

18 maj 2020

Stayble Therapeutics AB offentliggör kvartalsrapport för Q1 2020

Göteborg, 18 maj 2020 – Stayble Therapeutics AB publicerar kvartalsrapport för första kvartalet (januari – mars) 2020.

Sammanfattning

Stayble Therapeutics AB redovisade rörelsekostnader med 5 043 (1 837) KSEK under perioden januari – mars 2020. Under första kvartalet har förberedelser fortsatt för klinisk fas 2b studien vilket återspeglas i rörelsekostnader och resultat.

Första kvartalet (1 januari – 31 mars 2020)

- Rörelsens kostnader uppgick till 5 043 (1 837) KSEK
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -5 043 (-1 822) KSEK
- Periodens resultat uppgick till -5 403 (-1 826) KSEK

Finansiell information och kommentarer

Stayble Therapeutics AB har under perioden genomfört en nyemission dels genom omvandling av bryggån, dels genom kontant betalning, vilket har ökat bolagets egna kapital med 35 MSEK före emissionskostnader. Den 9 mars 2020 noterades bolagets aktie samt teckningsoptioner på First North Growth Market i Stockholm.

Den 3 april beslutade styrelsen att flytta fram årsstämman till den 8 juni 2020 med hänvisning till den stora osäkerhet som råder på grund av den omfattande spridningen av Covid-19.

Årsredovisning för 2019 har publicerats och finns tillgänglig för nedladdning på bolagets hemsida www.staybletherapeutics.se.

VD-kommenterar

Under de tre första månaderna av 2020 har vårt fokus varit tvådelat, dels har intensivt arbete mot en börsnotering på Nasdaq First North slutförts samtidigt som viktiga milstolpar inför start av den kliniska fas 2b-studien med vår läkemedelskandidat STA363 har uppnåtts. Stärkta av gott mottagande på börsen och stort förtroende från investerare så pågår nu förberedelserna för fullt inför den planerade starten av fas 2b-studien under andra kvartalet 2020.

Spännande start som börsnoterat bolag

I början av mars ringde vi i klockan på Nasdaqs huvudkontor i Stockholm för att markera handelsstart av Stayble Therapeutics AB:s aktier och teckningsoptioner på Nasdaq First North Growth Market. Det är förstås en stor milstolpe för teamet som utgör bolaget idag och alla de som givit stöd från det allra första startskottet, från forskare till rådgivare till investerare. I samband med börsnoteringen så säkrade vi kapital för nästa steg i vår läkemedelskandidat STA363s utvecklingsprogram genom en framgångsrik nyemission. Intresse och förtroende från investerare visade sig vara stort och nyemissionen tecknades till cirka 153 MSEK med en teckningsgrad motsvarande 436%.

Målet med vår kliniska fas 2b-studie

Vår läkemedelskandidat STA363 har redan visat på säkerhet, tolerabilitet och biologisk effekt i en mindre grupp patienter i en klinisk fas 1b-studie. Målet med den kliniska fas 2b-studien är att visa säkerhet, tolerabilitet och en kliniskt relevant minskning av smärta hos de patienter som behandlats med STA363. Studien kommer att inkludera cirka 100 patienter och genomföras på ett 20-tal kliniker i Nederländerna, Ryssland och Spanien.

Framsteg med ansökningar inför kliniska fas 2b-studie

Vi befinner oss just nu i en ansökningsfas för att få tillstånd att starta den kliniska fas 2b-studien av STA363 i Nederländerna, Spanien och Ryssland. Vi har fått besked att myndigheterna i samtliga länder upprätthåller sin verksamhet och fortsatt hanterar ansökningar löpande. Spanska och nederländska regulatoriska myndigheter har godkänt ansökan och slutligt godkännande i Nederländerna är villkorat av att den nationella etikkommittén, som ännu inte avslutat behandlingen av ansökan, också godkänner ansökan. Härnäst inväntar vi godkännande utav våra inskickade ansökningar till Ryssland. Nästa steg efter godkännande är uppstart av studiekliniker, identifiering och rekrytering av patienter samt behandling av de första patienterna. Vi arbetar enligt plan och planerar att starta studien under det andra kvartalet 2020.

Virusutbrottet covid-19s effekter

Pandemin har hittills inte haft några direkta effekter på Staybles operativa verksamhet eller finansiella ställning utan bolaget följer fortsatt de tidigare fastlagda planerna för utvecklingen av STA363. Stayble följer noga utvecklingen av covid-19 och riktlinjer från myndigheter som Folkhälsomyndigheten, Världshälsoorganisationen (WHO) och Europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) för att vidta åtgärder med syfte att minimera dess påverkan. Det är idag för tidigt att uttala sig om eventuella långsiktiga konsekvenser för bolaget. Starten av den kliniska fas 2b-studien av STA363 planeras att inledas enligt plan under det andra kvartalet 2020.

Jag ser fram emot att tillsammans med mitt team, aktieägare och samarbetspartners ta Stayble genom nästa stora steg i utvecklingen mot en ny behandling som har potentialen att helt förändra hur man i framtiden behandlar degenerativ disksjukdom.

Göteborg den 18 maj 2020



Andreas Gerward, VD

Den fullständiga delårsrapporten finns tillgänglig på:

<http://staybletherapeutics.com/sv/investerare/finansiella-rapporter/>

För ytterligare information

Andreas Gerward, VD Stayble Therapeutics AB

andreas.gerward@stayble.se

+46 730 808 397

Om Stayble Therapeutics AB

Stayble är ett kliniskt läkemedelsbolag som utvecklar injektionsbehandlingen STA363 mot kronisk diskrelaterad ryggsmärta. Behandlingen riktar sig till patienter som inte blir hjälpta av sjukgymnastik och smärtstillande preparat. Injektionen ges vid ett tillfälle och effekten beräknas kvarstå hela livet och kräva minimal rehabilitering. Bolaget har nu fokus på den fortsatta kliniska utvecklingen och genomförandet av en klinisk fas 2b-studie. Staybles vision är att utveckla STA363 som ny standardbehandling för patienter som lider av kronisk diskrelaterad ryggsmärta.

Bolagets Certified Adviser är Mangold Fondkommission AB som nås på telefonnummer 08-5030 1550 eller e-post ca@mangold.se.