



DexTech
Know-how in Translational Research

Årsredovisning
2016-07-01 - 2017-06-30
DexTech Medical AB



DexTech är ett svenskt forskningsföretag specialiserat på urologisk onkologi främst prostatacancer. DexTech utvecklar läkemedelskandidater baserade på en modifierad kolhydratmolekyl i kombination med verksamma substanser, bland annat generika. Substanserna har förutsättningar att bli nya patenterade läkemedel som tillfredsställer stora behov inom urologisk onkologi. Bolaget har en stark klinisk förankring med värdefull specialistkompetens från forskningslaboratorium och tillverkning till klinisk onkologi. Genom ett nära internationellt/nationellt forsknings- och utvecklingssamarbete med bland annat universitet och sjukhus kan utvecklingen av substanserna genomföras kostnadseffektivt. Prostatacancer är den vanligaste cancerformen hos män i västvärlden.

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Dextech Medical AB (DexTech), org.nr. 556664-6203, får härmed avge årsredovisning för räkenskapsåret 2016-07-01 - 2017-06-30.

Verksamhet

DexTech bedriver verksamhet inom medicinsk forskning med utveckling av nya läkemedelskandidater främst inom urologisk onkologi, men även andra cancersjukdomar och för icke maligna sjukdomar. DexTech har idag, förutom teknologiplattformen GuaDex, fyra läkemedelskandidater. OsteoDex för behandling av skelettmetastaser vid kastrationsresistent prostatacancer (CRPC), SomaDex för behandling av akromegali, neuroendokrina tumörer och palliativ behandling vid avancerad prostatacancer, CatDex/GuaDex som antibakteriellt medel tex. för lokal behandling av urinvägsinfektioner samt PSMA-bindande konjugat för målspecifik behandling av CRPC.

DexTech bildades 2004 av Anders R Holmberg och Sten Nilsson, båda verksamma vid Karolinska Institutet.

Affärsidé och affärsmodell

DexTech är ett svenskt forskningsföretag specialiserat på urologisk onkologi främst prostatacancer. DexTech utvecklar läkemedelskandidater baserade på en kolhydrat i kombination med verksamma substanser bland annat generika. Substanserna har förutsättningar att bli nya läkemedel som tillfredsställer stora behov inom urologisk onkologi. Läkemedelskandidaterna skall senast efter Fas2 utlicensieras till läkemedelsindustrin. Licenserna genererar, enligt gängse betalningsmodell, en engångsbetalning och därefter ersättningar vid uppnådda utvecklingsmål, s.k. milestone-ersättning samt framtida royalty på försäljning.

Genom ett nära internationellt/nationellt forsknings- och utvecklingssamarbete, med bland annat universitet och sjukhus, kan utvecklingen av substanserna genomföras mycket kostnadseffektivt.

Cancermarknaden globalt

Den övergripande globala marknaden för cancerläkemedel uppgick 2015 till 100 miljarder USD och beräknas uppgå till 147 miljarder USD vid 2018 (Forbes Pharma & Healthcare, 05-2015).

För att nya preparat skall bli framgångsrika skall de kunna integreras i nuvarande behandlingsregimer, i kombination med existerande terapier, eller visa på signifikanta fördelar. Prissättning av nya produkter i relation till nuvarande har också blivit allt viktigare för att myndigheter ska rekommendera användningen av produkterna tillsammans med övrig terapi.

Den globala försäljningen domineras av de 10 största läkemedelsbolagen (>85%), där Roche är absolut störst följt av Novartis och AstraZeneca.

Marknaden för prostatacancer

1,75 miljoner män uppskattas ha prostatacancer på de sju största läkemedelsmarknaderna, USA, Storbritannien, Tyskland, Frankrike, Italien, Spanien och Japan. Cirka 20 % motsvarande 350 000 patienter med prostatacancer utvecklar skelettmetastaser. Denna patientgrupp är den primära marknaden för OsteoDex. Idag finns endast en handfull prognospåverkande (som påverkar överlevnadstiden) läkemedel att tillgå för behandling av CRPC, som är en obotlig sjukdom där patienterna dör inom en begränsad tid. Någon förväntan på att det ska komma fram ett botande läkemedel finns inte idag. Däremot är förväntningarna att nya läkemedel ska göra att CRPC skall kunna bli en kronisk sjukdom, som patienten kan leva med och ha bibehållen livskvalitet. Behovet av nya verksamma läkemedel är stort. Ett nytt läkemedel utan allvarigare biverkningar som förlänger livet, har alla möjligheter att bli en "blockbuster", dvs. ett läkemedel som säljer för mer än 1 mrd\$ per år.

DexTechs teknologiplattform och läkemedelskandidater

DexTech använder dextrans (en kolhydratmolekyl) som ryggrad i konstruktioner av nya läkemedelskandidater. Aktiva substanser kopplas till dextrans varvid egenskaperna kan förstärkas/förändras så att den avsedda behandlingseffekten blir mer effektiv, samtidigt som biverkningar minskar (lägre toxicitet dvs. giftighet). Den biologiska halveringstiden (nedbrytningstiden) kan modularas och göras gynnsammare beroende på tillämpningen. Plattformen skyddas av fyra ansökta/ godkända patentfamiljer (se sid 7).

De läkemedelskandidater bolaget för närvarande fokuserar på avser huvudsakligen medel mot prostatacancer. Bolagets huvudkandidat, OsteoDex, för behandling av skelettmetastaser vid kastrationsresistent prostatacancer, CRPC, har efter omfattande prekliniska studier visat stark tumördödande effekt samt en 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). I pipeline finns flera substanser med andra egenskaper och tillämpningsområden som breddar DexTechs affärsmöjligheter.

