



DexTech

Know-how in Translational Research

DexTech Medical AB

Delårsrapport 1 juli - 30 september 2014

Sammanfattning första kvartalet juli-september 2014

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) MSEK
- Rörelseresultatet uppgick till -1,1 (-0,7) MSEK
- Resultat per aktie efter utspädning -0,07 (-0,06) SEK
- Likvida medel uppgick vid perioden utgång till 23,6 (23,0) MSEK

Händelser efter periodens utgång

- Fas 2 ansökan för OsteoDex får godkänt av Sveriges och Danmarks läkemedelsverk.
- DexTech utvidgar prekliniskt program med OsteoDex till att även omfatta bröstcancer.

VD:s kommentar

DexTech genomför en klinisk fas IIb-studie med bolagets huvudkandidat OsteoDex för att studera läkemedelskandidatens effekt vid kastrationsresistent prostatacancer, CRPC. Den kliniska studien är godkänd av svenska och danska läkemedelsverken och arbetet har startat enligt tidsplan. Det finns signifikanta likheter mellan kastrationsresistent prostatacancer och avancerad bröstcancer gällande benägenhet att metastasera till skelettet. DexTechs tidigare genomförda prekliniska studier har tydligt visat att OsteoDex har lovande potential för behandling av avancerad bröstcancer. DexTech utvidgar nu det prekliniska programmet inom detta område. De utökade studierna ryms inom nuvarande budget.

Bröstcancer är den globalt vanligaste cancerformen bland kvinnor. Förekomsten (incidensen) varierar kraftigt geografiskt till exempel cirka 19 per 100 000 kvinnor får bröstcancer i Östafrika jämfört med cirka 90 per 100 000 kvinnor i Västeuropa (GLOBOCAN 2008). I Sverige för 2012, rapporterades 8 490 kvinnor med diagnosen bröstcancer (Cancerincidens, Socialstyrelsen). Det beräknas att fler än 508 000 kvinnor i världen dog på grund av bröstcancer 2011 (Global Health Estimates, WHO 2013). I Västeuropa utvecklar cirka 15-20% avancerad bröstcancer. I andra delar av världen är den andelen betydligt högre på grund av sen diagnos. Behandlingen av metastatisk bröstcancer (Sverige) omfattar hormonell terapi, kemoterapi, behandling med antikroppar samt bisfosfonater. Den optimala behandlingen styrs av den individuella tumörens egenskaper (SweBCG, nationella riktlinjer för behandling av bröstcancer). Resultaten av bolagets studier av OsteoDex för bröstcancer kommer att ge vägledning var OsteoDex eventuellt kan passa in i behandlingen av sjukdomen även om skelettmetastaser är ~~huvudtarget~~. Tidigare prekliniska resultat har visat stark effekt även på tumörer i mjukdelar.

Värdet av marknaden för bröstcancerläkemedel (total försäljning) i USA, Västeuropa och Japan beräknas vara mer än 15 miljarder USD år 2022 (Decision Resources 2013).

Genom vårt internationella nätverk genomför vi nu inom vår forsknings och utvecklingsbudget nya prekliniska studier avseende bröstcancer och OsteoDex. DexTech kommer att äga alla rättigheter till erhållna data. Vi har redan lovande prekliniska resultat på bröstcancer och OsteoDex och med ytterligare positiva prekliniska resultat kommer vi affärsmässigt att stärka OsteoDex-caset i ett utlicensieringsperspektiv.

