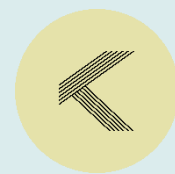


Stayble Therapeutics

Rapportkommentar Q3'23



2023-11-24

Forskningsbolaget Stayble Therapeutics redovisade ingen omsättning och ökad rörelseförlust i det tredje kvartalet. Nettoomsättningen uppgick till 0,0 MSEK (0,0) och EBIT till -6,9 MSEK (-6,1). Periodens kassaflöde uppgick till -4,3 MSEK (-7,1), vilket innebär att kassan minskade till 21,3 MSEK vid utgången av kvartalet.

Nådde inte primärt mål

Efter utgången av kvartalet rapporterade Stayble top-line data från bolagets fas 2b-studie mot degenerativ disksjukdom. Resultatet var en stor besvikelse, då ingen statistiskt signifikant reduktion i smärta påvisades jämfört med placebo efter sex månader som var det primära effektmålet. Studiens sekundära effektmål som var ökad funktion och livskvalitet uppnåddes inte heller.

Studien bedöms vara konklusiv

Båda dosgrupperna och placebogruppen visade dock på en väsentlig smärtminskning efter behandling. Vidare visade gruppen med den högsta dosen ett minskat vatteninnehåll i disken jämfört med placebogruppen, vilket tyder på ökad bindvävsomvandling. Stayble kommer nu att fortsätta utvärdera data från studien för att skapa en bättre förståelse för resultaten. Bolaget betraktar dock studien som konklusiv, vilket innebär att en utökning av studiens omfattning sannolikt inte kommer medföra några skillnader för resultatet.

Outlook

Efter rapporterad top-line data reviderar vi ned värdet på projektet inom degenerativ disksjukdom till noll. Stayble får nu förlita sig på deras andra indikation inom kroniskt diskbråck. Enligt bolaget stärker de preliminära analyserna av top-line data från fas 2b-studien mot degenerativ disksjukdom att bolagets läkemedelskandidat STA363 kan visa effekt på diskbråck i den pågående fas 1b-studien. Top-line data från projektet inom diskbråck förväntas presenteras i H1'24 och vi bedömer att nuvarande kassa kommer finansiera bolaget fram till dess.

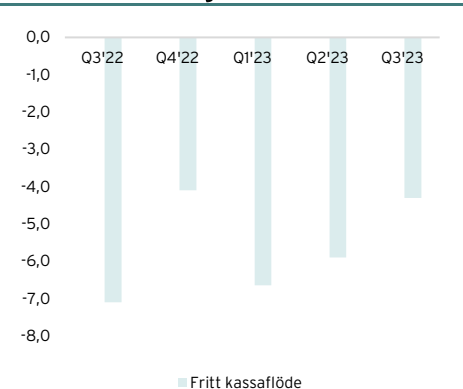
Värdering

Vi bedömer att bolagets nuvarande börsvärde är motiverat givet top-line data från fas 2b-studien mot degenerativ disksjukdom samt att bolaget nu endast har ett projekt som befinner sig i tidig klinisk fas. Vi ser däremot att det finns flertalet potentiella triggers för en uppvärdering. Kan Stayble exempelvis reducera kostnaderna framöver, förlänga runway och rapportera framsteg i diskbråcksprojektet anser vi att en uppvärdering är motiverad.

Fakta

VD	Andreas Gerward
Lista	First North
Ticker	STABL
Aktiekurs (SEK)	0,3
Antal aktier (Mn)	31,7
Börsvärde (MSEK)	9,3
Nettokassa (MSEK)	20,3
EV (MSEK)	-11,0
Insiderägande	2,9%
Nästa rapport	2024-02-20

