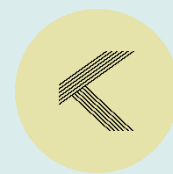


Stayble Therapeutics



Rapportkommentar Q1'25

2025-05-26

Stayble Therapeutics redovisade ingen nettoomsättning och en minskad rörelseförlust under det första kvartalet. Nettoomsättningen uppgick till 0,0 MSEK (0,0), medan övriga rörelseintäkter landade på 0,0 MSEK (0,0). EBIT uppgick till -2,1 MSEK (-3,9). Periodens kassaflöde uppgick till 0,4 MSEK (-7,2), vilket innebar att kassan ökade till 2,6 MSEK (6,9) vid utgången av kvartalet.

Partnerskapsdialoger i fördjupad fas

Stayble rapporterade fortsatt starkt intresse för STA363 från flera potentiella partners. De mest djupgående dialogerna befinner sig i en fas där konfidentiell information delas och projektet utvärderas i detalj, en process som ofta kräver tid. Under våren har bolaget ökat sin internationella synlighet och kommer i juni medverka vid Bio International i Boston, världen största partneringskonferens inom biotech. Det skapar möjligheter att fördjupa befintliga kontakter och initiera nya. Sammantaget bedömer Stayble att processen utvecklas enligt plan och att förutsättningarna för ett partnerskap under 2025 fortsatt är goda.

Stärkt kassa ger ökat handlingsutrymme

Stayble har under våren stärkt sin finansiella position genom att säkra 2,6 MSEK via teckningsoptioner och 4,6 MSEK via en riktad emission. Detta ger bolaget finansiell uthållighet fram till Q2'26. Därefter kan ytterligare 2,1-4,2 MSEK tillföras genom teckningsoptionerna TO3, beroende på slutlig teckningskurs. Med en stärkt kassa står Stayble bättre rustat i förhandlingarna med potentiella partners, samtidigt som bolaget kan fortsätta förberedelserna inför en fas 2b-studie utan att vara beroende av kortsiktiga lösningar. Vi bedömer att den stärkta kassan är en viktig pusselbit i den pågående partnerskapsprocessen.

Outlook

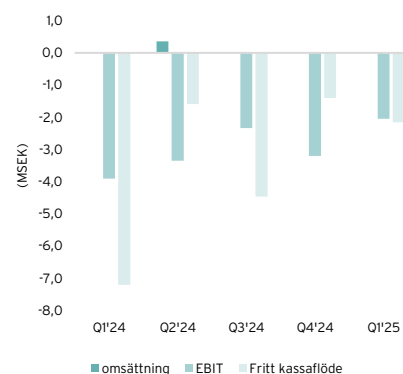
Stayble går in i resten av 2025 med ett gynnsamt utgångsläge. Bolaget har en stark vetenskaplig grund, ett tydligt och attraktivt affärsfall, starkt finansiell position och ett uttalat fokus på att slutföra ett strategiskt partnerskap kring STA363. Flera av dialogerna med potentiella partners befinner sig nu i konfidentiella och mer djupgående faser, vilket tyder på fortsatt framdrift i processen. Den nyligen stärkta kassan skapar dessutom utrymme att förhandla på egna villkor och driva förberedelserna inför den kommande fas 2b-studien. Vi bedömer att dessa förutsättningar ökar sannolikheten för att ett partnerskap ska kunna realiseras under året. Vi har i vår värdering tagit hänsyn till utspädningen från den nyligen genomförda riktade emissionen, vilket medför att vårt motiverade värde justeras till 3,9 SEK per aktie (4,9). Ett framtida partnerskap förblir en avgörande värde drivare i vår värderingsmodell.

(MSEK)	2021	2022	2023	2024	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	-13,2	-54,6
Tillväxt y-o-y	-19,3%	107,4%	-4,0%	-45,1%	370,7%
EBIT	-12,1	-24,8	-24,0	-12,8	15,4

Fakta

VD	Andreas Gerward
Lista	First North
Ticker	STABL
Aktiekurs (SEK)	0,3995
Antal aktier (Mn)	64,4
Börsvärde (MSEK)	25,7
Nettokassa (MSEK)	2,6
EV (MSEK)	23,1
Insiderägande	2,3%
Nästa rapport	2025-08-20

Kvartalsutveckling

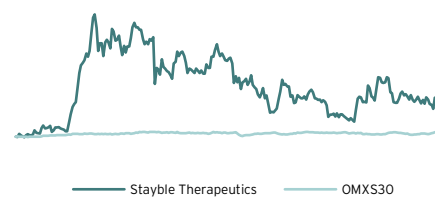


Analytiker

Pontus Fredriksson

pontus@kalqyl.se

Kursutveckling 12 månader



Kursutveckling %	1 m	3 m	12m
Stayble	-17,8	-1,0	56,1

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 disk kärnan 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 finns ett tydligt intresse för STA363 och den möjlighet och stora affärspotential som STA363 besitter. Projektet står starkt med ett tydligt behov, en stark säkerhetsprofil och en etablerad volymminskning."

