

Análisis Fundamental

María Mira. Analista de Estrategias de inversión

ORYZON GENOMICS: flujo de noticias muy positivo

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

Fecha análisis: 03/06/2020

Oryzon Genomics tiene en estos momentos dos moléculas experimentales epigenéticas “first-in-class” en siete ensayos clínicos en humanos de Fase IIa y una tercera que ha finalizado la preclínica regulatoria. En el primer trimestre de 2020 la compañía ha continuado realizando importantes progresos clínicos tanto en el programa de oncología iadademstat como en de neurología vafidemstat.

CIFRAS 1T2020

Al cierre del primer trimestre de 2020 Oryzon Genomics registraba ingresos por importe de 3,7 M€, un 64,2% superiores con respecto al primer trimestre de 2019. La Sociedad ha reconocido ingresos relativos a trabajos realizados para el propio inmovilizado de 3,7 M€.

Inversiones en I+D de 3,9 M€, de las cuales 3,7 M€ corresponden a desarrollo y 0,2M€ a investigación que se han llevado directamente a gastos del periodo. Las inversiones en I+D han supuesto un incremento de un 69,6% con respecto a las del ejercicio económico de 2019.

El resultado neto de 1,2 M€ de pérdida es acorde con la especificidad del modelo de negocio de la biotecnología, en la fase de desarrollo en la que se halla la Sociedad, con un periodo de maduración de sus productos a largo plazo, y sin recurrencias desde la perspectiva de ingresos. Al cierre del primer trimestre el efectivo y las inversiones financieras disponibles ascienden a 29,5 M€.

ANÁLISIS FUNDAMENTAL DE ORYZON GENOMICS

[Ratios](#) [Resultados](#) [Dividendos](#) [Rentabilidad](#) [Solvencia](#) [Liquidez](#)

[Crecimiento](#)

RESULTADOS

	2020e	2019	2018	2017
Moneda	Euro (€)	Euro (€)	Euro (€)	Euro (€)
Cifra de negocio	7 500 000	-	-	16 760
EBITDA	-3 500 000	-4 062 670	-2 766 070	-3 497 500
Beneficio consolidado	-3 600 000	-3 685 000	-1 177 020	-5 197 160
Cash flow	-3 508 000	-3 934 019	-666 090	-4 707 895
Dividendo distribuido	-	-	-	-
Acciones	45 790 000	45 790 000	38 454 660	33 492 800
Capitalización	154 312 300	127 296 200	83 254 338,9	87 583 672

* Para 2020e, estimaciones propias (Ei) en base a consenso del mercado.

ORYZON GENOMICS: flujo de noticias muy positivo

ORYZON GENOMICS, S.A.

ISIN: ES0167733015

TICKER: ORY

PERSPECTIVAS DE NEGOCIO

La compañía ha seguido avanzando en los dos estudios clínicos en marcha en leucemia y en cáncer de pulmón de célula pequeña (CPCP) con iadademstat (ORY-1001). Ambos estudios buscan establecer la combinabilidad de iadademstat en diversos cánceres con las terapias ya en uso de acuerdo a las guías clínicas internacionales.

- **ALICE** es un estudio de Fase II de iadademstat en combinación con el agente hipometilante azacitidina en enfermos recién diagnosticados de leucemia mieloide aguda de avanzada edad que no son elegibles para terapia convencional. El ensayo estudia la seguridad y la eficacia clínica de la combinación. Después de los datos positivos de eficacia del ensayo presentados en diciembre pasado en la 61ª Reunión Anual de la Sociedad Americana de Hematología (ASH) en Orlando, Estados Unidos, la compañía continúa este ensayo con toda la normalidad posible dentro de la situación de pandemia por Covid-19. Está previsto presentar nuevos datos de eficacia en la Conferencia EHA-2020 en junio.

