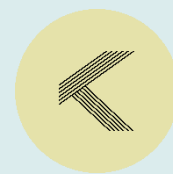


Stayble Therapeutics



Rapportkommentar Q3'24

2024-12-02

Stayble Therapeutics redovisade ingen nettoomsättning och minskad rörelseförlust i det tredje kvartalet. Nettoomsättningen uppgick till 0,0 MSEK (0,0), övriga rörelseintäkter till 0,0 MSEK (0,0) och EBIT till -2,3 MSEK (-6,9). Periodens kassaflöde uppgick till -4,5 MSEK (-4,3) och kassan minskade till 3,6 MSEK vid utgången av kvartalet.

Ytterst positivt studieresultat

Efter kvartalets slut meddelade bolaget att fas 1b-studien med STA363 för behandling av kroniskt diskbråck uppfyllde den primära slutpunkten avseende säkerhet och tolerabilitet. Studieutfallet var väntat, men det som framför allt var positivt var att data visade en statistisk signifikant minskning av diskvolymen i STA363-behandlade patienter jämfört med placebobehandlade patienter. Effekten noterades redan efter en månad, med maximal verkan efter tre månader som kvarstod vid sex månader.

Ökad sannolikhet för partnerskap

Den statistiskt signifikanta förändringen redan efter en månad tyder på att STA363 kan ge en snabb effekt på patienter, vilket är särskilt betydelsefullt då patienter med långvarigt diskbråck är svårbehandlade. Volymminskningen var dessutom jämförbar med resultaten från publicerade studier på andra läkemedel som visat smärtlindrande effekt, vilket sänder ett positivt signalvärde inför en större fas 2b-studie och den fortsatta vägen mot ett godkännande. De lovande resultaten gör också läkemedelskandidaten attraktiv för potentiella partners.

Outlook

Vi höjer vårt motiverade värde till 1,9 SEK per aktie (1,6) baserat på positiva data som ökar sannolikheten för ett partnerskap och bekräftar läkemedlets potential att ge snabb smärtlindring hos patienter. Vi räknar med att bolaget tillförs kapital i Q1'25 via teckningsoptionerna, vilket förväntas förlänga runway fram till Q3'25 och säkerställa resurser för att ingå ett partnerskap. Det svala intresset för aktien efter publiceringen av studieresultatet förvånar oss, särskilt då utfallet överträffade förväntningarna och gav en tydlig väg framåt. Ett partnerskap förblir dock en avgörande faktor för vårt motiverade värde.

(MSEK)	2021	2022	2023	2024E	2025E
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	0,0	0,3	0,1	0,4	70,0
Totala intäkter	0,0	0,3	0,1	0,4	70,0
Rörelsekostnader	-12,1	-25,1	-24,1	-11,6	-54,6
Tillväxt y-o-y	-19,3%	107,4%	-4,0%	-51,9%	370,7%
EBIT	-12,1	-24,8	-24,0	-11,2	15,4

Fakta

VD	Andreas Gerward
Lista	First North
Ticker	STABL
Aktiekurs (SEK)	0,56
Antal aktier (Mn)	43,7
Börsvärde (MSEK)	24,5
Nettokassa (MSEK)	3,6
EV (MSEK)	20,9
Insiderägande	2,6%
Nästa rapport	2025-02-25

Kvartalsutveckling

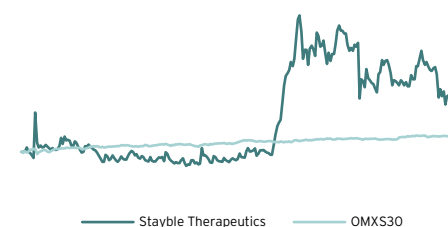


Analytiker

Pontus Fredriksson

pontus@kalqyl.se

Kursutveckling 12 månader



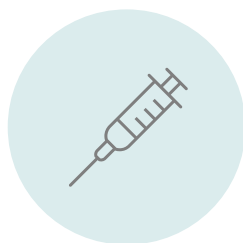
Kursutveckling %	1 m	3 m	12m
Stayble	-28,5	-39,3	86,2

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 utbuktning 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 1b mot kroniskt diskbråck visade en statistisk signifikant minskning av diskvolymen i STA363-behandlade patienter jämfört med placebobehandlade patienter, vilket ökar sannolikheten för att läkemedelskandidaten kan ge en smärtreducering. Data banar vägen för ett partnerskap, vilket vi bedömer är den största värde drivande aktiviteten i närtid.