DexTechs teknologiplattform kan användas för egen läkemedelsutveckling men kan även utlicensieras för andra specifika tillämpningar. Utlicensiering av teknologiplattformen kan göras till flera olika läkemedelsbolag, vilket skapar nya affärsmöjligheter för DexTech. Teknologiplattformen kan liknas vid en "Legolåda" med multipla möjligheter att bygga nya molekyler.

DexTechs forskning, med utgångspunkt från teknologiplattformen, har hittills resulterat i fyra läkemedelskandidater, tre med indikationer inom onkologi och ett nytt anti-bakteriellt medel:

- **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** 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 1 studie samt en 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).
- **CatDex & GuaDex:** *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:** För målspecifik behandling av CRPC som överuttrycker PSMA (prostata specifikt membran antigen). Föreningen är baserad på plattformen, *GuaDex*.

OsteoDex

OsteoDex är en unik bifunktionell konstruktion, "skräddarsydd" för CRPC, där två egenskaper ryms i samma molekyl:

- den ena hämmar ben-nedbrytande celler (osteoklaster)
- den andra ett cytostatikum, som dödar tumörceller

När en patient har metastaser i skelettet sker nedbrytning av ben och metastastillväxt på samma ställe. Tumörceller och osteoklaster stimulerar varandra i en ond cirkel. OsteoDex hämmar ben-nedbrytande celler och därmed minskar tumörcellsstimulansen samt dödar samtidigt tumörceller. Där nedbrytning av ben sker exponeras benmineral som OsteoDex binder till med stor bindningskraft och kommer därmed specifikt att anrikas i områden med ben-metastaser/ben-nedbrytning.

OsteoDex har potential att bli ytterligare ett läkemedel bland de fåtal som kan påverka prognosen dvs. överlevnadstiden med acceptabel livskvalitet för patienter med CRPC.

OsteoDex har visat god säkerhetsmarginal i toxicitetstudier vilket har bekräftats i den nyligen genomförda Fas1-2a studien. Inga allvarliga biverkningar har noterats och OsteoDex har visat hög tolererbarhet (lindriga biverkningar).

OsteoDex, kliniska resultat, fas 1 studie

Efter lovande prekliniska resultat med OsteoDex, startades en klinisk Fas1-2a studie i februari 2012. Primärt mål var att studera tolererbarhet och eventuella biverkningar. Studien var en multicenterstudie som genomfördes vid Universitetssjukhusen i Umeå och Lund samt vid Södersjukhuset i Stockholm.

Studien omfattade 28 CRPC patienter fördelade på 7 dosgrupper. Fyra patienter i varje dosgrupp och med stigande dos.

Resultaten visar att OsteoDex har låg toxicitet med hög tolererbarhet. Endast smärre biverkningar har noterats. I den högsta dosgruppen, noteras en stark effekt på s.k. benmarkörer hos två av de totalt fyra patienterna. Benmarkörer speglar ofta tumörsjukdomens förlopp. Resultaten är en tydlig indikation på att OsteoDex vid lämplig dos har förväntad effekt.

Harrison Clinical Research-Synteract har varit DexTech's CRO (Clinical Research Organisation, studiemonitorering etc., GCP, good clinical practice) under studien.

Resultaten från DexTechs fas I-studie avseende OsteoDex-behandling av kastrationsresistent prostatacancer ligger som grund till den nu pågående fas II-studien.

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 syfte är att dokumentera effektiviteten hos 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). Behandling kommer att 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.

Fas IIb-studien beräknas vara färdigrekryterad 2017.

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 > 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.

Konkurrenter:

Konkurrensen för DexTech utgörs av andra läkemedelsbolag med samma affärsmodell dvs som innebär utlicensiering senast efter genomförd fas 2 studie. Läkemedelsindustrins portfölj för utveckling av läkemedel mot prostatacancer är stor med mer än 400 kandidater under aktiv utveckling. För patienter med CRPC som har skelettmetastaser är *Taxotere* (Sanofi) förstahandsval vid kemoterapi. *Taxotere* och *Jevtana* hade en total försäljning

år 2016 på € 537 miljoner (i siffran ingår även behandling av andra cancerformer). Taxotere har liksom de flesta cytostatika många och svåra biverkningar. Sedan Taxoteres patentskydd gått ut 2010 har läkemedlet tappat kraftigt i försäljning till generika.

Fler nya produkter har kommit till marknaden under detta årtionde, bland andra *Zytiga* (Janssen). Zytiga är högt prissatt i USA, cirka 260 000 kronor per behandling. Prissättningen i Sverige gjorde inledningsvis att många landsting inte använde Zytiga vilket understryker vikten av att ha ett pris som marknads huvudmän, t.ex. landsting i Sverige, kan acceptera. I dagsläget används nu Zytiga av de flesta landsting. Under 2015 uppnådde Zytiga en global försäljning om knappt 2,2 miljarder USD. Indikationen för detta läkemedel är såväl pre-chemo (före Taxotere) som post-chemo (efter Taxotere).

Jevtana (Sanofi), godkändes för försäljning i USA i juni 2010 och i Europa i januari 2011. Under 2016 uppgick den totala försäljningen av Jevtana till 358 miljoner euro. Indikationen för detta läkemedel är post-chemo (efter Taxotere).

Ett annat nytt läkemedel är Bayers produkt *Xofigo* som är en radioaktiv substans (Radium-223) verksamt mot CRPC. Bayer köpte Xofigo av Norska Algeta 2009 för 800 miljoner USD och senare hela bolaget för 2.9 miljarder USD. Produkten blev godkänd av FDA i maj 2013 och EMA i december 2013. Xofigo är prissatt i nivå med Zytiga och hade en försäljning av 257 miljoner Euro för 2015. Indikationen för detta läkemedel är att användas såväl före som efter kemoterapi (dvs. Taxotere).

