



DexTech
Know-how in Translational Research

DexTech Medical AB
Bokslutskommuniké 1 juli 2019 – 30 juni 2020

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

Sammanfattning av bokslutskommuniké

Fjärde kvartalet (2020-04-01 – 2020-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 (0,0) MSEK
- Rörelseresultatet uppgick till -1,9 (-2,2) MSEK
- Resultat per aktie* -0,13 (-0,15) SEK

* Före och efter utspädning. Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier 14 920 478. För jämförelseperioden var genomsnittligt antal aktier 14 752 833. Belopp inom parentes avser motsvarande period föregående år.

Helår (2019-07-01 – 2020-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 (0,0) MSEK
- Rörelseresultatet uppgick till -7,7 (-8,4) MSEK
- Resultat per aktie** -0,52 (-0,57) SEK
- Likvida medel uppgick vid periodens utgång till 6,1 (0,0) MSEK

** Före och efter utspädning. Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier 14 912 278. För jämförelseperioden var genomsnittligt antal aktier 14 752 833. Belopp inom parentes avser motsvarande period föregående år.

VD:s kommentar

I juni avslutades DexTechs Fas IIb-studie avseende läkemedelskandidaten OsteoDex för behandling av avancerad prostatacancer, skelettmetastaserande kastrationsresistent prostatacancer (mCRPC), i och med att 2-års uppföljningsresultat erhållits från de sista patienterna.

Fas IIb 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 fas IIb studiens sekundära endpoints finns totalöverlevnad som studerats genom 24 månaders uppföljning efter avslutad behandling.

Uppföljningsresultaten från studien var mycket positiva och visar att OsteoDex behandling kan bromsa sjukdomen. Resultaten visar signifikant längre överlevnad för patienter som svarat på behandlingen med en medianöverlevnad längre än 27 månader, jämfört med övriga patienter, med medianöverlevnad 14 månader (statistisk signifikans, $p < 0.05$). Överlevnaden 2 år efter studiestart är 65% för de patienter som svarat på behandlingen, med uppbromsning eller stabilisering av sjukdomen, jämfört med 28% för övriga patienter (signifikans, $p < 0,05$). 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.

DexTech Medical

Den formella kliniska studierapporten (clinical study report, CSR) för fas IIb-studien förelåg i december 2018. Resultaten visar att OsteoDex fungerar som bromsmedicin vid mCRPC. Sjukdomsförloppet i skelettet bromsades hos en majoritet av de patienter som fullgjort hela behandlingen. Studien bekräftade också resultaten från fas I dvs. OsteoDex har en mycket hög tolererbarhet med frånvaro av allvarliga biverkningar. Behandlingen av mCRPC har som fundamental målsättning att vara livsförlängande och helst med fördragbara biverkningar.

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.

DexTech arbetar planenligt mot bolagets primära mål, att innan utgången av 2020 ingå avtal med en licenstagare för bolagets läkemedelskandidat OsteoDex för behandling av skelettmetastaser vid avancerad prostatacancer (mCRPC). En majoritet av våra intressenter hade uttryckt önskemål om ny kontakt när uppföljningsresultaten var färdiga, vilket i hög grad får anses förståeligt då resultatet skall ge en indikation på om OsteoDex behandlingen påverkar överlevnaden (dvs. den ultimata avsikten). Utöver nytillkomna intressenter så tar vi nu även upp kontakterna med dessa intressenter. Även om den pågående Corona-pandemin inte påverkat DexTechs ekonomi, då det kostsamma kliniska arbetet är avslutat, så har den påverkat utlicensieringsarbetet så till vida att kontakterna med intressenter går långsammare och möten begränsas till telekonferenser.

Den under sommaren 2019 genomförda företrädesemissionen (juli 2019), som tillförde bolaget 9,2 MSEK efter emissionskostnader ger bolaget uthållighet och en solid kapitalbas som finansierar licensförhandlingarna inklusive juridiska kostnader, samt tryggar bolagets fortsatta FoU.