Kvartalsutveckling

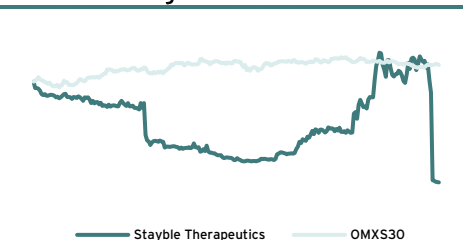


Analytiker

Pontus Fredriksson

pontus@kalqyl.se

Kursutveckling 12 månader



Kursutveckling %	1 m	3 m	12m
Stayble	-93,8	-88,5	-93,5

Key Insights



Utbrett behov

Kroniskt diskbråck är ett omfattande folkhälsoproblem både i humanitära och ekonomiska termer. Varken smärtstillande preparat eller sjukgymnastik har övertygande långvarig effekt. Vidare är operationer kostsamma för vården och förenade med komplikationer för patienter. STA363 har potential att fylla ett omfattande medicinskt gap mellan symptomlindrande preparat och dyra kirurgiska ingrepp.



STA363

Smärtan från diskbråck i ländryggen kommer från en buktning av ryggsken som trycker på spinalnerverna. Genom en singelinjektion av STA363 i diskkärnan är Staybles målsättning att kunna uppnå en volymminskning och återgång av disken för att reducera trycket på nerverna. Korrelationen mellan volymförändring och smärta är det logiska argumentet för att detta potentiellt kan fungera.



Triggers

Enligt Stayble minskade STA363 diskhöjden på behandlade patienter i fas 2b-studien mot degenerativ disksjukdom, vilket stärker hypotesen om att läkemedelskandidaten kan visa en effekt på patienter med kroniskt diskbråck. Top-line data från den pågående fas 1b-studien förväntas presenteras i H1 2024, vilket vi bedömer är den största värde drivaren i närtid.

"Baserat på preliminära analyser stärker data från fas 2b-studien vår tilltro till att vi ska kunna visa en effekt på diskbråck i vår pågående fas 1b-studie. Detta då data visar att diskhöjden har minskat som förväntat i STA363 behandlade patienter i fas 2b-studien."

- Andreas Gerward, VD Stayble

Investeringscase

- Omfattande potentiell marknad
- Modest konkurrens
- Fyller ett tydligt medicinskt gap
- Mjölksyra minskar risken för biverkningar
- Enkel och kostnadseffektiv produktion
- Ledning och styrelse har relevant erfarenhet
- Triggers i närtid

Fas 2b-studien nådde inte primärt mål

Efter utgången av kvartalet rapporterade Stayble top-line data från bolagets fas 2b-studie mot degenerativ disksjukdom¹. Resultatet var en stor besvikelse, då ingen statistiskt signifikant reduktion i smärta påvisades jämfört med placebo efter sex månader som var det primära effektmålet. Resultatet var även detsamma efter tolv månader, vilket innebär att STA363 inte visade några långsiktiga effekter på smärtan. Studiens sekundära effektmål som var ökad funktion och livskvalitet uppnåddes inte heller. Stayble kommer nu att fortsätta utvärdera data från studien för att skapa en bättre förståelse för resultaten.

	Top-line data		
	STA363 120 mg/ml	STA363 60 mg/ml	Placebo
Smärtminskning	Väsentlig	Väsentlig	Väsentlig
Signifikant skillnad mot placebo	Nej	Nej	-
Ökad funktion och livskvalitet	-	-	-
Signifikant skillnad mot placebo	Nej	Nej	-
Säkerhetsprofil	God	God	-
Övrigt	Minskat vatteninnehåll i disken och minskad diskhöjd jämfört med placebo		

Anmärkningsvärt var dock att båda dosgrupperna och placebogrupperna visade på en väsentlig smärtminskning efter behandling. Enligt VD Andreas Gerward var nivån av smärtminskning i placebogrupperna jämförbar med andra studier inom samma terapiområde, både efter sex och tolv månader samt därefter². Vi kan således konstatera att utfallet i studien inte berodde på ökad placeboeffekt.

