Stayble

Mangold Insight - Uppdragsanalys 2020-06-23

MANGOLD

Smärtsamt lockande

Stayble är ett läkemedelsforskande bolag som utvecklar en behandlingsmetod mot ryggsmärta vid kronisk degenerativ disksjukdom. Det är ett terapiområde som saknar ett läkemedel som angriper den bakomliggande orsaken vilket Staybles metod gör. Bolaget genomför en fas 2b-studie i patienter med diskogen ländryggsmärta med läkemedelskandidaten STA363. Kan bolaget uppvisa effekter på patienter i denna studie ser vi goda möjligheter för bolaget att ingå en licensaffär. Intresset för ny behandling av smärta i ländryggen har ökat vilket vi bedömer kommer gynna Stayble.

Få konkurrerande alternativ talar för bolagets metod

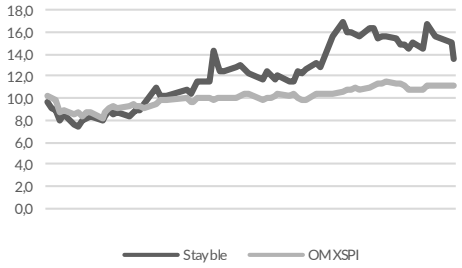
Marknaden för kronisk degenerativ ryggsmärta ökar. Dock finns inget behandlingsalternativ utöver operation när sjukgymnastik och smärtstillande läkemedel inte hjälper för dessa patienter vilket leder till ökat lidande och ökade samhällskostnader. Staybles behandling angriper den underliggande orsaken till ryggsmärtan, nämligen den degenererade disken på ett enkelt sätt, och patienterna förväntas få en snabbare rehabilitering än vid operation. Det bidrar till snabbare återgång i arbetslivet. Mangold bedömer att Stayble kan ta en relativt stor andel av denna marknad. Det finns få konkurrenter och Stayble har en relativt kort väg till marknaden på grund av att bolaget utgår ifrån en tidigare känd substans.

Köp aktien - stor uppsida

Mangold har värderat aktien utifrån konservativt valda variabler för att få fram ett riskjusterat värde. Värdet på STA363-projektet har diskonterats i en DCF-modell utifrån olika scenarion som tagit hänsyn till marknadsandel och avkastningskrav. Vårt basscenario ger ett riskjusterat motiverat värde som uppgår till 37 kronor vilket också blir vår riktkurs i aktien på 12 månaders sikt. Det medför en uppsida i aktien på 170 procent.

Information

Rek/Riktkurs (kr)	Köp 37
Risk	Hög
Kurs (kr)	13,6
Börsvärde (Mkr)	94
Antal aktier (Mln)	6,9
Free float	86%
Ticker	STABL
Nästa rapport	2020-08-17
Hemsida	staybletherapeutics.se
Analytiker	Jan Glevén



Kursutveckling

	1m	IPO	12 m
STABL	-1,4	65,9	-
OMXSPI	6,5	27,7	4,6

Nyckeltal

	2018	2019	2020P	2021P	2022P
Intäkter inkl milestones(Tkr)	40	538	0	0	150000
EBIT (Tkr)	-6119	-6874	-41900	-21943	108017
Vinst före skatt (Tkr)	-6134	-7408	-42181	-22143	107818
EPS, justerad (kr)	-0,63	-0,76	-4,32	-2,27	8,61
EV/Försäljning	nm	nm	nm	nm	nm
EV/EBITDA	nm	nm	nm	nm	nm
EV/EBIT	nm	nm	nm	nm	nm
P/E	nm	nm	nm	nm	nm

Ägare	Antal aktier	Kapital %
Chalmers Ventures	1028000	14,9%
Kjell Olmarker	700000	10,1%
ALMI Invest	591016	8,5%
Nordnet Pension	463398	6,7%
K-Svets	382880	5,5%
Andreas Gerward	330000	4,8%
Bertil Lindkvist	329922	4,8%
Advecto	262400	3,8%
Totalt	**6916340**	**100%**

Stayble - Investment Case

Smärtsamt lockande

Mangold tar upp bevakningen av Stayble med rekommendationen köp och en riktkurs på 37 kronor på 12 månaders sikt. Det innebär en potentiell uppsida i aktien på 170 procent.

Riktkurs 37 kronor - stor uppsida på 170 procent i aktien

Ny behandlingsmetod mot ryggsmärta

Stayble utvecklar en läkemedelskandidat, STA363 för behandling av kronisk degenerativ ryggsmärta. STA363 är baserad på en tidigare känd substans som nu utvärderas i en fas 2b-studie som väntas pågå till 2022. Ryggsmärta i ländryggen är ett område med otillräcklig behandling då många patienter inte hjälps av sjukgymnastik och smärtstillande. Ryggsmärtor ökar globalt och är förknippat med höga samhällskostnader något som Stayble kan bidra till att minska. Staybles behandling angriper den underliggande orsaken och väntas ge en snabbare rehabilitering än exempelvis operation vilket bidrar till snabbare återgång i arbetslivet.

Utvecklar läkemedel för långvarig smärta i ländryggen - har inlett fas 2b-studier

Behandlingsmetoder för kronisk ryggsmärta är otillfredsställande

Kan ta stor del av marknad

Stayble räknar med en marknad på 9 miljoner behandlingsbara patienter årligen. Mangold har räknat med att Stayble kan ta 15 procent av den marknaden. För att komma fram till ett motiverat värde på bolaget har vi utgått från ett riskjusterat nuvärde (rNPV). Påvisar Stayble effekt i fas 2-studien anser vi att bolaget har mycket goda chanser att ingå partner- eller licensavtal vilket vi antagit i analysen. Detta medför att bolaget kan slutföra kommande fas 3-studier.

Har goda möjligheter att nå avtal med samarbetspartner

Konkurrenten Mesoblast visar vägen

En konkurrent, Mesoblast genomför fas 3-studier med stamceller för behandling av smärta i ländryggen. Detta bolag har ingått en större affär med tyska smärtspecialisten Grünenthal. Affären antyder att andra bolag kan vilja utöka sin portfölj med Staybles projekt. Intresset för ny behandling av smärta i ländryggen har ökat vilket yttrat sig i ökat antal studier och att affärer görs. Detta bör sammantaget gynna Stayble som vi anser har en begränsad konkurrensbild.

