

Styrelsens redogörelse enligt 13 kap. 6 § aktiebolagslagen (2005:551)

Med anledning av styrelsens beslut om företrädesemission förutsatt av bolagsstämman godkännande meddelar styrelsen i DexTech Medical AB (publ), 556664-6203, att följande händelser av väsentlig betydelse för bolagets ställning har inträffat efter avgivandet av senaste årsredovisningen:

- Den 27 oktober 2015 publicerades; DexTech kommer att ge samtliga studiepatienter aktiv substans, OsteoDex, **Bilaga 3.1.**
- Den 2 november 2015 publicerades; sluter forskningsavtal avseende sin glykosyleringsteknologi, **Bilaga 3.2.**
- Den 4 november 2015 publicerades; kommuniké från årsstämman, **Bilaga 3.3.**
- Den 26 november 2015 publicerades; delårsrapport 1 juli - 30 september 2015, **Bilaga 3.4.**
- Den 8 december 2015 publicerades; DexTech erhåller positiva resultat avseende lungcancer och OsteoDex, **Bilaga 3.5.**
- Den 25 februari 2016 publicerades; halvårsrapport 1 juli - 31 december 2015, **Bilaga 3.6.**
- Den 2 mars 2016 publicerades; läkemedelsverket godkänner den nya studiedesignen, **Bilaga 3.7.**
- Den 26 maj 2016 publicerades; delårsrapport 1 juli 2015 - 31 mars 2016, **Bilaga 3.8.**
- Den 23 juni 2016 publicerades; DexTech lämnar in patentansökan för viktig innovation avseende diagnos (s.k. companion diagnostics) och målspecifik behandling av prostatacancer, **Bilaga 3.9**

Stockholm den 25 augusti 2016

Svante Wadman, ordf.

Rolf Eriksson

Sten Nilsson

Anders Holmberg

DexTech kommer att ge samtliga studiepatienter aktiv substans, OsteoDex

Under det senaste året har tillgängligheten till nya läkemedel förbättrats vid kastrationsresistent prostatacancer. Inget av dessa kan emellertid bota sjukdomen och behovet av nya, kompletterande, läkemedel med god tolererbarhet kvarstår därför som tidigare oförändrat stort. 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 hör samman nu detta önskemål och kommer att erbjuda samtliga studiepatienter behandling med OsteoDex. Möjligheterna att vinna mer robust kunskap om optimal dosnivå förbättras också därmed och patientrekryteringen förenklas. För att vinna tid i denna omställning inleds redan under hösten diskussioner med berörda myndigheter om att ersätta studiens placeboarm med 2 studiearmar med vardera olika dosnivåer av OsteoDex. Vi räknar med godkännande av den nya studiedesignen under Q1 2016 och att slutförandet av den kliniska studien beräknas förskjutas 6 månader till Q2 2017. Förändringarna påverkar ej tidigare aviserat kapitalbehov, dvs. 10-15 MSEK, som beräknas uppstå under andra halvåret 2016.

”- Vi hör samman patienternas önskemål om tillgång till aktiv substans, OsteoDex, och som ett led i tidigare diskussioner med Läkemiddelsverket i Uppsala samt råd från ”BigPharma” väljer vi att ändra studiedesignen till att innefatta aktiv behandling för samtliga patienter. Vi vinner därutöver en än snabbare kunskap om den tumörbromsande effekten i relation till dos, dvs. den effektparameter som efterfrågas av presumtiva tagare, ”BigPharma”, av konceptet säger DexTechs vd Anders R Holmberg”

Sluter forskningsavtal avseende sin glykosyleringsteknologi

DexTech har idag tecknat ett avtal med Roche avseende ett forskningssamarbete där målsättningen är att DexTech skall dela med sig av sin kunskap samt sin patentskyddade teknologi för tillämpning inom ett av Roches onkologiprojekt som baseras på monoklonala antikroppar.

DexTech äger två globalt beviljade patent avseende laddningsmodifierat dextran för applikation inom området cancerbehandling. Roche skall stödja forskningssamarbetet med 50 000 Euro. Avtalet löper på 12 månader och innefattar möjlighet till förlängning.