"Det är med stolthet och entusiasm som vi i november presenterade positiva resultat från vår fas 1b studie. Studien visade att STA363 både är säkert och tolerabelt att ge till patienter med diskbråck och även leder till en statistiskt säkerställd minskning av diskvolymen jämfört med placebobehandlade patienter. Denna volymminskning är en förutsättning för att minska smärta orsakad av diskbråck."

- Andreas Gerward, VD Stayble

Investeringscase

- Omfattande potentiell marknad
- Modest konkurrens
- Fyller ett tydligt medicinskt gap
- Mjölksyra minskar risken för biverkningar
- Framgångsrik fas 1b-studie
- Tydlig logik för behandlingskonceptet
- Enkel och kostnadseffektiv produktion
- Ledning och styrelse har relevant erfarenhet
- Triggers i närtid

Ytterst positivt studieresultat

Efter kvartalets slut meddelade bolaget att fas 1b-studien med STA363 för behandling av kroniskt diskbråck uppfyllde den primära slutpunkten avseende säkerhet och tolerabilitet¹. Endast ett fåtal biverkningar rapporterades under studien, varav inga visade sig vara ihållande eller allvarliga. Observationerna visade heller inga negativa effekter på vare sig disken eller ändplattan (ytan mellan disken och kotan). Studieresultatet bekräftade vår bedömning att läkemedelskandidaten har en fördelaktig säkerhetsprofil och att utvecklingsriskerna kopplat till biverkningar är låga.

Stayble har tidigare påvisat läkemedelskandidatens goda säkerhetsprofil i studier inom degenerativ disksjukdom, som delvis innehöll patienter med diskbråcksproblematik. Säkerhetsprofilen har nu styrkts i en mindre studie med enbart diskbråckspatienter, vilket förstärker tidigare resultat och bekräftar läkemedlets säkerhet.

Studieresultatet visade även att STA363 ger en statistisk signifikant minskning av diskvolymen jämfört med placebobehandlade patienter. Effekten observerades redan efter en månad, med en maximal verkan efter tre månader som kvarstod vid sex månader. Detta tyder på att STA363 kan ge en snabb effekt på patienter, vilket är särskilt betydelsefullt då patienter med långvarigt diskbråck är svårbehandlade. Volymminskningen korrelerade med data från fas 2b-studien med STA363 inom degenerativ disksjukdom och gav en fördjupad insikt i tidpunkten för när volymförändringar inträffar.

Volymminskningen var dessutom jämförbar med resultaten från publicerade studier på andra läkemedel som resulterat i en betydande smärtlindring hos diskbråckspatienter, bland annat Hernicore (Condoliase). Det är ett enzymbaserat preparat som injiceras i disken med idén att lösa upp kärnan för att reducera volymen. Läkemedlet godkändes som behandling för diskbråck i ländryggen i Japan under 2018 och är för närvarande under registreringsprocess i USA². Enzymbaserade preparat är dock ofta förknippade med negativa effekter på ändplattan, något som STA363 inte uppvisade i studien.

Sammanfattningsvis visade studieresultaten en volymminskning som motsvarar den som resulterat i smärtlindring i andra studier, men utan några negativa effekter på vare sig disken eller ändplattan. Detta stärker STA363:s potential som en effektiv smärtbehandling och positionerar läkemedelskandidaten som ett mer konkurrenskraftigt alternativ jämfört med andra metoder. STA363 bedöms dessutom ha potential att vara ett mer kostnadseffektivt alternativ. Resultaten sänder ett positivt signalvärde inför en kommande fas 2b-studie och den fortsatta vägen mot ett godkännande, vilket gör läkemedelskandidaten attraktiv för potentiella partners.