Anders R Holmberg
Verkställande direktör

Väsentliga händelser under räkenskapsåret

Första kvartalet

- Den 1 juli 2019 meddelades att DexTech tillförts 10 MSEK före emissionskostnader genom en kraftigt övertecknad företrädesemission. Företrädesemissionen tecknades till cirka 318 procent av befintliga aktieägare och allmänheten i slutet av juni. DexTech tillfördes därmed cirka 10 MSEK före emissionskostnader om cirka 0,8 MSEK.
- Den 15 augusti 2019 informerade DexTech om ett nytt samarbete avseende USA och Kina. Bolaget har tecknat ett avtal med CYTO Consulting LLC, Boston, USA där CYTO får uppdraget att bistå DexTech vid identifiering och kontakter med intressenter i framförallt USA men även i Kina, avseende licensiering av DexTechs forskningsportfölj, särskilt för OsteoDex, bolagets läkemedelskandidat för behandling av skelettmetastaser vid avancerad prostatacancer, s.k. kastrationsresistent prostatacancer (mCRPC). CYTO har sitt huvudkontor i Bostonområdet som är ett centrum för läkemedel/biotech verksamma bolag. CYTO har även representation i Shanghai, Kina, och kommer att bistå DexTech både i Kina och USA. Shanghai utgör ett motsvarande centrum för läkemedel/biotech i Kina. CYTO är specialiserat på att bistå life science bolag som på olika sätt vill etablera/sälja sin teknologi i USA. Samarbetet med CYTO blir ett viktigt komplement till bolagets avtal med EY och stärker ytterligare licensieringsarbetet i USA och Kina. EY-avtalet avser identifiering av intressenter till DexTechs forskningsportfölj. Både avtalet med EY och CYTO är icke exklusiva och ger DexTech möjlighet att vid behov ytterligare förstärka sina resurser.

Andra kvartalet

- Den 14 oktober 2019 meddelade DexTech om lovande uppföljningsresultat från DexTechsfas IIb-studie avseende OsteoDex för behandling av avancerad prostatacancer, kastrationsresistent metastaserande prostatacancer (mCRPC), Patienterna följs 24 månader efter avslutad OsteoDex-behandling. End point är information om patienten lever eller har avlidit (dead/alive). De sista patienterna redovisas i juni 2020. Resultaten per den 14:e oktober visar följande: av de patienter som vid avslutad behandling hade stabil (oförändrad) sjukdom avseende skelettmetastaseringen lever 58%, av de patienter som avbrutit behandlingen eller avslutat behandlingen med progressiv sjukdom (fortskridande sjukdomsutveckling) lever 48%, och av de patienter som vid avslutad behandlingen hade objektiv regress av skelettmetastaser (minskning av befintliga

DexTech Medical

skelettmetastaser) lever 86%. Resultaten indikerar förlängd överlevnad efter OsteoDex-behandling.

Tredje kvartalet

- Den 18 februari 2020 meddelade DexTech att OsteoDex, bolagets fas IIb-studie för behandling av avancerad prostatacancer, kastrationsresistent metastaserande prostatacancer (mCRPC) att ha färdiga follow up resultat i slutet av april 2020 och avslutar därmed fas II studien och att resultatet kommer beräknas att redovisas i maj 2020. Delresultat per den 18 februari 2020 var fortsatt mycket lovande med signifikant längre överlevnad för patienter som svarat på behandlingen jämfört med övriga patienter. En handfull big pharma bolag som är intresserade av OsteoDex har meddelat att de vill invänta slutresultatet för patienternas överlevnad.
- Dialoger med bolag som är intresserade av OsteoDex gick långsammare till följd av Corona-pandemin under det tredje kvartalet. I övrigt hade Corona-pandemin ingen betydande påverkan på verksamheten under kvartalet.

Fjärde kvartalet

- Bolaget meddelade den 12 juni att den randomiserade fas IIb-studie för behandling av skelettmetastaserande kastrationsresistent prostatacancer (mCRPC) var avslutad i och med att 2-års uppföljningsresultat erhållits 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, har medianöverlevnaden ännu ej uppnåtts (> 27 månader), att jämföras med 14 månader för de övriga patienterna (signifikans, $p < 0.05$). Överlevnaden 2 år efter studiestart är 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.
- Corona-pandemin har under fjärde kvartalet fortsatt att påverka Bolaget på samma sätt som i tredje kvartalet.

