



DexTech
Know-how in Translational Research

DexTech Medical AB Halvårsrapport 1 juli – 31 december 2023

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

Sammanfattning av andra kvartalet (2023-10-01 – 2023-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 (0,0) MSEK
- Rörelseresultatet uppgick till -1,4 (-1,2) MSEK
- Resultat per aktie* -0,06 (-0,06) SEK

* Före och efter utspädning. Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier 18 485 857. För jämförelseperioden var genomsnittligt antal aktier 18 485 857. Belopp inom parentes avser motsvarande period föregående år.

Sammanfattning av första halvåret (2023-07-01 – 2023-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 (0,0) MSEK
- Rörelseresultatet uppgick till -2,5 (-2,0) MSEK
- Resultat per aktie* -0,11 (-0,11) SEK
- Likvida medel uppgick vid periodens utgång till 22,2 (25,2) MSEK

* Före och efter utspädning. Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier 18 485 857. För jämförelseperioden var genomsnittligt antal aktier 18 485 857. Belopp inom parentes avser motsvarande period föregående år.

VD:s kommentar

Bolagets fas1 studie avseende OsteoDex behandling av multipelt myelom är igång och patientrekryteringen pågår. Den första patienten behandlades i december vid Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge. De första provsvaren från patient 1 inkom den 23 januari och visar en mycket stark effekt på markören för osteoklast aktivitet (CTX). Värdet från baseline (startvärde vid screening) för CTX sjunker efter 3 doser OsteoDex med ca 80%. Övriga värden ligger tämligen konstanta (jfr baseline). Osteoklaster bryter ner ben (resorberar) och CTX speglar osteoklast aktiviteten som är förhöjd vid multipelt myelom.

Huvudprövare (principal investigator, PI) är Dr Katarina Uttervall, MD, PhD, Avdelningen för Hematologi/HERM, Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge. Biomarkörer analyseras vid Centrallaboratoriet, Karolinska Universitetssjukhuset, NKS, Solna. Patienter med recidiverande/behandlingsresistent sjukdom och som erhållit 1–5 tidigare behandlingslinjer inkluderas. Primär målsättning är att konfirmera säkerhet och tolererbarhet samt som sekundär målsättning att fastställa eventuell behandlingsrespons. Dokumentering av livskvalité kommer även att göras (QoL scores).

Studiematerial, GMP tillverkad OsteoDex, produceras av Biovian OY, Åbo, Finland och är levererat till respektive sjukhus.

I oktober lämnade Bolaget in en ny patentansökan till Europeiska Patent Myndigheten gällande GMP tillverkningen av OsteoDex (GMP= good manufacturing practice). Beviljad ansökan innebär patent-skydd till ca 2044. Vi bedömer att förutsättningarna för godkännande av ansökan är mycket goda.

Anders R Holmberg

Väsentliga händelser under delårsperioden (juli 2023 - december 2023)

DexTech meddelade den 13 oktober 2023 att Bolaget har lämnat en ny patentansökan avseende GMP produktion (Good Manufacturing Practice) av bolagets huvudkandidat OsteoDex till Europeiska Patentverket (EPO.Org). Ansökan beskriver en GMP syntesmetod i större skala som resulterar i en produkt av farmaceutisk kvalitet samt OsteoDex användning för behandling av cancer som utvecklas i skelettet.

