



DexTech
Know-how in Translational Research

DexTech Medical AB
Delårsrapport 1 juli 2014 - 31 mars 2015

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

Sammanfattning av delårsrapport

Nio månader (2014-07-01 – 2015-03-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) MSEK
- Rörelseresultatet uppgick till -3,4 (-2,7) MSEK
- Resultat per aktie* -0,24 (-0,24) SEK
- Likvida medel uppgick vid periodens utgång till 18,7 (23,0) MSEK

Tredje kvartalet (2015-01-01 – 2015-03-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) MSEK
- Rörelseresultatet uppgick till -0,9 (-1,2) MSEK
- Resultat per aktie* -0,07 (-0,10) SEK

** Före och efter utspädning. Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 14 162 720 aktier per 2015-03-31. Belopp inom parentes avser motsvarande period föregående år.*

Väsentliga händelser under tredje kvartalet 2015

- Den 20 februari fick den första patienten i OsteoDex fas IIb-studien sin första behandling av totalt 13 planerade behandlingstillfällen under sex månader.
- DexTech presenterade i slutet av februari befintliga kliniska och prekliniska data avseende OsteoDex vid ASCO-GU i Florida. Representanter för stora läkemedelsbolag (Big Pharma) visade intresse för DexTechs behandlingskoncept och påkallade separata möten med DexTech.

Händelser efter periodens utgång

- En aktiesägarspridning genomfördes för att främja handeln i Bolagets aktie och Anders R Holmberg och Sten Nilsson sålde därmed tillsammans 267 506 aktier, inom ramarna för sina lock up-avtal, i början av april. Aktierna fördelades på cirka 40 nya aktieägare med hjälp av ett pensions- och förvaltningsbolag. Försäljningen skedde utanför marknaden.
- DexTech meddelade i april att OsteoDex testats på olika typer av bröstcancer och att resultatet är mycket lovande. En potent behandlingseffekt syns vid låga koncentrationer av OsteoDex, vilket är ett viktigt resultat vid test in vitro och indikerar möjlig effekt in vivo.
- Den 6 maj meddelade DexTech att Bolaget ökar takten och förstärker organisationen i OsteoDex-studien.

VD:s kommentar

Den 20 februari 2015 erhöll den första patienten sin första OsteoDex-behandling av skelettmetastaser vid kastrationsresistent prostatacancer. Totalt är 13 behandlingstillfällen planerade under sex månader. Som tidigare kommunicerats har vi arbetat med obligatoriska moment under en tid varpå vi var mycket nöjda med att kunna ge den första patienten sin behandling. I maj kunde vi meddela att vi valt att förstärka organisationen i den kliniska studien, som är en multicenterstudie vid Södersjukhuset i Stockholm, Norrlands Universitetssjukhus i Umeå samt Herlev Sjukhus i Köpenhamn. Genom förstärkningen kommer även Skånes Universitetssjukhus (Malmö) och Sundsvalls Sjukhus att delta i studien. Vi har även engagerat Gisela Hellgren, Fravil Clinical Consulting, som oberoende expert. Gisela kommer under studietiden att vara DexTechs clinical operations manager. Genom att förstärka organisationen skapas goda förutsättningar för en ännu effektivare och snabbare patientrekrytering.

Under det andra kvartalet beslutade vi att utvidga det prekliniska programmet med huvudkandidaten OsteoDex till att även omfatta avancerad bröstcancer. Det finns betydande likheter mellan kastrationsresistent prostatacancer och avancerad bröstcancer. I april avslutades den pågående in vitro-studien med mycket lovande resultat. Sammanfattningsvis kan vi se en potent behandlingseffekt vid låga koncentrationer av OsteoDex, vilket är ett viktigt resultat vid test in vitro som indikerar möjlig effekt in vivo. Starkast celldödande effekt av OsteoDex-behandling sågs hos så kallade trippelnegativa bröstcancerceller. Trippelnegativ bröstcancer är en svårbehandlad form av bröstcancer med stark benägenhet att bilda metastaser. Med anledning av de lovande resultaten har vi beslutat att genomföra en in vivo-studie. Studien genomförs av Adlego Biomedical AB som är DexTechs partner för in vivo-studier och beräknas vara färdig i slutet av maj 2015, samt med utvärderingen färdig i juli månad.

Ovanstående organisationsförstärkning i kombination med våra utvidgade prekliniska bröstcancerstudier kommer, som vi tidigare kommunicerat, att kräva ett kapitaltillskott i storleksordningen 10-15 miljoner SEK. Kapitalbehovet beräknas uppstå under andra kvartalet 2016.

