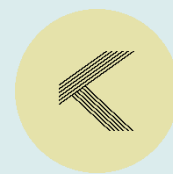


Stayble Therapeutics

Rapportkommentar Q4'24



2025-03-04

Stayble Therapeutics redovisade ingen nettoomsättning och en minskad rörelseförlust under det fjärde kvartalet. Nettoomsättningen uppgick till 0,0 MSEK (0,0), medan övriga rörelseintäkter landade på 0,0 MSEK (0,1). EBIT uppgick till -3,2 MSEK (-6,5). Periodens kassaflöde uppgick till -1,4 MSEK (-7,2), vilket innebär att kassan minskade till 2,2 MSEK (14,1) vid utgången av kvartalet.

Djupgående diskussioner med intressenter

Sedan det positiva studieresultatet offentliggjordes i november har intresset för STA363 ökat markant, med flera läkemedelsbolag som visat betydande intresse. Stayble för dialoger med flera potentiella partners, både på en inledande nivå och i mer djupgående diskussioner där konfidentiell information om STA363 delas. Att samtalen har fördjupats tyder på ett starkt intresse för STA363. Enligt bolaget finns goda möjligheter att slutföra en affär eller ett strategiskt samarbete under året, vilket ligger i linje med vår förväntan och tidsplan för ett partnerskap. Det stora intresset ökar även sannolikheten för ett gynnsamt utfall.

TO2 säkrar ytterligare rörelsekapital

Efter periodens slut stärktes kassan med ytterligare cirka 2,6 MSEK genom den fulltecknade TO2, vilket förlänger den finansiella uthålligheten. Samtidigt väntas de månatliga kostnaderna minska, då Stayble har en liten och kostnadseffektiv organisation samt att en stor del av föregående års utgifter var kopplade till den nu avslutade fas 1b-studien. Med en lägre burn rate och det nyligen tillförda kapitalet förväntas runway förlängas fram till Q3'25. Detta skapar gynnsamma förutsättningar för bolaget att fortsätta fokusera på partnerdiskussioner och förbereda inför en fas 2b-studie, vilka är viktiga steg i den fortsatta utvecklingen.

Outlook

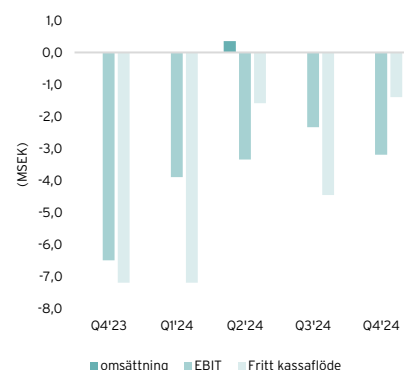
Under 2024 har Stayble framgångsrikt slutfört en fas 1b-studie och presenterat positiva studieresultat som bekräftar läkemedelskandidatens säkerhet och dess potential att ge snabb smärtlindring hos patienter. Dessa resultat har stärkt bolagets förtroende för en högre prissättning jämfört med tidigare, baserat på STA363:s värde, alternativa behandlingskostnader och betalningsstrukturen inom vårdsystemen. Med denna vetenskapliga grund har Stayble intensifierat sina partnerskapsdiskussioner för att säkerställa fortsatt utveckling och kliniska studier fram till ett marknadsgodkännande. Vi höjer vårt motiverade värde kraftigt till 4,9 SEK per aktie (1,9), baserat på en ökad sannolikhet för ett partnerskap och en högre förväntad prissättning per administration. Ett partnerskap förblir dock en avgörande faktor för vårt motiverade värde.

(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)	0,316
Antal aktier (Mn)	51,7
Börsvärde (MSEK)	16,3
Nettokassa (MSEK)	2,2
EV (MSEK)	14,3
Insiderägande	2,8%
Nästa rapport	2025-05-21

Kvartalsutveckling

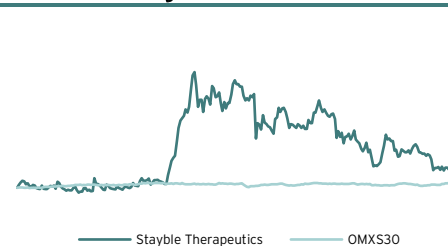


Analytiker

Pontus Fredriksson

pontus@kalqyl.se

Kursutveckling 12 månader



Kursutveckling %	1 m	3 m	12m
Stayble	-31,3	-42,6	11,3

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.

