

Análisis Fundamental

María Mira. Analista de Estrategias de inversión



ORYZON GENOMICS, el potencial de la I+D en la epigenética

NOMBRE: ORYZON GENOMICS

ISIN: ES0167733015

TIKER: ORY

Fecha análisis: 30/05/2024

6 / 6

Este número es indicativo del riesgo del producto, siendo 1/6 indicativo del menor riesgo y 6/6 del mayor riesgo.

Oryzon Genomics es una compañía biofarmacéutica que desarrolla fármacos experimentales con un modelo de negocio que consiste en licenciar o tener una alianza con alguna gran farma conforme los fármacos avanzan. Su cartera clínica tiene dos inhibidores del LSD1, orientados en dos áreas terapéuticas específicas, una la oncología y otra las enfermedades del sistema nervioso.

AVANCES CLÍNICOS DE ORYZON GENOMICS

iadademstat es un inhibidor oral activo, muy potente y selectivo de la enzima epigenética LSD1, actualmente en desarrollo clínico para el tratamiento de cánceres hematológicos y ciertos tumores sólidos.

- Ha continuado el reclutamiento de pacientes en FRIDA, un ensayo clínico de Fase Ib de iadademstat en combinación con gilteritinib en pacientes con leucemia mieloide aguda (LMA) recidivante/refractaria (R/R) que albergan una mutación de la tirosina quinasa tipo FMS (FLT3mut+). Se ha completado las dos primeras cohortes (trece pacientes), y la combinación fue segura y mostró una fuerte actividad antileucémica. Siguiendo la nueva doctrina OPTIMUS de la FDA, la compañía sigue explorando la dosis mínima con actividad clínica, y se ha iniciado una tercera cohorte, en fase de reclutamiento.

Los objetivos primarios del estudio 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.

El estudio se lleva a cabo en EEUU e incluirá hasta 45 pacientes aproximadamente. Si los resultados son favorables, la compañía y la FDA han acordado celebrar una reunión para discutir el mejor plan para seguir desarrollando esta combinación en esta población de LMA tan necesitada.

- La compañía está ampliando el desarrollo clínico de iadademstat en LMA mediante un nuevo estudio clínico de tipo “estudio iniciado por un investigador” (IIS, por sus siglas en inglés), liderado por la Oregon Health & Science University (OHSU) de EEUU. Este ensayo será un estudio de Fase Ib de búsqueda de dosis para evaluar iadademstat en combinación con venetoclax y azacitidina en pacientes con LMA de primera línea, y se espera que comience a reclutar pacientes en el 2T2024.
- El ensayo clínico de Fase II de iadademstat en combinación con paclitaxel en cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP) R/R a platino y tumores neuroendocrinos extrapulmonares de alto grado (ensayo NET) ha continuado reclutando pacientes. Este ensayo se lleva a cabo en EEUU en el marco de un acuerdo de

Análisis Fundamental

María Mira. Analista de Estrategias de inversión



ORYZON GENOMICS, el potencial de la I+D en la epigenética

NOMBRE: ORYZON GENOMICS

ISIN: ES0167733015

TIKER: ORY

Fecha análisis: 30/05/2024

6 / 6

Este número es indicativo del riesgo del producto, siendo 1/6 indicativo del menor riesgo y 6/6 del mayor riesgo.

colaboración en investigación clínica con el Fox Chase Cancer Center (FCCC), en virtud del cual el FCCC realizará diferentes ensayos clínicos de combinación en colaboración con iadademstat, y Oryzon contribuirá con financiación, el fármaco y conocimientos técnicos.

- La FDA ha autorizado recientemente el IND para iniciar un nuevo 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. Éste será el primer ensayo clínico de iadademstat en el marco del Acuerdo de Cooperación en Investigación y Desarrollo (CRADA) firmado con el Instituto Nacional del Cáncer (NCI) de EEUU. El ensayo se titula “Ensayo aleatorizado de Fase I de búsqueda de dosis y de Fase II de iadademstat combinado con terapia de mantenimiento con inhibidores de puntos de control inmunitario tras quimioinmunoterapia inicial en pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas metastásico” y será llevado a cabo y esponsorizado por el NCI, que forma parte del National Institute of Health (NIH), con la Dra. Noura Choudhury, del Memorial Sloan Kettering Cancer Center (MSKCC), como IP principal del ensayo. Participarán una serie de prestigiosos centros oncológicos de EEUU, como el MSKCC, el JHU Sidney Kimmel Comprehensive Cancer Center y muchos otros. El ensayo tiene previsto reclutar a 45-50 pacientes y se espera que inicie el reclutamiento en el 2T2024.
- El ensayo STELLAR, un ensayo de Fase Ib/II aleatorizado y multicéntrico de iadademstat con un inhibidor de punto de control inmunitario en CPCP metastásico en primera línea, se informará y refinará en base a los resultados del ensayo CRADA-MSKCC en el mismo espacio y con el mismo diseño, que se espera que comience en el 2T2024. La compañía cree que STELLAR podría potencialmente apoyar una solicitud de aprobación de comercialización acelerada.

Vafidemstat es un inhibidor de LSD1 optimizado para SNC activo por vía oral. La molécula actúa a diferentes niveles, reduciendo el deterioro cognitivo, la pérdida de memoria y la neuroinflamación, y además ejerce efectos neuroprotectores.

