

Stayble Therapeutics

Rapportkommentar Q4'22 och företrädesemission

Forskningsbolaget Stayble Therapeutics redovisade ingen omsättning och oförändrad rörelseförlust i det fjärde kvartalet. Kvartalet i siffror:

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 MSEK (0,0)
- Rörelseresultatet uppgick till -4,6 MSEK (-4,6)
- VPA uppgick till -0,33 SEK (-0,33)
- Kassaflödet uppgick till -4,1 MSEK (-3,8)
- Likvida medel vid utgången av kvartalet uppgick till 12,8 MSEK (37,5)
- Soliditeten uppgick till 80,0 % (91,0)

Staybles rapport för det fjärde kvartalet innehöll inga överraskningar. Positivt var att kostnaderna minskade från Q3. Vidare har samtliga patienter genomgått sin sexmånadersuppföljning, vilket innebär att avgörande data säkrats för att kunna analysera primär endpoint.

Den största nyheten i anslutning till bokslutskommunikén var att Stayble breddade verksamheten med ytterligare en klinisk indikation mot kroniskt diskbråck. I samband med detta beslutades även om en företrädesemission om cirka 35,2 MSEK. Sammantaget föranleder rapporten och nyheterna inga ändringar i våra estimat. Vi har däremot tagit hänsyn till kommande utspädning från företrädesemissionen. Vi ser att breddningen av verksamheten reducerar risken i bolaget och på sikt har potential att öka värdet för STA363.

Key stats

Lista	First North
Ticker	STABL
VD	Andreas Gerward
Aktiekurs	2,1 SEK
Antal aktier	13 846 924
Börsvärde	29,1 MSEK
Insiderägande	4,9 %



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 två spännande projekt som har potential att tillgodose stora marknadsbehov genom att öka livskvaliteten för dessa patienter.



Klinisk evidens

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



Triggers

I augusti 2022 rekryterades den sista patienten till fas 2b-studien mot degenerativ disksjukdom, vilket möjliggjorde 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. Vidare har bolaget fått godkänt att påbörja en fas 1b-studie inom den nya indikationen mot kroniskt diskbråck.

"Att bredda användandet av vår läkemedelskandidat STA363 för behandling mot kroniskt diskbråck, gör att vi kan hjälpa fler människor mot kronisk smärta samt öka marknadspotentialen och minska risken i bolaget".

- VD Andreas Gerward

Investeringscase

- Stor potentiell marknad
- Modest konkurrens
- STA363 fyller ett tydligt medicinskt gap och kan öka livskvaliteten hos miljontals patienter
- Mjölksyra minskar risken för biverkningar
- Läkemedelskandidaten påvisade hög säkerhet och god biologisk effekt i en fas 1b-studie mot degenerativ disksjukdom
- Enkel och kostnadseffektiv produktion
- Två indikationer reducerar projektberoendet
- Ledning och styrelse har relevant erfarenhet
- Flera triggers i närtid

Finansiell utveckling

Stayble redovisade som förväntat ingen omsättning i väntan på studieresultatet från den pågående fas 2b-studien mot degenerativ disksjukdom. Rörelseresultatet för det fjärde kvartalet uppgick till -4,6 MSEK (-4,6), vilket innebar att rörelseresultatet för helåret 2022 landade på -24,8 MSEK (-12,1). De ökade kostnaderna under helåret 2022 är direkt kopplade till den intensiva rekryteringsperioden för fas 2b-studien, vilket bidrog till den positiva nyheten att studien slutrekryterades i augusti 2022. Studieresultatet kommer därmed offentliggöras i Q4 2023. Med en slutrekryterad studie var vår förväntan att kostnaderna skulle minska från föregående kvartal, vilket det fjärde kvartalet var ett resultat på.