"Tillsammans för vi i dag samtal med ett flertal potentiella partners, både icke-konfidentiella och mer djupgående diskussioner där vi delar detaljerad konfidentiell information om STA363."

- 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

Djupgående diskussioner med intressenter

Under 2024 har Stayble framgångsrikt slutfört en fas 1b-studie och presenterat positiva studieresultat som bekräftar läkemedelskandidatens säkerhet och dess potential att ge snabb smärtlindring hos patienter. Dessa resultat har stärkt bolagets förtroende för en högre prissättning jämfört med tidigare, baserat på STA363:s värde, alternativa behandlingskostnader och betalningsstrukturen inom vårdsystemen.

Studieresultatet visar att STA363 har potential att förändra sjukdomsförloppet genom att behandla den underliggande orsaken till kroniskt diskbräck snarare än att enbart lindra symptomen. Detta kan leda till en förbättrad livskvalitet för patienter och samtidigt minska behovet av andra behandlingsmetoder såsom långvarig användning av smärtstillande preparat eller kirurgiska ingrepp. De hälsoekonomiska fördelarna är betydande, både ur ett humanitärt och ekonomiskt perspektiv, vilket skapar förutsättningar för en premiumprissättning.

I USA är förutsättningarna särskilt gynnsamma, eftersom prissättningen av läkemedel i stor utsträckning påverkas av hälsoekonomiska faktorer och försäkringsbolagens incitament att stödja kostnadseffektiva behandlingar. Den stora andelen sjukvårdskostnader som täcks av patienter och försäkringsbolag bidrar till en högre acceptans för prissättning som speglar behandlingsvärdet.

Utöver detta är opioidmissbruk en omfattande samhällsutmaning i USA. Behandlingar som minskar behovet av opioider betraktas därför som värdefulla. STA363 kan positioneras både som en medicinskt och ekonomiskt fördelaktig lösning för såväl patienter som vårdgivare och betalare. Mot denna bakgrund bedömer Stayble att en prissättning på 5 000-15 000 dollar per administration är möjlig i USA. I Europa förväntas prisnivån vara lägre, ungefär hälften av den amerikanska marknaden, medan den i Japan förväntas ligga på en något lägre nivå.

Med denna vetenskapliga grund har Stayble intensifierat sina partnerskapsdiskussioner för att säkerställa fortsatt utveckling och kliniska studier fram till ett marknadsgodkännande. Sedan studieresultatet offentliggjordes i november har intresset för STA363 ökat markant, med flera läkemedelsbolag som visar betydande intresse. Stayble för dialoger med flera potentiella partners, både på en inledande nivå och i mer djupgående diskussioner där konfidentiell information om STA363 delas. Att samtalen har fördjupats tyder på ett starkt intresse för STA363, vilket ökar sannolikheten för ett gynnsamt utfall.

Avgörande steg i partnerskapsprocessen

Icke konfidentiellt steg	Konfidentiellt steg	Datautvärdering	Förhandlingar	Avtal
Icke-konfidentiell information delas för att skapa ett intresse hos potentiella partners.	Presentation riktad till intressenters experter på en mer avancerad nivå	Ett virtuellt datarum där intressenter får tillgång till alla detaljer i utvecklingsprocessen	Förhandlingsprocess där de centrala villkoren i avtalet fastställs	Slutgiltigt avtal

Stayble ser goda möjligheter att slutföra en affär eller ett strategiskt samarbete under året, vilket ligger i linje med vår förväntan och tidsplan för ett partnerskap. Bolaget är fortsatt flexibelt kring transaktionsstrukturen för att maximera sina möjligheter, eftersom olika potentiella partners har skilda intressen och preferenser. Större bolag tenderar att föredra regelrätta uppköp, medan medelstora aktörer i högre grad visar intresse för licensavtal. Genom pågående diskussioner har Stayble fått en tydligare bild av vilken typ av affär de olika intressenterna föredrar, vilket underlättar den fortsatta processen.

