



Intervju med Andreas Gerward, VD Stayble Therapeutics

Ni presenterade nyligen lovande interimdata från er pågående fas 1b-studie med STA363 mot kroniskt diskbråck. Skulle du vilja sammanfatta det mest intressanta ur data som presenterades?

Vi har etablerat säkerhet och tolerabilitet hos patienter i den pågående fas 1b-studien. Detta har uppnåtts genom analys av blindade data, som visar att inga varaktiga allvarliga biverkningar (SAE, Serious Adverse Events) kopplade till STA363 eller placebo har rapporterats. Resultaten bygger på data från samtliga 24 patienter som har genomfört sitt tremånadersbesök. Tremånadersuppföljningen är den tidpunkt då vi analyserar studiens primära målsättning. Målet var att ha minst 18 utvärderingsbara patienter vid tre månader, och att vi hade 24 patienter visar på en väl genomförd studie med engagerade läkare och patienter. Detta ger oss också ett starkare statistiskt underlag för vidare utveckling av STA363. Vi har således redan nu samlat in den data vi behöver för att kunna besvara studiens primära mål.

Kan du berätta kort om den pågående studien?

Studien genomförs vid tre erfarna kliniker i Polen och omfattar 25 patienter, varav 2/3 får aktiv behandling med STA363 och 1/3 placebo. Den sista patienten fick sin behandling i slutet av februari och det sista besöket är planerat till september.

Studiens primära fokus är att säkerställa säkerhet och tolerabilitet, men studien är också utformad för att mäta volymförändringar i disken. Volymförändringar och tryckminskning är avgörande för att minska smärta hos patienter och utgör en grundläggande princip för befintliga behandlingar av diskbråck. Utöver säkerhet, tolerabilitet och volym kommer även smärtförändringar att mätas.

Studien fortlöper enligt plan och vi förväntar oss att kunna presentera lovande resultat under Q4 2024.

Hur fortlöper uppföljningarna efter sex månader?

Totalt har cirka hälften av alla patienter genomfört sitt sexmånadersbesök.

När kan vi se fram emot resultatet från hela studien?

Under Q4 2024.

Vad tycker du att investerare ska hålla särskilt utkik efter när det fullständiga studieresultat presenteras?

Utöver säkerhet skulle jag titta på volymförändringar och att vi kan etablera en förändring på denna viktiga biomarkör. Har vi en etablerad volymförändring har vi mycket goda möjligheter till att kunna visa en effekt på patienters smärta i kommande studier.

Vad har ni för planer efter genomförd fas 1b-studie?

Vårt fokus under hösten och efter fas 1b studien handlar primärt om att förbereda Bolaget inför kommande partnerskapsdiskussioner och att ta fram detaljerade fas 2b-planer.

Slutligen, varför är kroniskt diskbråck en kommersiellt attraktiv indikation för Stayble och var i vårdkedjan fyller STA363 ett medicinskt gap?

Diskbråck behandlas idag primärt med smärtstillande preparat och sjukgymnastik och för de patienter som inte blir bättre efter någon månad så finns idag endast kirurgiska ingrepp att tillgå. Vi vill positionera STA363 som en second line treatment som ska vara förstahandsvalet för alla de patienter som inte blir hjälpta av smärtstillande preparat och sjukgymnastik. Vi har konservativt beräknat en årlig peak sale om ca 6-7 miljarder kronor på våra huvudmarknader Europa, USA och Japan.



Andreas Gerward

VD Stayble Therapeutics AB
andreas.gerward@stayble.se
2024-07-01