



DexTech
Know-how in Translational Research

DexTech Medical AB Halvårsrapport 1 juli - 31 december 2014

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

Sammanfattning av halvårsrapport

Första halvåret (2014-07-01 – 2014-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) MSEK
- Rörelseresultatet uppgick till -2,5 (-1,6) MSEK
- Resultat per aktie* -0,17 (-0,14) SEK
- Likvida medel uppgick vid perioden utgång till 21,2 (23,0) MSEK

Andra kvartalet (2014-10-01 – 2014-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) MSEK
- Rörelseresultatet uppgick till -1,4 (-0,9) MSEK
- Resultat per aktie* -0,10 (-0,08) SEK

* Före och efter utspädning. Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 14 162 720 aktier per 2014-12-31. Belopp inom parentes avser motsvarande period föregående år.

Väsentliga händelser under andra kvartalet 2014

- Sveriges och Danmarks läkemedelsverk gav klartecken för DexTechs randomiserade multicenter fas II-studie avseende OsteoDex för behandling av kastrationsresistent prostatacancer med skelettmetastaser (CRPC).
- DexTech meddelar att Bolaget utvidgar det prekliniska programmet med OsteoDex till att omfatta även avancerad bröstcancer. De utökade studierna ryms inom Bolagets nuvarande budget.
- Den 27 november 2014 hölls årsstämma i DexTech. Information om de beslut som fattades finns att tillgå i Kommuniké från årsstämma publicerad den 28 november 2014 på www.aktietorget.se.
- DexTech meddelar att resultaten från Bolagets fas I-studie avseende OsteoDex-behandling av skelettmetastaser vid kastrationsresistent prostatacancer har godkänts för presentation vid årets möte av American Society of Clinical Oncology- Genitourinarycancers (ASCO-GU). Mötet kommer att äga rum i Orlando, Florida, den 26-28 februari 2015.

Händelser efter periodens utgång

- Första patienten in i fas IIb-studien med OsteoDex. Den 20 februari fick den första patienten sin första behandling av totalt 13 planerade behandlingstillfällen under sex månader.

VD:s kommentar

DexTech har under andra kvartalet beslutat att utvidga det prekliniska programmet med huvudkandidaten OsteoDex till att även omfatta avancerad bröstcancer. Det finns betydande likheter mellan kastrationsresistent prostatacancer och avancerad bröstcancer. Beslutet stöds av Bolagets tidigare genomförda prekliniska studier som tydligt visat att OsteoDex har potential för behandling av just bröstcancer. De ökade studierna rymms inom nuvarande budget. Resultat väntas föreligga under våren 2015 och kommer att ligga till grund för eventuellt ytterligare utvidgade studier.

Bröstcancer är den globalt vanligaste cancerformen bland kvinnor och marknaden är omfattande. Genom Dextechs internationella nätverk genomför vi nu inom vår forsknings och utvecklingsbudget nya prekliniska studier avseende bröstcancer och OsteoDex. DexTech kommer att äga alla rättigheter till erhållna data. DexTech samlar på detta vis vetenskapliga data som skall utgöra underlag för att kunna förespråka en möjlig breddning av OsteoDex indikationsområde, det vill säga att även inkludera vissa stadier av bröstcancer. Bolaget har redan lovande prekliniska resultat på bröstcancer och OsteoDex och med ytterligare positiva prekliniska resultat kommer vi affärsmässigt att stärka OsteoDex-caset i ett utlicensieringsperspektiv.

DexTechs kliniska fas IIb-studie avseende bolagets huvudkandidat OsteoDex, med huvudsyfte att studera läkemedelskandidatens behandlingseffekt vid kastrationsresistent prostatacancer, CRPC, löper enligt plan. Studien är en multicenterstudie vid Södersjukhuset i Stockholm, Norrlands Universitetssjukhus i Umeå samt Herlev Sjukhus i Köpenhamn. Den 20 februari 2015 fick den första patienten sin första behandling av totalt 13 planerade behandlingstillfällen under sex månader. Det känns verkligen tillfredställande att kunna ge den första patienten sin behandling efter alla obligatoriska moment som DexTech har arbetat med sedan DexTech i oktober 2014 fick klartecken för studien från svenska respektive danska läkemedelsverket. Nu ser vi fram emot en effektiv patientrekrytering tillsammans med de tre sjukhusen och vår CRO, SynteractHCR.

