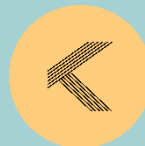
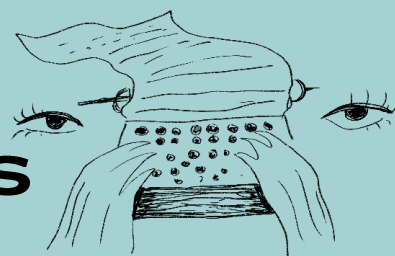


Stayble Therapeutics

Flera triggers och omvärdering i sikte



Stayble Therapeutics är ett forskningsbolag som utvecklar ett läkemedel till patienter med kroniska diskrelaterade ryggsmärtor i ländryggen. Sjukdomen är underbehandlad och konkurrensen från andra behandlingsmetoder är modest. Vidare finns det få läkemedel under utveckling inom samma område. Staybles läkemedelskandidat STA363 behandlar de underliggande orsakerna till sjukdomen och har potential att åstadkomma en permanent minskning av patientens kroniska smärta. Vi ser att STA363 kan uppnå god försäljningsutveckling vid ett eventuellt marknadsgodkännande.

Behandlingen baseras på den kroppsegna substansen mjölksyra, som är en väldokumenterad och säker substans. Vi bedömer därför att bolagets utvecklingsrisker kopplat till biverkningar är ytterst låga, vilket borde öka sannolikheten för ett marknadsgodkännande. Projektet befinner sig i fas 2b och nyligen meddelade Stayble att studien är fullrekryterad samt att studieresultat kommer offentliggöras i slutet av 2023.

Den viktigaste värde drivaren i Stayble kommer att bli studieresultaten från den pågående fas 2b-studien. Detta kan också bana väg för nästa stora katalysator, som är ett licensavtal för STA363. Om de positiva resultaten från tidigare studier kan replikeras bedömer vi att bolaget står inför en betydande uppvärdering.

Key stats

Lista	First North
Ticker	STABL
VD	Andreas Gerward
Aktiekurs	4,72 SEK
Antal aktier	13 846 924
Börsvärde	65 MSEK
Enterprise Value	42 MSEK
Insiderägande	5,55%



Analytiker

Pontus Fredriksson

pontus@kalqyl.se

Twitter: @silwerskold



Innehållsförteckning

Key insights.....	3
Värdeerbjudande.....	4
STA363 – angriper sjukdomens ursprung.....	4
Patent.....	5
Lovande fas 1b.....	5
Pågående fas 2b med positiva resultat.....	6
Efterlängtdad slutrekrytering	6
Licensavtal.....	7
Mesoblast licensavtal visar potentialen	7
Marknaden	8
Konkurrens.....	8
Ledning och styrelse.....	9
Ägarlista	10
Finansiell ställning.....	11
Värdering.....	11
Främsta risker	13
Disclaimer	13
Källhänvisning	13

Key insights



Enormt behov

Kronisk diskrelaterad ryggsmärta är ett av de stora folkhälsoproblemen både i humanitära och ekonomiska termer. Varken anti-inflammatoriska preparat, sjukgymnastik eller kirurgi har övertygande långvarig effekt. Stayble har ett spännande projekt som har potential att tillgodose ett stort marknadsbehov.



Klinisk evidens

Stayble har i en första klinisk fas 1b-studie påvisat hög säkerhet och god biologisk effekt för STA363. Projektet befinner sig nu i en fas 2b-studie och bolaget har goda förhoppningar om att kunna redovisa konklusiva resultat vid fullständiga studiedata.



Triggers

Nyligen rekryterades den sista patienten till studien, vilket möjliggör att studieresultat kommer offentliggöras i Q4 2023. Om de positiva resultaten från tidigare studier kan replikeras bedömer vi att bolaget står inför en betydande uppvärdering.

"Jag ser med tillförsikt fram emot att presentera resultat från studien. Vi kommer också att intensifiera våra dialoger med pågående och nya potentiella partners".

