



DexTech

Know-how in Translational Research

Pressmeddelande 2018-09-05

DexTech Medical AB, 556664-6203

DexTechs fas IIb-studie för OsteoDex under utvärdering

OsteoDex, bolagets fas 2b-projekt för behandling av avancerad prostatacancer, s.k. kastrations-resistent prostatacancer (CRPC), är avslutad och under utvärdering. Studien har titeln "A randomised, double-blind, dose-finding, repeat dose Phase II multicentre study of ODX for the treatment of patients with castration-resistant prostate cancer (CRPC) and skeletal metastases" och bedrivs i Sverige (Norrlands Universitetssjukhus i Umeå, Södersjukhuset i Stockholm och Universitetssjukhuset i Örebro), Finland (Tampere University Hospital), Estland (East Tallin Central Hospital och Tartu University Hospital) samt i Lettland (Riga East University Hospital och Daugavpils Regional Hospital).

Arbetet fokuseras nu på färdigställande av den formella studierapporten, som väntas vara färdig under oktober månad 2018, dvs. i enlighet med tidsplanen.

De positiva delresultat som kommunicerats under året kvarstår dvs. OsteoDex har en kraftfullt hämmande effekt på ben-nedbrytande celler hos en stor majoritet av patienterna med efterföljande sänkning av nivåerna för övriga benmarkörer. Behandlingseffekt på skelettmetastaserna ses med BSI-utvärdering (bone scan index) där den positiva effekten, dvs. sänkning av BSI-värdet är i paritet med publicerade data från befintliga CRPC-läkemedel.

OsteoDex tolereras mycket väl och inga allvarliga preparatbiverkningar (s.k. drug related serious adverse events, SAE:s) har noterats. Aktuella data från den vetenskapliga litteraturen och läkemedelsmyndigheter poängterar vikten av att försöka bibehålla skelettets styrka vid behandling av CRPC. Prekliniska studier med OsteoDex visar att substansen *de facto* har skelettstärkande egenskaper. Detta talar för att OsteoDex är potentiellt lämpligt också för kombinationsbehandling med de övriga CRPC-läkemedlen.

EY's globala arbete med identifiering och kontakter med intressenter, fortlöper enligt plan. En rad större företag har anmält sitt intresse för att granska den förestående studierapporten där ett antal tecknat sekretessavtal.

"- Vi ser fram mot att slutföra utvärderingen och gläds åt resultaten som skall ses i perspektiv av att CRPC patienten är notoriskt svårbehandlad/behandlingsresistent. Vi fokuserar nu på att färdigställa studierapporten så att våra intressenter kan starta sin utvärdering, säger vd Anders R Holmberg."

För ytterligare information

Gösta Lundgren - CFO & Investor Relations

DexTech Medical AB

Telefon: +46 (0) 707104788

E-post: gosta.lundgren@dextechmedical.com

Denna information är sådan information som DexTech Medical AB är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 5 september 2018.

DexTech Medical AB är ett svenskt forskningsföretag som utifrån sin teknikplattform har utvecklat fyra läkemedelskandidater som skyddas av patent. Huvudkandidaten är OsteoDex för behandling av kastrationsresistent prostatacancer (CRPC) med skelettmetastaser. En framgångsrik klinisk fas I/IIa-studie har genomförts med OsteoDex där resultatet visar hög tolererbarhet med lindriga biverkningar samt tydlig effekt i den högsta dosgruppen. DexTechs målsättning är att senast efter genomförd fas II-studie utlicensiera respektive läkemedelskandidat. DexTech Medical AB är noterat på Spotlight Stock Market..