las principales causas de muerte en esta enfermedad. SDRA es un proceso autoinflamatorio agudo que ocurre como consecuencia de lo que se ha denominado como “tormenta de citocinas”, una reacción desesperada del organismo ante la infección que acaba provocando un fallo multiorgánico. Se había descrito en la epidemia MERS-CoV, y se ha vuelto a observar en COVID-19, que las citocinas Interleukina-6 (IL-6) e Interleukina-1B (IL-1B) juegan un papel relevante en el desencadenamiento inicial de esta tormenta autoinmune. Vafidemstat ha demostrado en modelos preclínicos agudos de inflamación que produce una rápida y notable disminución de IL-6, IL-1B, así como de otras citocinas inflamatorias relevantes.

Evolución de los estudios en marcha:

IADDEMSTAT (ORY-1001)

Durante el primer trimestre del año, la compañía ha continuado con los ensayos con la mayor normalidad posible teniendo en cuenta el escenario de pandemia comentado anteriormente.

- **Cáncer de pulmón de célula pequeña:** CLEPSIDRA es un ensayo de Fase II para evaluar la seguridad y la eficacia clínica de iadademstat en pacientes de segunda línea de cáncer de pulmón de células pequeñas en combinación con platino/etopósido, en el que se selecciona los pacientes a incluir por la presencia de biomarcadores en el tumor primario. En septiembre del año

pasado, la compañía presentó datos preliminares iniciales de este ensayo clínico en las conferencias internacionales WCLC y ESMO, celebradas 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 era una respuesta de larga duración, con el paciente ya en ciclo 13 y siguiendo en remisión. Este paciente mostró inicialmente un 78,7% de reducción de tumor según criterios RECIST después de 6 ciclos de tratamiento con la combinación; después de la combinación, el paciente recibió tratamiento con iadademstat en monoterapia y la tolerabilidad mejoró sustancialmente mientras que continuó la reducción de las lesiones principales y secundarias, con un 86,3% de reducción de tumor por criterios RECIST al final del ciclo 12 y con todas las lesiones secundarias reduciéndose progresivamente o desapareciendo. La toxicidad reportada más prevalente en el tratamiento con la triple combinación iadademstat más carboplatino-etopósido fueron alteraciones hematológicas; la combinación no presentó toxicidad neurológica, hepática o renal. Iadademstat en solitario no produjo toxicidad hematológica ni de ningún otro tipo en los pacientes estudiados hasta el momento y fue capaz de producir disminución tumoral. **El ensayo clínico ha completado el reclutamiento de pacientes y la compañía espera presentar nuevos datos de eficacia y seguridad en la conferencia de la ESMO en el 2S20.**

- **Leucemia:** ALICE es un estudio de Fase II de iadademstat en enfermos recién diagnosticados de leucemia mieloide aguda de avanzada edad que no son elegibles para terapia convencional, en combinación con el agente hipometilante azacitidina. El ensayo estudia la seguridad y la eficacia clínica de la combinación. La compañía presentó nuevos datos de eficacia de este estudio en la 61ª Conferencia Anual de la Sociedad Americana de Hematología, ASH-2019, en Orlando, EE.UU. en diciembre de 2019. Estos datos volvieron a mostrar que la combinación resulta ser bien tolerada, con signos prometedores de actividad clínica. Hubo un 75% de respuestas objetivas (OR) en 6 de 8 pacientes evaluables: 2 remisiones completas (CR), 3 remisiones completas con recuperación hematológica incompleta (CRi) y 1 remisión parcial (PR). El tiempo medio de seguimiento entre los pacientes evaluables fue de 20 semanas, con un tiempo medio de respuesta (TTR) de solo 32 días en aquellos pacientes que respondieron. Tras reducir el número de visitas a los hospitales como consecuencia de la pandemia del coronavirus, Oryzon espera volver a la normalidad progresivamente en las próximas semanas. **La compañía espera presentar nuevos datos de eficacia de este ensayo en la Conferencia EHA-2020 del próximo mes de junio.**

VAFIDEMSTAT (ORY-2001)

- **Alzheimer:** El estudio, llamado ETHERAL (por sus iniciales inglesas de “Aproximación Epigenética a la Terapia en enfermedad de Alzheimer”, “Epigenetic THERapy in ALzheimer’s Disease”), está diseñado como un estudio aleatorizado, de doble ciego, controlado de tres brazos paralelos, uno con placebo y dos con dosis activas, de 24 semanas de tratamiento seguido de una extensión de 24 semanas más en la que los pacientes con placebo se re-asignan de forma aleatorizada a la terapia con vafidemstat, para evaluar la seguridad y tolerabilidad de vafidemstat en pacientes con EA en estadio leve y moderado. Incorpora además como objetivos secundarios las diferentes dimensiones que se manifiestan en los pacientes de esta enfermedad, no solo la evolución de la memoria sino también las alteraciones del comportamiento como la agresividad y la desconexión social. En el ensayo se miden también los niveles de diversos biomarcadores en líquido cefalorraquídeo (LCR). El estudio ha finalizado el reclutamiento en Europa, con 117 pacientes randomizados, y continúa en el ensayo paralelo en EE.UU. (ETHERAL-US). A principios de abril, en la

