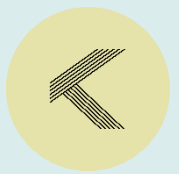


Stayble Therapeutics

Rapportkommentar Q1'24



2024-05-28

Stayble Therapeutics redovisade ingen nettoomsättning och ökad rörelseförlust i det första kvartalet. Nettoomsättningen uppgick till 0,0 MSEK (0,0) och EBIT till -3,9 MSEK (-3,8). Periodens kassaflöde uppgick till -7,2 MSEK (-6,6), vilket innebär att kassan minskade till 6,9 MSEK vid utgången av kvartalet.

Patientrekryteringen i mål

I kvartalet inkluderades den sista patienten till bolagets pågående fas 1b-studie med STA363 mot kroniskt diskbråck. Fullrekryteringen var en viktig milstolpe som reducerade den operationella risken i studien och gav en tydlighet kring tidsplanen framåt. Top-line data förväntas presenteras i slutet av Q2'24 och slutliga resultat beräknas till Q4'24.

Inga betydande biverkningar

I samband med fullrekryteringen uppdaterade Stayble kring den viktiga datapunkten säkerhet och tolerabilitet. Data så här långt i fas 1b-studien visade som förväntat på inga allvarliga läkemedelsrelaterade biverkningar. Uppdateringen i kvartalet underströk återigen bolagets låga utvecklingsrisker kopplat till biverkningar. Vår bedömning är att STA363 har en mer fördelaktig säkerhetsprofil jämfört med merparten av andra utvecklingsprojekt.

Outlook

Vi anser att sannolikheten är hög (80,0%) för att den primära slutpunkten om säkerhet och tolerabilitet kan uppnås i fas 1b-studien och att STA363 tar sig vidare till fas 2b. Vidare förväntar vi oss att data från studien kommer ge ytterligare stöd för konceptet, vilket vi bedömer är tillräckligt för att attrahera partnerskap.

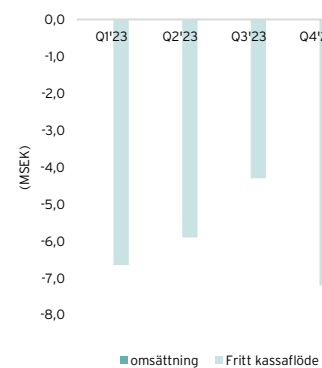
Aktien handlas fortfarande med en betydande rabatt mot vårt motiverade värde om 1,4 SEK per aktie. Vi bedömer att kliniska data från fas 1b och partnerskap är de största värde drivarna för att nå en mer rättvis värdering.

(MSEK)	2021	2022	2023	2024E	2025E
Nettoomsättning	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
<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	0,0	0,3	0,1	0,3	50,0
Totala intäkter	0,0	0,3	0,1	0,3	50,0
Rörelsekostnader	-12,1	-25,1	-24,1	-13,9	-34,6
<i>Tillväxt y-o-y</i>	<i>-19,3%</i>	<i>107,4%</i>	<i>-4,0%</i>	<i>-42,2%</i>	<i>148,6%</i>
EBIT	-12,1	-24,8	-24,0	-13,6	15,4

Fakta

VD	Andreas Gerward
Lista	First North
Ticker	STABL
Aktiekurs (SEK)	0,2455
Antal aktier (Mn)	31,7
Börsvärde (MSEK)	7,8
Nettokassa (MSEK)	5,8
EV (MSEK)	2,0
Insiderägande	3,0%
Nästa rapport	2024-08-20

Kvartalsutveckling

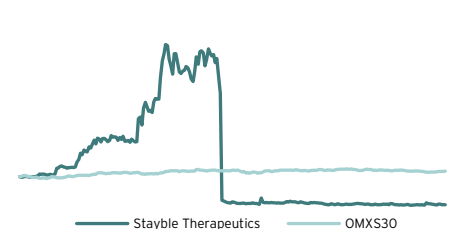


Analytiker

Pontus Fredriksson

pontus@kalqyl.se

Kursutveckling 12 månader



Kursutveckling %	1 m	3 m	12m
Stayble	5,1	-4,5	-80,0

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 ryggdisken 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 behandlingen potentiellt kan fungera.



Triggers

Studieresultatet från fas 2b-studien mot degenerativ disksjukdom visade att diskhöjden minskade på behandlade patienter, vilket stärker hypotesen om att läkemedelskandidaten kan visa en effekt på patienter med kroniskt diskbråck. Finala studieresultat från den pågående fas 1b-studien förväntas presenteras i Q4 2024, vilket vi bedömer är den största värde drivaren i närtid.

"Sammanfattningsvis har vi starka resultat från patienter som talar för effekt på disken, en säker produkt och en vetenskaplig grund för vårt projekt"

- 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

Patientrekryteringen i mål

I början av mars inkluderades den sista patienten till bolagets pågående fas 1b-studie med STA363 mot kroniskt diskbråck¹. Totalt har 25 patienter rekryterats och injicerats med endast ett efterföljande avhopp, vilket ger en god säkerhetsmarginal till målsättningen om minst 18 utvärderingsbara patienter. Fullrekryteringen var en viktig milstolpe som reducerade den operationella risken i studien och gav en tydlighet kring tidsplanen framåt. Top-line data förväntas presenteras i slutet av Q2'24 och slutliga resultat beräknas till Q4'24, vilket vi bedömer är de största värde drivande aktiviteterna i närtid.

