

RESULTADOS DEL 1T17

Cifras impactadas por unas menores ventas

La compañía publicó el pasado 9 de mayo los resultados correspondientes al primer trimestre de 2017. Los ingresos ascienden a Eur 1,43m, lo que supone una caída del 2,2% con respecto al ejercicio anterior. Esto se debió al *milestone* recibido de Roche en junio de 2015, cuyo ingreso no se reconoció automáticamente en su totalidad en el momento de su cobro (el devengo del ingreso se periodifica hasta la finalización de la Fase I/IIa en proporción a los costes incurrido respecto al total de estos). A nivel operativo, el EBIT se situó en una cifra negativa de Eur 0,94m, un 43% más alta que en el mismo periodo del ejercicio anterior. La compañía obtuvo una pérdida neta de Eur 1,29m frente a los Eur 0,72m de hace un año. Por último, el efectivo y las inversiones financieras a corto plazo de Eur 27,9m, han registrado una reducción de Eur 1,1m con respecto al mismo periodo del ejercicio anterior. Con fecha posterior (4 de Abril), Oryzon realizó una ampliación de capital de Eur 18,2m, lo que consolida la posición financiera y garantiza el desarrollo de la actividad de I+D.

ORY-1001 y ORY-2001 avanzan en sus estudios clínicos

La compañía ha continuado con el desarrollo de sus dos principales moléculas. Tras la finalización con resultados satisfactorios del ensayo clínico en Fase I/IIA en leucemia aguda del fármaco epigenético ORY-1001, que se presentaron en la Conferencia ASH-2016 en San Diego, el estudio se encuentra en fase de cierre regulatorio que se espera culminar en corto plazo. En el trimestre se presentaron datos clínicos preliminares sobre seguridad del ensayo clínico en Fase I de ORY-2001 en la 13ª Conferencia Internacional de Enfermedad de Alzheimer y Parkinson que ha tenido lugar del 29 de Marzo al 2 de Abril en Viena (Austria). Los datos de seguridad fueron positivos y los datos farmacológicos obtenidos permiten definir las dosis a utilizar en las próximas Fases Clínicas II con enfermos. El tercer fármaco experimental de la compañía, el inhibidor específico de LSD1, 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.

Ajustamos la valoración hasta los Eur 7,9/acc tras reciente ampliación de capital

Tras la reciente ampliación de capital (Eur 18,2m mediante la emisión de 5,69m de acciones nuevas, un 20% del total anterior, a un precio de Eur 3,20m) hemos ajustado nuestra valoración por el efecto dilución de la misma. De esta forma, aunque el valor del capital aumenta hasta Eur 269,7m, el valor por acción disminuye hasta Eur 7,9/acc. (frente a nuestra valoración anterior de Eur 8,9/acc).

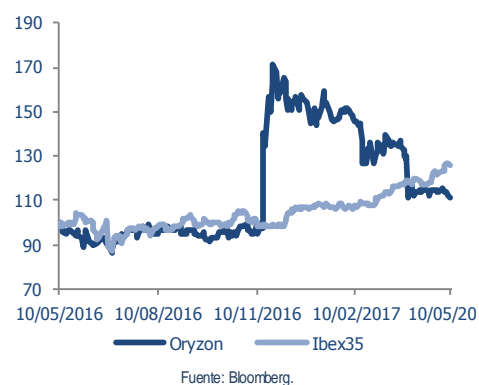
Las noticias de su pipeline, principales catalizadores en el corto plazo

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 a mediados de 2017; (ii) inicio de varios ensayos clínicos de Fase II con ORY-2001 en el 2S17 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	3,37
SECTOR	BIOTECNOLOGÍA
Nº DE ACCIONES (M)	34,2
CAPITALIZACIÓN (Eur M)	115,1
FREE FLOAT	40%



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 3,37/acc

	2014	2015	2016	2017E
P/E (X)	14,2	-115,3	-21,0	-26,7
EV/EBITDA (X)	9,8	153,1	-29,6	-30,6
P/VL (X)	6,8	4,1	5,0	2,6

1. RESULTADOS PRIMER TRIMESTRE 2017

La compañía publicó el pasado 9 de mayo los resultados correspondientes al primer trimestre del 2017. Los puntos más destacados son los siguientes:

- Los ingresos ascienden a Eur 1,43m (ventas de Eur 0,02m, trabajos realizados para el propio inmovilizado por Eur 1,19m y subvenciones de Eur 0,22m), lo que supone una caída del 2,2% con respecto al año anterior debido fundamentalmente a la caída registrada en las ventas (un 94,7% menos que en el mismo periodo que el ejercicio anterior) y la ausencia de subvenciones en el periodo. Esto se debió fundamentalmente a la periodificación del *milestone* recibido de Roche en junio de 2015.
- Las inversiones en I+D ascendieron a Eur 1,5m durante este ejercicio, de las cuales Eur 1,2m correspondieron a desarrollo y Eur 0,3m 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 0,94m, frente al resultado negativo de Eur 0,66m generado en el mismo periodo de 2016.
- En la parte baja de la cuenta de resultados, la compañía reportó una pérdida neta de Eur 1,29m, frente los Eur 0,72m perdidos hace un año.
- Por último, el efectivo y las inversiones financieras a corto plazo se situaron en Eur 27,9m, un 3,8% menos con respecto al mismo periodo del ejercicio anterior. La caja neta, por otro lado, se ha reducido hasta Eur 0,99m, Eur 9,9m menos que en el primer trimestre 2016, un 90,9% menos. 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, lo que consolida la posición financiera y garantiza el desarrollo de la actividad de I+D.

CUENTA DE RESULTADOS 1T17

Eur m	1T17	1T16	Var. (%)
Ventas	0,02	0,30	-94,7%
Trabajos para el propio inmovilizado	1,19	0,96	24,2%
Subvenciones	0,22	0,20	10,4%
Total Ingresos	1,43	1,46	-2,2%
EBIT	-0,94	-0,66	42,6%
Resultado financiero	-0,37	-0,40	-7,5%
BAI	-1,31	-1,06	23,7%
Impuestos	0,02	0,34	-93,2%
BDI	-1,29	-0,72	77,9%

Fuente: Oryzon.

2. EVOLUCIÓN DEL I+D

RG6016 (ORY-1001)

Tras completarse el primer ensayo clínico en leucemia aguda, financiado por Oryzon y actualmente en proceso de análisis final de datos y cierre, Roche es el único responsable del desarrollo clínico de RG6016. Los datos de eficacia preliminares obtenidos en el brazo de Fase IIA de este primer estudio clínico en leucemia fueron ya presentados en el Congreso Internacional de Hematología (American Society of Hematology, ASH) en San Diego en diciembre. El estudio alcanzó satisfactoriamente los objetivos primarios y secundarios, obteniéndose además información acerca de la seguridad, farmacocinética (PK) y farmacodinamia (PD) de la molécula que guiarán posteriores estudios clínicos con RG6016 en diferentes tipos de cáncer. Está previsto que el informe final del estudio se presente a mediados de 2017.

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. Este ensayo clínico es realizado y financiado por Roche y se llevará a cabo inicialmente en varios países de Europa y en Canadá. 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). En el trimestre se presentaron datos clínicos preliminares sobre seguridad del fármaco experimental ORY-2001 en la 13ª Conferencia Internacional de Enfermedad de Alzheimer y Parkinson que ha tenido lugar del 29 de Marzo al 2 de Abril en Viena (Austria). Los datos de seguridad obtenidos en 80 voluntarios han sido positivos y los datos farmacológicos obtenidos permiten definir las dosis a utilizar en las próximas fases clínicas II con enfermos, cuyo inicio se espera para el 2S17. Oryzon Genomics va a invertir US\$ 25m (unos Eur 23m) en empezar 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.

Se ha avanzado asimismo en nuevos experimentos preclínicos con ORY-2001 en la indicación de Alzheimer y en la caracterización del Mecanismo de Acción que sustenta los datos de eficacia preclínica observados en el modelo animal de esclerosis múltiple conocido como EAE, así como en otras indicaciones en enfermedades del Sistema Nervioso Central que la compañía no ha hecho todavía públicas. En este sentido, cabe señalar que los datos de eficacia preclínica de esclerosis múltiple han demostrado que inhibe de forma rotunda el desarrollo de la enfermedad y reduce tanto la incidencia como la severidad de la enfermedad. El ensayo clínico en Fase I con ORY-2001, iniciado a principios de 2016, se espera finalizar en unas semanas y, si los resultados observados de manera preliminar se confirman, iniciar a finales de este año una Fase II.