Med de lovande studieresultaten i ryggen fokuserar bolaget nu på att presentera resultaten och intensifiera partnerskapsdialoger med både befintliga och nya läkemedelsbolag. Enligt bolaget utvärderar det möjligheterna till olika affärer, såsom licensavtal, uppköp eller en kombination av dessa. Vi anser att ett licensavtal utgör den mest fördelaktiga vägen framåt, särskilt med hänsyn till bolagets nuvarande låga värdering.

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 interimdata 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

Projektantaganden

Fas 1b

I augusti 2023 tog Stayble klivet in i klinisk fas 1b med STA363 inom kroniskt diskbråck, vilket var i linje med kommunicerad tidsplan. Studien var designad för att i första hand bedöma läkemedelskandidatens säkerhet och tolerabilitet. Studien utvärderade också effekten på diskvolym, bensmärta och diskintensitet.

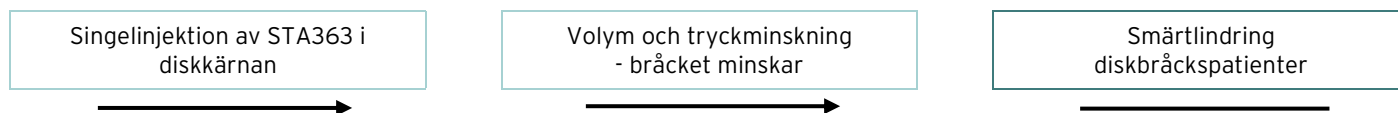
Sammanfattning av fas 1b-studien

Primär slutpunkt	Säkerhet och tolerabilitet
Sekundär slutpunkt	effekten på diskvolym, bensmärta och diskintensitet
Antal patienter	24 (målet är att ha minst 18 utvärderingsbara efter tre månader)
Slutförd patientrekrytering	Q1 2024
Interimsdata	Q2 2024
Presentation av finala studieresultat	Q4 2024

Behandlingskoncept

Smärtan vid diskbråck i ländryggen orsakas av en utbuktning 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.

Staybles målsättning med STA363 är att genom en singelinjektion i diskkärnan uppnå en volymminskning och återgång av disken genom att stimulera en naturlig bindvävsomvandling. Volymförändring är kopplad till smärtlindring, vilket ger en logisk grund för att behandlingens effekt kan lindra smärtan. STA363 framkallar en varaktig cellulär förändring i disken, vilket stabiliserar disksegmentet och potentiellt minskar risken för återfall.



Studieresultat

Studieresultatet uppfyllde den primära slutpunkten avseende säkerhet och tolerabilitet. Endast ett fåtal biverkningar rapporterades under studien, varav inga visade sig vara ihållande eller allvarliga. Observationerna visade heller inga negativa effekter på vare sig disken eller ändplattan (ytan mellan disken och kotan).

Studieresultatet visade även att STA363 ger en statistisk signifikant minskning av diskvolymen jämfört med placebobehandlade patienter. Effekten observerades redan efter en månad, med en maximal verkan efter tre månader som kvarstod vid sex månader. Detta tyder på att STA363 kan ge en snabb effekt på patienter, vilket är särskilt betydelsefullt då patienter med långvarigt diskbråck är svårbehandlade. Volymminskningen var dessutom jämförbar med resultaten från andra läkemedel som resulterat i en betydande smärtlindring hos diskbråckspatienter. Studieresultatet stärkte STA363:s potential som en effektiv smärtbehandling.

Tidslinje

Med nedanstående 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 utvärderas löpande.

Utvecklingsportfölj

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

Licensavtal estimeras innan fas 2b inleds

Vi förväntar oss inte att Stayble driver projektet på egen hand hela vägen till marknad på grund av de höga kostnaderna som läkemedelsutveckling är förknippade med. Vi anser att de positiva studieresultaten från fas 1b är tillräckliga för att attrahera ett partnerskap, vilket kommer möjliggöra fortsatt utveckling och kliniska studier mot ett marknadsgodkännande.