Konkurrent visar värden i ett liknande projekt

Triggers i aktien kan ge lyft

Mangold har satt riktkurs till 37 kronor vilket bygger på att bolaget tar sig vidare från fas 2 och ingår licensavtal. Den kommande patientrekryteringen kommer att utgöra trigger för aktien. Vi bedömer även att konkurrenters resultat från olika studier som till exempel Mesoblast kan ha positiv påverkan på bolagets aktiekurs. Utifrån vår riskjusterade värdering och en jämförelse med liknande bolag noterade i Sverige anser vi att det finns utrymme för högre värdering.

Positiv konkurrens - ökad uppmärksamhet

Risker med investering i läkemedelsforskande bolag

En investering i ett forskande läkemedelsutvecklingsbolag är förknippat med hög risk. Ett projekt som inte når slutmålet i de studier som genomförs kan leda till att värdet på bolaget reduceras till betydligt lägre värde än vad vi räknat fram i vår analys. Då bolagets värde är beroende av ett enda projekt anser vi att risken i bolaget är hög. Potentialen är samtidigt stor och värdet är riskjusterat i om med att vi använder riskjustering i vår värderingsmodell.

Hög risk i läkemedelsutvecklande bolag

Stayble - Bolag och ledning

Om bolaget

Stayble är ett läkemedelsutvecklande bolag med inriktning på ny behandling av kronisk degenerativ ryggsmärta. Stayble har tagit fram en läkemedelskandidat, STA363, med inriktning på patienter vars ryggsmärta kvarstår efter sjukgymnastik och smärtstillande preparat. Kandidaten genomgår nu fas 2-studier. Bolaget grundades av professor Kjell Olmarker genom en upptäckt 2012 av en ny behandlingsmetod som påskyndar bindvävsomvandling av den smärtgivande disken. Ett projektteam tillsattes med Andreas Gerward och Mattias Münnich som genomfört prekliniska studier och inledande kliniska fas 1-studier med positivt resultat. Ett bolag bildades 2015 och en notering gjordes på Nasdaq First North 2020. Bolaget har ännu inget godkänt läkemedel som genererar intäkter och är beroende av kapital för att kunna utveckla behandlingen. För att ta dess läkemedel till marknaden krävs ett samarbete eller licensavtal med ett läkemedelsbolag. Under fas 2b-studiens gång avser bolaget föra diskussioner med potentiella partners

Stayble ska utveckla ett nytt läkemedel som behandlar degernativ ryggsmärta

Bolagets kandidat STA363 ska genomgå fas 2b-studier

Bakgrund

Bakgrunden till bolaget kommer av forskning från Kjell Olmarker som byggde på att farmakologisk väg angripa de bakomliggande orsakerna till degenerativ disksjukdom. Kronisk ryggsmärta beror på instabilitet i disken och läckage av inflammatoriska substanser från diskens kärna. Ugångspunkten i Kjell Olmarkers forskning var att ta en patient från ett smärtgivande stadium till smärtminskat på 3-6 månader istället för ibland mer än 20 år. Detta ledde fram till att bolaget Stayble startade och fortsatte utveckla angreppssättet med att minska kronisk ryggsmärta genom att bindvävsomvandla disken.

Kjell Olmarker var med och grundade bolaget

Ledning

Bolagets vd Andreas Gerward har varit med i Stayble sedan projektet med ny behandling av kronisk diskrelaterad ryggsmärta startade. Han har tidigare erfarenhet från läkemedelsutveckling i mindre företag och har en bakgrund som ingenjör och entreprenörsskola på Chalmers Tekniska Högskola.

Vd har varit med sedan start

Mattias Münnich är affärsutvecklare i Stayble. Han har tidigare erfarenhet av att driva nystartade bioteknikbolag med ansvar för klinisk utveckling och affärsutveckling. Mattias Münnich har främst arbetat med bolag från uppstartsfas till kliniska fas 2-studier. Han har tidigare gjort en liknande resa med Promore Pharma som utvecklar läkemedel inom sårvård samt sitter i styrelsen för Ziccum och Alpha Therapy Solutions.

Afffärsutvecklare med erfarenhet av att bygga bolag

Anders Lehmann ansvarar för den kliniska utvecklingen i bolaget. Han har tidigare grundat läkemedelsbolag och har en lång erfarenhet av läkemedelsutveckling från Astrazeneca. Tidigare har han varit verksam som rådgivare till bioteknikbolag och har ett brett internationellt nätverk.

Anders Lehmann har gedigen kompetens inom klinisk utveckling

Som CFO i bolaget finns Thomas Pålsson. Han har 20 års erfarenhet inom den biovetenskapliga sektorn som ekonomisk rådgivare i olika bioteknikbolag.

CFO, har varit på Albireo och Arexis som senare blev Sobi

Stayble - Styrelse

Styrelseordförande
Bolagets styrelseordförande är Catharina Bäärnhielm som är apotekare och farmacie doktor. Hon har lång erfarenhet av läkemedelsindustrin med positioner som VP (Vice President) och global projektledare på Astrazeneca. Sitter även som styrelseordförande i Cereno Scientific.

Ordförande har lång erfarenhet av läkemedelsindustrin

Övriga styrelsemedlemmar utgörs av:
Jane Buus Larsen är VP på Novo Nordisk inom kommersiell affärsutveckling. Har tidigare varit på Astrazeneca i 15 år med erfarenhet av ett antal affärer som licens- och samarbetsavtal, fusioner och avknoppningar med bioteknik- och läkemedelsföretag.

Industriell erfarenhet av affärer i styrelsen

Kjell Olmarker är professor vid Göteborgs Universitet. Han är meriterad forskare inom området kronisk ryggsmärta och arbetar aktivt inom Stayble med utvecklingen av dess läkemedelskandidat.

Erik Kinnman, vd på Abliva (tidigare Neurovive), har erfarenhet från ledande positioner på läkemedelsbolagen Astrazeneca och Sobi. Han besitter kompetens inom områdena smärta, klinisk utveckling, affärsstrategi, affärsutveckling och investerarrelationer.

