



DexTech
Know-how in Translational Research

DexTech Medical AB
Delårsrapport 1 juli - 30 september 2017

Med "Bolaget" eller "DexTech" avses DexTech Medical AB med organisationsnummer 556664-6203.

Sammanfattning av första kvartalet (juli - september 2017)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) MSEK
- Rörelseresultatet uppgick till -1,8 (-1,6) MSEK
- Resultat per aktie* -0,13 (-0,11) SEK
- Likvida medel uppgick vid periodens utgång till 10,3 (13,3) MSEK

* Före och efter utspädning. Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier, 14 752 833 aktier. Belopp inom parentes avser motsvarande period föregående år.

VD:s kommentar

I september tecknade DexTech ett avtal med EY där EY exklusivt får uppdraget att globalt identifiera intressenter avseendes licensiering av DexTechs forskningsportfölj, särskilt för bolagets huvudkandidat OsteoDex, bolagets fas2b-projekt för behandling av avancerad prostatacancer, s.k. kastrationsresistent prostatacancer (CRPC). OsteoDex fas2b-studie bedrivs i Sverige, Finland, Estland och Lettland och går under hösten in i slutfas. Delresultaten har visat sig mycket lovande och bolaget ser med tillförsikt fram mot slutförandet av studien. Samarbetet med EY och dess globala närvaro, ger DexTech en optimal exponering mot potentiella intressenter.

I mitten av augusti 2017 var 42 patienter av 60 planerade rekryterade och deltar i studien. Inga allvarliga OsteoDex-relaterade biverkningar har hittills rapporterats. Vår bedömning att hela 2017 kommer att behövas för fullrekrytering (60 patienter) kvarstår. Budgetläget är oförändrat gott.

Anders R Holmberg
Verkställande direktör

Väsentliga händelser under första kvartalet (juli – september 2017)

- Den 17 augusti meddelades att delresultat i DexTechs fas IIb-studie för OsteoDex visar en bestående och förstärkt positiv trend. De senaste resultaten avseende patienternas benmärkörer, ackumulerade värden fram till juli 2017 och omfattande mer än hälften av det planerade antalet patienter, visar fortsatt och förstärkt positiv trend.

Rekryteringsläget den 17 augusti visar att 42 patienter av 60 planerade rekryterats och deltar i studien. Inga allvarliga OsteoDex-relaterade biverkningar har hittills rapporterats. Bolagets prognos att hela 2017 kommer att behövas för att studien skall vara fullrekryterad kvarstår. Budgetläget är oförändrat gott.

- Den 20 september meddelades att DexTech tecknat ett avtal med EY där EY exklusivt får uppdraget att globalt identifiera intressenter avseendes licensiering av DexTechs forskningsportfölj, särskilt för OsteoDex, bolagets fas2b-projekt för behandling av avancerad prostatacancer, s.k. kastrationsresistent prostatacancer (CRPC). OsteoDex fas2b-studie bedrivs i Sverige, Finland, Estland och Lettland och går under hösten in i slutfas. Delresultaten har visat sig mycket lovande och bolaget ser med tillförsikt fram mot slutförandet av studien. Samarbetet med EY och dess globala närvaro, ger DexTech en optimal exponering mot potentiella intressenter.

EY är ett av världens största företag inom finansiella tjänster, globalt sett, med en omsättning överstigande 31 miljarder USD och med 250,000 anställda i fler än 150 länder. DexTech har anlitat EY Corporate Finance som ingår i affärsområdet Transaction Advisory Services inom EY. EY Corporate Finance arbetar som finansiell rådgivare, gärna i internationella (cross border-) affärer där EY kan utnyttja sin globala organisation och varumärke. Det team som DexTech arbetar med kommer att ledas av sektorspecialiserade EY-medarbetare inom Life Science.

Händelser efter periodens utgång

- Den 9 oktober kallades DexTechs aktieägare till årsstämma som ska hållas onsdagen den 9 november 2017.

