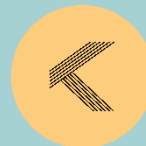
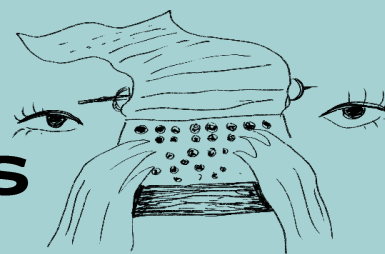


# Stayble Therapeutics

## Rapportkommentar Q3'22



Stayble Therapeutics redovisade ingen omsättning och ökad rörelseförlust i det tredje kvartalet. Kvartalet i siffror:

- Nettoomsättningen uppgick till 0 MSEK (0)
- Rörelseresultatet uppgick till -6,1 MSEK (-3,0)
- VPA uppgick till -0,42 SEK (-0,22)
- Kassaflödet uppgick till -7,1 MSEK (-1,4)
- Likvida medel vid utgången av kvartalet uppgick till 17,0 MSEK (41,2)
- Soliditeten uppgick till 84% (94)

Sammantaget innehöll rapporten inga överraskningar i väntan på studieresultatet från den pågående fas 2b-studien för läkemedelskandidaten STA363. Studien fortlöper i linje med kommunicerad tidsplan och hittills har cirka 70 procent av patienterna genomgått sin sexmånadersuppföljning, vilket är det viktigaste besöket för utvärderingen av studien. Vår tro om ett offentliggörande av studieresultatet i Q4'23 har därmed stärkts ytterligare efter kvartalets utgång. Vidare har bolaget genomfört ett antal partneringaktiviteter, vilket innebär att arbetet för att hitta en eller flera lämpliga partners framåt har intensifierats.

### Key stats

Lista	First North
Ticker	STABL
VD	Andreas Gerward
Aktiekurs	4,41 SEK
Antal aktier	13 846 924
Börsvärde	61 MSEK
Insiderägande	4,90%



### Analytiker

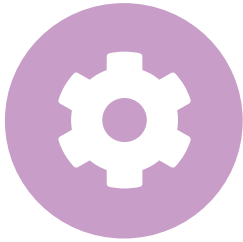
Pontus Fredriksson

pontus@kalqyl.se

Twitter: @silwerskold



## 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.

**"Med samtliga patienter rekryterade blickar vi framåt mot att uppnå nya milstolpar".**

- 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

## Studieresultat i sikte

Rapporten innehöll som förväntat inga överraskningar i väntan på studieresultatet från den pågående fas 2b-studien för läkemedelskandidaten STA363. Vi anser att den viktigaste uppdateringen i rapporten var att cirka 70 procent av patienterna har genomgått sin sexmånadersuppföljning, vilket är det viktigaste besöket för utvärderingen av studien. Staybles tro är att sex månader efter administrering är den tidpunkt som sannolikheten är störst för att kunna påvisa signifikant effekt. Vidare har placebo visat sig ha en avtagande effekt efter ungefär en månad i tidigare smärtstudier, vilket innebär att den studietekniska risken kopplat till placebo bör vara begränsad sex månader efter administration.

Med anledning av att bolaget har säkrat en så pass hög andel data efter sex månader och att bortfallet av patienter fortsatt befinner sig på låga nivåer så känner vi oss trygga med att studieresultatet kommer offentliggöras i Q4'23, vilket är i linje med kommunicerad tidsplan. Hittills har endast fyra patienter fallit bort från uppföljningarna sedan studien startade 2020, varav två efter sexmånadersuppföljning, vilket således enbart påverkar datapunkten efter tolv månader. Enligt bolaget är bortfallen inte kopplade till något specifikt land och anledningarna har främst varit genomgångna operationer, vilket vi betraktar som engångsföreteelser.

## Partneringaktiviteter

I kvartalet har arbetet för att hitta en eller flera lämpliga partner framåt intensifierats. Vi ser att Stayble är mer intressant nu för en eventuell partner med tanke på att en stor andel data har säkrats samtidigt som det finns en tydlighet i tidslinjen framåt. Stayble har under kvartalet bland annat deltagit på ett flertal partneringkonferenser, däribland LSX Nordic Congress i Köpenhamn, Nordic Life Science Days i Malmö och BIO-Europe i Leipzig. Syftet med deltagandena har varit att följa upp befintliga kontakter, men även öppna upp en dialog med nya aktörer. I rapporten gavs dock ingen information kring hur processerna fortlöper, men utifrån bolagets tidigare kommunikation och det värde som vi ser finns i STA363 så antar vi att Staybles progression följs av ett flertal företag. Vi är dock väl medvetna om att intressenter lär invänta studieresultatet och att en eventuell investering kommer baseras utifrån dessa. Vidare kan partnerförhandlingar ta tid, varför vi fortsatt räknar med att det kan dröja sex till tolv månader efter studieresultatet är publicerat innan förhandlingar mynnar ut i ett avtal.

## Kapitalbehov

Av den orsaken att Stayble inte har några intäkter ännu är det extra viktigt att titta på kassaflödet och storleken på kassan. Kvartalets kassaflöde uppgick till -7,1 MSEK, vilket ungefär är i linje med tidigare kvartal detta år. Vi ser dock att årets kassaflöde är missvisande för framtiden med tanke på att 2022 har präglats av en intensiv rekryteringsperiod med kraftigt ökade kostnader hänförliga till patientrekryteringen. Vi räknar därför med en stegvis reducerad burn rate kommande kvartal nu när studien är fullrekryterad och alla patienter har genomgått administration. Vi kvarstår därför vid vår bedömning att nuvarande kassa om cirka 17 MSEK finansierar bolaget fram till studieresultatet, även om vi ser att risken för en tidigare emission har ökat. Investerar bör fortsatt räkna med att minst en kapitalanskaffning kommer behöva genomföras innan ett eventuellt licensavtal kan tecknas.

## Värdering

Vi har inte genomfört några prognosförändringar sedan vår senaste analysuppdatering. Vi är därför fortsatt opportunistiska inför att patienterna upplever smärtlindring i studien. Vi antar därmed att Stayble ingår ett licensavtal 2024 efter att studieresultaten har 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 produktansering, 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 produktansering finns enorm intäktspotential utöver direktbetalningen.

Projekt	Utvecklingsstadium	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	7,38	638%	171%

Säkerhetsmarginal 30%			
	Faktor	Procent	CAGR
	5,16	416%	127%

## 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*