Medivation/Astellas Pharma har nyligen lanserat *Xtandi* som ett nytt läkemedel för behandling av CRPC. I augusti 2012 godkändes Xtandi för försäljning i USA och i juni 2013 godkändes läkemedlet för försäljning i Europa. Under 2014 uppgick den totala försäljningen till 1,87 miljarder USD. Indikationen för detta läkemedel är såväl pre-chemo (före Taxotere) som post-chemo (efter Taxotere).

2010 lanserade Dendreon *Provenge* på den amerikanska marknaden efter ett godkännande av FDA. Behandlingen är dyr och kostar 93 000 USD per behandling. I september 2013 godkändes Provenge för försäljning även i EU. Under 2014 uppgick den totala försäljningen av läkemedlet till 300 miljoner USD. Provenge är en immunterapi där patienternas vita blodkroppar behandlas med läkemedlet för att göra dem immunologiskt mer potenta. Därefter återinförs de till patienten intravenöst. Indikationen för detta läkemedel är pre-chemo (före Taxotere).

Zometa (Novartis) används vid prostatacancer med skelettmetastaser för att fördröja skelettrelaterade händelser. Zometa tillhör läkemedelsgruppen bisfosfonater som har sitt största användningsområde inom behandling av osteoporos (benskörhet). Zometa hade en årlig global försäljning på cirka 1,5 miljarder USD under 2010 och 2011. 2013 uppgick försäljningen till 600 miljoner USD efter en stor minskning i försäljningen då preparatet har tappat sitt patentskydd på flera marknader. Zometa är det ledande bisfosfonatläkemedlet inom indikationen prostatacancer med skelettmetastaser, CRPC. Zometa har ingen betydelsefull effekt på själva tumörsjukdomen men fördröjer skelettrelaterade händelser som beror på bennedbrytningen.

¹ Respektive bolags egna försäljningssiffror kommer från respektive bolag om inte annat anges.

² Companies and Markets, "Prostate Cancer Therapeutics Market to 2019"

³ <http://www.fiercebiotech.com/>

⁴ www.ihs.com/country-industry-forecasting.html?ID=10659110134

Marknadspotential

Potentialen för OsteoDex är betydande, dels för att behovet av nya aktiva läkemedel är stort, dels för att detta preparat, till skillnad från exempelvis cytostatika, visat sig vara väl tolererbart. Den sistnämnda egenskapen är viktig för att preparatet skall kunna ges till patienter med andra sjukdomar, vilket ofta CRPC-patienter har, samt potentiellt i kombination med något eller några av de andra nämnda läkemedlen som finns inregistrerade för behandling av CRPC.

Den årliga tillväxttakten för läkemedel mot prostatacancer väntas öka med 10,1 procent per år till 2019. Det skulle i så fall innebära att marknaden växer från 4,1 miljarder USD 2012 till 8 miljarder USD 2019. Tillväxten väntas primärt drivas av den ökade förekomsten av prostatacancer tillsammans med lanseringen av nya produkter för behandlingen⁴.

⁴ Companies and Markets, "Prostate Cancer Therapeutics Market to 2019"

Värdet av en licensieringsaffär efter en fas IIb-studie där resultatet visar behandlingseffekt som påverkar patientens överlevnad bedöms av styrelsen vara betydande. Exempel på värdet av licensaffärer inom onkologi, genomförda 2008-2013, framgår av tabellen nedan⁵.

Licensgivare/licenstagare	Utvecklingsfas	Upfront (MUSD)	Totalt värde ⁶ (MUSD)
Algeta/Bayer	3	61	800
Clavis Pharma/Clovis Onc.	2	25	560
Endocyte/Merck	2-3	120	880
Ethical Onc.Services/Servie	1-2	61	Okänt

Det finns ett stort behov av nya läkemedel som kan förlänga livet med relativt bibehållen livskvalitet för patienter med CRPC. Idag finns det endast ett fåtal läkemedel inregistrerade för detta ändamål. Samtliga har mer eller mindre allvarliga biverkningar och patientens individuella status avgör vilken behandling som kan användas. Vart och ett av dessa läkemedel har relativt kort verkningstid då sjukdomen efter en begränsad tid blir resistent mot preparaten och behöver således ersättas med något av de andra preparaten. Mot denna bakgrund utvecklar DexTech snarare ett kompletterande än ett konkurrerande läkemedel. Vart och ett av dessa läkemedel har idag, eller förväntas uppnå, en försäljning på över 1 miljard USD årligen, s.k. block-busters. CRPC-marknaden förväntas fortsätta att växa i framtiden på grund av en alltmer åldrande befolkning.

Den stora potentialen och intresset för CRPC-marknaden bekräftades nyligen (2014) genom att Bayer förvärvade Algeta för en köpeskilling om 2.9 miljarder USD.

⁵ www.pharmadealfinancials.com.

⁶ Totalt värde inkluderar engångsbetalning s.k. upfront samt s.k. milestone-ersättning men exkluderar royalty på försäljning. värde inkluderar engångsbetalning s.k. upfront samt s.k. milestone-ersättning men exkluderar royalty på försäljning.