Anders Holmberg
Verkställande direktör

Ekonomisk översikt

	<i>Kvartal 1</i>	
	2014-07-01	2013-07-01
	2014-09-30	2013-09-30
Nettoomsättning, TSEK	.	.
Resultat efter finansnetto, TSEK	-1 039	-690
Resultat per aktie SEK*	-0,07	-0,06
Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK	2 101	-392
Kassaflöde från investeringsverksamheten, TSEK	-1 527	-543
Kassaflöde från finansieringsverksamheten, TSEK	-	-
Periodens kassaflöde, TSEK	574	-935
* före och efter utspädning och justerat för split		
	2014-09-30	2014-06-30
Likvida medel TSEK	23 560	22 986
Balansomslutning TSEK	33 356	34 218
Soliditet %	98	98

Resultat, första kvartalet

Omsättning och resultat

Bolaget hade ingen omsättning under det första kvartalet. Rörelseresultatet uppgick till -1,1 (-0,7) MSEK. Under det första kvartalet har kostnader på 1,5 (0,5) MSEK aktiverats för läkemedelsutveckling och patent. Rörelsens kostnader uppgick till 2,6 (1,2) MSEK och består av personalkostnader 0,1 (0,2) MSEK, övriga externa kostnader 1,6 (0,4) MSEK och avskrivningar 0,9 (0,6) MSEK. I övriga externa kostnader ingår bland annat kostnader för testmaterial för fas IIb-studien 0,5 MSEK, kostnader för regulatorisk dokumentation 0,9 MSEK och patentkostnader 0,1 MSEK. Ränteintäkter uppgick till 23 (0) TSEK. Resultat efter skatt uppgick till -1,0 (-0,7) MSEK.

Likviditet och finansiering

Likvida medel uppgick vid periodens utgång till 23,6 (23,0) MSEK.

Kassaflödet under första kvartalet uppgick till 0,6 (-0,9) MSEK. I kassaflödet ingår erhållen likvid för en fordran med 2 MSEK. Exklusive denna återbetalning uppgick kvartalets kassaflöde till -1,4 MSEK.

Finansiering sker med eget kapital. Eget kapital uppgick vid periodens utgång till 32,6 (33,6) MSEK vilket motsvarade 2,30 (2,37) SEK per aktie. Soliditeten uppgick till 98 (98) procent.

Rörelsekapital

Enligt styrelsens bedömning är Bolagets betalningsförmåga till och med 2017, med nuvarande planerade produktutveckling, säkerställd. Målsättningen är att licensintäkter ska finansiera driften därefter.

Verksamheten

DexTech Medical, org.nr 556664-6203 med säte i Stockholm, utvecklar läkemedelskandidater med tillämpning inom urologisk onkologi, främst prostatacancer. Verksamheten inleddes 9 augusti 2004 och Bolaget listades på Aktietorget 19 juni 2014.

Bolaget har en stark klinisk förankring med värdefull specialistkompetens från forskningslaboratorium och tillverkning till klinisk onkologi. Forskning och utveckling bedrivs kostnadseffektivt genom samarbeten i ett globalt nätverk.

Utifrån en egenutvecklad patenterad teknologiplattform, GuaDex, har Bolaget utvecklat tre olika läkemedelskandidater, OsteoDex, SomaDex och CatDex, med patent/patentansökningar på flera nyckelmarknader. Bolagets huvudkandidat, OsteoDex, för behandling av skelettmetastaser vid kastrationsresistent prostatacancer, CRPC, har efter omfattande prekliniska studier visat stark tumördödande effekt och potent hämning av bennedbrytning. Efter en framgångsrik fas I/IIa-studie där resultatet visar hög tolererbarhet med lindriga biverkningar och tydlig effekt i den högsta dosgruppen inleddes nu under hösten en klinisk fas IIb-studie (effektstudie).

SomaDex är en läkemedelskandidat baserad på ett kroppseget hormon, somatostatatin. SomaDex har genomgått en klinisk fas II-pilotstudie i Mexiko. För SomaDex söker DexTech en licens/utvecklingspartner. CatDex, en läkemedelskandidat för bland annat behandling/förebyggande av urinvägsinfektioner, är i preklinisk fas.

DexTechs mål är att senast efter genomförd fas II-studie utlicensiera respektive läkemedelskandidat. Även teknologiplattformen, som kan liknas vid en "tegelåda" med multipla möjligheter att bygga nya molekyler kan utlicensieras.