Noterbart var också att gruppen med den högsta dosen av STA363 hade ett minskat vatteninnehåll i disken jämfört med placebogrupperna, vilket tyder på ökad bindvävsomvandling. Nivån av bindvävsomvandling resulterade dock inte i någon medicinsk effekt jämfört med placebo. Vidare planerade intensitetsförändringen i disken ut mellan sex och tolv månader². Detta tillsammans med att placeboeffekten beräknas varaktig i upp till 36 månader medför att en utökning av studiens omfattning sannolikt inte kommer medföra ett bättre utfall jämfört med placebo. Stayble betraktar därför studien som konklusiv. Vi utgår dock från att Stayble kommer utvärdera om data visade några skillnader avseende resultat mellan patienterna beroende på land, ålder, ingångsvärde på diskdegeneration samt hur långvarig smärtan varit.

I övrigt visade data att diskhöjden minskade i linje med bolagets förväntan i patienter som behandlades med STA363. Detta har ingen betydelse för studien mot degenerativ disksjukdom, eftersom målsättningen där är att stabilisera disksegmentet och förhindra läckage av inflammatoriska substanser. I diskbråckstudien är Staybles målsättning däremot att uppnå en volymminskning och återgång av disken för att reducera trycket på nerverna. Enligt Stayble stärker därför denna data bolagets tilltro att det ska kunna visa en effekt på patienter med kroniskt diskbråck, eftersom minskad diskhöjd är ett mått på minskad diskvolym.

Kroniskt diskbråck

Diskbråckstudien är i full gång med uppstartade kliniker, vilket innebär att patientrekryteringen kan inledas. I kvartalet inkluderades den första patienten i studien, vilket var en stor milstolpe³. Milstolpen var i linje med kommunicerad tidsplan och vi bedömer fortsatt att studien kommer vara fullrekryterad i Q1'24.

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 top-line-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	

Samma kandidat - två olika verkningsmekanismer

Som tidigare nämnt skiljer sig verkningsmekanismen av STA363 för att visa effekt på patienter med kroniskt diskbråck jämfört med degenerativ disksjukdom. Smärtan från diskbråck i ländryggen kommer från en buktning av ryggdisken som trycker på spinalnerverna och orsakar en inflammation, vilket leder till smärta i nedre delen av ryggen och ofta en strålande smärta i ena benet.

Genom en singelinjektion av STA363 i diskkärnan är Staybles målsättning att kunna uppnå en volymminskning och återgång av disken för att reducera trycket på nerverna. Korrelationen mellan volymförändring och smärta är det logiska argumentet för att detta potentiellt kan fungera. Vidare kan STA363 åstadkomma 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 stärker att STA363 kan uppnå en biologisk volymminskning av disken är att kandidaten påvisade en statistisk minskning av diskhöjden i fas 2b-studien mot degenerativ disksjukdom, vilket är ett mått på minskad diskvolym.

