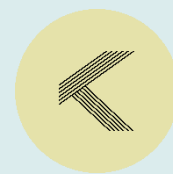


# Stayble Therapeutics



## Rapportkommentar Q1'23

2023-06-07

Forskningsbolaget Stayble Therapeutics redovisade ingen omsättning och minskad rörelseförlust i det första kvartalet. Nettoomsättningen uppgick till 0,0 MSEK (0,0). Vidare uppgick EBIT till -3,8 MSEK (-7,5). Periodens kassaflöde landade på -6,6 MSEK (-4,0), vilket innebar att kassan uppgick till 6,2 MSEK vid utgången av kvartalet.

### Ytterligare positiva interimdata

En stor milstolpe i kvartalet var att 100 patienter genomförde sin sexmånadersuppföljning i fas 2b-studien mot degenerativ disksjukdom, vilket innebar att avgörande data säkrades för att kunna analysera studiens primära effektmål. Vidare möjliggjorde uppföljningsmålet också att en interimanalys kunde genomföras utifrån blindade data. Resultaten från interimanalysen, som presenterades efter utgången av kvartalet, bekräftade återigen god säkerhet och tolerabilitet. Analysen visade också på en lägre spridning i smärtmätningarna än väntat. Detta i kombination med det låga bortfallet av patienter stärker vår tro om att studieresultatet kommer vara tillförlitligt.

### Studieansökan godkänd

I kvartalet erhöles även ett godkännande från myndigheter i Polen om att påbörja den kliniska fas 1b-studien mot kroniskt diskbråck. Nästa milstolpe för studien är att rekrytera och behandla den första patienten, vilket beräknas ske i Q3. Enligt VD Andreas Gerward fortlöper uppstartsperioden som planerat, vilket indikerar att bolaget följer kommunicerad tidsplan.

### Framtidsutsikter

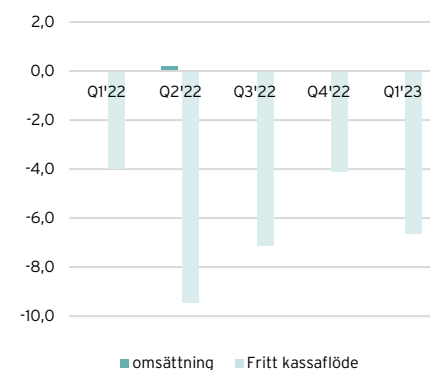
Staybles nyligen avslutade företrädesemission tecknades till totalt cirka 90 procent med stöd av garantiåtaganden, vilket tillförde bolaget cirka 25 MSEK efter emissionskostnader. Antalet aktier ökade med 17 873 979 för att uppgå till 31 720 903. Utfallet i emissionen betraktar vi som lyckat med tanke på det tuffa marknadsklimatet för kapitalanskaffningar. Vi har tagit hänsyn till det nya antalet aktier, men står fast vid våra tidigare estimat. Om de positiva resultaten från tidigare studier kan replikeras bedömer vi att bolaget står inför en betydande uppvärdering.

(MSEK)	2020	2021	2022	2023E	2024E
Nettoomsättning	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Tillväxt y-o-y	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Övriga intäkter	0,1	0,0	0,3	0,3	90,0
Totala intäkter	0,1	0,0	0,3	0,3	90,0
OPEX	15,0	12,1	24,8	23,4	19,8
Tillväxt y-o-y	102,7%	-19,3%	105,0%	-5,6%	-15,4%
EBIT	-14,9	-12,1	-24,5	-23,1	70,2

### Fakta

VD	Andreas Gerward
Lista	First North
Ticker	STABL
Aktiekurs (SEK)	1,23
Antal aktier (Mn)	31,72
Börsvärde (MSEK)	39,0
Nettokassa (MSEK)	30,0
EV (MSEK)	9,0
Insiderägande	4,0%
Nästa rapport	2023-08-22

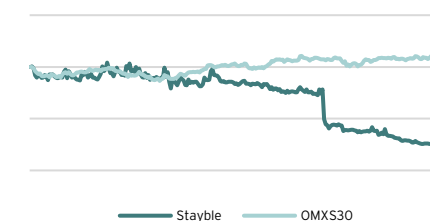
### Kvartalsutveckling



### Analytiker

Pontus Fredriksson  
[pontus@kalqyl.se](mailto:pontus@kalqyl.se)

### Kursutveckling 12 månader



Kursutveckling %	1 m	3 m	12m
Stayble	-11,8	-41,4	-74,1

## Key Insights



### Utbrett 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 utbredda marknadsbehov genom att öka livskvalitén 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 konklusiva 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 diskbräck.

