

Stayble Therapeutics

Rapportkommentar Q2'23



2023-08-31

Forskningsbolaget Stayble Therapeutics redovisade ingen omsättning och ökad rörelseförlust i det andra kvartalet. Nettoomsättningen uppgick till 0,0 MSEK (0,0). Vidare uppgick EBIT till -6,9 MSEK (-6,6). Periodens kassaflöde landade på 19,4 MSEK (-9,4), vilket innebär att kassan uppgick till 25,6 MSEK vid utgången av kvartalet.

Studieresultat närmar sig

Den stora värde drivaren i Stayble är resultatet från den pågående fas 2b-studien mot degenerativ disksjukdom. I juli meddelade bolaget att cirka 90 procent av alla patienter hade genomfört sin tolv månaders uppföljning, vilket innebär att uppföljningarna löpte planenligt och att all data snart är säkrad. Studien närmar sig därmed sitt slut och vi har ett stundande studieresultatet i Q4 att se fram emot.

Högt intresse inför studieresultatet

I kvartalet medverkade Stayble på den årliga konferensen BIO International Convention i Boston, som är den största konferensen inom bioteknikindustrin. Stayble genomförde där cirka 30 möten med globala och lokala aktörer från Europa, USA, Japan, Sydkorea och Kina, vilket resulterade i kontakter med potentiella partners som har resurserna att ta läkemedlet vidare mot en fas 3-studie och sedermera marknads lansering. Det vi finner mest intressant är att flertalet av dessa aktörer även ser moderat effekt på smärtskalan som högt intressant, vilket sänker tröskeln för ett framtida partnerskap.

Outlook

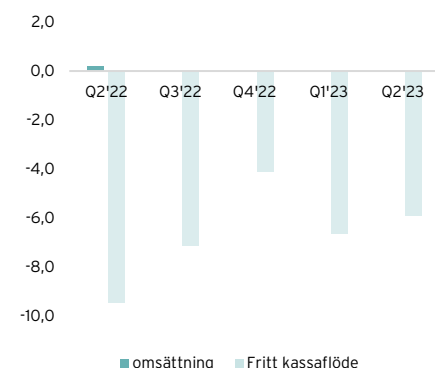
Rapporten för det andra kvartalet föranleder inga större ändringar i estimaten. Sammantaget fortlöper studierna planenligt, vilket innebär att viktiga nyheter närmar sig med stormsteg. Intresset för bioteknikaktier är till stor del styrt av nyhetsflödet, då det finns ett ökat intresse hos investerare att ta en position i denna typ av bolag inför viktiga och potentiellt värde drivande besked. Tidigare lovande kliniska resultat, flera triggers i närtid och en låg värdering är faktorer som vi anser talar för aktien inför dessa besked.

(MSEK)	2020	2021	2022	2023E	2024E
Nettoomsättning	0,0	0,0	0,0	0,0	90,0
<i>Tillväxt y-o-y</i>	<i>n/a</i>	<i>n/a</i>	<i>n/a</i>	<i>n/a</i>	<i>n/a</i>
Övriga intäkter	0,1	0,0	0,3	0,3	0,0
Totala intäkter	0,1	0,0	0,3	0,3	90,0
Rörelsekostnader	15,0	12,1	25,1	24,1	19,2
<i>Tillväxt y-o-y</i>	102,7%	-19,3%	107,4%	-4,0%	-20,3%
EBIT	-14,9	-12,1	-24,8	-23,8	70,8

Fakta

VD	Andreas Gerward
Lista	First North
Ticker	STABL
Aktiekurs (SEK)	2,6
Antal aktier (Mn)	31,7
Börsvärde (MSEK)	81,2
Nettokassa (MSEK)	24,6
EV (MSEK)	56,6
Insiderägande	2,9%
Nästa rapport	2023-11-14

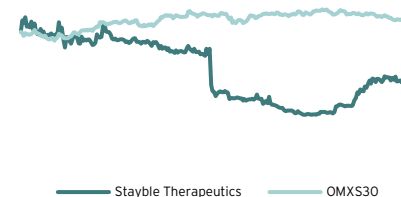
Kvartalsutveckling



Analytiker

Pontus Fredriksson
pontus@kalqyl.se

Kursutveckling 12 månader



Kursutveckling %	1 m	3 m	12m
Stayble	-4,8	-100,8	-42,8

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 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

Studieresultatet från den pågående fas 2b-studien mot degenerativ disksjukdom kommer att offentliggöras i Q4 2023. Vi bedömer att bolaget står inför en betydande uppvärdering om de positiva resultaten från tidigare studier kan replikeras. Vidare ser vi att två projekt i portföljen reducerar projektberoendet och har potential att öka värdet för STA363.