Nyckeldata säkrad

Efter slutrekryteringen i det föregående kvartalet befinner sig fas 2b-studien i en uppföljningsfas, där patienterna följs upp under tolv månader efter behandling. I rapporten framgick det att samtliga patienter genomgått sin sexmånadersuppföljning, vilket innebar att bolaget säkrade avgörande data för att kunna påvisa smärtlindring och ökad funktion vid injicering av STA363, som är studiens primära effektmål. Den operationella risken kopplat till studien är nu borta.

Nyckeldata säkrad
100 patienter har genomgått sitt sexmånadersbesök.

Enligt bolaget har endast en patient fallit bort från uppföljningarna sedan föregående kvartal, vilket innebar att bortfallet av patienter i studien fortsättningsvis befinner sig på låga nivåer. Vidare har även cirka 50 procent av patienterna slutfört sitt tolv månadersbesök. Tolv månadersuppföljningen är viktig för att Stayble bättre ska förstå långtidseffekterna av behandlingen. Milstolpen i kvartalet och det låga bortfallet av patienter indikerar för oss att uppföljningarna fortlöper som förväntat. Vi är därför positiva till att minst 100 utvärderingsbara patienter även kommer fullfölja sin tolv månadersuppföljning.

Partneringaktiviteter

Efter att studieresultaten presenterats är Staybles målsättning att ingå licensavtal med en eller flera lämpliga partners inför en eventuell fas 3-studie. Enligt bolaget finns ett stort intresse för STA363 och under 2023 kommer bolaget arbeta för att presentera kandidaten till flertalet nya potentiella partners. Företagen som Stayble är intresserade av kan översiktligt delas in i verksamhetsområdena:



Ny indikation och företrädesemission

Den främsta nyheten i anslutning till bokslutskommunikén var beskedet att bolaget breddade verksamheten med ytterligare en klinisk indikation. I samband med detta beslutades även om en företrädesemission om cirka 35,2 MSEK till en teckningskurs om 1,78 SEK. Nettolikviderna kommer användas för att initiera en fas 1b-studie med den befintliga läkemedelskandidaten STA363 mot kroniskt diskbråck. Vidare är företrädesemissionen planerad att finansiera slutförandet av den pågående fas 2b-studien mot degenerativ disksjukdom samt förbereda bolaget för partnerskap. Företrädesemissionen är säkerställd upp till 80 procent av teckningsförbindelser och garantiåtaganden.

Företrädesemission	
	Antal aktier
Genomsnittligt antal aktier under Q4'22	13 846 924
Antalet nya aktier	19 781 320
Genomsnittligt antal aktier vid fullteckning	33 628 244

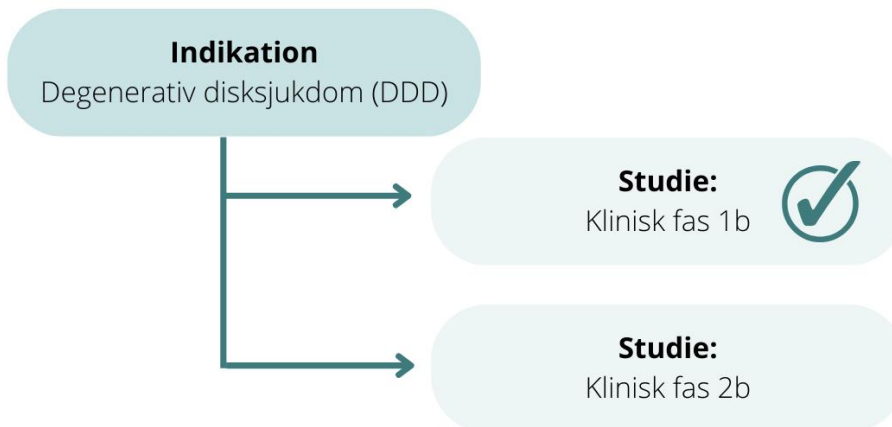
Emissionslikvid före emissionskostnader	35,2	MSEK
Beräknade emissionskostnader	Okänt	MSEK
Emissionslikvid före emissionskostnader	35,2	MSEK
Utspädning*	58,8%	
Procentuell ökning av antalet aktier	142,9%	