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	✓
Q2	Presentation av topline-resultat från fas 1b-studien	
Q4	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	

Inga betydande biverkningar

I samband med fullrekryteringen uppdaterade Stayble kring den viktiga datapunkten säkerhet och tolerabilitet. Data så här långt visade som förväntat på inga allvarliga läkemedelsrelaterade biverkningar. Datapaketet är inte komplett ännu, men det som rapporterades sänder positiva signaler. Stayble har sedan tidigare studieresultat från cirka 100 patienter med degenerativ disksjukdom och diskbråck som tydligt påvisar läkemedelskandidatens goda säkerhetsprofil. Uppdateringen i kvartalet underströk återigen bolagets låga utvecklingsrisker kopplat till biverkningar. Vår bedömning är att STA363 har en mer fördelaktig säkerhetsprofil jämfört med merparten av andra utvecklingsprojekt som löper högre risk att inte godkännas på grund av systemiska biverkningar.

STA363 baseras på den kroppsegna substansen mjölksyra, som är en väldokumenterad och säker substans. Mjölksyra är vanligt förekommande i dialysvätskor och i andra typer av intravenösa lösningar för att reglera pH-värde. Den omfattande användningen medför att det finns stor tillgänglighet av toxikologiska data som indikerar att substansen är säker. Mjölksyra har exempelvis beviljats GRAS-status (generally recognized as safe) av FDA².

Samma kandidat - två olika verkningsmekanismer

Verkningsmekanismen av STA363 skiljer sig 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 behandlingen 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 läkemedelskandidaten påvisade en statistisk skillnad på diskintensitet och diskhöjd i fas 2b-studien mot degenerativ disksjukdom, vilka är tydliga mått på minskad diskvolym.

STA363 kan reducera smärta genom att minska bråckets storlek



Minskning av diskintensitet och sänkning av diskhöjd

Det vi finner särskilt intressant är att data från den avslutade fas 2b-studien mot degenerativ disksjukdom visade på en statistiskt säkerställd minskning av diskintensitet och sänkning av diskhöjd i patienter som doserades med den högre dosen av STA363 (samma dos som används i diskbråcksstudien)³. Dessa effekter bör ge en minskad diskbråcksvolym och därmed minskat tryck på nervrot och smärtreduktion hos diskbråckspatienter. Statistiskt säkerställd innebär att sannolikheten är låg för att resultatet ska ha uppstått av en slump, vilket mäts genom p-värde. Data visade därmed att resultaten mellan STA363 och placebo har hög sannolikhet att återupprepas. Observationerna indikerar att STA363 påverkar disken och ger en minskad diskvolym, vilket stärker vår tro om att STA363 kan uppnå smärtreducering hos patienter med kroniskt diskbråck.

Nedan har vi inkluderat p-värdet från patienter som doserades med den högsta dosen av STA363.

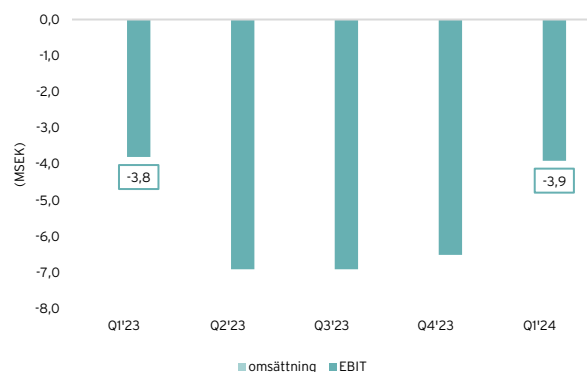
Sänkning av diskhöjd i fas 2b

STA363 120 mg/ml	P-värde	Sannolikhet för slump
Diskhöjd	P=0,0001	0,01 %
Diskintensitet	P=0,0635	6,4%

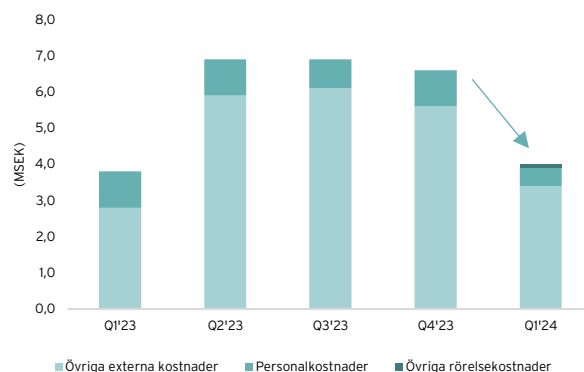
Finansiering fram till studieresultat i Q4 2024

Stayble redovisade som förväntat ingen omsättning i det första kvartalet. Rörelsekostnaderna uppgick till 3,9 MSEK (3,8) och EBIT till -3,9 MSEK (-3,8). Kvartalets utveckling var därmed i motsvarighet med samma kvartal föregående år. Rörelsekostnaderna reducerades däremot kraftigt mot föregående kvartal, vilket visade att de åtgärder som vidtagits för att reducera rörelsekostnaderna gav effekt för att förlänga tiden med finansiering.