Den 13 december 2023 meddelade DexTech att den första patienten behandlades under vecka 50 vid Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge i myelomstudien. Fas 1 studien undersöker OsteoDex effekt på patienter med progressiv multipelt myelom (MM). Studien omfattar totalt 20 patienter och genomförs initialt vid tre sjukhus i Sverige: Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge, Uddevalla Sjukhus samt Södersjukhuset i Stockholm. Behandlingen pågår under totalt 14 veckor med 2 doseringar per månad. Tre dos nivåer studeras. Huvudprövare (Principal Investigator, PI) är Dr Katarina Uttervall, MD, PhD, Avdelningen för Hematologi/HERM, Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge. Analys av biomarkörer sker vid Centrallaboratoriet, Karolinska Universitetssjukhuset Solna, NKS. Inklusionskriterier innefattar vuxna MM-patienter med recidiverande (progressiv) behandlingsresistent sjukdom, som erhållit 1–5 tidigare behandlingslinjer. Primär målsättning är att konfirmera säkerhet och tolererbarhet samt med sekundär målsättning att fastställa behandlingsrespons. Biokemiska markörer analyseras fortlöpande och de första analysresultaten väntas Q1 -24. Studien beräknas vara färdig kvartal 4, 2024.

Händelser efter delårsperioden utgång

DexTech meddelade den 23 januari att de första provsvaren från patient 1 inkommit och visade en mycket stark effekt på markören för osteoklast aktivitet (CTX). Värdet från baseline (startvärde vid screening) för CTX sjunker efter 3 doser OsteoDex med ca 80%. Övriga värden ligger tämligen konstanta (jfr baseline). Osteoklast bryter ner ben (resorberar) och CTX speglar osteoklast aktiviteten som är förhöjd vid multipelt myelom.

Ekonomisk översikt

	Kvartal 2		Halvår	
	2023-10-01	2022-10-01	2023-07-01	2022-07-01
	2023-12-31	2022-12-31	2023-12-31	2022-12-31
Nettoomsättning, TSEK	–	–	–	–
Resultat efter finansnetto, TSEK	-1 078	-1 197	-1 994	-2 012
Resultat per aktie SEK*	-0,06	-0,06	-0,11	-0,11
Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK			-560	-1 161
Kassaflöde från investeringsverksamheten, TSEK			-2 525	-3 976
Kassaflöde från finansieringsverksamheten, TSEK			–	26
Periodens kassaflöde, TSEK			-3 085	-5 111
* före och efter utspädning				
	2023-12-31	2023-06-30		
Likvida medel TSEK	22 151	25 236		
Balansomslutning TSEK	32 796	35 031		
Soliditet %	99	98		

Resultat, andra kvartalet, oktober-december 2023

Omsättning och resultat

Nettoomsättningen uppgick till 0,0 (0,0) MSEK under det andra kvartalet. Rörelseresultatet uppgick till -1,4 (-1,2) MSEK. Under det andra kvartalet har kostnader på 0,9 (3,0) MSEK aktiverats för läkemedelsutveckling och patent. Rörelsens kostnader uppgick till 2,3 (4,3) MSEK och består av personalkostnader 0,3 (0,3) MSEK, övriga externa kostnader 1,1 (3,3) MSEK och avskrivningar 0,8 (0,7) MSEK. I övriga externa kostnader ingår bland annat kostnad för regulatorisk kontroll 0,5 MSEK och patent 0,2 MSEK avseende MM-studien. Resultat efter skatt uppgick till -1,1 (-1,2) MSEK.

Resultat, första halvåret, juli - december 2023

Omsättning och resultat

Nettoomsättningen uppgick till 0,0 (0,0) MSEK under det första halvåret. Rörelseresultatet uppgick till -2,5 (-2,0) MSEK. Under det första halvåret har kostnader på 2,5 (4,0) MSEK aktiverats för läkemedelsutveckling och patent. Rörelsens kostnader uppgick till 5,0 (6,0) MSEK och består av personalkostnader 0,5 (0,5) MSEK, övriga externa kostnader 2,9 (4,4) MSEK och avskrivningar 1,6 (1,1) MSEK. I övriga externa kostnader ingår bland annat kostnad för regulatorisk kontroll 2,0 MSEK och patent 0,3 MSEK avseende MM-studien. Resultat efter skatt uppgick till -2,0 (-2,0) MSEK.

Likviditet och finansiering

Likvida medel uppgick vid periodens utgång till 22,2 (25,2) MSEK.