*"2023 kommer att vara det viktigaste året i Staybles utveckling hitintills. Vi ser fram emot att behandla de första patienterna i fas 1b-studien inom diskbräck och det kommer att bli spännande att presentera top-line data där vi kan bekräfta potentialen i STA363"*

- Andreas Gerward, VD Stayble

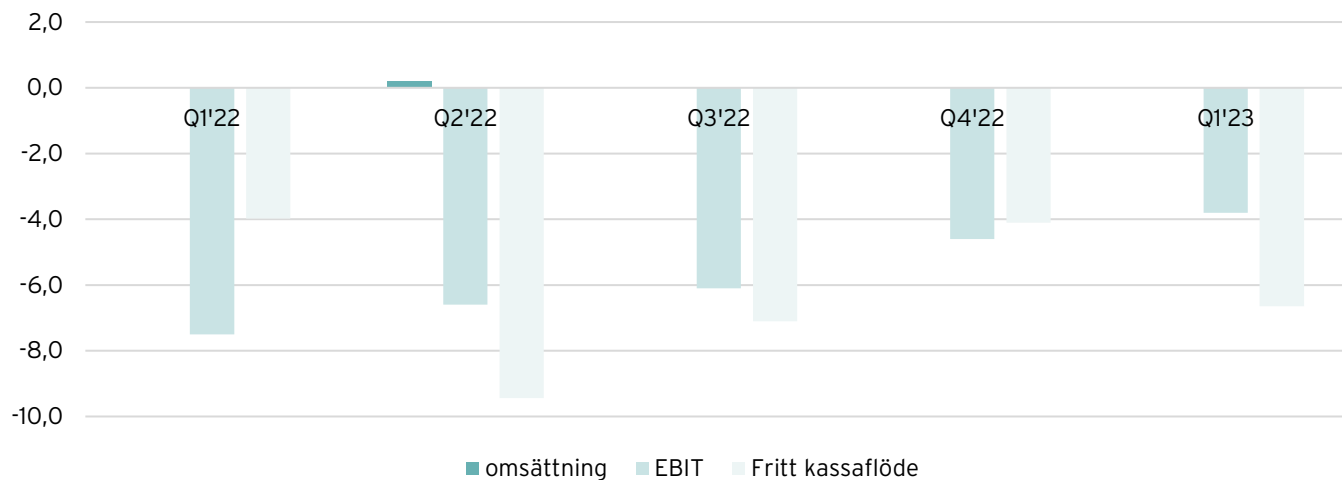
## Investeringscase

- Stor potentiell marknad
- Modest konkurrens
- Fyller ett tydligt medicinskt gap
- Mjölksyra minskar risken för biverkningar
- Säkerhet och biologisk effekt påvisades i fas 1b
- Enkel och kostnadseffektiv produktion
- Två indikationer reducerar projektberoendet
- Ledning och styrelse har relevant erfarenhet
- Flera triggers i närtid

## Finansiell historik

Stayble redovisade som förväntat ingen omsättning i väntan på studieresultatet från den pågående fas 2b-studien mot degenerativ disksjukdom samt inför uppstarten av fas 1b-studien mot kroniskt diskbråck. EBIT i det första kvartalet uppgick till cirka -3,8 MSEK (-7,5), vilket var en minskning med cirka 3,7 MSEK. I likhet med vår förväntan har kostnaderna planat ut sedan fas 2b-studien mot degenerativ disksjukdom fullrekryterades i augusti 2022.

Kvartalsutveckling



## Degenerativ disksjukdom

En stor milstolpe i kvartalet var att 100 patienter genomförde sin sexmånadersuppföljning i fas 2b-studien mot degenerativ disksjukdom, vilket innebar att avgörande data säkrades för att kunna påvisa smärtlindring och ökad funktion vid injicering av STA363. Vidare möjliggjorde uppföljningsmålet också att ytterligare en interimanalys kunde genomföras utifrån blindade data. Resultaten från interimanalysen, som presenterades efter utgången av kvartalet, visade på god säkerhet och tolerabilitet. Inga allvarliga biverkningar hänförliga till behandlingen observerades, vilket återigen bekräftade läkemedlets gynnsamma säkerhets- och tolerabilitetsprofil. I synnerhet eftersom datamängden var väsentligt större jämfört med den som publicerades i november 2021. Vi bedömer därför Staybles utvecklingsrisker kopplat till biverkningar som fortsatt låga.

