



DexTech
Know-how in Translational Research

DexTech Medical AB
Bokslutskommuniké 1 juli 2017 – 30 juni 2018

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

Sammanfattning av bokslutskommuniké

Fjärde kvartalet (2018-04-01 – 2018-06-30)

- De sista patientbesöken i DexTechs fas IIb-studie för OsteoDex blev klara i juni. Studierapporten beräknas vara klar i oktober 2018.
- I juni erhöll DexTech ett nytt patent för en ny PSMA-bindande förening avseende målspecifik behandling av prostatacancer.
- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 (0,0) MSEK
- Rörelseresultatet uppgick till -2,5 (-2,3) MSEK
- Resultat per aktie* -0,17 (-0,15) SEK

Helår (2017-07-01 – 2018-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 (0,0) MSEK
- Rörelseresultatet uppgick till -8,8 (-7,9) MSEK
- Resultat per aktie* -0,60 (-0,54) SEK
- Likvida medel uppgick vid periodens utgång till 3,6 (13,3) MSEK

* Före och efter utspädning. Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier, 14 752 833 aktier för 12 månader och 14 752 833 för fjärde kvartalet. Belopp inom parentes avser motsvarande period föregående år.

VD:s kommentar

DexTech har idag en patenterad teknologiplattform som möjliggör utveckling av nya läkemedelskandidater. DexTechs huvudfokus är den kliniska utvecklingen av OsteoDex, en av DexTechs fyra läkemedelskandidater. OsteoDex är en potentiellt aktivt sjukdomsbromsande läkemedelskandidat mot obotlig prostatacancer.

I juni blev de sista patienterna i DexTechs fas IIb-studie för OsteoDex färdigbehandlade. Arbetet har därefter fokuseras på färdigställandet av den formella studierapporten. Denna väntas vara färdig under oktober månad 2018. DexTechs fas IIb-studie har bedrivits vid 8 centers i 4 länder, 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).

DexTech erhöll i juni ett nytt patent för en innovation avseende målspecifik behandling av prostatacancer. DexTech har utvecklat en ny PSMA-bindande förening med hjälp av bolagets

DexTech Medical

teknologi-plattform. 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 har nu godkänts i Finland och kompletterar och förstärker bolagets övriga patentfamiljer. Globalt i världen finns endast cirka 13 godkända patent inom området. Innovationen är s.k. first in class, dvs. ny och unik. DexTech lämnade under hösten 2017 in en internationell patentansökan (s.k. PCT-ansökan).

Det fortsatta pre-kliniska utvecklingsarbetet fortskrider enligt plan.

Delresultaten i DexTechs fas IIb-studie för OsteoDex har varit positiva. Intentionen med OsteoDex är att uppnå en bromsande effekt på skelettmetastaserna, dvs de metastaser som står för dödligheten i denna sjukdom. Även om avkodningen (dvs vilken dos respektive patient fått vilket är blindat i studien) i denna randomiserade studie inte kommer att kunna göras förrän senare under året uppvisade flertalet av patienterna avsaknad av radiologisk sjukdomsprogress såväl i skelettet som utanför detsamma. Med hjälp av BSI (bone scan index), en datoriserad metod att kvantifiera de sjukdomsrelaterade radionuklidupptagen vid skelettscintigrafi, noteras att drygt hälften av patienterna erhåller förbättrade värden. Resultatet är helt i paritet med de som hittills rapporterats för de övriga nya läkemedlen vid denna sjukdom (Xtandi, Zytiga, Docetaxel, Xofigo). Ingen allvarlig läkemedelsrelaterad bieffekt har setts hos någon av patienterna.

Det här är viktiga resultat som indikerar att behandlingen med OsteoDex inte enbart bromsar progress utan de facto förbättrar sjukdomen i skelettet. Den goda tolererbarheten hos OsteoDex är unik för cancerläkemedel.

EY's globala arbete med identifiering och kontakter med intressenter, fortlöper enligt plan.

