

RESULTADOS 2024

Estudios clínicos continúan avanzando en su desarrollo

En **iadademstat**, la compañía ha continuado el reclutamiento de pacientes en FRIDA, ensayo de Fase Ib en combinación con gilteritinib en pacientes con leucemia mieloide aguda (LMA) recidivante/refractaria (R/R). Se ha dosificado el primer paciente en el ensayo de Fase I de búsqueda de dosis de iadademstat en combinación con venetoclax y azacitidina en pacientes con LMA de primera línea esponsorizado por el Instituto Nacional del Cáncer (NCI) de EE.UU. Asimismo el estudio clínico de tipo “estudio iniciado por un investigador” (IIS, por sus siglas en inglés), liderado por el Knight Cancer Institute del Oregon Health & Science University (OHSU) de EEUU, que también está evaluando la combinación de iadademstat con venetoclax y azacitidina en LMA en primera línea continúa reclutando pacientes de forma activa. También se ha dosificado el primer paciente en el estudio IIS de Fase I de búsqueda de dosis de iadademstat en combinación con azacitidina en síndrome mielodisplásico, esponsorizado por el Medical College of Wisconsin. En cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP), el 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 está listo para iniciar el reclutamiento de pacientes. El ensayo tiene previsto reclutar a 45-50 pacientes y se espera que inicie el reclutamiento en el 1T25. Además, ha continuado el reclutamiento de pacientes en su ensayo colaborativo de Fase II de iadademstat en combinación con paclitaxel en CPCP R/R a platino y en tumores neuroendocrinos (NET) de alto grado extrapulmonares. Con respecto **vafidemstat**, después de recibir feedback positivo de la reunión de Fin-de-Fase II con la US Food and Drug Administration (FDA), Oryzon sigue avanzando en los preparativos para Fase III en pacientes con Trastorno Límite de la Personalidad (TLP), incluyendo la preparación de un protocolo completo para el estudio de Fase III PORTICO-2 que se presentará a la FDA para su aprobación. La compañía espera obtener la aprobación de la FDA para PORTICO-2 en el 1S25. Por otro lado, los resultados finales del estudio de Fase IIa REIMAGINE, que evaluó la seguridad y eficacia de vafidemstat sobre la agresividad en pacientes adultos con TLP, trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) y trastorno del espectro autista (TEA), se han publicado en línea en la revista de psiquiatría clínica *Psychiatry and Clinical Neurosciences*. Asimismo, la compañía ha continuado con el reclutamiento de pacientes en el ensayo clínico de Fase IIb EVOLUTION con vafidemstat en pacientes con esquizofrenia. Finalmente, en medicina de precisión, la compañía continúa evaluando la viabilidad de un nuevo ensayo de medicina de precisión en síndrome de Kabuki. La empresa decidirá la posible presentación de un IND para el estudio HOPE a la FDA en 2025. **Programas en fases más tempranas:** ORY-4001, un inhibidor de la deacetilasa de histonas 6 (HDAC-6), candidato a desarrollo clínico para el tratamiento de ciertas enfermedades neurológicas, sigue avanzando en los estudios IND pre-regulatorios para preparar el compuesto para estudios clínicos.

Resultados 2024 en línea con la especificidad del negocio

La compañía publicó el 27 de febrero sus resultados 2024. Los ingresos se situaron en Eur 7,49m, un 47,8% menos debido al descenso de los trabajos realizados para el propio activo. A nivel operativo, el EBIT se situó en una cifra negativa de Eur 4,42m, un 2,8% menos que hace un año. La compañía obtuvo finalmente una pérdida neta de Eur 3,67m, por encima de la pérdida de Eur 3,35m reportada hace un año. A nivel de balance, el efectivo y las inversiones financieras a corto plazo se situaron en Eur 5,62m, por debajo de los Eur 12,26m Eur a cierre de 2023.