Vid ett ingående licensavtal är det vanligt att partnerföretaget tillgodoser aktören som licensierar ut läkemedlet med engångsbetalningar. Dessa betalningar sker oftast vid kontraktsgodkännande, under pågående kliniska studier och vid läkemedelsgodkännande. Syftet med dessa betalningar är att säkerställa att utvecklingsbolaget (Stayble i detta fall) kan täcka sina negativa kassaflöden fram till läkemedelsgodkännande och försäljningsstart.

Vi förväntar oss 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 räknar med att betalningarna kommer vara baktunga, men att de kommer minska Staybles framtida kapitalbehov avsevärt.

Antaganden vid licensavtal

Upfront vid ingått licensavtal	70 MSEK
Slutförd klinisk fas 2b	125 MSEK
Slutförd klinisk fas 3b	30 MSEK
Läkemedelsgodkännande	20 MSEK
Royalty (%)	10 %

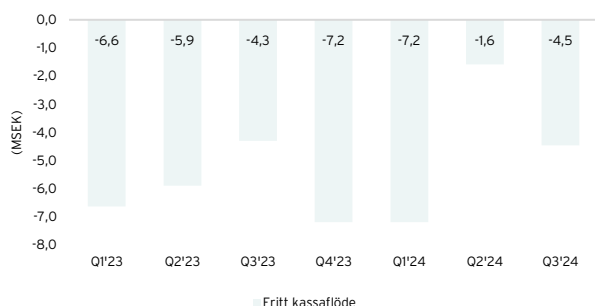
Framtida kapitalbehov

Vi anser att den främsta svagheten i Stayble i dagsläget är finansieringen, likt andra utvecklingsbolag. Efter fokusskiftet till diskbråcksstudien har bolaget framgångsrikt minskat rörelsekostnaderna och genomfört en riktad emission för att förlänga runway för diskbråcksprojektet. Vår bedömning är att nuvarande kassa finansierar bolaget fram till utgången av Q1 2025, vilket möjliggör intensifiering av partnerskapsdialoger. Ytterligare extern finansiering kommer behöva ske därefter för att möjliggöra uthållighet i partnerskapsdialoger.

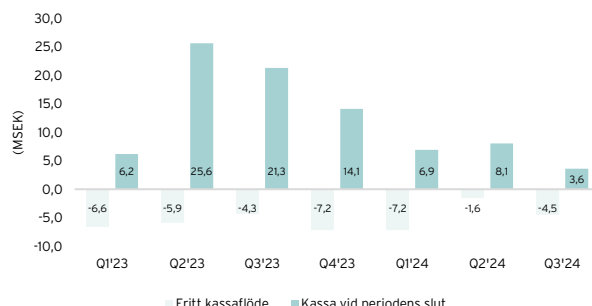
Vi räknar med att kapital kommer tillföras genom teckningsoptionerna i Q1'25, som emitterades i samband med den riktade emissionen³. Teckningsoptionerna kan tillföra bolaget ytterligare 2,0-3,0 MSEK, beroende på teckningskursen. Vi förväntar oss att kapitalet förlänger runway fram till Q3 2025 och att det är tillräckligt för att ingå ett partnerskap i form av ett licensavtal.

Genom upfront- och milstolpesbetalningar minskar framtida kapitalbehov, men vi räknar med att dessa betalningar inte täcker kostnaderna fullt ut, vilket innebär att ytterligare kapital kommer att behövas längre fram. Givet osäkerheten kring aktiens kurs och bolagets värdering vid denna tidpunkt, väljer vi att kompensera den eventuella utspädningseffekten genom att använda ett högre avkastningskrav.