Redovisade som förväntat ingen omsättning

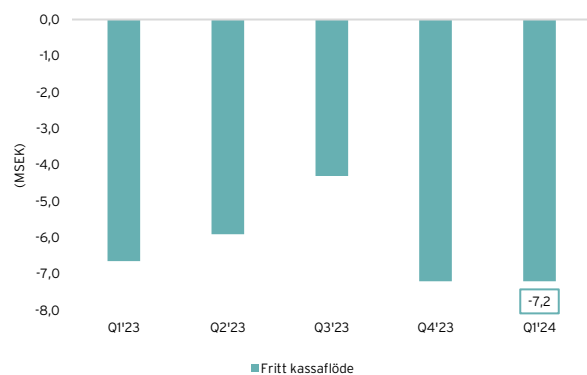


Rörelsekostnaderna minskade kraftigt q-o-q

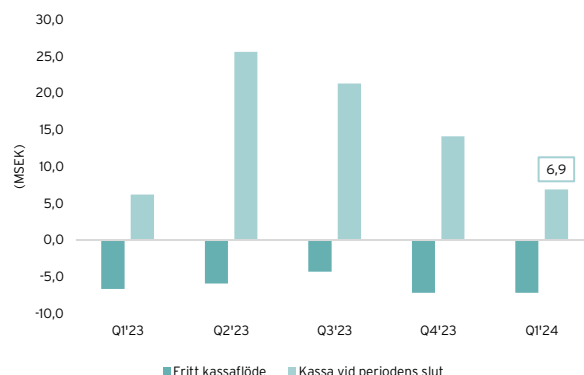


Periodens kassaflöde uppgick till -7,2 MSEK (-6,6), vilket innebar att kassan minskade till 6,9 MSEK vid kvartalets utgång. Skillnaden mellan kassaflödet från den löpande verksamheten före och efter förändring av rörelsekapital var hänförligt till minskning av rörelseskulder. Enligt bolaget är nuvarande kassa tillräcklig för att finansiera verksamheten fram till finala resultat från fas 1b i Q4 2024, vilket vi förhåller oss till i våra prognoser. Detta stöds av att majoriteten av kostnaderna hänförligt till studien redan är tagna, låga personalkostnader, kortfristiga skulder om endast 1,0 MSEK samt omsättningstillgångar om 2,2 MSEK.

Det fria kassaflödet förväntas reduceras...



...och kassan räcka fram till finala studieresultat i Q4



Nuläge och outlook

I kvartalet inkluderades den sista patienten till bolagets pågående fas 1b-studie med STA363 mot kroniskt diskbråck. Fullrekryteringen var en viktig milstolpe som reducerade den operationella risken i studien och gav en tydlighet kring tidsplanen framåt. Top-line data förväntas presenteras i slutet av Q2'24 och slutliga resultat beräknas till Q4'24.

STA363 har lovande egenskaper för att utmana dagens traditionella behandlingsmetoder såsom smärtstillande preparat, sjukgymnastik och kirurgi. Mot bakgrund av det senaste nyhetsflödet för diskbråcksprojektet förväntar vi oss data kommer ge ytterligare stöd för konceptet redan i fas 1b. Vi bedömer att positiva resultat är tillräckligt för att attrahera partnerskap och därigenom möjliggöra fortsatt utveckling och studier fram till ett marknadsgodkännande.

Vi anser att marknaden på nuvarande nivåer underskattar potentialen för STA363. Aktien handlas med en betydande rabatt mot vårt motiverade värde. Vi bedömer att kliniska data från fas 1b och partnerskap är de största värde drivarna för att nå en mer rättvis värdering.

Nedan är vår tabell med triggers för aktiekursen.

Primära triggers i aktiekursen

	Sannolikhet	Påverkan	Tidshorisont	Riktning
Top-line data	Hög	Stor	Q2'24	Positiv/negativ
Finala studieresultat	Hög	Mycket stor	Q4'24	Positiv/negativ
Extern finansiering	Hög	Stor	Q1'25	Negativ
Licensavtal	Medel	Mycket stor	H1'25	Positiv

Värdering

Key stats

Antal aktier	31 720 903	Börsvärde (MSEK)	7,8
Aktiekurs (SEK)	0,261	Nettokassa (MSEK)	5,8
		Enterprise value (MSEK)	2,0

Rullande 12 månader

Nettoomsättning	0,0 MSEK	P/S	<i>n/a</i>
EBIT	-24,1 MSEK	EV/EBIT	<i>neg.</i>
Vinst	-23,6 MSEK	P/E	<i>neg.</i>
FCF	-24,7 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>

Projektantaganden

Tidsplan

I augusti 2023 tog Stayble klivet in i klinisk fas 1b med STA363 inom kroniskt diskbråck, vilket var i linje med vår förväntan och kommunicerad tidsplan. I likhet med andra fas 1-studier är studien designad för att i första hand bedöma läkemedelskandidatens säkerhet och tolerabilitet. Bolaget kommer även att utvärdera effekten på diskvolym, bensmärta och diskintensitet. Vår bedömning är att bolagets utvecklingsrisker kopplat till biverkningar är ytterst låga. Läkemedelskandidaten har bland annat påvisat en god säkerhetsprofil i tidigare studier inom degenerativ disksjukdom. Vi ser att detta även kommer att uppnås inom diskbråck. Arbete pågår nu för fullt med den kliniska fas 1b-studien.

Sammanfattning av fas 1b-studien

Primär slutpunkt	Säkerhet och tolerabilitet
Sekundär slutpunkt	effekten på diskvolym, bensmärta och diskintensitet
Antal patienter	24 patienter
Slutförd patientrekrytering	Q1 2024
Top-line data	Q2 2024
Presentation av finala studieresultat	Q4 2024

Baserat på tidsplanen för fas 1b och fas 2b samt historik från andra kliniska studier har vi använts oss av följande prognos för STA363 inom diskbråck.