- 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

Partnerskapsprocessen utvecklas enligt plan

Stayble befinner sig i ett strategiskt gynnsamt läge för att ingå ett partnerskap kring sin läkemedelskandidat STA363. Under 2024 har bolaget slutfört en framgångsrik fas 1b-studie, där resultaten bekräftade en god säkerhetsprofil och dess potential att ge snabb smärtlindring hos patienter med kroniskt diskbräck. Resultaten stärker bilden av STA363 som en potentiellt sjukdomsmodifierande behandling, något som skiljer sig från dagens alternativ som främst fokuserar på symptomlindring.

Studieresultatet visar att STA363 har potential att påverka sjukdomsförloppet genom att behandla den underliggande orsaken till kroniskt diskbräck, snarare än att enbart lindra symptomen. Det här angreppssättet kan minska behovet av långvarig användning av smärtstillande läkemedel och invasiva kirurgiska ingrepp. De potentiella hälsoekonomiska fördelarna är därmed betydande, både ur ett patient- och samhällsperspektiv, vilket skapar förutsättningar för en premiumprissättning av behandlingen. Den höga incidensen av kroniskt diskbräck, det stora medicinska behovet av effektiva behandlingsalternativ samt möjligheten till premiumprissättning gör STA363 till ett affärscase med stark kommersiell attraktionskraft.

Det positiva studieresultatet har ökat bolagets förtroende för projektets kommersiella potential. Baserat på behandlingsmöjligheter och hälsoekonomiska fördelar bedömer Stayble att STA363 har möjlighet att prissättas inom intervallet 5 000-15 000 USD per administration i USA. I Europa och Japan förväntas prissättningen ligga på något lägre nivåer, men fortfarande inom ett attraktivt spann. Det starkaste affärscaset finns således i USA, där faktorer som behandlingens värde och det stora behovet av opioidfria alternativ väger tungt i bedömningen av nya terapier.

Med denna vetenskapliga och kommersiella grund har Stayble intensifierat sina partnerskapsdiskussioner sedan offentliggörandet av fas 1b-data i november. Bolaget för dialoger med flera potentiella partners, både på en inledande nivå och i mer djupgående diskussioner där konfidentiell information delas om STA363. Det signalerar ett ökat engagemang och en högre sannolikhet för att en affär ska kunna genomföras inom rimlig tid. Stayble uppger fortsatt att det ser goda möjligheter att ingå ett partnerskap eller strategiskt samarbete under 2025, den största värde drivande aktiviteten i närtid.

Enligt Stayble är det fortsatt flexibel kring transaktionsstruktur, med insikten att större läkemedelsbolag ofta föredrar regelrätta uppköp, medan medelstora aktörer tenderar att intressera sig för licensavtal. Genom de pågående samtalen har bolaget fått ökad klarhet i vilka upplägg som är mest realistiska med respektive aktör, vilket effektiviserar processen framåt.

Efter kvartalets slut deltog Stayble vid det årliga mötet arrangerat av International Society for the Study of the Lumbar Spine (ISSLS) i Atlanta. Under mötet höll Stayble en muntlig presentation av bolaget och de vetenskapliga framstegen med STA363, vilket var en tydlig kvalitetsstämpel, både för projektets vetenskapliga relevans och för Stayble som aktör. Det stärker bolagets vetenskapliga legitimitet, ökar synligheten i forskningsvärlden och kan även spela en viktig roll i pågående dialoger med potentiella partners. I juni kommer bolaget även att medverka vid Bio International i Boston, som är den största partneringkonferensen inom området. Syftet med deltagandet är att fördjupa pågående dialoger samt initiera kontakter med nya bolag. Medverkandet är ytterligare ett steg för att stärka intresset samt påskynda partnerskapsprocessen.

Sammanfattningsvis går Stayble in i resten av 2025 med ett gynnsamt utgångsläge. Bolaget har en stark vetenskaplig grund, ett tydligt och attraktivt affärscase, stärkt finansiell position och ett uttalat fokus på att slutföra ett partnerskap eller strategiskt samarbete kring STA363. Flera av dialogerna med potentiella partners befinner sig nu i konfidentiella och mer djupgående faser, vilket tyder på fortsatt framdrift i processen. Den nyligen stärkta kassan skapar dessutom utrymme att förhandla på egna villkor och driva förberedelserna inför den kommande fas 2b-studien. Vi bedömer att dessa förutsättningar ökar sannolikheten för att ett partnerskap ska kunna realiseras under året.