Gedigen kometens inom klinisk läkemedelsutveckling finns i bolaget

Patrik Sjöstrand, investeringsansvarig på Almi Invest. Har lång erfarenhet som styrelseledamot, projektledare, vd och operativt ansvarig för nystartade och mindre bolag.

Vetenskapligt råd
Stayble har tre personer som är knutna till bolaget som rådgivare med kunskap inom diskrelaterad ryggsmärta.

Externt råd med specifika expertkunskaper inom ryggsmärta

Björn Strömqvist är professor i Ortopedisk Kirurgi på Ryggenheten, Skånes Universitetssjukhus och expert på behandling av ryggsmärtor som Stayble utvecklar.

Jan Willem Kallewaard är investigator för Staybles fas 2-studier. Han är chef för smärtenheten vid Amsterdam Medical Centre och Rijnstate Hospital i Nederländerna. Intresseområden är smärtlindring speciellt ländryggssmärta.

Jeff F. Doerbacher kommer från USA och är erfaren kemist och statistiker och har kunskap kring kliniska studier och regulatoriska myndigheter som FDA. Han har tidigare genomfört en fas 3 prövning som missyckades inom en liknande indikation.

Stayble - Verksamhet

Ny typ av behandling

Stayble utvecklar en ny injektionsbehandling mot degenerativ ryggsmärta även kallat diskogen ländryggssmärta. Behandlingen med STA363 väntas ha en livslång effekt. Behandlingen är enkel vilket gör att ryggkliniker kan behandla fler patienter än idag. Direkta kostnaden för steloperation eller proteskirurgi ligger på runt 20 000 dollar. Sedan tillkommer en längre tids rehabilitering och en tids sjukskrivning. STA363 har potentialen att reducera dessa kostnader dels på grund av lägre behandlingskostnad och dels på grund av snabbare återgång till arbetet vilket ger samhällsvinster.

Utvecklar injektionsbehandling mot degenerativ ryggsmärta

Kärnan i en disk består av en gel med hög vattenhalt. Vid åldrande uppstår sprickor i kärnan vilket resulterar i en mekaniskt instabil disk. Det sker inflammatoriska förändringar och sprickor leder till läckage vilket irriterar nerver utanför disken. Detta gör att disken inte arbetar rätt och att det orsakar smärta. Detta är en del av åldringsprocessen. Med en injektion av STA363 ska läckage motverkas och disksegmentet stabiliseras genom att diskens kärna omvandlas till bindväv (kollagen). Staybles behandling ska användas på patienter vars tillstånd inte förbättras efter 6 månaders behandling med dagens behandlingsmetoder. Detta sker med en engångsinjektion som kan genomföras i öppenvården och patienten kan gå hem samma dag. Behandlingen beräknas vara effektiv och enkel. En injektion genomförs med röntgenövervakning då en till tre smärtgivande diskar behandlas. Hela behandlingen väntas ta upp mot två timmar och patienten kan sedan lämna sjukhuset med mindre restriktioner avseende fysisk aktivitet under kommande två veckor.

STA363 ska motverka läckage och stabilisera disken

Åldringsprocess en del av orsaken till degenerativ ryggsmärta

Behandlingen med STA363 är enkel och effektiv

Staybles behandling avser att stabilisera disksegmentet och eliminera möjligheten till diskläckage. Den behandling som finns för patienter är inte tillräcklig och avsikten för Stayble är att kunna erbjuda patienten en enkel och effektiv behandling som angriper den underliggande orsaken. Den behandling som idag ges är smärtstillande läkemedel och sjukgymnastik. Runt 30 procent av behandlade patienter blir långsiktigt bättre. Ungefär en procent av de behandlade erbjuds steloperation eller proteskirurgi. Således är 70 procent utan effektiv behandling.

Sjukgymnastik och smärtstillande läkemedel utgör behandlingsalternativ för ryggsmärta

Långvarig användning av smärtstillande läkemedel, NSAID, kan leda till beroende och biverkningar. I USA har så kallade opioider med morfinliknande verkningsmekanism fått stor utbredning som lett fram till missbruk. Opioidepidemin i USA är ett växande problem och enligt World Drug Report 2018 var 64000 dödsfall relaterade till överdosering av opioider. Mer än 50 procent av alla opioider som förskrivs är mot ryggsmärta enligt BMJ.

Smärtstillande vanligt vid ryggont

Stayble - Studier

Kandidaten STA363

STA363 är baserad på mjölksyra, en substans som används inom dialysbehandling och som är väl dokumenterad. Stayble ska repositionera denna substans och utveckla en ny behandlingsmetod för degenerativ disksjukdom med målet att bli standardbehandling. En repositionering av ett tidigare godkänt läkemedel innebär kortare tid till marknaden. Vanligen tar det cirka 14 år och att framställa ett nytt läkemedel (de novo-utveckling). Denna tid kan minskas till cirka åtta år enligt NCBI (National Institute of Health). Utöver det aktiva ämnet mjölksyra tillsätts hjälpämnen Iohexol, en kontrastgivare, samt vatten för injektion. Bolaget har två patentfamiljer för användningen av mjölksyra för behandlingen av ryggsmärta. Ytterligare en patentfamilj täcker potentiella framtida indikationer inom kotglidning. Bolaget har ett 50-tal patent registrerade och flera pågående patentansökningar. Godkänt patent finns i USA, Europa och Kina.

Substansen STA363 är känd - ger kortare väg till marknaden

Har patent i USA, Europa och Kina

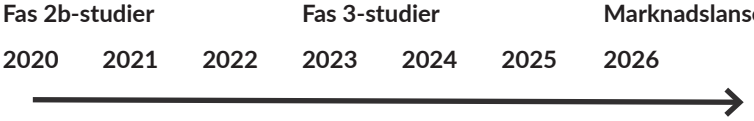
Genomförda studier

Stayble har fått en snabbare väg framåt i sina studier då dess behandling STA363 bygger på en kroppsegen substans, mjölksyra, samt att iohexol, ett hjälpämne (kontrastämne), som används för att säkerställa korrekt och säker administration, varit i kliniskt bruk tidigare. Några omfattande studier kring farmakokinetik och toxikologi har därför inte behövts. Under preklinisk fas har bolaget visat att STA363 stimulerar odlade diskceller att producera det viktigaste proteinet i bindväv i både cell och djurmodell. De slutsatser som dragits i samband med djurstudier (gris, vars diskar liknar människan) är att STA363 stimulerar omvandling av diskceller till bindväv inom ett par veckor. Under 2017 och 2018 genomfördes fas 1b-studie på Spine Center där 15 patienter med degenerativ disksjukdom deltog. Tre olika doser testades samt placebo. Studien visade på positivt resultat avseende behandlingens säkerhet och tolerabilitet. Behandlingseffekten, det vill säga den bindvävsomvandling som avses uppnås vid behandling i de injicerande diskarna kunde även verifieras genom undersökning med magnetkamera.