Tillverkning

DexTech har utvecklat en GMP-godkänd (good manufacturing practice) tillverkningsprocess för sina läkemedelskandidater baserat på s.k. tangential flow filtration (TFF). TFF innebär att en lösning innehållande tex OsteoDex + de komponenter som utgör OsteoDex dvs i fri form, pumpas genom ett filter. Filtret är semipermeabelt dvs släpper igenom endast molekyler av viss storlek. På så vis erhålls rening/separation av tex OsteoDex. Rening och koncentring av DexTechs läkemedelskandidater är relativt enkel då små molekyler skall avskiljas från stora molekyler (jfr. molekyler i liknande storleksklasser). TFF-metoden är mycket fördelaktig för s.k. uppskalning dvs för tillverkning av större mängder av läkemedelskandidaten.

DexTech kan för presumtiva licenstagare presentera en komplett tillverkningsmetod från bulklösning till färdiga vialer allt under GMP-betingelser.

En annan fördel med tillverkningen av OsteoDex är låga kostnader för ingående råvaror. Sammantaget är en "enkel" tillverkning till låg kostnad en konkurrensfördel som kommer att ha positiv effekt på försäljningsvolymerna och försäljningsmarginerna på en framtida marknad.

SomaDex

Somatostatin är ett kroppseget hormon med många effekter på människan. En effekt är verkan som ett naturligt "avstängningshormon", dvs kan stänga av sekretion av tillväxtfaktorer (proteiner som stimulerar tillväxt) och olika hormoner tex. tillväxthormon vid akromegali (sjukdom pga hypofystrumör). Flera tumörtyper uttrycker somatostatinreceptorer (mottagarproteiner för somatostatin) och däribland vissa hypofystrumörer, neuroendokrina tumörer samt prostatacancer. Av dessa skäl är somatostatin av intresse vid behandling av hormonproducerande neuroendokrina tumörer, tillväxthormonproducerande hypofystrumörer (akromegali) samt för palliativ behandling av prostatacancer. Naturligt somatostatin är instabilt (bryts ner snabbt i kroppen) och har därför mycket begränsad klinisk användbarhet. Syntetiska somatostatinanaloger är idag etablerade läkemedel vid behandling av neuroendokrina tumörer och akromegali (Sandostatin®, Novartis).

Med DexTechs teknikplattform har naturligt somatostatin stabiliserats (SomaDex) och erhållit en ny halveringstid på cirka ca 37 timmar att jämföra med ca 3 minuter för naturligt somatostatin. Detta tillsammans med att somatostatins biologiska egenskaper har bevarats i SomaDex, ger hög klinisk användbarhet. Det finns idag inget syntetiskt somatostatin med samma egenskaper som naturligt somatostatin.

Resultat från en klinisk pilotstudie på CRPC patienter med SomaDex som monoterapi, visar en signifikant lindring av symtom och med förbättrad funktion och bättre livskvalitet (EORTC QLQ-C30, livskvalitets- frågeformulär). Endast smärre biverkningar noterades.

SomaDex utlicensierades till TechSphere Corp. (Mexikanskt läkemedelsbolag) 2009. DexTech återtog projektet 2012 då TechSphere inte uppfyllde sin del i licensavtalet (vidareutveckling av SomaDex).

DexTech avser att identifiera en ny licens/utvecklingspartner för SomaDex.

CatDex & GuaDex

CatDex är en elektrostatiskt modifierad dextranmolekyl i preklinisk fas. I en pilotstudie på patienter med urinblåsecancer visades att CatDex ackumulerades med hög preferens i tumörvävnaden (tumörcellsspecifikt) genom sin positiva elektrostatiske laddning (patent1 1998). CatDex har sedan utvecklats vidare (GuaDex, patent2 2008) till att utöver tumörcellsspecificitet ha starkt tumörcellsödande egenskaper. GuaDex utgör idag teknologiplattformen för nya konstruktioner/projekt.

GuaDex har visat sig även ha bakteriedödande egenskaper. Detta undersöks för att identifiera möjliga nya användningsområden. Studierna genomförs genom bolagets nätverk i Mexiko och fokuserar på behandling av urinvägsinfektioner samt som oral antiseptik vid tandtekniska ingrepp och liknande.

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 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 cancerdödande 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.

Marknadsföring

Som ett led i en medveten strategi för att förbereda för framtida licensaffärer, har DexTech informerat ett stort antal läkemedelsbolag om sin verksamhet d.v.s. delgivit icke konfidentiell information. Det har i sin tur resulterat i ett flertal sekretessavtal där detaljerad och konfidentiell information har delgivits om OsteoDex. Idag följs utvecklingen av OsteoDex av flera stora läkemedelsbolag som efterfrågat konfidentiell information. Styrelsen bedömer att strategin ger goda förutsättningar i arbetet att uppnå ett licensavtal med en framtida licenspartner.

Patent

DexTechs uppfinningar skyddas genom patent som ger Bolaget exklusiv ensamrätt. Med andra ord äger DexTech alla patent och patentansökningar som skickats in sedan Bolaget bildades 2004. Patentansökningar lämnas in i länder där det förekommer framskriden läkemedelsforskning och utveckling, samt i de länder som utgör större marknader för läkemedelsprodukter. Patenten löper vanligtvis i 20 år, men kan för läkemedel i vissa fall förlängas med upp till fem år. Genom en aktiv hantering av Bolagets patentportfölj eftersträvar DexTech ett starkt skydd av framtida läkemedelsprodukter. Detta stärks ytterligare av att Bolagets samlade tillgångar och rättigheter skyddas genom tydliga avtal, starka patent och en klok hantering av den kunskap som publiceras.

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.