Avgörande steg i partnerskapsprocessen



Icke konfidentiellt steg

Icke-konfidentiell information delas för att skapa ett intresse hos potentiella partners



Konfidentiellt steg

Presentation riktad till intressenters experter på en mer avancerad nivå



Datautvärdering

Ett virtuellt datarum där intressenter får tillgång till alla detaljer i utvecklingsprocessen



Förhandlingar

Förhandlingsprocess där de centrala villkoren i avtalet fastställs



Avtal

Slutgiltigt avtal

Projektantaganden

Fas 1b

I augusti 2023 inledde Stayble sin kliniska fas 1b-studie med STA363 för behandling av kroniskt diskbråck, vilket var i linje med kommunicerad tidsplan. Studiens primära syfte var att utvärdera läkemedelskandidatens säkerhet och tolerabilitet. Utöver detta undersöktes även dess effekt på diskvolym, benskärta och diskens signalintensitet.

Sammanfattning av fas 1b-studien

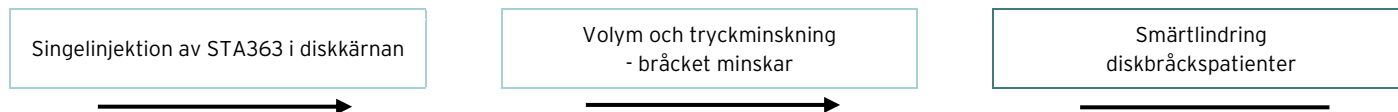
Primär slutpunkt	Säkerhet och tolerabilitet
Sekundär slutpunkt	effekten på diskvolym, benskärta och diskintensitet
Antal patienter	24 (målet är att ha minst 18 utvärderingsbara efter tre månader)
Slutförd patientrekrytering	Q1 2024
Interimsdata	Q2 2024
Presentation av finala studieresultat	Q4 2024

Behandlingskoncept

Smärta vid ländryggsdiskbråck uppstår när en utbuktning av disken trycker på intilliggande spinalnerv och utlöser en inflammatorisk reaktion. Detta leder till lokal smärta i nedre delen av ryggen och ofta strålade smärta ned i ett ben. Tillståndet påverkar både funktion och livskvalitet för miljontals patienter världen över.

Stayble utvecklar STA363, som är ett sjukdomsmodifierande behandlingsalternativ för patienter med kroniskt diskbråck. Behandlingen ges som en singelinjektion direkt in i disk kärnan, med syftet att åstadkomma en kontrollerad volymminskning av disken. Detta uppnås genom att stimulera en naturlig omvandling av diskvävnaden till bindväv, även kallad fibros.

Minskad diskvolym minskar trycket på omkringliggande nervstrukturer och dämpar den inflammation som orsakar smärta. Volymförändring är kopplad till smärtlindring, vilket ger en logisk grund för att behandlingens effekt kan lindra smärtan. Utöver den direkta effekten på smärta framkallar STA363 en varaktig cellulär förändring i disken, vilket stabiliserar det drabbade segmentet i ryggraden och kan minska risken för återfall över tid. STA363 adresserar den underliggande orsaken till tillståndet genom riktad och långvariga effekt.



Positivt studieresultat

Fas 1b-studien uppfyllde den primära slutpunkten avseende säkerhet och tolerabilitet. Endast ett fåtal biverkningar rapporterades, varav inga visade sig vara ihållande eller allvariga. Observationerna visade dessutom inga negativa effekter på disken eller angränsande ändplattor, vilket ytterligare bekräftar behandlingens goda säkerhetsprofil.

Utöver säkerhetsdata visade studien en statistiskt signifikant minskning av diskvolymen hos patienter behandlade med STA363 jämfört med placebo. Effekten observerades redan efter en månad, nådde en maximal verkan efter tre månader och kvarstod efter 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 i nivå med resultat som tidigare kopplats till betydande smärtlindring i andra kliniska studier, vilket ytterligare stärker evidensen för STA363:s potential som en effektiv behandling mot kroniskt diskbråck. Sammantaget visade resultaten att STA363 har en stark säkerhetsprofil och vetenskaplig grund, vilket lägger en solid grund för fortsatt utveckling.

Tidslinje

Baserat på den nuvarande utvecklingsplanen estimerar vi att STA363 kan nå marknaden under 2031. Tidpunkten för ett eventuellt marknadsgodkännande påverkas av flera faktorer, såsom studiedesign, regulatoriska beslut och eventuella partnerskapsavtal, vilket innebär att tidslinjen både kan förkortas och förlängas. Vi vill även betona att STA363 fortfarande befinner sig i klinisk utveckling och att det inte finns några garantier för ett framtida läkemedelsgodkännande.

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 räknar inte med att Stayble driver projektet hela vägen till marknaden på egen hand, med tanke på de betydande kostnader som är förknippade med läkemedelsutveckling i senare faser. Vår förväntan är att ett licensavtal ingås innan fas 2b-studien inleds, vilket skulle möjliggöra fortsatt utveckling och finansiering av projektet i samarbete med en partner. Vår bedömning är att de positiva resultaten från fas 1b-studien är tillräckligt starka för att attrahera ett partnerskap.

