



DexTech
Know-how in Translational Research

DexTech Medical AB
Delårsrapport 1 juli - 30 september 2015

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

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 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 alltför många 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 ökade utbudet av tumörbromsande läkemedel vid denna sjukdom. För 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

Ekonomisk översikt

	Kvartal 1	
	2015-07-01	2014-07-01
	2015-09-30	2014-09-30
Nettoomsättning, TSEK	–	–
Resultat efter finansnetto, TSEK	-1 256	-1 039
Resultat per aktie SEK*	-0,09	-0,07
Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK	208	2 101
Kassaflöde från investeringsverksamheten, TSEK	-1 447	-1 527
Periodens kassaflöde, TSEK	-1 239	574
* före och efter utspädning och justerat för split		
	2015-09-30	2015-06-30
Likvida medel TSEK	15 570	16 809
Balansomslutning TSEK	27 933	28 753
Soliditet %	96	98

Resultat, första kvartalet, juli – september 2015

Omsättning och resultat

Bolaget hade ingen omsättning under det första kvartalet. Rörelseresultatet uppgick till -1,3 (-1,1) MSEK. Under det första kvartalet har kostnader på 1,4 (1,5) MSEK aktiverats för läkemedelsutveckling och patent. Rörelsens kostnader uppgick till 2,7 (2,6) MSEK och består av personalkostnader 0,1 (0,1) MSEK, övriga externa kostnader 1,5 (1,6) MSEK och avskrivningar 1,1(0,9) MSEK. I övriga externa kostnader ingår bland annat kostnader för testmaterial med 0,4 MSEK och kostnader för regulatorisk dokumentation 0,6 MSEK och patentkostnader 0,1 MSEK avseende fas IIb-studien samt kostnader för den prekliniska bröstcancerstudien med 0,2 MSEK. Ränteintäkter uppgick till 10 (23) TSEK. Resultat efter skatt uppgick till -1,3 (-1,0) MSEK.

Likviditet och finansiering

Likvida medel uppgick vid periodens utgång till 15,6 (16,8) MSEK.

Kassaflödet för första kvartalet uppgick till -1,2 (0,6) MSEK. I kassaflödet föregående räkenskapsår ingick en erhållen likvid för en fordran med 2,0 MSEK. Exklusive denna återbetalning uppgick kassaflödet föregående räkenskapsår till -1,4 MSEK.

Finansiering sker med eget kapital. Eget kapital uppgick vid periodens utgång till 26,9 (28,1) MSEK vilket motsvarade 1,90 (1,99) SEK per aktie. Soliditeten uppgick till 96 (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.

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.

DexTech Medical

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 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.

Beslutet grundar sig i att alltför många 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 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 när respektive myndighet godkännt protokollet.

ASCO-GU

Resultaten från DexTechs fas I-studie avseende OsteoDex-behandling av kastrationsresistent prostatacancer ligger som grund till den nu pågående fas II-studien. Data från fas I-studien godkändes för presentation vid årets möte av American Society of Clinical Oncology- Genitourinary Cancers (ASCO-GU). Mötet, som ägde rum i Orlando, Florida, den 26-28 februari 2015, är en årlig kongress som är specialiserad för utbyte av de senaste forskningsrönen inom prevention, screening, diagnos och behandling av prostatacancer, njurcancer, testikelcancer samt urinblåsecancer. ASCO-GU erhåller varje år flera hundra presentationsförslag ("abstracts") varav endast en liten del godkänns för presentation vid det faktiska mötet.

Utvidgat prekliniskt program

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.

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.

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

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).

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 den 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).

