

DexTech Medical AB
Bokslutskommuniké 1 juli 2020 – 30 juni 2021

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

Sammanfattning av bokslutskommuniké

Fjärde kvartalet (2021-04-01 – 2021-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 (0,0) MSEK
- Rörelseresultatet uppgick till -1,5 (-1,9) MSEK
- Resultat per aktie* -0,10 (-0,13) SEK

*** Före och efter utspädning. Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier 14 920 478. För jämförelseperioden var genomsnittligt antal aktier 14 920 478. Belopp inom parentes avser motsvarande period föregående år.*

Helår (2020-07-01 – 2021-06-30)

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 (0,0) MSEK
- Rörelseresultatet uppgick till -6,1 (-7,7) MSEK
- Resultat per aktie** -0,41 (-0,52) SEK
- Likvida medel uppgick vid räkenskapsårets utgång till 3,5 (6,1) MSEK

** Före och efter utspädning. Resultat per aktie: Periodens resultat dividerat med genomsnittligt antal aktier 14 920 478. För jämförelseperioden var genomsnittligt antal aktier 14 912 278. Belopp inom parentes avser motsvarande period föregående år.*

VD:s kommentar

De prekliniska resultaten avseende OsteoDex´ (ODX) effekt på multipelt myelom (MM) som meddelades den 24 augusti 2021, är betydelsefulla för bolaget. DexTech påbörjar härmed planeringen av en klinisk "proof of concept"-studie (kort studie som visar preparatets relevans med ett begränsat antal patienter). MM är en form av blodcancer utgående från plasmaceller i benmärgen som bland annat medför nedbrytning av skelettet, i likhet med skelettmetastaser vid prostatacancer (CRPC). MM är en obotlig cancersjukdom där ett antal olika läkemedel används för att bromsa förloppet. Sjukdomen blir så småningom resistent mot befintliga läkemedel, som dessutom ofta har svåra biverkningar.

ODX´ unika verkningsmekanism har både en potent tumörcellsdödande effekt och en starkt hämmande effekt på bennedbrytande celler (osteoklaster), vilket tillsammans med mycket lindriga biverkningar gör preparatet till en stark kandidat för behandling av MM. I genomförda in vitro-försök i en MM-studie vid Karolinska Institutet uppvisar ODX celldödande effekt vid mycket låga koncentrationer. Den tumörcellsdödande effekten är överlägsen i jämförelse med MM läkemedlet Melphalan. Bolaget hävdar att med hänsyn till MM:s marknadsstorlek samt ODX tydliga potential mot sjukdomen, är det av högsta prioritet att inhämta kompletterande kliniska data, där positiva resultat kraftigt kan stärka ODX´ värde som potentiellt cancerläkemedel.

Den globala marknadsstorleken för MM var 2018 19.5 miljarder USD och väntas växa till 31 miljarder USD 2026 (<https://www.fortunebusinessinsights.com/multiple-myeloma-market-102693>). Siffrorna indikerar ett mer än dubbelt så stor marknadsstorlek jämfört med CRPC.

DexTech Medical

ODX har potential att vara bättre än befintliga myelompreparat, helt säkert avseende frånvaron av biverkningar jämfört med befintliga myelompreparat. ODX' dubbla effekt, både tumörcellsdödande och kraftigt osteoklasthämmande, är unik och finns inte hos något annat MM-läkemedel.

Finansieringen av MM-studien kommer att ske genom en riktad nyemission vilket är en förutsättning för genomförandet av studien. Detaljer kring nyemissionen kommer att presenteras när förarbetet för studien är genomfört, vilket beräknas vara klart under andra halvåret 2021.

I juni 2020 avslutades DexTechs Fas IIb-studie avseende läkemedelskandidaten ODX för behandling av skelettmetastaserande kastrationsresistent prostatacancer (mCRPC), då 2-års uppföljningsresultat erhållits från de sista patienterna. Uppföljningsresultaten från studien var mycket positiva och indikerar att behandling med ODX kan bromsa sjukdomen. Resultaten visar signifikant längre överlevnad för patienter som svarat på behandlingen. Behandlingen tolererades mycket väl (inga allvarliga biverkningar) och god sjukdomsbromsande effekt sågs även i de lägsta doserna. ODX visade även uppbromsning och tillbakagång av sjukdomen hos patienter där sjukdomen fortskridit efter behandling med en eller flera av de övriga tillgängliga medicinerna för kastrationsresistent prostatacancer.