Staybles utvecklingsportfölj

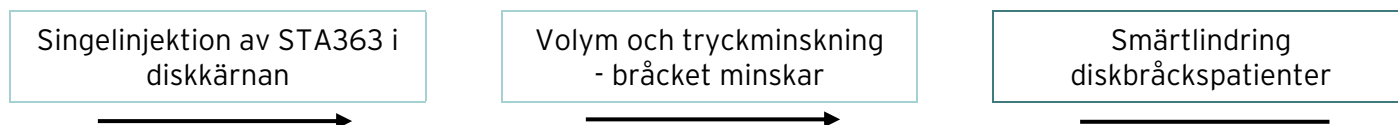
Läkemedelskandidat	Indikation	Fas 1b	Fas 2b	Fas 3b	Reg.	Marknad
STA363	Kroniskt diskbråck		2025-27E	2027-30E	2030E	2031E

Med ovanstående tidsplan estimerar vi att STA363 når marknaden under 2031. Notera dock att det finns flera faktorer som kan bidra till ett tidigare eller senare läkemedelsgodkännande och att det fortfarande är osäkert om STA363 blir ett godkänt läkemedel. Estimaterna kommer utvärderas löpande.

Stöd för konceptet redan i fas 1b

Smärtan från diskbråck i ländryggen kommer från en buktning av ryggdisken som trycker på spinalnerverna. Staybles målsättning är att uppnå en volymminskning och återgång av ryggdisken för att reducera trycket på nerverna. Korrelationen mellan volymförändring och smärta är det logiska argumentet för att behandlingen potentiellt kan fungera. Vidare kan STA363 åstadkomma en bestående cellulär förändring i disken genom att framkalla en naturlig bindvävsomvandling, vilket stabiliserar disksegmentet och har potential att reducera risken för återfall.

Slutliga analyser av data från fas 2b-studien mot degenerativ disksjukdom påvisade att STA363 uppnådde en statistiskt säkerställd minskning av diskintensitet och sänkning av diskhöjd i patienter som fick den högre dosen. Samma dos används i diskbråcksstudien. Minskad diskintensitet och diskhöjd är tydliga tecken på minskad volym av disken, vilket stärker hypotesen om att läkemedelskandidaten kan påvisa en medicinsk effekt på patienter med kroniskt diskbråck. Mot bakgrund av detta förväntar vi oss att data kommer ge ytterligare stöd för konceptet redan i fas 1b.



Licensavtal estimeras innan fas 2b inleds

Vi räknar inte med att Stayble driver projektet hela vägen till marknad på egen hand på grund av de höga kostnaderna som läkemedelsutveckling är förknippade med. Vår förväntan är att bolaget söker en licenstagare efter att ha påvisat god säkerhetsprofil och effekt i patienter. Vi bedömer att positiva resultat i fas 1b-studien är tillräckligt för att attrahera partnerskap och därigenom möjliggöra fortsatt utveckling och kliniska studier fram till ett marknadsgodkännande.

Vid ett ingående licensavtal är det vanligt att partnerföretaget tillgodoser aktören som utlicensierar läkemedlet med engångsbetalningar. Detta sker vanligtvis i samband med signering av kontrakt, under genomförandet av kliniska studier och vid ett läkemedelsgodkännande. Betalningarna genomförs för att utvecklingsbolaget ska klara sig genom en period av negativa kassaflöden fram till läkemedelsgodkännande och försäljningsstart.

Vi räknar med att värdet som tilldelas Stayble fram till försäljningsstart kommer att vara relativt lågt i jämförelse med liknande avtal, eftersom riskprofilen är hög inom ryggsmärta och att avtal signeras tidigt i utvecklingsprocessen. Vi utgår från att betalningarna kommer vara baktunga, men att de reducerar Staybles framtida kapitalbehov kraftigt.

Antaganden vid licensavtal

Upfront vid ingått licensavtal	50 MSEK
Slutförd klinisk fas 2b	125 MSEK
Slutförd klinisk fas 3b	30 MSEK
Läkemedelsgodkännande	20 MSEK
Royalty (%)	10 %

Framtida kapitalbehov

Den främsta svagheten i Stayble i dag anser vi är finansieringen, likt andra utvecklingsbolag. Efter fokusskiftet till diskbråcksstudien har bolaget framgångsrikt reducerat rörelsekostnader för att förlänga runway och utveckling av diskbråcksprojektet. Vår bedömning är att nuvarande kassa finansierar bolaget fram till presentation av top-line data i Q2 2024 och slutliga studieresultat i Q4 2024. Därefter räknar vi med att ytterligare extern finansiering kommer behöva ske för att möjliggöra uthållighet i partnerskapsdialoger, förutsatt att top-line data är positiv. Det råder dock inget akut kapitalbehov i Stayble, vilket skapar flexibilitet för bolaget.