- VD Andreas Gerward

Investeringscase

- Stor adresserbar marknad
- Modest konkurrens
- STA363 fyller ett tydligt medicinskt gap
- Mjölksyra minskar risken för biverkningar
- Läkemedelskandidaten har påvisat hög säkerhet och god biologisk effekt i en fas 1b-studie
- Enkel och kostnadseffektiv produktion
- Fas 2b-studien är fullrekryterad, vilken reducerar den operationella risken
- Ledning och styrelse har relevant erfarenhet
- Flera triggers i närtid

Värdeerbjudande

Den smärta som kronisk diskrelaterad ryggsmärta ger upphov till kommer från läckage av inflammatoriska substanser och instabilitet i ryggdysken. Smärtan är varaktig och vanligtvis stegrande. Sjukdomen behandlas initialt med smärtstillande preparat och sjukgymnastik, vilket inte angriper de underliggande orsakerna till smärtan. Majoriteten av alla patienter upplever därför ingen eller endast en viss långsiktig förbättring av behandlingsmetoderna. Vid långvarig rörelseframkallad smärta kan steloperation eller diskproteskirurgi erbjudas och dessa ingrepp har ofta en smärtlindrande effekt. Enligt Aleris upplever cirka 70 procent av patienterna en smärtlindring efter ett år, men operationerna har fortfarande svårbedömd långsiktig effekt (Aleris, 2022). Operationerna är också förenade med komplikationer och är kostsamma för samhället. Vården utför endast dessa ingrepp på patienter med kraftig diskdegeneration, vilket medför att alla patienter som inte svarar på antiinflammatoriska preparat och sjukgymnastik tvingas leva med sina smärtor.

Mellan symptomlindrande preparat och dyra kirurgiska ingrepp finns ett stort medicinskt gap som vi ser att STA363 har potential att fylla genom att bli det första icke-kirurgiska läkemedlet mot diskogen smärta, vilket kan leda till en *first mover advantage*. STA363 kan injiceras direkt, angriper de underliggande orsakerna till smärtan och är minimalt invasiv. Detta särskiljer även behandlingen från övriga konkurrerande metoder under klinisk läkemedelsutveckling. Vi anser därför att STA363 kan uppnå god försäljningsutveckling vid ett marknadsgodkännande, vilket potentiellt kan ske under 2028 eller 2029.

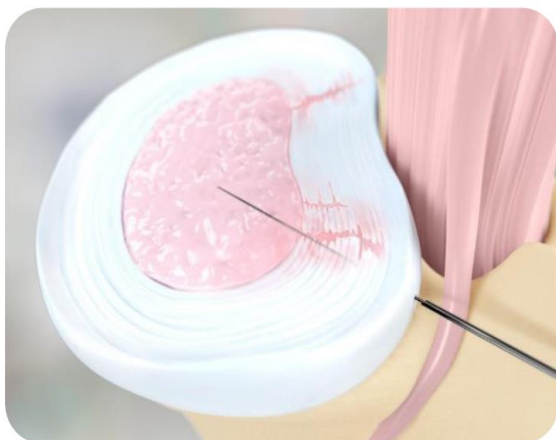


Therapeutic gap

70% of patients fail first line treatment

STA363 – angriper sjukdomens ursprung

STA363 består av mjölksyra i kombination med ett kontrastmedel och ges som en singelinjektion i disk kärnan. Mjölksyrans egenskaper åstadkommer en bestående cellulär förändring i disken genom att framkalla en naturlig bindvävsomvandling. Bindvävens fasta massa kan i sin tur stabilisera disksegmentet och förhindra läckage av inflammatoriska substanser, vilket har potential att permanent reducera patientens kroniska smärta. Injektionen kan behandla upp till tre diskar samtidigt och behandlingen förväntas ge effekt inom tre månader.



Vi ser flera rationella argument som talar för att den biologiska effekten av bindvävsomvandlingen potentiellt skulle kunna översättas till smärtlindring. Det är exempelvis bevisat genom steloperation att en ökad stelhet har en positiv effekt på smärtan. Om Stayble kan uppnå en biologisk stabilisering av disken talar detta således för smärtlindring. Kan bolaget dessutom uppnå en stabilisering som inte blir lika stel som vid en steloperation, minskar även risken för att närliggande diskar degenereras.

