



**DexTech**  
Know-how in Translational Research

DexTech Medical AB  
Bokslutskommuniké 1 juli 2018 – 30 juni 2019

---

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

## Sammanfattning av bokslutskommuniké

### Fjärde kvartalet (2019-04-01 – 2019-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 (0,0) MSEK
- Rörelseresultatet uppgick till -2,2 (-2,5) MSEK
- Resultat per aktie\* -0,15 (-0,17) SEK

### Helår (2018-07-01 – 2019-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 (0,0) MSEK
- Rörelseresultatet uppgick till -8,4 (-8,8) MSEK
- Resultat per aktie\* -0,57 (-0,60) SEK
- Likvida medel uppgick vid periodens utgång till 0,0 (3,6) MSEK. I juli 2019 har bolaget tillförts 10 MSEK före emissionskostnader efter den i juni fulltecknade nyemissionen.

\* 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

I maj 2019 beslutade bolagsstämman om en företrädesemission som övertäcknades kraftigt varefter DexTech tillfördes 10 MSEK före emissionskostnader om 0,8 MSEK. Företrädesemissionen tecknades till cirka 318 procent av befintliga aktieägare och allmänheten i slutet av juni. Avsikten med nyemissionen var att bolaget ska vara välfinansierat vid licensförhandlingar och för att trygga bolagets fortsatta forsknings- och utvecklingsarbete. Vi är mycket glada åt förtroendet från befintliga och nya aktieägare som visades genom den kraftiga övertäckningen av nyemissionen som ger bolaget möjlighet att genomföra det som avsågs med kapitaltillskottet.

Den fullständiga kliniska studierapporten (CSR) från fas IIb-studien för OsteoDex blev klar i december 2018. Studien som bedrivits i Sverige, Finland, Estland och Lettland omfattade 55 väldefinierade patienter med kastrationsresistent prostatacancer med skelettmastaser (mCRPC).

De erhållna resultaten visar att OsteoDex fungerar som bromsmedicin för metastaserad kastrationsresistent prostatacancer. OsteoDex-behandlingen bromsade sjukdomsförloppet i skelettet hos majoriteten av patienterna som genomgått hela behandlingen (5 månader).

## DexTech Medical

Två fynd bedömer vi som särskilt viktiga, först att tolererbarheten för OsteoDex konfirmerats med frånvaro av allvarliga biverkningar, samt att OsteoDex kunde reducera tumörbördan i skelettet hos patienter som hade fått och sviktat (progredierat) på behandling med 2-4 av de tillgängliga sjukdomsbromsande läkemedlen (cytostatika, dvs. Docetaxel/Jevtana; moderna hormonellt aktiva läkemedel, dvs. Zytiga/Xtandi; Radium-223, dvs Xofigo). Dessa patienter har få eller inga ytterligare behandlingsalternativ. Detta är ett mycket viktigt fynd som uppfyller kriterierna för s.k. "unmet need" vid behandling av metastaserande kastrationsresistent prostatacancer (mCRPC) och har väsentlig betydelse för OsteoDex' fortsatta kliniska utveckling mot registrering/godkännande och dessutom ett tungt argument vid licensförhandlingar (med unmet need avses "ej uppnådda medicinska behov").

På grund av det stora behovet av nya läkemedel vid mCRPC är potentialen för OsteoDex betydande. Dessutom har OsteoDex till skillnad från cytostatika (tex. docetaxel) visat sig ha få och mycket lindriga biverkningar. Det sistnämnda är betydelsefullt vid behandling av mCRPC (kastrationsresistent prostatacancer) då patienten vanligen är känslig för behandlingsbiverkningar. DexTechs prekliniska OsteoDex studier (in vitro och in vivo) har även visat att OsteoDex har potential för behandling av avancerad bröstcancer med skelettmetastaser samt den vanligaste formen av lungcancer.