Det som också var intressant med interimanalysen var att den visade på en lägre spridning i smärtmätningarna jämfört med liknande studier. Enligt VD Andreas har heller ingen patient fallit bort från studien sedan föregående kvartal, vilket innebar att det fanns fler utvärderingsbara patienter vid tidpunkten än bolaget initialt räknade med. Den lägre spridningen i smärtmätningarna i kombinationen med det höga antalet utvärderingsbara patienter stärker således vår tro om att studieresultatet kommer vara tillförlitligt när det presenteras i Q4.

*"Att vi åter kan presentera positiva interimdata och nu från cirka 100 patienter, vilket är inklusionsmålet i studien, är en mycket viktig milstolpe i vår utveckling. De positiva interimresultaten visar på en välplanerad studie och att vi och våra engagerade prövare och samarbetspartners har varit framgångsrika i att få så tillförlitliga data som möjligt."*

Stayble går nu in i en förberedande fas för att kunna bearbeta data på effektivast vis efter att den sista patienten har genomfört sitt sista uppföljningsbesök. Vid sidan om detta genomförs också ett intensivt arbete för att hitta en eller flera partners med resurser att ta läkemedlet vidare mot en eventuell fas 3-studie och sedermera marknadslansering. Stayble ska exempelvis medverka på the BIO International Convention i Boston i början på juni, som är den största konferensen inom bioteknikindustrin. Detta kommer ge bolaget förutsättningar att följa upp befintliga kontakter, men även öppna upp en dialog med nya aktörer, vilket ökar sannolikheten för att det ska finnas intressenter när studieresultatet presenteras.

### 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

I kvartalet erhöles även ett godkännande från myndigheter i Polen om att påbörja den kliniska fas 1b-studien mot kroniskt diskbråck. Nästa milstolpe för studien är att rekrytera och behandla den första patienten, vilket beräknas ske i Q3. Enligt VD Andreas Gerward fortlöper uppstartsperioden som planerat och förväntansbilden är att kunna starta upp de första klinikerna inom kort, vilket möjliggör att patientrekryteringen kan inledas<sup>1</sup>.

Patientrekrytering är dock en utmaning i allmänhet för läkemedelsbolag, vilket även Stayble fick erfara i fas 2b-studien mot degenerativ disksjuk. Trots detta är vi förhoppningsfulla inför att patientrekryteringen nu kommer följa kommunicerad tidsplan. Pandemin var exempelvis en högst bidragande orsak till att patientrekryteringen drog ut på tiden senast. Vidare är det nu endast 24 patienter som ska rekryteras samtidigt som hela fyra kliniker omfattas, vilket går att betrakta som relativt många kliniker i relation till antalet patienter. Vid genomförandet av fas 1b-studien mot degenerativ disksjukdom omfattade studien exempelvis 15 patienter och endast en klinik. Enligt VD Andreas Gerward har bolaget nu även valt ut kliniker med tidigare erfarenheter av kliniska studier inom diskbråck och intradiskala injektioner<sup>1</sup>. Detta tillsammans med att kroniskt diskbråck är en mer väldefinierad diagnos med ett snabbare patientflöde är ytterligare faktorer som talar för att det kommer gå snabbare att identifiera lämpliga patienter. Utöver detta är betalningsmodellen upplagd för att det ska finnas ekonomiska incitament för samarbetspartners att prioritera patientrekrytering.

### 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

## Utfall av företrädesemission

Staybles nyligen avslutade företrädesemission tecknades till totalt cirka 90 procent med stöd av garantiåtaganden, vilket tillförde bolaget cirka 24,9 MSEK efter emissionskostnader. I samband med detta genomfördes även en riktad kvittningsemission om 82 628 aktier till de garantier som valde att erhålla garantiersättning i form av nyemitterade aktier. Totalt ökade antalet aktier med 17 873 979 från 13 846 924 till 31 720 903, vilket motsvarade en utspädningseffekt om cirka 56,3 procent för befintliga aktieägare som valde att inte delta. Den procentuella ökningen av antalet aktier blev cirka 129,1 procent.

