



DexTech
Know-how in Translational Research

DexTech Medical AB
Delårsrapport 1 juli 2018 – 31 mars 2019

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

Sammanfattning av delårsrapport

Nio månader (2018-07-01 – 2019-03-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 (0,0) MSEK
- Rörelseresultatet uppgick till -6,2 (-6,3) MSEK
- Resultat per aktie* -0,42 (-0,43) SEK
- Likvida medel uppgick vid periodens utgång till 0,3 (3,6) MSEK

Tredje kvartalet (2019-01-01 – 2019-03-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 (0,0) MSEK
- Rörelseresultatet uppgick till -2,0 (-2,3) MSEK
- Resultat per aktie* -0,13 (-0,15) SEK

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

VD:s kommentar

I december 2018 blev den fullständiga kliniska studierapporten (CSR) från fas IIb-studien för OsteoDex klar som bedrivits i Sverige, Finland, Estland och Lettland. Studien omfattade 55 väl-definierade patienter med kastrationsresistent prostatacancer med skelettmetastaser (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).

Två fynd bedömer vi som särskilt viktiga, först att tolererbarheten 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) och därmed saknat ytterligare behandlingsalternativ. Detta är ett mycket viktigt fynd som uppfyller kriterierna för s.k. "unmet need" och har väsentlig betydelse för OsteoDex' fortsatta kliniska utveckling mot registrering/godkännande.

Bolaget har sammanställt ett virtuellt datarum innehållande all information om OsteoDex, DexTechs läkemedelskandidat för behandling av skelettmetastaser vid kastrationsresistent 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

DexTech Medical

januari 2019. Diskussioner förs nu med ett antal intressenter som kvalificerats från en längre lista med potentiella tagare.

Som tidigare meddelats kommer bolagets kassa att behöva fyllas på under hösten. Detta planeras att ske genom en företrädesemission om cirka 10 MSEK som avses genomföras under Q2 2019 till marknadsmässiga villkor. Inför den planerade företrädesemissionen har bolagets styrelseordförande och huvudägare ingått dels ett avtal om teckningsförbindelse avseende att försvara sin ägarandel (cirka 26,6 procent av röster och kapital) i företrädesemissionen, och dels ett avtal om vederlagsfri garantiteckning motsvarande resterande belopp i företrädesemissionen. Detta innebär att DexTech på förhand har erhållit teckningsförbindelse och vederlagsfri garantiteckning motsvarande det totala beloppet i den planerade företrädesemissionen. Styrelsen avser att genomföra denna företrädesemission obeaktat framstegen i förhandlingar med OsteoDex-intressenter av två primära skäl: dels för att bolaget ska vara välfinansierat vid licensförhandlingar, dels för att trygga bolagets fortsatta forsknings- och utvecklingsarbete. Finansiering av bolagsdriften fram till genomförd företrädesemission garanteras genom en lånefacilitet från bolagets styrelseordförande och huvudägare.

Vi är mycket nöjda med intresset för OsteoDex och resultaten från fas IIb-studien samt att värdet av resultaten konfirmerats, särskilt i perspektiv av att OsteoDex bedömes uppfylla kriterierna för ett s.k. "unmet need" vid behandling av metastaserande kastrationsresistent prostatacancer (mCRPC). (Med "unmet need" menas att inga andra sjukdomsbromsande läkemedel finns att tillgå). Intressenterna för OsteoDex utgörs av stora organisationer vilket medför en viss tröghet avseende tidsaspekten i förhandlingsprocessen – det vill säga, det tar sin tid. Med samma målmedvetenhet som tagit OsteoDex från idé till och med genomförd klinisk fas IIb-studie, kommer vi att arbeta för att ingå det avtal som är långsiktigt bäst för bolaget och dess aktieägare samt som tryggar fortsatt klinisk utveckling av OsteoDex.

Anders R Holmberg
Verkställande direktör

Väsentliga händelser under tredje kvartalet

- Inga väsentliga händelser finns att rapportera.

Händelser efter delårsperiodens utgång

- 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 nu med ett antal intressenter som kvalificerats från en längre lista potentiella tagare.
Som tidigare meddelats kommer bolagets kassa att behöva fyllas på under hösten. Detta planeras att ske genom en företrädesemission om cirka 10 MSEK som avses genomföras under Q2 2019 till marknadsmässiga villkor. Inför den planerade företrädesemissionen har bolagets styrelseordförande och huvudägare ingått dels ett avtal om teckningsförbindelse avseende att försvara sin ägarandel (cirka 26,6 procent av röster och kapital) i företrädesemissionen, och dels ett avtal om vederlagsfri garantiteckning motsvarande resterande belopp i företrädesemissionen. Detta innebär att DexTech på förhand har erhållit teckningsförbindelse och vederlagsfri garantiteckning motsvarande det totala beloppet i den planerade företrädesemissionen. Styrelsen avser att genomföra denna företrädesemissionen obeaktat framstegen i förhandlingar med OsteoDex-intressenter av två primära skäl; dels för att bolaget ska vara välfinansierat vid licensförhandlingar och dels för att trygga bolagets fortsatta forsknings- och utvecklingsarbete. Finansiering av bolagsdriften fram till genomförd företrädesemission garanteras genom en lånefacilitet från bolagets styrelseordförande och huvudägare.