Fas 1-studier visar på säker profil

Behandlingseffekt verifierad i fas 1-studier

STAYBLE - UTVECKLINGSPLAN STA363



Källa: Stayble

Fas 2-studier fram till och med 2022

Under juni 2020 inledde Stayble fas 2b studien med STA363. Denna studie väntas pågå en bit in i 2022. Under fas 2-studier utvärderas substansen på patienter med den aktuella sjukdomen. En fas 3-studie involverar fler patienter för att få ett bättre underlag. Efter fas 3-studier kan bolaget söka om ett marknadsgodkännande för STA363 hos berörda läkemedelsmyndigheter.

Stayble - Studier och finansiering

Planerade studier

Inledande studier har nått det primära målet. Nästa steg är fas 2b-studier där effekterna i en större patientgrupp studeras. Stayble har startat en fas 2b-studie under juni 2020. Bolaget ska genomföra studier i Nederländerna, Spanien och Ryssland vid cirka 20 kliniker vilket godkänts av myndigheterna. Målsättningen att ha 100 utvärderingsbara patienter. Patienterna kommer att vara mellan 18-70 år och som har haft lokalt ont i ländryggen 6-12 månader och provat smärtstillande sjukgymnastik. Studien genomförs med 2 olika doser och placebo. Studien genomförs av ryska OCT Group (CRO) och tillverkningen av substansen av APL. Det primära målet med studien är att bestämma placebojusterad effekt av STA 363 på smärta mätt med numerisk skattningsskala 6 månader efter behandling. Utöver primär endpoint kommer patienter att följas i totalt 12 månader. Studien ska även mäta livskvalitet, förbrukning av smärtstillande preparat, bindvävsomvandling av disken samt säkerhet och tolerabilitet.

Bolaget har inlett fas 2b-studier under 2020

Finansierade fas 2b-studier

Stayble har genomfört en nyemission med vidhängande teckningsoptioner under första kvartalet 2020 som blev kraftigt övertecknad. Bolaget tillfördes 27 miljoner kronor efter kvittning av tidigare upptagna lån på 7,9 miljoner kronor. Under november 2020 kan teckningsoptioner tillföra bolaget ytterligare lägst 35 miljoner kronor och högst 70 miljoner kronor före emissionskostnader. Detta medför en utspädning på 29,2 procent. Kapitalet behövs för att kunna genomföra fas 2b-studier med STA363.

Finanser för fas 2-studier på plats

Tidigare finansiering av bolaget

Bolaget genomförde tidigare 2018 en mindre nyemission som tillförde bolaget 5 miljoner kronor i syfte att förbereda för fas 2-studier. Under fas 1 genomfördes en riktad emission på 9 miljoner kronor med Chalmers Ventures, Almi Invest, K-svets och ett antal affärsänglar (Business Angels). Även under prekliniska studier deltog Chalmers Ventures och ett antal affärsänglar i en riktad emission på 3 miljoner kronor. Tidigare har bolaget tagit del av bidrag från Vinnova för att initiera prekliniska studier.

Ägare har tidigare finansierat bolaget

Samarbeten och fas 3-studier

En fas 2b-studie med runt 100 patienter är planerad att avslutas under 2022. Bolaget väntas öka sökandet efter en partner under perioden fram till dess att det blir aktuellt med fas 3-studier. En sådan studie ligger i planeringen 2023. Bolaget avser att en partner eller ett licensavtal kommer att delfinansiera en sådan studie som väntas kosta 40 miljoner euro. En fas 3-studie görs med fler patienter, upp till 500, för att bekräfta effekt och säkerhet för STA 363. Bolaget har som ambition att kunna ansöka om en så kallad fast track designation vilket gör att bolagets studie prioriteras och kan få snabbare väg till marknaden.

I behov av partner för fas 3-studier

Stayble - Marknad

Ryggsmärtor - ett växande problem

Marknaden för ryggsmärtor i ländryggen väntas växa med 5,2 procent i snitt under 2019-2026. För degenerativ disksjukdom specifikt diagnostiseras 400 miljoner patienter årligen. Det motsvarar en incidens på 5,5 procent. 20 procent av patienterna med generell ländryggssmärta utvecklar kronisk smärta som varar mer än 1 år och inte svarar på behandling som sjukgymnastik och smärtstillande. Stayble bedömer att dessa 20 procent, som utvecklar kronisk smärta, resulterar i att 80 miljoner patienter globalt står utan effektiva behandlingsalternativ. Stayble bedömer att årlig incidens av degenerativ sjukdom i USA, EU, Japan och Kina uppgår till 30 miljoner patienter. Runt 30 procent av dessa är behandlingsbara med STA363 årligen vilket utgör 9 miljoner patienter.

Ryggsmärta en tillväxtmarknad

9 miljoner patienter - tänkt marknad

Stayble kan bidra till bättre hälsoekonomi

Kronisk ryggsmärta uppmärksammas allt mer men det finns fortsatt få behandlingsalternativ till sjukgymnastik, smärtstillande och ryggkirurgi. Det finns ett stort gap att fylla mellan sjukgymnastik och smärtstillande där Stayble erbjuder ett nytt alternativ. Stayble avser behandla orsaken till smärtan vilket saknar tydliga existerande konkurrenter på marknaden.