Aumentamos nuestra valoración a Eur 8,3/acc

Aumentamos nuestra valoración de la compañía hasta Eur 548,2m Eur (frente a Eur 481,2 Eur anteriormente), o lo que es lo mismo Eur 8,3/acc, tras aumentar la probabilidad de éxito de vafidemstat en TLP hasta el 30% desde el 20% anterior ante la proximidad del inicio de la Fase III.

EVOLUCIÓN DEL I+D

Oryzon Genomics	
DATOS DE LA COMPAÑÍA	
TICKER	ORY SM / ORY.MC
PRECIO	2,90
SECTOR	BIOTECNOLOGÍA
Nº DE ACCIONES (M)	65,8
CAPITALIZACIÓN (Eur M)	191
FREE FLOAT	82%

Fuente: Bloomberg. Datos a 10/03/25. 12:20h.

DATOS FINANCIEROS CLAVE (Eur)				
	2022	2023	2024	2025E
VENTAS (M)	0,00	0,00	0,00	0,00
EBITDA (M)	-5,32	-4,40	-4,28	-4,40
EBIT (M)	-5,49	-4,55	-4,42	-4,56
BDI (M)	-4,23	-3,35	-3,67	-3,07
ROE (%)	-5,9%	-4,3%	-4,3%	-3,6%
DATOS POR ACCIÓN (Eur)				
	2022	2023	2024	2025E
DPA	0,00	0,00	0,00	0,00
BPA	-0,08	-0,05	-0,06	-0,05
VLPA	1,34	1,24	1,32	1,28
RATIOS DE VALORACIÓN A Eur 2,90/acc				
	2022	2023	2024	2025E
P/E (X)	-37,0	-56,9	-52,1	-62,2
EV/EBITDA (X)	-29,8	-44,8	-47,1	-47,6
PVL (X)	2,2	2,4	2,3	2,5

La compañía ha continuado avanzando en el desarrollo clínico de sus programas de oncología iadademstat y neurología vafidemstat.

IADADEMSTAT (ORY-1001)

En leucemia mieloide aguda (LMA)

- Oryzon ha continuado el reclutamiento de pacientes en FRIDA, un ensayo clínico de Fase Ib en pacientes con LMA recidivante/refractaria (R/R) que albergan una mutación de la tirosina quinasa tipo FMS (FLT3mut+). Siguiendo la nueva doctrina OPTIMUS de la FDA, la compañía sigue explorando la dosis mínima con actividad clínica. Los objetivos primarios de FRIDA 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. Recordamos que se presentaron resultados preliminares de FRIDA, correspondientes a las dos primeras cohortes, en el congreso de la Asociación Europea de Hematología (EHA) 2024 en junio. La combinación de iadademstat más gilteritinib fue segura y bien tolerada, y mostró una actividad antileucémica alentadora, con un 69% de pacientes que lograron la eliminación de blastos de la médula ósea en el primer ciclo. Las respuestas de alta calidad fueron del 33% en la dosis inicial y del 43% en la segunda cohorte, con una mediana de tiempo hasta respuestas de alta calidad de sólo 35 días.
- Se ha dosificado el primer paciente en el ensayo de Fase I de búsqueda de dosis de iadademstat en combinación con venetoclax y azacitidina en pacientes con LMA de primera línea esponsorizado por el Instituto Nacional del Cáncer (NCI) de EE.UU. bajo el Acuerdo de Cooperación en Investigación y Desarrollo (CRADA) firmado entre Oryzon y el NCI. El ensayo está en fase de reclutamiento de pacientes. Asimismo el estudio clínico de tipo “estudio iniciado por un investigador” (IIS, por sus siglas en inglés), liderado por el Knight Cancer Institute del Oregon Health & Science University (OHSU) de EE.UU., que también está evaluando la combinación de iadademstat con venetoclax y azacitidina en LMA en primera línea continúa reclutando pacientes de forma activa. Este ensayo de OHSU ya ha reclutado las 2 primeras cohortes.
- También se ha dosificado el primer paciente en el estudio IIS de Fase I de búsqueda de dosis de iadademstat en combinación con azacitidina en síndrome mielodisplásico, esponsorizado por el Medical College of Wisconsin. El ensayo está en fase de reclutamiento de pacientes de forma activa.

