



**DexTech**  
Know-how in Translational Research

## DexTech Medical AB Halvårsrapport 1 juli – 31 december 2015

---

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

### Sammanfattning av halvårsrapport

#### Första halvåret (2015-07-01 – 2015-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0,3 (0) MSEK
- Rörelseresultatet uppgick till -2,4 (-2,5) MSEK
- Resultat per aktie\* -0,17 (-0,17) SEK
- Likvida medel uppgick vid periodens utgång till 12,8 (16,8) MSEK

#### Andra kvartalet (2015-10-01 – 2015-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0,3 (0) MSEK
- Rörelseresultatet uppgick till -1,1 (-1,4) MSEK
- Resultat per aktie\* -0,08 (-0,10) SEK

\* Före och efter utspädning. Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 14 162 720 aktier per 2015-12-31. Belopp inom parentes avser motsvarande period föregående år.

### Väsentliga händelser under andra kvartalet 2015

- Den 12 oktober utgavs Bolagets årsredovisning (2014-07-01 – 2015-06-30). Samtidigt utgav DexTech ett förtydligande avseende att huvudkostnaderna för respektive deltagande sjukhus i Bolagets studie, det vill säga patientkostnader, förskjutits till andra halvåret 2016 vilket medförde att DexTechs finansieringsbehov uppstår först under andra halvåret 2016.
- Den 27 oktober meddelades att DexTech kommer att ge samtliga studiepatienter aktiv substans, OsteoDex.
- Den 2 november meddelades att DexTech tecknat ett avtal med Roche avseende ett forskningssamarbete där målsättningen är att DexTech ska dela med sig av sin kunskap samt sin patentskyddade teknologi för tillämpning inom ett av Roches onkologiprojekt som baseras på monoklonala antikroppar.
- Den 3 november hölls årsstämma i DexTech. För ytterligare information om de beslut som fattades hänvisas till pressmeddelande publicerat den 4 november. Pressmeddelandet finns tillgängligt på DexTechs hemsida ([www.dextechmedical.com](http://www.dextechmedical.com)).
- Den 8 december meddelades att DexTech har initierat prekliniska studier avseende OsteoDex effekt på den vanligaste formen av lungcancer, s.k. icke småcellig lungcancer (NSCLC). I nyligen 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.

### Händelser efter delårsperiodens utgång

- Det finns inga händelser att rapportera efter delårsperiodens utgång.

### VD:s kommentar

Under det andra kvartalet har DexTech initierat prekliniska studier avseende OsteoDex effekt på den vanligaste formen av lungcancer, s.k. icke småcellig lungcancer (NSCLC). I nyligen 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.

Det finns idag ingen kurativ (botande) behandling vid metastaserande lungcancer och behovet av nya aktiva läkemedel är därför mycket stort. OsteoDex är en läkemedelskandidat som uppvisar en potent tumörcellsdödande effekt in vitro och in vivo vid prostatacancer samt såväl in vitro som in vivo vid bröstcancer.

Resultaten från våra bröstcancerstudier är mycket positiva och intressanta särskilt med tanke på att även trippelnegativ bröstcancer svarar på OsteoDex behandling. DexTech kommer, som meddelats i tidigare kommunikation, att undersöka samband mellan dos och effekt då vi tror att en högre dos kan ge en ännu starkare behandlingseffekt.

Under det andra kvartalet meddelades en tidsmässig förändring gällande vårt beräknade finansieringsbehov. Med anledning av att huvudkostnaderna för respektive deltagande sjukhus, det vill säga patientkostnader, för vårt huvudprojekt "lead-project", den randomiserade multicenter fas IIb-studien avseende OsteoDex för behandling av kastrationsresistent prostatacancer med skelettmetastaser (CRPC) förskjuts till andra halvåret 2016 medför detsamma att DexTechs finansieringsbehov uppstår först under andra halvåret 2016. Storleken på det beräknade kapitaltillskottet kvarstår oförändrad och uppgår till 10-15 miljoner kronor.

Jag vill även nämna att DexTech beslutat att ge samtliga studiepatienter aktiv substans, OsteoDex. Beslutet grundar sig i att alltfler patienter som numera tillfrågas att delta i kliniska studier efterfrågar behandling med aktiv substans. Detta är också fallet i den aktuella OsteoDex-studien och kan, bland annat, ses som en konsekvens av det nu utökade utbudet av tumörbromsande läkemedel vid denna sjukdom. Få patienter vill emellertid ta risken att lottas, randomiseras, till placebo.