Vidare har den här typen av smärtproblematik en övergående fas, eftersom sprickorna i disken har visat sig minska vid ökad ålder. Detta tror flera läkare beror på att det sker en naturlig bindvävsomvandling i kroppen över tid, liknande den som Stayble vill uppnå. Äldre personer har däremot ofta problem med att diskarna sjunker ihop, vilket föranleder artros. Stayble undkommer detta genom att framkalla en mycket snabbare diskomvandling som bidrar till bibehållen diskhöjd.

Mjölksyra minskar risken för biverkningar

Mjölksyra är en kroppsegen substans som bildas i muskler vid hård träning. Substansen är även vanligt förekommande i dialysvätskor och i andra typer av lösningar för att reglera pH-värde. Den omfattande användningen medför att det finns stor tillgänglighet av toxikologiska data som indikerar att substansen är säker. Mjölksyra är exempelvis med på FDA:s GRAS-lista (Generally Recognized as Safe) (FDA, 2022). Vi bedömer därför att bolagets utvecklingsrisker kopplat till biverkningar är ytterst låga, vilket talar för att STA363 har en högre sannolikhet för framgång än branschsnittet. Vanligt förekommande är att läkemedel inte godkänns på grund av systemiska biverkningar.

Ytterligare fördelar

Den frekventa användningen av mjölksyra medför också att Stayble har en kostnadseffektiv produktion som är enkel att skala upp. Mjölksyra tillverkas av större leverantörer i Europa, USA och Asien som kan leverera upp mot flera ton. Stayble köper idag in substansen i bulk om cirka 25 kg och använder sig sedan av en underleverantör som dispenserar ut mjölksyran i den volym och koncentration som behövs. Av den orsaken att mjölksyra kan produceras i stora mängder anser vi att tillverkningsrisken för Stayble är låg, vilket annars kan vara en utmaning för läkemedelsbolag. Vi ser goda möjligheter att kunna tillhandahålla volymer för en fas 3b-studie samt kommersialisering.

Patent

Stayble har två godkända patentfamiljer som hindrar andra aktörer från att använda mjölksyra för behandling av ryggsmärta. Patenten är godkända i de stora marknaderna, exempelvis USA, EU, Kina och Japan.

Lovande fas 1b

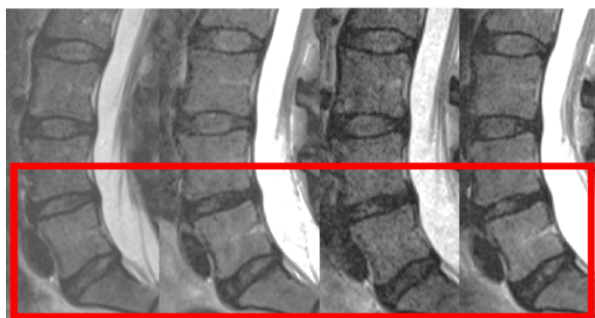
STA363 har i en första klinisk fas 1b-studie påvisat gynnsam säkerhets- och tolerabilitetsprofil. Inga allvarliga biverkningar rapporterades, vilket var det primära syftet med studien. Studien genomfördes i Stockholm på 15 patienter som led av kronisk diskrelaterad ryggsmärta, där patienterna antingen fick placebo eller STA363. I de fall där STA363 gavs fick patienten tre olika doser i ett stigande dosschema. Patienterna följdes sedan upp efter tre, sex och tolv månader.

Det vi betraktar som mest intressant avseende studien är att även den avsedda bindvävsomvandlingen påvisades tydligt i den mellersta och högsta dosen. Vidare visade

studieresultatena på en förändring i disken före och efter injicering, men också en skillnad mellan placebo, lägsta, mellersta samt högsta dosen.