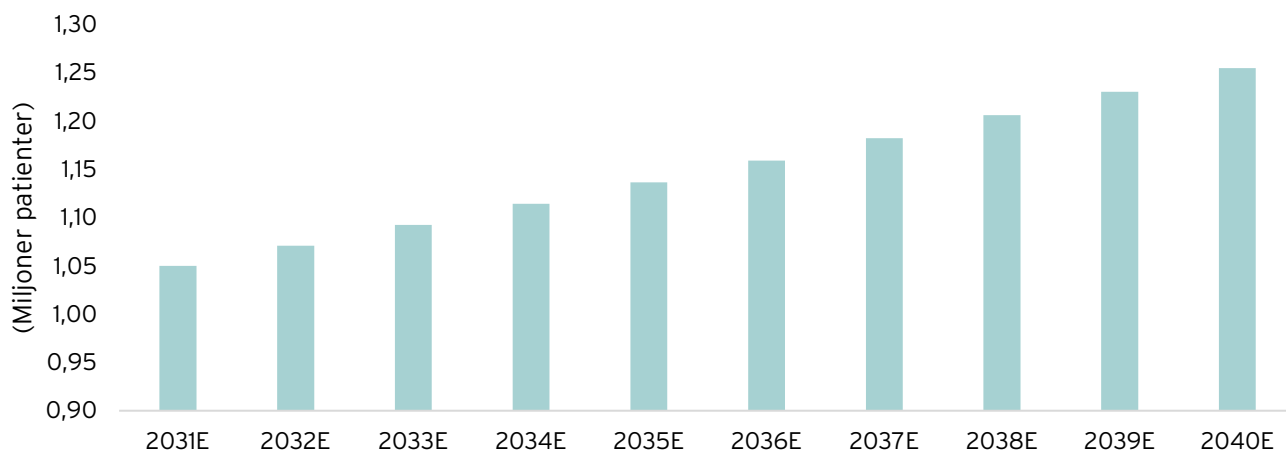
För att hantera kommande kapitalbehov som enligt våra estimat uppstår vid ingången av 2025 så modellerar vi in en emission om 10 MSEK. Vi estimerar därefter att ett partnerskap kan vara på plats under H1 2025.

Genom upfront- och milstolpesbetalningar minskar framtida kapitalbehov, men tillskotten täcker inte kostnaderna fullt ut, vilket innebär att det kommer behövas ytterligare kapitalskott längre fram. Givet osäkerheten i var aktien handlas vid dessa tillfällen och på vilken värdering bolaget kan ta in pengar på så väljer vi att kompensera den uteblivna utspädningseffekten med ett högre avkastningskrav.

Marknaden inom kroniskt diskbråck

Kroniskt diskbråck i ländryggen är en kommersiellt attraktiv indikation. Stayble bedömer att det för närvarande finns cirka 2,3 miljoner kroniska fall av diskbråck i EU4 (Tyskland, Frankrike, Italien samt Spanien), Storbritannien, USA och Japan. Utöver existerande marknad tillkommer cirka 1,5 miljoner kroniska fall årligen i dessa geografier, vilket innebär att incidensen är hög. Vi har valt att fokusera på tillkommande fall då patienter med långvarigt diskbråck är svårbehandlade. Vår uppskattning är att marknaden för tillkommande kroniska fall ökar i takt med den estimerade befolkningsökningen om två procent årligen. Riskfaktorer för att utveckla kroniskt diskbråck är bland annat fetma, stillasittande, genetik samt rökning.

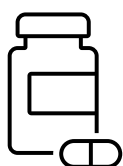
Förväntad incidens i EU4, Storbritannien, USA och Japan



Stayble uppskattar att STA363 kan behandla uppemot 60 procent av de årliga tillkommande kroniska fallen. Detta då diskbråckspatienter generellt har mindre degenererade diskar än patienter med exempelvis degenerativ disksjukdom. Detta innebär att den årliga marknaden för Stayble förväntas uppgå till cirka 1,3 miljoner patienter 2040E. Vi ser goda möjligheter till hög marknadsadoption inom denna indikation då diskbråck är en väldefinierad diagnos och att det idag saknas effektiva behandlingsmetoder.

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 veckor³. 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 fallen⁴. Däremot är operationerna kostsamma för sjukvården och förenade med komplikationer, vilket leder till att inte alla patienter kan eller vill genomgå denna behandling. Vi ser därför att STA363 kan fylla ett omfattande medicinskt gap mellan symptomlindrande preparat och dyra kirurgiska ingrepp genom att bli det första icke-kirurgiska läkemedlet mot diskogen smärta.

Smärtstillande preparat



STA363



Kirurgiska ingrepp



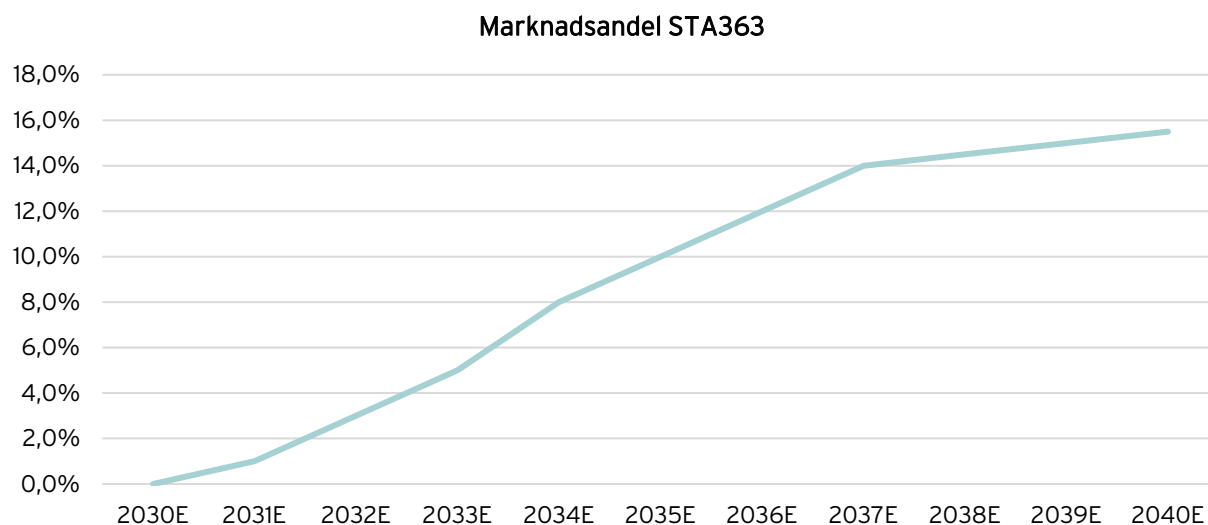
Royaltyintäkter från försäljning av STA363 estimeras under 2031