I ett typiskt licensavtal erhåller det utlicensierande bolaget, i detta fall Stayble, engångsbetalningar vid olika tidpunkter. Oftast sker det vid signering av avtalet, under pågående kliniska studier och vid läkemedelsgodkännande. Dessa betalningar syftar till att täcka utvecklingsbolagets finansieringsbehov fram till en eventuell försäljningsstart.

Vi förväntar oss att värdet som tilldelas Stayble fram till försäljningsstart kommer att vara relativt lågt i jämförelse med liknande avtal, eftersom ryggsmärta generellt betraktas som ett högre riskområde inom läkemedelsutveckling och att avtal signeras tidigt i utvecklingsprocessen. Vi räknar ändå med att licensavtalet väsentligt minskar Staybles framtida kapitalbehov och därmed stärker den finansiella uthålligheten framåt.

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 %

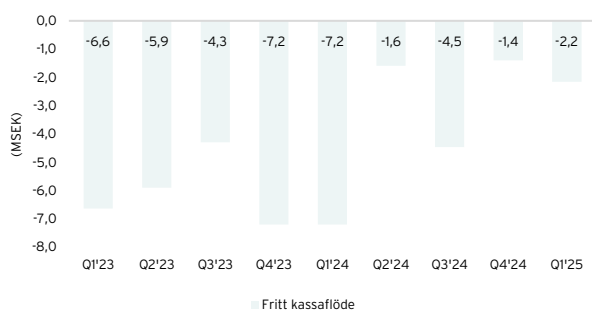
Framtida kapitalbehov

Vi anser att den främsta utmaningen för Stayble är fortsatt kopplad till finansieringen, i likhet med många andra utvecklingsbolag. Under våren har bolaget dock stärkt sin finansiella position genom en fullteknad TO2, som tillförde cirka 2,6 MSEK samt en riktad emission om 4,6 MSEK. Kapitaltillskottet ger bolaget finansiell uthållighet fram till Q2'26. Därefter kan ytterligare 2,1-4,2 MSEK tillföras genom teckningsoptionerna TO3, beroende på slutlig teckningskurs. Detta ger Stayble förbättrade förutsättningar att fokusera på partnerskapsdiskussioner och förberedelser inför en fas 2b-studie, vilka är viktiga steg i den fortsatta utvecklingen.

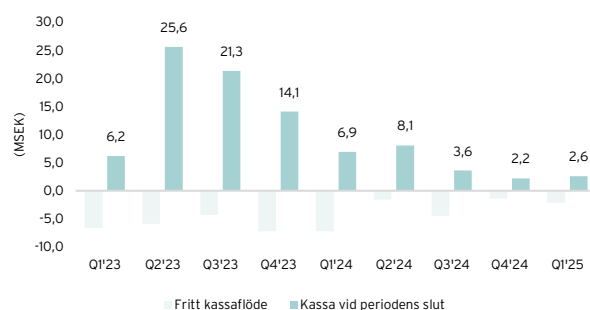
Stayble har nu tillräckliga resurser för att driva verksamheten fram till dess att ett licensavtal kan ingås. Vi kan dock inte utesluta att ytterligare extern finansiering kan bli aktuell, särskilt om förhandlingarna drar ut på tiden eller om nästa utvecklingsfas inleds innan ett partnerskap är på plats.

Vid ett framtida licensavtal förväntas Stayble erhålla såväl upfront- som milstolpsbetalningar, vilket skulle minska behovet av extern kapitalanskaffning. Vi bedömer dock att dessa betalningar sannolikt inte täcker hela det långsiktiga finansieringsbehovet, vilket innebär att ytterligare kapitaltillskott kan krävas längre fram i utvecklingen. Mot bakgrund av osäkerhet kring aktiekurs och värdering vid eventuell framtida emission har vi valt att tillämpa ett högre avkastningskrav i vår modell för att ta höjd för potentiell utspädning.

Fritt kassaflöde



Fritt kassaflöde och kassa



Marknaden inom kroniskt diskbråck

Kroniskt diskbråck i ländryggen utgör en kommersiellt attraktiv indikation med stor marknadspotential. Enligt Staybles uppskattningar finns det i dagsläget cirka 2,3 miljoner patienter med kroniskt diskbråck i nyckelmarknaderna EU4 (Tyskland, Frankrike, Italien och Spanien), Storbritannien, USA och Japan. Utöver detta tillkommer omkring 1,5 miljoner nya fall årligen i dessa regioner, vilket innebär en hög incidens.

Vi har valt att fokusera på incidensen, 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. Vanliga riskfaktorer för att utveckla kroniskt diskbråck inkluderar fetma, genetiska faktorer, rökning samt en stillasittande livsstil, vilket tyder på att behovet av nya behandlingar sannolikt kommer att kvarstå, eller till och med att öka över tid.