Bolaget har identifierat de mest relevanta aktörerna och för regelbundna diskussioner med flera av dem, samtidigt som nya potentiella partners tillkommer löpande. Stayble deltar bland annat på branschkonferenser och bevakar den vetenskapliga litteraturen för att identifiera aktörer med tydligt intresse inom området. Parallellt fortsätter bolaget att stärka relationerna med befintliga intressenter och anpassa sin strategi utifrån marknadens utveckling. Den ökande uppmärksamheten för STA363 tyder på ett högt intresse, vilket stärker förutsättningarna för att en affär ska kunna genomföras.

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.

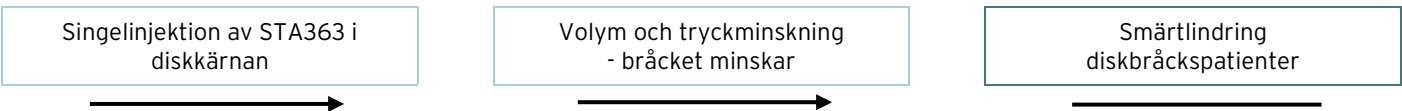
Sammanfattning av fas 1b-studien

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.



Positivt 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. Estimatens 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 kontraktssignering, 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 %

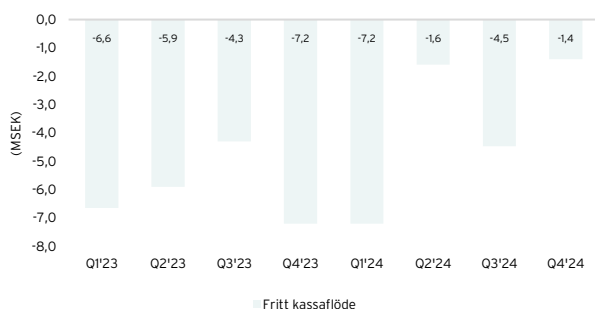
Framtida kapitalbehov

Den främsta svagheten i Stayble i dagsläget är finansieringen, likt många andra utvecklingsbolag. Efter periodens slut stärktes kassan med ytterligare cirka 2,6 MSEK genom den fulltecknade TO2, vilket förlänger den finansiella uthålligheten. Samtidigt väntas de månatliga kostnaderna minska, då Stayble har en liten och kostnadseffektiv organisation samt att en stor del av föregående års utgifter var kopplade till den nu avslutade fas 1b-studien. Dessa faktorer skapar stabilare finansiella förutsättningar för bolaget att fortsätta partnerdiskussioner och förbereda inför en fas 2b-studie, vilka är viktiga steg i den fortsatta utvecklingen.

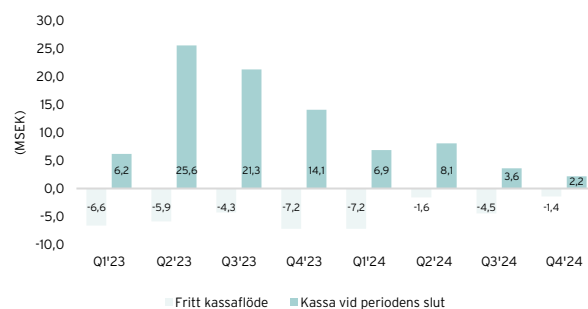
Vi bedömer att nuvarande kassa finansierar Stayble fram till Q3'25, vilket bör vara tillräckligt för att ingå ett partnerskap i form av ett licensavtal. Vi utesluter dock inte att bolaget kan behöva extern finansiering innan ett avtal slutförs, beroende på hur partnerdiskussionerna utvecklas och hur lång tid förhandlingarna kräver.