Kassaflödet för perioden uppgick till -3,1 (-5,1) MSEK.

Finansiering sker med eget kapital. Eget kapital uppgick vid periodens utgång till 32,3 (34,3) MSEK vilket motsvarade 1,75 (1,86) SEK per aktie. Soliditeten uppgick till 99 (98) procent.

Rörelsekapital

Under december 2021 genomförde DexTech en företrädesemission som tillförde Bolaget 46,3 MSEK före emissionskostnader. Netto tillfördes DexTech 37,1 MSEK efter emissionskostnader om 9,2 MSEK. Företrädesemissionen 2021 säkerställde fortsatt drift till utgången av 2024. 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 Spotlight Stock Market 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 endast lindriga biverkningar och tydlig effekt i den högsta dosgruppen inleddes under hösten 2014 en klinisk fas IIb-studie (effektstudie). Den fullständiga kliniska studierapporten (CSR) från fas IIb-studien för OsteoDex blev klar i december 2018 och i juni avslutades DexTechs Fas IIb-studie i och med att 2-års uppföljningsresultat erhållits från de sista patienterna. Studien som bedrivits i Sverige, Finland, Estland och Lettland omfattade 55 väldefinierade patienter med kastrationsresistent prostatacancer med skelettmetastaser (mCRPC).
- *SomaDex* för behandling av akromegali, neuroendokrina tumörer och palliativ behandling vid avancerad prostatacancer. 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 I-studie (i Sverige/Finland) samt en fas II-pilotstudie i Mexiko. Studierna visade att SomaDex har få och lindriga biverkningar (fas I) samt har en lindrande effekt (palliativ) vid avancerad prostatacancer (pilotstudie).
- *CatDex & GuaDex*: *GuaDex* utgör den s.k. teknologiplattformen och är en laddningsmodifierad dextranmolekyl med tumörtoxiska egenskaper (dödar tumörceller) och är en utveckling av CatDex.
- *PSMA-bindande konjugat*, för målspecifik behandling av mCRPC som överuttrycker PSMA (prostata specifikt membran antigen). Föreningen är baserad på plattformen, GuaDex.

DexTech Medical

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, 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 februari 2016.

Fas II-studiens primära syfte var att dokumentera effekten av OsteoDex vid behandling av CRPC. Studien omfattade 55 väl definierade CRPC-patienter. Patienterna fördelades mellan tre behandlingsarmar (blindad fördelning, 3 stigande dosnivåer av OsteoDex). Behandlingen gavs under 5 månader där OsteoDex administrerades varannan vecka. Studien bedrevs 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 fick sin första behandling i september 2016 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.

I juni 2018 blev de sista patienterna i DexTechs fas IIb-studie för OsteoDex färdigbehandlade. Arbetet fokuserades därefter på färdigställandet av den formella studierapporten.

DexTech Medical

I början av oktober 2018 kunde DexTech presentera de första resultaten från den avslutade fas IIb-studien för Osteodex. Resultaten som erhöles uppfyller protokollets primära målsättning (primary objective).

Clinical Study Report (CSR) visar att 51 procent av patienterna fullgjorde behandlingen (5 månader, dos varannan vecka). Av dessa uppvisade 52 % stabil sjukdom (förbättrad/oförändrad) avseende skelettmetastaseringen. 35 % av de patienter som fullgjorde behandlingen erhöil reducerad tumörbörda i skelettet. Flertalet av de patienter som erhöil reducerad tumörbörda i skelettet hade innan rekrytering till studien behandlats med, och ej längre svarat 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 medical 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. Tolererbarheten 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 mätta metastasområdena i skelettet.