"Under mötet noterade vi ett ökat intresse för projekt inriktade på långvarig smärta och för utfallet i vår fas 2b-studie, där även en moderat effekt på smärtskalan ses som högtintressant."

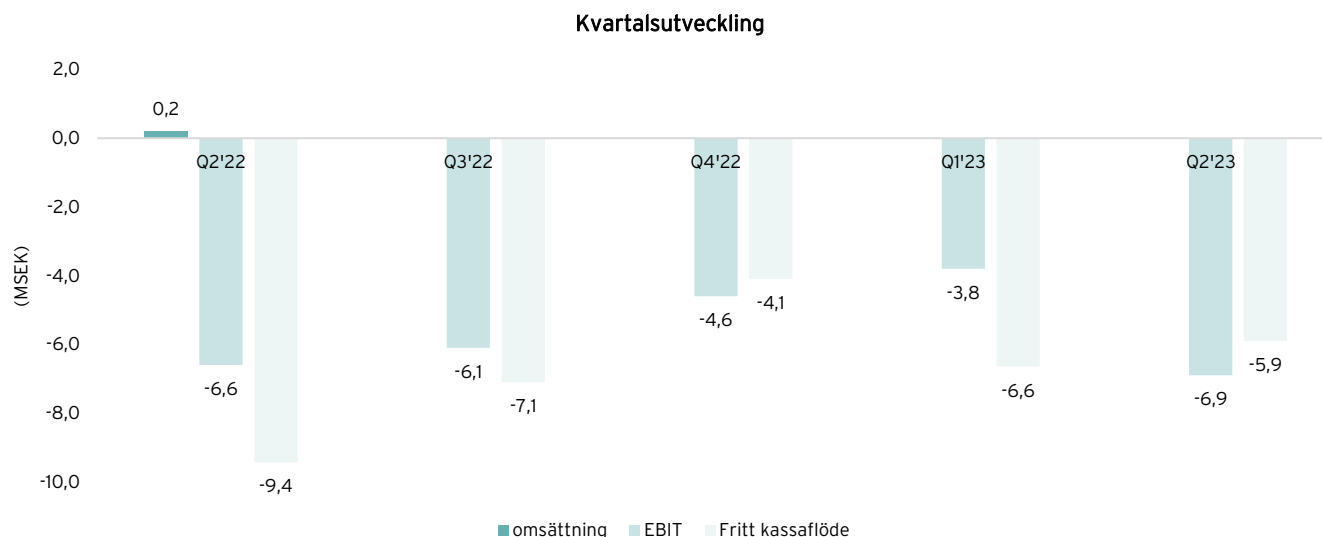
- Andreas Gerward, VD Stayble

Investeringscase

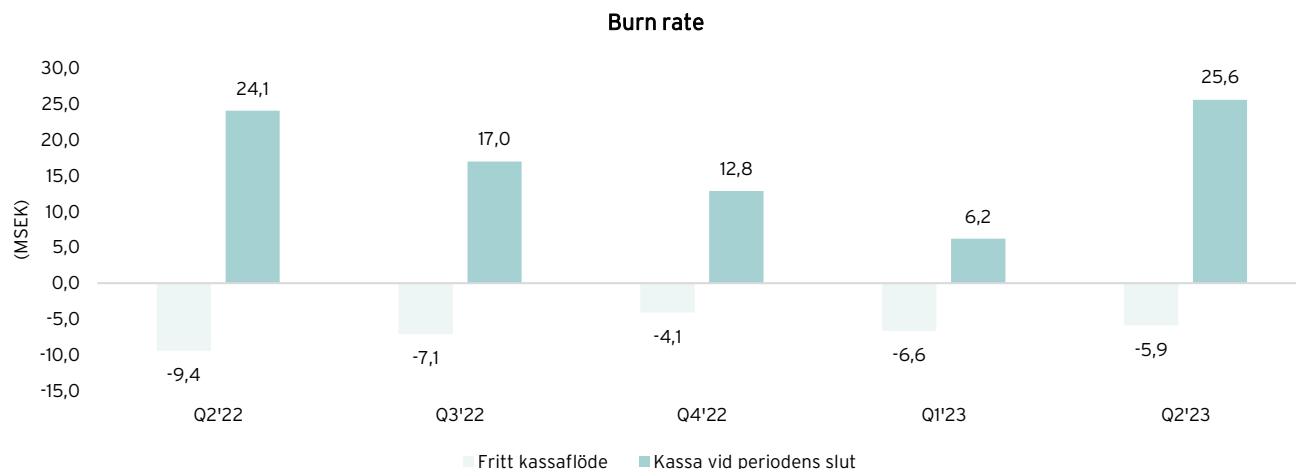
- Stor potentiell marknad
- Modest konkurrens
- Fyller ett tydligt medicinskt gap
- Mjölksyra minskar risken för biverkningar
- Säkerhet och biologisk effekt påvisades i fas 1b
- Enkel och kostnadseffektiv produktion
- Två indikationer reducerar projektberoendet
- Ledning och styrelse har relevant erfarenhet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

Stärkta finanser

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 uppgick till cirka -6,9 MSEK (-6,6), vilket visade att kostnaderna ökade planerligt som en följd av att projektet mot kroniskt diskbråck avancerade framåt mot kliniska studier. Vi räknar med att kostnadsnivån kommer bestå fram till att fas 1b-studien är fullrekryterad, vilket beräknas ske i Q1 2024. Vi utgår dock från att kostnaderna kan slå mellan kvartalen beroende på när i tid patienterna inkluderas i studien.



Vidare uppgick periodens kassaflöde till cirka 19,4 MSEK, vilket resulterade i likvida medel om cirka 25,6 MSEK vid kvartalets utgång. Notera att Stayble genomförde en lyckad företrädesemission i kvartalet som tillförde bolaget cirka 25,3 MSEK efter emissionskostnader. Baserat på våra prognoser och bolagets burn rate beräknar vi att kassan är tillräcklig för att finansiera verksamheten fram till H1 2024, vilket är i linje med bolagets bedömning.