Ekonomisk översikt

	Kvartal 1	
	2017-07-01 2017-09-30	2016-07-01 2016-09-30
Nettoomsättning, TSEK	–	–
Resultat efter finansnetto, TSEK	-1 846	-1 580
Resultat per aktie SEK*	-0,13	-0,11
Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK	-679	-389
Kassaflöde från investeringsverksamheten, TSEK	-2 338	-1 880
Kassaflöde från finansieringsverksamheten, TSEK	0	-
Årets kassaflöde, TSEK	-3 017	-2 269
* före och efter utspädning		
	2017-09-30	2017-06-30
Likvida medel TSEK	10 324	13 341
Balansomslutning TSEK	27 460	29 738
Soliditet %	98	97

Resultat, första kvartalet, juli – september 2017

Omsättning och resultat

Bolaget hade ingen omsättning under det första kvartalet. Rörelseresultatet uppgick till -1,8 (-1,6) MSEK. Under det första kvartalet har kostnader på 2,3 (1,9) MSEK aktiverats för läkemedelsutveckling och patent. Rörelsens kostnader uppgick till 4,2 (3,5) MSEK och består av personalkostnader 0,2 (0,1) MSEK, övriga externa kostnader 2,4 (2,0) MSEK och avskrivningar 1,6 (1,4) MSEK. I övriga externa kostnader ingår bland annat kostnader för testmaterial med 0,4 MSEK, kostnader för regulatorisk dokumentation 0,7 MSEK och sjukhuskostnader med 1,0 MSEK avseende fas IIb-studien. Ränteintäkter uppgick till 0 (0) TSEK. Resultat efter skatt uppgick till -1,8 (-1,6) MSEK.

Likviditet och finansiering

Likvida medel uppgick vid periodens utgång till 10,3 (13,3) MSEK.

Kassaflödet för första kvartalet uppgick till -3,0 (-2,3) MSEK.

Finansiering sker med eget kapital. Eget kapital uppgick vid periodens utgång till 26,9 (28,7) MSEK vilket motsvarade 1,82 (1,95) SEK per aktie. Soliditeten uppgick till 98 (97) procent.

Rörelsekapital

DexTech har under hösten 2016 genomfört en företrädesemission som tillfört bolaget 14,5 MSEK. Företrädesemissionen uppgick till 15,3 MSEK och emissionskostnaderna uppgick till 0,8 MSEK.

Tidigare genomförd nyemission och ovan nämnda nyemission säkerställer fortsatt drift tills OsteoDex fas IIb-studien är klar. Som en följd av försenad patientrekrytering så har även kostnaderna förskjutits vilket medfört att fortsatt drift är säkerställd till och med utgången av första halvåret 2018 i stället för utgången av 2017 som tidigare kommunicerats.

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 noterades 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 fyra olika läkemedelskandidater, OsteoDex, SomaDex, CatDex & GuaDex och ett PSMA-bindande konjugat, 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 under hösten 2014 en klinisk fas IIb-studie (effektstudie). OsteoDex har även en tillämpning vid skelettmetastaser från bröstcancer. Bröstcancer har en liknande benägenhet som prostatacancer att spridas till skelettet.

- SomaDex är en läkemedelskandidat baserad på ett kroppseget hormon, somatostatin för behandling av akromegali, neuroendokrina tumörer och palliativ behandling vid avancerad prostatacancer. SomaDex har genomgått en klinisk fas II-pilotstudie i Mexiko. Studierna visade att SomaDex har få och lindriga biverkningar (fas 1) samt har en lindrande effekt (palliativ) vid avancerad prostatacancer (pilotstudie).
- CatDex & GuaDex, en läkemedelskandidat för bland annat behandling/förebyggande av urinvägsinfektioner, är i preklinisk fas. *GuaDex* utgör den s.k. teknologiplattformen och är en

DexTech Medical

laddningsmodifierad dextranmolekyl med tumörtoxiska egenskaper (dödar tumörceller) och är en utveckling av CatDex. GuaDex har även potential som anti-mikrobiellt medel, tex. för lokal behandling av urinvägsinfektioner i samband med kateterisering.