DexTech har tidigare rapporterat lovande uppföljningsresultat från företagets fas IIb-studie avseende OsteoDex för behandling av kastrationsresistent metastaserande prostatacancer (mCRPC). Patienterna följdes därefter med avseende på överlevnad under 24 månader efter avslutad OsteoDex-behandling. Resultaten per den 14 oktober 2020 visade följande: av de patienter som vid avslutad behandling hade stabil (oförändrad) sjukdom avseende skelettmetastaseringen levde 58%, av de patienter som avbrutit behandlingen eller avslutat behandlingen med progressiv sjukdom (fortskridande sjukdomsutveckling) levde 48%, och av de patienter som vid avslutad behandlingen hade objektiv regress av skelettmetastaser (minskning av befintliga skelettmetastaser) levde 86%. Resultaten indikerar förlängd överlevnad efter OsteoDex-behandling.

DexTech meddelade den 12 juni 2020 att den randomiserade fas IIb-studie för behandling av skelettmetastaserande kastrationsresistent prostatacancer (mCRPC) var avslutad i och med att 2-års uppföljningsresultat erhöilts från de sista patienterna.

Studiens primära endpoints gällande markörer för benmetabolism hade väl uppnåtts. En klar majoritet av patienterna visade reduktion i sina skelettmarkörer i blod av den givna behandlingen med OsteoDex. Behandlingen tolererades mycket väl (få och lindriga biverkningar) och god sjukdomsbromsande effekt sågs även i de lägsta doserna. Uppbromsning och tillbakagång av sjukdomen sågs även hos patienter där sjukdomen fortskridit efter behandling med flera av de övriga tillgängliga medicinerna för kastrationsresistent prostatacancer.

I studiens sekundära endpoints finns totalöverlevnad som studerats genom 24 månaders uppföljning efter avslutad behandling. Av de patienter som svarat på behandlingen, med uppbromsning eller stabilisering av sjukdomen, hade medianöverlevnaden ännu ej uppnåtts (> 27 månader, således ett positivt resultat), att jämföras med 14 månader för de övriga patienterna (signifikans, $p < 0.05$). Överlevnaden 2 år efter studiestart var 65% för de patienter som svarat på behandlingen, med uppbromsning eller stabilisering av sjukdomen, jämfört med 28% för övriga patienter (signifikans, $p < 0,05$).

Resultaten från studien var mycket positiva och visar att OsteoDex effektivt bromsar tumörsjukdomen. Data avseende totalöverlevnad skall ses som en indikation, då dessa data, av naturliga skäl, behöver konfirmeras i en betydligt större, s.k. Fas-III-studie.

Inget av de moderna läkemedlen är kurativt vid kastrationsresistent prostatacancer och det finns därför ett stort behov (unmet need) för nya potenta och väl fördragbara läkemedel. OsteoDex har en tydlig potential att fylla detta behov.

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

Prekliniskt forskning

OsteoDex har en verkningsmekanism mot cancerceller som är generell och därför har även andra cancersjukdomar undersökts som möjliga indikationer utöver mCRPC dvs. bröstcancer, lungcancer och multipelt myelom.

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~~ Värde 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 data från prekliniska studier avseende OsteoDex´ effekt på den vanligaste formen av lungcancer, s.k. icke småcellig lungcancer (NSCLC). I 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 >1,5 miljoner personer i lungcancer och den stora majoriteten av dessa dör av densamma. Bristen på aktiva och väl tolererbara läkemedel är påfallande stor.

Multipelt Myelom

DexTech har genomfört ett omfattande prekliniskt program avseende OsteoDex´ effekt på multipelt myelom. Genomförda in vitro-försök vid Karolinska Institutet, visar att OsteoDex har en robust celldödande effekt på myelomceller. Den celldödande effekten har visat sig vara överlägsen i jämförelse med standardpreparatet Melfalan.

MM är en form av blodcancer som börjar i benmärgen och medför nedbrytning av skelettet. Sjukdomen är obotlig och de behandlingar som för närvarande finns att tillgå används för att, i möjligaste mån, bromsa förloppet. Behandlingarna har ofta svåra biverkningar.