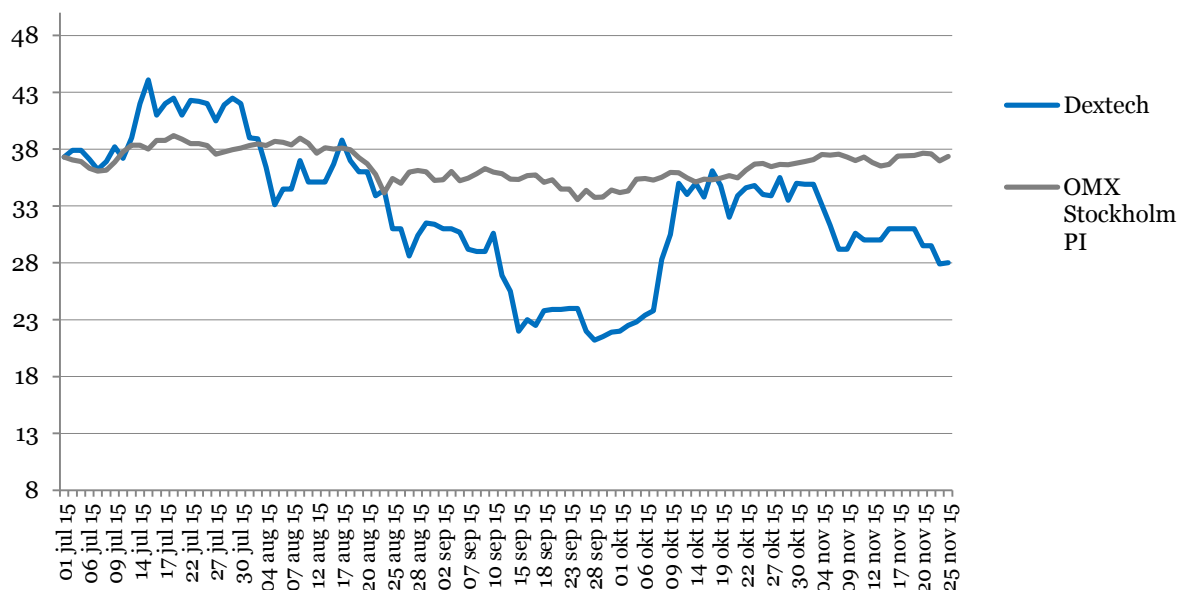
DexTech Medical

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 21,90 SEK och det redovisade egna kapitalet per aktie 1,90 SEK. Marknadsvärdet uppgick till 310 MSEK. Antalet aktieägare uppgick till 615 stycken.

Utveckling av aktiepris per aktie sedan 1 juli 2015



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

Halvårsrapport 2015/2016:
Q3-rapport 2015/2016:

25 februari 2016
26 maj 2016

Kontaktpersoner

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

DexTech Medical

Stockholm 26 november 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		
	<i>Kvartal 1</i>	
	2015-07-01	2014-07-01
TSEK	2015-09-30	2014-09-30
Nettoomsättning	-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	1 447	1 527
Rörelsens kostnader	-2 713	-2 589
Rörelseresultat	-1 266	-1 062
Finansnetto	10	23
Resultat före skatt	-1 256	-1 039
Skatt	-	-
Periodens resultat	-1 256	-1 039
Resultat per aktie, kronor *	-0,09	-0,07
Genomsnittligt antal aktier, tusen *	14 162 720	14 162 720
* Före och efter utspädning. Jämförelseåret omräknat för split 40:1		

BALANSRÄKNINGAR I SAMMANDRAG		
TSEK	2015-09-30	2015-06-30
Tillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	12 007	11 633
Finansiella anläggningstillgångar	1	1
Kortfristiga fordringar	355	310
Likvida medel	15 570	16 809
Summa tillgångar	27 933	28 753
Eget kapital och skulder		
Eget kapital	26 888	28 144
Kortfristiga skulder	1 045	609
Summa eget kapital och skulder	27 933	28 753

KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG		
	2015-07-01	2014-07-01
TSEK	2015-09-30	2014-09-30
Kassaflöde från den löpande verksamheten	208	2 101
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 447	-1 527
Periodens kassaflöde	-1 239	574
Likvida medel vid årets början	16 809	22 986
Likvida medel vid periodens slut	15 570	23 560