DexTechs patentportfölj är en viktig tillgång för Bolaget och en omfattande patentportfölj hindrar konkurrenter från att göra intrång i Bolagets patenterade områden. Patenten ger marknadsexklusivitet under patentens löptid. Uteblivna patent eller patent som inte i tillräcklig grad skyddar Bolagets verksamhet från konkurrens riskerar att försämra möjligheterna till att få till licensavtal vilket skulle kunna komma att försämra såväl lönsamhet som Bolagets värde negativt. Bolagets patentportfölj hanteras av patentbyrå BOCO, Helsingfors, Finland.

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.

Väsentliga händelser under räkenskapsåret 2016-2017

Första kvartalet

- Den 26 augusti 2016 meddelades att styrelsen i DexTech beslutat – villkorat av godkännande vid extra bolagsstämma – att genomföra en företrädesemission. Fulltecknad företrädesemission skulle tillföra bolaget cirka 15,3 MSEK före emissionskostnader. Totalt hade bolaget erhållit teckningsförbindelser och garantiteckning motsvarande hela emissionsvolymen.
- Den 15 september 2016, hölls extra bolagsstämma i DexTech. Stämman beslutade att genom företrädesemission öka bolagets aktiekapital med högst 26 555,085 kronor genom nyemission av högst 590 113 aktier envar med ett kvotvärde om 0,045 kronor till en teckningskurs om 26,00 kronor per aktie. Det totala emissionsbeloppet uppgick till 15 342 938,00 kronor.
- Den 20 september 2016 meddelades att den första patienten i DexTechs internationella fas IIb-studie rekryterats och fått sin första behandling vid Södersjukhuset i Stockholm. Studien har titeln "A randomised, double-blind, dose finding, repeat dose Phase II multicentre study of ODX for the treatment of patients with castration resistant prostate cancer (CRPC) and skeletal metastases" och 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). Vidare meddelas att DexTech framgångsrikt har fullgjort sitt uppdrag enligt forskningsavtalet mellan Roche och DexTech.
- Den 28 september 2016 offentliggjordes memorandum för företrädesemissionen.
- Den 29 september 2016 inleddes teckningstiden i DexTechs företrädesemission av aktier. Även allmänheten gavs rätt att teckna i nyemissionen. Teckningstiden löpte till och med den 13 oktober 2016.

Andra kvartalet

- Den 18 oktober meddelades att nyemissionen blev övertecknad och att DexTech därmed tillförs cirka 14,6 MSEK efter emissionskostnader.
- Den 9 november meddelades att teckningstiden avslutats i DexTechs företrädesemission av aktier i vilken även allmänheten gavs möjlighet att teckna aktier. Genom företrädesemissionen nyemitterades 590 113 aktier. Sista dag för handel med BTA (Betald Tecknad Aktie) var den 14 november 2016 och stoppdag var den 16 november 2016.
- Den 24 november meddelades att samtliga studiecentra var fullt aktiverade och screenar/randomiserar patienter. Av totalt 60 planerade patienter, var 16 patienter involverade i studien varav 4 under behandling, 3 i screening och 9 på väntelista.
- Den 30 november hölls årsstämma i DexTech. För ytterligare information om de beslut som fattades hänvisas till pressmeddelande publicerat den 1 december. Pressmeddelandet finns tillgängligt på DexTechs hemsida (www.dextechmedical.com).

Tredje kvartalet

- Den 8 februari meddelades positiva delresultat i DexTechs fas IIb-studie för OsteoDex. Bolaget har nu studerat de första resultaten och konstaterar en tidig trend som visar att patienternas benmärkorsvärden antingen bibehålls normala, eller i de fall när värden är abnorma, successivt normaliseras. Vidare meddelades att 1/3 av det totala antalet planerade patienter (60) var screenade varav 15 inkluderade för aktiv behandling samt att Bolagets bedömning är att hela 2017 kommer att behövas för att studien skall vara fullrekryterad dvs. något försenat mot tidigare prognos (Q2 2017).

Fjärde kvartalet

- Den 24 april meddelades att delresultat i DexTechs fas IIb-studie för OsteoDex är fortsatt positiva. I februari hade bolaget rapporterat om de första delresultaten från OsteoDex-studien. Resultaten visade en trend där patienternas benmärksvärden antingen bibehölls normala, eller i de fall där värden var abnorma, succesivt normaliserades. Resultaten som meddelades i februari består eller förstärks bland flertalet av behandlade patienter. En oberoende datamonitoreringskommitté (DMC) hade tidigt i april sammanträde för bedömning av säkerheten (ev. biverkningar) i den pågående studien. DMC bedömde säkerheten som god och beslutade att studien kan fortsätta samt att randomisering till den högsta dosgruppen kan starta. Rekryteringsläget vid april månads utgång visar att ca hälften av det totala antalet planerade patienter (60) är rekryterade. Bolagets prognos att hela 2017 kommer att behövas för att studien skall vara fullrekryterad kvarstår.

Finansiell ställning och framtida kapitalbehov

DexTech har tills idag huvudsakligen varit finansierat av nuvarande aktieägare. Bolaget har från starten 2004 tagit in 63 mkr i eget kapital. Dessutom har kapital erhållits från Signe och Olof Wallenius stiftelse på 350 tkr och genom en utlicensiering av SomaDex 2009 har 2,6 mkr erhållits. Förutom dessa direkta kapitaltillskott har många timmar investerats i de olika substanserna genom DexTechs omfattande nationella och internationella nätverk. Förutom ett stort nätverk i Sverige har bolaget också ett omfattande internationellt nätverk som bidrar till kostnadseffektiv forskning och utveckling. Arbete utförs ofta som akademiska utbytesprojekt som till exempel forskarutbildning, som leder till doktorsexamen för studenten.

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.

Det är styrelsens bedömning att de likvida medel som tillförts bolaget genom 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.