Fritt kassaflöde



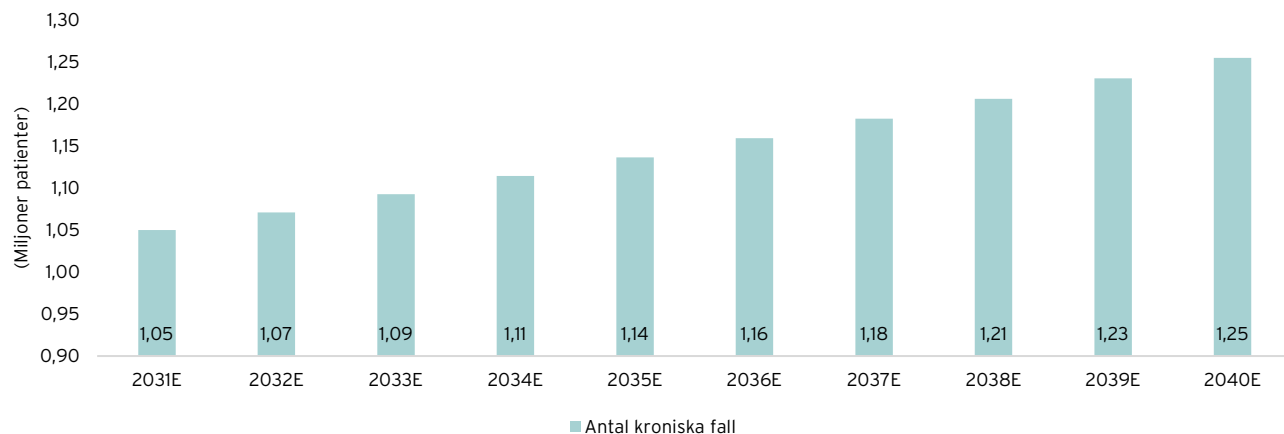
Fritt kassaflöde och kassa



Marknaden inom kroniskt diskbråck

Kroniskt diskbråck i ländryggen utgör en kommersiellt attraktiv indikation. Stayble uppskattar att det för närvarande finns cirka 2,3 miljoner kroniska diskbråckspatienter i EU4 (Tyskland, Frankrike, Italien och Spanien), Storbritannien, USA och Japan. Därtill tillkommer cirka 1,5 miljoner nya fall årligen av kroniskt diskbråck i dessa geografier, vilket innebär en hög incidens. Vi har valt att fokusera på dessa nya fall, då patienter med långvariga diskbråck är svårbehandlade. Vi förväntar oss att marknaden för nya kroniska fall kommer att öka i takt med den årliga befolkningsökningen på cirka två procent. Riskfaktorer för att utveckla kroniskt diskbråck inkluderar bland annat fetma, stillasittande livsstil, genetiska faktorer samt rökning.

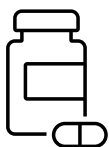
Förväntad incidens i EU4, Storbritannien, USA och Japan



Stayble uppskattar att STA363 kan behandla upp till 60,0 procent av de årliga nya fallen av kroniskt diskbråck. Detta beror på att diskbråckspatienter generellt har mindre degenererade diskar än patienter med degenerativ disksjukdom. Den årliga marknaden för Stayble förväntas därmed uppgå till cirka 1,3 miljoner patienter 2040. Vi ser stora möjligheter för hög marknadsadoption inom denna indikation då diskbråck är en tydligt definierad diagnos och att det idag finns ett stort behov av effektiva behandlingsalternativ.

Patienter med kroniskt diskbråck behandlas initialt med smärtstillande medel och sjukgymnastik. Förbättring sker oftast inom två veckor och cirka 85-90 procent blir vanligtvis helt besvärsfria inom sex veckor⁵. Om behandlingen inte ger effekt eller om symptomen förvärras kan kirurgi övervägas efter sex till åtta veckor från symptomens början. Kirurgiska resultat är tillfredsställande i 80,0-90,0 procent av fallen⁶. Operationerna är dock kostsamma för sjukvården och medför komplikationsrisker, vilket gör att inte alla patienter kan eller vill genomgå ingreppet. Vi ser därför att STA363 kan fylla ett betydande medicinskt behov genom att erbjuda ett icke-kirurgiskt alternativ som potentiellt kan lindra diskogen smärta och därmed minska behovet av dyra kirurgiska behandlingar.