DexTech arbetar vidare mot bolagets primära mål, att ingå avtal med en licenstagare för bolagets läkemedelskandidat ODX. Bolaget avser att teckna ett licensavtal som speglar ODX sanna värde. Gällande den pågående pandemin, kan den ökade vaccinationsgraden förhoppningsvis möjliggöra fysiska möten med intressenter framöver.

En videopresentation som förklarar Guadexplattformens möjligheter, situationen inom behandling av prostatacancer samt ODX plats i behandlingen har publicerats på bolagets hemsida och på YouTube (www.youtube.com/watch?v=LQ2NUdPj6DY).

Trots att bolagets huvudspår är ODX-CRPC, kommer kompletterade positiva ODX-MM-resultat ytterligare stärka möjligheterna till ett fördelaktigt licensavtal. Bolaget kommer inte att ingå ett licensavtal som inte speglar ODX värde där även potentialen avseende MM är beaktad.

Anders R Holmberg
Verkställande direktör

Väsentliga händelser under räkenskapsåret

DexTech meddelade den 1 februari 2021 att bolaget utökat sitt prekliniska program med att även innefatta undersökning av OsteoDex effekt på multipelt myelom, (MM), *in vitro*, cellkulturer. MM är en malign tumorsjukdom i benmärgen, som medför nedbrytning av skelettet. MM är en obotlig sjukdom där ett antal olika behandlingar används för att bromsa förloppet. Behandlingarna har ofta svåra biverkningar. Bolaget ser OsteoDex som mycket lovande för behandling av MM baserat på dess verkningsmekanism och lindriga biverkningar.

Sammanfattningsvis syns en potent behandlingseffekt, även vid låga koncentrationer av OsteoDex. Effekt vid låg koncentration är ett viktigt resultat vid test *in vitro* och indikerar möjlig effekt *in vivo* (i levande organism). Den observerade celldödande effekten är överlägsen den jämförda substansen, Melphalan, som är ett standardpreparat vid behandling av MM.

Bolaget fortsätter att följa händelseutvecklingen avseende Corona-pandemin noga och vidtar åtgärder för att minimera eller eliminera påverkan på verksamhet.

Händelser efter räkenskapsårets utgång

DexTech meddelade den 24 augusti att OsteoDex (ODX) pre-kliniska resultat avseende effekt på multipelt myelom (MM) är så övertygande att bolaget nu börjar planering av en klinisk "proof of concept studie" (kort studie med begränsat antal patienter). MM är en form av blodcancer utgående från plasmaceller i benmärgen som bland annat medför nedbrytning av skelettet i likhet med skelettmetastaser vid prostatacancer (CRPC). MM är en obotlig cancersjukdom där ett antal olika läkemedel används för att bromsa förloppet. Patienterna blir så småningom resistent mot befintliga läkemedel som ofta har svåra biverkningar.

ODX unika verkningsmekanism, tillsammans med mycket lindriga biverkningar, gör preparatet till en stark kandidat för behandling även av MM. Bolaget anser att, med hänsyn till MM:s marknadsstorlek samt ODX tydliga potential mot sjukdomen, är det av högsta prioritet att inhämta kompletterande kliniska data.

Den globala marknadsstorleken för MM var 2018 USD 19.5 miljarder och väntas växa till USD 31 miljarder 2026 (<https://www.fortunebusinessinsights.com/multiple-myeloma-market-102693>).

Trots att bolagets huvudspår är ODX- CRPC, kommer kompletterade positiva ODX-MM-resultat stärka möjligheterna till ett fördelaktigt licensavtal. Bolaget kommer inte att ingå ett licensavtal som inte speglar ODX:s sanna värde. Genom att visa ODX potential även mot MM, kan ODX:s sanna värde uppskattas och leda till ett fördelaktigt licensavtal. Finansieringen av studien kommer att ske genom en riktad nyemission.