Bolagets primära mål är nu att ingå avtal med en licenstagare avseende OsteoDex. Intressenterna för OsteoDex utgörs av stora organisationer vilket medför en tröghet avseende tidsaspekten i förhandlingsprocessen. Denna tröghet tillsammans med de stora värden som skall förhandlas och regleras juridiskt av båda parter medför att det är ett tidskrävande arbete som måste göras innan ett licensavtal är på plats.

För att tillföra ytterligare resurser i licensieringsarbetet har DexTech 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. CYTO har sitt huvudkontor i Boston området 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 Consulting 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. Affärer i detta sammanhang kan genomföras på en rad olika sätt och som tidigare meddelats kommer vi att selektera den affär som vi bedömer är den mest gynnsamma för bolaget och dess aktieägare.

DexTech arbetar nu med tillförsikt vidare mot bolagets primära mål att ingå avtal med en licenstagare.

Anders R Holmberg  
Verkställande direktör

## Väsentliga händelser under räkenskapsåret

### Första kvartalet

- 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 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.
- Den 5 september meddelade DexTech att fas 2b-studie för behandling av avancerad prostatacancer, s.k. kastrations-resistent prostatacancer (CRPC), är avslutad och under utvärdering. De positiva delresultat som kommunicerats under året kvarstår dvs. OsteoDex har en kraftfullt hämmande effekt på ben-nedbrytande celler hos en stor majoritet av patienterna med efterföljande sänkning av nivåerna för övriga benmarkörer. Behandlingseffekt på skelettmetastaser ses med BSI-utvärdering (bone scan index) där den positiva effekten, dvs. sänkning av BSI-värdet är i paritet med publicerade data från befintliga CRPC-läkemedel. OsteoDex tolereras mycket väl och inga allvarliga preparatbiverkningar (s.k. drug related serious adverse events, SAE:s) har noterats.

### Andra kvartalet

- Den 4 oktober meddelade DexTech de första resultaten från den avslutade fas IIb-studien för Osteodex. 51% av patienterna fullgjorde behandlingen (5 månader, dos 2ggr/mån). Av dessa uppvisade 56 % stabil sjukdom (förbättrad/oförändrad) avseende skelettmetastaseringen. Beträffande markör för skelettneobrytning uppvisar 68 % sänkning med mer än 50 %. Övriga markörer sänks med 43 % - 71 % jämfört med baseline värdet. Data är förenliga med en kraftfull hämning av den s.k. onda cirkeln (Vicious Cycle). Inga s.k. "behandlingsrelaterade allvarliga biverkningar" (serious adverse events, SAE) har noterats. De 3 dosarmarna i protokollet uppvisar likvärdig behandlingseffekt. Resultaten uppfyller protokollets primära målsättning (primary objective).
- Den 10 oktober hölls årsstämma i DexTech. För ytterligare information om de beslut som fattades hänvisas till pressmeddelande publicerat den 11 oktober. Pressmeddelandet finns tillgängligt på DexTechs hemsida ([www.dextechmedical.com](http://www.dextechmedical.com)).
- Den 6 december meddelade DexTech att den fullständiga CRO rapporten från fas IIb-studien för Osteodex var klar. Femtio procent av patienterna fullgjorde behandlingen (5 månader, dos varannan vecka). Av dessa uppvisade 52 % stabil sjukdom (förbättrad/oförändrad) avseende skelettmetastaseringen. Trettiofem % av de patienter som fullgjorde behandlingen erhöll reducerad tumörbörda i skelettet. Flertalet av de patienter som erhöll reducerad tumörbörda i skelettet hade innan rekrytering till studien behandlats med, och ej längre svarade på, två eller flera av de idag tillgängliga läkemedlen (docetaxel, cabazitaxel, abirateron, enzalutamid, radium-223 diklorid). Detta fynd är av stor betydelse för den fortsatta kliniska utvecklingen av OsteoDex då den aktuella patientgruppen representerar en signifikant s.k. "unmet need". Resultaten visar att OsteoDex har en betydelsefull hämmande effekt på vicious cycle ("onda cirkeln") i skelettet, dvs. den biologiska process som driver på denna sjukdom och därmed också till förkortad överlevnad. Mer än 50% av patienterna uppvisade påtagligt sänkta nivåer för markörer relaterade till benmetabolism och särskilt markant sänkning noterades hos 67 % av patienterna för markören CTX vilken avspeglar bennedbrytning. Effekten på denna markör samt övriga markörer som är relaterade till skelettmetastaseringen avspeglar OsteoDex-molekylen 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. Resultaten uppfyller väl protokollets primära målsättning (primary objective). Delar av resultaten, som tidigare meddelats, presenterades på BioEurope konferensen i Köpenhamn den 5-7 november och mottogs med stort intresse. Den fortsatta kliniska utvecklingen av OsteoDex kommer att genomföras av eller tillsammans med en presumtiv licenstagare.