EY fick i början av räkenskapsåret exklusivt uppdrag att globalt identifiera intressenter avseendes licensiering av DexTechs forskningsportfölj, särskilt för OsteoDex. Samarbetet med EY och dess globala närvaro, ger DexTech en optimal exponering mot potentiella intressenter. Det team som DexTech arbetar med leds av sektorspecialiserade EY-medarbetare inom Life Science.

Potentialen för OsteoDex är betydande, dels för att behovet av nya aktiva läkemedel är mycket stort, dels för att OsteoDex till skillnad från exempelvis andra cytostatika, visat sig ha få och lindriga biverkningar. Den sistnämnda egenskapen är mycket viktig för att preparatet skall kunna ges till patienter med CRPC (kastrationsresistent prostatacancer) då patienten ofta är skör och känslig för behandlingsbiverkningar. DexTechs prekliniska studier har även tydligt visat att OsteoDex har potential för behandling av avancerad bröstcancer med skelettmetastaser. Prekliniska resultat i djur indikerar att OsteoDex även har betydande aktivitet mot tumörer i mjukdelar, trots sin specificitet till skelettmetastaser.

Anders R Holmberg
Verkställande direktör

Väsentliga händelser under räkenskapsåret

Första kvartalet

- Den 17 augusti 2017 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 visade att 42 patienter av 60 planerade rekryterats och deltog i studien. Inga allvarliga OsteoDex-relaterade biverkningar hade hittills rapporterats. Bolagets prognos att hela 2017 kommer att behövas för att studien skall vara fullrekryterad kvarstod. Budgetläget är oförändrat gott.

- Den 20 september 2017 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. Samarbetet med EY och dess globala närvaro, ger DexTech en optimal exponering mot potentiella intressenter. Det team som DexTech arbetar med leds av sektorspecialiserade EY-medarbetare inom Life Science.

Andra kvartalet

- Den 8 november 2017 meddelades att de tidigare rapporterade delresultaten består där behandlingen med OsteoDex bromsar aktiviteten i patienternas skelettmetastaser. Av totalt 60 planerade patienter, var 44 patienter randomiserade, 2 patienter screenas samt 3 patienter väntade på screening.

DMC (oberoende säkerhetskommitté) hade sammanträde i oktober och gav klartecken för fortsatt rekrytering vilket innebar att inga dosbegränsande biverkningar har noterats.

- Den 9 november 2017 hölls årsstämma i DexTech. För ytterligare information om de beslut som fattades hänvisas till pressmeddelande publicerat den 10 november. Pressmeddelandet finns tillgängligt på DexTechs hemsida (www.dextechmedical.com).
- Den 11 december 2017 meddelades att de erhållna resultaten visade att OsteoDex-behandlingen bromsar sjukdomsförloppet i skelettet, dvs. att substansen fungerar som bromsmedicin för prostatacancer, har uppnåtts hos drygt 75% av patienterna som genomgått hela behandlingen (5 månader). En viktig notering i sammanhanget är att ingen av de deltagande patienterna har haft några allvarliga biverkningar av behandlingen. Av totalt 60 planerade patienter, var 48 patienter randomiserade och ytterligare 4 patienter var under screening.

Tredje kvartalet

- Den 12 februari meddelades att DexTechs fas IIb-studie för OsteoDex var färdigrekryterad. DexTech valde att avsluta rekryteringen vid 55 inkluderade patienter vilket uppnåtts. DexTech kan, som en följd av detta, effektivisera utvärderingen och därmed vara i fas med EY's arbete med presumtiva intressenter. Det något lägre antalet patienter än vad som ursprungligen planerades (60) påverkar inte studieutvärderingen. Som en följd av beslutet har även kostnaderna förskjutits vilket medför att fortsatt drift är säkerställd till och med utgången av 2018 i stället för utgången av första halvåret 2018 som tidigare kommunicerats.