Ekonomisk översikt

	Kvartal 4		Helår	
	2021-04-01 2021-06-30	2020-04-01 2020-06-30	2020-07-01 2021-06-30	2019-07-01 2020-06-30
Nettoomsättning, TSEK	–	–	–	–
Resultat efter finansnetto, TSEK	-1 488	-1 924	-6 075	-7 714
Resultat per aktie SEK*	-0,10	-0,13	-0,41	-0,52
Kassaflöde från den löpande verksamheten, TSEK			-2 000	-2 261
Kassaflöde från investeringsverksamheten, TSEK			-634	-596
Kassaflöde från finansieringsverksamheten, TSEK			–	8 937
Årets kassaflöde, TSEK			-2 634	6 080
* före och efter utspädning				
	2021-06-30	2020-06-30		
Likvida medel TSEK	3 457	6 091		
Balansomslutning TSEK	7 234	13 344		
Soliditet %	97	98		

Resultat, fjärde kvartalet, april – juni 2021

Omsättning och resultat

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

Resultat, helår, juli 2020 – juni 2021

Omsättning och resultat

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

Likviditet och finansiering

Likvida medel uppgick vid räkenskapsårets utgång till 3,5 (6,1) MSEK

Kassaflödet för räkenskapsåret uppgick till -2,6 (6,1) MSEK. I juli 2019 tillfördes bolaget 10 MSEK före emissionskostnader om 0,8 MSEK efter den i juni fulltecknade nyemissionen.

Finansiering sker med eget kapital. Eget kapital uppgick vid räkenskapsårets utgång till 7,0 (13,1) MSEK vilket motsvarade 0,47 (0,88) SEK per aktie. Soliditeten uppgick till 97 (98) procent.

Rörelsekapital

DexTech genomförde under sommaren 2019 en företrädesemission som tillförde bolaget 9,2 MSEK. Företrädesemissionen uppgick till 10 MSEK och emissionskostnaderna uppgick till 0,8 MSEK. Emissionslikviden är huvudsakligen avsedd att användas för att ge bolaget en solid kapitalbas och finansiera licensförhandlingar samt för att trygga bolagets fortsatta forsknings- och utvecklingsarbete. Företrädesemissionen säkerställer fortsatt drift till utgången av 2022. 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 Spotlight Stock Market 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 endast lindriga biverkningar och tydlig effekt i den högsta dosgruppen inleddes under hösten 2014 en klinisk fas IIb-studie (effektstudie). Den fullständiga kliniska studierapporten (CSR) från fas IIb-studien för OsteoDex blev klar i december 2018 och i juni avslutades DexTechs Fas IIb-studie i och med att 2-års uppföljningsresultat erhållits från de sista patienterna. Studien som bedrivits i Sverige, Finland, Estland och Lettland omfattade 55

DexTech Medical

väldefinierade patienter med kastrationsresistent prostatacancer med skelettmetastaser (mCRPC).

- *SomaDex* för behandling av akromegali, neuroendokrina tumörer och palliativ behandling vid avancerad prostatacancer. *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 I-studie (i Sverige/Finland) samt en fas II-pilotstudie i Mexiko. Studierna visade att *SomaDex* har få och lindriga biverkningar (fas I) samt har en lindrande effekt (palliativ) vid avancerad prostatacancer (pilotstudie).
- *CatDex & GuaDex*: *GuaDex* utgör den s.k. teknologiplattformen och är en laddningsmodifierad dextranmolekyl med tumörtoxiska egenskaper (dödar tumörceller) och är en utveckling av *CatDex*.
- *PSMA-bindande konjugat*, för målspecifik behandling av mCRPC som överuttrycker PSMA (prostata specifikt membran antigen). 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, 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 55 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.

I juni 2018 blev de sista patienterna i DexTechs fas IIb-studie för OsteoDex färdigbehandlade. Arbetet har därefter fokuserats på färdigställandet av den formella studierapporten.

I början av oktober 2018 kunde DexTech presentera de första resultaten från den avslutade fas IIb-studien för Osteodex. Resultaten uppfyller protokollets primära målsättning (primary objective).

Delar av resultaten, som tidigare meddelats, presenterades på BioEuropekonferensen i Köpenhamn i november 2018 och mottogs med stort intresse.

