Stayble Therapeutics

Rapportkommentar Q3'25

2025-11-25

Stayble Therapeutics redovisade ingen nettoomsättning och en minskad rörelseförlust under det tredje kvartalet. Nettoomsättningen uppgick till 0,0 MSEK (0,0), medan övriga rörelseintäkter landade på 0,0 MSEK (0,0). EBIT uppgick till -1,5 MSEK (-2,3). Periodens kassaflöde uppgick till -1,8 MSEK (-4,5) och kassan uppgick till 3,8 MSEK (3,6) vid utgången av kvartalet.

Framsteg i partnerskapsprocessen och stärkt IP-position

Stayble rapporterar fortsatta framsteg i partnerskapsprocessen. De aktörer som gått vidare genomför nu detaljerade analyser av bolagets kliniska data, vilket indikerar att dialogerna befinner sig i ett mer avancerat skede. Det osäkra omvärldsläget påverkar dock beslutshastighet och leder till längre ledtider, vilket gör att bolaget fortsätter driva parallella diskussioner med strategiska och långsiktiga institutionella investerare för att säkra finansieringen av den planerade fas 2b-studien. Under kvartalet stärktes även IP-portföljen ytterligare med patentskydd i 30 länder, med giltighet till 2041. Sammantaget visar kvartalet på framsteg i både partnerskapsprocessen och IP-arbetet.

Redo för myndighetsansökan så snart finansieringen är på plats

Stayble har under året tagit stora steg i förberedelserna inför fas 2b och arbetar nu med att slutföra essentiell studiedokumentation. Underleverantörer för kliniker och tillverkning är redan upphandlade. Bolaget är därmed i princip operativt redo att lämna in ansökan till regulatoriska myndigheter så snart finansiering är säkrad. Kostnadsnivån fortsatte sjunka under kvartalet, vilket visar att bolaget driver verksamheten kostnadseffektivt i väntan på nästa steg. Med en runway till april/maj 2026 bedömer Stayble att det finns tillräckligt handlingsutrymme för att driva både partnerskapsdialoger och investerardiskussioner framåt på ett strukturerat sätt. Detta indikerar att en finansieringslösning kan vara rimlig att förvänta under början av 2026.

Outlook

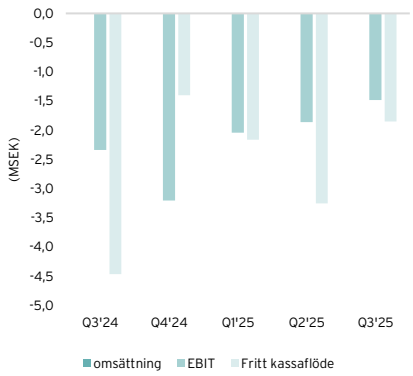
Framsteg i partnerskapsdialoger, ett stärkt IP-skydd och en hög beredskap inför fas 2b visar att viktiga pusselbitar nu börjar falla på plats. Stayble går in i slutet av året med en tydlig riktning och en läkemedelskandidat som snart är operativt redo för nästa utvecklingssteg. Den viktigaste milstolpen framåt är fortsatt att säkra kapital för studiestarten av fas 2b. Därefter bedömer vi att projektet går in i en betydligt mer dynamisk fas med ökat momentum och tydligt värdeskapande aktiviteter för STA363. Vi har förlängt vår försäljningscykel för STA363 till 2041, vilket resulterar i ett nytt motiverat värde om 4,0 SEK per aktie (3,9). Framtida partnerskap kvarstår som en central värdedrivare i vår värderingsmodell.