Följande parametrar har varit viktiga för att ta DexTech dit bolaget är idag:

- ~ modifierat generika med väldokumenterade verkningsmekanismer som patenteras, innebärande en lägre risk vid klinisk utveckling;
- ~ tidiga proof-of-concept-data;
- ~ stark klinisk förankring med daglig kontakt inom klinisk onkologi;
- ~ arbetat i nätverk, akademiskt och kommersiellt;
- ~ minimerade fasta kostnader;
- ~ kapital har dedikerats till läkemedelsutveckling och patent.

Prostatacancer

- ~ Prostatacancer är den vanligaste cancerformen hos män i västvärlden.
- ~ Cirka 25% av de som har prostatacancer utvecklar obotlig kastrationsresistent prostatacancer (CRPC) med skelettmetastaser.
- ~ Idag finns endast en handfull godkända läkemedel som kan förlänga livet hos dessa patienter. Samtliga av dessa läkemedel har mer eller mindre allvarliga biverkningar. Vart och ett av dessa läkemedel har idag, eller förväntas uppnå, en försäljning på över 1 miljard USD årligen, så kallade block-busters.
- ~ CRPC blir efter en begränsad tid resistent mot respektive läkemedel vilket innebär att behovet av nya kompletterande livsförlängande läkemedel är stort.
- ~ DexTechs huvudkandidat, OsteoDex, har potentialen att bli ett sådant kompletterande läkemedel.

Fas IIb-studien

Svenska och danska Läkemedelsverket gav i oktober 2014 klartecken för DexTechs randomiserade multicenter fas II-studie avseende OsteoDex för behandling av kastrationsresistent prostatacancer med skelettmetastaser (CRPC). Studien skall genomföras vid Södersjukhuset i Stockholm, Norrlands Universitetssjukhus i Umeå samt Herlev Hospital i Köpenhamn. Godkännandet innebär att studien påbörjades enligt DexTechs tidsplan.

Fas II-studiens syfte är att undersöka hur effektiv OsteoDex är vid behandling av CRPC. Studien skall omfatta 66 väl definierade CRPC patienter. Patienterna kommer att fördelas mellan två behandlingsarmar (blindad fördelning, placebo/Osteodex). Behandling kommer att ges under 6 månader. Studien beräknas omfatta cirka 24 månader.

Studien är placebokontrollerad där hälften av patienterna randomiseras till OsteoDex och den andra hälften till icke verksamt substans (placebo). Samtliga patienter erbjuds, oavsett behandlingsarm, BSC (best standard-of-care), det vill säga de behandlingsmodaliteter vi idag har tillgång till. Studiens huvudmål är att visa att behandling med OsteoDex, som tillägg till BSC, är verksamt mot sjukdomen samt att erhålla en indikation på att patientens livslängd påverkas i positiv riktning av behandlingen.

Patent

DexTechs patentportfölj omfattar tre patentfamiljer innehållande godkända patent och patentansökningar som ger ett bra skydd för Bolagets läkemedelskandidater samt Bolagets teknologiplattform. Portföljen har en, för DexTech, relevant global geografisk spridning. Bolagets tre patentfamiljer/patentansökningar är starkt besläktade och varje patentfamilj är därför relevant för alla Bolagets läkemedelskandidater samt för plattformen, GuaDex. Patentansökningar lämnas in i länder där det förekommer framskriden läkemedelsforskning och utveckling samt i de länder som utgör större marknader för läkemedelsprodukter.

Patentfamilj 1 - inlämnad 1999

Patentfamilj 1 beskriver hur den positivt laddade substansen, CatDex, selektivt anrikas i tumörvävnaden, det vill säga i högre grad jämfört med normal vävnad.

Patentfamilj 2 inlämnat 2008

Patentfamilj 2, GuaDex-patentet, är en vidareutveckling av patentfamilj 1, och beskriver dess tumörcellsdödande egenskaper mot ett flertal olika tumörer, tumörcellskulturer.