## DexTech Medical

### Tredje kvartalet

- Inga väsentliga händelser fanns att rapportera.

### Fjärde kvartalet

- Den 23 april meddelade Bolaget att ett sammanställt s.k. virtuellt datarum innehållande all information om OsteoDex, DexTechs läkemedelskandidat för behandling av skelettmetastaser vid avancerad prostatacancer (mCRPC) samt övriga projekt och formell bolagsinformation. Efter tecknat sekretessavtal, ges licensintressenter möjlighet att logga in och granska informationen. Datarummet blev färdigt den 15 januari 2019. Diskussioner förs med ett antal intressenter som kvalificerats från en längre lista potentiella tagare.
- Den 9 maj meddelade DexTech att bolagets styrelse, villkorat av godkännande vid extra bolagsstämma, beslutat att genomföra en företrädesemission om cirka 10 MSEK före emissionskostnader i syfte att finansiera licensförhandlingar och fortsatt FoU-arbete. Kapitalet bedöms av styrelsen kunna finansiera verksamheten i cirka fyra år efter genomförd företrädesemission.
- Den 28 maj hölls extra bolagsstämma i DexTech Medical AB som beslutade att godkänna styrelsens förslag att genom företrädesemission öka bolagets aktiekapital med högst 7 544,025 kronor genom nyemission av högst 167 645 aktier till en teckningskurs om 60 kronor per aktie. Det totala emissionsbeloppet uppgick till högst 10 058 700,00 kronor.

### Händelser efter årets utgång

- Den 1 juli 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 informerade DexTech om ett nytt samarbete avseende USA och Kina. DexTech 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 Boston området 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 Consulting är specialiserade 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.

### Ekonomisk översikt

	Kvartal 4		Helår	
	2019-04-01 2019-06-30	2018-04-01 2018-06-30	2018-07-01 2019-06-30	2017-07-01 2018-06-30
Nettoomsättning, TSEK	–	–	–	–
Resultat efter finansnetto, TSEK	-2 169	-2 489	-8 355	-8 813
Resultat per aktie SEK*	-0,15	-0,17	-0,57	-0,60
Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK			-1 373	-1 159
Kassaflöde från investeringsverksamheten, TSEK			-2 264	-8 534
Årets kassaflöde, TSEK			-3 637	-9 693

\* före och efter utspädning

## Resultat, fjärde kvartalet, april - juni 2019

### Omsättning och resultat

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

## Resultat, helår, juli 2018 - juni 2019

### Omsättning och resultat

Nettoomsättningen uppgick till 0,0 (0,0) MSEK under räkenskapsåret. Rörelseresultatet uppgick till -8,4 (-8,8) MSEK. Under räkenskapsåret har kostnader på 2,3 (8,5) MSEK aktiverats för läkemedelsutveckling och patent. Rörelsens kostnader uppgick till 10,6 (17,3) MSEK och består av personalkostnader 0,8 (0,8) MSEK, övriga externa kostnader 2,8 (8,8) MSEK och avskrivningar 7,0 (7,7) MSEK. I övriga externa kostnader ingår bland annat kostnader för testmaterial med 0,2 MSEK och kostnader för regulatorisk dokumentation 0,6 MSEK, patentkostnader 0,6 MSEK och sjukhuskostnader 0,4 MSEK avseende fas IIb-studien. Resultat efter skatt uppgick till -8,4 (-8,8) MSEK.