Bolaget ser OsteoDex som mycket lovande för behandling av MM och har därför beslutat att genomföra en fas1 studie avseende OsteoDex effekt på patienter med multipelt myelom. Detta baserat på OsteoDex dubbla verkningsmekanism, hämning av bennedbrytande celler och tumörcellstoxicitet samt med lindriga biverkningar, verifierat i kliniska resultat.

Den 10 augusti 2022 godkände och beviljade Läkemedelsverket tillstånd att genomföra fas1 studien avseende OsteoDex effekt på patienter med multipelt myelom.

DexTech meddelade den 27 mars 2023 att Bolagets Fas 1-studie avseende effekt av OsteoDex på patienter med multipelt myelom (MM) har initierats och rekrytering av patienter påbörjats. Studien omfattar 20 patienter och genomförs initialt vid tre sjukhus i Sverige: Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge, Uddevalla Sjukhus samt Södersjukhuset i Stockholm. Ytterligare ett center i Sverige kan komma att anslutas vid senare tillfälle.

Studien beräknas vara färdig kvartal 4, 2024. Huvudprövare (Principal Investigator, PI) är Dr Katarina Uttervall, MD, PhD, Avdelningen för Hematologi/HERM, Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge. Analys av huvudsakliga blodmarkörer sker vid Centrallaboratoriet, Karolinska Universitetssjukhuset Solna, NKS. I enlighet med behandlingsschemat ges OsteoDex varannan vecka. Inklusionskriterierna innefattar vuxna MM-patienter med recidiverande/behandlingsresistent sjukdom, som erhållit 1–3 tidigare behandlingslinjer. Primär målsättning är att konfirmera säkerhet och tolererbarhet. Sekundär målsättning är att fastställa behandlingsrespons, förändring i nivå av sjukdomsrelaterade biomarkörer, samt dokumentering av livskvalité.

PSMA-bindande förening

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

DexTech Medical

Det är välkänt att prostatacancer celler på sin yta överuttrycker (finns i större mängd) proteinet PSMA (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 cancerdödande 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 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.

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. Denna ansökan blev i juni 2018 godkänd för patent i Finland. DexTech lämnade under hösten 2017 in en internationell patentansökan (s.k. PCT-ansökan). Patent är nu godkänt och beviljat i Europa.

Patent

DexTechs patentportfölj omfattar fyra patentfamiljer och en ny ansökan gällande GMP tillverkning av OsteoDex (Oktober 2023). Patent/ansökningar ger ett starkt skydd av 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.

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 var 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.

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, Brasilien och Europa (registrerade i Schweiz, Tyskland, Frankrike Storbritannien, Italien och Sverige). Patenten gäller till den 7 april 2028.

Patentfamilj 4 - inlämnat 2016

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. Denna ansökan blev i juni 2018 godkänd för patent i Finland. DexTech lämnade under hösten 2017 in en internationell patentansökan (s.k. PCT-ansökan). Ansökan är godkänd och patent är beviljat i Europa.

DexTech Medical

Patentfamilj 5 - inlämnat 2023

Bolaget har lämnat en ny patentansökan till Europeiska Patent Myndigheten gällande GMP tillverkningen av OsteoDex (GMP= good manufacturing practice). Beviljad ansökan innebär patentskydd till ca 2044.

Framtidsutsikter

DexTech´s huvudläkemedelskandidat OsteoDex har ett unikt dubbelt verknings sätt, tumörspecifik denaturering och hämning av benresorberande celler (osteoklast). OsteoDex har studerats i en klinisk fas II-studie med goda resultat. Det finns betydande likheter mellan benmetastaser från mCRPC och Multipelt Myelom, såsom tillväxtplats, bennedbrytning och stimulering från osteoklast.