Vid ett framtida partnerskap förväntas upfront- och milstolpesbetalningar bidra till att minska kapitalbehovet, men vi bedömer att dessa intäkter inte fullt ut täcker bolagets långsiktiga finansieringsbehov. Ytterligare kapitalanskaffning kan därmed bli nödvändig längre fram. Givet osäkerheten kring aktiekursens utveckling och bolagets värdering vid en eventuell kapitalanskaffning, har vi valt att använda ett högre avkastningskrav för att kompensera för en potentiell utspädningseffekt.

Fritt kassaflöde



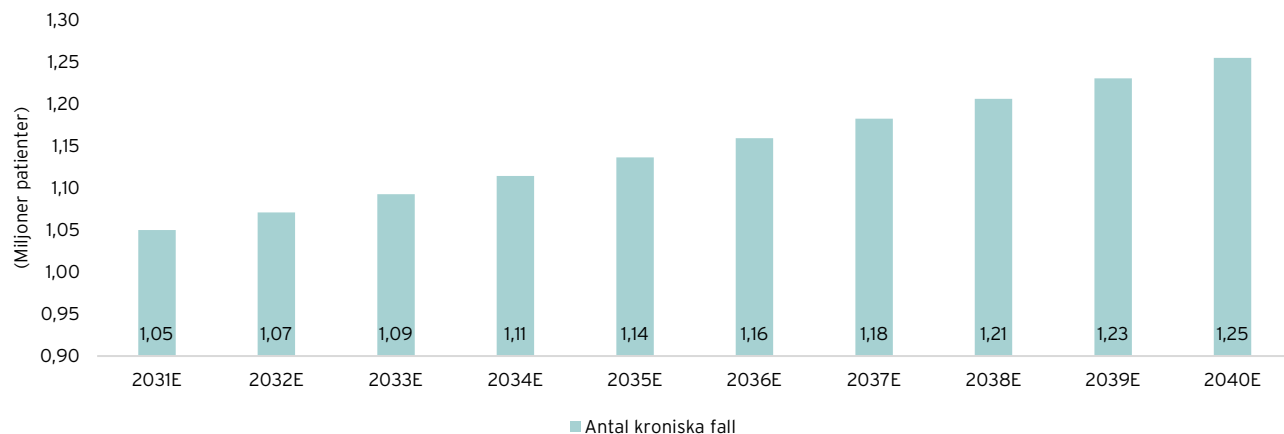
Fritt kassaflöde och kassa



Marknaden inom kroniskt diskbråck

Kroniskt diskbråck i ländryggen är 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.

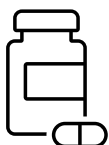
Förväntad incidens i EU4, Storbritannien, USA och Japan



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 veckor. 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 fallen. 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

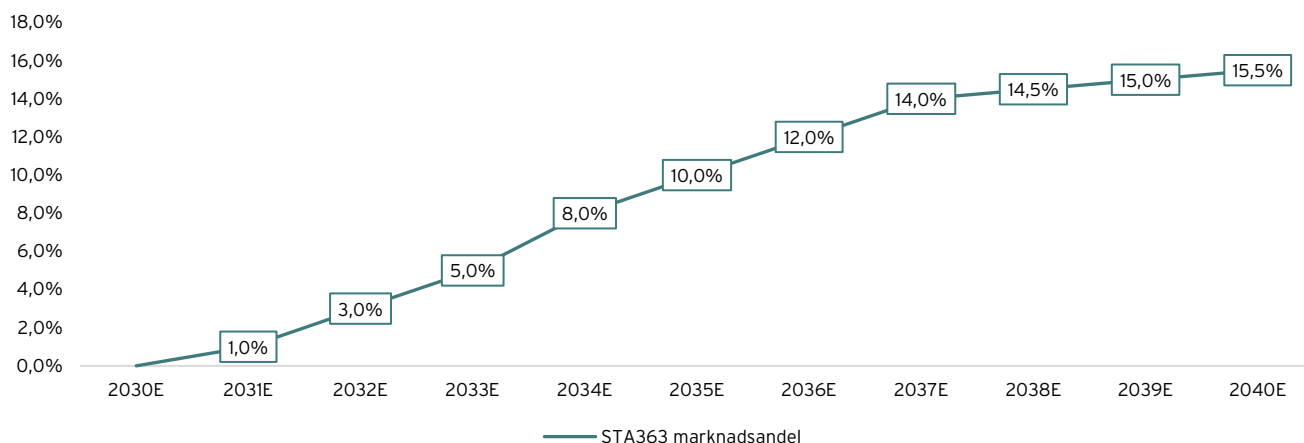
Vi bedömer att STA363 sannolikt når marknaden under 2031 och att Stayble kommer att erhålla en royaltyintäkt på 10 procent av all framtida försäljning. Den exakta procentsatsen kommer att fastställas i licensavtalet mellan Stayble och en eventuell licenstagare. Andelen kan variera beroende på hur riskprofilen och möjligheterna 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 av kroniskt diskbräck med STA363. Nyligen meddelade EPO en "Intention to Grant" för bolagets patent, vilket innebär att Stayble nu befinner sig i den slutliga formella processen innan patentet blir officiellt godkänt och giltigt i de länder som omfattas av EPO. Bolaget har även utökat ansökningarna till att inkludera globala patent genom det internationella patentsystemet (PCT) för att säkerställa ett bredare patentskydd.