Degenerativ disksjukdom

Sedan den sista patienten rekryterades och behandlades den 31 augusti 2022 befinner sig studien i en uppföljningsfas. Varje patient följs upp under sammanlagt tolv månader innan effekterna av behandlingen kan fastställas. Den 12 juli 2023 meddelade Stayble att cirka 90 procent av alla patienter hade genomfört sin tolv månadersuppföljning, vilket innebar att uppföljningarna löpte planenligt och att all data snart är säkrad¹. Vi räknar med att samtliga patienter ska ha genomfört sin tolv månadersuppföljning senast den 7 september 2023, eftersom det finns ett tidsfönster på cirka sju dagar att ta hänsyn till i protokollet innan uppföljningen ska vara genomförd efter tolv månader.

Därefter säkerställs och paketeras data från de olika klinikerna innan koden för randomiseringslistan bryts. Mängden data som genereras från dessa typer av studier är omfattande och medför att det kan ta upp mot 1-2 månader att samla in all data innan vi har ett studieresultat i Q4 att se fram emot.

Högt intresse inför studieresultatet

I kvartalet medverkade Stayble på den årliga konferensen BIO International Convention i Boston. Konferensen är den största i världen inom bioteknikindustrin med över 4 000 deltagande bolag. Enligt Stayble noterade bolaget ett ökat intresse i allmänhet för projekt med fokus på långvarig smärta jämfört med tidigare gånger det besökt konferensen. Enligt Stayble såg det även ett ökat intresse för bolagets läkemedelskandidat och utfallet i deras fas 2b-studie.