Vidare har resultaten från Dextechs fas I-studie avseende OsteoDex-behandling av skelettmetastaser vid kastrationsresistent prostatacancer godkänts för presentation vid årets möte av American Society of Clinical Oncology- GU (= Genito urinary cancers, ASCO-GU). Mötet kommer att äga rum i Orlando, Florida, den 26-28 februari 2015. ASCO-GU är ett årligt symposium, ett event specialiserat för utbyte gällande de senaste strategierna för att förebygga, samt för screening, diagnos och behandling av prostatacancer, njurcancer, testiscancer samt urotelcellscancer. ASCO-GU erhåller varje år flera hundra presentationsförslag varav endast en mindre del godkänns för presentation vid det faktiska mötet.

Jag ser möjligheten att presentera våra OsteoDex-resultat för kollegor och "Big Pharma", som ett viktigt erkännande. Det faktum att Big Pharma på detta "kvalificerade vis" får kännedom om OsteoDex tror jag kommer ha en positiv inverkan vid en framtida utlicensiering.

Anders Holmberg
Verkställande direktör

Ekonomisk översikt

	Kvartal 2		Halvåret	
	2014-10-01 2014-12-31	2013-10-01 2013-12-31	2014-07-01 2014-12-31	2013-07-01 2013-12-31
Nettoomsättning, TSEK	-	-	-	-
Resultat efter finansnetto, TSEK	-1 383	-882	-2 422	-1 572
Resultat per aktie SEK*	-0,10	-0,08	-0,17	-0,14
Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK			2 165	-256
Kassaflöde från investeringsverksamheten, TSEK			-3 948	-2 390
Kassaflöde från finansieringsverksamheten, TSEK			-	-
Periodens kassaflöde, TSEK			-1 783	-2 646
* före och efter utspädning och justerat för split				
			2014-12-31	2014-06-30
Likvida medel TSEK			21 203	22 986
Balansomslutning TSEK			32 351	34 218
Soliditet %			96	98

Resultat, andra kvartalet

Omsättning och resultat

Bolaget hade ingen omsättning under det andra kvartalet. Rörelseresultatet uppgick till -1,4 (-0,9) MSEK. Under det andra kvartalet har kostnader på 2,4 (1,8) MSEK aktiverats för läkemedelsutveckling och patent. Rörelsens kostnader uppgick till 3,8 (2,7) MSEK och består av personalkostnader 0,2 (0,2) MSEK, övriga externa kostnader 2,5 (1,7) MSEK och avskrivningar 1,2 (0,8) MSEK. I övriga externa kostnader ingår bland annat kostnader för testmaterial för fas IIb-studien 1,3 MSEK och kostnader för regulatorisk dokumentation 0,9 MSEK.

Resultat, första halvåret, juli – december 2014

Omsättning och resultat

Bolaget hade ingen omsättning under det första kvartalet. Rörelseresultatet uppgick till -2,5 (-1,6) MSEK. Under det första halvåret har kostnader på 3,9 (2,4) MSEK aktiverats för läkemedelsutveckling och patent. Rörelsens kostnader uppgick till 6,4 (4,0) MSEK och består av personalkostnader 0,3 (0,3) MSEK, övriga externa kostnader 4,0 (2,2) MSEK och avskrivningar 2,1 (1,5) MSEK. I övriga externa kostnader ingår bland annat kostnader för testmaterial för fas IIb-studien 1,8 MSEK, kostnader för regulatorisk dokumentation 1,8 MSEK och patentkostnader 0,1 MSEK. Ränteintäkter uppgick till 59 (5) TSEK. Resultat efter skatt uppgick till -2,4 (-1,6) MSEK.

Likviditet och finansiering

Likvida medel uppgick vid periodens utgång till 21,2 (23,0) MSEK.

Kassaflödet för första halvåret uppgick till -1,8 (-2,6) MSEK. I kassaflödet ingår erhållen likvid för en fordran med 2 MSEK. Exklusive denna återbetalning uppgick kassaflödet till -3,8 MSEK.

Finansiering sker med eget kapital. Eget kapital uppgick vid periodens utgång till 31,2 (33,6) MSEK vilket motsvarade 2,20 (2,37) SEK per aktie. Soliditeten uppgick till 96 (98) procent.