Om samtliga patentansökningar beviljas kommer patenten att vara giltiga fram till 2040. Därutöver kan en femårig förlängning erhållas i USA och Japan, men vi har inte inkluderat detta i våra nuvarande antaganden. Utöver de pågående ansökningarna har Stayble redan ett giltigt patent i Europa som skyddar användningen av mjölksyra för behandling av smärta orsakad av ländryggens diskar.

Mot bakgrund av detta har vi antagit en försäljningscykel för STA363 som sträcker sig fram till 2040. Vår bedömning bygger på en maximal försäljningspotential baserad på intäkter per behandlad patient fram till patentens utgång. När patenten löper ut förväntas en kraftig intäktsminskning, vilket kan innebära att försäljningen av STA363 på sikt blir olönsam. Det är därför avgörande för Stayble att nyttja patenttiden optimalt och säkra partnerskap som möjliggör en stark kommersialisering av STA363 under dess skyddsperiod.

Höga marginaler till följd av tänkbar licensmodell

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

Bolagets rörelsekostnader bedöms huvudsakligen bestå av personalkostnader för den grundläggande organisationen, inklusive ledning, styrelse och 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 skapar en skalbar och kostnadseffektiv affärsmodell, där intäkterna kan öka kraftigt utan motsvarande ökning av kostnaderna.

Sannolikhet för marknadsgodkännande

Staybles projekt inom kroniskt diskbräck är fortfarande i ett tidigt utvecklingsskede, vilket medför en hög utvecklingsrisk. Det finns därför en betydande osäkerhet kring både tidsram och möjligheten för STA363 att nå marknaden. Enligt en studie publicerad i Nature Biotechnology (Clinical development success rates for investigational drugs, 2014) är sannolikheten för att läkemedelsprojekt inom smärta avancerar från fas 2 till ett marknadsgodkännande 15,9 procent. Detta visar på de utmaningar som finns inom läkemedelsutveckling och vikten av fortsatta framsteg i kliniska studier.

	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. Vi baserar detta på de positiva resultaten från fas 1b-studien som bekräftar läkemedlets goda säkerhet och dess potential att ge snabb smärtlindring hos patienter. Vi har därför justerat upp sannolikheten för att STA363 avancerar från fas 2b till fas 3b från 27,8 procent till 35,0 procent. Den totala sannolikheten för att STA363 når marknaden uppskattas därmed till 20,0 procent.

Sannolikhet för marknadsgodkännande

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

De tidiga utvecklingsfaserna medför betydande risker och förseningar är vanliga, vilket ofta leder till ett större kapitalbehov än initialt beräknat. Det återstår dessutom flera år innan en eventuell marknads lansering av bolagets läkemedel, vilket innebär en osäkerhet kring framtida marknadsförutsättningar. Investerare bör därför vara medvetna om att den potentiella avkastningen och den medföljande risken är hög i kliniska läkemedelsutvecklingsbolag.