### Likviditet och finansiering

Likvida medel uppgick vid räkenskapsårets utgång till 0,0 (3,6) MSEK. I juli 2019 har bolaget tillförts 10 MSEK före emissionskostnader efter den i juni fulltecknade nyemissionen.

Kassaflödet för räkenskapsåret uppgick till -3,6 (-9,7) MSEK.

Finansiering sker med eget kapital. Eget kapital uppgick vid periodens utgång till 20,8 (19,9) MSEK vilket motsvarade 1,39 (1,35) SEK per aktie efter utspädning från företrädesemissionen. 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 företrädesemissionen. Soliditeten uppgick till 93 (96) 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 var huvudsakligen avsedd att användas för att ge bolaget en solid kapitalbas och finansiera licensförhandlingar samt för att trygga bolagets fortsatta forsknings- och utvecklingsarbete. Finansiering av bolagsdriften fram till den i juli 2019 genomförda företrädesemission garanterades genom en lånefacilitet om 0,3 MSEK från bolagets styrelseordförande och huvudägare. 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 (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



## DexTech Medical

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 fokuseras 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 som har bedrivits i Sverige, Finland, Estland och Lettland. Resultaten uppfyller protokollets primära målsättning (primary objective).

Delar av resultaten, som tidigare meddelats, presenterades på BioEurope konferensen i Köpenhamn den 1 november 2018 och mottogs med stort intresse.

I december 2018 blev den fullständiga CRO rapporten från fas IIb-studien för OsteoDex klar. Femtio 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 svarade på, två eller flera av de idag tillgängliga läkemedlen (docetaxel, cabazitaxel, abirateron, enzalutamid, radium-223 diklorid). Detta fynd är av stor betydelse för den fortsatta kliniska utvecklingen av OsteoDex då den aktuella patientgruppen representerar en signifikant s.k. "unmet need". Resultaten visar att OsteoDex har en betydelsefull hämmande effekt på vicious cycle ("onda cirkeln") i skelettet, dvs. den biologiska process som driver på denna sjukdom och därmed också till förkortad överlevnad. Mer än 50% av patienterna uppvisade påtagligt sänkta nivåer för markörer relaterade till benmetabolism och särskilt markant sänkning noterades hos 67 % av patienterna för markören CTX vilken avspeglar bennedbrytning. Effekten på denna markör samt övriga markörer som är relaterade till skelettmetastaseringen avspeglar OsteoDex-molekylens biologiska effekt. Tolerabiliteten var påfallande god med endast få biverkningar. Inga patienter behövde avbryta behandlingen på grund av bieffekter och inga OsteoDex-relaterade allvarliga biverkningar (drug related serious adverse events, SAE:s) kunde noteras. De tre dosarmarna i protokollet uppvisar likvärdig behandlingseffekt. Tolkningen är att även de lägre doserna är tillräckliga för att mätta metastasområdena i skelettet. Resultaten uppfyller väl protokollets primära målsättning (primary objective).

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

## DexTech Medical

data. Med ytterligare positiva prekliniska resultat kommer Bolaget affärsmässigt att stärka OsteoDex i ett utlicensieringsperspektiv. Värden 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 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 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.



## DexTech Medical

### 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).

## 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 (f.d. Aktietorget) 19 juni 2014. Handel sker under beteckning DEX.