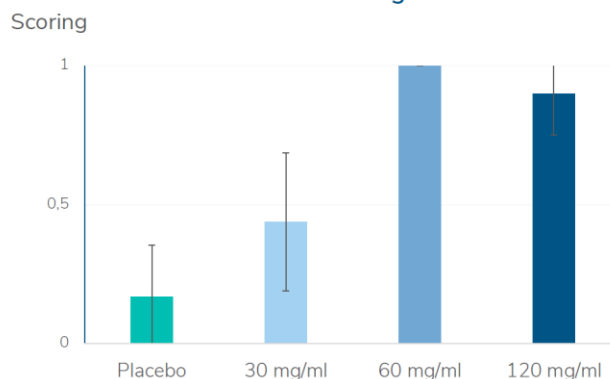
BIOLOGICAL EFFECT DEMONSTRATED BY MRI: SCLEROSATION OF N. PULPOSUS

Patient treated with STA363 (60 mg/mL) in L4/5 and L5/S1



Baseline 3 months 6 months 12 months

MRI changes



Scoring:
1 - clear decrease in intensity
0 - no change

Pågående fas 2b med positiva resultat

Stayble genomför i detta nu en fas 2b-studie med målsättningen att kunna påvisa smärtlindring och ökad funktion vid injicering av STA363. Utöver dessa punkter kommer även läkemedlets fortsatta säkerhet och tolerabilitet att mätas. Studien omfattar 110 patienter som antingen får placebo, eller STA363 i två olika doser. Uppföljning sker efter 1, 3, 6 och 12 månader framåt innan de långsiktiga effekterna av behandlingen kan fastställas.

Bolaget meddelade i november 2021 att inga allvarliga biverkningar hittills rapporterats, vilket återigen bekräftar vår tes om läkemedlets gynnsamma säkerhets- och tolerabilitetsprofil. Studieresultatena innehöll även en lägre variation i smärtmätningarna jämfört med tidigare studier, vilket ökar tillförlitligheten. Stayble ser därför goda möjligheter att kunna redovisa konklusiva resultat vid fullständiga data.

Vi anser att smärtlindring och ökad funktion för STA363 är ett *proof-of-concept*. Klinisk effekt i kombination med hög säkerhets- och tolerabilitetsprofil är sannolikt de slutpunkter som kommer krävas för ett marknadsgodkännande. Om den biologiska effekten av bindvävsomvandlingen kan översättas till smärtlindring bedömer vi att aktiekursen står inför en betydande uppvärdering. Vi tror även att positiva resultat från studien kan bana väg för nästa stora katalysator och göra STA363 till en potentiell utlicensieringskandidat.

Efterlängtdad slutrekrytering

Stayble uppnådde nyligen en stor milstolpe i och med rekryteringen av den sista patienten, vilket

innebär att studieresultat kommer offentliggöras i Q4 2023. Fullrekryteringen var viktig, eftersom det reducerar den operationella risken i studien och ger en tydlighet kring kommande tidsplan. Totalt har 110 patienter rekryterats, vilket kan tyckas lågt när målet är 100 utvärderingsbara. I synnerhet då kliniska studier har en normal drop-out rate om cirka 20 procent. Vi anser dock att STA363 har ett lägre behov av nyrekryteringar i jämförelse med andra projekt. Hittills har endast en patient droppat av från uppföljningarna sedan studien startade 2020.

Vi ser däremot en risk kopplat till att Ryssland utgör en större del av alla kliniker i studien. Med anledning av Rysslands invasion i Ukraina har det blivit svårt att bedriva kliniska studier i Ryssland avseende logistik. Det finns en påtaglig risk för att forskningsbolag inte kan tillhandahålla läkemedel logistiskt om behandlingarna kräver flera injiceringstillfällen. STA363 är dock en singeladministration och Stayble har sedan studien startade ett lager i Ryssland där läkemedel finns tillgängligt för att genomföra hela studien. Vidare indikerar den låga drop-out raten att invasionen inte påverkat genomförandet av studien än så länge. Utöver detta lagras all data digitalt och i europeiska servrar. Sammantaget betraktar vi därför den operationella risken i studien som relativt låg.