Företrädesemission	
	<b>Antal aktier</b>
Genomsnittligt antal aktier under Q4'22	13 846 924
Företrädesemission	17 791 351
Kvittningsemission	82 628
<b>Genomsnittligt antal aktier efter emissionerna</b>	<b>31 720 903</b>
Utspädning*	56,3%
Procentuell ökning av antalet aktier	129,1%

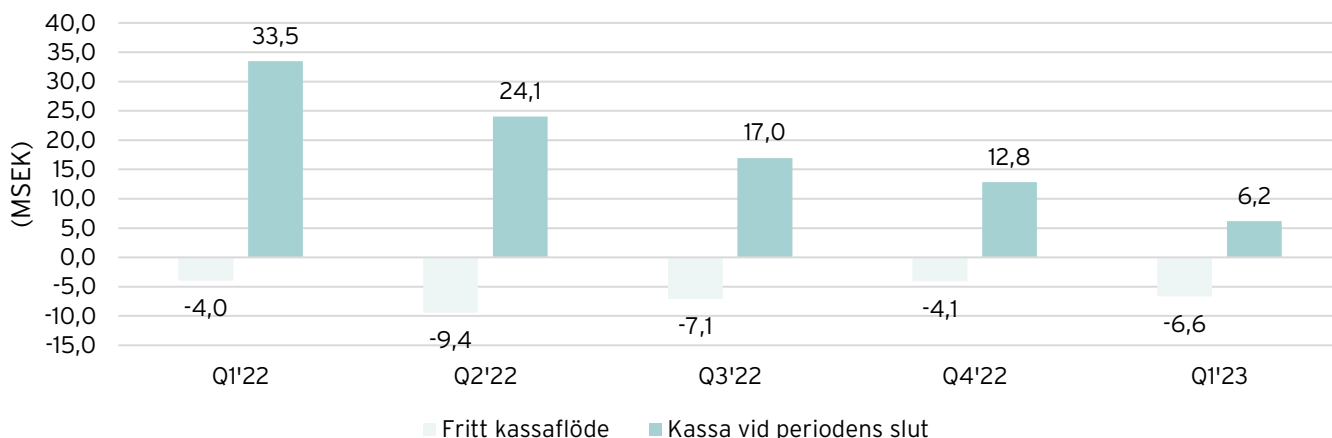
*\*(antalet nya aktier / totalt antalet aktier efter emissionen)*

Utfallet i emissionen betraktar vi som lyckat med tanke på det tuffa marknadsklimatet för kapitalanskaffningar, även om en hög andel av kapitalet aktiverades av garantiåtaganden, vilket ökade emissionskostnaderna.

Emissionslikvid före emissionskostnader	31,7	MSEK
Emissionskostnader	6,8	MSEK
<b>Emissionslikvid efter emissionskostnader</b>	<b>24,9</b>	<b>MSEK</b>

## Finansiell ställning

Periodens kassaflöde uppgick till cirka -6,6 MSEK, vilket innebär att kassa uppgick till 6,2 MSEK vid utgången av kvartalet. Via företrädesemissionen tillfördes Stayble cirka 24,9 MSEK, vilket innebär att nuvarande kassa uppgår till cirka 31,1 MSEK. Vi utgår från att nuvarande kassa räcker för att finansiera verksamheten fram till H1 2024, i likhet med bolagets bedömning.



## Nuläge och outlook

I kvartalet uppnådde Stayble flera viktiga milstolpar som reducerade den operationella risken framåt. Milstolparna var i linje med våra förväntningar, vilket gör att rapporten inte föranleder några ändringar i våra estimat. Vi har däremot tagit hänsyn till det nya antalet aktier efter företrädesemissionen.

Trots ett lyckat utfall i företrädesemissionen räknar vi med att ytterligare extern finansiering kommer krävas innan ett eventuellt licensavtal kan tecknas. Staybles bedömning är att rörelsekapitalet 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 företrädesemissionen var ett bevis på. Vi utgår från att det kommer kräva upp mot 10,0 MSEK i ytterligare finansiering innan ett eventuellt licensavtal kan tecknas. För att ta höjd för detta och att det fortfarande är osäkert om bindvävsomvandling kan översättas till smärtlindring kvarstår säkerhetsmarginalen om 50 procent.

Det rådande marknadsklimatet fortsätter att slå 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 mot degenerativ disksjukdom och andra triggers i aktiekursen närmar sig. Om de positiva resultaten från tidigare studier kan replikeras i fas 2b bedömer vi att bolaget står inför en betydande uppvärdering.

Nedan är vår tabell med triggers för aktiekursen. Notera att vi har höjt sannolikheten för att fas 1b-studien kommer bli fullrekryterad i Q1'24 från medel till hög.