- PSMA-bindande konjugat, en läkemedelskandidat för målspecifik behandling av CRPC. PSMA (prostate specific membrane antigen) finns på tumörcellerna vid CRPC. Föreningen är baserad på plattformen, GuaDex.

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

Följande parametrar har varit viktiga för DexTechs positiva utveckling till dags datum:

- 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

Det ursprungliga studieprotokollet med ID ODX-002, godkändes av Svenska och Danska Läkemedelsverken i oktober 2014 (en placebokontrollerad randomiserad multicenter fas II-studie) avseende OsteoDex för behandling av kastrationsresistent prostatacancer med skelettmetastaser (CRPC). Den 27 oktober 2015 beslutade DexTech att ändra studiedesignen och ge samtliga studiepatienter aktiv substans (OsteoDex). Detta som ett resultat av diskussioner med Läkemedelsverket i Uppsala samt råd från "BigPharma". Studiedesignen ändrades till aktiv behandling för samtliga patienter. DexTech vinner därmed snabbare kunskap om den tumörbromsande effekten i relation till dos, dvs. den effektparameter som efterfrågas av presumtiva licenstagare. DexTech hörsammade även patienternas önskemål om tillgång till aktiv substans och därmed slippa att riskera randomisering till placebogruppen. Beslut om godkännande av det nya studieprotokollet med ID ODX-003, gavs av Läkemedelsverket i Uppsala den 28/2 2016.

Fas II-studiens syfte är att dokumentera effektiviteten hos OsteoDex vid behandling av CRPC. Studien omfattar nu 60 väl definierade CRPC-patienter. Patienterna fördelas mellan tre behandlingsarmar (blindad fördelning, 3 stigande dosnivåer av OsteoDex). Behandling kommer att ges under 5 månader där OsteoDex ges varannan vecka. Studien bedrivs i Sverige (Norrlands Universitetssjukhus i Umeå, Södersjukhuset i Stockholm och Universitetssjukhuset i Örebro), i Finland (Tampere University Hospital), i Estland (East Tallin Central Hospital och Tartu University Hospital) samt i Lettland (Riga East University Hospital och Daugavpils Regional Hospital). Den första patienten har fått sin första behandling i september vid Södersjukhuset i Stockholm.

I samband med dessa förändringar valde bolaget att ändra studieorganisationen genom att rekrytera Crown-CRO Oy som GCP ansvarig (good clinical practice) för OsteoDex-studien. Crown-CRO Oy är specialiserat på onkologistudier i Norden och Baltikum. Crown-CRO Oy ersätter bolagets tidigare partner SynteractHCR. Fas IIb-studien beräknas vara fullrekryterad 2017.

Utvidgat prekliniskt program

Bröstcancer

DexTech utvidgade i november 2014 det prekliniska programmet med OsteoDex till att också innefatta bröstcancer. Det finns signifikanta likheter mellan kastrationsresistent prostatacancer och avancerad bröstcancer gällande benägenhet att metastasera till skelettet. DexTechs hittills genomförda prekliniska studier har tydligt visat att OsteoDex har lovande potential för behandling av också denna cancerform. Genom Bolagets internationella nätverk genomförs nu utvidgade prekliniska studier avseende OsteoDex-behandling vid bröstcancer. DexTech kommer att äga alla rättigheter till erhållna data. Med ytterligare positiva prekliniska resultat kommer Bolaget affärsmässigt att stärka OsteoDex i ett utlicensieringsperspektiv. Värdet av marknaden för bröstcancerläkemedel (total försäljning) i USA, Västeuropa och Japan beräknas vara mer än 15 miljarder USD år 2022 (Decision Resources 2013). Det utvidgade prekliniska programmet är en del i bolagets strategi att visa OsteoDex potential utöver indikationen kastrationsresistent prostatacancer.