Affärsmodell

Genom licensaffärer med strategiska partners i form av större läkemedelsföretag söker DexTech partners som tar på sig det finansiella och operativa ansvaret för den fortsatta utvecklingen – sannolikt senast efter en klinisk fas IIb-studie på patienter. Licenserna genererar, enligt gängse betalningsmodell, en engångsbetalning och därefter ersättningar vid uppnådda utvecklingsmål, s.k. milestone-ersättning samt framtida royalty på försäljning. Sådana partners har ekonomiska resurser, erfarenhet av större kliniska studier samt upparbetade kontakter med registreringsmyndigheter. Dessa partners skall också i framtiden ansvara för tillverkning, marknadsföring och försäljning av de registrerade läkemedel som kan bli resultatet av utvecklingsarbetet. Som ett led i en medveten strategi för att förbereda för framtida licensaffärer, har DexTech informerat ett stort antal läkemedelsbolag om sin verksamhet, d.v.s. delgivit icke konfidentiell information. Det har i sin tur resulterat i ett antal sekretessavtal där detaljerad och konfidentiell information har delgivits om OsteoDex. Idag följs utvecklingen av OsteoDex av flera stora läkemedelsbolag som har efterfrågat konfidentiell information. Värdet av en licensieringsaffär efter en fas IIb-studie där resultatet visar behandlingseffekt som påverkar patientens överlevnad bedöms av styrelsen vara betydande.

Tidpunkten för att teckna samarbetsavtal med läkemedelsbolag är ett affärsbeslut som avgörs av kostnader, risk, kompetensbehov och det värde som ytterligare ett steg i egen regi skulle tillföra. Sådana samarbetsavtal säkerställer att projekten på ett tidigt stadium tillförs kunskap och resurser från stora läkemedelsbolag och DexTech undviker att binda alltför stora resurser i ett enskilt projekt. Det ligger i Bolagets eget intresse att utan avkall på säkerhet verka för att minimera tiden fram till lansering av läkemedel.

Övergripande målsättningar

- Att fullrekrytera patienterna till fas 2b-studien för OsteoDex före utgången av 2017.
- Att under 2017- Q1 2018, inleda licensförhandlingar avseende OsteoDex
- Att finna en partner för utveckling av PSMA bindande konjugat
- Att utveckla CatDex/GuaDex för indikationen anti-bakteriellt medel
- Att verifiera/utveckla breddad indikation för OsteDex avseende bröstcancer och lungcancer

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 slutförändret 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.

Aktien

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

Antalet utestående aktier vid räkenskapsårets början uppgick till 14 162 720. Under räkenskapsåret nyemitterades 590 113 aktier. Vid räkenskapsårets slut uppgick antalet utestående aktier till 14 752 833. Kvotvärdet är 0,045 SEK.

Vid räkenskapsårets utgång var aktiekursen för DexTech Medical 27,80 SEK och det redovisade egna kapitalet per aktie 1,95 SEK. Marknadsvärdet uppgick till 410 MSEK. Antalet aktieägare uppgick till 661.

Genomförd företrädesemission

Extra bolagsstämma i DexTech beslutade den 15 september 2016 att godkänna styrelsens beslut från den 25 augusti 2016 att genom företrädesemission öka Bolagets aktiekapital med högst 26 555,085 kronor genom nyemission av högst 590 113 aktier envar med ett kvotvärde om 0,045 kronor till en teckningskurs om 26,00 kronor per aktie. Det totala emissionsbeloppet uppgick till högst 15 342 938 kronor. Bolaget hade på förhand skriftligen avtalat om teckningsförbindelser motsvarande cirka 11,6 MSEK och garantiteckning (utan premieersättning) motsvarande cirka 3,7 MSEK. Nyemissionen övertecknades och bolaget tillfördes hela emissionsbeloppet 15 342 938 kronor med avdrag för emissionskostnader om cirka 800 000 kronor.