En tumores neuroendocrinos (NET) y cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP)

- El ensayo colaborativo 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) continúa reclutando pacientes. Este ensayo se lleva a cabo en EE.UU. en el marco de un acuerdo de colaboración en investigación clínica con el Fox Chase Cancer Center.
- El ensayo clínico de Fase I/II de iadademstat en combinación con un inhibidor de punto de control inmunitario en pacientes con CPCP metastásico en primera línea bajo el acuerdo CRADA con el NCI, ya aprobado por la FDA, está listo para poder iniciar el reclutamiento de pacientes. 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 patrocinado por el NCI, con el Dr. Charles Rudin del Memorial Sloan Kettering Cancer Center (MSKCC) como IP principal del ensayo y con la Dra. Noura Choudhury de la Universidad de Chicago como co-IP. Participarán una serie de centros oncológicos de EE.UU., 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 1T25.

- El ensayo STELLAR, un ensayo de Fase II aleatorizado y multicéntrico de inmunomodulación con un inhibidor de punto de control inmunitario (ICI) en pacientes con 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. La compañía cree que STELLAR podría potencialmente apoyar una solicitud de aprobación de comercialización acelerada.

VAFIDEMSTAT (ORY-2001)

Trastornos multifactoriales del Sistema Nervioso Central (SNC)

- Después de recibir *feedback* positivo de la reunión de Fin-de-Fase II con la US Food and Drug Administration (FDA), Oryzon sigue avanzando en los preparativos para Fase III, incluyendo la preparación de un protocolo completo para el estudio de Fase III PORTICO-2 en pacientes con Trastorno Límite de la Personalidad (TLP) que se presentará a la FDA para su aprobación. El ensayo utilizará la escala STAXI-2 Trait anger como criterio de valoración primario de eficacia. Los criterios de valoración secundarios incluirán tanto escalas valoradas por el paciente como escalas valoradas por personal clínico para evaluar la agitación/agresividad y la mejora global del TLP. El tamaño total estimado de la muestra para PORTICO-2 será de 350 pacientes (randomizados 1:1, vafidemstat o control), con una duración del estudio de 18 semanas en total. Sujeto a la revisión por parte de la FDA de los datos finales que se obtengan, el estudio de Fase III PORTICO-2 puede ser uno de los dos ensayos regulatorios requeridos por la FDA. La compañía anunció el 3 de marzo que ha definido los criterios de evaluación (*endpoints*) primarios y secundarios clave para este ensayo PORTICO-2, en colaboración con el recién formado Comité Asesor Clínico (CAC) de Oryzon, compuesto por destacados expertos en investigación psiquiátrica y ensayos clínicos para trastornos psiquiátricos. La compañía espera obtener la aprobación de la FDA para PORTICO-2 en el 1S25. Recordamos que la compañía presentó los datos finales del ensayo clínico de Fase IIb PORTICO con vafidemstat en pacientes con TLP en el Simposio de Nuevos Medicamentos, un simposio especial centrado en ensayos clínicos de nuevos compuestos en el marco del 37º congreso del European College of Neuropsychopharmacology (ECNP-2024), que se celebró en septiembre del año pasado en Milán (Italia). Se observó una fuerte mejora en la escala State-Trait Anger Expression Inventory 2 (STAXI-2) Trait Anger, una medida de agitación y agresividad, a lo largo de las semanas 8-12 comparado con los datos topline previos, con una significación estadística nominal ahora de $p = 0,0071$ (previamente 0,0259). También se observó una mejora en la escala Borderline Evaluation of Severity (BEST), una medida global de la gravedad de la enfermedad TLP, en las semanas 8-12 comparado con los datos topline, con una significación estadística nominal ahora de $p = 0,0260$ (previamente 0,0423). Vafidemstat mostró resultados favorables frente a placebo en todos los criterios de valoración de eficacia primarios y secundarios, según mostró el análisis por T-Forest plot. El análisis final confirmó ahora un efecto del tratamiento global favorable a vafidemstat mediante el Test Estadístico Global (Global Statistical Test, GST), con el valor p del GST mostrando significación estadística, especialmente al considerar la mejoría global en la gravedad de la enfermedad y en la agitación/agresividad ($p = 0,0362$). Vafidemstat fue, como en todos los estudios clínicos anteriores, seguro y bien tolerado.
- Los resultados finales del estudio de Fase IIa REIMAGINE, que evaluó la seguridad y eficacia de vafidemstat sobre la agresividad en pacientes adultos con TLP, trastorno por déficit de atención con hiperactividad (TDAH) y trastorno del espectro autista (TEA), se han publicado en línea en la revista de