Fjärde kvartalet

- Den 10 april meddelades att delresultat i DexTechs fas IIb-studie för OsteoDex är fortsatt positiva. Intentionen med OsteoDex är att uppnå en bromsande effekt på skelettmetastaserna, dvs de metastaser som står för dödligheten i denna sjukdom. Även om avkodningen (dvs vilken dos respektive patient fått vilket är blindat i studien) i denna randomiserade studie inte kommer att kunna göras förrän senare under året uppvisade flertalet av patienterna avsaknad av radiologisk sjukdomsprogress såväl i skelettet som utanför detsamma. Med hjälp av BSI

DexTech Medical

(bone scan index), en datoriserad metod att kvantifiera de sjukdomsrelaterade radionuklidupptagen vid skelettscintigrafi, noterades att drygt hälften av patienterna erhållit förbättrade värden. Resultatet är helt i paritet med de som hittills rapporterats för de övriga nya läkemedlen vid denna sjukdom (Xtandi, Zytiga, Docetaxel, Xofigo). Ingen allvarlig läkemedelsrelaterad bieffekt hade setts hos någon av patienterna.

- Den 4 juni meddelades att de sista patientbesöken i DexTechs fas IIb-studie för OsteoDex kommer att ske före midsommar 2018. Arbetet fokuseras på färdigställande av den formella studierapporten. Denna väntas vara färdig under oktober månad 2018, dvs. i enlighet med tidsplanen.
EY's globala arbete med identifiering och kontakter med intressenter, fortlöper enligt plan.
- Den 27 juni meddelade DexTech att Bolaget erhållit ett nytt patent för innovation avseende målspecifik behandling av prostatacancer. DexTech har utvecklat en ny PSMA-bindande förening med hjälp av bolagets teknologi-plattform. Den nya substansen har unika egenskaper i det att den har multipla PSMA-bindande delar samt kan bära större last av cellödande 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 har nu godkänts i Finland och kompletterar och förstärker bolagets övriga patentfamiljer. Globalt i världen finns endast cirka 13 godkända patent inom området. Innovationen är s.k. first in class, dvs. ny och unik. DexTech lämnade under hösten 2017 in en internationell patentansökan (s.k. PCT-ansökan).
Det fortsatta pre-kliniska utvecklingsarbetet fortskrider enligt plan.

Händelser efter årets utgång

- Den 29 augusti meddelade DexTech att budgetläget efter avslutningen av en kostnadseffektiv fas IIb-studie för OsteoDex medger fortsatt drift i ytterligare 12 månader vilket är längre än vad som tidigare meddelats. Fortsatt drift är säkerställd till och med augusti 2019 i stället för till och med utgången av 2018 som tidigare meddelats. Målsättningen är att licensintäkter ska finansiera driften därefter.

Ekonomisk översikt

	Kvartal 4		Helår	
	2018-04-01 2018-06-30	2017-04-01 2017-06-30	2017-07-01 2018-06-30	2016-07-01 2017-06-30
Nettoomsättning, TSEK	–	–	–	–
Resultat efter finansnetto, TSEK	-2 489	-2 258	-8 813	-7 876
Resultat per aktie SEK*	-0,17	-0,15	-0,60	-0,54
Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK			-1 159	-939
Kassaflöde från investeringsverksamheten, TSEK			-8 534	-8 602
Kassaflöde från finansieringsverksamheten, TSEK			–	14 527
Årets kassaflöde, TSEK			-9 693	4 986

* före och efter utspädning

Resultat, fjärde kvartalet, april - juni 2018

Omsättning och resultat

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

Resultat, helår, juli 2017 - juni 2018

Omsättning och resultat

Nettoomsättningen uppgick till 0,0 (0,0) MSEK under räkenskapsåret. Rörelseresultatet uppgick till -8,8 (-7,9) MSEK. Under räkenskapsåret har kostnader på 8,5 (8,6) MSEK aktiverats för läkemedelsutveckling och patent. Rörelsens kostnader uppgick till 17,3 (16,5) MSEK och består av personalkostnader 0,8 (0,8) MSEK, övriga externa kostnader 8,8 (8,9) MSEK och avskrivningar 7,7 (6,8) MSEK. I övriga externa kostnader ingår bland annat kostnader för testmaterial med 1,2 MSEK och kostnader för regulatorisk dokumentation 2,2 MSEK, patentkostnader 0,3 MSEK och sjukhuskostnader 3,8 MSEK avseende fas IIb-studien samt 0,1 MSEK i kostnader för PSMA-projektet. Resultat efter skatt uppgick till -8,8 (-7,9) MSEK.