I december 2018 blev den fullständiga CRO-rapporten från fas IIb-studien för Osteodex klar. Femtioen procent av patienterna fullgjorde behandlingen (5 månader, dos varannan vecka). Av dessa uppvisade 52 % stabil sjukdom (förbättrad/oförändrad) avseende skelettmetastaseringen. 35 % av de patienter som fullgjorde behandlingen erhöll reducerad tumörbörda i skelettet. Flertalet av de patienter som erhöll reducerad tumörbörda i skelettet hade innan rekrytering till studien behandlats med, och ej längre svarat på, två eller flera av de idag tillgängliga läkemedlen (docetaxel, cabazitaxel, abirateron, enzalutamid, radium-223 diklorid). Detta fynd är av stor betydelse för den fortsatta kliniska utvecklingen av OsteoDex då den aktuella patientgruppen representerar en signifikant s.k. "unmet medical need". Resultaten visar att OsteoDex har en betydelsefull hämmande effekt på vicious cycle ("onda cirkeln") i skelettet, dvs. den biologiska process som driver på denna sjukdom och därmed också till förkortad överlevnad. Mer än 50% av patienterna uppvisade påtagligt sänkta nivåer för markörer relaterade till benmetabolism och särskilt markant sänkning noterades hos 67 % av patienterna för markören CTX vilken avspeglar bennedbrytning. Effekten på denna markör samt övriga markörer som är relaterade till skelettmetastaseringen avspeglar OsteoDex-molekylens biologiska effekt. Tolererbarheten var påfallande god med endast få biverkningar. Inga patienter behövde avbryta behandlingen på grund av bieffekter och inga OsteoDex-relaterade allvarliga biverkningar (drug related serious adverse events, SAE:s) kunde noteras. De tre dosarmarna i protokollet uppvisar likvärdig behandlingseffekt. Tolkningen är att även de lägre doserna är tillräckliga för att mätta metastasområdena i skelettet. Resultaten uppfyller väl protokollets primära målsättning (primary objective).

Den 14 oktober 2019 rapporterade DexTech lovande uppföljningsresultat från företagets fas IIb-studie avseende OsteoDex för behandling av kastrationsresistent metastaserande prostatacancer (mCRPC), Patienterna följs under 24 månader efter avslutad OsteoDex-behandling. End point är information om patienten lever eller har avlidit (dead/alive). Färdiga uppföljningsresultat beräknas kunna presenteras i Maj 2020. Resultaten per den 14:e oktober visar följande: av de patienter som vid avslutad behandling hade stabil (oförändrad) sjukdom avseende skelettmetastaseringen lever 58%, av de patienter som avbrutit behandlingen eller avslutat behandlingen med progressiv sjukdom (fortskridande sjukdomsutveckling) lever 48%, och av de patienter som vid avslutad behandlingen hade objektiv regress av skelettmetastaser (minskning av befintliga skelettmetastaser) lever 86%. Resultaten indikerar förlängd överlevnad efter OsteoDex-behandling.

DexTech meddelade den 12 juni 2020 att den randomiserade fas IIb-studie för behandling av skelettmetastaserande kastrationsresistent prostatacancer (mCRPC) var avslutad i och med att 2-års uppföljningsresultat erhållits från de sista patienterna.

Studiens primära endpoints gällande markörer för benmetabolism hade väl uppnåtts. En klar majoritet av patienterna visade reduktion i sina skelettmarkörer i blod av den givna behandlingen med OsteoDex. Behandlingen tolererades mycket väl (få och lindriga biverkningar) och god sjukdomsbromsande effekt sågs även i de lägsta doserna. Uppbromsning och tillbakagång av sjukdomen sågs även hos patienter där sjukdomen fortskridit efter behandling med flera av de övriga tillgängliga medicinerna för kastrationsresistent prostatacancer.

I studiens sekundära endpoints finns totalöverlevnad som studerats genom 24 månaders uppföljning efter avslutad behandling. Av de patienter som svarat på behandlingen, med uppbromsning eller stabilisering av sjukdomen, har medianöverlevnaden ännu ej uppnåtts (> 27 månader), att jämföras med 14 månader för de övriga patienterna (signifikans, $p < 0.05$). Överlevnaden 2 år efter studiestart är 65% för de patienter som svarat på behandlingen, med uppbromsning eller stabilisering av sjukdomen, jämfört med 28% för övriga patienter (signifikans, $p < 0.05$).

Resultaten från studien var mycket positiva och visar att OsteoDex effektivt bromsar tumörsjukdomen. Data avseende totalöverlevnad skall ses som en indikation, då dessa data, av naturliga skäl, behöver konfirmeras i en betydligt större, s.k. Fas-III-studie.