Dessa likheter har motiverat DexTechs studier av OsteoDex effekter på Multipelt Myelom. Bolaget har i omfattande prekliniska studier utförda vid Karolinska Institutet i Stockholm visat att OsteoDex har en mycket uttalad tumörcellsdödande effekt, som demonstrerats på olika Multipelt Myelom-cellinjer. OsteoDex visar stark effekt även vid låga koncentrationer. Även jämfört med Melfalan som är ett beprövat standardpreparat för behandling av multipelt myelom (MM) är OsteoDex effekt slående stark

Projektet utvecklas nu vidare till klinisk forskning och ett formellt protokoll håller på att utarbetas. Den 10 augusti 2022 godkände och beviljade Läkemedelsverket ansökan om fas1 studie avseende OsteoDex effekt på patienter med multipelt myelom. Studien kommer att omfatta 20 patienter och genomföras vid 3 sjukhuscenter i Sverige. Studien bedöms vara färdig under kvartal 4 2024.

Avsikten är att studien ska ge "proof of concept" och därmed ytterligare verifiera OsteoDex´ värde som potentiellt cancerläkemedel. Marknaden för den nya indikationen bedöms till dubbelt så stor som den för mCRPC. Företrädesemissionen 2021 finansierar Multipelt Myelom-studien och säkerställer fortsatt drift till utgången av 2024.

Den fortsatta kliniska utvecklingen av OsteoDex med indikationen mCRPC dvs. mot fas III, är mycket resurskrävande och kräver stora investeringar och kommer att genomföras av en presumtiv större partner. Ett av motiven/kraven för en sådan investering är patentskyddet dvs lång marknadsexklusivitet. Den nya syntespatentansökan kommer att väl uppfylla detta krav.

Organisation

Anders R Holmberg är verkställande direktör. Styrelsen består av styrelseordförande Andreas Segerros och av styrelseledamöterna Per-Olov Asplund, Peter Benson, Rolf Eriksson, och Svante Wadman.

Aktien

DexTech-aktien noterades på Spotlight Stock Market 19 juni 2014. Handel sker under beteckning DEX.

Antalet utestående aktier vid räkenskapsårets början och slut uppgick till 18 485 857.