Rörelsekapital

Enligt styrelsens bedömning är Bolagets betalningsförmåga till och med 2017, med nuvarande planerade produktutveckling, säkerställd. 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 listades på 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 tre olika läkemedelskandidater, OsteoDex, SomaDex och CatDex, 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 lindriga biverkningar och tydlig effekt i den högsta dosgruppen inleddes nu under hösten en klinisk fas IIb-studie (effektstudie).

SomaDex är en läkemedelskandidat baserad på ett kroppseget hormon, somatostatin. SomaDex har genomgått en klinisk fas II-pilotstudie i Mexiko. För SomaDex söker DexTech en licens/utvecklingspartner. CatDex, en läkemedelskandidat för bland annat behandling/förebyggande av urinvägsinfektioner, är i preklinisk fas.

DexTechs mål är att senast efter genomförd fas II-studie utlicensiera respektive läkemedelskandidat.

DexTech Medical

Även teknologiplattformen, som kan liknas vid en "legolåda" med multipla möjligheter att bygga nya molekyler kan utlicensieras.

Följande parametrar har varit viktiga för att ta DexTech dit bolaget är idag:

- 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

Svenska och danska Läkemedelsverket gav i oktober 2014 klartecken för DexTechs randomiserade multicenter fas II-studie avseende OsteoDex för behandling av kastrationsresistent prostatacancer med skelettmetastaser (CRPC). Studien genomförs vid Södersjukhuset i Stockholm, Norrlands Universitetssjukhus i Umeå samt Herlev Hospital i Köpenhamn. Godkännandet innebär att studien påbörjades enligt DexTechs tidsplan.

Fas II-studiens syfte är att undersöka hur effektiv OsteoDex är vid behandling av CRPC. Studien skall omfatta 66 väl definierade CRPC patienter. Patienterna kommer att fördelas mellan två behandlingsarmar (blindad fördelning, placebo/Osteodex). Behandling kommer att ges under 6 månader. Studien beräknas omfatta cirka 24 månader.

Studien är placebokontrollerad där hälften av patienterna randomiseras till OsteoDex och den andra hälften till icke verksamt substans (placebo). Samtliga patienter erbjuds, oavsett behandlingsarm, BSC (best standard-of-care), det vill säga de behandlingsmodaliteter vi idag har tillgång till. Studiens huvudmål är att visa att behandling med OsteoDex, som tillägg till BSC, är verksamt mot sjukdomen samt att erhålla en indikation på att patientens livslängd påverkas i positiv riktning av behandlingen.

DexTech utvidgade i november det prekliniska programmet med OsteoDex avseende bröstcancer. Det finns signifikanta likheter mellan kastrationsresistent prostatacancer och avancerad bröstcancer gällande benägenhet att metastasera till skelettet. DexTechs tidigare genomförda prekliniska studier har tydligt visat att OsteoDex har lovande potential för behandling av avancerad bröstcancer. DexTech utvidgar nu det prekliniska programmet inom detta område. De utökade studierna rymms inom nuvarande budget.

Bröstcancer är den globalt vanligaste cancerformen bland kvinnor. Förekomsten (incidensen) varierar kraftigt geografiskt till exempel cirka 19 per 100 000 kvinnor får bröstcancer i Östafrika jämfört med cirka 90 per 100 000 kvinnor i Västeuropa (GLOBOCAN 2008). I Sverige för 2012, rapporterades 8 490 kvinnor med diagnosen bröstcancer (Cancerincidens, Socialstyrelsen). Det beräknas att fler än 508 000 kvinnor i världen dog på grund av bröstcancer 2011 (Global Health Estimates, WHO 2013). I Västeuropa utvecklar cirka 15-20% avancerad bröstcancer. I andra delar av världen är den andelen betydligt högre på grund av sen diagnos. Behandlingen av metastatisk bröstcancer (Sverige) omfattar hormonell terapi, kemoterapi, behandling med antikroppar samt bisfosfonater. Den optimala behandlingen styrs av den individuella tumörens egenskaper (SweBCG, nationella riktlinjer för behandling av bröstcancer). Resultaten av bolagets studier av OsteoDex för bröstcancer kommer att

DexTech Medical

ge vägledning var OsteoDex eventuellt kan passa in i behandlingen av sjukdomen även om skelettmetastaser är "huvudtarget". Tidigare prekliniska resultat har visat stark effekt även på tumörer i mjukdelar.