Triggers i aktiekursen				
Primära triggers i aktiekursen	Sannolikhet	Påverkan	Tidshorisont	Riktning
Första patienten rekryteras i fas 1b-studien	Hög	Låg/medel	1-4 mån	Positiv
Presentation av topline-resultat från fas 2b-studien	Hög	Mycket stor	4-7 mån	Positiv/negativ
Sista patienten rekryteras i fas 1b-studien	Hög	Stor	7-10 mån	Positiv
Extern finansiering	Hög	Stor	10-14 mån	Negativ
Presentation av finala studieresultat från fas 1b	Hög	Stor	10-13 mån	Positiv/negativ
Licensavtal	Låg/medel	Mycket stor	13-19 mån	Positiv

## Värdering

Key stats			
Antal aktier	13 846 924	Börsvärde (MSEK)	39,0
Nya antal aktier*	17 873 979	Nettokassa (MSEK)	30,0
Totalt antal aktier	31 720 903	Enterprise value (MSEK)	9,0
Aktiekurs (SEK)	1,23		

\*Från nyemissionen

Rullande 12 månader			
Nettoomsättning	0,0 MSEK	P/S	n/a
EBIT	-21,1 MSEK	EV/EBIT	neg.
Vinst	-20,7 MSEK	P/E	neg.
FCF	-26,9 MSEK	EV/FCF	neg.

Historiskt snitt				
	P/S	EV/EBIT	P/E	EV/FCF
Snitt 3 år	neg.	neg.	neg.	neg.
Snitt 5 år	neg.	neg.	neg.	neg.

Nyckeltal			
Bruttomarginal	EBITDA-marginal	EBIT-marginal	Vinstmarginal
neg.	neg.	neg.	neg.
OPCF-marginal	FCF-marginal	ROE	ROIC
neg.	neg.	neg.	neg.



## Estimat

I vår värdering av Stayble är vi optimistiska inför att patienterna upplever smärtlindring i fas 2b-studien mot degenerativ disksjukdom. Vi antar därmed att bolaget ingår ett licensavtal under H2 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. Vidare antar vi 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 hög intäktspotential utöver direktbetalningen. Investerare bör förstå att den potentiella avkastningen såväl som risken normalt är hög i forskningsbolag.

(MSEK)	2020	2021	2022	2023E	2024E
<b>Nettoomsättning</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>
% y-o-y	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Övriga intäkter	0,1	0,0	0,3	0,3	90,0
<b>Totala intäkter</b>	<b>0,1</b>	<b>0,0</b>	<b>0,3</b>	<b>0,3</b>	<b>90,0</b>
<i>P/S</i>	<i>390,2</i>	<i>n/a</i>	<i>130,1</i>	<i>130,1</i>	<i>0,4</i>
<b>Rörelsekostnader</b>	<b>15,0</b>	<b>12,1</b>	<b>24,8</b>	<b>23,4</b>	<b>19,8</b>
% y-o-y	102,7%	-19,3%	105,0%	-5,6%	-15,4%
<b>EBIT</b>	<b>-14,9</b>	<b>-12,1</b>	<b>-24,5</b>	<b>-23,1</b>	<b>70,2</b>

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 kvarstår säkerhetsmarginalen om 50 procent.

	Värdering			
	Multipel	Sales 2024E	Börsvärde (MSEK)	Aktiekurs (kr)
<b>2024E</b>	5	90,0	450,0	14,19
<i>Säkerhetsmarginal (50%)</i>	<i>5</i>	<i>45,0</i>	<i>225,0</i>	<i>7,09</i>

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
<b>2024E</b>	11,53	1053,4%	239,6%	5,77	476,7%	140,1%

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 %
2	180,0	5,7	361,3%	90,0	2,8	130,7%
3	270,0	8,5	592,0%	135,0	4,3	246,0%
4	360,0	11,3	822,7%	180,0	5,7	361,3%
<b>5</b>	<b>450,0</b>	<b>14,2</b>	<b>1053,4%</b>	<b>225,0</b>	<b>7,1</b>	<b>476,7%</b>
6	540,0	17,0	1284,0%	270,0	8,5	592,0%
7	630,0	19,9	1514,7%	315,0	9,9	707,3%

I vårt huvudscenario och med en applicerad säkerhetsmarginal om 50 procent ser vi en uppsida om 476,7 procent, vilket ger en CAGR om 140,1 procent.

## Källor

1. <https://youtu.be/siqiGrWMBL8>

## 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.

## Intressekonflikt

---

Pontus Fredriksson äger aktier i det analyserade bolaget



Analysen är en uppdragsanalys