Å andra sidan har Ryssland som land stor erfarenhet av att bedriva kliniska läkemedelsstudier. Ryssland är näst störst efter USA på genomförande av kliniska studier sätt till behandlande patienter (FDA, 2022). Utöver Ryssland bedrivs studien i Nederländerna och Spanien.

Licensavtal

Staybles målsättning är att presentera studieresultaten i Q4 2023 för att därefter ingå licensavtal med ett större läkemedelsbolag inför fas 3. Bolaget har ett antal intressenter sedan påbörjandet av den första studien och möjligheterna till ett licensavtal bör således vara goda. Vi är dock väl medvetna om att intressenter kommer invänta studieresultaten från den pågående fas 2b-studien och att en eventuell investering kommer baseras utifrån dessa. Om studieresultaten är framgångsrika ser vi att Stayble har goda möjligheter att erhålla en direktbetalning när avtalet skrivs på, milstolpesbetalningar kopplat till framgångar i den kliniska fas 3b-studien och en royalty på framtida försäljning. Om studieresultaten är sämre antar vi dock att licensavtal uteblir eller att majoriteten av intäkterna först kommer vid ett eventuellt marknadsgodkännande.

Vi anser att en eventuell partner bör ha erfarenheter inom smärta, ortopedi och injicerbara läkemedel. Vidare är det positivt om det finns tillgång till patienter, en kanal för att kunna sälja den här typen av läkemedel och en förståelse för hur införsäljningsprocessen fungerar i olika marknader. I Sverige behandlas exempelvis den här typen av sjukdom hos ortopederna, i Spanien hos en anestesilog och i USA hos en "pain specialist" eller "interventional radiologist".

Mesoblast licensavtal visar potentialen

Det australiensiska läkemedelsbolaget Mesoblast, som också har en kandidat inom samma indikation som Stayble, tecknade i september 2019 ett licensavtal med tyska Grünenthal för rättigheter i Europa och Sydamerika. Avtalet innebar att Grünenthal betalade Mesoblast en direktbetalning om 15 miljoner USD. Vidare kunde Mesoblast komma att erhålla upp till 150 miljoner USD i milstolpesbetalningar före lansering och en tvåsiffrig royalty på all framtida försäljning (GlobeNewswire, 2022). Mesoblast misslyckades dock med att nå de primära målen för fas 3-studien. Affären skrevs därför ned och är

inte lika omfattande idag inför utförandet av ytterligare en fas 3-studie med samma läkemedelskandidat.

Även om licensavtalet var relativt baktung tycker vi att affären visar på potentialen för Stayble. Vi noterade även att licensavtalet inte omfattade rättigheterna till USA som är den största marknaden för den här typen av sjukdomar. USA räknas i regel utgöra cirka 50 procent av den globala marknaden för läkemedel. Kan Stayble ingå ett avtal som även licensierar ut rättigheterna till USA antar vi således att summorna kan bli högre. Stayble har en erkänt duktig person i styrelsen som arbetar med licens-avtal i ledande befattning på Novo Nordisk och har tidigare gjort det på Astra Zeneca. Detta betraktar vi som positivt.

Marknaden

Ryggsmärtor är ett av de stora folkhälsoproblemen i världen både i humanitära och ekonomiska termer. Sjukdomen är inte dödlig och därför har segmentet länge varit bortprioriterat. Vidare har det funnits en stor tilltro kring att behandla denna åkomma med hjälp av stamceller, vilket visat sig svårare i kliniska försök. Stayble adresserar således ett stort folkhälsoproblem som saknar behandlingsalternativ med bevisad långvarig effekt. Avsaknaden av bra behandlingsalternativ kan vara en av anledningarna till att användningen av narkotiska preparat ökat, främst i USA.