Stayble avser fylla ett område som saknar adekvat behandling

Bristen på behandlingsalternativ för kroniskt degenerativa disksjukdomar är stor. En studie genomförd i Nederländerna har visat att patienter som inte kan delta i aktiviteter som att resa, ta en promenad eller lyfta samt är sjukskrivna eller tvingas jobba deltid har haft kronisk ryggsmärta i genomsnitt 10 år. Dessa patienter har enligt samma studie kostat samhället 4000 euro i genomsnitt på grund av sjukfrånvaro och nedsatt arbetsförmåga. Enligt en studie, The Impact of Chronic Discogenic Low Back Pain 2018, uppskattas kostnader för degenerativ disksjukdom till 380 miljarder euro globalt.

Ryggsmärta - höga samhällskostnader

Konkurrenter

Stamceller är ett område som det forskas kring allt mer men något läkemedel finns ännu inte på marknaden. De bolag som kommit längst inom detta fält är australiska bolaget Mesoblast som utvecklar en läkemedelskandidat, MPC-06-ID inom stamcellsterapi för ryggsmärtor i ländryggen. Ett samarbete med smärtspecialisten Grünenthal inleddes 2019 och en fas 3-studie pågår. Detta är en ny typ av terapi där celler injiceras i patientens trasiga disk. Detta avser föryngra patientens disk och reversera sjukdomsförloppet. Hittills har inget läkemedelsbolag lyckats med detta även om Mesoblast kommit längst.

Mesoblast - en konkurrent med projekt i fas 3-studier

Det finns fler bolag som forskar fram behandlingsalternativ av smärtor i ländrygg. Ett är amerikanska Vivex som utvecklar en artificiell disk, VIA Disc. En studie pågår, VAST-study där det kommit initiala positiva resultat som varit positiva. Ett annat är franska Gelscom som tagit fram en gel som injiceras i ryggradens kärna (nucleus pulposus) och fått namnet Discogel. Discogel används primärt för behandling av diskbråck.

Vivex utvecklar en artificiell disk

Stayble - Affärer

Licensaffärer

Det har kommit fram få nya läkemedel inom terapiområdet smärtor i ländryggen. Nya metoder och vetskap kring ländryggssmärta har emellertid bidragit till ett ökat intresse att framställa nya läkemedel. NIH (National Institue of Health) har runt 100 projekt registrerade under terapiområdet Chronic Low-back pain det vill säga ryggont i ländryggen. Det ökade intresset har lett till att affärer börjat genomföras.

Ökat intresse för nya läkemedel som behandlar ryggsmärta

Ett är mellan Grünenthal och Mesoblast som tillkom 2019. Grünenthal erhåller rätten till försäljning i Europa och Latinamerika medan Mesoblast kan sälja i USA. Mesoblast genomför en fas 3-studie med läkemedelskandidaten MPC-06-ID i USA. Resultat väntas under 2020. En studie kommer sedan genomföras i Europa. Mesoblast kan erhålla 150 miljoner dollar i denna affär innan dess läkemedel når marknaden. Studien är uppbyggd med en upfront-betalning på 15 miljoner dollar. Ytterligare 20 miljoner dollar kan erhållas när en fas 3-studie inleds i Europa. Totalt kan Mesoblast erhålla 45 miljoner dollar under det första året. Totalt kan hela affären uppgå till 1 miljard dollar beroende på utvecklingen och försäljningsframgångar. Mesoblast kan även delges royalty på försäljning med ett tvåsiffrigt procenttal. Vanligen ligger den mellan 10-25 procent.

Tänkt affär för Stayble

Mangold har antagit att den affär som gjorts mellan Grünenthal och Mesoblast kan bli ett riktmärke för kommande affärer för nya läkemedel inom terapiområdet smärtor i ländryggen. Våra antaganden avser en deal för en region som i detta fall avses vara Europa. Stayble kan i ett senare skede inleda deals med flera olika bolag för andra regioner som USA och Asien. En tänkt deal för Europa visas i tabell och är:

Licensaffär möjlig för Stayble efter fas 2-studier

STAYBLE

Deals-antaganden för Europa	**(Mkr)**	**År**
Upfront	150	2022
Milestones other (clinical/regulatory)	100	2024
Inleder fas 3	150	2025
NDA (New Drug Application)	50	2026
Totalt	450	

Källa: Mangold Insight

När Stayble visat effekt på patienter i fas 2-studien väntas intresset för ett samarbete öka. Vi har totalt räknat med en deal på 450 miljoner kronor.

Stayble - Värdering

Värdering med DCF-modell

Mangold värderar Stayble med en DCF-värdering på hur bolaget skulle se ut vid ett samarbete med ett läkemedelsbolag och där royalty på försäljningen utgår. DCF-modellen tar hänsyn till den risk som uppkommer i samband med läkemedelsutveckling.

Riskjusterad DCF-modell

En riskjuterad värdering (rNPV) bygger på sannolikhetsberäkningar utifrån hur stor chans läkemedelskandidaten STA363 har att nå marknaden. Detta utifrån samlad statistik från Nature America och Biotechnology Innovation Organization. Något specifikt sannolikhetstal för läkemedel för ryggont finns inte och vi har därför valt att använda oss av sannolikhetstal för alla sjukdomar och tagit hänsyn till att det är en väldokumenterad substans. Utifrån samlad statistik har vi valt en Likelyhood of Approval (LoA) på 30 procent. Kostnader är uppskattade och tagna från liknande projekt och inte riskjusterade.

Sannolikhetsberäkning för riskjustering av projektet

Mangold har utgått från en årlig incidens av degenerativa disksjukdom i USA, EU, Japan och Kina på 30 miljoner patienter. Av dessa gör bolaget bedömningen att 30 procent kan behandlas med STA363 årligen vilket ger en adresserbar marknad på 9 miljoner patienter. Mangold utgår från att bolaget kan ta 15 procent av denna marknad.

Bolaget tar en marknadsandel på 15 procent

Vi har utgått från full utspädning när vi värderar Stayble. Det innebär att vi räknar med utspädning i samband med att teckningsoptioner tillkommer. Våra samlade antaganden har lett fram till ett motiverat värde som redovisas i nedanstående modell.