På konferensen genomförde Stayble cirka 30 möten med globala och lokala aktörer från Europa, USA, Japan, Sydkorea och Kina, vilket resulterade i diskussioner med potentiella partners som har resurserna att ta läkemedlet vidare mot en fas 3-studie och sedermera marknads lansering². Givet de lovande data som hittills presenterats i studien utgår vi från att intresset är högt inför studieresultatet.

Det vi finner mest intressant är att flertalet av dessa aktörer även ser moderat effekt på smärtskalan som högst intressant³. Vi ser att detta även går i linje med myndigheters agerande, vars acceptans ökat för lägre smärtlindringar. Amerikanska FDA har exempelvis godkänt att endpoint är två steg ner på en smärtskala i en fas 3-studie för Spine BioPharma inom samma indikation⁴. Vi ser därför att möjligheten har ökat för Stayble att ingå ett partnerskap, även om studieresultatet endast uppvisar en moderat effekt på smärtskalan. Vi utgår dock från att smärtlindringen behöver vara robust och repeterbar, det vill säga att den sker hos en hög andel av patienterna.

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 rapporten framgick det att diskbråckstudien är i full gång med uppstartade kliniker. Detta innebär att prövarna formellt sätt får lov att påbörja patientrekryteringen. Enligt VD Andreas Gerward återstår det dock en klinik innan samtliga fyra kliniker är uppstartade, vilket förväntas ske inom kort⁵.

Efter utgången av kvartalet meddelade bolaget att den första patienten hade inkluderats till studien⁶. Milstolpen var i linje med kommunicerad tidsplan, och vi är fortsatt förhoppningsfulla inför att patientrekryteringen kommer vara effektiv. Vi utgår från att patientrekryteringen initialt kommer ske i lite långsammare takt för att stegras succesivt. Vi räknar med att patientrekryteringen kommer stegras när prövarna väl har lärt känna det digitala verktyget där patienterna ska registrera smärta i samt efter att de första patienterna har blivit behandlade.

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

Nuläge och outlook

Som vi redan konstaterat var rapporten över lag i linje med våra förväntningar, både operationellt och finansiellt. Den lyckade företrädesemissionen i kvartalet innebar att bolaget bör ha likvida medel för att åtminstone finansiera verksamheten fram till H1 2024. Operationellt närmar sig fas 2b-studien mot degenerativ disksjukdom sitt slut samtidigt som bolagets andra projektet mot kroniskt diskbråck avancerade framåt till kliniska studier.

I närtid riktar vi blickarna mot bolagets fas 2b-studie mot degenerativ disksjukdom, där avgörande studieresultat väntas i Q4 innevarande år. Intresset för bioteknikaktier är till stor del styrt av nyhetsflödet, då det finns ett ökat intresse hos investerare att ta en position i denna typ av bolag inför viktiga och potentiellt värdedrivande besked.

Vi anser att marknaden på nuvarande nivåer underskattar potentialen för STA363 och bolagets möjligheter att ingå partnerskap. Med en nettokassa om cirka 24,6 MSEK vid utgången av kvartalet uppgick teknologivärdet i bolaget till cirka 56,6 MSEK, vilket vi anser är lågt för ett bolag med en snart avslutad fas 2b-studie och påbörjad fas 1b-studie. Tidigare lovande kliniska resultat, flera triggers i närtid och en låg värdering är faktorer som vi anser talar för aktien inför kommande besked. Värt att notera är att likviditeten i aktien fortsatt är svag, vilket gör det svårare att agera.

Nedan är vår tabell med triggers för aktiekursen.