Ekonomisk översikt

	Kvartal 3		Nio månader	
	2019-01-01 2019-03-31	2018-01-01 2018-03-31	2018-07-01 2019-03-31	2017-07-01 2018-03-31
Nettoomsättning, TSEK	–	–	–	–
Resultat efter finansnetto, TSEK	-1 968	-2 253	-6 185	-6 322
Resultat per aktie SEK*	-0,13	-0,15	-0,42	-0,43
Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK			-1 342	-1 107
Kassaflöde från investeringsverksamheten, TSEK			-1 993	-7 045
Periodens kassaflöde, TSEK			-3 335	-8 152

* före och efter utspädning

Resultat, tredje kvartalet, januari – mars 2019

Omsättning och resultat

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

Resultat, nio månader, juli 2018-mars 2019

Omsättning och resultat

Nettoomsättningen uppgick till 0,0 (0,0) MSEK under niomånadersperioden. Rörelseresultatet uppgick till -6,2 (-6,3) MSEK. Under niomånadersperioden har kostnader på 2,0 (7,0) MSEK aktiverats för

DexTech Medical

läkemedelsutveckling och patent. Rörelsens kostnader uppgick till 8,2 (13,4) MSEK och består av personalkostnader 0,5 (0,6) MSEK, övriga externa kostnader 2,4 (7,2) MSEK och avskrivningar 5,2 (5,6) MSEK. I övriga externa kostnader ingår bland annat kostnader för test-material med 0,2 MSEK och kostnader för regulatorisk dokumentation 0,6 MSEK, patentkostnader 0,5 MSEK och sjukhuskostnader 0,5 MSEK avseende fas IIb-studien. Resultat efter skatt uppgick till -6,2 (-6,3) MSEK.

Likviditet och finansiering

Likvida medel uppgick vid periodens utgång till 0,3 (3,6) MSEK.

Kassaflödet för niomånadersperioden uppgick till -3,3 (-8,2) MSEK.

Finansiering sker med eget kapital. Eget kapital uppgick vid periodens utgång till 13,7 (19,9) MSEK vilket motsvarade 0,93 (1,35) SEK per aktie. Soliditeten uppgick till 97 (96) 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 var huvudsakligen avsedd att användas för att finansiera slutförandet av bolagets fas IIb-studie med OsteoDex. De sista patientbesöken skedde före midsommar 2018 och studierapporten för OsteoDex fas IIb-studien blev klar i början av december 2018. Arbetet med att välja en licenstagare pågår.

Som tidigare meddelats kommer bolagets kassa att behöva fyllas på under hösten. Detta planeras att ske genom en företrädesemission om cirka 10 MSEK som avses genomföras under Q2 2019 till marknadsmässiga villkor. Inför den planerade företrädesemissionen har bolagets styrelseordförande och huvudägare ingått dels ett avtal om teckningsförbindelse avseende att försvara sin ägarandel (cirka 26,6 procent av röster och kapital) i företrädesemissionen, och dels ett avtal om vederlagsfri garantiteckning motsvarande resterande belopp i företrädesemissionen. Detta innebär att DexTech på förhand har erhållit teckningsförbindelse och vederlagsfri garantiteckning motsvarande det totala beloppet i den planerade företrädesemissionen. Styrelsen avser att genomföra denna företrädesemissionen obeaktat framstegen i förhandlingar med OsteoDex-intressenter av två primära skäl; dels för att bolaget ska vara välfinansierat vid licensförhandlingar och dels för att trygga bolagets fortsatta forsknings- och utvecklingsarbete. Finansiering av bolagsdriften fram till genomförd företrädesemission garanteras genom en lånefacilitet från bolagets styrelseordförande och huvudägare. Företrädesemissionen 2016 och den nu planerade 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.

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.

DexTech Medical

- 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 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.

DexTech Medical

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 skelettmastaseringen. 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 skelettmastaseringen 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 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 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 cancercellsdödande 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.

Patentfamilj 2 inlämnat 2008

Patentfamilj 2, GuaDex-patentet, en vidareutveckling av patentfamilj 1, beskriver dess tumör-cellsdödande egenskaper mot ett flertal olika tumörer, tumör-cellskulturer.

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 hösten 2016 en företrädesemission som tillförde bolaget 15,3 MSEK före emissionskostnader om cirka 0,8 MSEK. Emissionslikviden var huvudsakligen avsedd att användas för att finansiera slutförandet av bolagets fas IIb-studie med OsteoDex. De sista patientbesöken skedde före midsommar 2018 och studierapporten för OsteoDex fas IIb-studien blev klar i början av december 2018. Arbetet med att välja en licenstagare pågår.