psiquiatría clínica Psychiatry and Clinical Neurosciences. Como se indica en la publicación, el estudio demostró que vafidemstat era seguro y bien tolerado y producía una reducción significativa de la agitación/agresión en pacientes con TLP, TDAH y TEA. REIMAGINE fue un ensayo de prueba de concepto que sentó las bases para el posterior ensayo clínico de Fase IIb PORTICO en TLP. Se publicó previamente un resumen de los datos finales de REIMAGINE en el congreso anual de la Asociación Europea de Psiquiatría (EPA) de 2020.

- La compañía anunció el pasado 5 de marzo que los resultados finales de un estudio clínico observacional destinado a caracterizar psicométricamente a individuos con síndrome de Phelan-McDermid (PMS) portadores de deleciones o variantes patogénicas en SHANK3 se han publicado en línea en la revista *Frontiers in Psychiatry*. El objetivo de este estudio era recopilar datos que pudieran servir de base para un futuro ensayo clínico de psiquiatría de precisión con vafidemstat para esta población de pacientes. La agitación y la agresividad son componentes clave del PMS, y vafidemstat ha demostrado eficacia en la reducción de la agitación y la agresividad en el ensayo “cesta” REIMAGINE comentado arriba. Esta caracterización allana el camino para abordar estos síntomas en un subconjunto de pacientes con PMS, ampliando aún más la aplicación potencial de vafidemstat en la reducción de la agresión en esta población específica de pacientes.
- La compañía ha continuado el reclutamiento del ensayo clínico de Fase IIb con vafidemstat en pacientes con esquizofrenia. Este estudio, denominado EVOLUTION, evaluará la eficacia de vafidemstat sobre los síntomas negativos. Como objetivos secundarios el ensayo explorará la eficacia de vafidemstat para mejorar el deterioro cognitivo y síntomas positivos de la esquizofrenia. Este proyecto está parcialmente financiado con fondos públicos del Ministerio de Ciencia e Innovación español y se lleva a cabo en diversos hospitales españoles.
- Oryzon ha continuado reforzando su cartera de patentes para vafidemstat durante el último trimestre del año, con una comunicación de “intención de concesión” adicional en su familia de patentes titulada “Métodos para tratar el trastorno límite de la personalidad”, esta vez en Rusia. Se ha recibido comunicaciones de “intención de concesión” también en las correspondientes solicitudes de patente en Europa y México, y se ha concedido la correspondiente patente en Japón, con solicitudes de patente pendientes en otros mercados relevantes. Estas patentes no expirarán hasta al menos 2040, excluyendo posibles extensiones de patente que podrían proporcionar protección adicional. Además, Oryzon ha obtenido patentes concedidas en Europa, Australia, Corea, Malasia, Filipinas y Rusia en otra familia de patentes que el uso de vafidemstat para tratar la agresividad y el retraimiento social, con solicitudes de patente pendientes en otros países. Estas patentes no expirarán hasta al menos 2038, sin contar posibles extensiones de patente que podrían proporcionar años de protección adicional.