Smärtstillande preparat



STA363



Kirurgiska ingrepp



Royaltyintäkter från försäljning av STA363 estimeras under 2031

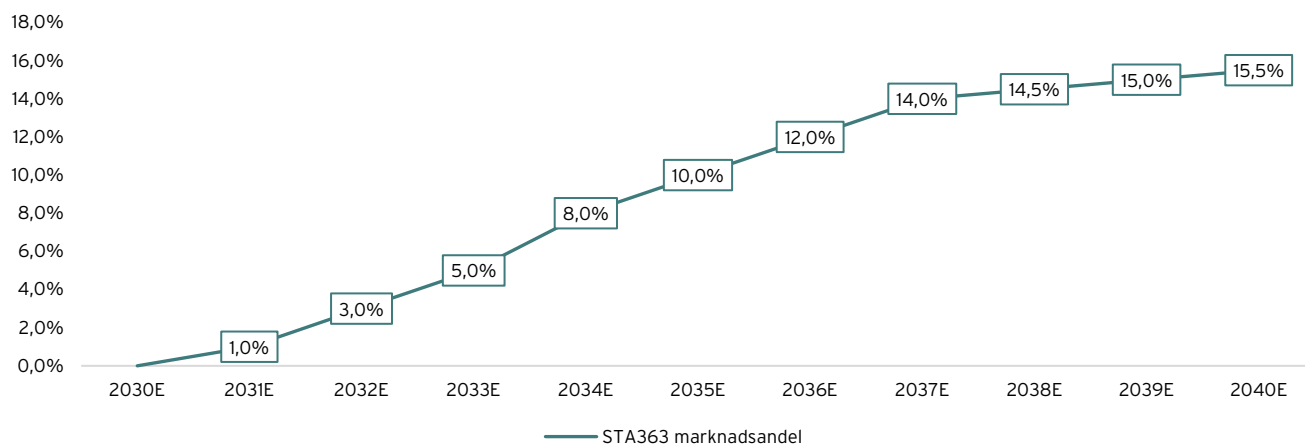
Vi bedömer att STA363 sannolikt når marknaden under 2031 och att Stayble kommer att erhålla en royaltyintäkt på 10 procent av all framtida försäljning. Den exakta procentsatsen kommer att fastställas i licensavtalet mellan Stayble och en eventuell licenstagare. Andelen kan variera beroende på hur riskprofilen bedöms vid det tillfälle avtalet förhandlas. Vår uppfattning är att avtalsvillkoren kommer att vara mer förmånliga för Stayble ju längre fram i utvecklingsfasen STA363 befinner sig när licensavtalet ingås.

Valet att satsa på en licensmodell, där licenstagaren ansvarar för försäljningen av läkemedlet, innebär att Stayble har begränsad direkt påverkan på marknads lanseringen. Fördelen med licensmodellen är att Stayble slipper etablera en egen försäljningsorganisation, vilket gör det möjligt att bibehålla en kostnadseffektiv struktur och samtidigt dra nytta av licenstagarens etablerade försäljningskanaler och expertis.

Förväntas ta marknadsandel snabbt på grund av brist på effektiva behandlingar

Kroniskt diskbräck har få effektiva behandlingsalternativ och orsakar både svår smärta för patienterna och höga kostnader för samhället. Vi bedömer därför att STA363 har potential att snabbt ta marknadsandelar, förutsatt att licenstagaren har etablerade och effektiva distributionskanaler på plats.

STA363 förväntas snabbt ta marknadsandelar



Patent giltiga till 2040

Stayble har lämnat in patentansökningar till den europeiska patentmyndigheten (EPO) för sin behandling mot kroniskt diskbräck. Ansökningarna har även utökats till att inkludera globala patent genom det internationella patentsystemet (PCT). Under förutsättning att samtliga patentansökningar beviljas kommer dessa att vara giltiga fram till 2040. En förlängning av patenten är möjlig, men detta har vi inte inkluderat i våra nuvarande antaganden. Utöver de pågående ansökningarna finns redan ett giltigt patent i Europa som skyddar användningen av mjölksyra för behandling av smärta orsakad av ländryggens diskar.