”Vi är mycket glada för detta samarbete med Roche där vår expertis och teknologi införlivas i ett av deras onkologiprojekt. Vi ser detta som en bekräftelse av möjligheterna med DexTechs teknologi vid cancerbehandling”, säger DexTechs VD Anders R Holmberg

Kommuniké från årsstämma

Beslut om fastställande av resultaträkning och balansräkning

Stämman beslutade att fastställa den framlagda resultat- och balansräkningen.

Beslut om dispositioner beträffande bolagets resultat enligt den fastställda balansräkningen

Stämman beslutade att disponera över bolagets resultat, samt att ingen utdelning lämnas för räkenskapsåret 2014/2015.

Beslut om ansvarsfrihet för styrelseledamöterna och verkställande direktören

Stämman beslutade om ansvarsfrihet åt styrelsens ledamöter och verkställande direktör.

Fastställande av antalet styrelseledamöter och styrelsesuppleanter

Stämman beslutade att antalet styrelseledamöter ska vara oförändrat fem ledamöter och att inga suppleanter väljs.

Fastställande av arvoden åt styrelsen och revisorerna

Stämman beslutade att styrelsearvode ej skall utgå samt att arvode till revisorn skall utgå enligt godkänd räkning.

Val av styrelse och revisor

Stämman beslutade att omvälja Svante Wadman, Anders Holmberg, Sten Nilsson, Per-Olof Asplund och Rolf Eriksson. Vid efterföljande konstituerande styrelsemöte omvaldes Svante Wadman till styrelsens ordförande. Vidare beslutade stämman att omvälja Björn Flink (KPMG) till bolagets revisor för perioden intill slutet av den årsstämma som hålls under det fjärde räkenskapsåret efter innevarande räkenskapsår.

Delårsrapport 1 juli - 30 september 2015

Sammanfattning av första kvartalet (juli - september 2015)

- Nettoomsättningen uppgick till 0 (0) MSEK
- Rörelseresultatet uppgick till -1,3 (-1,1) MSEK
- Resultat per aktie* -0,09 (-0,07) SEK
- Likvida medel uppgick vid periodens utgång till 15,6 (16,8) MSEK

* Före och efter utspädning. Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med 14 162 720 aktier per 2015-09-30. Belopp inom parentes avser motsvarande period föregående år.

Väsentliga händelser under första kvartalet (juli – september 2015)

- Den 4 augusti meddelades preliminära resultat från Bolagets in vivo-studie avseende OsteoDex effekt på bröstcancer. Behandling med OsteoDex visade en viss tillväxthämmande effekt vid vald dos jämfört med den obehandlade gruppen. Sammantaget med övriga resultat samt med hänsyn till att den in vivo testade typen av bröstcancer är notoriskt behandlingsresistent, s.k. trippelnegativ bröstcancer, ser DexTech mycket positivt på resultaten av OsteoDex effekt på bröstcancer.
- Den 8 september meddelades att nytt datum för årsstämma var den 3 november 2015.

Händelser efter periodens utgång

- 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).

VD:s kommentar

Sammantaget är resultaten från våra bröstcancerstudier 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.

Efter delårsperiodens utgång 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 skelettmastaser (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 så sent som 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*

DexTech erhåller positiva resultat avseende lungcancer och OsteoDex

I november 2014 utökade DexTech sitt prekliniska program med kartläggning av OsteoDex effekt på olika sub-typer av bröstcancer. Sporrade av resultaten från det utvidgade programmet avseende bröstcancer har nu DexTech initierat prekliniska studier avseende OsteoDex effekt på den vanligaste formen av lungcancer, s.k. icke småcellig lungcancer (NSCLC).

DexTech meddelar att OsteoDex, i nyligen genomförda in vitro-försök vid Karolinska Institutet, uppvisar en robust celldödande effekt också 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.

Värdet av bolagets huvudprojekt, OsteoDex vid kastrationsresistent prostatacancer, gynnas av resultatet vid icke-småcellig lungcancer, vilket pekar på ett ytterligare breddat indikationsområde för OsteoDex. Forskningen ryms inom DexTechs FoU budget.