Patentfamilj 3 - inlämnat 2008

Patentfamilj 3, OsteoDex-patentet, är en GuaDex-molekyl med en ytterligare komponent, en bisfosfonat, som har specificitet för skelettet det vill säga där nedbrytning av ben sker och där metastasen finns.

Väsentliga händelser efter balansdagen

Svenska och danska Läkemedelsverket gav i oktober 2014 klartecken för DexTechs randomiserade multicenter fas II-studie avseende OsteoDex för behandling av kastrationsresistent prostatacancer med skelettmetastaser (CRPC). Studien skall genomföras vid Södersjukhuset i Stockholm, Norrlands Universitetssjukhus i Umeå samt Herlev Hospital i Köpenhamn. Godkännandet innebär att studien kan påbörjas enligt DexTechs tidsplan.

Fas II-studiens syfte är att undersöka hur effektiv OsteoDex är vid behandling av CRPC. Studien skall omfatta 66 väl definierade CRPC patienter. Patienterna kommer att fördelas mellan två behandlingsarmar (blindad fördelning, placebo/Osteodex). Behandling kommer att ges under 6 månader. Studien beräknas omfatta cirka 24 månader.

DexTech utvidgade i november det prekliniska programmet med OsteoDex avseende bröstcancer. Det finns signifikanta likheter mellan kastrationsresistent prostatacancer och avancerad bröstcancer gällande benägenhet att metastasera till skelettet. DexTechs tidigare genomförda prekliniska studier har tydligt visat att OsteoDex har lovande potential för behandling av avancerad bröstcancer. De utökade studierna rymms inom nuvarande budget.

Framtidsutsikter

Nyemissionen som genomfördes föregående räkenskapsår har säkerställt fortsatt drift tills Osteodex fas IIb-studien är klar, 2017.

Fortsatt drift (Going concern)

Forskning och utveckling av nya läkemedel är en kapitalintensiv verksamhet och som framgår av resultaträkningen har Bolaget inga intäkter. Den nu genomförda nyemissionen har säkerställt fortsatt drift till och med 2017. Målsättningen är att licensintäkter ska finansiera driften därefter.

Organisation

Styrelsen består av styrelseordförande Svante Wadman och av styrelseledamöterna Per-Olov Asplund, Rolf Eriksson, Anders Holmberg (VD och grundare) och Sten Nilsson (grundare).