Baserat på dessa förutsättningar har vi antagit en försäljningscykel för STA363 som sträcker sig fram till 2040. Vår bedömning inkluderar antaganden om maximal försäljning baserat på intäkter per behandlad patient fram till patentens utgång. När patenten löper ut förväntas en betydande intäktsminskning, vilket kan leda till att försäljningen av STA363 slutligen blir olönsam.

Höga marginaler till följd av tänkbar licensmodell

Staybles strategi att licensiera STA363 påverkar både intäktsstrukturen och kostnadsbilden. Vi förväntar oss hög lönsamhet, då en licenspartner sannolikt kommer att stå för kostnader relaterade till tillverkning, distribution, försäljning och administration. Detta innebär att Stayble kan uppnå en bruttomarginal på nära 100 procent, eftersom bolaget inte förväntas ha några direkta kostnader kopplade till försäljningen av STA363.

Rörelsekostnaderna för Stayble bedöms främst utgöras av personalkostnader kopplade till grundorganisationen, inklusive ledning, styrelse och stödfunktioner. Större utgiftsposter relaterade till STA363:s försäljning, såsom marknadsföring, distribution och försäljningsorganisationens löner, förväntas hanteras av licenspartnern. Därmed uppskattas Staybles rörelsekostnader vara låga i förhållande till de potentiella royaltyintäkterna från STA363.

Sannolikhet för marknadsgodkännande

Bolagets projekt inom diskbräck befinner sig i en tidig utvecklingsfas, vilket innebär en hög grad av utvecklingsrisk. Det råder därför stor osäkerhet kring om och när STA363 kan nå marknaden. Enligt data från Nature Biotechnology (Clinical development success rates for investigational drugs, 2014) är sannolikheten för att läkemedelsprojekt inom smärta avancerar från fas 2 till marknadsgodkännande 15,9 procent.

	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 i fas 2b är något lägre än för traditionella läkemedelsprojekt inom smärta, tack vare de positiva resultaten från fas 1b-studien som bekräftar läkemedlets potential att ge snabb smärtlindring hos patienter. Vi har därför höjt sannolikheten för att STA363 tar sig vidare från fas 2b till fas 3b från 27,8 procent till 35,0 procent. Den sammanvägda sannolikheten för att STA363 når marknaden beräknas till 20,0 procent.

Sannolikhet för marknadsgodkännande

	Fas 1b	Fas 2b	Fas 3b	Reg.	Totalt
STA363	✓	35,0%	67,4%	84,8%	20,0%

Riskerna i de tidiga utvecklingsfaserna är dock betydande, och fördröjningar är vanliga, vilket ofta medför ett större kapitalbehov än förväntat. Dessutom är det många år kvar till en möjlig marknads lansering av bolagets läkemedel, vilket innebär en risk för förändringar i marknadssituationen. Investerares bör därför vara medvetna om att den potentiella avkastningen såväl som risken normalt är hög i kliniska läkemedelsutvecklingsbolag.

Finansiella prognoser

Klinisk utvecklingsfas

Stayble strävar efter att driva läkemedelsutvecklingen med begränsade underskott genom att attrahera partners som är villiga att dela både risker och kostnader i ett tidigt skede av den kliniska utvecklingen. I våra estimat räknar vi med att Stayble ingår ett licensavtal innan fas 2b inleds. Vi anser att det framgångsrika studieresultatet från fas 1b skapar betydande värde i projektet och underlättar processen att ingå ett licensavtal.

Vi förutser att bolagets kostnader kommer att öka under de kommande åren, framför allt i takt med att diskbråcksprojektet avancerar i klinisk utveckling. Våra estimat inkluderar kostnader på cirka 80 MSEK för en fas 2b-studie och 150 MSEK för en fas 3b-studie, som förväntas inledas 2025 respektive 2027. Vi har utgått från ett scenario där en framtida partner står för en betydande del av kostnaderna fram till ett läkemedelsgodkännande. Uteblir partnerskap förväntar vi oss att bolaget behöver vända sig till aktieägarna för ett betydande kapitaltillskott för att projektet ska kunna nå marknaden.