Trastornos monogénicos del SNC

La compañía continúa evaluando la viabilidad de un nuevo ensayo de medicina de precisión en síndrome de Kabuki. La empresa decidirá la posible presentación de un IND para el estudio HOPE a la FDA en 2025.

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. ORY-4001 había mostrado previamente que revierte los síntomas de progresión de la enfermedad en un modelo de ratón de CMT que recapitula muchos de los síntomas de esta enfermedad en humanos, mejorando la mielinización y restaurando la integridad de los axones en el nervio ciático, y mejorando los potenciales de acción muscular.

PIPELINE DE ORYZON

Program	Study	Preclinical Phase	Phase I		Phase II		Status	Expected Milestone(s)
			Phase Ia	Phase Ib	Phase IIa	Phase IIb		
CNS: Vafidemstat (ORY-2001) – CNS optimized LSD1 inhibitor								
Borderline personality disorder Agitation / Aggression & Overall Improvement	PORTICO						Completed. Study has results	Final Data 3Q24 ECNP-2024 EuP2 FDA meeting 3Q24 Ph III protocol submission 1H25 ★
Schizophrenia Negative Symptoms	EVOLUTION						Recruiting	Timeline updates in 2025
Kabuki Syndrome	HOPE			Phase Ib/II			IND in evaluation	IND in 2025 (subject to additional resources)
Oncology: Iadademstat (ORY-1001) – Selective LSD1 inhibitor								
AML 1L Unfit Patients Combination with azacitidine	ALICE						Completed. Study has results	Final positive results published May 2024 (Lancet Haematology)
AML 1L Unfit Patients Combination with azacitidine and venetoclax	ALICE-2 (IIS-X002)			Phase Ib			Recruiting Sponsor: OHSU	2 nd cohort enrolled
AML 1L Unfit Patients Combination with azacitidine and venetoclax	ALICE-3 (CRADA-AML)			Phase Ib			Recruiting Sponsor: NCI, Led by UPMC	1 st patient dosed
AML R/R-Fit3mut+ Combination with gilteritinib	FRIDA			Phase Ib			Recruiting	Initial data presented at EHA-2024 Next data update ASH-2025 ★
MDS Combination with azacitidine	IIS-X005			Phase I			Recruiting Sponsor: MCW	1 st patient dosed
Neuroendocrine High Grade R/R Combination with paclitaxel	C-X001 NET Basket						Recruiting Collab Study with FCCC	Study Updates 1H25
ED-SCLC 1L Combination with ICI	STELLAR-0 (CRADA-SCLC)				Phase I/II		IND Approved Sponsor: NCI, Led by MSKCC	FPI 1Q25
ED-SCLC 1L Combination with ICI	STELLAR				Phase II pivotal		In preparation ^(*) Company sponsored	IND 2025
Other Programs								
ORY-3001 (LSD1) Sickle Cell Disease							IND enabling tax completed	
ORY-4001 (HDAC6) CMT, ALS							IND enabling tax ongoing	

ALS: amyotrophic lateral sclerosis; AML: acute myeloid leukemia; CMT: Charcot-Marie-Tooth disease; CRADA: Cooperative Research and Development Agreement; FCCC: Fox Chase Cancer Center; ICI: immune checkpoint inhibitor; IS: investigator-initiated study; MCW: Medical College of Wisconsin; MDS: myelodysplastic syndrome; MSKCC: Memorial Sloan-Kettering Cancer Center; NCI: National Cancer Institute; NET: neuroendocrine tumor; OHSU: Oregon Health & Science University; SCLC: small cell lung cancer; UPMC: University of Pittsburgh Medical Center
(*) STELLAR trial to be informed by the data to be obtained in the CRADA-SCLC trial
Note: Study names indicated for IS or CRADA trials correspond to Oryzon's internal names for these trials

ORYZON

Fuente: Oryzon.