Vi räknar i dagsläget med att STA363 når marknaden under 2031 och att Stayble erhåller royaltyintäkter om 10 procent på all framtida försäljning. Procentsatsen bestäms i avtalet mellan Stayble och en eventuell licenstagare. Staybles andel kan både bli högre och lägre beroende på hur riskprofilen uppfattas vid tillfället då avtalet utformas. Vår bedömning är att avtalets utformning kommer att vara mer förmånlig för Stayble ju senare i utvecklingsfasen som STA363 befinner sig i när avtalet ingås.

Valet att satsa på en licensmodell där licenstagaren innehar rätten att sälja läkemedlet under egen regi medför att Staybles direkta påverkan på marknads lanseringen är låg. Fördelen med licensmodellen är att den inte kräver upprättande av en egen försäljningsorganisation, vilket medför att Stayble kan bibehålla en kostnadseffektiv organisation.

Förväntas ta marknadsandel snabbt på grund av brist på effektiva behandlingar

Kroniskt diskbräck saknar idag effektiva behandlingsmetoder. Vidare kännetecknas sjukdomen av svår smärta för patienter och höga kostnader för samhället. Vi räknar därför med att STA363 kan ta marknadsandelar relativt snabbt under förutsättningen att licenstagaren har etablerade distributionskanaler.



Patent giltiga till 2040

Stayble har skickat in patentansökningar till den europeiska patentmyndigheten EPO avseende behandlingen mot kroniskt diskbräck. Ansökningarna har även vidgats till att omfatta globala patent via det internationella patentsystemet PCT. Under förutsättning att samtliga patentansökningar godkänns är patenten giltiga fram till 2040. Det finns möjlighet till förlängning, men det är inget vi räknar med i dagsläget. Utöver detta finns ett befintligt patent i Europa som skyddar användningen av mjölksyra vid behandling av smärta som är orsakat av diskarna i ländryggen.

Vi har utifrån detta antagit en försäljningscykel för STA363 som sträcker sig fram till 2040. Detta inkluderar antaganden om en högsta försäljning baserat på intäkter per behandlad patient innan patenten löper ut. Patentutlöp innebär oftast intäktsbortfall, vilket kan medföra att det slutligen inte blir lönsamt att sälja STA363.

Höga marginaler till följd av tänkbar licensmodell

Staybles strategi att ingå licensavtal för STA363 påverkar både intäktsmodellen och kostnaderna. Vi räknar med att lönsamheten kommer bli hög till följd av att en partner förväntas ta kostnaderna för tillverkning, distribution, försäljning samt administration. Vi utgår från att Staybles bruttomarginal uppgår till cirka 100 procent med tanke på att bolaget inte kommer ha några direkta kostnader hänförliga till försäljningen av STA363.

Vidare räknar vi med att Staybles rörelsekostnader främst utgörs av personalkostnader hänförliga till grundorganisationen i form av ledning, styrelse samt stödfunktioner. De stora kostnadsposterna hänförliga till försäljningen av STA363 förväntas tas av licenspartnern. Dessa utgörs bland annat av marknadsföringskostnader, distributionskostnader och personalkostnader kopplat till försäljningsorganisation. Staybles rörelsekostnader förväntas därmed vara låga i relation till potentiella royaltyintäkter från STA363.

Sannolikhet för marknadsgodkännande

Den tidiga utvecklingsfasen som bolagets projekt inom diskbräck befinner sig i är förknippad med hög utvecklingsrisk. Med andra ord finns det en stor osäkerhet om och när STA363 kan nå marknaden. Baserat på data i Nature Biotechnology från tidigare kliniska studier (Clinical development success rates for investigational drugs, 2014) uppgår sannolikheten till 10,7 procent att läkemedelsprojekt inom smärta tar sig vidare från fas 1 till ett läkemedelsgodkännande.