Vafidemstat en grandes trastornos multifactoriales del SNC:

- Tras la presentación de los resultados topline del ensayo de Fase IIb PORTICO de vafidemstat en pacientes con Trastorno Límite de la Personalidad (TLP) en enero, la compañía está finalizando el análisis completo de todos los datos y tiene previsto presentarlos en un congreso de psiquiatría durante el año, así como también una publicación en una revista especializada. Una vez esté completado el análisis de todos los datos, Oryzon tiene la intención de solicitar a la FDA una reunión de final de Fase II para discutir los planes para un estudio de Fase III registracional para el tratamiento del TLP.
- La compañía ha obtenido otra importante patente para su principal activo para SNC, vafidemstat, en la UE. La Oficina Europea de Patentes (OEP) ha emitido la comunicación de “intención de concesión” para la solicitud de patente europea de Oryzon EP18748921.6 titulada “Métodos para tratar alteraciones del comportamiento”. En Corea también se ha recibido recientemente la correspondiente comunicación de intención de concesión. Las reivindicaciones aprobadas cubren el uso de vafidemstat para el tratamiento de la agresividad y el retraimiento social.

Análisis Fundamental

María Mira. Analista de Estrategias de inversión



ORYZON GENOMICS, el potencial de la I+D en la epigenética

NOMBRE: ORYZON GENOMICS

ISIN: ES0167733015

TIKER: ORY

Fecha análisis: 30/05/2024

6 / 6

Este número es indicativo del riesgo del producto, siendo 1/6 indicativo del menor riesgo y 6/6 del mayor riesgo.

- El ensayo clínico de Fase IIb **EVOLUTION** con vafidemstat en pacientes con esquizofrenia ha continuado reclutando pacientes. Este estudio de Fase IIb evaluará la eficacia de vafidemstat sobre los síntomas negativos y la cognición en pacientes con esquizofrenia. Este proyecto está parcialmente financiado con fondos públicos del Ministerio de Ciencia e Innovación y se lleva a cabo en diversos hospitales españoles.

Vafidemstat en trastornos monogénicos del SNC

- La compañía continúa los preparativos para HOPE, un nuevo ensayo de medicina de precisión en pacientes con síndrome de Kabuki (SK). La compañía está en diálogo con las agencias reguladoras para refinar el diseño final de este ensayo y espera presentar el IND para HOPE a la FDA durante 2024.

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.

CIFRAS 1T24 DE ORYZON

El resultado neto de Oryzon a cierre del primer trimestre de 2024 fue de -1,1 M€, lo que representa una mejora de +0,5M€ con respecto al mismo periodo del ejercicio precedente.

Tras la finalización del ensayo clínico PORTICO, la intensidad en inversiones de I+D se ha reducido en 1,6 M€ con respecto al primer trimestre de 2023. De enero a marzo, la Inversiones en I+D suman 2,4 M€, de las cuales 2,2 M€ corresponden a actividades de desarrollo y 0,2 M€ a actividades de investigación.

SOLVENCIA

La compañía se financia con un mix formado por ayudas públicas, aportaciones de fundaciones de pacientes, proyectos europeos, alianzas con farmas que ayudan a complementar y principalmente con la emisión de bonos convertibles que realizó la compañía por 45 millones de euros y que hasta el momento han utilizado 12 millones.

A 31 de marzo de 2024, Oryzon mantiene una posición financiera con recursos disponibles por importe de 10,7 M€ y en balance, su patrimonio neto es ahora de 82,8 M€.

Análisis Fundamental

María Mira. Analista de Estrategias de inversión

ORYZON GENOMICS, el potencial de la I+D en la epigenética

NOMBRE: ORYZON GENOMICS
ISIN: ES0167733015
TIKER: ORY

Fecha análisis: 30/05/2024

6 / 6

Este número es indicativo del riesgo del producto, siendo 1/6 indicativo del menor riesgo y 6/6 del mayor riesgo.

Cotización histórica de Oryzon Genomics



VALORACIÓN FUNDAMENTAL DE ORYZON GENOMICS

Oryzon está totalmente volcado en el desarrollo de fármacos de muy alta innovación en el campo de la epigenética y en la inversión en I+D como motor de crecimiento de la compañía. La financiación conseguida con la emisión de bonos convertibles le proporciona músculo financiero para seguir desarrollando su cartera de proyectos. Además, con una amplísima cartera de patentes, la nueva concesión de una solicitud de patente europea para vafidemstat en neurología posibilitará la explotación comercial y por tanto aportará recursos adicionales. Concretamente, la intención de concesión es una comunicación formal de la OEP en la que indica que la solicitud de patente ha alcanzado el estado en el que está lista para su concesión como patente. Esta patente, una vez concedida, no expirará hasta al menos 2038, excluyendo posibles extensiones de patente que podrían proporcionar protección adicional. Oryzon tiene solicitudes de patente correspondientes en trámite en otros importantes mercados farmacéuticos, y ya se ha concedido una patente similar en Rusia y se ha recibido una notificación de concesión también en Corea.

Análisis Fundamental

María Mira. Analista de Estrategias de inversión



ORYZON GENOMICS, el potencial de la I+D en la epigenética

NOMBRE: ORYZON GENOMICS

ISIN: ES0167733015

TIKER: ORY

Fecha análisis: 30/05/2024

6 / 6

Este número es indicativo del riesgo del producto, siendo 1/6 indicativo del menor riesgo y 6/6 del mayor riesgo.

Dado el modelo de negocio de la sociedad sin ingresos recurrentes, (se encuentra en fase de desarrollo pre-revenues, sin ingresos recurrentes hasta formalizar contratos de licencia) 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 carece de soporte.

*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 para un horizonte de inversión de largo plazo.*

Análisis Fundamental

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.