RESULTADOS 2024

La compañía publicó el pasado 27 de febrero los resultados 2024. Los puntos más destacados son los siguientes:

- Los ingresos se situaron en Eur 7,49m, representando una caída del 47,8% con respecto al ejercicio anterior, debido fundamentalmente al descenso contabilizado en los trabajos realizados para el propio inmovilizado.
- Las inversiones en I+D ascendieron a Eur 8,3m, de las cuales Eur 7,6m correspondieron a desarrollo y Eur 0,7m a investigación, lo que supone una disminución del 44,7% con respecto al mismo periodo del ejercicio precedente debido a la finalización del ensayo clínico PORTICO.
- A nivel operativo, el resultado de explotación (EBIT) se situó en una cifra negativa de Eur 4,42m, un 2,8% inferior a la publicada hace un año.
- En la parte baja de la cuenta de resultados, la compañía reportó una pérdida neta de Eur 3,67m, un 9,3% por encima de la registrada en el 2023. 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, a nivel de balance, el efectivo y las inversiones financieras a corto plazo se situaron en Eur 5,62m, un 54,2% menos con respecto al cierre de 2023. Por otro lado, la compañía reportó una deuda neta de Eur 10,6m, lo que supone un aumento del 69,7% con respecto a la deuda neta de Eur 6,3m publicada a 31 de diciembre de 2023.

CUENTA DE RESULTADOS 2024

Eur m	2024	2023	Var. (%)
Ventas	-	-	-
Trabajos para el propio inmovilizado	7,36	14,19	-48,1%
Otros ingresos	0,13	0,15	-12,4%
Total Ingresos	7,49	14,35	-47,8%
EBIT	-4,42	-4,55	-2,8%
Resultado financiero	-1,15	-1,55	-26,2%
BAI	-5,57	-6,10	-8,7%
Impuestos	1,91	2,75	-
BDI	-3,67	-3,35	9,3%

Fuente: Oryzon.

VALORACIÓN DE ORYZON

Aumentamos nuestra valoración de la compañía hasta Eur 548,2m Eur (frente a Eur 481,2 Eur anteriormente), o lo que es lo mismo Eur 8,3/acc, tras aumentar la probabilidad de éxito de vafidemstat (ORY-2001) en TLP hasta el 30% desde el 20% anterior ante la proximidad del inicio de la Fase III.

VAN DE LOS PROYECTOS

Producto	Indicación	Estado	Prob. de éxito (%)	VAN (Eur)	VE/acc. (Eur)	%
ORY-1001	Leucemia Mieloide Aguda	Fase IIb	30%	90,3	1,4	16%
ORY-1001	Cáncer Pulmón Célula Pequeña	Fase Iia	25%	120,3	1,8	22%
ORY-1001				210,6	3,2	38%
ORY-2001	Síndrome de Kabuki	Fase Ib/II	15%	9,9	0,2	2%
ORY-2001	Trastorno Límite de Personalidad	Fase IIb	30%	251,9	3,8	45%
ORY-2001	Esquizofrenia	Fase IIb	20%	86,4	1,3	15%
ORY-2001				348,2	5,3	62%
Total				558,8	8,5	100%

Fuente: Elaboración propia.

VALOR DEL CAPITAL

Eur m	Valor Oryzon	Método
ORY-1001 / ORY-2001	558,8	VAN compuestos
Total Valor Empresa	558,8	
(-) Deuda Neta 2024	10,6	
(-) Minoritarios 2024	0,0	
Total Valor Capital	548,2	
Nº Acciones (m)	65,8	
Valor Capital (Eur/acc.)	8,3	

Fuente: Elaboración propia.

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 emisión de bonos convertibles, la compañía mantiene recursos suficientes para un normal progreso de sus proyectos de I+D, no obstante, la compañía probablemente procederá a realizar diversas conversiones de bonos suscritos por nuevas acciones.
- **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.
- **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 los productos de Oryzon serán competitivos o diferenciados 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.
- **Licencias:** Oryzon dispone de dos fármacos licenciables, iadademstat y vafidemstat. De producirse una minoración del grado de licenciabilidad de sus productos podría afectar negativamente a la cotización de Oryzon.