Inget av de moderna läkemedlen är kurativt vid kastrationsresistent prostatacancer och det finns därför ett stort behov (unmet need) för nya potenta och väl fördragbara läkemedel. OsteoDex har en tydlig potential att fylla detta behov.

Den fortsatta kliniska utvecklingen av OsteoDex kommer att genomföras av eller tillsammans med en presumtiv licenstagare.

Utvidgat prekliniskt program:

OsteoDex indikationer utöver CRPC fokuseras på bröstcancer och multipelt myelom vars patologi överensstämmer med OsteoDex verkningsmekanismer.

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 data från prekliniska studier avseende OsteoDex' effekt på den vanligaste formen av lungcancer, s.k. icke småcellig lungcancer (NSCLC). I 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.

Multipelt Myelom

DexTech genomför prekliniska studier avseende OsteoDex effekt på multipelt myelom (MM). I genomförda in vitro-försök vid Karolinska Institutet, uppvisar OsteoDex en robust celldödande effekt vid MM. Den celldödande effekten visade sig vara överlägsen i jämförelse med ett standardpreparat (Melphalan) vid MM behandling.

MM är en form av blodcancer som börjar i benmärgen och medför nedbrytning av skelettet. MM är en obotlig cancersjukdom där ett antal olika behandlingar används för att bromsa förloppet.

Behandlingarna har ofta svåra biverkningar. Bolaget ser OsteoDex som mycket lovande för behandling av MM baserat på dess verkningsmekanism och lindriga biverkningar.

Planering för en klinisk "proof of concept"-studie (kort studie med begränsat antal patienter) har påbörjats i slutet av augusti 2021.

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 (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 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 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 avser att söka en utvecklingspartner för den nya läkemedelskandidatens pre-kliniska/kliniska utveckling.

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. Denna ansökan blev i juni 2018 godkänd för patent i Finland. DexTech lämnade under hösten 2017 in en internationell patentansökan (s.k. PCT-ansökan). Patent är nu godkänt och beviljat i Europa.

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.

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 tumörcellsödande 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.

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, Brasilien och Europa (registrerade i Schweiz, Tyskland, Frankrike Storbritannien, Italien och Sverige). Patenten gäller till den 7 april 2028.

Patentfamilj 4 - inlämnat 2016

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. Denna ansökan blev i juni 2018 godkänd för patent i Finland. DexTech lämnade under hösten 2017 in en internationell patentansökan (s.k. PCT-ansökan). Ansökan är godkänd och patent är beviljat i Europa.

Framtidsutsikter

DexTech genomförde under sommaren 2019 en företrädesemission som i juli 2019 tillförde bolaget 9,2 MSEK efter emissionskostnader. Företrädesemissionen uppgick till 10 MSEK och emissionskostnaderna uppgick till 0,8 MSEK. Emissionslikviden är huvudsakligen avsedd att användas för att ge bolaget en solid kapitalbas och finansiera licensförhandlingar samt för att trygga bolagets fortsatta forsknings- och utvecklingsarbete.

Den fortsatta kliniska utvecklingen av OsteoDex kommer att genomföras av eller tillsammans med en presumtiv licenstagare.

Fortsatt drift (Going concern)

Forskning och utveckling av nya läkemedel är en kapitalintensiv verksamhet och som framgår av resultaträkningen har Bolaget inga intäkter. Företrädesemissionen 2019 säkerställer fortsatt drift till utgången av 2022. Målsättningen är att licensintäkter ska finansiera driften därefter.

Organisation

Styrelsen består av styrelseordförande Svante Wadman och av styrelseledamöterna Per-Olov Asplund, Rolf Eriksson, Anders R Holmberg (VD och grundare) och Sten Nilsson (grundare).

