

Årsredovisning

för

Dextech Medical AB

556664-6203

Räkenskapsåret

2012-07-01 - 2013-06-30

DexTech Medical AB
556664-6203

Styrelsen och verkställande direktören för DexTech Medical AB får härmed avge årsredovisning för räkenskapsåret 2012-07-01 - 2013-06-30.

Årsredovisningen är upprättad i svenska kronor, SEK.

Förvaltningsberättelse

Verksamhet

DexTech Medical bedriver verksamhet inom medicinsk forskning med utveckling av nya läkemedelskandidater främst inom urologisk onkologi, men även andra cancersjukdomar och för icke maligna sjukdomar. DexTech har idag, förutom teknologiplattformen GuaDex, tre läkemedelskandidater. OsteoDex för behandling av skelettmetastaser vid kastrationsresistent prostatacancer (CRPC), SomaDex för behandling av akromegali, neuroendokrina tumörer och palliativ behandling vid avancerad prostatacancer, CatDex för lokal behandling av urinvägsinfektioner.

DexTech bildades 2004 av Anders R Holmberg och Sten Nilsson, båda verksamma vid Karolinska Institutet.

Affärsidé och affärsmodell

DexTech är ett svenskt forskningsföretag specialiserat på urologisk onkologi främst prostatacancer. DexTech utvecklar läkemedelskandidater baserade på en kolhydrat i kombination med verksamma substanser bland annat generika. Substanserna har förutsättningar att bli nya läkemedel som tillfredsställer stora behov inom urologisk onkologi. Läkemedelskandidaterna skall senast efter Fas2 utlicensieras till läkemedelsindustrin. Licenserna genererar, enligt gängse betalningsmodell, en engångsbetalning och därefter ersättningar vid uppnådda utvecklingsmål, s.k. milestone-ersättning samt framtida royalty på försäljning.

Genom ett nära internationellt/nationellt forsknings- och utvecklingssamarbete, med bland annat universitet och sjukhus, kan utvecklingen av substanserna genomföras mycket kostnadseffektivt.

Cancermarknaden globalt

Den övergripande globala marknaden för cancerläkemedel uppgick år 2010 till 356 miljarder kronor och ökade med 5,1 % jämfört med föregående år. Marknaden förväntas växa med 6,9 % per år och 2016 uppgå till 530 miljarder kronor. (Källa: The cancer market outlook to 2016, SCRIP Insight June 2011.)

För att nya preparat skall bli framgångsrika skall de kunna integreras i nuvarande behandlingsregimer, i kombination med existerande terapier, eller visa på signifikanta fördelar. Prissättning av nya produkter i relation till nuvarande har också blivit allt viktigare för att myndigheter ska rekommendera användningen av produkterna tillsammans med övrig terapi.

Stora bolag dominerar: 2010 svarade de 10 största läkemedelsbolagen för 87,1% av den globala försäljningen motsvarande 310 miljarder kronor. Roche är absolut störst med 136 miljarder följt av Novartis 40 miljarder och AstraZeneca 26 miljarder.

Marknaden för prostatacancer

1,75 miljoner män uppskattas ha prostatacancer på de sju största läkemedelsmarknaderna, USA, Storbritannien, Tyskland, Frankrike, Italien, Spanien och Japan. Cirka 20 % motsvarande 350 000 patienter med prostatacancer utvecklar skelettmetastaser. Denna patientgrupp är den primära marknaden för OsteoDex. Idag finns endast en handfull prognospåverkande (som påverkar överlevnadstiden) läkemedel att tillgå för behandling av CRPC, som är en obotlig sjukdom där patienterna dör inom en begränsad tid. Någon förväntan på att det ska komma fram ett botande läkemedel finns inte idag. Däremot är förväntningarna att nya läkemedel ska göra att CRPC skall kunna bli en kronisk sjukdom, som patienten kan leva med och ha bibehållen livskvalitet. Behovet av nya verksamma läkemedel är stort. Ett nytt läkemedel utan allvarligare biverkningar som förlänger livet med ett antal månader, har alla möjligheter att bli en "blockbuster", dvs. ett läkemedel som säljer för mer än 1 mdr\$ per år. De godkända läkemedel som finns idag för behandling av CRPC säljer eller förväntas sälja för mer än 1 mdr\$. Till exempel sålde Taxotere ("first in line" läkemedel) för över 2 mdr\$ 2010 innan patentet gick ut. 2012 sålde Taxotere för 563 m\$. Zytiga från Johnson&Johnson sålde för 961 m\$ 2012 och prognosen för 2013 är 2 mdr\$. Alpharadin (Algeta/Bayer) som introducerades under 2013 förväntas nå en "peak sales" på 1,3 – 1,6 mdr\$.

DexTechs teknologiplattform och läkemedelskandidater

DexTech använder dextrans (en kolhydratmolekyl) som ryggrad i konstruktioner av nya läkemedelskandidater. Aktiva substanser kopplas till dextrans varvid egenskaperna kan förstärkas/förändras så att den avsedda behandlingseffekten

blir mer effektiv, samtidigt som biverkningar minskar (lägre toxicitet dvs. giftighet). Den biologiska halveringstiden (nedbrytningstiden) kan moduleras och göras gynnsammare beroende på tillämpningen. Plattformen skyddas av tre globala patent.