ESTADOS FINANCIEROS

PÉRDIDAS Y GANANCIAS

Eur m	2021	2022	2023	2024	2025E	2026E
Cifra de Negocios	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Trabajos realizados por la empresa para su activo	10,6	15,7	14,2	7,4	7,8	8,2
Otros ingresos de explotación	0,2	0,3	0,2	0,2	0,2	0,2
Aprovisionamientos	-0,7	-0,5	-0,2	-0,3	-0,3	-0,3
Gastos de personal	-3,8	-3,2	-3,4	-3,4	-3,5	-3,6
Otros gastos	-13,1	-17,7	-15,1	-8,1	-8,5	-9,0
EBITDA	-6,9	-5,3	-4,4	-4,3	-4,4	-4,5
<i>EBITDA margin</i>	-	-	-	-	-	-
Amortización Inmovilizado	-0,1	-0,2	-0,2	-0,1	-0,2	-0,2
EBIT	-7,0	-5,5	-4,6	-4,4	-4,6	-4,7
<i>EBIT margin</i>	-	-	-	-	-	-
Resultado financiero	-0,2	-1,1	-1,6	-1,1	-0,5	-0,5
Otros resultados	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
BAI	-7,2	-6,6	-6,1	-5,6	-5,1	-5,2
Impuestos	2,5	2,3	2,8	1,9	2,0	2,0
Intereses Minoritarios	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
BDI	-4,7	-4,2	-3,4	-3,7	-3,1	-3,2

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

BALANCE DE SITUACIÓN

Eur m	2021	2022	2023	2024	2025E	2026E
Inmovilizado inmaterial	60,3	75,8	89,9	97,1	102,1	107,1
Inmovilizado material	0,7	0,6	0,5	0,4	0,4	0,4
Inmovilizado financiero	0,0	0,0	0,0	0,1	0,1	0,1
Otros activos fijos	1,8	2,1	2,2	2,4	2,4	2,4
Total Activo Fijo	62,8	78,5	92,6	100,0	105,0	110,0
Exsitencias	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Deudores	3,6	3,7	1,9	3,0	3,2	3,3
Inversiones financieras temporales	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Caja	28,7	21,3	12,3	5,6	-4,4	-14,4
Otros activos circulantes	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
Total Activo Circulante	32,6	25,2	14,3	8,7	-1,1	-10,9
Total Activos	95,4	103,7	106,9	108,7	103,9	99,0
Patrimonio Neto	71,3	72,6	81,8	87,0	84,0	80,7
Minoritarios	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Deuda financiera	17,7	23,3	18,5	16,3	14,3	12,6
Proveedores	3,5	5,7	4,2	2,9	3,0	3,2
Provisiones	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Otras deudas a largo y a corto plazo	2,9	2,1	2,4	2,5	2,5	2,5
Total Pasivo + Fondos Propios	95,4	103,7	106,9	108,7	103,9	99,0
Deuda Neta	-11,1	1,9	6,3	10,6	18,7	27,0
Deuda Neta/EBITDA (x)	1,6	-0,4	-1,4	-2,5	-4,3	-6,0
Deuda Neta/Fondos Propios (%)	-16%	3%	8%	12%	22%	33%

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.

Se deberá tener en cuenta que la evolución pasada de los valores e instrumentos, así como los resultados pasados de las inversiones no garantizan la evolución o resultados futuros.

Salvo indicación contraria, todos los precios objetivos se fijan con un horizonte temporal de 12 meses desde el momento de publicación de los informes. Los precios objetivos no implican compromisos de revalorización ni deben de ser entendidos como indicaciones de recomendaciones de inversión.

A menos que se indique lo contrario en el presente informe, no existe intención de actualizar esta información.

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.