Lungcancer

DexTech har tidigare meddelat om prekliniska studier avseende OsteoDex effekt på den vanligaste formen av lungcancer, s.k. icke småcellig lungcancer (NSCLC). Genomförda in vitro-försök vid Karolinska Institutet, uppvisar OsteoDex en robust celldödande effekt vid icke-småcellig lungcancer (NSCLC). Den celldödande effekten visade sig vara helt i paritet med den som ses vid kastrationsresistent prostatacancer och bröstcancer.

Lungcancer indelas i två huvudgrupper; icke-småcellig lungcancer och småcellig lungcancer. Ungefär 80 procent av alla lungcancerfall är icke-småcellig lungcancer (NSCLC), vilken i sin tur delas in i flera undergrupper. Globalt insjuknar årligen mer än 1.5 miljoner personer i lungcancer och den stora majoriteten av dessa dör av densamma. Bristen på aktiva och väl tolererbara läkemedel är påfallande. Det finns idag ingen kurativ (botande) behandling vid metastaserande lungcancer och behovet av nya aktiva läkemedel är därför mycket stort.

PSMA-bindande förening

DexTech lämnade i juni 2016 in patentansökan för viktig innovation avseende diagnos (s.k. companion diagnostics) och målspecifik behandling av prostatacancer.

Det är välkänt att prostatacancer celler på sin yta överuttrycker (finns i större mängd) proteinet PSMA A (prostata-specifikt membranantigen, dvs att PSMA finns i större mängd på ytan av tumörcellen). En omfattande internationell forskningsaktivitet pågår att framställa molekyler som kan binda sig specifikt till PSMA och därmed utnyttjas som bärare av cancercellsödande substanser (radioaktiva isotoper, cytostatika etc.) för s.k. målspecifik behandling av prostatacancer. Sådana molekyler (inklusive antikroppar mot PSMA) har framställts i flera laboratorier men fortfarande föreligger utmaningar avseende produktion för kliniskt bruk, hållbarhet, patentskydd, regulatoriska krav etc.

DexTech har nu med hjälp av bolagets teknologiplattform utvecklat en ny PSMA-bindande förening. Den nya substansen har unika egenskaper i det att den har multipla PSMA-bindande delar samt kan bära större last av celldödande substanser än vad som varit möjligt med hittills framställda PSMA-specifika molekyler. Produktionen av den nya substansen kan relativt enkelt anpassas till bolagets GMP-plattform (dvs. tillverkning som är godkänd för kliniskt bruk). Den aktuella patentansökan kompletterar och förstärker bolagets övriga patent. DexTech avser att söka en utvecklingspartner för den nya läkemedelskandidatens pre-kliniska/kliniska utveckling.

Patent

DexTechs patentportfölj omfattar fyra patentfamiljer innehållande godkända patent och patentansökningar som ger ett bra skydd till Bolagets läkemedelskandidater samt Bolagets teknologiplattform. Portföljen har en, för DexTech, relevant geografisk spridning. Bolagets fyra 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.

DexTech Medical

Patentfamilj 1 - inlämnad 1999

Patentfamilj 1 beskriver hur den positivt laddade substansen, CatDex, selektivt anrikas i tumörvävnaden, d.v.s. selektivt relativt normal vävnad.

Patentfamilj 1 inkluderar godkända patent i Australien, Kanada, USA, och Europa (registrerat i Belgien, Schweiz, Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Italien och Sverige). Patentet är giltigt till den 12 oktober 2019.

Patentfamilj 2 inlämnat 2008

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

Patentfamilj 2 inkluderar godkända patent i Kina, Finland, Israel, USA, Mexiko, Kanada, Japan och Europa (registrerade i Schweiz, Tyskland, Frankrike Storbritannien, Italien och Sverige). Patentet är giltigt till den 6 mars 2028. Inlämnade ej ännu godkända patentansökningar finns för Brasilien.