(MSEK)	2022	2023	2024	2025E	2026E
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	0,3	0,1	0,4	0,0	70,0
Totala intäkter	0,3	0,1	0,4	0,0	70,0
Rörelsekostnader	-25,1	-24,1	-13,2	-7,1	-59,0
Tillväxt y-o-y	*107,4%*	*-4,0%*	*-45,1%*	*-46,4%*	*730,6%*
EBIT	-24,8	-24,0	-12,8	-7,1	11,0
Fritt kassaflöde	-25,8	-23,7	-14,7	-7,1	7,8

Fakta

VD	Andreas Gerward
Lista	First North
Ticker	STABL
Aktiekurs (SEK)	0,1702
Antal aktier (Mn)	64,4
Börsvärde (MSEK)	11,0
Nettokassa (MSEK)	3,8
EV (MSEK)	7,2
Insiderägande	1,9%
Nästa rapport	2026-02-25

Kvartalsutveckling

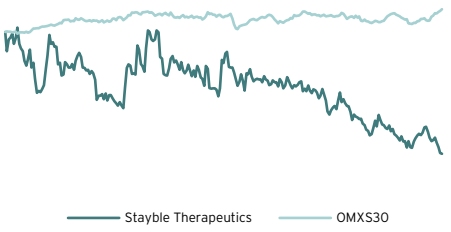


Analytiker

Pontus Fredriksson

pontus@kalqyl.se

Kursutveckling 12 månader



Kursutveckling %	1 m	3 m	12m
Stayble	-16,6	-40,1	-65,0

Detta är en uppdragsanalys. Mer information och disclaimer finns på sista sidan.

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 värdedrivande aktiviteten i närtid.

"Vi går in i årets sista kvartal med bekräftad stark vetenskaplig nivå och en tydlig väg framåt för hur vi ska ta nästa steg i utvecklingen av STA363. Bolaget har en runway till april/maj 2026 vilket ger utrymme för fortsatta partnerskapsdiskussioner såväl som dialoger med strategiska investerare. Fokus ligger nu på att skapa de förutsättningar som krävs för att inleda den kommande kliniska fas 2-studien och ta Stayble till nästa steg."

- 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

Partnerskap fortsatt huvudspåret – dialogerna fortskrider

Stayble befinner sig fortsatt i ett gynnsamt läge för att ingå ett partnerskap kring STA363. De läkemedelsbolag som har gått vidare i processen genomför nu detaljerade analyser av bolagets kliniska data, vilket indikerar att dialogerna fortsatt fördjupas och befinner sig i ett mer avancerat skede. Det makroekonomiska läget påverkar dock industrins beslutshastighet och leder till förlängda ledtider, vilket även avspeglas i Staybles pågående dialoger och tidslinje för ett partnerskap.

Bolagets huvudfokus är fortsatt att etablera ett partnerskap inför den planerade fas 2b-studien. Ett partneravtal i detta skede skulle tillföra kapital, industriell kompetens, regulatorisk erfarenhet samt operativt stöd. Vi bedömer även att det ger extern validering av STA363:s kliniska potential och den vetenskapliga plattform som bolaget bygger vidare på, vilket kan stärka förtroendet hos marknaden och projektets kommersiella förutsättningar.

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

Parallellt spår med strategiska investerare för att möjliggöra snabb studiestart

Mot bakgrund av de längre ledtiderna i industrin driver Stayble parallella diskussioner om finansiering med strategiska och långsiktiga institutionella investerare. Syftet är att möjliggöra en snabb studiestart av fas 2b även om ett partneravtal skulle dröja. Till skillnad från klassiska läkemedelspartners kan dessa aktörer omfatta private equity-bolag, specialiserade life science-fonder samt privata investerare och family offices.

Strategin minskar beroendet av en bred företrädesemission, vilket vi ser som fördelaktigt givet bolagets nuvarande värdering. Med en runway till april/maj 2026 bedömer Stayble att det finns tillräckligt handlingsutrymme för att driva både partnerskapsdialoger och investerardiskussioner framåt på ett strukturerat sätt, vilket skapar förutsättningar för att en finansieringslösning kan vara på plats under början av 2026.

Strategiska överväganden – partnerskap, strategiska investerare eller uppköp

Baserat på rapporten och vår vd-intervju bedömer vi att Stayble nu väger tre realistiska strategiska alternativ inför fas 2b och den fortsatta kommersialiseringsresan.

