



DexTech

Know-how in Translational Research

Pressmeddelande 2018-12-06

DexTech Medical AB, 556664-6203

Rapport färdig för DexTechs fas IIb-studie för OsteoDex

OsteoDex, bolagets fas 2b-projekt för behandling av avancerad prostatacancer, s.k. kastrations-resistent metastaserande prostatacancer (mCRPC), är avslutad och rapporten meddelas. 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 har genomförts 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).

Femtioen procent av patienterna fullgjorde behandlingen (5 månader, dos varannan vecka). Av dessa uppvisade 52 % stabil sjukdom (förbättrad/oförändrad) avseende skelettmetastaseringen. Trettiofem % av de patienter som fullgjorde behandlingen erhöll reducerad tumörbörda i skelettet. Flertalet av de patienter som erhöll reducerad tumörbörda i skelettet hade innan rekrytering till studien behandlats med, och ej längre svarade på, två eller flera av de idag tillgängliga läkemedlen (docetaxel, cabazitaxel, abirateron, enzalutamid, radium-223 diklorid). Detta fynd är av stor betydelse för den fortsatta kliniska utvecklingen av OsteoDex då den aktuella patientgruppen representerar en signifikant s.k. "unmet need".

Resultaten visar att OsteoDex har en betydelsefull hämmande effekt på vicious cycle ("onda cirkeln") i skelettet, dvs. den biologiska process som driver på denna sjukdom och därmed också till förkortad överlevnad. Mer än 50% av patienterna uppvisade påtagligt sänkta nivåer för markörer relaterade till benmetabolism och särskilt markant sänkning noterades hos 67 % av patienterna för markören CTX vilken avspeglar bennedbrytning. Effekten på denna markör samt övriga markörer som är relaterade till skelettmetastaseringen avspeglar OsteoDex-molekylens biologiska effekt. Tolerabiliteten var påfallande god med endast få biverkningar. Inga patienter behövde avbryta behandlingen på grund av bieffekter och inga OsteoDex-relaterade allvarliga biverkningar (drug related serious adverse events, SAE:s) kunde noteras. De tre dosarmarna i protokollet uppvisar likvärdig behandlingseffekt. Tolkningen är att även de lägre doserna är tillräckliga för att mäta metastasområdena i skelettet. Resultaten uppfyller väl protokollets primära målsättning (primary objective).

Delar av resultaten, som tidigare meddelats, presenterades på BioEurope konferensen i Köpenhamn den 5-7 november och mottogs med stort intresse.

Den fortsatta kliniska utvecklingen av OsteoDex kommer att genomföras av en presumtiv licenstagare.

"-Vi är mycket nöjda med resultaten. Två fynd bedömer vi som särskilt viktiga, först att tolerabiliteten konfirmeras med frånvaro av allvarliga biverkningar, samt att OsteoDex kan reducera tumörbördan hos patienter som har få, eller helt saknar, ytterligare behandlingsalternativ. Betydelsen av detta speglas i responsen vi fick på BioEurope, 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 6 december 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 skelettmastaser. 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.