- **CLEPSIDRA** es un innovador ensayo de Fase II de iadademstat en combinación con platino/etopósido en pacientes de segunda línea de CPCP, en el que se selecciona los pacientes a incluir por la presencia en el tumor primario o secundario de biomarcadores que la compañía ha identificado y patentado. El ensayo estudia la seguridad y la eficacia clínica de la combinación. La compañía ha presentado los primeros datos preliminares de CLEPSIDRA en los congresos IASLC 20th World Conference on Lung Cancer (WCLC 2019) y ESMO-2019, celebrados en Barcelona. Los resultados presentados en ESMO corresponden a los primeros 8 pacientes del estudio evaluables para eficacia. La combinación de iadademstat más carboplatino-etopósido presentó resultados prometedores de eficacia clínica, con un 75% de respuestas observadas (6 de 8 pacientes): 4 remisiones parciales y 2 estabilizaciones de la enfermedad de larga duración. Una de las remisiones parciales es una respuesta de larga duración, con el paciente ya en ciclo 13 y siguiendo en remisión, con un 86,3% de reducción del tumor por criterios RECIST al final del ciclo 12 y con todas las lesiones secundarias reduciéndose progresivamente o desapareciendo. En este ensayo, Oryzon ha logrado ya la información de seguridad necesaria con respecto a la toxicidad hematológica de la combinación, ha finalizado el reclutamiento y anticipa presentar nuevos datos de eficacia y seguridad en la conferencia de la ESMO en el 2S2020.

El desarrollo clínico de vafidemstat (ORY-2001) sigue asimismo su curso. La compañía ha completado un ensayo de Fase IIa en agresividad en pacientes de tres enfermedades psiquiátricas (trastorno límite de la personalidad (TLP), trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) y trastorno del espectro autista (TEA)), ensayo REIMAGINE, y está finalizando un ensayo de Fase IIa en agresividad en enfermos de Alzheimer (EA) en estadio moderado o severo (ensayo REIMAGINE-AD), con datos positivos de eficacia reportados en ambos. Asimismo, la compañía tiene en marcha ensayos clínicos de Fase IIa adicionales en EA en estadio leve y moderado (ensayo ETHERAL) y en Esclerosis Múltiple (EM) (ensayo SATEEN), y ha iniciado recientemente un ensayo de Fase IIa en covid-19 (ensayo ESCAPE)

- Después de la presentación de los primeros datos positivos de eficacia humana con vafidemstat, generados dentro del ensayo clínico REIMAGINE en pacientes de TLP y TDAH, en el 27º Congreso Europeo de Psiquiatría (EPA 2019) y en el 7º Congreso Mundial sobre TDAH respectivamente, en Septiembre, Oryzon presentó datos positivos de eficacia de la cohorte de TEA del ensayo REIMAGINE en el 32º congreso ECNP en Copenhague, seguido en Octubre por la presentación de nuevos datos de las cohortes de TDAH, TLP y TEA, así como datos agregados de las tres cohortes, en la Conferencia Internacional CINP 2019 en Atenas. En cuanto al criterio de valoración primario, seguridad y tolerabilidad, vafidemstat fue seguro y bien tolerado sin efectos adversos signifi-

ORYZON GENOMICS: flujo de noticias muy positivo

ORYZON GENOMICS, S.A.

ISIN: ES0167733015

TICKER: ORY

ficativos en las tres cohortes (TDAH, TEA y TLP). En términos de eficacia, después de 2 meses de tratamiento con vafidemstat, los datos obtenidos que resultaron ser estadísticamente significativos incluyeron mejoras en varias escalas que miden la agresión, como las dos escalas de Impresión Clínica Global (CGI) de Gravedad de la enfermedad (CGI-S) y de Mejoría Global (CGI-I) y en la sub-escala de 4 ítems de agresión/agitación del Inventario Neuropsiquiátrico (NPI-A/A), tanto en los datos agregados para todos los sujetos como en cada una de las tres cohortes individuales (TDAH, TEA, TLP). Los beneficios también se observaron en varias escalas que evalúan de manera más general la condición global de los pacientes, como el resultado del Inventario Neuropsiquiátrico global (NPI), la escala de TLP (BPDCL por sus iniciales inglesas) específica para pacientes con TLP y la Escala de Calificación de TDAH (ADHDRS por sus iniciales inglesas) específica para pacientes con TDAH. A la vista de estos datos, la compañía ha indicado que está preparando un ensayo clínico de Fase IIb en TLP (estudio PORTICO) y evaluando estudios de Fase IIb adicionales en TDAH y/o TEA

- La compañía presentó datos positivos de eficacia de vafidemstat en el tratamiento de la agresión y agitación en pacientes con enfermedad de Alzheimer grave y moderada del ensayo de Fase II REIMAGINE-AD en la Conferencia AAT-AD/PD a principios de abril.