I slutet av februari presenterade vi befintliga kliniska och prekliniska data avseende OsteoDex vid ASCO-GU, som är ett årligt event specialiserat för utbyte gällande de senaste strategierna för prevention, screening, diagnostisering och 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. I år hölls mötet i Orlando i Florida och DexTech mötte positiv respons från deltagarna. Flera representanter från stora läkemedelsbolag, "Big Pharma", markerade sitt intresse. Det är vår övertygelse att vår närvaro vid de mest betydelsefulla sammankomsterna, såsom ASCO-GU, kommer att vara värdefullt för DexTech vid framtida utlicensiering.

Anders R Holmberg
Verkställande direktör

Ekonomisk översikt

	Kvartal 3		9 månader	
	2015-01-01 2015-03-31	2014-01-01 2014-03-31	2014-07-01 2015-03-31	2013-07-01 2014-03-31
Nettoomsättning, TSEK	–	–	–	–
Resultat efter finansnetto, TSEK	-921	-1 157	-3 343	-2 729
Resultat per aktie SEK*	-0,07	-0,10	-0,24	-0,24
Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK			1 059	3 111
Kassaflöde från investeringsverksamheten, TSEK			-5 387	-4 720
Kassaflöde från finansieringsverksamheten, TSEK			–	–
Periodens kassaflöde, TSEK			-4 328	-1 609
* före och efter utspädning och justerat för split				
			2015-03-31	2014-06-30
Likvida medel TSEK			18 658	22 986
Balansomslutning TSEK			30 473	34 218
Soliditet %			99	98

Resultat, tredje kvartalet, januari – mars 2015

Omsättning och resultat

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

Resultat, nio månader, juli 2014 – mars 2015

Omsättning och resultat

Bolaget hade ingen omsättning under det första kvartalet. Rörelseresultatet uppgick till -3,4 (-2,7) MSEK. Under niomånadersperioden har kostnader på 5,3 (4,7) MSEK aktiverats för läkemedelsutveckling och patent. Rörelsens kostnader uppgick till 8,7 (7,5) MSEK och består av personalkostnader 0,5 (0,5) MSEK, övriga externa kostnader 5,5 (4,4) MSEK och avskrivningar 2,7 (2,6) MSEK. I övriga externa kostnader ingår bland annat kostnader för testmaterial för fas IIb-studien 2,5 MSEK, kostnader för regulatorisk dokumentation 2,3 MSEK och patentkostnader 0,2 MSEK. Ränteintäkter uppgick till 72 (5) TSEK. Resultat efter skatt uppgick till -3,3 (-2,7) MSEK.

Likviditet och finansiering

Likvida medel uppgick vid periodens utgång till 18,7 (23,0) MSEK.

Kassaflödet för niomånadersperioden uppgick till -4,3 (-1,6) MSEK. I kassaflödet ingår erhållen likvid för en fordran med 2 MSEK. Exklusive denna återbetalning uppgick kassaflödet till -6,3 MSEK.

Finansiering sker med eget kapital. Eget kapital uppgick vid periodens utgång till 30,3 (33,6) MSEK vilket motsvarade 2,14 (2,37) SEK per aktie. Soliditeten uppgick till 99 (98) procent.

Rörelsekapital

Organisationsförstärkningen tillsammans med bolagets utvidgade pre-kliniska bröstcancerstudier kommer att kräva ett kapitaltillskott i storleksordningen 10-15 miljoner SEK. Behovet uppstår kvartal 2, 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, 2017.

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 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. 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. 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 kunde påbörjas 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, och beräknas omfatta cirka 24 månader.

DexTech Medical

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.

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. Organisationsförstärkningen tillsammans med Bolagets utvidgade pre-kliniska bröstcancerstudier kommer att kräva ett kapitallänskott i storleksordningen 10-15 miljoner SEK. Behovet uppstår kvartal 2, 2016. Finansieringsfrågan hanteras av DexTechs styrelse.

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 ge vägledning om 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 Bolagets internationella nätverk genomförs nu inom Dextechs forsknings och utvecklingsbudget nya prekliniska studier avseende bröstcancer och OsteoDex. DexTech kommer att äga alla rättigheter till erhållna data. Dextech har redan lovande prekliniska resultat med OsteoDex på bröstcancer och med ytterligare positiva prekliniska resultat kommer Bolaget 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 godkändes för presentation vid årets möte av American Society of Clinical Oncology-Genitourinary Cancers (ASCO-GU). Mötet ägde 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