*(antalet nya aktier / totalt antalet aktier efter emissionen)

Läkemedelskandidat:

STA363

Behandling mot kronisk ben- och ryggsmärta



Typisk patient med DDD:

- 30-50 år
- Nedsatt livskvalitet
- Blir inte bättre inom 3-6 månader med sjukgymnastik och smärtstillande
- Brist på behandlingsalternativ



Typisk patient med LDH:

- 30-50 år
- Måttlig diskdegeneration
- Ingen förbättring efter 12 veckors akut bensmärta
- Operation enda utvägen

DDD	Preklinisk fas	Fas 1	Fas 2	Fas 3
LDH	Preklinisk fas	Fas 1	Fas 2	Fas 3

Fas 1b mot kroniskt diskbråck

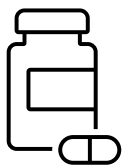
Tätt efter annonseringen om företrädesemissionen erhöll Stayble godkännande från myndigheter att påbörja den kliniska fas 1b-studien mot kroniskt diskbråck, vilket planeras ske i Q3'23 efter att den första patienten är rekryterad. Studien kommer att genomföras på fyra kliniker i Polen och utföras i samarbete med kontraktsforskningsbolaget Cromsource. Studiens primära mål är att utvärdera säkerhet och tolerabilitet. Utöver dessa punkter kommer effekten på diskvolym, bensmärta och diskintensitet att mätas som sekundära mål. Studien kommer omfatta totalt 24 patienter som antingen injiceras med STA363 eller placebo. Uppföljning sker efter en vecka samt ett, tre och sex månader. Studien förväntas vara slutrekryterad i Q1'24, vilket innebär att studieresultatet kommer presenteras under H1 2024.

Marknaden

Diskbråck i ländryggen är en kommersiellt attraktiv indikation med cirka 1,5 miljoner klassade kroniska fall varje år i Tyskland, Frankrike, Italien, Spanien, Storbritannien, USA samt Japan. Patienter med långvarigt diskbråck är svårbehandlade och därför är prevalensen mindre relevant i detta fall. Det är viktigt att behandling sker tidigt i processen för att kunna påverka sjukdomen. Stayble uppskattar att STA363 kan behandla uppemot 60 procent av den årliga incidensen, eftersom diskbråckspatienter generellt har mindre degenererade diskar än patienter med degenerativ disksjukdom. Detta innebär att den årliga marknaden för Stayble uppgår till cirka 0,9 miljoner patienter, vilket är en större potentiell marknad än degenerativ disksjukdom. Vidare är diskbråck en mer väldefinierad diagnos än degenerativ disksjukdom. Vi ser därför att marknadsadoptionen bör vara högre inom denna indikation.

Patienter med kroniskt diskbråck behandlas initialt med smärtstillande preparat och sjukgymnastik. Förbättring sker oftast inom två veckor och cirka 85-90 procent blir i regel helt besvärsfria inom sex veckor¹. Vid utebliven effekt eller vid progression av symptom kan kirurgi övervägas efter sex till åtta veckor efter första symptomen. Resultatet av operationen är tillfredsställande i 80-90 procent av fallen². Däremot är operationerna kostsamma för sjukvården och förenade med komplikationer, vilket leder till att alla inte kan eller vill genomgå denna behandling. Mellan symptomlindrande preparat och dyra kirurgiska ingrepp kan således STA363 fylla ett omfattande medicinskt gap genom att bli det första icke-kirurgiska läkemedlet mot diskogen smärta.