Conferencia AAT-AD/PD, Oryzon presentó datos preliminares del ensayo en Europa (ETHERAL-EU) correspondientes a los primeros 6 meses de tratamiento. Estos datos mostraron que el tratamiento ha alcanzado el objetivo principal (datos de seguridad positivos después de 6 meses de tratamiento con vafidemstat). Además, ofreció la primera demostración en datos humanos de la actividad farmacológica en el cerebro: vafidemstat redujo los niveles de LCR del biomarcador inflamatorio YKL40 en pacientes tratados. Se había caracterizado ya previamente una fuerte reducción de YKL40 después del tratamiento con vafidemstat en el cerebro y la médula espinal en modelos animales con esclerosis múltiple (EM). La compañía espera presentar resultados preliminares de 12 meses en el 2T21. También se presentaron señales de mejora en los niveles de neurogranina (un biomarcador de daño sináptico) y NFL. Por otro lado, en la misma conferencia, Oryzon dio a conocer datos positivos de eficacia de vafidemstat en el tratamiento de la agresión y agitación en pacientes con enfermedad de Alzheimer (EA) grave y moderada del ensayo de Fase II REIMAGINE-AD. La compañía planea diseñar una Fase IIb de este estudio próximamente.

- **Esclerosis Múltiple:** El estudio clínico de Fase IIa con vafidemstat en esclerosis múltiple, llamado SATEEN (SeguridAd, Tolerabilidad y Eficacia de un enfoque EpigeNético para el tratamiento de la esclerosis múltiple), es un estudio piloto 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 del año pasado 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. En esta primera parte del año, Oryzon ha continuado con la ejecución de esta fase de extensión.
- **Enfermedades psiquiátricas:** En octubre de 2019, Oryzon presentó nuevos datos positivos de eficacia humana del ensayo clínico REIMAGINE en la Conferencia Internacional CINP 2019 en Atenas (Grecia), presentando nuevos datos de las cohortes de Trastorno por Déficit de Atención e Hiperactividad (TDAH), Trastorno Límite de la Personalidad (TLP) y Trastorno del Espectro Autista (TEA), así como datos agregados de las tres cohortes. En cuanto al criterio de valoración primario, seguridad y tolerabilidad, vafidemstat fue seguro y bien tolerado sin efectos adversos significativos en las tres cohortes. En términos de eficacia, después de 2 meses de tratamiento con vafidemstat, se observaron mejoras estadísticamente significativas en varias escalas que miden la agresión, como las escalas de Impresión Clínica Global 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 (Neuropsychiatric Inventory), tanto en los datos agregados para todos los sujetos como en cada una de las tres cohortes individuales (TDAH, TEA, TLP). También se observaron mejoras en varias escalas que evalúan de manera más general la condición global de los pacientes, como la escala global del NPI, la escala BPD Checklist (BPDCL por sus iniciales inglesas) específica para pacientes con TLP y la Escala de Calificación de TDAH (ADHD-RS por sus iniciales inglesas) específica para pacientes con TDAH. A la vista de estos datos, la compañía está preparando un ensayo clínico de Fase IIb en TLP (estudio PORTICO), que esperaba iniciar durante 1H20 y que se ha visto retrasado unos meses como consecuencia de la pandemia. Adicionalmente está evaluando estudios de Fase IIb en TDAH y/o TEA.

ORY-3001

El tercer inhibidor de LSD1 de la compañía, ORY-3001, en fase preclínica para indicaciones no oncológicas, finalizó con éxito el año pasado la toxicología regulatoria necesaria para obtener los permisos de inicio de estudios clínicos.