Styrelsen avser att genomföra en företrädesemission under Q2 2019 obeaktat framstegen i förhandlingar med OsteoDex-intressenter av två primära skäl; dels för att bolaget ska vara välfinansierat vid licensförhandlingar och dels för att trygga bolagets fortsatta forsknings- och utvecklingsarbete. Finansiering av bolagsdriften fram till genomförd företrädesemission garanteras genom en lånefacilitet från bolagets styrelseordförande och huvudägare.

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 2016 och den nu planerade företrädesemissionen 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

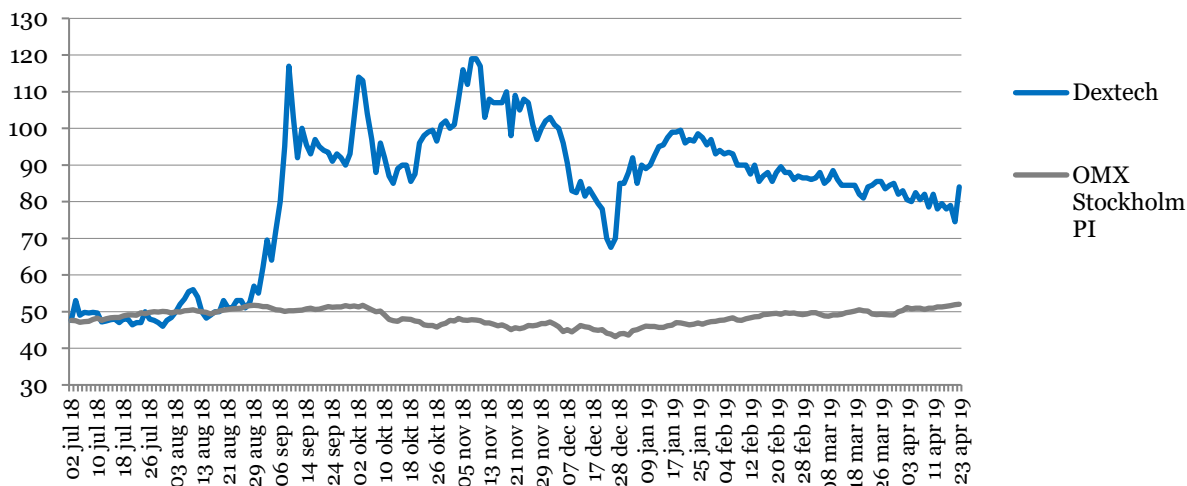
DexTech-aktien noterades på Spotlight Stock Market (f.d. Aktietorget) 19 juni 2014. Handel sker under beteckning DEX.

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

Vid delårsperiodens utgång var aktiekursen för DexTech Medical 85,00 SEK och det redovisade egna kapitalet per aktie 0,93 SEK. Marknadsvärdet uppgick till 1 254 MSEK. Antalet aktieägare uppgick till 1 085.

DexTech Medical

Utveckling av aktiepris per aktie sedan 1 juli 2018



Närståendetransaktioner

Förutom ersättningar i form av lön till verkställande direktören och arvode till CFO samt styrelseordförandens och huvudägarens avtal om teckningsförbindelse avseende att försvara sin ägarandel (cirka 26,6 procent av röster och kapital) i den i Q2 2019 planerade företrädesemissionen, och avtal om vederlagsfri garantiteckning motsvarande resterande belopp i företrädesemissionen, finns inga närståendetransaktioner att rapportera.

Redovisningsprinciper

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

Ekonomisk information

Bokslutskommuniké 2018/19: 30 augusti 2019

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 och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 24 april 2019.

Stockholm 24 april 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

DexTech Medical

RESULTATRÄKNINGAR I SAMMANDRAG

TSEK	Kvartal 3		Nio månader	
	2019-01-01 2019-03-31	2018-01-01 2018-03-31	2018-07-01 2019-03-31	2017-07-01 2018-03-31
Nettoomsättning	-	-	-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	480	2 017	1 993	7 045
Rörelsens kostnader	-2 448	-4 270	-8 178	-13 367
Rörelseresultat	-1 968	-2 253	-6 185	-6 322
Finansnetto	-	-	-	-
Resultat före skatt	-1 968	-2 253	-6 185	-6 322
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-1 968	-2 253	-6 185	-6 322
Resultat per aktie, kronor *	-0,13	-0,15	-0,42	-0,43
Genomsnittligt antal aktier, tusen *	14 752 833	14 752 833	14 752 833	14 752 833

* Före och efter utspädning.

BALANSRÄKNINGAR I SAMMANDRAG

TSEK	2019-03-31	2018-06-30
Tillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	13 513	16 744
Finansiella anläggningstillgångar	1	1
Kortfristiga fordringar	361	370
Likvida medel	314	3 648
Summa tillgångar	14 189	20 763
Eget kapital och skulder		
Eget kapital	13 737	19 923
Kortfristiga skulder	452	840
Summa eget kapital och skulder	14 189	20 763

KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

TSEK	2018-07-01 2019-03-31	2017-07-01 2018-03-31
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 342	-1 107
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 993	-7 045
Periodens kassaflöde	-3 335	-8 152
Likvida medel vid årets början	3 648	13 341
Likvida medel vid periodens slut	313	5 189