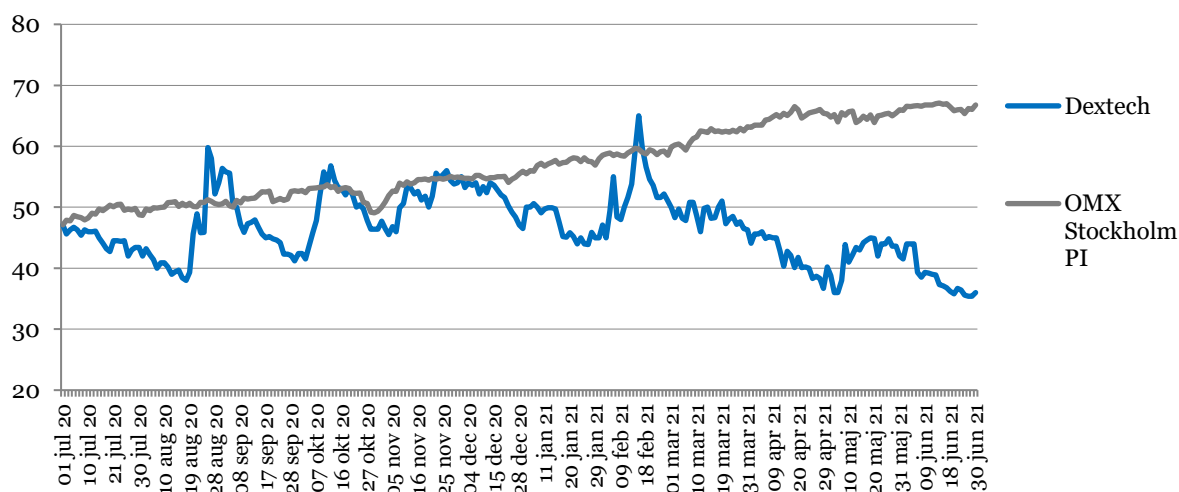
Aktien

DexTech-aktien noterades på Spotlight Stock Market 19 juni 2014. Handel sker under beteckning DEX.

Antalet utestående aktier vid räkenskapsårets början och slut uppgick till 14 920 478.

Vid räkenskapsårets utgång var aktiekursen för DexTech Medical 35,40 SEK och det redovisade egna kapitalet per aktie 0,47 SEK. Marknadsvärdet uppgick till 528 MSEK. Antalet aktieägare uppgick till 1 147.

Utveckling av aktiepris per aktie under räkenskapsåret 2020/2021



Närstående transaktioner

Förutom lön till verkställande direktören och arvode till CFO finns inga närstående transaktioner att rapportera.

Redovisningsprinciper

Denna rapport har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). Redovisningsprinciperna är oförändrade jämfört med senaste årsredovisning.

Ekonomisk information

Årsredovisning*	28 september 2021
Q1-rapport 2021/2022	22 oktober 2021
Årsstämma**	25 november 2021
Halvårsrapport 2021/2022	15 februari 2022
Q3-rapport 2021/2022	29 april 2022
Bokslutskommuniké 2021/2022	30 augusti 2022

* Årsredovisningen kommer att finnas tillgänglig på Bolagets hemsida www.dextechmedical.com den 28 september 2021.

** Årsstämman kommer att hållas i Stockholm den 25 november 2021.

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. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 30 augusti 2021.

Stockholm 30 augusti 2021

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 4		Helår	
	2021-04-01 2021-06-30	2020-04-01 2020-06-30	2020-07-01 2021-06-30	2019-07-01 2020-06-30
Nettoomsättning	-	-	-	-
Aktiverat arbete för egen räkning	164	165	635	596
Rörelsens kostnader	-1 652	-2 089	-6 710	-8 310
Rörelseresultat	-1 488	-1 924	-6 075	-7 714
Finansnetto	-	-	-	-
Resultat före skatt	-1 488	-1 924	-6 075	-7 714
Skatt	-	-	-	-
Årets resultat	-1 488	-1 924	-6 075	-7 714
Resultat per aktie, kronor *	-0,10	-0,13	-0,41	-0,52
Genomsnittligt antal aktier, tusen *	14 920 478	14 920 478	14 920 478	14 912 278

* Före och efter utspädning.

BALANSRÄKNINGAR I SAMMANDRAG

TSEK	2021-06-30	2020-06-30
Tillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	3 478	6 970
Finansiella anläggningstillgångar	1	1
Kortfristiga fordringar	298	282
Likvida medel	3 457	6 091
Summa tillgångar	7 234	13 344
Eget kapital och skulder		
Eget kapital	7 016	13 091
Kortfristiga skulder	218	253
Summa eget kapital och skulder	7 234	13 344

KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

TSEK	2020-07-01 2021-06-30	2019-07-01 2020-06-30
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 000	-2 261
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-634	-596
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	8 937
Årets kassaflöde	-2 634	6 080
Likvida medel vid årets början	6 091	11
Likvida medel vid årets slut	3 457	6 091