STA363 kan reducera smärta genom att minska bråckets storlek



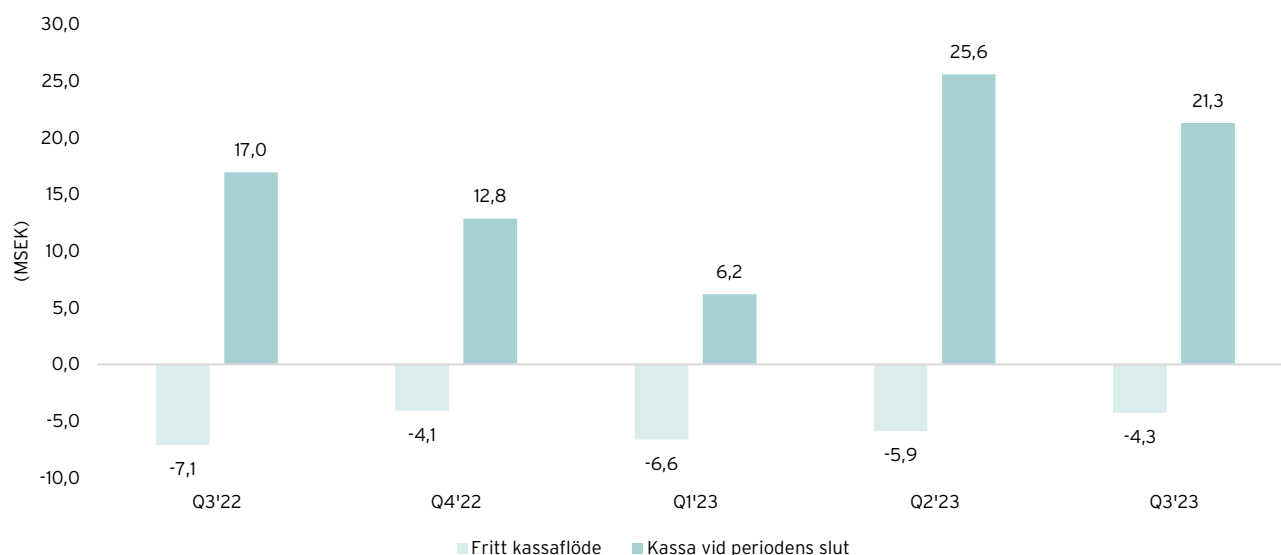
Finansiell ställning

Stayble redovisade som förväntat ingen omsättning. Nettoomsättningen uppgick till 0,0 MSEK (0,0). Rörelsekostnaderna ökade med 12,5 procent till 6,9 MSEK (6,1), vilket innebar att EBIT uppgick till -6,9 MSEK (-6,1). Övriga externa kostnader utgjorde cirka 89,0 procent av rörelsens kostnader, vilka vi utgår från var hänförliga till aktiviteter för de båda studierna.

Periodens kassaflöde uppgick till -4,3 MSEK (-7,1), vilket resulterade i likvida medel om cirka 21,3 MSEK vid utgången av kvartalet. Justerat fritt kassaflöde (kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital - CAPEX) uppgick till -7,0 MSEK, vilket visade att det underliggande kassaflödet var än mer negativt.

Enligt Stayble kommer bolaget nu att se över kostnaderna för att förlänga runway och därmed möjliggöra fortsatt utveckling innan ytterligare extern finansiering kommer att krävas. Vi utgår från att kostnaderna kommer minska drastiskt, men att det kan skilja sig mellan kvartalen beroende på när i tid patienterna inkluderas i fas 1b-studien. Vi bedömer initialt att nuvarande kassa minst finansierar bolaget fram till top-line data efter det att kostnadsbesparingar genomförts.

Burn rate



Nuläge och outlook

Efter utgången av kvartalet rapporterade Stayble top-line data från bolagets fas 2b-studie mot degenerativ disksjukdom. Resultatet var en stor besvikelse, varpå ingen statistiskt signifikant reducering i smärta påvisades jämfört med placebo efter sex månader som var det primära effektmålet. Studiens sekundära effektmål som var ökad funktion och livskvalitet uppnåddes inte heller. Stayble betraktar studien som konklusiv, men bolaget kommer att fortsätta utvärdera data för att skapa en bättre förståelse för resultatet. Vi har valt att revidera ned värdet på projektet inom degenerativ disksjukdom till noll efter top-line data och det osäkra läget för indikationens framtid.

Stayble får nu förlita sig på deras andra indikation inom kroniskt diskbråck. Positivt är att verkningsmekanismerna från STA363 skiljer sig för att visa effekt på patienter med kroniskt diskbråck jämfört med degenerativ disksjukdom. Enligt Stayble minskade STA363 diskhöjden på behandlade patienter i fas 2b-studien mot degenerativ disksjukdom, vilket stärker hypotesen om att läkemedelskandidaten kan visa en effekt på patienter med kroniskt diskbråck.