Förväntad incidens i EU4, Storbritannien, USA och Japan



Stayble uppskattar att STA363 har potential att behandla upp till 60 procent av de årliga nya fallen av kroniskt diskbråck. Detta grundar sig i att patienter med diskbråck generellt har mindre degenererade diskar än patienter med degenerativ disksjukdom, vilket gör dem bättre lämpade för STA363:s verkningsmekanism. Den adresserbara marknaden beräknas därmed uppgå till cirka 1,3 miljoner patienter per år globalt år 2040. Vi ser goda möjligheter för en hög marknadsadoption, då diskbråck är en tydligt definierad diagnos och att det finns ett stort behov av effektiva och icke-kirurgiska behandlingsalternativ.

I dagsläget behandlas patienter med kroniskt diskbråck initialt med smärtstillande läkemedel och sjukgymnastik. De flesta förbättras inom två veckor och cirka 85-90 procent är besvärsfria inom sex veckor. För de patienter som inte svarar på konservativ behandling, eller där symtomen förvärras, kan kirurgi övervägas efter 6-8 veckor. Kirurgiska ingrepp har generellt goda utfall med lyckade resultat i 80-90 procent av fallen, men är både kostsamma för vården och förknippade med risker för komplikationer. Det gör att många patienter inte är kandidater för kirurgi eller väljer att avstå. Vi ser därför att STA363 har möjlighet att fylla ett betydande medicinskt behov genom att erbjuda ett icke-kirurgiskt alternativ som potentiellt kan lindra diskogen smärta och minska behovet av kirurgiska ingrepp.

Smärtstillande preparat



STA363



Kirurgiska ingrepp



Royaltyintäkter från försäljning av STA363 estimeras under 2031

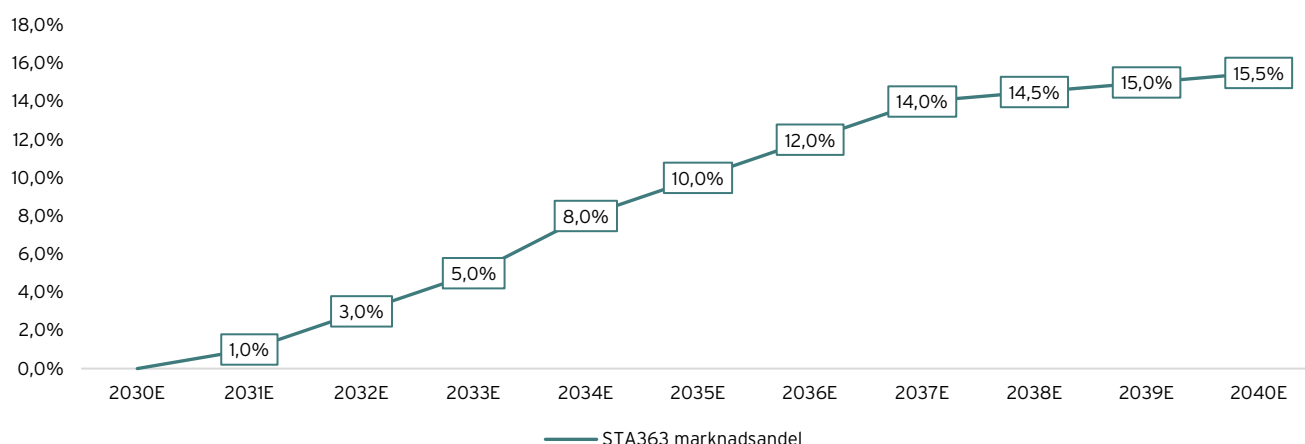
Vi bedömer att STA363 har potential att nå marknaden under 2031 och att Stayble vid ett framtida licensavtal kommer att erhålla royaltyintäkter motsvarande cirka 10 procent av den framtida försäljningen. Den exakta procentsatsen kommer att fastställas i det slutliga avtalet med en eventuell licenstagare och kan variera beroende på hur riskfördelning, utvecklingsstatus och kommersiellt ansvar bedöms vid tidpunkten för avtalsförhandlingen. Vår uppfattning är att avtalsvillkoren kommer att vara mer förmånliga för Stayble ju längre fram i utvecklingsfasen STA363 befinner sig när licensavtalet ingås.

Valet av en licensmodell, där en partner ansvarar för kommersialisering och försäljning, innebär att Stayble undviker en egen försäljningsorganisation. Detta begränsar den direkta kontrollen över lanseringen, men medför betydande fördelar i form av lägre kostnadsnivåer och möjlighet att nyttja licenstagarens redan etablerade distributionsnätverk och expertis.

Förväntas ta marknadsandel snabbt på grund av brist på effektiva behandlingar

Kroniskt diskbräck är ett område med begränsade effektiva behandlingsalternativ och orsakar svår smärta för patienterna och betydande kostnader för samhället. Vi bedömer därför att STA363 har potential att snabbt ta marknadsandelar, förutsatt att den framtida licenstagaren har tillgång till etablerade och effektiva distributionskanaler.