Händelser efter räkenskapsårets utgång

Inga väsentliga händelser har inträffat efter räkenskapsårets utgång. Bolaget fortsätter att följa händelseutvecklingen avseende Corona-pandemin noga och vidtar åtgärder för att minimera eller eliminera påverkan på verksamheten. De effekter av Coronaviruset som beskrivs i tredje och fjärde kvartalet ovan gäller även efter räkenskapsårets utgång.

Ekonomisk översikt

	Kvartal 4		Helår	
	2020-04-01 2020-06-30	2019-04-01 2019-06-30	2019-07-01 2020-06-30	2018-07-01 2019-06-30
Nettoomsättning, TSEK	–	–	–	–
Resultat efter finansnetto, TSEK	-1 924	-2 169	-7 714	-8 356
Resultat per aktie SEK*	-0,13	-0,15	-0,52	-0,57
Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK			-2 261	-1 673
Kassaflöde från investeringsverksamheten, TSEK			-596	-2 264
Kassaflöde från finansieringsverksamheten, TSEK			8 937	300
Periodens kassaflöde, TSEK			6 080	-3 637
* före och efter utspädning				
	2020-06-30	2019-06-30		
Likvida medel TSEK	6 091	11		
Balansomslutning TSEK	13 344	22 431		
Soliditet %	98	93		

Resultat, fjärde kvartalet, april – juni 2020

Omsättning och resultat

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

Resultat, helår, juli 2019 – juni 2020

Omsättning och resultat

Nettoomsättningen uppgick till 0,0 (0,0) MSEK under räkenskapsåret. Rörelseresultatet uppgick till -7,7 (-8,4) MSEK. Under året har kostnader på 0,6 (2,3) MSEK aktiverats för läkemedelsutveckling och patent. Rörelsens kostnader uppgick till 8,3 (10,6) MSEK och består av personalkostnader 0,7 (0,8) MSEK, övriga externa kostnader 2,0 (2,8) MSEK och avskrivningar 5,6 (7,0) MSEK. I övriga externa kostnader ingår bland annat kostnader för regulatorisk kontroll 0,1 MSEK, patent 0,4 MSEK och sjukhuskostnader 0,3 MSEK avseende fas IIb-studien. Resultat efter skatt uppgick till -7,7 (-8,4) MSEK.

Likviditet och finansiering

Likvida medel uppgick vid räkenskapsårets utgång till 6,1 (0,0) MSEK. I juli 2019 tillfördes bolaget 10 MSEK före emissionskostnader om 0,8 MSEK efter den i juni fulltecknade nyemissionen. I augusti 2019 återbetalades det kortfristiga vederlagsfria lånet om 0,3 MSEK till bolagets huvudägare.

Kassaflödet för räkenskapsåret uppgick till 6,1 (-3,6) MSEK.

Finansiering sker med eget kapital. Eget kapital uppgick vid periodens utgång till 13,1 (20,8) MSEK vilket motsvarade 0,88 (1,41) SEK per aktie. Soliditeten uppgick till 98 (93) procent.

Rörelsekapital

DexTech genomförde under sommaren 2019 en företrädesemission som tillförde bolaget 9,2 MSEK. Företrädesemissionen uppgick till 10 MSEK och emissionskostnaderna uppgick till 0,8 MSEK. Emissionslikviden är huvudsakligen avsedd att användas för att ge bolaget en solid kapitalbas och finansiera licensförhandlingar samt för att trygga bolagets fortsatta forsknings- och utvecklingsarbete. Företrädesemissionen säkerställer fortsatt drift till utgången av 2022. 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 erhöles 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.

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 28/2 2016.

Fas II-studiens primära syfte är att dokumentera effekten av OsteoDex vid behandling av CRPC. Studien omfattar 55 väl definierade CRPC-patienter. Patienterna fördelas mellan tre behandlingsarmar (blindad fördelning, 3 stigande dosnivåer av OsteoDex). Behandlingen 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 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 har därefter fokuserats på färdigställandet av den formella studierapporten.

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

Delar av resultaten, som tidigare meddelats, presenterades på BioEuropekonferensen i Köpenhamn i november 2018 och mottogs med stort intresse.