DexTech hörsammar därmed patienternas önskemål om tillgång till aktiv substans, OsteoDex, och som ett led i tidigare diskussioner med Läkemedelsverket i Uppsala samt råd från "BigPharma" har DexTech valt att ändra studiedesignen till att innefatta aktiv behandling för samtliga patienter. DexTech vinner därutöver en än snabbare kunskap om den tumörbromsande effekten i relation till dos, dvs. den effektparameter som efterfrågas av presumtiva tagare av konceptet.

Avslutningsvis vill jag även nämna att DexTech i november tecknat ett avtal med Roche avseende ett forskningssamarbete där målsättningen är att DexTech ska dela med sig av sin kunskap samt sin patentskyddade teknologi för tillämpning inom ett av Roches onkologiprojekt som baseras på monoklonala antikroppar. Forskningssamarbetet löper initialt i tolv månader med möjlighet till förlängning.

Vi är givetvis mycket glada över samarbetet genom vilket vår expertis och teknologi införlivas i ett av deras onkologiprojekt. Vi ser detta som en bekräftelse av möjligheterna med DexTechs teknologi vid cancerbehandling.

Anders R Holmberg  
Verkställande direktör

## Ekonomisk översikt

	Kvartal 2		Första halvåret	
	2015-10-01 2015-12-31	2014-10-01 2014-12-31	2015-07-01 2015-12-31	2014-07-01 2014-12-31
Nettoomsättning, TSEK	276	–	276	–
Resultat efter finansnetto, TSEK	-1 128	-1 383	-2 384	-2 422
Resultat per aktie SEK*	-0,08	-0,10	-0,17	-0,17
Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK			-456	2 165
Kassaflöde från investeringsverksamheten, TSEK			-3 536	-3 948
Kassaflöde från finansieringsverksamheten, TSEK			–	–
Årets kassaflöde, TSEK			-3 992	-1 783
* före och efter utspädning och justerat för split				
			2015-12-31	2015-06-30
Likvida medel TSEK			12 817	16 809
Balansomslutning TSEK			26 222	28 753
Soliditet %			98	98

## Resultat, andra kvartalet, oktober – december 2015

## Omsättning och resultat

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

## Resultat, första halvåret, juli – december 2015

## Omsättning och resultat

Nettoomsättningen uppgick till 0,3 (0) MSEK under det första halvåret. Rörelseresultatet uppgick till -2,4 (-2,5) MSEK. Under det första halvåret har kostnader på 3,7 (3,9) MSEK aktiverats för läkemedelsutveckling och patent. Rörelsens kostnader uppgick till 6,3 (6,4) MSEK och består av personalkostnader 0,3 (0,3) MSEK, övriga externa kostnader 3,6 (4,0) MSEK och avskrivningar 2,4 (2,1) MSEK. I övriga externa kostnader ingår bland annat kostnader för testmaterial med 2,0 MSEK och kostnader för regulatorisk dokumentation 0,7 MSEK och patentkostnader 0,1 MSEK avseende fas IIb-studien samt kostnader för den prekliniska bröstcancerstudien med 0,2 MSEK. Ränteintäkter uppgick till 16 (59) TSEK. Resultat efter skatt uppgick till -2,4 (-2,4) MSEK.

## Likviditet och finansiering

Likvida medel uppgick vid periodens utgång till 12,8 (16,8) MSEK.

Kassaflödet för första halvåret uppgick till -4,0 (-1,8) MSEK. I kassaflödet föregående räkenskapsår ingick en erhållen likvid för en fordran med 2,0 MSEK. Exklusive denna återbetalning uppgick kassaflödet föregående räkenskapsår till -3,8 MSEK.

Finansiering sker med eget kapital. Eget kapital uppgick vid periodens utgång till 25,8 (28,1) MSEK vilket motsvarade 1,82 (1,99) SEK per aktie. Soliditeten uppgick till 98 (98) procent.

## Rörelsekapital

Organisationsförstärkningen tillsammans med bolagets utvidgade pre-kliniska bröstcancerstudier kommer att kräva ett kapitaltillskott i storleksordningen 10-15 miljoner SEK. Behovet uppstår under andra halvåret 2016. Finansieringsfrågan hanteras av DexTechs styrelse. Nyemissionen som genomfördes föregående räkenskapsår och ovan nämnda kapitaltillskott säkerställer fortsatt drift tills den pre-kliniska bröstcancerstudien är genomförd och OsteoDex fas IIb-studien är klar, vilket är beräknat att ske 2017.

## DexTech Medical

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 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 under hösten 2014 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.