Utspädning påverkar värdet i bolaget

STAYBLE - VÄRDERINGSMODELL	SUM OF THE PARTS
Summa EV	659
Övriga kostnader	300
LOA	30%
rNPV	359
Fair Value	363
Antal Aktier	9,8
Motiverat värde	37,1

Källa: Mangold Insight

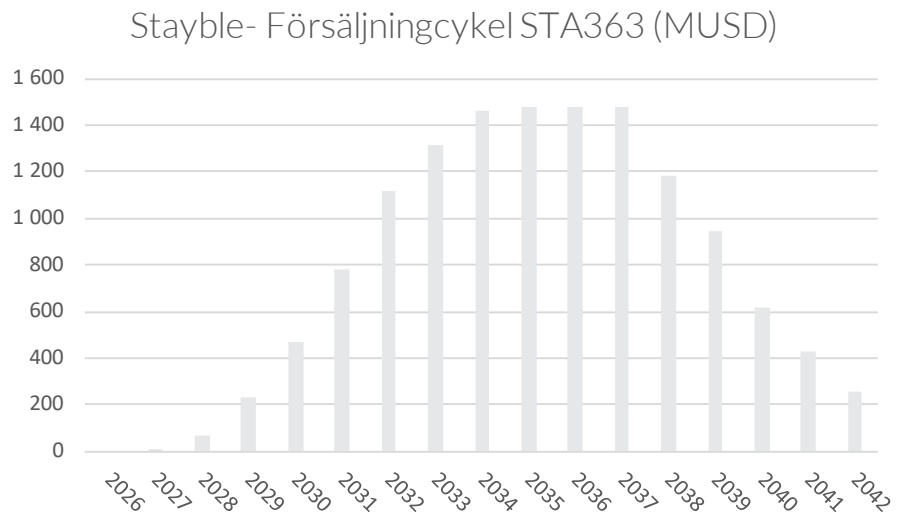
Motiverat värde på 37,1 kronor

Stayble - Värdering

Försiktiga försäljningsantaganden

Mangold har utifrån en traditionell försäljningscykel för ett läkemedel tagit fram en tänkt cykel för Stayble. Detta inkluderar intäktsbortfall i slutet av perioden då patent väntas gå ut. Sammantaget ger denna försäljningscykel för Stayble en peak sales (den högsta försäljningen innan patentet går ut) på 1,5 miljarder dollar. Vår DCF är baserad på per patient. Det går att få fram ett betydligt högre DCF-värde genom att öka antalet behandlade diskar per patient. Bolaget bedömer att 1-3 diskar kan behandlas per patient. Ett snitt på 2 diskar per patient skulle i så fall kunna öka bolagets försäljning.

Bolaget kan nå högre peak sales med fler behandlade diskar



Källa: Mangold Insight

Känslighetsanalys

Värderingen är känslig för olika avkastningskrav och sannolikhet för att nå marknaden (LOA). I nedanstående tabell görs en sammanfattning av olika scenarion. I vår värdering utgår vi från ett base case med ett avkastningskrav på 17 procent och en LOA på 30 procent. För Bull respektive Bear case har vi satt sannolikheten till 25 respektive 35 procent.

Känslighetsanalys för olika scenarion

STAYBLE - KÄNSLIGHETSANALYS

	BEAR (25%)	BASE (30%)	BULL (35%)
16%	35,9	49,1	62,4
17%	25,9	37,1	48,4
18%	17,7	27,3	36,9

Känslighetsanalys indikerar värderingsintervall mellan 18 och 62 kronor

Källa: Mangold Insight

Stayble - Värdering

Peer-värdering

Vid en jämförande värdering har vi valt att välja ut bolag som antingen har ett pågående projekt i fas 2 eller som utvecklar en ny typ av läkemedel som exempelvis stamcellsbolag eller bonegrafts-bolag. Något direkt jämförande bolag hittar vi inte och väljer inte att ge denna värdering någon större tyngd utan mer som ett riktmärke för hur börsen värderar angränsande bolag. I vår tabell framgår det att Stayble handlas med en rabatt i jämförelse sett till teknologivärdet. Detta värde har vi fått fram genom att reducera bolagets börsvärde med kassan från senaste delårsrapport. Genomför bolaget nyemission har vi tagit hänsyn till det.

Peers ger viss vägledning

STAYBLE - PEERS TABELL

Bolag	Forskningsområde	Status	Teknologivärde (Mkr)
Bioactive Bone Substitutes	Bioaktiva medicintekniska produkter, ortopedi	Ansökt CE-märkning	273
Corline Biomedical	Njurtransplantation	Fas 2-studier	341
Nextcell Pharma	Stamceller, diabetes typ 1	Fas 2-studier	189
Synact Pharma	Autoimmuna sjukdommar, RA	Fas 2-studier	295
Follicum	Hårväxt	Fas 2-studier	120
Snitt jämförelsbolag			244

Källa: Mangold Insight

I denna tabell uppgår snittet till 244 miljoner kronor i teknologivärde. Det medför att Stayble handlas med en rabatt på närmare 70 procent sett till dessa bolag. Ett motiverat värde i linje med dessa peers skulle uppgå till 25 kronor.

Handlas med rabatt på närmare 70 procent till peers

Avslutande kommentar

Att värdera forskande läkemedelsbolag baseras på sannolikheter som tar hänsyn till den risk som är involverad i dessa projekt. Potentialen framstår ofta som stor om dessa bolag lyckas nå marknaden. I Staybles fall anser vi att det finns en rad aspekter som bidrar till att risken i projektet minskar. Dels är det en substans med en väldokumenterad riskprofil och dels en marknad som är väldefinierad och utgör ett stort patientunderlag.

Försiktiga antaganden i vår värderingsmodell

Det finns även lovande resultat i fas 1 som styrker substansens profil som säker och tolererbar. I vår värdering har vi utgått från försiktiga antagande. Det går att få fram ett betydligt högre DCF-värde genom att öka antalet behandlade diskar eller anta en högre sannolikhet för att bolaget tar sig vidare till fas 3 och så småningom ett marknadsgodkännande. Mangold har försökt att balansera dess potential med försiktighet och trots detta kommit fram till att aktien handlas konservativt vilket både DCF-värdering, en uppsida på 170 procent och peer-värdering visar.