- Por su parte, Oryzon presentaba también en la Conferencia AAT-AD/PD a principios de abril datos preliminares del ensayo en Fase IIa en curso en pacientes con EA leve y moderada tratados durante 6 meses en Europa (ETHERAL-EU). ETHERAL es un estudio aleatorizado, doble ciego, de 3 brazos, de grupos paralelos con un período controlado por placebo de 24 semanas. Con 117 pacientes aleatorizados en el estudio europeo, se ha alcanzado el objetivo principal: datos de seguridad positivos después de 6 meses de tratamiento con vafidemstat. Asimismo, se ha conseguido la primera demostración en datos humanos que respaldan 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). También se presentaron señales de mejora en los niveles de neurogranina (un biomarcador de daño sináptico) y NFL. Oryzon continúa también con la ejecución del estudio ETHERAL en EE.UU. (Ensayo ETHERAL-US).

- La compañía también continúa la ejecución de la fase de extensión del ensayo clínico de Fase IIa SATEEN. Este es un estudio piloto de Fase IIa con vafidemstat en pacientes de Esclerosis Múltiple, donde los pacientes son tratados con vafidemstat o placebo durante 6 meses en doble ciego seguido de una fase de extensión en abierto de 6 meses adicionales donde todos los pacientes reciben tratamiento con vafidemstat. En septiembre la compañía anunció la ampliación de la duración del tratamiento en la fase de extensión en los pacientes con la forma secundaria progresiva de la enfermedad hasta un máximo de 18 meses, con el objeto de evaluar el efecto del fármaco como tratamiento de la enfermedad progresiva, lo que requiere mayor tiempo de observación clínica.

El tercer inhibidor de LSD1 de la compañía, ORY-3001, en fase preclínica para indicaciones no oncológicas, ha finalizado con éxito la toxicología regulatoria necesaria para obtener los permisos de inicio de estudios clínicos. Además, se ha avanzado en los programas en fases más tempranas.

En resumen, la compañía tiene por tanto en estos momentos dos moléculas experimentales epigenéticas “first-in-class” en siete ensayos clínicos en humanos de Fase IIa y una tercera que ha finalizado la preclínica regulatoria.

Análisis Fundamental

María Mira. Analista de Estrategias de inversión

ORYZON GENOMICS: flujo de noticias muy positivo

ORYZON GENOMICS, S.A.

ISIN: ES0167733015

TICKER: ORY

COVID-19

Oryzon no ha cancelado ni pospuesto el reclutamiento en ensayos clínicos en curso debido a la pandemia por COVID-19, pero sí ha adaptado las operaciones de los ensayos clínicos en curso siguiendo las instrucciones de las agencias reguladoras. También debido a las consecuencias del confinamiento impuesto por las autoridades, Oryzon decidió 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.

Para colaborar en la lucha mundial contra la pandemia y dentro del compromiso de Oryzon en materia de responsabilidad social corporativa, Oryzon lanzó un ensayo clínico con vafidemstat de Fase II, llamado ESCAPE, en pacientes graves con Covid-19 para prevenir el Síndrome Agudo de Distrés Respiratorio, SDRA. El ensayo fue aprobado por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) a través de un procedimiento acelerado.

RIESGOS

En cuanto a los riesgos financieros, la compañía mantiene recursos suficientes para un normal progreso de sus proyectos de I+D. No descartamos a medio plazo nuevas ampliaciones de capital para captar recursos y continuar con el desarrollo clínico de sus moléculas y/o para identificar otras nuevas utilizando su plataforma de tecnología y conocimientos. El desarrollo de fármacos es un negocio con un riesgo inherente alto. Los activos (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.