Patentfamilj 3 - inlämnat 2008

Patentfamilj 3, OsteoDex-patentet, är en GuaDex-molekyl med en ytterligare komponent, en bisfosfonat, som har selektivitet för skelettet d.v.s. där metastasen finns.

Patentfamilj 3 inkluderar godkända patent i Kina, Japan, Kanada, Israel, Mexiko och Europa (registrerade i Schweiz, Tyskland, Frankrike Storbritannien, Italien och Sverige). Patenten gäller till den 7 april 2028. Inlämnade ej ännu godkända patentansökningar finns för Brasilien.

DexTech lämnade i juni 2016 in patentansökan för en viktig innovation (patentfamilj 4) avseende diagnos (s.k. companion diagnostics) och målspecifik behandling av prostatacancer, PSMA.

Väsentliga händelser efter balansdagen

Den 9 oktober kallades DexTechs aktieägare till årsstämma som ska hållas onsdagen den 9 november 2017.

Framtidsutsikter

DexTech har under hösten 2016 genomfört en företrädesemission som i november tillfört bolaget 15,3 MSEK före emissionskostnader om cirka 0,8 MSEK. Emissionslikviden är huvudsakligen avsedd att användas för att finansiera slutförandet av bolagets pågående fas IIb-studie med OsteoDex.

Tidigare genomförd nyemission och ovan nämnda nyemission säkerställer fortsatt drift tills OsteoDex fas IIb-studien är klar. Som en följd av försenad patientrekrytering så har även kostnaderna förskjutits vilket medfört att fortsatt drift är säkerställd till och med utgången av första halvåret 2018.

Fortsatt drift (Going concern)

Forskning och utveckling av nya läkemedel är en kapitalintensiv verksamhet och som framgår av resultaträkningen har Bolaget inga intäkter. Företrädesemissionen 2016 säkerställer fortsatt drift till och med utgången av första halvåret 2018. Målsättningen är att licensintäkter ska finansiera driften därefter.

Organisation

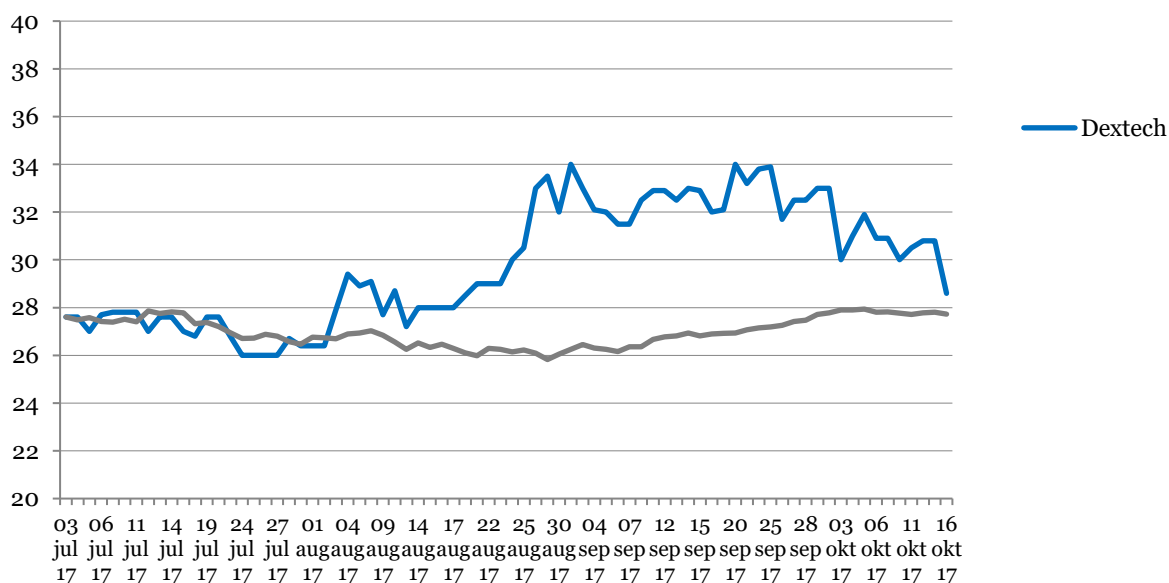
Styrelsen består av styrelseordförande Svante Wadman och av styrelseledamöterna Per-Olov Asplund, Rolf Eriksson, Anders Holmberg (VD och grundare) och Sten Nilsson (grundare).