Uppsida på 170 procent

SWOT - Analys Stayble

Styrkor
Ny typ av läkemedel
Positiva fas 1b resultat
Känd substans, kortare väg till marknad

Svagheter
Enproduktsbolag
Kapitalbehov

Möjligheter
Fyller ett stort behandlingsbehov
Utökat användningsområde för STA363
Attrahera samarbetspartner

Hot
Tilltagande konkurrens
Egenfinansierade studier
Misslyckas med fas 2-studien

Stayble - Appendix

Ryggont

Ryggont, är en smärta eller värk längst ned i ländryggen eller i bäckenlederna. Termen lumbago används ofta som betyder smärta i ländryggen av okänd och ofarlig orsak. Ryggsmärta är ett symptom som kan ha många olika orsaker och det är ofta svårt att hitta en konkret orsak till ryggsmärta. Ryggsmärta går ofta över av sig själv för vissa medan andra kan ha problem i upp till ett år. Det finns ett antal olika typer av ryggsmärta. Ryggvärk i ryggslutet med strålande smärta ner i benet kallas för ischias. Det orsakas av att ischiasnerven kommer i kläm på grund av något tryck som till exempel diskbråck eller en spänd muskel. Diskbråck uppkommer när en disk i ryggkotan buktar in i spinalkanalen. Diskbråcket kan trycka mot ryggmärgen eller nerver och smärta uppkommer. Vanligast är bråck i nacken eller ländryggen. Smärtan kan stråla ut i armar och ben. Ryggskott eller lumbago är vanligen smärta i ländryggen. Det kan vara både ländryggssmärta utan bensmärta eller ländryggssmärta med bensmärta. I de flesta fall finns ingen tydlig orsak. Smärtan kan komma från muskler, ledband, diskar eller leder mellan kotor. Ryggskott beror sällan på sjukdom eller skada. Ryggskott går vanligen över inom några dagar upp till några veckor. Nackspärr utgörs av kramp i nackmusklerna vilket leder till stelhet och det blir svårare att vrida på huvudet.

Smärta och värk i ländrygg - kan ha många orsaker

Långvarig ryggsmärta

Långvarig ryggsmärta är ett samlingsbegrepp för all smärta i ländryggen som varar längre än 3 månader. Smärta eller värk kan uppstå på grund av fysiskt trauma, överbelastning. Diskrelaterad ryggmärta eller degenerativ ryggsmärta är en undergrupp till långvarig ryggsmärta. Smärttillståndet kan kopplas till degenerativa förändringar i ett eller flera rörelsesegment. Ett rörelsesegment utgörs av två kotor med mellanliggande disk och facettleder. Vilka av dessa strukturer som står för själva smärtgenesen vid segmentell rörelsesmärta är inte klarlagt. En hypotes är att disken är smärtgenerator. Symptom vid segmentell rörelsesmärta är låglumbala centrala ryggsmärtor, ibland i kombination med utstrålande bensmärtor. Typiskt för smärtan är att den varierar beroende på position och belastning. Typiska fynd vid genomförd magnetröntgen (MR) är diskgeneration och disksänkning.

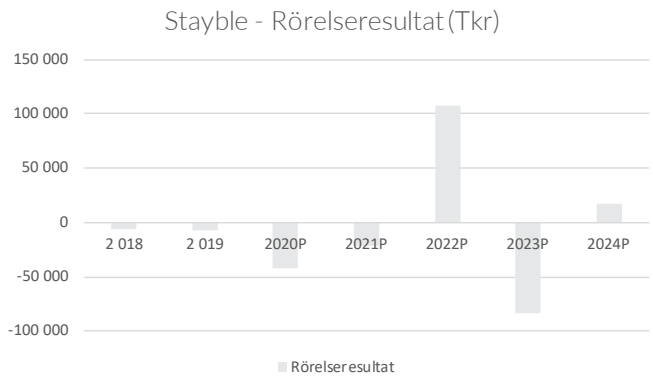
Ryggsmärta kan vara kopplad till degenerativa förändringar

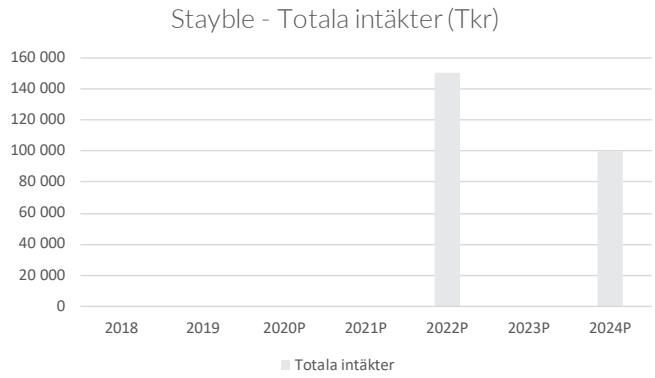
Ryggens anatomi

Kotpelaren (ryggraden) kapslar in ryggmärgen som skickar och tar emot information från resten av kroppen. Ryggraden är uppbyggd av kotor som skyddar ryggmärgen och samtidigt möjliggör rörelse. Mellan kotorna löper det muskler och ledband som sköter stabilitet och rörelser. Mellan kotorna finns diskar som fungerar som stötdämpare och hjälper till att hålla ryggen stabil. Diskens periferi (vägg) består av kollagenfibrer i flera lager och med olika sprickriktningar, omsluter en gel-lik kärna (nucleus). Före 20 års ålder är dessa strukturer elastiska men därefter minskar vattenhalten successivt. Bindväv är en vävnad som ger stadga och håller ihop kroppens organ och vävnader. Den består av celler, fibrer och mellansubstans som binder vatten. Bindvävens fibrer är proteiner var strukturer bestäms av ärftliga faktorer, gener. Sjukdomar kan orsakas av att en gen är defekt. Då blir även det protein som bildas defekt. Det vanligaste proteinet i kroppen är kollagen, Kroppens senor, ledband och muskelhinnor består till största del av kollagen.