Kronisk diskrelaterad ryggsmärta i ländryggen är ett globalt problem med något högre förekomst i välutvecklade länder och den typiska patienten är mellan 30-50 år gammal. Stayble fokuserar initialt på marknaderna USA, Japan, Kina samt de fem största länderna i Europa. Bolaget uppger att cirka 57 miljoner människor lider av ryggsmärtor i dessa regioner och att cirka 20 procent av dessa har kroniska diskrelaterade ryggsmärtor i ländryggen. Vidare uppskattar Stayble att STA363 kan behandla uppemot cirka 30 procent av dessa, vilket ger en potentiell marknad om cirka 3,5 miljoner patienter. Förekomsten ökar och uppskattningsvis växer marknaden i genomsnitt med cirka 5,5 procent per år till följd av ryggradens naturliga åldrande, livsstil och genetiska faktorer.

Det som avgör digniteten av sjukdomen är hur pass stor förändringen på disken är, vilket mäts genom röntgen. Skala ett innebär att patienten är frisk och att det sannolikt är andra underliggande orsaker till ryggsmärtan än en kronisk diskrelaterad sjukdom. Patienten har mycket diskkärna kvar som potentiellt skulle kunna omvandlas till bindväv, men patienten saknar således sjukdomsbilden. Om skalan är fem anses disken i stort sett kollapsad och patienterna har då så pass lite diskkärna kvar att det blir svårt att uppnå önskvärd effekt. Staybles bedömning är därför att bolaget har störst möjlighet att behandla patienter med en förändring på disken av skala tre.


Konkurrens

Det finns fortfarande relativt få läkemedel under utveckling inom samma indikation. De projekt som finns befinner sig främst i ett tidigare utvecklingsskede än STA363 och har dessutom en annan inriktning. Den vanligaste behandlingsmetoden bland konkurrenter är injicering av stamceller. Stamcellsbolagen undersöker om stamceller kan användas för att flytta tillbaka diskdegeneration och således göra cellerna i disken unga och friska igen.

Vår bedömning är att stamcellsbolaget Mesoblast utgör störst konkurrens till Stayble med sin kandidat MPC-06-ID, trots att förnyringen av disken inte påvisades i en fas 3-studie. Resultaten

visade däremot på en viss smärtlindring hos patienterna och Mesoblast ämnar därför genomföra ytterligare en fas 3-studie med samma läkemedelskandidat för att avgöra vad effekten kan ha berott på. Även om kandidaten skulle få ett marknadsgodkännande ser vi att effekten på Stayble bör vara begränsad. Marknaden är tillräckligt stor för flera aktörer att ta plats.

Vår uppfattning är att stamceller har stor potential, men vi ser också flera risker och utmaningar för behandlingsmetoden. Rimligtvis kommer en disk som förnygras så småningom att börja degenereras igen, vilket innebär att behandlingseffekten inte är permanent. Vidare fokuserar inte stamcellsbehandlingar på stabilisering av disken. Utöver detta är det levande celler som transporteras. Covid-vaccin har visat att det fungerar att transportera läkemedel med särskilda behov, men logistiken är dyrare och mer komplex.

	 Stayble STA363	Pain-killers	Physio-therapy	Stem cells	Spinal surgery
Early intervention	✓	✓	✓	✓	X
Minimally invasive	✓	✓	✓	✓	X
Cost effective	✓	✓	X	X	X
Disease modifying	✓	X	X	✓	✓
Long durability	✓	X	X	✓	Unknown
One-time treatment	✓	X	X	Unlikely	✓
Low risk	✓	X	✓	✓	X
Approved	X	✓	✓	X	✓

Ledning och styrelse

Ledning och styrelse består av ett flertal personer med erfarenhet inom läkemedelsutveckling, partnerskap och finansiering. Utöver dessa har bolaget ett advisory board som består av personer med hög kompetens inom diskrelaterad smärta. Insiderägandet uppgår till 5,55 procent och är något lågt med tanke bolagets tidiga skede i utvecklingen. Nyligen valde dock VD Andreas Gerward att utöka sitt ägande och vår förhoppning är att insiderköpet kan följas upp av fler när bolaget nu står inför en spännande period. Vi har nedan valt ut vilka vi anser är viktiga nyckelpersoner.