I december 2018 blev den fullständiga CRO-rapporten från fas IIb-studien för Osteodex klar. Femtioen 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 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 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

DexTech Medical

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).

Den 14 oktober 2019 rapporterade DexTech lovande uppföljningsresultat från företagets fas IIb-studie avseende OsteoDex för behandling av kastrationsresistent metastaserande prostatacancer (mCRPC), Patienterna följs under 24 månader efter avslutad OsteoDex-behandling. End point är information om patienten lever eller har avlidit (dead/alive). Färdiga uppföljningsresultat beräknas kunna presenteras i Maj 2020. Resultaten per den 14:e oktober visar följande: av de patienter som vid avslutad behandling hade stabil (oförändrad) sjukdom avseende skelettmetastaseringen lever 58%, av de patienter som avbrutit behandlingen eller avslutat behandlingen med progressiv sjukdom (fortskridande sjukdomsutveckling) lever 48%, och av de patienter som vid avslutad behandlingen hade objektiv regress av skelettmetastaser (minskning av befintliga skelettmetastaser) lever 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 erhållits 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, har medianöverlevnaden ännu ej uppnåtts (> 27 månader), att jämföras med 14 månader för de övriga patienterna (signifikans, $p < 0.05$). Överlevnaden 2 år efter studiestart är 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.

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.

DexTech Medical

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.

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 (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 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

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.

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 tumörcellsödande 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.

DexTech Medical

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).

Framtidsutsikter

DexTech genomförde under sommaren 2019 en företrädesemission som i juli 2019 tillförde bolaget 9,2 MSEK efter emissionskostnader. Företrädesemissionen uppgick till 10 MSEK och emissionskostnaderna uppgick till 0,8 MSEK. Emissionslikviden är huvudsakligen avsedd att användas för att ge bolaget en solid kapitalbas och finansiera licensförhandlingar samt för att trygga bolagets fortsatta forsknings- och utvecklingsarbete.

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

Fortsatt drift (Going concern)

Forskning och utveckling av nya läkemedel är en kapitalintensiv verksamhet och som framgår av resultaträkningen har Bolaget inga intäkter. Företrädesemissionen 2019 säkerställer fortsatt drift till utgången av 2022. Målsättningen är att licensintäkter ska finansiera driften därefter.

Organisation

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

Aktien

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

Antalet utestående aktier vid räkenskapsårets början uppgick till 14 752 833. Företrädesemissionen registrerades i juli 2019 och antalet aktier ökade då med 167 645. Antalet utestående aktier vid räkenskapsårets utgång uppgick till 14 920 478.