Likviditet och finansiering

Likvida medel uppgick vid räkenskapsårets utgång till 3,6 (13,3) MSEK.

Kassaflödet för räkenskapsåret uppgick till -9,7 (5,0) MSEK. I kassaflödet föregående år ingår 14,5 MSEK som tillfördes bolaget genom en nyemission.

Finansiering sker med eget kapital. Eget kapital uppgick vid periodens utgång till 19,9 (28,7) MSEK vilket motsvarade 1,35 (1,95) SEK per aktie. Soliditeten uppgick till 96 (97) procent.

Rörelsekapital

DexTech genomförde under hösten 2016 en företrädesemission som tillförde bolaget 14,5 MSEK. Företrädesemissionen uppgick till 15,3 MSEK och emissionskostnaderna uppgick till 0,8 MSEK. Emissionslikviden är huvudsakligen avsedd att användas för att finansiera slutförandet av bolagets pågående fas IIb-studie med OsteoDex. De sista patientbesöken skedde före midsommar 2018 och studierapporten för OsteoDex fas IIb-studien beräknas vara klar i oktober 2018.

Efter avslutningen av en kostnadseffektiv fas IIb-studie för OsteoDex är det Bolagets bedömning att ovan nämnda företrädesemission säkerställer fortsatt drift i ytterligare 12 månader. Fortsatt drift är säkerställd till och med augusti 2019.

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 (f.d. Spotlight 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.

DexTech Medical

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 laddningsmodifierad dextranmolekyl med tumörtoxiska egenskaper (dödar tumörceller) och är en utveckling av CatDex. *GuaDex* har även potential som anti-mikrobiellt medel, t ex. 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, den effektparameter som efterfrågas av presumtiva licenstagare. DexTech

DexTech Medical

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 fokuseras på färdigställandet av den formella studierapporten. Denna väntas vara färdig under oktober månad 2018.

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 (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 cancer cellsdödande 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 Medical

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.

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 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. 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 hösten 2016 en företrädesemission som tillförde 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. De sista patientbesöken skedde före midsommar 2018 och studierapporten för OsteoDex fas IIb-studien beräknas vara klar i oktober 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 utgången av augusti 2019. Målsättningen är att licensintäkter ska finansiera driften därefter.

DexTech Medical

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).