Strategiska alternativ

Partnerskap före fas 2b		Partnerskap efter fas 2b		Uppköp	
Fördelar	Nackdelar	Fördelar	Nackdelar	Fördelar	Nackdelar
• Lägre finansiell risk genom up-front och milstolpesbetalningar	• Lägre projektvärdering och mer baktung avtalsstruktur	• Avsevärt starkare förhandlingsposition	• Kräver alternativ finansiering av fas 2b	• Omedelbar värderealisering	• Ger upp framtida värdeutveckling
• Lägre operationell risk genom tillgång till regulatorisk och kommersiell kompetens	• Mindre del av framtida värde kvar hos Stayble	• Högre projektvärdering och bättre royaltyvillkor	• Högre kortsiktig riskprofil		

Partnerskap fortsatt huvudspåret – men alternativa vägar är etablerade

Sammantaget visar kvartalet att Stayble har tagit meningsfulla steg framåt i att säkra finansiering via partnerskap eller strategiska investerare. Ett partnerskap kvarstår för oss som den mest fördelaktiga vägen framåt, men vi ser positivt på att Stayble parallellt arbetar med strategiska investerare för att stärka bolagets förhandlingsposition och minska risken för tidsförseningar i utvecklingen av STA363. Vi ser fortsatt att det är realistiskt med ett partnerskap under de kommande kvartalen, men understryker att även en välstrukturerad alternativ finansieringslösning kan skapa aktieägarvärde och möjliggöra klinisk progression utan att bolaget förlorar momentum.

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, bensmärta och diskintensitet.

Sammanfattning av fas 1b-studien

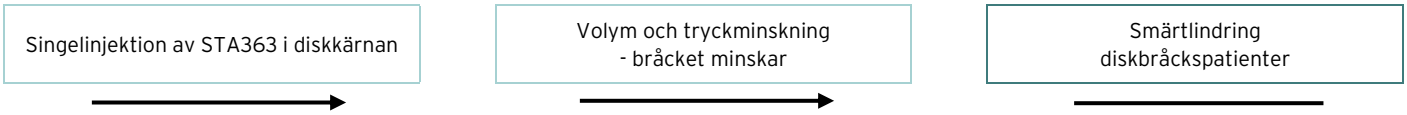
Primär slutpunkt	Säkerhet och tolerabilitet
Sekundär slutpunkt	effekten på diskvolym, bensmärta och diskintensitet
Antal patienter	24 (målet är att ha minst 18 utvärderingsbara efter tre månader)
Slutförd patientrekrytering	Q1 2024
Interimsdata	Q2 2024
Presentation av finala studieresultat	Q4 2024

Behandlingskoncept

Smärta vid ländryggsdiskbråck uppstår när en utbuktning av disken trycker på intilliggande spinalnerver och utlöser en inflammatorisk reaktion. Detta leder till lokal smärta i nedre delen av ryggen och ofta strålande 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 diskkärnan, 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 kringliggande 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 allvarliga. 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 ger 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 tidig 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		2026-27E	2028-30E	2030-2031E	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 %

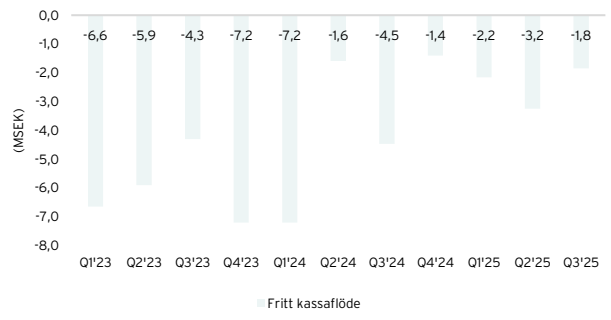
Framtida kapitalbehov

Vi bedömer att den främsta utmaningen för Stayble är att säkra finansiering, i likhet med många andra utvecklingsbolag. Under våren stärkte bolaget sin finansiella position genom en fulltecknad TO2 som tillförde cirka 2,6 MSEK, samt genom en riktad emission som tillförde ytterligare 4,6 MSEK. Enligt bolaget ger nuvarande kassa finansiell uthållighet till april/maj 2026, vilket skapar utrymme att fortsätta driva partnerskapsdialogerna i ett strukturerat tempo.