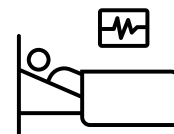
**Smärtstillande
preparat**



STA363



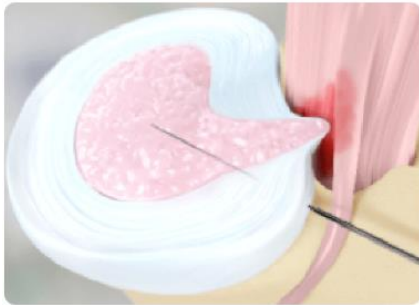
Kirurgiska ingrepp



STA363 – Injicering i disken

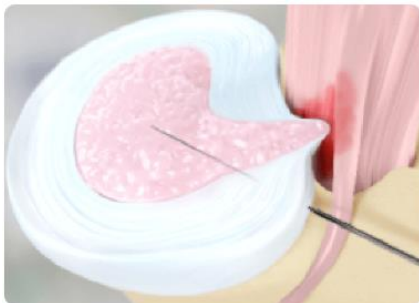
Smärtan från diskbråck i ländryggen kommer från en buktning av ryggsdisken som trycker på spinalnerverna och orsakar en inflammation. Detta leder till smärta i nedre delen av ryggen och ofta en strålande smärta i ena benet. Smärtan är akut och vanligtvis specifik.

Bråck i disken kan leda till strålande smärta i benet



Genom en singelinjektion av STA363 i diskkärnan är Staybles ambition att kunna uppnå en volymminskning och återgång av disken för att reducera trycket på nerverna. Korrelationen mellan volymförändring och smärta är det rationella argumentet varför detta potentiellt bör fungera. Vidare åstadkommer STA363 en bestående cellulär förändring i disken genom att framkalla en naturlig bindvävsomvandling, vilket stabiliserar disksegmentet. Detta har även potential att reducera risken för återfall. Det som talar för att STA363 kan uppnå en biologisk volymminskning av disken är att kandidaten påvisade en reducering av diskhöjden på grisar i preklinisk fas mot degenerativ disksjukdom. Vidare reducerades diskhöjden på de patienter som injicerades med högsta och mellersta dosen i fas 1b-studien, vilket också var en indikator på volymförändring även om urvalet av patienter var lågt.

STA363 kan reducera smärta genom att minska bråckets storlek



Lägre risk och potentiellt ökat värde

Stayble är i processen att utvecklas till ett portföljbolag med två indikationer. Vi ser att breddningen av verksamheten framför allt reducerar projektberoendet och risken i bolaget, men det har även potential att på sikt öka värdet för STA363. Den primära orsaken till degenerativ disksjukdom och diskbråck är två olika mekanismer, vilket innebär att projekten potentiellt kan lyckas båda två, men även oberoende av varandra.

Kan Stayble genomföra en lyckad fas 1b-studie mot kroniskt diskbråck ser vi att värdet för STA363 kommer öka. Vi ser det som positivt och viktigt att visa effekt för STA363 inom kroniskt diskbråck för att maximera värdet för kandidaten inför ett eventuellt partnerskap. Vår tro är att en eventuell partner med största sannolikhet kommer vilja ha rättigheterna över båda indikationerna. Vidare är vår tro att intresset för Stayble kan komma att öka från potentiella partners, dels på grund av marknadsstorleken, dels på grund av att diskbråck är en mer väldefinierad diagnos.

Degenerativ disksjukdom - Nyhetsflöde

2023

Q1	Förberedande möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA och vetenskaplig rådgivning med Läkemedelsverket
H1	Utöka ledningsgruppen med en medicinsk chef
Q4	Intensiva partnerskapsdiskussioner
H2	Presentation av topline-resultat från fas 2b-studien

2024

Q1	Presentation av finala studieresultat från fas 2b
H1	Djupgående partnerskapsdiskussioner baserade på fas 2b-data
H1	Uppföljande möten med FDA och dess europeiska motsvarighet EMA
H2	Förberedelser inför fas 3-studie i partnerskap

Kroniskt diskbråck - Nyhetsflöde

2023

Q1	Myndigheter godkänner genomförande av fas 1b-studie
Q3	Första patienten rekryteras i fas 1b-studien