Finansiella prognoser

Klinisk utvecklingsfas

Stayble strävar efter att driva läkemedelsutvecklingen med begränsade underskott genom att attrahera partners som kan 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 har skapat betydande värde i projektet, vilket underlättar processen att ingå ett licensavtal.

Bolagets kostnader förväntas öka under de kommande åren i takt med att diskbråcksprojektet avancerar. Vi estimerar att en fas 2b-studie kommer att kosta cirka 80 MSEK och att en fas 3b-studie beräknas kosta omkring 150 MSEK, som förväntas inledas 2025 respektive 2027. Vi har utgått från ett scenario där en framtida partner finansierar en betydande del av utvecklingskostnaderna fram till ett läkemedelsgodkännande. Om ett partnerskap uteblir kommer bolaget sannolikt att behöva vända sig till aktieägarna om ett betydande kapitaltillskott för att projektet ska kunna drivas vidare.

Från och med 2025 förväntar vi oss att Stayble genererar intäkter genom engångsbetalningar från en potentiell licenspartner. Dessa milstolpesbetalningar kommer att minska kapitalbehovet avsevärt, men vi utgår från att tillskotten inte fullt ut täcker utvecklingskostnaderna. Vi räknar därför med att ytterligare kapitaltillskott kan behövas i framtiden. Givet osäkerheten kring bolagets aktiekurs vid dessa tillfällen och vilken värdering kapital kan tas in på, väljer vi att kompensera den potentiella utspädningen genom att tillämpa ett högre avkastningskrav.

Vår finansiella prognos tar inte 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 rekrytering till kommande kliniska studier kan ske enligt plan. Stayble har även strukturerat sin betalningsmodell för att ge ekonomiska incitament till samarbetspartners att prioritera patientrekrytering, vilket ytterligare minskar 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

Vi bygger våra prognoser utifrån beräkningarna på de årliga tillkommande fallen av kroniskt diskbråck 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 en licenspartner har befintliga distributionskanaler. Samtidigt är det vanligt inom etablerade marknader som denna att toppförsäljningen nås först efter cirka tio år, vilket vi har tagit hänsyn till i våra estimat.

Tabellen nedan sammanfattar våra uppskattningar av marknadens storlek, STA363:s förväntade marknadsandel samt det beräknade läkemedelspriset. Vi antar att priset per administration successivt stiger i takt med ökad marknadspenetration och större acceptans från betalare.

	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 €/€ som successivt ökar till 3 000 €/€ och en Euro/SEK på 11,1 och en USD/SEK på 10,5

Vår prognosperiod löper fram till bolagets förväntade patentutgång, 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 en potentiell uppsida för investerare, vilket kan utgöra en extra värdedrivare om marknadsförutsättningarna möjliggör fortsatt intäktsgenerering.

(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 använder vi en kassaflödesmodell för att beräkna värdet av projektet inom kroniskt diskbräck under dess förväntade patenttid. Vi har behållit avkastningskravet på 16,0 procent (16,0) och höjer vårt motiverade värde för Stayble till 4,9 kronor per aktie (1,9), vilket motsvarar en uppsida på 1 451,9 procent. På kort sikt är ett potentiellt partnerskap fortsatt den viktigaste värdedrivande faktorn.

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
Värde per aktie (SEK)					4,9

SEK/aktie

*Likelihood of approval

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

Pessimistiskt scenario

I vårt pessimistiska scenario antar 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 förutsätter därför att Stayble säkerställer fortsatt finansiering genom nyemissioner och inleder ett nytt projekt inom ryggsmärta.

Optimistiskt scenario

I vårt optimistiska scenario antar vi att de kommande kliniska studierna visar positiva resultat och att ett läkemedelsgodkännande sker tidigare än planerat, eventuellt genom ett så kallat fast track-förfarande. Vi förväntar oss också att STA363 snabbt etablerar sig på marknaden och når en högre marknadsandel än i vårt huvudscenario, vilket resulterar i ett ökat antal årliga behandlingar och en högre försäljningstillväxt.

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