Andreas Gerward, VD och medgrundare

Andreas har varit VD sedan starten 2014 och lett bolaget genom hela utvecklingsprocessen. Han har en bakgrund som ingenjör, men har även tidigare erfarenhet från läkemedelsutveckling i mindre företag. Andreas utökade sitt ägande den 31 augusti 2022 med 15 000 aktier, motsvarande cirka 70KSEK.

Andreas äger 360 000 aktier, motsvarande cirka 1,7 MSEK.



Anders Lehman, forskningschef

Anders arbetar som forskningschef och ansvarar för den kliniska utvecklingen. Han har haft rollen sedan 2015 och har precis som Andreas varit med från tidig preklinisk fas till den pågående fas 2b-studien. Anders har längre erfarenhet av läkemedelsutveckling från sin tidigare anställning på Astra Zeneca och i biotechbolag i tidiga utvecklingsfaser.

Anders äger 90 000 aktier, motsvarande cirka 0,4 MSEK.



Ulf Björklund, styrelseordförande

Ulf är styrelseordförande sedan 2021 och har över 35 års erfarenhet från läkemedelsindustrin. Han besitter goda kunskaper inom forskning, utveckling och kommersialisering av både läkemedel och diagnostiska produkter. Ulf har erfarenhet från ledande befattningsroller i bolagen Aprea och OxyPharma samt styrelseuppdrag i Lipium, Tikomed och MedicaNatumin. Idag arbetar han som konsult i egen regi.

Ulf äger inga aktier i Stayble.



Jane Buus Laursen, styrelseledamot

Jane är styrelseledamot sedan 2018 och arbetar som Corporate Vice President samt chef för den kommersiella affärsutvecklingen på Novo Nordisk. Hon har tidigare erfarenheter från Astra Zeneca där hon arbetade i 15 år med transaktioner inom strategiska områden. Vi ser att Jane besitter goda kunskaper och erfarenheter av licens-avtal, fusioner och kommersiella samarbeten.

Jane äger inga aktier i Stayble. Vi ser det som ett positivt signalvärde om hon beslutar sig för att köpa aktier i bolaget.



Ägarlista

Chalmers Tekniska Högskola	11,14%
Robert Joki	7,75%
ALMI	6,68%
Avanza Pension	6,66%
Nordnet Pensionsförsäkring	6,17%
Futur Pension	4,30%

Kjell Olmarker	3,61%
K-Svets	2,77%
*Andreas Gerward	2,60%
Johan Pettersson	1,88%

2022-06-28

* = *Insiders*

Insiderägande = 5,55%

Finansiell ställning

Eget kapital uppgick till cirka 26 MSEK vid utgången av Q2 2022, vilket ger en soliditet om cirka 85 procent. Kassen uppgick till 24 MSEK under samma period. Stayble tog för ett par år sedan in nytt kapital för att finansiera den pågående studien och för att kunna ha en uthållighet i diskussioner om ett eventuellt partnerskap. Med anledning av att studien har blivit försenad på grund av Covid-19 ser vi att kassen i ett nuläge enbart kommer räcka för att presentera fas 2b-data. Vi räknar därför med att Stayble kommer behöva ytterligare finansiering innan ett eventuellt licensavtal kan tecknas. Av den orsaken att Stayble är ett mindre bolag med en slimmad organisation antar vi att det endast kommer kräva upp mot 10-15 MSEK. Marknaden för kapitalanskaffningar är för tillfället svag och en nyemission i detta klimat skulle sannolikt medföra en betydande utspädning, även om summan av det anskaffade kapitalet är lågt. Vi ser detta som en uppenbar risk, särskilt på kort sikt.

Värdering

Det svaga sentimentet inom biotekniksektorn i kombination med förseningar och behovet av ytterligare finansiering tror vi har lett till en låg värdering av Stayble. Även om riskerna är väldigt stora anser vi att värderingen i Stayble är frikopplad från fundamenta. STA363 värderas i likhet med ett preklinisk/klinisk fas 1-projekt, trots att fas 2b-studien är fullrekryterad och studieresultat förväntas presenteras innan årsskiftet 2023.