2024

Q1	Sista patienten rekryteras i fas 1b-studien
H1	Presentation av topline-resultat från fas 1b-studien
H2	Presentation av finala studieresultat från fas 1b
H2	Rådgivande möte med FDA och/eller EMA

2025–2027

Genomförande av fas 2b-studie, eventuellt i partnerskap

Outlook

Sammantaget föranleder rapporten och nyheterna inga ändringar i våra estimat. Vi har däremot tagit hänsyn till kommande utspädning från företrädesemissionen. Vi ser att breddningen av verksamheten reducerar risken i bolaget och på sikt har potential att öka värdet för STA363. Innan vi höjer det motiverade värdet för STA363 vill vi se studiedata från fas 1b-studien som stödjer det primära målet och indikerar de sekundära målen.

Trots företrädesemissionen räknar vi med att ytterligare extern finansiering kommer behöva ske innan ett eventuellt licensavtal kan tecknas. Staybles bedömning är att rörelsekapitalet från företrädesemissionen kommer finansiera verksamheten fram till H1 2024. Vår erfarenhet är att partnerskapsdialoger tar längre tid än så och vi utgår därför från att ett licensavtal kan tecknas under H2 2024, förutsatt att studieresultaten är positiva. Marknaden för kapitalanskaffningar är svag och en nyemission i detta klimat skulle sannolikt medföra en betydande utspädning, vilket villkoren i företrädesemissionen var ett bevis på. Stayble är dock ett litet bolag med en mindre organisation och vi antar därför att det endast kommer kräva upp mot 10 MSEK i ytterligare finansiering innan ett eventuellt licensavtal kan tecknas. För att ta höjd för detta och kvarvarande osäkerheter har vi höjt säkerhetsmarginalen från 30 till 50 procent.

Det rådande marknadsklimatet har slagit särskilt hårt på uppfattningen om läkemedelsutvecklande bolag, vilket vi menar speglar gapet mellan vår och marknadens värdering av Stayble. Vi ser dock att intresset för Stayble kan komma att öka i takt med att utläsning av data från fas 2b-studien och andra triggers i aktiekursen närmar sig. Tabellen kommer uppdateras i takt med att Stayble uppnår viktiga milstolpar.

Triggers i aktiekursen

Primära triggers i aktiekursen	Sannolikhet	Påverkan	Tidshorisont	Riktning
Första patienten rekryteras i fas 1b-studien	Hög	Låg/medel	6 mån	Positiv
Presentation av topline-resultat från fas 2b-studien	Hög	Mycket stor	6-9 mån	Positiv/negativ
Sista patienten rekryteras i fas 1b-studien	Medel	Stor	10 mån	Positiv
Nyemission	Hög	Stor	12-16 mån	Negativ
Presentation av finala studieresultat från fas 1b	Medel	Stor	12-15 mån	Positiv/negativ
Licensavtal	Låg/medel	Mycket stor	15-21 mån	Positiv

Värdering

Nuläge		Vid fulltecknad företrädesemission	
Antal aktier	13 846 924	Antal aktier	33 628 244
Aktiekurs	2,1 SEK	Aktiekurs	1,78 SEK
Börsvärde	29,1 MSEK	Börsvärde	70,6 MSEK
Nettokassa	11,8 MSEK	Nettokassa	45,0 MSEK
Enterprise value	17,3 MSEK	Enterprise value	25,6 MSEK

I vår värdering av Stayble är vi optimistiska inför att patienterna upplever smärtlindring i studien. Vi antar därmed att bolaget 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. Vidare antar vi 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 hög intäktspotential utöver direktbetalningen. Investorer bör förstå att den potentiella avkastningen såväl som risken i forskningsbolag normalt är hög.