De läkemedelskandidater bolaget för närvarande fokuserar på avser huvudsakligen medel mot prostatacancer. OsteoDex är huvudkandidat och har nyligen avslutat en framgångsrik klinisk Fas1-2a studie. Inga allvarliga biverkningar har noterats och OsteoDex har visat hög tolererbarhet (lindriga biverkningar). Nästa steg i utvecklingen är att genomföra en komplett Fas2 studie som skall påvisa hur effektiv OsteoDex är för behandling av CRPC. I pipeline finns flera substanser med andra egenskaper och tillämpningsområden som breddar DexTechs affärsmöjligheter.

DexTechs teknologiplattform kan användas för egen läkemedelsutveckling men kan även utlicensieras för andra specifika tillämpningar. Utlicensiering av teknologiplattformen kan göras till flera olika läkemedelsbolag, vilket skapar nya affärsmöjligheter för DexTech. Teknologiplattformen kan liknas vid en "Legolåda" med multipla möjligheter att bygga nya molekyler.

DexTechs forskning, med utgångspunkt från teknologiplattformen, har hittills resulterat i tre läkemedelskandidater, två med indikationer inom onkologi och ett nytt anti-bakteriellt medel:

- **OsteoDex** för behandling av skelettmetastaser vid CRPC. OsteoDex har även en tillämpning vid skelettmetastaser från bröstcancer. Bröstcancer har en liknande benägenhet som prostatacancer att spridas till skelettet.
- **SomaDex** för behandling av akromegali, neuroendokrina tumörer och palliativ behandling vid avancerad prostatacancer
- **CatDex**, anti-mikrobiellt medel, för lokal behandling av urinvägsinfektioner i samband med kateterisering.

GuaDex utgör den s.k. teknologiplattformen och är en laddningsmodifierad dextranmolekyl med tumörtoxiska egenskaper (dödar tumörceller).

OsteoDex

OsteoDex är en unik bifunktionell konstruktion, "skräddarsydd" för CRPC, där två egenskaper ryms i samma molekyl:

- den ena hämmar ben-nedbrytande celler (osteoklaster) och
- den andra ett cytostatikum, dödar tumörceller

När en patient har metastaser i skelettet sker nedbrytning av ben och metastastillväxt på samma ställe. Tumörceller och osteoklaster stimulerar varandra i en ond cirkel. OsteoDex hämmar ben-nedbrytande celler och därmed minskar tumörcellsstimulansen samt dödar samtidigt tumörceller. Där nedbrytning av ben sker exponeras benmineral som OsteoDex binder till med stor bindningskraft och kommer därmed specifikt att anrikas i områden med ben-metastaser/ben-nedbrytning.

OsteoDex har potential att bli ytterligare ett läkemedel bland de fåtal som kan påverka prognosen dvs. överlevnadstiden med acceptabel livskvalitet för patienter med CRPC.

OsteoDex har visat god säkerhetsmarginal i toxicitetstudier vilket har bekräftats i den nyligen genomförda Fas1-2a studien. Inga allvarliga biverkningar har noterats och OsteoDex har visat hög tolererbarhet (lindriga biverkningar).

OsteoDex, Kliniska Resultat, Fas 1 studie

Efter lovande prekliniska resultat med OsteoDex, startades en klinisk Fas1-2a studie i februari 2012. Primärt mål var att studera tolererbarhet och eventuella biverkningar. Studien var en multicenterstudie som genomfördes vid Universitetssjukhusen i Umeå och Lund samt vid Södersjukhuset i Stockholm.

Studien omfattade 28 CRPC patienter fördelat på 7 dosgrupper. Fyra patienter i varje dosgrupp och med stigande dos.

Resultaten visar att OsteoDex har låg toxicitet med hög tolererbarhet. Endast smärre biverkningar har noterats. I den högsta dosgruppen, noteras en stark effekt på s.k. benmarkörer hos två av de totalt fyra patienterna. Benmarkörer speglar ofta tumörsjukdomens förlopp. Resultaten är en tydlig indikation på att OsteoDex vid lämplig dos har förväntad effekt.

Harrison Clinical Research-Syneract har varit DexTech's CRO (Clinical Research Organisation, studiomonitorering etc., GCP, good clinical practise) under studien.

SomaDex

Somatostatin är ett kroppseget hormon med många effekter på människan. En effekt är verkan som ett naturligt "avstängningshormon", dvs kan stänga av sekretion av tillväxtfaktorer (proteiner som stimulerar tillväxt) och olika hormoner tex. tillväxthormon vid akromegali (sjukdom pga hypofystumör). Flera tumörtyper uttrycker somatostatinreceptorer (mottagarproteiner för somatostatin) och där ibland vissa hypofystumörer, neuroendokrina tumörer samt prostatacancer. Av dessa skäl är somatostatin av intresse vid behandling av hormonproducerande