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 2S17.

PIPELINE DE ORYZON A CIERRE DEL 1T17

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

3. VALORACIÓN DE ORYZON

Tras la reciente ampliación de capital (Eur 18,2m mediante la emisión de 5,69m de acciones nuevas, un 20% del total anterior, a un precio de Eur 3,20/acc) hemos ajustado nuestra valoración por el efecto dilución de la misma. De esta forma, aunque el valor del capital aumenta hasta Eur 269,7m, el valor por acción disminuye hasta Eur 7,9/acc. (frente a nuestra valoración anterior de Eur 8,9/acc).

VAN DE LOS PROYECTOS

Producto	Indicación	Estado	Prob. de éxito (%)	VAN (Eur)	VE/acc. (Eur)	%
ORY-1001	Leucemia Mielode Aguda	Fase I/IIa	25%	83,3	2,92	33%
ORY-1001	Cáncer Pulmón Célula	Fase I	12%	27,3	0,96	11%
ORY-1001				110,7	3,88	44%
ORY-2001	Alzheimer	Fase I	15%	57,5	2,02	23%
ORY-2001	Enfermedad de Huntington	Fase I	12%	9,5	0,33	4%
ORY-2001	Esclerosis Múltiple	Fase I	12%	72,9	2,56	29%
ORY-2001				139,9	4,91	56%
Total				250,5	8,79	100%

Fuente: Elaboración propia.

VALOR DEL CAPITAL

Eur m	Valor Oryzon	Método
ORY-1001/ORY-2001	250,5	VAN compuestos
Total Valor Empresa	250,5	
(-) Deuda Neta 1T17*	-19,2	
(-) Minoritarios 1T17	0,0	
Total Valor Capital	269,7	
Nº Acciones (m)	34,2	
Valor Capital (Eur/acc.)	7,9	

*Deuda Neta 1T17 ajustada por ampliación de capital.
Fuente: Elaboración propia.

4. POSICIÓN FINANCIERA PARA ATENDER CASI 3 AÑOS DE I+D

Una de las principales preocupaciones de los inversores acerca de cualquier empresa de biotecnología es que, aunque los compuestos en desarrollo estén avanzando satisfactoriamente, la compañía pueda quedarse sin fondos para continuar financiando su I+D y creemos que Oryzon no es inmune a este temor. Sin embargo, la situación actual de la compañía, en nuestra opinión, es bastante holgada gracias a la reciente ampliación de capital de Eur 18,2m Eur.

La compañía cerró el 1T17 con una posición de tesorería neta (tesorería + inversiones financieras temporales - deuda financiera c/p) de Eur 17,3m. Sin embargo, la mencionada ampliación de capital, elevaría dicha posición de caja neta por encima de Eur 35m, según nuestras estimaciones. Teniendo en cuenta, que el uso previsto de caja anual en financiar sus operaciones alcanza aprox. los Eur 10m (incluyendo Eur 5/6m de inversión anual en I+D), la compañía tendría prácticamente cubierto los próximos tres años de actividad de I+D sin tener que recurrir a financiación externa. Cabe señalar además que la compañía no dispone de vencimientos de deuda significativos durante este año, mientras que entre 2018 y

EL ANÁLISIS DE **Oryzon Genomics**

2019 vencen aprox. Eur 11,7m (Eur 6m Eur en 2018 y Eur 5,7m Eur en 2019) en su mayoría procedentes de ayudas europeas y españolas para financiar la actividad de I+D. Sin embargo, en el medio plazo no descartamos que la compañía pueda volver a recurrir a los mercados de capitales, con una operación similar a la realizada el pasado mes de abril, para continuar con el desarrollo clínico de sus moléculas, lo que supone un riesgo de dilución relevante.