STA363 förväntas snabbt ta marknadsandelar



Patent giltiga till 2040

Stayble har lämnat in patentansökningar till den europeiska patentmyndigheten (EPO) för sin behandling av kroniskt diskbräck med STA363. EPO har nyligen meddelat en så kallad "Intention to Grant", vilket innebär att patentet nu är på väg att formellt godkännas och kommer att bli giltigt i de europeiska länder som omfattas av EPO:s system. Parallellt har Stayble även ansökt om globalt patentskydd genom det internationella patentsamarbetet (PCT), vilket breddar det geografiska skyddet och stärker bolagets immateriella tillgångar på nyckelmarknader som USA och Japan.

Om samtliga patentansökningar beviljas kommer skyddet för STA363 att gälla till 2040, med möjlighet till en femårig förlängning i bland annat USA och Japan. Vi har dock inte inkluderat detta i våra antaganden. Utöver dessa ansökningar har Stayble redan ett beviljat europeiskt patent som skyddar användningen av mjölksyra vid behandling av smärta relaterad till ländryggens diskar, vilket ytterligare stärker bolagets IP-portfölj.

Vi har mot bakgrund av detta antagit en försäljningscykel för STA363 som sträcker sig fram till 2040, i linje med patentens löptid. Vår intäktsmodell bygger på en uppskattad maximal försäljningspotential baserad på antal behandlade patienter och genomsnittlig intäkt per behandling under denna period. Efter patentens utgång räknar vi med en kraftig intäktsminskning, vilket innebär att försäljningen därefter sannolikt blir olönsam till följd av generisk konkurrens.

Det är därför avgörande att Stayble kan kapitalisera på sin patenntäckning genom att etablera partnerskap och säkerställa en effektiv kommersialisering av STA363 under skyddsperioden. Ett starkt immaterialrättsligt skydd förbättrar förutsättningarna för marknadsframgång, men ökar även attraktiviteten i pågående partnerskapsdiskussioner.

Höga marginaler till följd av tänkbar licensmodell

Staybles strategi att kommersialisera STA363 genom utlicensiering påverkar både intäktsprofilen och kostnadsstrukturen på ett positivt sätt. Vi förväntar oss att Stayble kan uppnå hög lönsamhet med mycket begränsade operationella kostnader, eftersom tillverkning, distribution, försäljning och marknadsföring med stor sannolikt kommer att hanteras av en licenspartner. Detta innebär att Stayble potentiellt kan nå en bruttomarginal nära 100 procent, då bolaget inte förväntas bära några direkta kostnader relaterade till försäljningen av STA363.

Staybles rörelsekostnader förväntas i huvudsak utgöras av personalkostnader för den grundläggande organisationen, inklusive ledning, styrelse och nödvändiga stödfunktioner. Kostnader för marknadsföring, logistik och försäljningsorganisationens arbete förväntas hanteras av licenspartnern, vilket innebär att Stayble totala rörelsekostnader förblir låga i relation till de potentiella royaltyintäkterna från STA363. Denna struktur möjliggör en skalbar och kostnadseffektiv affärsmodell, där intäkterna kan öka kraftigt utan motsvarande ökning av kostnaderna.

Sannolikhet för marknadsgodkännande

Staybles projekt inom kroniskt diskbräck befinner sig fortfarande i ett tidigt utvecklingsskede, vilket innebär en hög grad av utvecklingsrisk. Det råder därmed betydande osäkerhet kring både tidslinje och sannolikheten för att STA363 faktiskt når marknaden.

Enligt en studie publicerad i Nature Biotechnology (Clinical development success rates for investigational drugs, 2014) är sannolikheten för att läkemedelskandidater inom smärtbehandling avancerar från fas 2 till marknadsgodkännande endast 15,9 procent. Detta visar på de utmaningar som finns inom läkemedelsutveckling, särskilt inom smärta som är ett område som präglas av komplexa sjukdomsmekanismer och höga regulatoriska krav.

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. Bedömningen grundas på de positiva resultaten från fas 1b-studien, som bekräftade en god säkerhetsprofil och dess potential att ge snabb smärtlindring hos patienter.

Vi har därför valt att justera upp sannolikheten för att STA363 avancerar från fas 2b till fas 3b från 27,8 procent till 35,0 procent. Detta medför att den totala sannolikheten för att projektet når hela vägen till ett marknadsgodkännande nu uppgår till 20,0 procent i vår modell. Justeringen speglar vår syn på att STA363 har starkare klinisk evidens än genomsnittet för projekt inom smärtområdet, men vi noterar samtidigt att betydande regulatoriska och kliniska risker kvarstår.

De tidiga faserna i läkemedelsutveckling är förknippade med hög risk och förseningar är vanligt förekommande, vilket ofta leder till ett större kapitalbehov än vad som initialt uppskattats. Det återstår dessutom flera år innan en eventuell marknads lansering av bolagets läkemedel, vilket innebär en osäkerhet kring framtida marknadsförutsättningar och konkurrensläge.