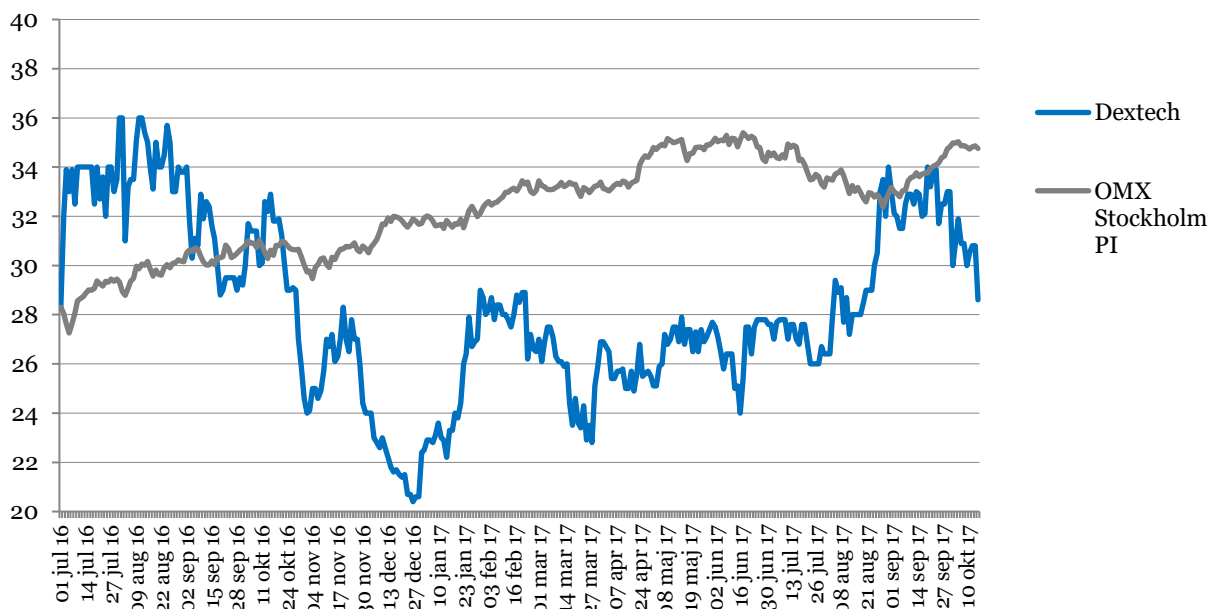
Aktiekapitalets utveckling

År	Händelse	Kvot- värde	Ökning av antalet aktier	Ökning av aktiekapital	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital	Betalt inklusive överkurs	Bolags- värde Pre Money
2004	Bildande	100	1 000	100 000	1 000	100 000	100 000	0
2006	Nyemission	100	1 100	110 000	2 100	210 000	860 000	781 818
2006	Nyemission	100	234	23 400	2 334	233 400	750 000	6 730 769
2007	Nyemission	100	123	12 300	2 457	245 700	2 500 000	47 439 024
2010	Aktieuppdelning (100:1)	1	243 243	-	245 700	245 700	-	-
2010	Nyemission	1	6 143	6 143	251 843	251 843	2 500 201	99 999 900
2011	Nyemission	1	25 185	25 185	277 028	277 028	8 499 939	84 997 027
2013	Nyemission	1	5 540	5 540	282 568	282 568	1 994 400	99 730 080
2014	Fondemission	1,8	-	226 054	282 568	508 622	-	-
2014	Aktieuppdelning 40:1	0,045	11 020 152	-	11 302 720	508 622	-	-
2014	Nyemission*	0,045	2 860 000	128 700	720 14 752	637 322	30 030 000	118 678 560
2016	Nyemission*	0,045	590 113	26 555	833	663 877	15 342 938	368 230 720

Ägartabell per 30 september 2017

Namn	Antal aktier	Andel av röster och kapital (%)
Svante Wadman (inklusive närstående)	3 924 770	26,60
Anders R Holmberg	1 563 227	10,60
Sten Nilsson	1 432 724	9,71
Donald Ericsson Fastigheter VI AB	1 124 750	7,62
Hans Andersson (inklusive närstående)	1 115 458	7,56
Gösta Lundgren (inklusive närstående)	1 099 374	7,45
Peter Kanekrans	638 902	4,33
Övriga	3 853 628	26,12
Totalt	14 752 833	100,00

Utveckling av aktiepris per aktie sedan 1 juli 2016



Likviditetsgarant

Bolaget har utsett Sedermera Fondkommission till likviditetsgarant (market maker) för sin aktie i samband med noteringen på AktieTorget. Syftet är att främja en god likviditet i aktien samt säkerställa en låg spread mellan köp- och säljkurs i den löpande handeln. Enligt avtalet skall Sedermera säkerställa en spread mellan köp- och säljkurs om maximalt 6 procent. På köp- och säljsidan skall Sedermera säkerställa en volym motsvarande cirka 5 000 SEK. Åtagandet påbörjades i samband med Bolagets notering på AktieTorget.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Ett antal riskfaktorer kan ha negativ inverkan på verksamheten i DexTech. Det är därför av stor vikt att beakta relevanta risker vid sidan av DexTechs tillväxtpotentialer. Nedan beskrivs riskfaktorer utan inbördes ordning och utan anspråk på att vara heltäckande.

Bransch- och bolagsrelaterade risker

Begränsade historiska intäkter

DexTech bildades 2004 och har sedan dess bedrivit forskning och utveckling med syftet att utveckla läkemedelskandidater som i kliniska studier ska utvecklas till godkända läkemedel. Bolaget har ännu inte, varken

enskilt eller via partners, lanserat något läkemedel på marknaden och saknar återkommande intäkter. Bolaget har inte bedrivit försäljning eller genererat några försäljningsintäkter från godkända läkemedel. De begränsade intäkterna Bolaget har haft hitintills kommer från ett licensavtal som Bolaget har återtagit.

DexTech är beroende av ett positivt utfall av de kliniska studier som Bolaget avser att genomföra samt godkännande från myndigheter innan försäljning av läkemedelskandidaterna kan inledas. Det finns en risk att DexTechs läkemedelskandidater inte uppvisar tillräckligt positiva egenskaper i de kliniska studierna och/eller att ett godkännande från myndigheter uteblir. Om så blir fallet innebär det en risk för utebliven framtida lansering av läkemedel och uteblivna intäkter.

Kliniska studier

Innan ett läkemedel kan lanseras på marknaden måste säkerhet och effektivitet vid behandling av människor säkerställas för varje enskild indikation, vilket visas genom prekliniska studier som görs på djur och kliniska studier i människor. Läkemedelsbranschen i allmänhet och kliniska studier i synnerhet är förknippade med stor osäkerhet och risker avseende förseningar och resultat i studierna. Utfall från prekliniska studier överensstämmer inte alltid med de resultat som uppnås vid kliniska studier. Resultat från tidiga kliniska studier överensstämmer inte heller alltid med resultat i mer omfattande studier. Om DexTech eller dess samarbetspartners inte, via kliniska studier, i tillräcklig utsträckning kan påvisa att ett läkemedel är säkert och effektivt kan Bolaget komma att påverkas negativt, vilket kan komma att föranleda uteblivna godkännanden från myndigheter och därmed utebliven kommersialisering samt reducerat eller uteblivet kassaflöde. Det finns en risk att de samarbetspartners som utför de kliniska studierna inte kan upprätthålla den kliniska och regulatoriska kvalitet som krävs för ett framtida myndighetsgodkännande. Det finns även en risk att myndigheterna inte finner att den eller de kliniska studier som ligger till grund för en ansökan om myndighetsgodkännande är tillräckliga.