DexTech Medical

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

Framtidsutsikter

Organisationsförstärkningen tillsammans med Bolagets utvidgade pre-kliniska bröstcancerstudier kommer att kräva ett kapitaltillskott i storleksordningen 10-15 miljoner SEK. Behovet uppstår kvartal 2, 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, 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 föregående år genomförda nyemissionen och det planerade kapitaltillskottet under kvartal 2, 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

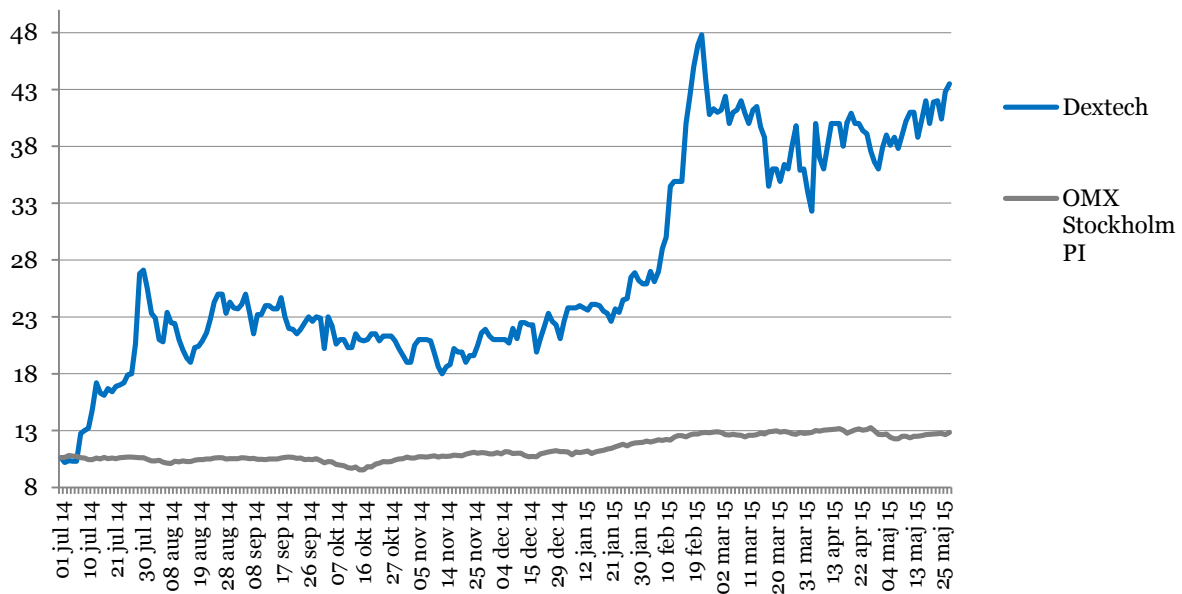
DexTech-aktien listades på AktieTorget 19 juni 2014. Handel sker under beteckning DEX.

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 36,00 SEK och det redovisade egna kapitalet per aktie 2,14 SEK. Marknadsvärdet uppgick till 510 MSEK. Antalet aktieägare uppgick till 579.

DexTech Medical

Utveckling av aktiepris per aktie sedan 1 juli 2014



Närståendetransaktioner

Förutom ersättningar i form av lön till verkställande direktören 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 2014/15:

27 augusti 2015

Kontaktpersoner

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

Stockholm 28 maj 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

RESULTATRÄKNINGAR I SAMMANDRAG

TSEK	Kvartal 3		9 månader	
	2015-01-01 2015-03-31	2014-01-01 2014-03-31	2014-07-01 2015-03-31	2013-07-01 2014-03-31
Nettoomsättning	-	-	-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	1 387	2 329	5 329	4 720
Rörelsens kostnader	-2 321	-3 487	-8 745	-7 455
Rörelseresultat	-934	-1 157	-3 415	-2 735
Finansnetto	13	0	72	5
Resultat före skatt	-921	-1 157	-3 343	-2 729
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-921	-1 157	-3 343	-2 729
Resultat per aktie, kronor *	-0,07	-0,10	-0,24	-0,24
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	2015-03-31	2014-06-30
Tillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	11 556	8 895
Finansiella anläggningstillgångar	1	1
Kortfristiga fordringar	258	2 336
Likvida medel	18 658	22 986
Summa tillgångar	30 473	34 218
Eget kapital och skulder		
Eget kapital	30 269	33 612
Kortfristiga skulder	204	606
Summa eget kapital och skulder	30 473	34 218

KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

TSEK	2014-07-01 2015-03-31	2013-07-01 2014-03-31
Kassaflöde från den löpande verksamheten	1 059	3 111
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-5 387	-4 720
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-
Periodens kassaflöde	-4 328	-1 609
Likvida medel vid årets början	22 986	2 753
Likvida medel vid periodens slut	18 658	1 144