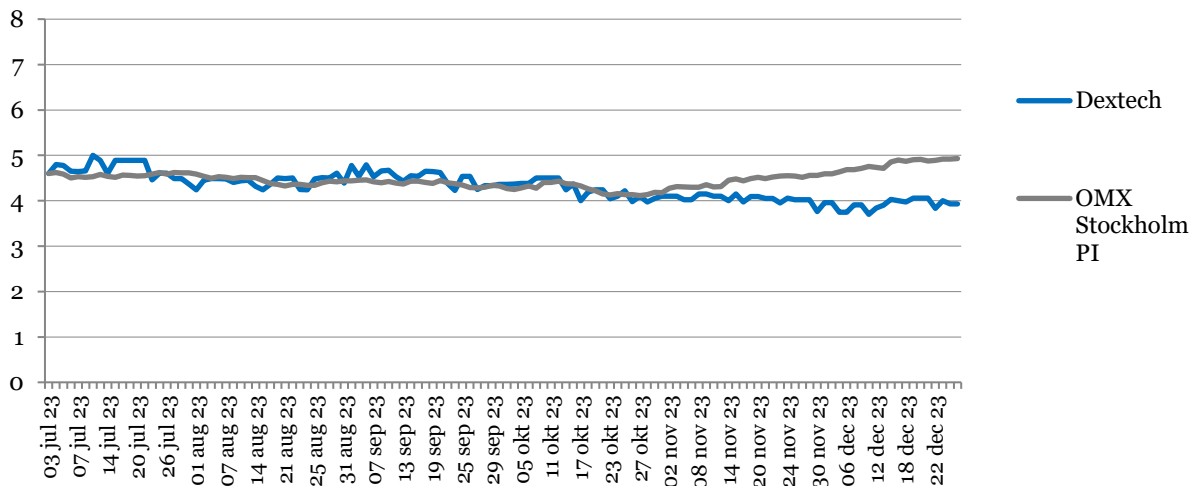
Genomfört incitamentsprogram

Vid årsstämman i DexTech AB den 28 oktober 2022 beslutades det att införa ett incitamentsprogram ("TO 2022/2025") för på förhand utvalda nyckelpersoner ("Optionsinnehavare") som gav Optionsinnehavarna möjlighet att teckna teckningsoptioner i DexTech för marknadsvärdet i en riktad emission. Styrelsen i DexTech beslutade om tilldelning av TO 2022/2025. Teckningskursen för teckningsoptionerna i den riktade emissionen fastställdes i enlighet med villkoren till 0,13 SEK per teckningsoption. Optionsinnehavare har rätt att under perioden från och med 25 november 2025 till och med den 9 december 2025, eller den tidigare dag som följer av de fullständiga villkoren, för varje teckningsoption påkalla teckning av en (1) ny aktie i bolaget till en teckningskurs om 25 kronor. Belopp överstigande kvotvärdet ska tillföras den fria överkursfonden. Till följd av TO 2022/2025 kommer antalet aktier vid fullt nyttjande öka med 200 000 aktier. Det motsvarar, baserat på Bolagets nuvarande aktiekapital, en utspädning om högst cirka en procent av aktierna och rösterna. Ökningen av Bolagets aktiekapital kan vid fullt utnyttjande av teckningsoptionerna uppgå till högst 9 000 kronor. Förbehåll görs för sådana omräkningar till följd av emissioner m.m. som kan ske enligt villkoren för teckningsoptionerna.

Vid räkenskapsårets utgång var aktiekursen för DexTech Medical 3,93 SEK och det redovisade egna kapitalet per aktie 1,75 SEK. Marknadsvärdet uppgick till 72,6 MSEK. Antalet aktieägare uppgick till 1 181.

DexTech Medical

Utveckling av aktiepris per aktie under räkenskapsåret 2023/2024



Närstående transaktioner

Förutom styrelsearvoden till styrelseledamöterna Andreas Segerros och Peter Benson samt ersättningar till verkställande direktören och CFO finns inga närstående transaktioner att rapportera.

Redovisningsprinciper

Denna rapport har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Redovisningsprinciperna är oförändrade jämfört med senaste årsredovisning.

Ekonomisk information

Q3-rapport 2023/2024 26 april 2024
Bokslutskommuniké 2023/2024 30 augusti 2024

Kontaktpersoner

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

Stockholm den 15 februari 2024

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 2		Halvår	
	2023-10-01	2022-10-01	2023-07-01	2022-07-01
	2023-12-31	2022-12-31	2023-12-31	2022-12-31
Nettoomsättning	-	-	-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	879	3 033	2 525	3 976
Rörelsens kostnader	-2 255	-4 256	-4 986	-6 014
Rörelseresultat	-1 376	-1 223	-2 461	-2 038
Finansnetto	298	26	467	26
Resultat före skatt	-1 078	-1 197	-1 994	-2 012
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-1 078	-1 197	-1 994	-2 012
Resultat per aktie, kronor *	-0,06	-0,06	-0,11	-0,11
Genomsnittligt antal aktier, tusen *	18 485 857	18 485 857	18 485 857	18 485 857

BALANSRÄKNINGAR I SAMMANDRAG

TSEK	2023-12-31	2023-06-30
Tillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	10 178	9 211
Finansiella anläggningstillgångar	1	1
Kortfristiga fordringar	466	583
Likvida medel	22 151	25 236
Summa tillgångar	32 796	35 031
Eget kapital och skulder		
Eget kapital	32 318	34 313
Kortfristiga skulder	478	718
Summa eget kapital och skulder	32 796	35 031

KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

TSEK	2023-07-01	2022-07-01
	2023-12-31	2022-12-31
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-560	-1 161
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 525	-3 976
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	26
Periodens kassaflöde	-3 085	-5 111
Likvida medel vid årets början	25 236	35 473
Likvida medel vid periodens slut	22 151	30 361