	Phase success and LOA for pain															
	Phase 1 to phase 2				Phase 2 to phase 3				Phase 3 to phase NDA/BLA				NDA/BLA to approval			
	Total in phase	Advanced or suspended	Phase success	Phase LOA	Total in phase	Advanced or suspended	Phase success	Phase LOA	Total in phase	Advanced or suspended	Phase success	Phase LOA	Total in phase	Advanced or suspended	Phase success	Phase LOA
Smärta	96	73	67,1%	10,7%	113	79	27,8%	15,9%	67	46	67,4%	57,2%	42	33	84,8%	84,8%

LOA=likelihood of approval, NDA=New drug approval, BLA=Biologic license application

Vi bedömer att utvecklingsrisken för STA363 är något lägre jämfört med traditionella läkemedelsprojekt inom smärta. STA363 har i tidigare kliniska studier uppvisat en god säkerhetsprofil i människor vid ett flertal tillfällen. Vi har därför initialt höjt sannolikheten från 67,1 till 80,0 procent att STA363 tar sig vidare från fas 1b till fas 2b. Den totala viktade sannolikheten att STA363 når marknaden bedömer vi till 12,7 procent, vilken ökar till 15,9 procent när projektet går in i fas 2b.

Projektrisker per utvecklingsfas

	Fas 1b	Fas 2b	Fas 3b	Reg.	Totalt
STA363	80,0%	27,8%	67,4%	84,8%	12,7%

Risken för bakslag i de tidiga faserna är dock hög. Därtill är det vanligt förekommande med fördröjningar, vilket ofta leder till ett större kapitalbehov än det vi skissat på. Vidare är det många år fram till en möjlig marknadslansering av bolagets läkemedel, vilket innebär risk för en förändrad marknadssituation. Investerares bör därför vara medvetna om att den potentiella avkastningen såväl som risken normalt är hög i kliniska läkemedelsutvecklingsbolag.

Finansiella prognoser

Klinisk utvecklingsfas

Staybles målsättning är att driva läkemedelsutvecklingen med låga underskott. Detta ska uppnås genom att attrahera partners som är villiga att dela risk och kostnader tidigt i den kliniska utvecklingen. I våra estimat räknar vi med att Stayble driver projektet på egen hand till och med fas 1b och därefter söker ett partnersamarbete. Vi bedömer att en framgångsrik utveckling genom fas 1b kommer att bygga värde i projektet och underlätta arbetet med att hitta en partner.

Vi förväntar oss att bolagets kostnader stiger under de närmaste åren, vilka främst är kopplade till att projektet inom diskbräck avancerar i klinik. Vi har bland annat inkluderat kostnader om 40,0 MSEK för fas 2b-studie, och 150 MSEK för 3b-studie, som beräknas inledas under 2025 respektive 2027. I våra estimat har vi antagit ett scenario där en partner bär en hög andel av kostnaderna fram till läkemedelsgodkännande. Uteblir partnerskap räknar vi med att aktieägarna kommer behöva skjuta till rejält mycket mer kapital innan projektet kan nå marknaden.

<i>(MSEK)</i>	2023	2024E	2025E	2026E	2027E	2028E	2029E	2030E
Nettoomsättning	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Övriga intäkter	0,1	0,3	50,0	0,0	100,0	25,0	30,0	20,0
Totala intäkter	0,1	0,3	50,0	0,0	100,0	25,0	30,0	20,0
Rörelsekostnader	-24,1	-13,9	-34,6	-20,3	-81,1	-66,8	-32,7	-23,6
EBITDA	-24,0	-13,6	15,4	-20,3	18,9	-41,8	-2,7	-3,6
Avskrivningar	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
EBIT	-24,0	-13,6	15,4	-20,3	18,9	-41,8	-2,7	-3,6
Skatt	0,0	0,0	-3,2	0,0	-3,9	0,0	0,0	0,0
CAPEX	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Förändring i rörelsekapital	0,3	-0,5	-1,0	-1,0	-1,0	-1,0	-1,0	-1,0
FCF	-23,7	-14,1	11,2	-21,3	14,0	-42,8	-3,7	-4,6

Övriga rörelseintäkter under 2025 och framåt utgörs av engångsbetalningar från en potentiell samarbetspartner. Milstolpesbetalningarna reducerar kapitalbehovet kraftigt, men vi utgår från att tillskotten inte täcker kostnaderna fullt ut. Vi räknar därför med att det kommer behövas ytterligare kapitalskott längre fram. Givet osäkerheten i var aktien handlas vid dessa tillfällen och på vilken värdering bolaget kan ta in pengar på så väljer vi att kompensera den uteblivna utspädningseffekten med ett högre avkastningskrav.

Notera att den finansiella prognosen inte inkluderar förseningar i projektet. Detta stöds av att kroniskt diskbräck är en väldefinierad diagnos med ett snabbt patientflöde. Vi räknar därför med att arbetet med att identifiera lämpliga patienter kommer följa tidsplanen. Utöver detta är bolagets betalningsmodell upplagd för att samarbetspartners ska ha ekonomiska incitament för att prioritera patientrekrytering.

Efter läkemedelsgodkännande

I våra prognoser har vi valt att utgå från årliga tillkommande fall av kroniskt diskbråck i EU4 (Tyskland, Frankrike, Italien samt Spanien), Storbritannien, USA och Japan. Vår förväntan är att STA363 kan ta marknadsandelar relativt snabbt under förutsättningen att licenstagaren redan har etablerade distributionskanaler. På mer mättade marknader likt denna är det dock vanligt att toppförsäljningen uppkommer först efter tio år, vilket vi har tagit med i beräkningen.

I tabellen nedan har vi estimerat marknadens storlek, STA363 marknadsandel och läkemedelspris.