Periodens kassaflöde uppgick till -4,3 MSEK (-7,1), vilket resulterade i likvida medel om cirka 21,3 MSEK vid utgången av kvartalet. Det underliggande kassaflödet (kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital - CAPEX) var dock än mer negativt. Enligt Stayble kommer bolaget nu att se över kostnaderna för att förlänga runway och därmed möjliggöra fortsatt utveckling innan ytterligare extern finansiering kommer att krävas. Vi bedömer initialt att nuvarande kassa minst finansierar bolaget fram till top-line data efter det att kostnadsbesparingar genomförts. Vi ser därefter ytterligare en företrädesemission som det mest aktuella finansieringsalternativet i nuläget.

Nedan är vår tabell med primära triggers för aktiekursen.

Triggers i aktiekursen				
Primära triggers i aktiekursen	Sannolikhet	Påverkan	Tidshorizont	Riktning
Sista patienten rekryteras i fas 1b-studien	Hög	Medel	1-4 mån	Positiv
Top-line-resultat från fas 1b-studien	Hög	Mycket stor	4-7 mån	Positiv/negativ
Finala studieresultat från fas 1b	Hög	Stor	7-13 mån	Positiv/negativ
Extern finansiering	Hög	Stor	7-13 mån	Negativ

Nuvarande värdering

Key stats			
Antal aktier	31 720 903	Börsvärde (MSEK)	9,3
Aktiekurs (SEK)	0,293	Nettokassa (MSEK)	20,3
		Enterprise value (MSEK)	-11,0

Rullande 12 månader			
Nettoomsättning	0,0 MSEK	P/S	n/a
EBIT	-22,1 MSEK	EV/EBIT	neg.
Vinst	-22,0 MSEK	P/E	neg.
FCF	-20,6 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.

Värderingsavsnitt

Bolagsmässigt genomgår Stayble ett skifte från indikationen mot degenerativ disksjukdom och kroniskt diskbråck till endast kroniskt diskbråck. Denna omvandling kommunicerades nyligen och medför dessutom en ökad osäkerhet på kort sikt. Vi kommer återkomma med en scenarioanalys när mer information finns att tillgå om vägen framåt kopplat till diskbråcksprojektet, exempelvis strategin kring partnerskap och finansiering. Vi har därför valt att titta på likvärdiga bolag inom sektorn i denna rapportuppdatering för att ge en indikation om vad Stayble bör värderas till idag.

Finansiella peers

Vi har undersökt ett flertal svensknoterade bolag inom bioteknik- och läkemedelssektorn för att hitta likvärdiga bolag till Stayble. Likvärdiga peers avser i denna kontext bland annat bolag med projekt i tidig utvecklingsfas, likvärdig nettoskuld och fritt kassaflöde. Vi tittade initialt på finansiella peers för att sedan övergå till var i utvecklingsfasen bolagen befann sig i. Detta gav oss först en bruttolista som sedan komprimerades ner till en nettolista.

Finansiella peers							
Bolagsnamn	Börsvärde	Nettoskuld	Kassa	EV	OPCF	FCF	Kassaflöde
Eurocine Vaccines	6,3	-1,0	1,0	5,3	-19,2	-19,2	-13,2
QuiaPEG Pharmaceuticals	6,5	8,3	3,4	14,8	-13,7	-18,4	-8,4
Redwood Pharma	13,6	-1,4	1,4	12,2	-14,7	-17,2	-3,8
OncoZenge	31,6	-15,9	15,9	15,7	-16,9	-16,9	-16,9
Promore Pharma	4,0	-4,5	5,2	-0,5	-16,0	-16,0	-16,0
Aptahem	46,5	-2,9	2,9	43,6	2,8	-15,2	-16,3
Arcede Pharma	18,3	-10,5	10,5	7,8	2,0	-10,9	-3,0
Ectin Research	7,5	-9,1	9,9	-1,6	-8,9	-8,9	-8,9
Asarina Pharma	17,4	-4,7	4,7	12,7	-8,2	-8,2	-8,2
Gabather	34,7	-5,6	5,6	29,1	-7,4	-7,4	-4,2
Cline Scientific	10,0	-0,1	0,1	10,0	-3,7	-7,0	-1,2
Pila Pharma	21,7	-1,1	1,1	20,6	-5,9	-5,9	-4,0
Snitt	18,2	-4,1	5,1	14,1	-9,2	-12,6	-8,7
Median	15,5	-3,7	4,1	12,5	-8,6	-13,0	-8,3
Stayble Therapeutics	9,3	-20,3	21,3	-11,0	-20,6	-20,6	4,3