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. 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

Den 27 oktober 2015 beslutade DexTech att samtliga studiepatienter ska få aktiv substans, OsteoDex, vilket beräknas kunna påbörjas under första kvartalet 2016 efter att godkännande från Läkemedelsverket erhållits. Förändringarna förskjuter färdigställande av studien till ca Q2 2017.

## DexTech Medical

Beslutet grundar sig i att alltfler patienter som numera tillfrågas att delta i kliniska studier efterfrågar behandling med aktiv substans. Detta är också fallet i den aktuella OsteoDex-studien och kan, bland annat, ses som en konsekvens av det nu utökade utbudet av tumörbromsande läkemedel vid denna sjukdom. Få patienter vill emellertid ta risken att lottas, randomiseras, till placebo.

DexTech hörsammar därmed patienternas önskemål om tillgång till aktiv substans, OsteoDex, och som ett led i tidigare diskussioner med Läkemedelsverket i Uppsala samt råd från "BigPharma" har DexTech valt att ändra studiedesignen till att innefatta aktiv behandling för samtliga patienter.

DexTech vinner därutöver en än snabbare kunskap om den tumörbromsande effekten i relation till dos, dvs. den effektparameter som efterfrågas av presumtiva tagare av konceptet.

Det ursprungliga studieprotokollet godkändes av Svenska Läkemedelsverket, och Danska Läkemedelsverket i oktober 2014 dvs. en randomiserad multicenter fas II-studie avseende OsteoDex för behandling av kastrationsresistent prostatacancer med skelettmetastaser (CRPC). Den nya studiedesignen meddelas under Q1 2016.

## Utvidgat prekliniskt program

### Bröstcancer

DexTech utvidgade i november 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-caset 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

I december meddelades att DexTech har initierat prekliniska studier avseende OsteoDex effekt på den vanligaste formen av lungcancer, s.k. icke småcellig lungcancer (NSCLC). I nyligen genomförda in vitro-försök vid Karolinska Institutet, uppvisar OsteoDex en robust celldödande effekt vid icke-småcellig lungcancer (NSCLC). Den celldödande effekten visade sig vara helt i paritet med den som ses vid kastrationsresistent prostatacancer och bröstcancer.

Lungcancer indelas i två huvudgrupper; icke-småcellig lungcancer och småcellig lungcancer. Ungefär 80 procent av alla lungcancerfall är icke-småcellig lungcancer (NSCLC), vilken i sin tur delas in i flera undergrupper. Globalt insjuknar årligen > 1.5 miljoner personer i lungcancer och den stora majoriteten av dessa dör av densamma. Bristen på aktiva och väl tolererbara läkemedel är påfallande.

Det finns idag ingen kurativ (botande) behandling vid metastaserande lungcancer och behovet av nya aktiva läkemedel är därför mycket stort. OsteoDex är en läkemedelskandidat som uppvisar en potent tumörcellsdödande effekt in vitro och in vivo vid prostatacancer samt såväl in vitro som in vivo vid bröstcancer.

## 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, d.v.s. selektivt relativt normal vävnad.

## DexTech Medical

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 och Indien.

### 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 och Indien.

## Väsentliga händelser efter balansdagen

Det finns inga händelser att rapportera efter delårsperiodens utgång.

## Framtidsutsikter

Bolagets tidigare organisationsförstärkning tillsammans med utvidgade pre-kliniska bröstcancerstudier kommer att kräva ett kapitaltillskott i storleksordningen 10-15 miljoner SEK. Behovet uppstår under andra halvåret 2016. Finansieringsfrågan hanteras av DexTechs styrelse. Tidigare genomförd nyemission och ovan nämnda kapitaltillskott säkerställer fortsatt drift tills de pre-kliniska bröstcancerstudierna är genomförda och OsteoDex fas IIb-studien är klar, vilket är beräknat att ske 2017.

### Fortsatt drift (Going concern)

Forskning och utveckling av nya läkemedel är en kapitalintensiv verksamhet och som framgår av resultaträkningen har Bolaget inga intäkter. Den under 2014 genomförda nyemissionen och det planerade kapitaltillskottet under andra halvåret 2016 säkerställer 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).