PIPELINE DE ORYZON A CIERRE DEL 1T20

INDICATION	STUDY*	RESEARCH	PRECLINICAL	PHASE I	PHASE IIA	PHASE IIB	PHASE III
VAFIDEMSTAT (ORY-2001) - CNS optimized LSD1 Inhibitor							
Aggression in BPD	REIMAGINE / PORTICO (**)	[Progress bar: Research, Preclinical, Phase I, Phase IIA, Phase IIB]					
Aggression in ADHD	REIMAGINE / ENTRANCE (**)	[Progress bar: Research, Preclinical, Phase I, Phase IIA, Phase IIB]					
Aggression in ASD	REIMAGINE / COLONNADE (**)	[Progress bar: Research, Preclinical, Phase I, Phase IIA, Phase IIB]					
Aggression in AD	REIMAGINE-AD / GATEWAY (***)	[Progress bar: Research, Preclinical, Phase I, Phase IIA, Phase IIB]					
Alzheimer's disease (Mild Moderate)	ETHERAL monotherapy	[Progress bar: Research, Preclinical, Phase I, Phase IIA, Phase IIB]					
Multiple Sclerosis (RR & SP)	SATEEN monotherapy	[Progress bar: Research, Preclinical, Phase I, Phase IIA, Phase IIB]					
IADADEMSTAT (ORY-1001) - selective LSD1 Inhibitor							
AML (Elderly Unfit)	ALICE Combo w Aza	[Progress bar: Research, Preclinical, Phase I, Phase IIA, Phase IIB]					
SCLC (First Line Relapsed)	CLEPSIDRA Combo w Platinum/Etoposide	[Progress bar: Research, Preclinical, Phase I, Phase IIA, Phase IIB]					
ORY-3001 - selective LSD1 Inhibitor							
Non Oncological	Preclinical finished	[Progress bar: Research, Preclinical, Phase I, Phase IIA, Phase IIB]					
OTHER PROGRAMS							
Undisclosed		[Progress bar: Research, Preclinical, Phase I, Phase IIA, Phase IIB]					

* IN BLUE, NEW PHASE IIB STUDIES UNDER PREPARATION OR EVALUATION
** Contingent to + results in REIMAGINE-AD

Fuente: Oryzon.

2. RESULTADOS 1T20

La compañía publicó el pasado 11 de mayo los resultados correspondientes al primer trimestre 2020. Los puntos más destacados son los siguientes:

- Los ingresos se situaron en Eur 3,66m, representando un aumento del 64,7% con respecto al mismo periodo del ejercicio anterior gracias al incremento del 79,1% contabilizado en los trabajos realizados para el propio inmovilizado.
- Las inversiones en I+D ascendieron a Eur 3,9m durante este periodo, de las cuales Eur 3,7m correspondieron a desarrollo y Eur 0,2m a investigación que se han llevado directamente a pérdidas, representando un incremento del 69,6% con respecto al mismo periodo del ejercicio anterior.
- A nivel operativo, el resultado de explotación (EBIT) se situó en una cifra negativa de Eur 1,05m, un 19,2% más alta que el resultado negativo de Eur 0,88m publicado hace un año.
- En la parte baja de la cuenta de resultados, la compañía reportó una pérdida neta de Eur 1,15m, ligeramente por debajo de la pérdida de Eur 1,21m registrada hace un año. 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.

- Por último, el efectivo y las inversiones financieras a corto plazo se situaron en Eur 29,5m, un 1,4% más con respecto al mismo periodo del ejercicio anterior pero un 16,5% por debajo de la cifra registrada a cierre de 2019. La caja neta, por otro lado, aumentó hasta Eur 18,5m, Eur 5,7m más que hace un año (un aumento del 44,1%) pero Eur 3,5m menos que a 31 de diciembre de 2019 (un 15,9% menos). En nuestra opinión, la posición financiera de la compañía garantiza el desarrollo de la actividad de I+D al menos durante dos ejercicios más.

CUENTA DE RESULTADOS 1T20

Eur m	1T20	1T19	Var. (%)
Ventas	-	-	n.d.
Trabajos para el propio inmovilizado	3,66	2,04	79,1%
Subvenciones	0,00	0,18	-100,0%
Total Ingresos	3,66	2,22	64,7%
EBIT	-1,05	-0,88	19,2%
Resultado financiero	-0,11	-0,30	-64,5%
BAI	-1,15	-1,18	-2,0%
Impuestos	-	-0,03	n.d.
BDI	-1,15	-1,21	-4,5%

Fuente: Oryzon.

3. VALORACIÓN DE ORYZON

Tras la publicación de los resultados del 1T20, mantenemos sin cambios nuestra valoración de la compañía en Eur 456m, o lo que es lo mismo Eur 10,0/acc. Mientras esperamos a tener mayor visibilidad sobre la evolución de la pandemia del Covid-19, no esperamos por el momento un impacto significativo en el *pipeline* de la compañía ni en el calendario de lanzamiento de sus compuestos por lo que nuestro descuento (VAN) sobre los flujos de caja esperados no sufre variaciones. Por otro lado, hemos decidido también no incluir ningún potencial ingreso por el tratamiento del Covid-19.