Triggers i aktiekursen				
Primära triggers i aktiekursen	Sannolikhet	Påverkan	Tidshorisont	Riktning
Avslutad fas 2b-studie	Hög	Låg/medel	0-1 mån	Positiv
Presentation av topline-resultat från fas 2b-studien	Hög	Mycket stor	1-4 mån	Positiv/negativ
Sista patienten rekryteras i fas 1b-studien	Hög	Stor	4-7 mån	Positiv
Extern finansiering	Hög	Stor	7-10 mån	Negativ
Presentation av finala studieresultat från fas 1b	Hög	Stor	10-16 mån	Positiv/negativ
Licensavtal	Låg/medel	Mycket stor	10-16 mån	Positiv

Värdering

Key stats

Antal aktier	31 720 903	Börsvärde (MSEK)	81,2
Aktiekurs (SEK)	2,56	Nettokassa (MSEK)	24,6
		Enterprise value (MSEK)	56,6

Rullande 12 månader

Nettoomsättning	0,0 MSEK	P/S	<i>n/a</i>
EBIT	-21,4 MSEK	EV/EBIT	<i>neg.</i>
Vinst	-20,8 MSEK	P/E	<i>neg.</i>
FCF	-23,7 MSEK	EV/FCF	<i>neg.</i>

Historiskt snitt

	P/S	EV/EBIT	P/E	EV/FCF
Snitt 3 år	<i>neg.</i>	<i>neg.</i>	<i>neg.</i>	<i>neg.</i>
Snitt 5 år	<i>neg.</i>	<i>neg.</i>	<i>neg.</i>	<i>neg.</i>

Nyckeltal

Bruttomarginal	EBITDA-marginal	EBIT-marginal	Vinstmarginal
<i>neg.</i>	<i>neg.</i>	<i>neg.</i>	<i>neg.</i>
OPCF-marginal	FCF-marginal	ROE	ROIC
<i>neg.</i>	<i>neg.</i>	<i>neg.</i>	<i>neg.</i>

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 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. Investerare bör vara medvetna om att den potentiella avkastningen såväl som risken normalt är hög i kliniska läkemedelsutvecklingsbolag.

(MSEK)	2020	2021	2022	2023E	2024E
Nettoomsättning	0,0	0,0	0,0	0,0	90,0
% y-o-y	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
Övriga intäkter	0,1	0,0	0,3	0,3	0,0
Totala intäkter	0,1	0,0	0,3	0,3	90,0
P/S	n/a	n/a	n/a	n/a	0,9
Rörelsekostnader	15,0	12,1	25,1	24,1	19,2
% y-o-y	102,7%	-19,3%	107,4%	-4,0%	-20,3%
EBIT	-14,9	-12,1	-24,8	-23,8	70,8

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 att det fortfarande är osäkert om bindvävsomvandling kan översättas till smärtlindring har vi valt att applicera en säkerhetsmarginal om 50 procent.

	Värdering			
	Multipel	Sales 2024E	Börsvärde (MSEK)	Aktiekurs (kr)
2024E	5	90,0	450,0	14,2
<i>Säkerhetsmarginal (50%)</i>	5	45,0	225,0	7,1

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	5,54	451,1%	135,4%	2,77	177,1%	66,5%

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 %
2	180,0	5,7	121,7%	90,0	2,8	10,8%
3	270,0	8,5	232,5%	135,0	4,3	66,2%
4	360,0	11,3	343,3%	180,0	5,7	121,7%
5	450,0	14,2	454,1%	225,0	7,1	177,1%
6	540,0	17,0	565,0%	270,0	8,5	232,5%
7	630,0	19,9	675,8%	315,0	9,9	287,9%

I vårt huvudscenario och med en applicerad säkerhetsmarginal om 50 procent ser vi en uppsida om 177,1 procent, vilket ger en CAGR om 66,5 procent. Aktiekursen är beräknad utifrån det totala antalet aktier om 31 720 903.

Källor

1. <https://mf.n.se/cis/a/stayble-therapeutics/90-har-slutfort-tolvmanadersuppfoljning-i-stayble-therapeutics-pagaende-fas-iib-studie-96a61d6e>
2. <https://mf.n.se/cis/a/stayble-therapeutics/stayble-therapeutics-besokte-bio-international-convention-i-boston-8261b862>
3. <https://mb.cision.com/Main/18889/3821146/2239939.pdf>
4. <https://classic.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05516992>
5. <https://www.youtube.com/watch?v=YFkinDN-ICw>
6. <https://mf.n.se/cis/a/stayble-therapeutics/forsta-patient-inkluderad-i-stayble-therapeutics-kliniska-fas-1b-studie-inom-diskbrack-3ff0f786>

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