Aktien

DexTech-aktien noterades på AktieTorget 19 juni 2014. Handel sker under beteckning DEX. Antalet utestående aktier vid delårsperiodens början och slut uppgick till 14 752 833. Kvotvärdet är 0,045 SEK.

Vid delårsperiodens utgång var aktiekursen för DexTech Medical 33,00 SEK och det redovisade egna kapitalet per aktie 1,82 SEK. Marknadsvärdet uppgick till 487 MSEK. Antalet aktieägare uppgick till 668.

Utveckling av aktiepris per aktie sedan 1 juli 2017



Närståendetransaktioner

Förutom ersättningar i form av lön till verkställande direktören och arvode till CFO samt styrelse och lednings deltagande i företrädesemissionen finns inga närståendetransaktioner att rapportera.

Redovisningsprinciper

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

Ekonomisk information

Årsredovisning*	19 oktober 2017
Årsstämma**	9 november 2017
Halvårsrapport 2017/2018:	29 januari 2018
Q3-rapport 2017/2018:	25 april 2018
Bokslutskommuniké 2017/18:	31 augusti 2018

* Årsredovisningen kommer att finnas tillgänglig på Bolagets hemsida www.dextechmedical.com den 19 oktober 2017.

** Årsstämman kommer att hållas i Stockholm den 9 november 2017

Kontaktpersoner

Anders Holmberg, verkställande direktör, +46 73 324 27 82
Gösta Lundgren, CFO, +46 70 710 47 88

Denna information är sådan information som DexTech Medical AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 18 oktober 2017.

DexTech Medical

Stockholm 18 oktober 2017

DexTech Medical AB

Styrelsen

Denna rapport har inte blivit granskad av Bolagets revisor.

DexTech Medical AB
Dag Hammarskjölds Väg 34A, Uppsala
Postadress:
Box 389, 751 06 Uppsala
www.dextechmedical.com

DexTech Medical

RESULTATRÄKNINGAR I SAMMANDRAG

TSEK	Kvartal 1	
	2017-07-01	2016-07-01
	2017-09-30	2016-09-30
Nettoomsättning	-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	2 337	1 880
Rörelsens kostnader	-4 183	-3 460
Rörelseresultat	-1 846	-1 580
Finansnetto	0	-
Resultat före skatt	-1 846	-1 580
Skatt	-	-
Periodens resultat	-1 846	-1 580
Resultat per aktie, kronor *	-0,13	-0,11
Genomsnittligt antal aktier, tusen *	14 752 833	14 162 720
* Före och efter utspädning.		

BALANSRÄKNINGAR I SAMMANDRAG

TSEK	2017-09-30	2017-06-30
Tillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	16 655	15 941
Finansiella anläggningstillgångar	1	1
Kortfristiga fordringar	480	455
Likvida medel	10 324	13 341
Summa tillgångar	27 460	29 738
Eget kapital och skulder		
Eget kapital	26 889	28 736
Kortfristiga skulder	571	1 002
Summa eget kapital och skulder	27 460	29 738

KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

TSEK	2017-07-01	2016-07-01
	2017-09-30	2016-09-30
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-679	-389
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 338	-1 880
Periodens kassaflöde	-3 017	-2 269
Likvida medel vid årets början	13 341	8 355
Likvida medel vid periodens slut	10 324	6 086