”- Tillsammans med befintliga resultat på prostatacancer och bröstcancer stärker resultaten OsteoDex-projektets värde och indikerar OsteoDex potential för behandling av 3 av de globalt vanligaste cancersjukdomarna”, säger DexTechs vd Anders R Holmberg.

Halvårsrapport 1 juli - 31 december 2015

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).
- 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 celledödande effekt vid icke-småcellig lungcancer (NSCLC). Den celledödande 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.

Vänligen se fullständig halvårsrapport på bolagets hemsida – www.dextechmedical.com

Läkemedelsverket godkänner den nya studiedesignen

På senhösten 2015 meddelade bolaget att tillgängligheten till nya läkemedel förbättrats vid kastrationsresistent prostatacancer och att alltfler patienter som numera tillfrågas att delta i kliniska studier efterfrågar behandling med aktiv substans. Detta var också fallet i den aktuella OsteoDex-studien och kan ses som en konsekvens av det nu utökade utbudet av tumörbromsande läkemedel vid denna sjukdom. Få patienter vill ta risken att lottas, randomiseras, till placebo. DexTech hörsammade detta önskemål och ändrade studieprotokollet för att kunna erbjuda samtliga studiepatienter behandling med OsteoDex. Läkemedelsverket har nu godkänt den nya studiedesignen som nu istället har tre dosgrupper, totalt 60 patienter, och även i fortsättningen är det en dubbelblindad randomiserad studie. Studietiden samt studie start som tidigare meddelats (Q1 2016 resp. till och med Q2 2017).

I samband med dessa förändringar väljer 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 Skandinavien och Baltikum. Utöver sjukhusen i Sverige (Sundsvalls sjukhus, Umeå Universitetssjukhus, Södersjukhuset i Stockholm) planeras även 4 sjukhus i de baltiska länderna att delta i studien (Estland, Litauen). Crown-CRO Oy ersätter bolagets tidigare partner SynteractHCR.

*Clinical Research Organisation

”- Vi hörsammar patienternas önskemål om tillgång till aktiv substans, OsteoDex, och har nu en studiedesign som innefattar aktiv behandling för samtliga patienter. Vi kommer nu att snabbare få kunskap om den tumörbromsande effekten i relation till dos, dvs. den effektparameter som efterfrågas av presumtiva tagare, BigPharma. Crown-CRO Oy kommer att hjälpa oss att inkludera sjukhus i Baltikum vilket avsevärt kommer att effektivisera patientrekryteringen, säger DexTechs vd Anders R Holmberg”.

Delårsrapport 1 juli 2015 - 31 mars 2016

Väsentliga händelser under tredje kvartalet

- Den 2 mars meddelades att DexTech fått godkänt av Läkemedelsverket i Uppsala att ge samtliga studiepatienter aktiv substans, OsteoDex.

Händelser efter delårsperiodens utgång

- Det finns inga händelser att rapportera efter delårsperiodens utgång.

Vänligen se fullständig delårsrapport på bolagets hemsida – www.dextechmedical.com

DexTech lämnar 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 proteinet PSMA (prostata-specifikt membranantigen). En omfattande internationell forskningsaktivitet pågår för att framställa molekyler som kan binda sig specifikt till PSMA och därmed utnyttjas som bärare av cancercellsödande substanser (radioaktiva isotoper, cytostatika etc.) för s.k. målspecifik behandling av prostatacancer. Sådana molekyler (inklusive antikroppar mot PSMA) har framställts i flera laboratorier men fortfarande föreligger utmaningar avseende produktion för kliniskt bruk, hållbarhet, patentskydd, regulatoriska krav etc.

DexTech har nu med hjälp av bolagets teknologi-plattform 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 cellödande 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 kommer att aktivt söka en utvecklingspartner för den nya läkemedelskandidaten.

- Det här är en viktig innovation som tillför nya möjligheter vid PSMA-specifik CRPC diagnos och behandling. Konceptet passar vår teknologi som hand i handske och jag tror att innovationen kan visa sig värdefull för bolaget, säger vd Anders R Holmberg.