Vi ser flera kortsiktiga triggers framför oss och har valt att primärt värdera Stayble utifrån dessa. Triggers omfattar bland annat studieresultat från den pågående fas 2b-studien och eventuella licensavtal. Notera att vi inte tagit höjd för ytterligare utspädning i våra antaganden.

Huvudscenario

I vårt huvudscenario är vi positiva inför att patienterna upplever smärtlindring i studien. Vi antar därför att Stayble ingår ett licensavtal 2024 efter att studieresultaten blivit offentliggjorda. Vi utgår från att det kommer ske med ett mellanstort läkemedelsbolag och att avtalet inkluderar mindre marknader såsom exempelvis Europa. Vi antar ett potentiellt affärsvärde om cirka 900 MSEK före produktansättning, varav 90 MSEK i direktbetalning och en royaltysats om cirka 10 procent på all framtida försäljning. I takt med att bolaget uppnår ytterligare milstolpar före och efter produktansättning finns enorm intäktspotential utöver direktbetalningen.

Projekt	Utvecklingstadie	Licensavtal	Värde	Direktbetalning	Royalty
STA363	Fas 2b	2024	900MSEK	90MSEK	10%
Antal aktier (miljoner):				13,85	
Per aktie:				32,5 SEK	

Exitmultipel	
	Sales
2024E	5
Vikt	100%

Värdering		
	Omsättning	Totalt
2024E	450	450

Potentiell avkastning			
	Faktor	Procent	CAGR
2024E	6,92	592%	90%

Säkerhetsmarginal 30%			
	Faktor	Procent	CAGR
	4,85	385%	70%

Optimistiskt scenario

I vårt optimistiska scenario antar vi att Stayble ingår ett partnerskap med ett stort läkemedelsbolag och att avtalet även inkluderar USA. Vi ser därför att det potentiella affärsvärdet kan bli högre än licensavtalet mellan Mesoblast och Grünenthal. Avtalet skulle då potentiellt kunna vara värt totalt 2000 MSEK före produkt lansering, varav 200 MSEK i direktbetalning och en royaltysats om cirka 10-20 procent på all framtida försäljning.

Pessimistiskt scenario

I vårt pessimistiska scenario antar vi att patienterna i fas 2b-studien inte upplever signifikant reducerad smärta eller ökad funktion. Bolaget ingår därför inget licensavtal och värdet på projektet är sannolikt närmare noll. Stayble är dock ett innovativt bolag och håller kontinuerligt översikt över nya områden. Vi antar att Stayble finansieras vidare genom nyemissioner och påbörjar nästa läkemedelsprojekt inom ryggsmärta.

Främsta risker

- Sannolikheten för ett marknadsgodkännande är cirka 20-30 %
- Endast ett projekt under utveckling
- Osäkert om bindvävsomvandling kan översättas till smärtlindring
- Inget proof of concept ännu
- Ryska kliniker utgör större delen av alla kliniker i studien
- Tidslinjen kopplat till partnerskap är fortfarande osäker
- Risk för ytterligare utspädning
- Beroende av få nyckelpersoner
- Illikvid aktie

Disclaimer

Ingen på Kalqyl äger aktier i kundbolag på grund av eventuella intressekonflikter. Ingenting du läser på Kalqyl.se ska ses som investeringsrådgivning och det som presenterats i analysen kan vara felaktigt. Analysen är oberoende men finansierad

Källhänvisning

<https://www.aleris.se/specialistvard/ortopedi-sports-medicine/rygg/steloperation-landrygg/>

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart>

<https://www.fda.gov/media/106725/download>

<https://www.globenewswire.com/news-release/2019/09/09/1913118/0/en/Gr%C3%BCnenthal-and-Mesoblast-Enter-Strategic-Partnership-for-Europe-and-Latin-America-to-Develop-and-Commercialise-Innovative-Cell-Therapy-for-the-Treatment-of-Chronic-Low-Back-Pain.html>