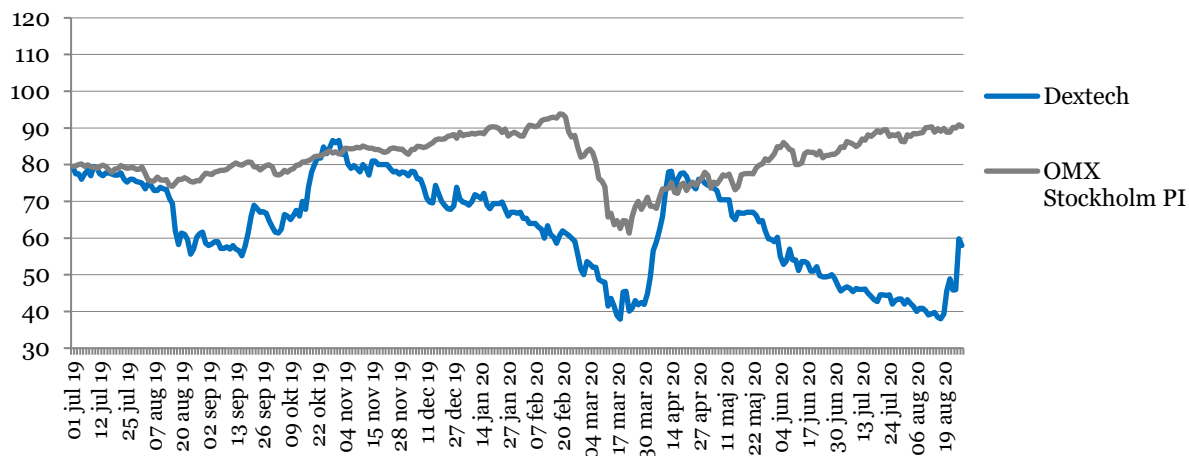
Genomförd företrädesemission

Extra bolagsstämma i DexTech beslutade den 28 maj 2019 att godkänna styrelsens beslut från den 9 maj 2019 att genom företrädesemission öka Bolagets aktiekapital med högst 7 544,025 kronor genom nyemission av högst 167 645 aktier envar med ett kvotvärde om 0,045 kronor till en teckningskurs om 60,00 kronor per aktie. Nyemissionen övertecknades och bolaget tillfördes i juli hela emissionsbeloppet 10 058 700 kronor med avdrag för emissionskostnader om 821 332 kronor. Företrädesemissionen ökade antalet aktier med 167 645. Totalt antal aktier i bolaget uppgår därefter till 14 920 478. Kvotvärdet är 0,045 SEK.

Vid räkenskapsårets utgång var aktiekursen för DexTech Medical 49,00 SEK och det redovisade egna kapitalet per aktie 0,88 SEK. Marknadsvärdet uppgick till 731 MSEK. Antalet aktieägare uppgick till 1 085.

DexTech Medical

Utveckling av aktiepris per aktie sedan 1 juli 2019



Närståendetransaktioner

DexTech erhöll i maj 2019 ett räntefritt lån om 0,3 MSEK från bolagets styrelseordförande och huvudägare som återbetalades efter den i juli 2019 genomförda teckningsemissionen. Förutom ovan nämnda närståendetransaktion, lön till verkställande direktören och arvode till CFO finns inga närståendetransaktioner att rapportera.

Redovisningsprinciper

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

Ekonomisk information

Årsredovisning*	3 september 2020
Årsstämma**	8 oktober 2020
Q1-rapport 2020/2021:	22 oktober 2020
Halvårsrapport 2020/2021:	2 februari 2021
Q3-rapport 2020/2021:	29 april 2021
Bokslutskommuniké 2020/2021:	30 augusti 2021

* Årsredovisningen kommer att finnas tillgänglig på Bolagets hemsida www.dextechmedical.com den 3 september 2020.

** Årsstämman kommer att hållas i Stockholm den 8 oktober 2020.

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. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 28 augusti 2020.

Denna rapport har inte blivit granskad av Bolagets revisor.

DexTech Medical

Stockholm 28 augusti 2020

DexTech Medical AB

Styrelsen

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

DexTech Medical

RESULTATRÄKNINGAR I SAMMANDRAG

TSEK	Kvartal 4		Helår	
	2020-04-01 2020-06-30	2019-04-01 2019-06-30	2019-07-01 2020-06-30	2018-07-01 2019-06-30
Nettoomsättning	-	-	-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	165	271	596	2 264
Rörelsens kostnader	-2 089	-2 440	-8 310	-10 620
Rörelseresultat	-1 924	-2 169	-7 714	-8 356
Resultat före skatt	-1 924	-2 169	-7 714	-8 356
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-1 924	-2 169	-7 714	-8 356
Resultat per aktie, kronor *	-0,13	-0,15	-0,52	-0,57
Genomsnittligt antal aktier, tusen *	14 920 478	14 752 833	14 912 278	14 752 833

* Före och efter utspädning.

BALANSRÄKNINGAR I SAMMANDRAG

TSEK	2020-06-30	2019-06-30
Tillgångar		
Tecknat men ej inbetalt kapital	-	10 059
Immateriella anläggningstillgångar	6 970	11 989
Finansiella anläggningstillgångar	1	1
Kortfristiga fordringar	282	371
Likvida medel	6 091	11
Summa tillgångar	13 344	22 431
Eget kapital och skulder		
Eget kapital	13 091	20 805
Kortfristiga skulder	253	1 626
Summa eget kapital och skulder	13 344	22 431

KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

TSEK	2019-07-01 2020-06-30	2018-07-01 2019-06-30
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 261	-1 673
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-596	-2 264
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	8 937	300
Periodens kassaflöde	6 080	-3 637
Likvida medel vid årets början	11	3 648
Likvida medel vid periodens slut	6 091	11