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

### 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. Det totala emissionsbeloppet uppgår till högst 10 058 700 kronor. Bolaget hade på förhand skriftligen avtalat om teckningsförbindelser motsvarande cirka 4,7 MSEK och en vederlagsfri garantiteckning om resterande del av emissionsvolymen. Nyemissionen övertecknades och bolaget har i juli tillförts hela emissionsbeloppet 10 058 700 kronor med avdrag för emissionskostnader om 821 332 kronor.

Vid delårsperiodens utgång var aktiekursen för DexTech Medical 78 SEK och det redovisade egna kapitalet per aktie 1,39 SEK efter utspädning från företrädesemissionen. Marknadsvärdet uppgick till 1 151 MSEK. Antalet aktieägare uppgick till 1 058.

# DexTech Medical

Utveckling av aktiepris per aktie sedan 1 juli 2018



## 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. Styrelseordförandens och huvudägarens tecknade avtal om teckningsförbindelse avseende att försvara sin ägarandel (cirka 26,6 procent av röster och kapital) i den företrädesemissionen, och avtal om vederlagsfri garantiteckning motsvarande resterande belopp i företrädesemissionen. Styrelseledamöterna Per Asplund, Rolf Eriksson och CFO tecknade sig också för aktier i emissionen. Förutom ovan nämnda närståendetransaktioner, 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 2018/2019*	19 september 2019
Årsstämma**	17 oktober 2019
Q1-rapport 2019/2020:	24 oktober 2019
Halvårsrapport 2019/2020:	31 januari 2020
Q3-rapport 2019/2020:	6 maj 2020
Bokslutskommuniké 2019/2020:	28 augusti 2020

\* Årsredovisningen kommer att finnas tillgänglig på Bolagets hemsida [www.dextechmedical.com](http://www.dextechmedical.com) den 19 september 2019.

\*\* Årsstämman kommer att hållas i Stockholm den 17 oktober 2019.

DexTech Medical

## Kontaktpersoner

Anders R 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 30 augusti 2019.*

Stockholm 30 augusti 2019

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](http://www.dextechmedical.com)

## RESULTATRÄKNINGAR I SAMMANDRAG

TSEK	Kvartal 4		Helår	
	2019-04-01	2018-04-01	2018-07-01	2017-07-01
	2019-06-30	2018-06-30	2019-06-30	2018-06-30
Nettoomsättning	-	-	-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	271	1 489	2 264	8 534
Rörelsens kostnader	-2 440	-3 978	-10 619	-17 347
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-2 169</b>	<b>-2 489</b>	<b>-8 355</b>	<b>-8 813</b>
Finansnetto	-	-	-	-
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-2 169</b>	<b>-2 489</b>	<b>-8 355</b>	<b>-8 813</b>
Skatt	-	-	-	-
<b>Periodens resultat</b>	<b>-2 169</b>	<b>-2 489</b>	<b>-8 355</b>	<b>-8 813</b>
Resultat per aktie, kronor *	-0,15	-0,17	-0,57	-0,60
Genomsnittligt antal aktier, tusen *	14 752 833	14 752 833	14 752 833	14 752 833

\* Före utspädning.

## BALANSRÄKNINGAR I SAMMANDRAG

TSEK	2019-06-30	2018-06-30
<b>Tillgångar</b>		
Tecknat men ej inbetalt kapital	10 059	-
Immateriella anläggningstillgångar	11 989	16 744
Finansiella anläggningstillgångar	1	1
Kortfristiga fordringar	371	370
Likvida medel	11	3 648
<b>Summa tillgångar</b>	<b>22 431</b>	<b>20 763</b>
<b>Eget kapital och skulder</b>		
Eget kapital	20 805	19 923
Kortfristiga skulder	1 626	840
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>22 431</b>	<b>20 763</b>

## KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

TSEK	2018-07-01	2017-07-01
	2019-06-30	2018-06-30
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 373	-1 159
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-2 264	-8 534
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-3 637</b>	<b>-9 693</b>
Likvida medel vid årets början	3 648	13 341
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>11</b>	<b>3 648</b>