Värdet av marknaden för bröstcancerläkemedel (total försäljning) i USA, Västeuropa och Japan beräknas vara mer än 15 miljarder USD år 2022 (Decision Resources 2013).

Genom vårt internationella nätverk genomför vi nu inom vår forsknings och utvecklingsbudget nya prekliniska studier avseende bröstcancer och OsteoDex. DexTech kommer att äga alla rättigheter till erhållna data. Vi har redan lovande prekliniska resultat på bröstcancer och OsteoDex och med ytterligare positiva prekliniska resultat kommer vi affärsmässigt att stärka OsteoDex-caset i ett utlicensieringsperspektiv.

Den 20 februari 2015 fick den första patienten sin första behandling av totalt 13 planerade behandlingstillfällen under sex månader.

Resultaten från DexTechs fas I-studie avseende OsteoDex-behandling av skelettmetastaser vid kastrationsresistent prostatacancer har godkänts för presentation vid årets möte av American Society of Clinical Oncology- Genitourinarycancers (ASCO-GU). Mötet kommer att äga rum i Orlando, Florida, den 26-28 februari 2015.

ASCO-GU är ett årligt symposium, ett event specialiserat för utbyte gällande de senaste strategierna för att förebygga, samt för screening, diagnos och behandling av prostatacancer, njurcancer, testiscancer samt urotelcellscancer. ASCO-GU erhåller varje år flera hundra presentationsförslag varav endast en liten del godkänns för presentation vid det faktiska mötet.

Patent

DexTechs patentportfölj omfattar tre patentfamiljer innehållande godkända patent och patentansökningar som ger ett bra skydd för Bolagets läkemedelskandidater samt Bolagets teknologiplattform. Portföljen har en, för DexTech, relevant global geografisk spridning. Bolagets tre 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, det vill säga i högre grad jämfört med normal vävnad.

Patentfamilj 2 inlämnat 2008

Patentfamilj 2, GuaDex-patentet, är en vidareutveckling av patentfamilj 1, och beskriver dess tumörcellsdödande egenskaper mot ett flertal olika tumörer, tumörcellskulturer.

Patentfamilj 3 - inlämnat 2008

Patentfamilj 3, OsteoDex-patentet, är en GuaDex-molekyl med en ytterligare komponent, en bisfosfonat, som har specificitet för skelettet det vill säga där nedbrytning av ben sker och där metastasen finns.

Väsentliga händelser efter balansdagen

DexTechs kliniska fas IIb-studie avseende OsteoDex-behandling av skelettmetastaser vid kastrationsresistent prostatacancer (CRPC) löper enligt plan. Studien är en multicenterstudie vid Södersjukhuset i Stockholm, Norrlands Universitetssjukhus i Umeå samt Herlev Sjukhus i Köpenhamn. Den 20 februari fick den första patienten sin första behandling av totalt 13 planerade behandlingstillfällen under sex månader.

Framtidsutsikter

Nyemissionen som genomfördes föregående räkenskapsår har säkerställt fortsatt drift tills Osteodex fas IIb-studien är klar, 2017.

DexTech Medical

Fortsatt drift (Going concern)

Forskning och utveckling av nya läkemedel är en kapitalintensiv verksamhet och som framgår av resultaträkningen har Bolaget inga intäkter. Den nu genomförda nyemissionen har säkerställt fortsatt drift till och med 2017. Målsättningen är att licensintäkter ska finansiera driften därefter.