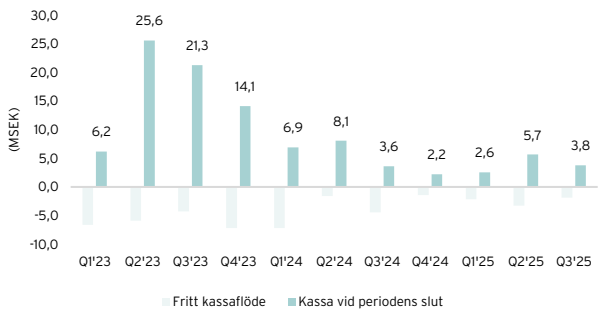
Vi kan dock inte utesluta att ytterligare extern finansiering kan bli nödvändig, särskilt om förhandlingarna drar ut på tiden eller om nästa utvecklingsfas initieras innan ett partnerskap är på plats. Bolagets förmåga att säkra rätt form av finansiering är därmed en central parameter i den fortsatta värdeskapande utvecklingen.

Vid ett framtida licensavtal väntas Stayble erhålla såväl upfront- som milstolpsbetalningar, vilket minskar behovet av extern kapitalanskaffning. Vi bedömer dock att dessa betalningar sannolikt inte fullt ut täcker det långsiktiga finansieringsbehovet, vilket innebär att ytterligare kapital kan komma att krävas längre fram i utvecklingskedjan. 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

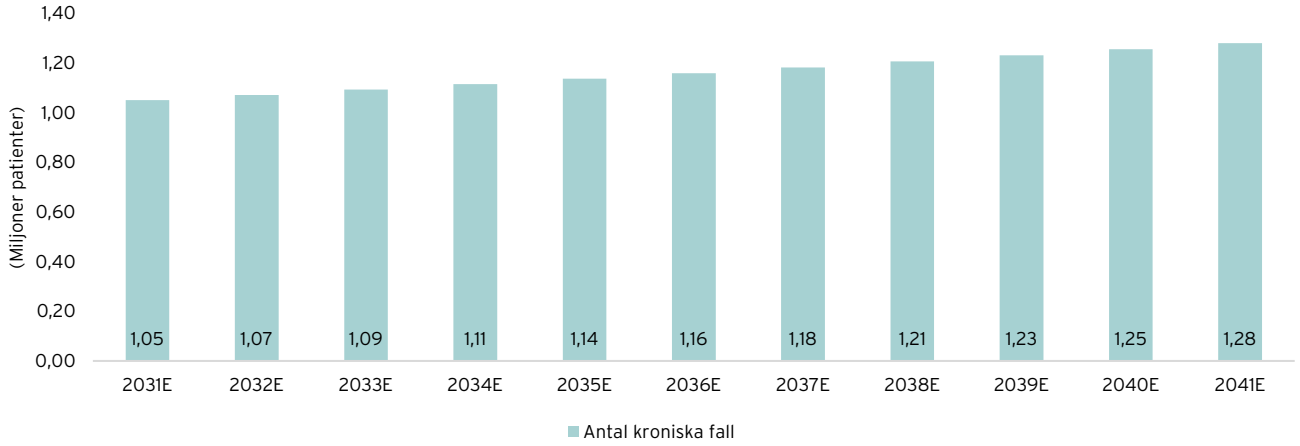


Marknaden inom kroniskt diskbråck

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.

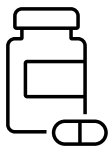
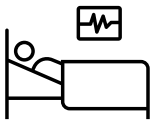
Vi har valt att fokusera på incidensen, då patienter med långvariga diskbråck är svårbehandlade. Vi förväntar oss att marknaden för nya kroniska fall kommer att öka i takt med den årliga befolkningsökningen på cirka två procent. Vanliga riskfaktorer för att utveckla kroniskt diskbråck inkluderar fetma, 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.