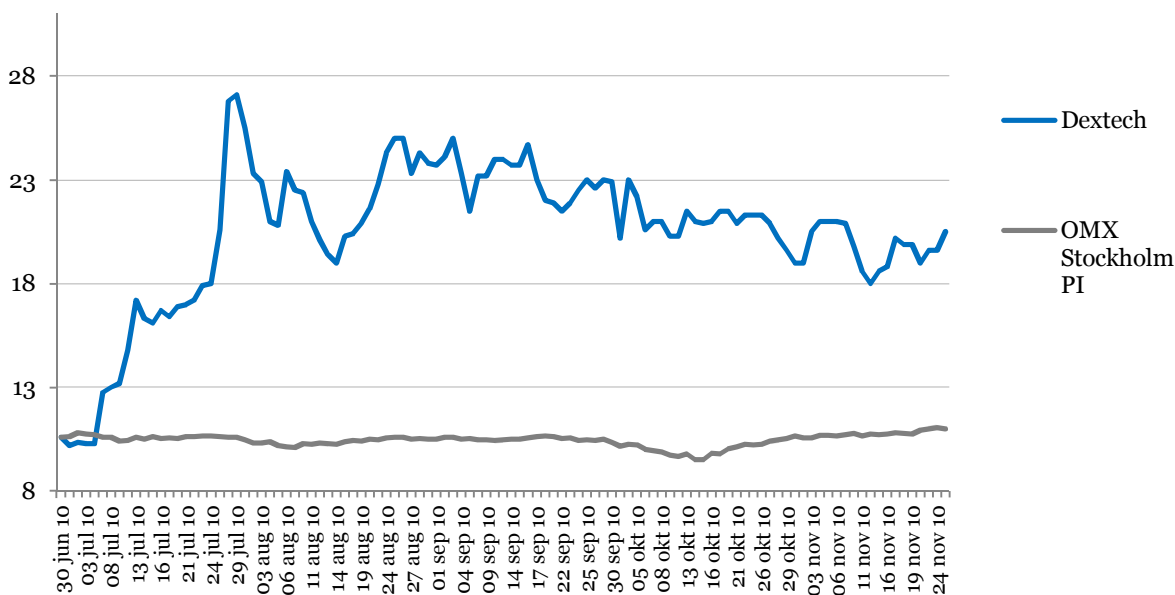
DexTech Medical

Aktien

DexTech-aktien listades på Aktietorget 19 juni 2014. Handel sker under beteckning DEX. Antalet utestående aktier vid delårsperiodens början och slut uppgick till 14 162 720. Kvotvärdet är 0,45 SEK.

Vid periodens utgång var aktiekursen för DexTech Medical 23,00 SEK och det redovisade egna kapitalet per aktie 2,30 SEK. Marknadsvärdet uppgick till 326 MSEK. Antalet aktieägare uppgick till 428.

Utveckling av aktiepris per aktie sedan 1 juli 2014



Närstående transaktioner

Förutom ersättningar i form av lön till verkställande direktören finns inga närstående transaktioner att rapportera.

Redovisningsprinciper

Denna rapport har upprättats i enlighet med Redovisningsrådets rekommendationer. Redovisningsprinciperna är oförändrade jämfört med senaste årsredovisning.

Ekonomisk information

Årsstämma*	27 november 2014
Halvårsrapport 2014/15:	26 februari 2015
9 månaders rapport 2014/15:	28 maj 2015

* Årsstämman kommer att hållas i Stockholm den 27 november.

Kontaktpersoner

Anders Holmberg, verkställande direktör, +46 73 324 27 82
Peter Kanekrans, IR-chef, +46 8 613 13 04

DexTech Medical

Stockholm 27 november 2014

DexTech Medical AB

Styrelsen

Denna rapport har inte blivit granskad av Bolagets revisor.

DexTech Medical AB
Floragatan 13, Stockholm
Post adress:
Box 389, 751 06 Uppsala
www.dextechmedical.com

RESULTATRÄKNINGAR I SAMMANDRAG

TSEK	Kvartal 1	
	2014-07-01	2013-07-01
	2014-09-30	2014-09-30
Nettoomsättning	-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	1 527	541
Rörelsens kostnader	-2 589	-1 231
Rörelseresultat	-1 062	-690
Finansnetto	23	0
Resultat före skatt	-1 039	-690
Skatt	-	-
Periodens resultat	-1 039	-690
Resultat per aktie, kronor *	-0,07	-0,06
Genomsnittligt antal aktier, tusen *	14 162 720	11 302 720

* Före och efter utspädning. Jämförelseåret omräknat för split 40:1

BALANSRÄKNINGAR I SAMMANDRAG

TSEK	2014-09-30	2014-06-30
Tillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	9 508	8 895
Finansiella anläggningstillgångar	1	1
Kortfristiga fordringar	287	2 336
Likvida medel	23 560	22 986
Summa tillgångar	33 356	34 218
Eget kapital och skulder		
Eget kapital	32 573	33 612
Kortfristiga skulder	783	606
Summa eget kapital och skulder	33 356	34 218

KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

TSEK	2014-07-01	2013-07-01
	2014-09-30	2013-09-30
Kassaflöde från den löpande verksamheten	2 101	-392
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 527	-543
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-
Periodens kassaflöde	574	-935
Likvida medel vid årets början	22 986	2 753
Likvida medel vid periodens slut	23 560	1 818