(MSEK)	2019	2020	2021	2022	2023E	2024E
Nettoomsättning	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
% y-o-y	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Övriga intäkter	0,5	0,1	0,0	0,3	0,3	90,0
Summa intäkter	0,5	0,1	0,0	0,3	0,3	90,0
P/S	133,8	669,2	n/a	223,1	223,1	0,7
Rörelsekostnader	7,4	15,0	12,1	24,8	30,4	19,8
% y-o-y	n/a	102,7%	-19,3%	105,0%	22,6%	-34,9%
EBIT	-6,9	-14,9	-12,1	-24,5	-30,1	70,2

I vår värderingsmodell har vi utgått från direktbetalningen och applicerat en multipel om 5x sales, som speglar framtida potential i licensavtalet. För att ta höjd för ytterligare utspädning och andra osäkerheter har vi höjt säkerhetsmarginalen från 30 till 50 procent.

Värdering				
	Multipel	Sales 2024E	Börsvärde (MSEK)	Aktiekurs (kr)
2024E	5	90	450	13,38
Säkerhetsmarginal (50%)	5	45	225	6,69

Nedan följer potentiell avkastning för 2024E om Stayble utvecklas likt våra estimat i huvudscenariot samt med en applicerad säkerhetsmarginal om 50 procent.

Potentiell avkastning						
Huvudscenario				Säkerhetsmarginal (50%)		
	Faktor	Procent	CAGR	Faktor	Procent	CAGR
2024E	6,37	537,2%	152,4%	3,19	218,6%	78,5%

Vidare följer en känslighetsanalys med ett beräknat utfall på vår estimerade omsättning för 2024E, där utfallet redovisas vid olika angivna sales-multiplar.

Känslighetsanalys						
Huvudscenario 2024E				Säkerhetsmarginal (50%)		
Salesx	Börsvärde (MSEK)	Aktiekurs (kr)	Förändring %	Börsvärde (MSEK)	Aktiekurs (kr)	Förändring %
3	270,0	8,0	282,3%	135,0	4,0	91,2%
4	360,0	10,7	409,8%	180,0	5,4	154,9%
5	450,0	13,4	537,2%	225,0	6,7	218,6%
6	540,0	16,1	664,7%	270,0	8,0	282,3%
7	630,0	18,7	792,1%	315,0	9,4	346,1%

Främsta risker

- Sannolikheten för ett marknadsgodkännande är cirka 20-30 % (statistik från Nature Biotechnology)
- 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

Källhänvisning

1. <https://www.internetmedicin.se/behandlingsoversikter/ortopedi/diskbrack-landrygg/>
2. <https://vard.skane.se/skanes-universitetssjukhus-sus/undersokningar-och-behandlingar/diskbrackoperation/>

Disclaimer

Kalqyl Analys Norden AB bedriver verksamhet avseende bolag- och aktieanalys där information har sammanställts utifrån källor som Kalqyl bedömer är tillförlitliga. Informationens riktighet kan Kalqyl dock inte garantera, och inget som skrivs i analysen ska eller bör betraktas som en rekommendation till investering av något slag.

Denna analys är en Uppdragsanalys där det analyserade Bolaget har ingått avtal med Kalqyl avseende analys. Analysen/erna publiceras antingen vid enskilt tillfälle, eller per löpande basis under avtalsperioden mot en sedvanlig ersättning.

Åsikter och slutsatser som återfinns i analysen är enbart avsedd för mottagaren. Kalqyl ska ej hållas ansvariga för vare sig direkta eller indirekta skador som orsakats av beslut på grund av information i denna analys.

Alla investeringar i finansiella instrument är förknippade med ekonomisk risk, och historisk avkastning ger ingen garanti för framtida avkastning. Kalqyl och samtliga medarbetare i organisationen får ej handla värdepapper i kundbolag från och med det tillfälle som ansvarig analytiker initierar arbetet med den aktuella analysen, och till dess att analysen varit publicerad i 48h.

Analytikern Pontus Fredriksson äger inga aktier i det analyserade bolaget.