

DexTech Medical AB
Halvårsrapport 1 juli - 31 december 2017

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

Sammanfattning av halvårsrapport

Första halvåret (2017-07-01 – 2017-12-31)

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 (0,0) MSEK
- Rörelseresultatet uppgick till -4,1 (-3,5) MSEK
- Resultat per aktie* -0,28 (-0,25) SEK
- Likvida medel uppgick vid periodens utgång till 7,6 (13,3) MSEK

Sammanfattning av andra kvartalet (oktober - december 2017)

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 (0,0) MSEK
- Rörelseresultatet uppgick till -2,2 (-2,0) MSEK
- Resultat per aktie* -0,15 (-0,14) SEK

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

VD:s kommentar

De hittills erhållna resultaten visar på mycket lovande resultat från DexTechs fas IIb-studie för OsteoDex.

Patienterna genomgår skelettundersökning (skelettscintigrafi/datortomografi) vid 3 tillfällen (vid studiestart samt efter 3- och 5 månaders behandling). Avsikten med OsteoDex-behandlingen är att i första hand bromsa sjukdomsförloppet i skelettet, dvs. att substansen skall fungera som bromsmedicin för prostatacancer. De hittills erhållna resultaten visar att detta uppnåtts hos en majoritet av patienterna som genomgått hela behandlingen (5 månader). En viktig notering i sammanhanget är att ingen av de deltagande patienterna har haft några allvarliga biverkningar av behandlingen.

OsteoDex fas2b-studie bedrivs i Sverige, Finland, Estland och Lettland.

I mitten av december 2017 var 48 patienter av 60 planerade rekryterade och deltar i studien.

Anders R Holmberg
Verkställande direktör

Väsentliga händelser under andra kvartalet (oktober – december 2017)

- Den 8 november meddelades att de tidigare rapporterade delresultaten består där behandlingen med OsteoDex bromsar aktiviteten i patienternas skelettmetastaser. Av totalt 60 planerade patienter, var 44 patienter randomiserade, 2 patienter screenas samt 3 patienter väntade på screening.

DMC (oberoende säkerhetskommitté) hade sammanträde i oktober och gav klartecken för fortsatt rekrytering vilket innebar att inga dosbegränsande biverkningar har noterats.
- Den 9 november hölls årsstämma i DexTech. För ytterligare information om de beslut som fattades hänvisas till pressmeddelande publicerat den 10 november. Pressmeddelandet finns tillgängligt på DexTechs hemsida (www.dextechmedical.com).
- Den 11 december meddelades att de erhållna resultaten visade att OsteoDex-behandlingen bromsar sjukdomsförloppet i skelettet, dvs. att substansen fungerar som bromsmedicin för prostatacancer, har uppnåtts hos drygt 75% av patienterna som genomgått hela behandlingen (5 månader). En viktig notering i sammanhanget är att ingen av de deltagande patienterna har haft några allvarliga biverkningar av behandlingen. Av totalt 60 planerade patienter, var 48 patienter randomiserade och ytterligare 4 patienter var under screening

Händelser efter periodens utgång

- Inga väsentliga händelser efter periodens utgång finns att rapportera.

Ekonomisk översikt

	Kvartal 2		Första halvåret	
	2017-10-01 2017-12-31	2016-10-01 2016-12-31	2017-07-01 2017-12-31	2016-07-01 2016-12-31
Nettoomsättning, TSEK	–	–	–	–
Resultat efter finansnetto, TSEK	-2 224	-1 958	-4 069	-3 537
Resultat per aktie SEK*	-0,15	-0,14	-0,28	-0,25
Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK	-685	-1 144	-685	-1 144
Kassaflöde från investeringsverksamheten, TSEK	-5 023	-4 312	-5 023	-4 312
Kassaflöde från finansieringsverksamheten, TSEK	–	14 527	–	14 527
Årets kassaflöde, TSEK	-5 708	9 071	-5 708	9 071
* före och efter utspädning				
	2017-12-31	2017-06-30		
Likvida medel TSEK	7 633	13 341		
Balansomslutning TSEK	25 541	29 738		
Soliditet %	97	97		