VAN DE LOS PROYECTOS

Producto	Indicación	Estado	Prob. de éxito (%)	VAN (Eur)	VE/acc. (Eur)	%
ORY-1001	Leucemia Mieloides Aguda	Fase IIa	25%	59,2	1,3	14%
ORY-1001	Cáncer Pulmón Célula Pequeña	Fase IIa	20%	29,1	0,6	7%
ORY-1001				88,3	1,9	20%
ORY-2001	Alzheimer	Fase IIa	20%	118,1	2,6	27%
ORY-2001	Esclerosis Múltiple	Fase IIa	20%	125,6	2,7	29%
ORY-2001	Trastorno Límite de la Personalidad	Fase IIa	20%	47,3	1,0	11%
ORY-2001	Déficit de Atención e Hiperactividad	Fase IIa	15%	58,2	1,3	13%
ORY-2001				349,1	7,6	80%
Total				437,5	9,6	100%

Fuente: Elaboración propia.

VALOR DEL CAPITAL

Eur m	Valor Oryzon	Método
ORY-1001/ORY-2001	437,5	VAN compuestos
Total Valor Empresa	437,5	
(-) Deuda Neta 1T20	-18,5	
(-) Minoritarios 1T20	0,0	
Total Valor Capital	456,0	
Nº Acciones (m)	45,8	
Valor Capital (Eur/acc.)	10,0	

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. 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 (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 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 licenciar a terceros los derechos comerciales de sus productos, sus ingresos futuros (vía *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 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.

5. ESTADOS FINANCIEROS

PÉRDIDAS Y GANANCIAS

Eur m	2016	2017	2018	2019	2020E	2021E
Cifra de Negocios	0,7	0,0	0,0	0,0	0,1	0,1
Trabajos realizados por la empresa para su activo	4,3	4,3	6,8	10,3	10,5	10,7
Otros ingresos de explotación	0,4	0,4	0,4	0,0	0,0	0,0
Aprovisionamientos	-0,4	-0,3	-0,3	-0,4	-0,4	-0,4
Gastos de personal	-2,5	-2,9	-2,9	-3,0	-3,0	-3,1
Otros gastos	-6,3	-5,0	-6,7	-10,6	-10,8	-11,0
EBITDA	-3,7	-3,5	-2,8	-3,7	-3,7	-3,7
<i>EBITDA margin</i>	-	-	-	-	-	-
Amortización Inmovilizado	-0,9	-0,8	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1
EBIT	-4,6	-4,3	-2,9	-3,8	-3,8	-3,9
<i>EBIT margin</i>	-	-	-	-	-	-
Resultado financiero	-0,9	-0,9	-0,8	-0,7	-0,5	-0,5
Otros resultados	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
BAI	-5,5	-5,3	-3,7	-4,6	-4,3	-4,4
Impuestos	0,0	0,1	2,5	0,9	1,0	1,0
Intereses Minoritarios	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
BDI	-5,4	-5,2	-1,2	-3,7	-3,3	-3,4

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

BALANCE DE SITUACIÓN

Eur m	2016	2017	2018	2019	2020E	2021E
Inmovilizado inmaterial	18,8	22,5	29,3	39,9	40,9	41,9
Inmovilizado material	0,7	0,6	0,7	0,6	0,6	0,6
Inmovilizado financiero	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Otros activos fijos	1,7	1,8	1,7	1,7	1,7	1,7
Total Activo Fijo	21,3	24,9	31,8	42,4	43,4	44,4
Exsitencias	0,0	0,0	0,1	0,3	0,3	0,3
Deudores	1,0	0,9	1,0	2,1	2,1	2,2
Inversiones financieras temporales	5,2	0,2	0,1	0,1	0,1	0,1
Caja	22,0	35,0	34,3	35,1	25,1	15,1
Otros activos circulantes	0,2	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Total Activo Circulante	28,5	36,1	35,7	37,7	27,8	17,8
Total Activos	49,7	61,0	67,4	80,1	71,1	62,2
Patrimonio Neto	22,7	34,4	45,1	61,1	51,4	48,3
Minoritarios	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Deuda financiera	23,2	23,4	18,2	13,2	14,0	8,0
Proveedores	2,1	1,3	2,2	4,0	4,1	4,2
Provisiones	0,0	0,1	0,2	0,0	0,0	0,0
Otras deudas a largo y a corto plazo	1,7	1,8	1,7	1,7	1,7	1,7
Total Pasivo + Fondos Propios	49,7	61,0	67,4	80,1	71,1	62,2
Deuda Neta / Caja Neta	-4,1	-11,8	-16,2	-22,0	-11,3	-7,2
Deuda Neta/EBITDA (x)	1,1	3,4	5,9	6,0	3,1	1,9
Deuda Neta/Fondos Propios (%)	-18%	-34%	-36%	-36%	-22%	-15%

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.

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.