Behandlingsbara patienter 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 2041. 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

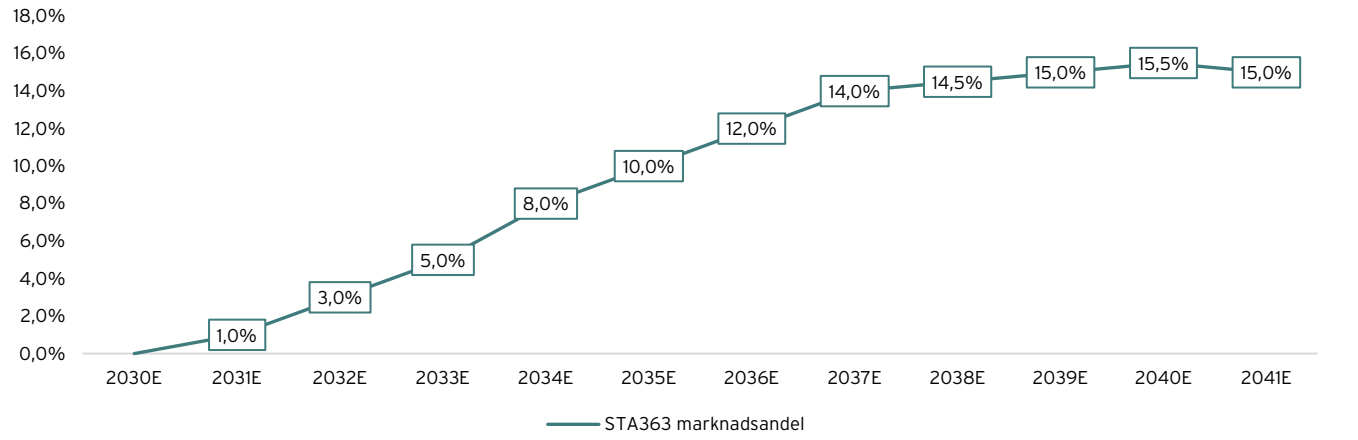
Vi bedömer att STA363 har potential att nå marknaden under 2031 och att Stayble vid ett framtida licensavtal kommer att erhålla royaltyintäkter motsvarande cirka 10 procent av den framtida försäljningen. Den exakta procentsatsen kommer att fastställas i det slutliga avtalet med en eventuell licenstagare 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 diskbråck 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 2041

Stayble har beviljade patent i över 30 länder som ger marknadsexklusivitet för STA363 fram till 2041. Det innebär ett långsiktigt och brett geografiskt skydd för behandlingen mot kroniskt diskbråck, vilket utgör en central värdedrivare i både den kommersiella strategin och de pågående partnerskapsdiskussionerna. Utöver de redan beviljade patenten har bolaget dessutom pågående ansökningar i bland annat USA, Japan, Kina och Australien. Vissa länder såsom USA erbjuder även möjlighet till fem års patentförlängning.

Stayble har även ett befintligt 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 2041, i linje med patentens löptid. Vår intäktsmodell bygger på en uppskattad maximal försäljningspotential baserad på antalet behandlade patienter och förväntad intäkt per behandling under denna period. Efter patentens utgång räknar vi med en markant intäktsnedgång till följd av generisk konkurrens.

Det är därför avgörande att Stayble kapitaliserar på patenttäckningen genom att etablera partnerskap och säkerställa en effektiv kommersialisering av STA363 under skyddsperioden. Ett starkt immaterialrättsligt skydd ökar förutsättningarna för marknadsframgång och förbättrar projektet kommersiella attraktionskraft.

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 väntas 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 diskbråck 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 marknadslansering av bolagets läkemedel, vilket innebär en osäkerhet kring framtida marknadsförutsättningar och konkurrensläge.

Investerare 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 eller strategiska investerare 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 2026 förväntar vi oss att Stayble börjar generera intäkter i form av engångsbetalningar från en licenspartner. Dessa milstolpesbetalningar väntas 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.

(MSEK)	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	0,0	70,0	100,0	25,0	30,0	20,0
Totala intäkter	**0,1**	**0,4**	**0,0**	**70,0**	**100,0**	**25,0**	**30,0**	**20,0**
Rörelsekostnader	-24,1	-13,2	-7,1	-59,0	-80,4	-66,9	-33,5	-25,2
EBITDA	**-24,0**	**-12,8**	**-7,1**	**11,0**	**19,6**	**-41,9**	**-3,5**	**-5,2**
Avskrivningar	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
EBIT	**-24,0**	**-12,8**	**-7,1**	**11,0**	**19,6**	**-41,9**	**-3,5**	**-5,2**
Skatt	0,0	0,0	0,0	-2,3	-4,0	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	0,0	-1,0	-1,0	-1,0	-1,0	-1,0
FCF	**-23,7**	**-14,7**	**-7,1**	**7,8**	**14,5**	**-42,9**	**-4,5**	**-6,2**