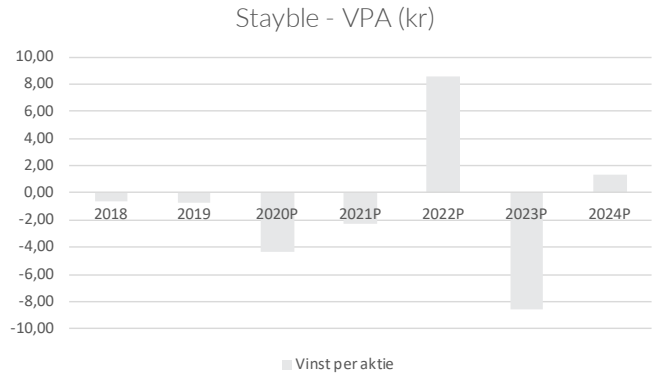
Kotor i ryggraden fungerar som dämpare - elasticitet minskar med åldrande

Stayble - Appendix Diagram









Resultaträkning och balansräkning

Resultaträkning (TKR)	2 018	2 019	2020P	2021P	2022P	2023P	2024P
Intäkter	40	538	0	0	0	0	0
Milestones	0	0	0	0	150 000	0	100 000
Bruttoresultat	40	538	0	0	150 000	0	100 000
Personalkostnader	-1 334	-1 335	-1 335	-1 335	-1 335	-2 670	-2 670
Övriga rörelsekostnader	-4 825	-6 077	-40 000	-20 000	-40 000	-80 000	-80 000
Avskrivningar	0	0	-565	-608	-648	-683	-715
Rörelseresultat	-6 119	-6 874	-41 900	-21 943	108 017	-83 353	16 615
	0%	100%	200%	300%	400%	500%	600%
Räntenetto	-15	-534	-281	-200	-200	-200	-200
Vinst efter finansnetto	-6 134	-7 408	-42 181	-22 143	107 818	-83 553	16 416
Skatter	0	0	0	0	-23 720	0	-3 611
Nettovinst	-6 134	-7 408	-42 181	-22 143	84 098	-83 553	12 804

Balansräkning	2 018	2 019	2020P	2021P	2022P	2023P	2024P
Tillgångar							
Kassa o bank	3 033	3 823	38 099	15 564	99 310	15 440	27 959
Kundfordringar	321	247	0	0	0	0	0
Lager	0	0	0	0	0	0	0
Anläggningstillgångar	5 649	5 649	6 084	6 476	6 828	7 145	7 431
Totalt tillgångar	9 003	9 719	44 183	22 040	106 138	22 585	35 389
Skulder							
Leverantörsskulder	733	655	0	0	0	0	0
Skulder	1 157	9 360	6 660	6 660	6 660	6 660	6 660
Totala skulder	1 890	10 015	6 660	6 660	6 660	6 660	6 660
Eget kapital							
Bundet eget kapital	95	529	80 529	80 529	80 529	80 529	80 529
Fritt eget kapital	7 018	-825	-43 006	-65 149	18 949	-64 604	-51 800
Totalt eget kapital	7 113	-296	37 523	15 380	99 478	15 925	28 729
Totalt skulder o EK	9 003	9 719	44 183	22 040	106 138	22 585	35 389

Källa: Mangold Insight

Disclaimer

Mangold Fondkommission AB (”Mangold” eller ”Mangold Insight) erbjuder finansiella lösningar till företag och personer med potential, som levereras på ett personligt sätt med hög servicenivå och tillgänglighet. Bolaget bedriver i dagsläget verksamhet inom två segment; i) Investment Banking och ii) Private Banking. Mangold står under Finansinspektionens tillsyn och bedriver värdepappersrörelse enligt lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden. Mangold är medlem på NASDAQ Stockholm, Spotlight Stock Market och Nordic Growth Market samt derivatmedlem på NASDAQ Stockholm.

Denna publikation har sammanställts av Mangold Insight i informationssyfte och ska inte ses som rådgivning. Innehållet har grundats på information från allmänt tillgängliga källor vilka bedömts som tillförlitliga. Sakinnehållets riktighet och fullständighet liksom lämnade prognoser och rekommendationen kan således inte garanteras. Mangold Insight lämnar inte i förväg ut slutsatser och eller omdömen i publikationen. Åsikter som lämnats i publikationen är analytikerns åsikter vid tillfället för upprättandet av publikationen och dessa kan ändras. De lämnas ingen försäkran om att framtida händelser kommer vara i enlighet med åsikter framförda i publikationen.

Mangold frånsäger sig allt ansvar för direkt eller indirekt skada som kan grunda sig på denna publikation. Placeringar i finansiella instrument är förenade med ekonomisk risk. Att en placering historiskt haft en god värdeutveckling är ingen garanti för framtiden. Mangold frånsäger sig därmed allt ansvar för eventuell förlust eller skada av vad slag det må vara som grundar sig på användandet av publikationen.

Denna publikation får inte mångfaldigas för annat än personligt bruk. Dokumentet får inte spridas till fysiska eller juridiska personer som är medborgare eller har hemvist i ett land där sådan spridning är otillåten enligt tillämplig lag eller annan bestämmelse. För att sprida hela eller delar av denna publikation krävs Mangolds skriftliga medgivande.

Mangold kan genomföra publikationer på uppdrag av, och mot en ersättning från, det bolag som belyses i analysen alternativt ett emissionsinstitut i samband med M&A, nyemission eller en notering.
För utförandet av denna publikation kan läsaren utgå från att Mangold erhåller ersättning av bolaget. Det kan även föreligga ett uppdragsförhållande eller rådgivningssituation mellan bolaget och någon annan avdelning hos Mangold. Mangold har riktlinjer för hantering av intressekonflikter och restriktioner för när handel får ske i finansiella instrument.

Mangolds analytiker äger inte aktier i Stayble.

Mangold äger aktier i Stayble.

Mangold har utfört tjänster för Bolaget och har erhållit ersättning från Bolaget baserat på detta.

Mangold står under Finansinspektionens tillsyn.

Rekommendationsstruktur:
Mangold Insight graderar aktierekommendationer på tolv månaders sikt enligt följande struktur:

Köp – En uppsida i aktien på minst 20 procent
Öka – En uppsida i aktien på 10-20 procent
Neutral – En uppsida och nedsida i aktien på 0 till 10 procent
Minska – En nedsida i aktien på 10-20 procent
Sälj – En nedsida i aktien på minst 20 procent