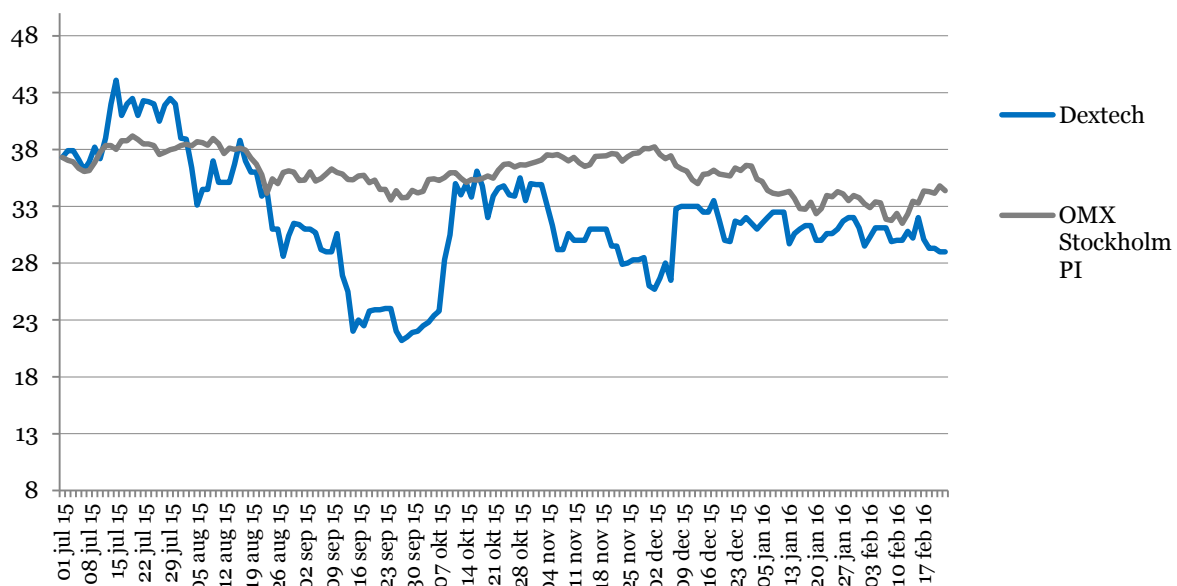
## Aktien

DexTech-aktien noterades på AktieTorget 19 juni 2014. Handel sker under beteckning DEX. Antalet utestående aktier vid periodens början och slut uppgick till 14 162 720. Kvotvärdet är 0,045 SEK.

Vid periodens utgång var aktiekursen för DexTech Medical 31,50 SEK och det redovisade egna kapitalet per aktie 1,82 SEK. Marknadsvärdet uppgick till 446 MSEK. Antalet aktieägare uppgick till 618 stycken.

# DexTech Medical

Utveckling av aktiepris per aktie sedan 1 juli 2015



## 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 2015/2016:

26 maj 2016

## Kontaktpersoner

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

Stockholm 25 februari 2016

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

## RESULTATRÄKNINGAR I SAMMANDRAG

TSEK	Kvartal 2		Första halvåret	
	2015-10-01 2015-12-31	2014-10-01 2014-12-31	2015-07-01 2015-12-31	2014-07-01 2014-12-31
Nettoomsättning	276	-	276	-
Aktiverat arbete för egen räkning	2 210	2 415	3 657	3 942
Rörelsens kostnader	-3 620	-3 834	-6 333	-6 423
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-1 134</b>	<b>-1 419</b>	<b>-2 400</b>	<b>-2 481</b>
Finansnetto	6	36	16	59
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-1 128</b>	<b>-1 383</b>	<b>-2 384</b>	<b>-2 422</b>
Skatt	-	-	-	-
<b>Periodens resultat</b>	<b>-1 128</b>	<b>-1 383</b>	<b>-2 384</b>	<b>-2 422</b>
Resultat per aktie, kronor *	-0,08	-0,10	-0,17	-0,17
Genomsnittligt antal aktier, tusen *	14 162 720	14 162 720	14 162 720	14 162 720

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

## BALANSRÄKNINGAR I SAMMANDRAG

TSEK	2015-12-31	2015-06-30
<b>Tillgångar</b>		
Immateriella anläggningstillgångar	12 814	11 633
Finansiella anläggningstillgångar	1	1
Kortfristiga fordringar	590	310
Likvida medel	12 817	16 809
<b>Summa tillgångar</b>	<b>26 222</b>	<b>28 753</b>
<b>Eget kapital och skulder</b>		
Eget kapital	25 760	28 144
Kortfristiga skulder	462	609
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>26 222</b>	<b>28 753</b>

## KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

TSEK	2015-07-01 2015-12-31	2014-07-01 2014-12-31
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-456	2 165
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3 536	-3 948
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-3 992</b>	<b>-1 783</b>
Likvida medel vid årets början	16 809	22 986
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>12 817</b>	<b>21 203</b>