	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	2036E	2037E	2038E	2039E	2040E
Antal kroniska fall	1 050 000	1 071 000	1 092 420	1 114 268	1 136 554	1 159 285	1 182 471	1 206 120	1 230 242	1 254 847
Årlig tillväxt	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%	2,0%
STA363 marknadsandel	1,0%	3,0%	5,0%	8,0%	10,0%	12,0%	14,0%	14,5%	15,0%	15,5%
Behandlade patienter	10 500	32 130	54 621	89 141	113 655	139 114	165 546	174 887	184 536	194 501
Läkemedelspris* (SEK)	11 380	11 380	11 380	11 380	11 380	11 380	11 380	11 380	11 380	11 380
Total försäljning (MSEK)	119,5	365,6	621,6	1 014,4	1 293,3	1 583,1	1 883,9	1 990,2	2 100,0	2 213,4
Royalty 10% (MSEK)	11,9	36,5	62,1	101,4	129,3	158,3	188,3	199,0	210,0	221,3

*Läkemedelspriset är baserat på ett försäljningspris om 1 000 € och en Euro/SEK på 11,38

Vår prognosperiod sträcker sig fram till bolagets förväntade patentutgång, eftersom det är vanligt förekommande att generikaprodukter konkurrerar ut originalprodukten och övertar dess marknadsandel efter patentutlöp. Vi betraktar därför samtliga kassaflöden efter 2040 som en option, det vill säga en fri uppsida för investerare.

(MSEK)	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	2036E	2037E	2038E	2039E	2040E
Nettoomsättning	11,9	36,5	62,1	101,4	129,3	158,3	188,4	199,0	210,0	221,3
% y-o-y	n/a	206,0%	70,0%	63,2%	27,5%	22,4%	19,0%	5,6%	5,5%	5,4%
Totala intäkter	11,9	36,6	62,2	101,4	129,3	158,3	188,4	199,0	210,0	221,3
Rörelsekostnader	-11,8	-13,1	-14,4	-15,8	-17,2	-18,8	-20,4	-22,2	-24,0	-26,0
EBITDA	0,1	23,5	47,8	85,7	112,1	139,5	168,0	176,9	186,0	195,4
EBITDA-marginal	0,5%	64,1%	76,8%	84,5%	86,7%	88,1%	89,2%	88,9%	88,6%	88,3%
Avskrivningar	-0,6	-0,6	-0,6	-0,6	-0,6	-0,6	-0,6	-0,6	-0,6	-0,6
EBIT	-0,5	22,9	47,2	85,1	111,6	139,0	167,4	176,3	185,4	194,8
Skatt	0,0	-4,7	-9,7	-17,5	-23,0	-28,6	-34,5	-36,3	-38,2	-40,1
CAPEX	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Förändring i rörelsekapital	-1,0	-1,0	-1,0	-1,0	-1,0	-1,0	-1,0	-1,0	-1,0	-1,0
FCF	-0,9	17,7	37,0	67,1	88,1	109,9	132,5	139,5	146,8	154,2

Kassaflödesvärdering

I vår värdering av Stayble använder vi oss av en kassaflödesmodell, där projektet inom kroniskt diskbråck värderas över sin förväntade patenttid. Vi har valt ett avkastningskrav om 20,0 procent för att justera för projektspecifika risker och framtida kapitalbehov. Vårt motiverade värde för Stayble uppgår till 1,4 kronor per aktie, vilket motsvarar en uppsida om cirka 554,8 procent.

Kassaflödesvärdering					
Projekt	Indikation	LOA*	Royalty	Lansering	Nuvärde (MSEK)**
STA363	Kroniskt diskbråck	12,7%	10%	2031	43,2
Motiverat projektvärde (MSEK)					43,2
Terminalvärde					0,0
Motiverat börsvärde					43,2
			Antagande om emission om 10 MSEK (35% rabatt)	Antagande om emission om 10 MSEK (25% rabatt)	Utgångsläge SEK/aktie
Värde per aktie (SEK)			1,0	1,0	1,4

* Likelihood of approval

** Nuvärdesberäkningen är baserad på 11,38 SEK/Euro och ett avkastningskrav om 20,0 %

Pessimistiskt scenario

I vårt pessimistiska scenario antar vi att bolaget misslyckas med fas 1b-studien. Bolaget ingår därför inget licensavtal och värdet på projektet inom diskbråck bedömer vi till noll. Stayble är dock ett innovativt bolag och håller kontinuerligt översikt över nya indikationer. Vi antar därför att Stayble finansieras vidare genom nyemissioner och påbörjar nästa projekt inom ryggsmärta.

Optimistiskt scenario

I vårt optimistiska scenario räknar vi med att kommande kliniska studier får positiva utfall. Vidare antar vi att läkemedelsgodkännandet sker tidigare än beräknat genom ett så kallat fast track. Vi räknar med att STA363 nå en högre marknadsandel snabbare jämfört med vårt huvudscenario, vilket resulterar i ett ökat antal årliga behandlingar.

Källor

1. <https://mfn.se/cis/a/stayble-therapeutics/samtliga-patienter-inkluderade-i-stayble-therapeutics-fas-ib-studie-i-diskbrack-med-sta363-696d5bfb>
2. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=184.1061>
3. <https://mfn.se/cis/a/stayble-therapeutics/stayble-therapeutics-presenterar-slutliga-data-fran-fas-iib-studien-a745ea98>
4. <https://www.internetmedicin.se/ortopedi/diskbrack-landrygg>
5. <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.

Intressekonflikt

Pontus Fredriksson äger inte aktier i det analyserade bolaget
Analysen är en uppdragsanalys