Investorare bör därför vara medvetna om att den potentiella avkastningen och den medföljande risken är hög i kliniska läkemedelsutvecklingsbolag, där framgång i kliniska studier är avgörande för fortsatt värdeskapande.

Sannolikhet för marknadsgodkännande

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

Finansiella prognoser

Klinisk utvecklingsfas

Stayble strävar efter att driva läkemedelsutvecklingen med begränsade underskott genom att attrahera en licenspartner i ett tidigt skede, som kan dela både risker och utvecklingskostnader. I vår prognosmodell utgår vi från att ett licensavtal ingås innan fas 2b-studien inleds. Vi bedömer att det framgångsrika utfallet i fas 1b har skapat ett betydande värde i projektet, vilket förbättrar förutsättningarna för att attrahera en partner.

Vi estimerar att utvecklingskostnaderna kommer att öka i takt med att diskbråcksprojektet avancerar i utvecklingen. Vår bedömning är att en fas 2b-studie kommer att kosta cirka 80 MSEK, medan en fas 3b-studie beräknas uppgå till omkring 150 MSEK. I vårt scenario antar vi att en framtida licenspartner finansierar en betydande del av dessa kostnader fram till ett eventuellt marknadsgodkännande. Om ett partnerskap uteblir kommer bolaget sannolikt att behöva vända sig till aktieägarna om ett betydande kapitaltillskott för att projektet ska kunna drivas vidare i egen regi.

Från och med 2025 förväntar vi oss att Stayble börjar generera intäkter i form av engångsbetalningar från en licenspartner. Dessa milstolpesbetalningar förväntas minska bolagets externa kapitalbehov avsevärt, men vi räknar med att de inte fullt ut täcker alla utvecklingskostnader. Vi räknar därför med att ytterligare kapitaltillskott kan behövas i framtiden. Med tanke på osäkerheten kring aktiekurs och värdering vid framtida kapitalanskaffningar har vi valt att tillämpa ett högre avkastningskrav i vår modell, i syfte att kompensera för risken för utspädning.

Vår prognos bygger på antagandet att projektet utvecklas enligt plan och vi inkluderar därför inga förseningar i tidplanen. Detta grundar vi på att kroniskt diskbråck är en väldefinierad diagnos med ett stort patientunderlag, vilket talar för att rekryteringen till kommande kliniska studier bör kunna ske utan större hinder. Stayble har dessutom utformat incitamentsstrukturer för sina samarbetspartners, med målet att säkerställa effektiv patientrekrytering, vilket ytterligare reducerar risken för förseningar.

<i>(MSEK)</i>	2023	2024	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	-13,2	-54,6	-20,3	-81,1	-66,8	-32,7	-23,6
EBITDA	-24,0	-12,8	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	-12,8	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	1,9	-1,0	-1,0	-1,0	-1,0	-1,0	-1,0
FCF	-23,7	-14,7	11,2	-21,3	14,0	-42,8	-3,7	-4,6

Efter läkemedelsgodkännande

Våra prognoser baseras på antalet årligen tillkommande fall av kroniskt diskbräck inom nyckelmarknaderna EU4 (Tyskland, Frankrike, Italien och Spanien), Storbritannien, USA och Japan. Vi bedömer att STA363 har potential att etablera sig relativt snabbt efter lansering, förutsatt att en licenspartner har befintliga distributionskanaler. Det är samtidigt vanligt inom etablerade läkemedelsmarknader att toppförsäljning nås först efter cirka tio år. Detta har vi beaktat i våra försäljningsestimat, där vi gradvis skalar upp intäkterna i takt med ökande marknadsacceptans.

Tabellen nedan sammanfattar våra antaganden kring marknadens storlek, STA363:s förväntade marknadsandel samt det beräknade läkemedelspriset. Vi utgår från att priset per behandling successivt ökar över tid i takt med att marknadspenetrationen fördjupas och att betalare i större utsträckning erkänner STA363:s kliniska och hälsoekonomiska värde.

	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)	10 800	13 500	16 200	18 900	21 600	24 300	27 000	29 700	32 400	32 400
Total försäljning (MSEK)	113,3	433,8	884,9	1 684,8	2 455,0	3 380,5	4 469,7	5 194,2	5 979,0	6 301,8
Royalty 10% (MSEK)	11,3	43,4	88,5	168,5	245,5	338,0	447,0	519,4	597,9	630,2

*Läkemedelspriset är baserat på ett försäljningspris om 1 000 €/S som successivt ökar till 3 000 €/S och en Euro/SEK på 11,1 och en USD/SEK på 10,5

Vår prognos sträcker sig fram till den förväntade patentutgången år 2040, eftersom det är vanligt förekommande att generiska produkter introduceras och gradvis ersätter originalprodukten. Vi räknar därför med en kraftig nedgång i försäljning efter patentens utgång.