Efter läkemedelsgodkännande

Våra prognoser baseras på antalet årligen tillkommande fall av kroniskt diskbråck 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	2041E
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	1 279 944
Årlig tillväxt	*2,0%*	*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%	15,0%
Behandlade patienter	10 500	32 130	54 621	89 141	113 655	139 114	165 546	174 887	184 536	194 501	191 992
Läkemedelspris* (SEK)	9 600	12 000	14 400	16 800	19 200	21 600	24 000	26 400	28 800	33 600	43 200
Total försäljning (MSEK)	100,8	385,6	786,5	1 497,6	2 182,2	3 004,9	3 973,1	4 617,0	5 314,6	6 535,2	8 294,0
Royalty 10% (MSEK)	10,1	38,6	78,7	149,8	218,2	300,5	397,3	461,7	531,5	653,5	829,4

**Läkemedelspriset är baserat på ett försäljningspris om 1 000 €/$ som succesivt ökar till 4 500 $ och en USD/SEK på 9,6*

Vår prognos sträcker sig fram till den förväntade patentutgången år 2041, 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 2041 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 ytterligare en värdedrivare för investerare utöver vår basmodell.

(MSEK)	2031E	2032E	2033E	2034E	2035E	2036E	2037E	2038E	2039E	2040E	2041E
Nettoomsättning	10,1	38,6	78,7	149,8	218,2	300,5	397,3	461,7	531,5	653,5	829,4
% y-o-y	*n/a*	*282,5%*	*104,0%*	*90,4%*	*45,7%*	*37,7%*	*32,2%*	*16,2%*	*15,1%*	*23,0%*	*26,9%*
Totala intäkter	**10,1**	**38,6**	**78,7**	**149,8**	**218,2**	**300,5**	**397,3**	**461,7**	**531,5**	**653,5**	**829,4**
Rörelsekostnader	-14,4	-16,4	-18,7	-21,0	-23,5	-26,1	-28,8	-31,7	-34,8	-38,1	-41,5
EBITDA	**-4,3**	**22,1**	**60,0**	**128,8**	**194,8**	**274,4**	**368,5**	**430,0**	**496,7**	**615,5**	**787,9**
EBITDA-marginal	-42,4%	57,3%	76,3%	86,0%	89,3%	91,3%	92,7%	93,1%	93,5%	94,2%	95,0%
Avskrivningar	-0,6	-0,6	-0,6	-0,6	-0,6	-0,6	-0,6	-0,6	-0,6	-0,6	0,0
EBIT	**-4,8**	**21,6**	**59,4**	**128,2**	**194,2**	**273,9**	**367,9**	**429,4**	**496,1**	**614,9**	**787,9**
Skatt	0,0	-4,4	-12,2	-26,4	-40,0	-56,4	-75,8	-88,5	-102,2	-126,7	-162,3
CAPEX	0,0	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	-1,0
FCF	**-5,3**	**16,7**	**46,8**	**101,4**	**153,8**	**217,0**	**291,7**	**340,5**	**393,5**	**487,8**	**624,6**

Kassaflödesvärdering

I vår värdering av Stayble tillämpar vi en kassaflödesbaserad modell (DCF) för att beräkna projektvärdet för STA363 inom kroniskt diskbråck under dess förväntade patenttid. Vårt motiverade värde uppgår till 4,0 SEK per aktie (4,0).

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

Kassaflödesvärdering

Projekt	Indikation	LOA*	Royalty	Lansering	Nuvärde (MSEK)**
STA363	Kroniskt diskbråck	20,0%	10%	2031	258,5

Motiverat projektvärde (MSEK)	**258,5**
Terminalvärde	0,0
Motiverat börsvärde	**258,5**

	SEK/aktie
Värde per aktie (SEK)	**4,0**

**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 diskbråck 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 diskbråck. De positiva resultaten ökar sannolikheten för ett accelererat regulatoriskt godkännande, exempelvis genom ett fast track-förfarande i USA, vilket kan möjliggöra en marknadslansering 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