Tabellen visar att Stayble värderas lägre än snittet om 18,2 MSEK i börsvärde. Detta trots att bolaget har störst kassa i nuläget. Å andra sidan har Staybles burn rate varit den högsta rullande tolv månader.

Peers utvecklingsfas

Staybles värdering i förhållande till peers visualiseras även i tabellen nedan. Bolaget har endast ett projekt i utveckling, vilket medför att projektberoendet är högre jämfört med flertalet peers. Stayble har å andra sidan kommit längre i utvecklingsfasen än vissa av bolagen som innehar flera utvecklingsprojekt. Vidare har bolaget redan bevisat att deras läkemedelskandidat STA363 har en god säkerhetsprofil, vilket vi anser bör tas i beaktning.

Peers utvecklingsfas					
Bolagsnamn	Indikation	Antal projekt	Huvudkandidat	Fas	Strategi
Eurocine Vaccines	Könssjukdomar	2	HSV-2	Preklin	Partnerskap/försäljning
QuiaPEG Pharmaceuticals	Tarmsyndrom	3	QPG-1030	Preklin	Partnerskap
Arcede Pharma	KOL och astma	3	RCD405	Preklin	Partnerskap
Ectin Research	Blåscancer	2	MFA-370	Preklin	Partnerskap
Cline Scientific	Stamceller	2	StemCart	Preklin	-
Gabather	Neuropsyk	4	GT-002	Fas 1b	Partnerskap
Aptahem	Inflammation	1	Apta-1	Fas 1a/b	Partnerskap
Promore Pharma	Sårvård	1	PHSU05	Fas 2	Partnerskap
Asarina Pharma	Tourettes syndrom	1	Sepranolone	Fas 2a	Partnerskap
OncoZenge	Smärta i mun/svalg	1	BupiZenge	Fas 2	Partnerskap
Pila Pharma	Diabetes och fetma	2	XEN-D0501	Fas 2	Partnerskap
Redwood Pharma	Ögontorrhet	2	RP501	-	Egen regi/partnerskap
Stayble Therapeutics	Kronisk ryggsmärta	1	STA363	Fas 1b	Kronisk ryggsmärta

Slutsats

Intervallat inom peer-gruppen är brett mellan 4,0-46,5 MSEK i börsvärde. Vi ser att antal projekt, utvecklingsfas för huvudkandidaten, kassa samt fritt kassaflöde har stor inverkan på värderingarna. Stayble värderas i det lägre intervallet och vi bedömer att bolagets nuvarande börsvärde är motiverat givet top-line data från fas 2b-studien mot degenerativ disksjukdom samt att bolaget nu endast har ett projekt som befinner sig i tidig klinisk fas. Vi ser däremot att det finns flertalet potentiella triggers för en uppvärdering. Kan Stayble exempelvis reducera kostnaderna framöver, förlänga runway och rapportera framsteg i diskbråcksprojektet anser vi att rabatten mot peers ska krympa framöver. Framsteg i diskbråcksprojektet och mer kommunikation kopplat till strategin framåt kommer också göra det enklare att förstå och bedöma potentialen.

Källor

1. <https://mf.n.se/cis/a/stayble-therapeutics/stayble-therapeutics-rapporterar-top-line-data-fran-bolagets-fas-iib-studie-a2d3916b>
2. <https://www.youtube.com/watch?v=bz5rFeOleqk&t=2s>
3. <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 inte aktier i det analyserade bolaget
Analysen är en uppdragsanalys