Från och med 2025 förväntas övriga rörelseintäkter bestå av engångsbetalningar från en potentiell samarbetspartner. Milstolpesbetalningarna förväntas minska kapitalbehovet avsevärt, men vi utgår från att tillskotten inte täcker kostnaderna fullt ut. Vi bedömer därför att ytterligare kapitaltillskott kommer att behövas i framtiden. 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.

Värt att notera är att vår finansiella prognos inte tar hänsyn till eventuella förseningar i projektet. Detta grundar sig på att kroniskt diskbråck är en väldefinierad diagnos med ett snabbt inflöde av patienter, vilket talar för att identifiering av lämpliga patienter till kommande kliniska studier kommer att ske enligt plan. Dessutom är bolagets betalningsstruktur utformad för att skapa ekonomiska incitament för samarbetspartners att prioritera patientrekrytering.

<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	0,4	70,0	0,0	100,0	25,0	30,0	20,0
Totala intäkter	0,1	0,4	70,0	0,0	100,0	25,0	30,0	20,0
Rörelsekostnader	-24,1	-11,6	-54,6	-20,3	-81,1	-66,8	-32,7	-23,6
EBITDA	-24,0	-11,2	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	-11,2	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	-11,7	11,2	-21,3	14,0	-42,8	-3,7	-4,6

Efter läkemedelsgodkännande

I våra prognoser baserar vi beräkningarna på de årliga tillkommande fallen av kroniskt diskbräck inom EU4 (Tyskland, Frankrike, Italien samt Spanien), Storbritannien, USA och Japan. Vi förväntar oss att STA363 kan etablera sig på marknaden relativt snabbt, förutsatt att licenstagaren har befintliga distributionskanaler. Samtidigt är det vanligt på etablerade marknader som denna att toppförsäljningen nås först efter cirka tio år, vilket vi har beaktat i våra uppskattningar.

Tabellen nedan sammanfattar våra estimat för marknadens storlek, STA363:s förväntade marknadsandel och det beräknade läkemedelspriset.

	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 generiska produkter konkurrerar ut originalprodukten och tar över dess marknadsandel efter att patentet löpt ut. 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 en kassaflödesmodell för att värdera projektet inom kroniskt diskbräck under dess förväntade patenttid. Vi har sänkt avkastningskravet till 16,0 procent (17,0) baserat på positiva data som ökar sannolikheten för ett partnerskap och bekräftar läkemedlets potential att ge snabb smärtlindring hos patienter. Vårt motiverade värde för Stayble höjs till 1,9 kronor per aktie (1,6), vilket motsvarar en uppsida om cirka 239,3 procent. Partnerskap förblir den enskilt största värdedrivande aktiviteten i närtid.

Kassaflödesvärdering

Projekt	Indikation	LOA*	Royalty	Lansering	Nuvärde (MSEK)**
STA363	Kroniskt diskbräck	20,0%	10%	2031	83,1
Motiverat projektvärde (MSEK)					83,1
Terminalvärde					0,0
Motiverat börsvärde					83,1

SEK/aktie

Värde per aktie (SEK)

1,9

* Likelihood of approval

** Nuvärdesberäkningen är baserad på 11,38 SEK/Euro och ett avkastningskrav om 16,0 %

Pessimistiskt scenario

I vårt pessimistiska scenario förutsätter vi att bolaget misslyckas med fas 2b-studien, vilket leder till att värdet på projektet inom diskbräck bedöms 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 förutsätter vi att bolaget ingår ett partnerskap och att de kommande kliniska studierna ger positiva resultat. Vi antar att läkemedelsgodkännandet sker tidigare än planerat, eventuellt genom ett så kallat fast track. Vi förväntar oss att STA363 nå en högre marknadsandel snabbare än i vårt huvudscenario, vilket leder till ett ökat antal årliga behandlingar.

Källor

1. <https://www.mfn.se/cis/a/stayble-therapeutics/stayble-therapeutics-sta363-receives-positive-phase-1b-results-23c585c8>
2. <https://ferringusa.com/press-category/press-release-2024/>
3. <https://staybletherapeutics.com/sv/wp-content/uploads/sites/3/2024/06/Bilaga-A-Villkor-for-teckningsoptioner-serie-T02.pdf>
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