Resultat, andra kvartalet, oktober – december 2017

Omsättning och resultat

Nettoomsättningen uppgick till 0,0 (0,0) MSEK under andra kvartalet. Rörelseresultatet uppgick till -2,2 (-2,0) MSEK. Under det andra kvartalet har kostnader på 2,7 (2,4) MSEK aktiverats för läkemedelsutveckling och patent. Rörelsens kostnader uppgick till 4,9 (4,4) MSEK och består av personalkostnader 0,2 (0,3) MSEK, övriga externa kostnader 2,8 (2,5) MSEK och avskrivningar 1,9 (1,6) MSEK. I övriga externa kostnader ingår bland annat kostnader för testmaterial med 0,4 MSEK kostnader för regulatorisk dokumentation 1,1 MSEK, patent 0,1 och sjukhuskostnader 1,1 MSEK avseende fas IIb-studien. Resultat efter skatt uppgick till -2,2 (-2,0) MSEK.

Resultat, första halvåret, juli – december 2017

Omsättning och resultat

Nettoomsättningen uppgick till 0,0 (0,0) MSEK under det första halvåret. Rörelseresultatet uppgick till -4,1 (-3,5) MSEK. Under det första halvåret har kostnader på -5,0 (4,3) MSEK aktiverats för läkemedelsutveckling och patent. Rörelsens kostnader uppgick till 9,1 (7,9) MSEK och består av personalkostnader 0,3 (0,4) MSEK, övriga externa kostnader 5,3 (4,5) MSEK och avskrivningar 3,5 (3,0) MSEK. I övriga externa kostnader ingår bland annat kostnader för testmaterial med 0,8 MSEK och kostnader för regulatorisk dokumentation 1,8 MSEK, patentkostnader 0,2 MSEK och sjukhuskostnader 2,1 avseende fas IIb-studien. Resultat efter skatt uppgick till -4,1 (-3,5) MSEK.

Likviditet och finansiering

Likvida medel uppgick vid periodens utgång till 7,6 (13,3) MSEK.

Kassaflödet för första halvåret uppgick till -5,7 (-2,2) MSEK.

Finansiering sker med eget kapital. Eget kapital uppgick vid periodens utgång till 24,7 (28,7) MSEK vilket motsvarade 1,67 (1,95) SEK per aktie. Soliditeten uppgick till 97 (97) procent.

Rörelsekapital

DexTech har under hösten 2016 genomfört en företrädesemission som tillfört bolaget 14,5 MSEK. Företrädesemissionen uppgick till 15,3 MSEK och emissionskostnaderna uppgick till 0,8 MSEK.

Tidigare genomförd nyemission och ovan nämnda nyemission säkerställer fortsatt drift tills OsteoDex fas IIb-studien är klar. Som en följd av försenad patientrekrytering så har även kostnaderna förskjutits vilket medfört att fortsatt drift är säkerställd till och med utgången av första halvåret 2018 i stället för utgången av 2017 som tidigare kommunicerats.

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 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.

- 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).

DexTech Medical

- 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, tex. 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, dvs. 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.

Fas II-studiens primära syfte är att dokumentera effekten av *OsteoDex* vid behandling av CRPC. Studien omfattar nu 60 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-

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.

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 A (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 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 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.

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.

DexTech Medical

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 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.

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.

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.

Framtidsutsikter

DexTech har under hösten 2016 genomfört en företrädesemission som i november tillfört bolaget 15,3 MSEK före emissionskostnader om cirka 0,8 MSEK. Emissionslikviden är huvudsakligen avsedd att användas för att finansiera slutförandet av bolagets pågående fas IIb-studie med OsteoDex.

Tidigare genomförd nyemission och ovan nämnda nyemission säkerställer fortsatt drift tills OsteoDex fas IIb-studien är klar. Som en följd av försenad patientrekrytering så har även kostnaderna förskjutits vilket medfört att fortsatt drift är säkerställd till och med utgången av första halvåret 2018.

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 säkerställer fortsatt drift till och med utgången av första halvåret 2018. 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).