Organisation

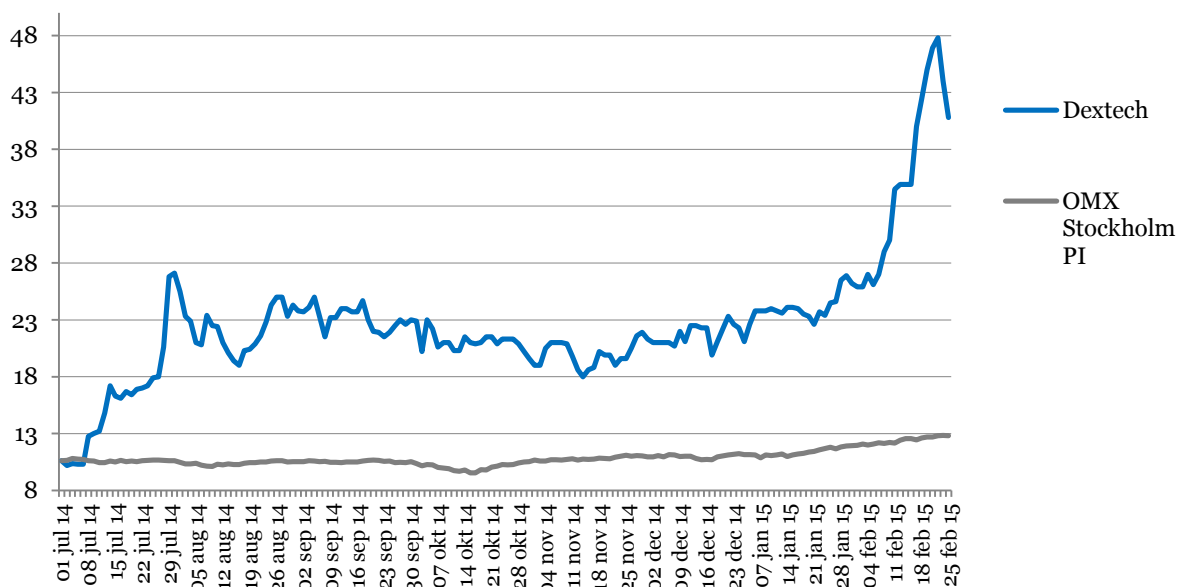
Styrelsen består av styrelseordförande Svante Wadman och av styrelseledamöterna Per-Olov Asplund, Rolf Eriksson, Anders Holmberg (VD och grundare) och Sten Nilsson (grundare).

Aktien

DexTech-aktien listades på Aktietorget 19 juni 2014. Handel sker under beteckning DEX. Antalet utestående aktier vid delårsperiodens början och slut uppgick till 14 162 720. Kvotvärdet är 0,45 SEK.

Vid periodens utgång var aktiekursen för DexTech Medical 21,10 SEK och det redovisade egna kapitalet per aktie 2,20 SEK. Marknadsvärdet uppgick till 299 MSEK. Antalet aktieägare uppgick till 448.

Utveckling av aktiepris per aktie sedan 1 juli 2014



Närstående transaktioner

Förutom ersättningar i form av lön till verkställande direktören 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

9 månaders rapport 2014/15:

28 maj 2015

DexTech Medical

Kontaktpersoner

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

Stockholm 26 februari 2015

DexTech Medical AB

Styrelsen

Denna rapport har inte blivit granskad av Bolagets revisor.

DexTech Medical AB
Floragatan 13, Stockholm
Postadress:
Box 389, 751 06 Uppsala
www.dextechmedical.com

DexTech Medical

RESULTATRÄKNINGAR I SAMMANDRAG

TSEK	Kvartal 2		Första halvåret	
	2014-10-01	2013-10-01	2014-07-01	2013-07-01
	2014-12-31	2013-12-31	2014-12-31	2013-12-31
Nettoomsättning	-	-	-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	2 415	1 849	3 942	2 390
Rörelsens kostnader	-3 834	-2 736	-6 423	-3 967
Rörelseresultat	-1 419	-887	-2 481	-1 577
Finansnetto	36	5	59	5
Resultat före skatt	-1 383	-882	-2 422	-1 572
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-1 383	-882	-2 422	-1 572
Resultat per aktie, kronor *	-0,10	-0,08	-0,17	-0,14
Genomsnittligt antal aktier, tusen *	14 162 720	11 302 720	14 162 720	11 302 720

* Före och efter utspädning. Jämförelseåret omräknat för split 40:1

BALANSRÄKNINGAR I SAMMANDRAG

TSEK	2014-12-31	2014-06-30
Tillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	10 773	8 895
Finansiella anläggningstillgångar	1	1
Kortfristiga fordringar	374	2 336
Likvida medel	21 203	22 986
Summa tillgångar	32 351	34 218
Eget kapital och skulder		
Eget kapital	31 190	33 612
Kortfristiga skulder	1 161	606
Summa eget kapital och skulder	32 351	34 218

KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

TSEK	2014-07-01	2013-07-01
	2014-12-31	2013-12-31
Kassaflöde från den löpande verksamheten	2 165	-256
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3 948	-2 390
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-
Periodens kassaflöde	-1 783	-2 646
Likvida medel vid årets början	22 986	2 753
Likvida medel vid periodens slut	21 203	107