Vi betraktar därför samtliga kassaflöden efter 2040 som potentiell uppsida i vår värdering. Om marknadsförutsättningarna vid den tidpunkten tillåter fortsatt försäljning, till exempel genom förlängda exklusivitetsperioder, produktförbättringar eller brist på generisk konkurrens, kan detta utgöra en ytterligare värde drivare för investerare utöver vår basmodell.

(MSEK)	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	2036E	2037E	2038E	2039E	2040E
Nettoomsättning	11,3	43,4	88,5	168,5	245,5	338,0	447,0	519,4	597,9	630,2
% y-o-y	n/a	282,5%	104,0%	90,4%	45,7%	37,7%	32,2%	16,2%	15,1%	5,4%
Totala intäkter	11,3	43,4	88,5	168,5	245,5	338,0	447,0	519,4	597,9	630,2
Rörelsekostnader	-11,8	-13,1	-14,4	-15,8	-17,2	-18,8	-20,4	-22,2	-24,0	-26,0
EBITDA	-0,6	30,2	74,0	152,7	228,2	319,2	426,5	497,2	573,8	604,1
EBITDA-marginal	-5,2%	69,7%	83,7%	90,6%	93,0%	94,4%	95,4%	95,7%	96,0%	95,9%
Avskrivningar	-0,6	-0,6	-0,6	-0,6	-0,6	-0,6	-0,6	-0,6	-0,6	-0,6
EBIT	-1,2	29,7	73,5	152,1	227,7	318,7	425,9	496,6	573,3	603,6
Skatt	0,0	-6,1	-15,1	-31,3	-46,9	-65,6	-87,7	-102,3	-118,1	-124,3
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	-1,6	23,1	57,9	120,3	180,3	252,6	337,8	393,9	454,7	478,8

Kassaflödesvärdering

I vår värdering av Stayble tillämpar vi en kassaflödesbaserad modell (DCF) för att beräkna projektvärdet för STA363 inom kroniskt diskbräck under dess förväntade patenttid. Vi har tagit hänsyn till utspädningen från den nyligen genomförda riktade emissionen, vilket medför att vårt motiverade värde justeras till 3,9 SEK per aktie (4,9), en uppsida om 886,5 procent från nuvarande kursnivå.

På kort sikt ser vi ett potentiellt partnerskap som den enskilt viktigaste värde drivaren, med betydande påverkan på såväl finansiella förutsättningar som framtida kommersialiseringsmöjligheter.

Kassaflödesvärdering

Projekt	Indikation	LOA*	Royalty	Lansering	Nuvärde (MSEK)**
STA363	Kroniskt diskbräck	20,0%	10%	2031	253,6

Motiverat projektvärde (MSEK)	253,6
Terminalvärde	0,0
Motiverat börsvärde	253,6

SEK/aktie

Värde per aktie (SEK)	3,9
------------------------------	------------

**Likelihood of approval*

***Nuvärdesberäkningen är baserad på ett avkastningskrav om 16,0 %*

Pessimistiskt scenario

I vårt pessimistiska scenario utgår vi från att STA363 inte uppnår tillräcklig effekt i den planerade fas 2b-studien, vilket skulle innebära att projektet inom kroniskt diskbräck avslutas eller pausas. Detta skulle i praktiken innebära att hela projektvärdet för STA363 skrivs ned till noll i vår modell, vilket kraftigt påverkar bolagets kortsiktiga värde och framtidsutsikter.

Stayble är dock ett innovativt bolag och håller kontinuerligt översikt över nya indikationer inom ryggsmärta och relaterade områden. Vi förutsätter därför att Stayble säkerställer fortsatt finansiering genom nyemissioner och inleder ett nytt projekt. Detta scenario innebär en betydande nedåtrisk för investerare, men vi noterar att Stayble även i detta fall har vissa tillgångar i form av klinisk erfarenhet, regulatorisk kompetens och patentportfölj, som kan utgöra en bas för framtida utveckling.

Optimistiskt scenario

I vårt optimistiska scenario utgår vi från att kommande kliniska studier med STA363 uppvisar tydliga och statistiskt signifikanta behandlingsresultat, både vad gäller smärtlindring och förbättrad funktion hos patienter med kroniskt diskbräck. De positiva resultaten ökar sannolikheten för ett accelererat regulatoriskt godkännande, exempelvis genom ett fast track-förfarande i USA, vilket kan möjliggöra en marknads lansering före 2031.

Utöver en snabbare regulatorisk process antar vi att Stayble, i samarbete med en stark licenspartner, lyckas etablera STA363 som en förstahandsbehandling inom sin nisch, särskilt bland patienter som inte är aktuella för kirurgi eller som söker opioidfria behandlingsalternativ. Detta möjliggör en snabb marknadspenetration, där både behandlingsacceptans och ersättning från betalare utvecklas mer fördelaktigt än i vårt huvudscenario. Vi antar också att STA363 når en högre marknadsandel än i grundscenariot, vilket leder till ett betydligt större antal årliga behandlingar.

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