En cualquier caso, creemos que la compañía cuenta todavía con 2 posibles fuentes de financiación adicionales a futuro que podrían reducir sus necesidades de efectivo:

- **Potencial OPS de Oryzon en EE.UU.** que aportaría nuevos fondos para financiar el avance de sus compuestos.
- **Venta de la licencia para comercializar el ORY-2001:** si este acuerdo se alcanza, significará que la empresa recibe dinero en efectivo cuando se firme (upfront) y otras cantidades en función del desarrollo del producto (milestones). La compañía probablemente también recibiría (como sucede normalmente con estos contratos) un porcentaje de las ventas realizadas por el titular de la licencia (royalties). Por último, es muy posible que quien adquiera la licencia también se haga cargo de los gastos de la investigación clínica del producto. Creemos que el acuerdo de licencia firmado con Roche podría ser una referencia para la posible venta de la licencia de ORY-2001, aunque cabría esperar que el acuerdo fuera todavía más favorable para Oryzon debido al mayor potencial de la indicación a la que se dirige esta molécula.

5. 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 (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.

EL ANÁLISIS DE
 **Oryzon Genomics**

- **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.

6. ESTADOS FINANCIEROS

PÉRDIDAS Y GANANCIAS

Eur m	2014	2015	2016	2017E	2018E
Cifra de Negocios	13,1	4,3	0,7	1,0	1,0
Trabajos realizados por la empresa para su activo	2,4	2,9	4,3	4,3	4,3
Otros ingresos de explotación	0,9	0,6	0,4	0,4	0,4
Aprovisionamientos	-0,3	-0,4	-0,4	-0,5	-0,5
Gastos de personal	-1,7	-2,0	-2,5	-2,5	-2,5
Otros gastos	-2,7	-4,8	-6,3	-6,0	-6,0
EBITDA	11,7	0,7	-3,7	-3,3	-3,4
<i>EBITDA margin</i>	<i>88,8%</i>	<i>15,6%</i>	<i>-506,4%</i>	<i>-333,5%</i>	<i>-336,0%</i>
Amortización Inmovilizado	-0,9	-0,9	-0,9	-0,9	-0,9
EBIT	10,7	-0,2	-4,6	-4,2	-4,3
<i>EBIT margin</i>	<i>81,9%</i>	<i>-5,5%</i>	<i>-622,3%</i>	<i>-423,5%</i>	<i>-426,0%</i>
Resultado financiero	-0,5	-0,7	-0,9	-0,9	-1,0
Otros resultados	-3,5	0,0	0,0	0,0	0,0
BAI	6,7	-1,0	-5,5	-5,1	-5,3
Impuestos	-0,1	0,0	0,0	0,0	0,0
Intereses Minoritarios	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
BDI	6,6	-1,0	-5,4	-5,1	-5,3

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

BALANCE DE SITUACIÓN

Eur m	2014	2015	2016	2017E	2018E
Inmovilizado inmaterial	12,9	15,2	18,8	26,8	28,8
Inmovilizado material	1,0	0,9	0,7	0,8	0,8
Inmovilizado financiero	0,5	0,3	0,1	0,1	0,1
Otros activos fijos	1,6	1,7	1,7	1,7	1,7
Total Activo Fijo	16,1	18,1	21,3	29,4	31,4
Exsitencias	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Deudores	0,7	0,9	1,0	1,3	0,0
Inversiones financieras temporales	5,6	2,3	5,2	6,7	6,7
Caja	3,6	19,5	22,0	32,3	32,3
Otros activos circulantes	0,0	0,0	0,2	0,9	0,9
Total Activo Circulante	10,0	22,7	28,5	41,2	39,9
Total Activos	26,1	40,7	49,7	70,6	71,3
Patrimonio Neto	13,9	27,6	22,7	39,8	34,5
Minoritarios	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Deuda financiera	9,1	9,1	23,2	26,8	35,1
Proveedores	1,2	2,0	2,1	2,2	0,0
Provisiones	0,1	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
Total Pasivo + Fondos Propios	26,1	40,7	49,7	70,6	71,3
Deuda Neta	-0,2	-12,7	-4,1	-12,2	-4,0
Deuda Neta/EBITDA (x)	0,0	-19,1	1,1	3,7	1,2
Deuda Neta/Fondos Propios (%)	-1%	-46%	-18%	-31%	-12%

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