Riesgos regulatorios: La capacidad de Oryzon o sus socios para comercializar sus medicamentos depende de la obtención de la aprobación por parte de las distintas autoridades sanitarias (FDA en los EE.UU. o EMA en Europa). El fracaso en lograr la aprobación, o retrasos en la obtención de la misma, podría dar lugar a una disminución sustancial en la valoración de la compañía.

Por otra parte, la epigenética es un campo cada vez más competitivo y Oryzon se enfrenta a la competencia tanto de empresas centradas en el mismo ámbito como de otras focalizadas en mecanismos relacionados. Como tal, no hay seguridad de que los productos de Oryzon serán competitivos o diferenciados de otros fármacos. En cuanto a la comercialización y aunque Oryzon ha declarado sus planes para licenciar a terceros los derechos comerciales de sus productos, estos no están garantizados, y sus ingresos futuros (up fronts, milestones y royalties) pueden no obtenerse o verse afectados por la capacidad comercializadora de sus socios.

VALORACIÓN FUNDAMENTAL

Dado su perfil de compañía biotecnológica, el método de valoración aplicado es el descuento sobre los flujos de caja esperados por sus proyectos en desarrollo ajustado por probabilidad de éxito (VAN).

En el primer trimestre de 2020 Oryzon ha continuado realizando importantes progresos clínicos tanto en el programa de oncología iadademstat como en de neurología vafidemstat. En ambos proyectos se han obtenido datos de eficacia clínica prometedores y de forma importante estas señales de actividad clínica se han logrado con buenos perfiles de seguridad y tolerabilidad. Se han cumplido varios hitos importantes en estos primeros meses de 2020, incluidas lecturas de datos significativas para los ensayos REIMAGINE-AD y ETHERAL.

Análisis Fundamental

María Mira. Analista de Estrategias de inversión



ORYZON GENOMICS: flujo de noticias muy positivo

ORYZON GENOMICS, S.A.

ISIN: ES0167733015

TICKER: ORY

Dado el modelo de negocio de la sociedad sin ingresos recurrentes, se presentan resultados negativos en la fase del modelo de negocio en la que se encuentra la sociedad, por lo que una valoración por ratios no tiene demasiado soporte. Sería positivo que sus títulos se negociasen en el Nasdaq, algo que no vemos tan lejos a la vista de sus avances.

Bajo una valoración por descuento sobre los flujos de caja esperados por sus proyectos en desarrollo ajustado por probabilidad de éxito (VAN), y siempre destacando el riesgo en este tipo de compañías, vemos potencial en el valor a medio/largo plazo.

AVISO IMPORTANTE

La información recogida en este informe no constituye asesoramiento en materia de inversión a efectos de la Directiva 2014/65/EU, al distribuirse al público en general y no basarse en un informe de idoneidad preciso y personal del usuario. No siendo, por tanto, una recomendación personalizada [ESMA/2014/1569]. Por ello todo usuario de esta información debe saber que se trata, según la Directiva 2004/39/CE, de un informe de inversiones genérico, el cual, tiene por objeto presentar una explicación objetiva e independiente y no tiene por qué adecuarse a sus necesidades o circunstancias personales.

Así mismo, el usuario de esta información ha de tener presente que ningún análisis basado en datos o resultados pasados y/o expectativas sobre datos o resultados futuros es, en modo alguno, indicativo del dato o resultado que finalmente será cierto en el futuro.

La información suministrada por Estrategias de Inversión (Publicaciones Técnicas Profesionales S.L.) tiene carácter meramente informativo, el usuario debe comprobar y verificar todos los datos por sus propios medios con carácter previo a la toma de una decisión de inversión. Antes de realizar una inversión es recomendable obtener información específica y adecuada a cada perfil y circunstancias de inversor, ese tipo de información específica ha de ser solicitada a un asesor en materia de inversiones. Estrategias de Inversión no se responsabilizan del uso realizado por el usuario de la presente información.