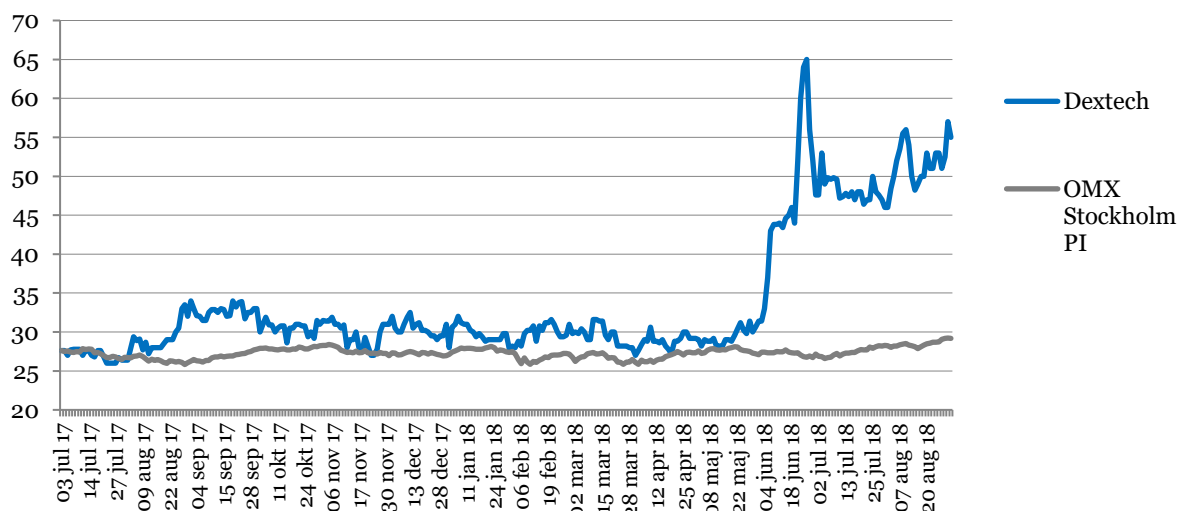
Aktien

DexTech-aktien noterades på Spotlight Stock Market (f.d. Aktietorget) 19 juni 2014. Handel sker under beteckning DEX.

Antalet utestående aktier vid årets början och slut uppgick till 14 752 833. Kvotvärdet är 0,045 SEK.

Vid årets utgång var aktiekursen för DexTech Medical 47,60 SEK och det redovisade egna kapitalet per aktie 1,35 SEK. Marknadsvärdet uppgick till 702 MSEK. Antalet aktieägare uppgick till 812.

Utveckling av aktiepris per aktie sedan 1 juli 2017



Förslag till disposition av Bolagets resultat

Styrelsen och verkställande direktören föreslår att ingen aktieutdelning lämnas för räkenskapsåret 2017-07-01 – 2018-06-30.

Närstående transaktioner

Förutom ersättningar i form av lön till verkställande direktören och arvode till CFO finns inga närstående transaktioner att rapportera.

Redovisningsprinciper

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

Ekonomisk information

Årsredovisning 2017/2018*	14 september 2018
Årsstämma**	10 oktober 2018
Q1-rapport 2018/2019:	18 oktober 2018
Halvårsrapport 2018/2019:	31 januari 2019
Q3-rapport 2018/2019:	24 april 2019
Bokslutskommuniké 2018/2019:	30 augusti 2019

* Årsredovisningen kommer att finnas tillgänglig på Bolagets hemsida www.dextechmedical.com den 14 september 2018.

** Årsstämman kommer att hållas i Stockholm den 10 oktober 2018.

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 31 augusti 2018.

Stockholm 31 augusti 2018

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	<i>Kvartal 4</i>		<i>Helår</i>	
	2018-04-01	2017-04-01	2017-07-01	2016-07-01
	2018-06-30	2017-06-30	2018-06-30	2017-06-30
Nettoomsättning	-	-	-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	1 489	2 167	8 534	8 603
Rörelsens kostnader	-3 978	-4 425	-17 347	-16 479
Rörelseresultat	-2 489	-2 258	-8 813	-7 876
Finansnetto	-	-	-	-
Resultat före skatt	-2 489	-2 258	-8 813	-7 876
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-2 489	-2 258	-8 813	-7 876
Resultat per aktie, kronor *	-0,17	-0,15	-0,60	-0,54
Genomsnittligt antal aktier, tusen *	14 752 833	14 752 833	14 752 833	14 531 541

* Före och efter utspädning.

BALANSRÄKNINGAR I SAMMANDRAG

TSEK	2018-06-30	2017-06-30
Tillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	16 744	15 941
Finansiella anläggningstillgångar	1	1
Kortfristiga fordringar	370	455
Likvida medel	3 648	13 341
Summa tillgångar	20 763	29 738
Eget kapital och skulder		
Eget kapital	19 923	28 736
Kortfristiga skulder	840	1 002
Summa eget kapital och skulder	20 763	29 738

KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

TSEK	2017-07-01	2016-07-01
	2018-06-30	2017-06-30
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 159	-939
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-8 534	-8 602
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	14 527
Periodens kassaflöde	-9 693	4 986
Likvida medel vid årets början	13 341	8 355
Likvida medel vid periodens slut	3 648	13 341