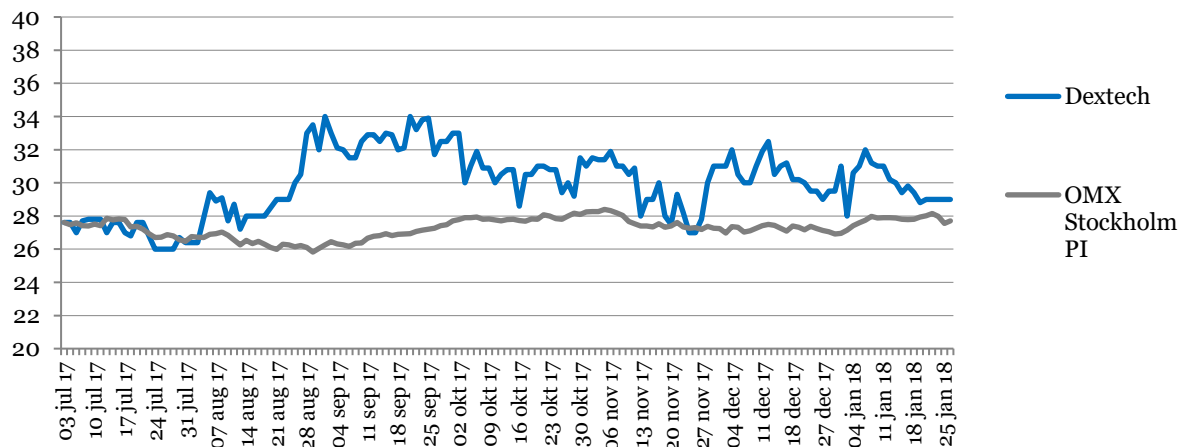
Aktien

DexTech-aktien noterades på AktieTorget 19 juni 2014. Handel sker under beteckning DEX. Antalet utestående aktier vid delårsperiodens början och slut uppgick till 14 752 833. Kvotvärdet är 0,045 SEK.

Vid delårsperiodens utgång var aktiekursen för DexTech Medical 29,50 SEK och det redovisade egna kapitalet per aktie 1,67 SEK. Marknadsvärdet uppgick till 435 MSEK. Antalet aktieägare uppgick till 665.

DexTech Medical

Utveckling av aktiepris per aktie sedan 1 juli 2017



Närståendetransaktioner

Förutom ersättningar i form av lön till verkställande direktören och arvode till CFO samt styrelse och lednings deltagande 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

Q3-rapport 2017/2018:	25 april 2018
Bokslutskommuniké 2017/18:	31 augusti 2018

Kontaktpersoner

Anders 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 29 januari 2018.

Stockholm 29 januari 2018

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

RESULTATRÄKNINGAR I SAMMANDRAG

TSEK	Kvartal 2		Första halvåret	
	2017-10-01	2016-10-01	2017-07-01	2016-07-01
	2017-12-31	2016-12-31	2017-12-31	2016-12-31
Nettoomsättning	0	0	0	0
Aktiverat arbete för egen räkning	2 690	2 441	5 028	4 321
Rörelsens kostnader	-4 914	-4 399	-9 097	-7 858
Rörelseresultat	-2 224	-1 958	-4 069	-3 537
Finansnetto	-	-	-	-
Resultat före skatt	-2 224	-1 958	-4 069	-3 537
Skatt	-	-	-	-
Periodens resultat	-2 224	-1 958	-4 069	-3 537
Resultat per aktie, kronor *	-0,15	-0,14	-0,28	-0,25
Genomsnittligt antal aktier, tusen *	14 752 833	14 457 777	14 531 541	14 310 248

BALANSRÄKNINGAR I SAMMANDRAG

TSEK	2017-12-31	2017-06-30
Tillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	17 450	15 941
Finansiella anläggningstillgångar	1	1
Kortfristiga fordringar	457	455
Likvida medel	7 633	13 341
Summa tillgångar	25 541	29 738
Eget kapital och skulder		
Eget kapital	24 666	28 736
Kortfristiga skulder	874	1 002
Summa eget kapital och skulder	25 540	29 738

KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

TSEK	2017-10-01	2016-07-01
	2017-12-31	2017-12-31
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-685	-1 144
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-5 023	-4 312
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	14 527
Periodens kassaflöde	-5 708	9 071
Likvida medel vid årets början	13 341	8 355
Likvida medel vid periodens slut	7 633	17 426