Biverkningar

Det föreligger risk för att patienter som antingen deltar i kliniska studier med DexTechs läkemedelskandidater eller på annat sätt kommer i kontakt med DexTechs läkemedelskandidater drabbas av biverkningar. Konsekvenserna av sådana potentiella biverkningar kan försena eller stoppa den fortsatta produktutvecklingen samt begränsa eller förhindra produkternas kommersiella användning och därmed påverka DexTechs omsättning, resultat och finansiella ställning. En annan konsekvens är att DexTech kan komma att bli stämt av patienter som eventuellt drabbas av biverkningar, varvid DexTech kan komma att bli skadeståndsskyldigt.

Samarbetspartners

DexTech har samarbeten med ett antal partners. Det finns en risk att en eller flera av dessa väljer att bryta sitt samarbete med Bolaget, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på verksamheten. Det finns även en risk att DexTechs samarbetspartners inte till fullo uppfyller de kvalitetskrav som Bolaget ställer. Likaså kan en etablering av nya samarbetspartners bli mer kostsam och/eller ta längre tid än vad Bolaget beräknar.

Finansieringsbehov och kapital

DexTechs planerade kliniska studier och utvecklingsarbete medför betydande kostnader och Bolaget saknar hitintills återkommande intäkter. Det finns en risk att Bolaget inte kommer att lyckas generera substansiella och återkommande intäkter varför det föreligger en risk att Bolaget inte kommer att uppnå positivt resultat i framtiden. Eventuella förseningar avseende kliniska studier kan komma att innebära att kassaflöde genereras senare än planerat. Det framtida kapitalbehovet påverkas även av huruvida DexTech kan uppnå partnerskap/medfinansiering. DexTech kan komma att behöva anskaffa ytterligare kapital framöver beroende på hur mycket intäkter som Bolaget lyckas generera i förhållande till dess kostnadsmassa. Det finns en risk att DexTech inte kan anskaffa ytterligare kapital, uppnå partnerskap eller annan medfinansiering eller att sådan finansiering inte kan erhållas på, för befintliga aktieägare, fördelaktiga villkor. Detta kan medföra att utvecklingen tillfälligt stoppas eller att DexTech tvingas bedriva verksamheten i lägre takt än önskat vilket kan leda till försenad eller utebliven kommersialisering och intäkter. Detta kan komma att påverka Bolagets verksamhet negativt.

Tillverkare och leverantörer

Bolaget har samarbeten med leverantörer och tillverkare. Det föreligger en risk att en eller flera av dessa väljer att bryta sitt samarbete med Bolaget, vilket skulle kunna ha en negativ inverkan på verksamheten. Det finns även en risk att nuvarande och/eller framtida leverantörer och tillverkare inte till fullo uppfyller de kvalitetskrav som Bolaget ställer eller annars till fullo uppfyller sina åtaganden gentemot DexTech. Bolaget är i sin verksamhet i viss utsträckning beroende av att samarbete med andra parter såväl för utveckling av produkter som för kommersialisering därav. Om befintliga samarbeten fungerar otillfredsställande eller sägs upp kan Bolaget tvingas uppsöka andra

samarbetspartners, vilket kan bli mer kostsamt och/eller ta längre tid än vad Bolaget beräknar. Ett sådant scenario kan komma att påverka Bolagets verksamhet och resultat negativt.

Samarbeten och utlicensiering

DexTech är och kommer även i framtiden att vara beroende av att kunna hitta en licensieringspartner för att genomföra större kliniska studier och/eller vid marknadsföring och försäljning av läkemedel. Utöver de möjligheter som finns till traditionell utlicensiering utvärderar DexTechs ledning olika typer av innovativa samarbetsformer med större läkemedelsbolag och/eller CRO-partners. Det finns en risk att inga överenskommelser eller samarbeten uppnås eller att sådana avtal inte kan träffas på så fördelaktiga villkor som Bolaget önskar eller att samarbetspartners inte uppfyller sina åtaganden på ett framgångsrikt sätt. Uteblivna samarbetsavtal eller samarbetspartners som inte lyckas i sitt arbete att framgångsrikt marknadsföra läkemedel, kan komma att föranleda reducerade eller uteblivna intäkter för DexTech.

I samband med ett licensieringsavtal förväntas engångsbetalning, milstolpesbetalningar och royalties på framtida försäljning. Emotsedda milstolpesbetalningar kan komma att frysa inne av skäl som är tvistiga, eller på grund av att delmål inte uppnås. Emotsedda volymmål kan komma att försenas eller utebli, varigenom royalties kan komma att försenas eller helt utebli.

Myndighetstillstånd och registrering

För att kunna producera, marknadsföra och sälja läkemedel måste tillstånd erhållas och registrering ske hos berörd myndighet på respektive marknad, till exempel Food and Drug Administration ("FDA") i USA och European Medicines Agency ("EMA") i Europa. I det fall DexTech eller dess eventuella samarbetspartners inte lyckas erhålla nödvändiga tillstånd och registreringar från myndigheter kan Bolaget komma att påverkas negativt i form av reducerade eller uteblivna intäkter. De regler och tolkningar som gäller i dagsläget kan komma att ändras framöver, vilket kan komma att påverka Bolagets möjligheter att uppfylla olika myndigheters krav. Tillstånd och registreringar kan dras tillbaka efter att Bolaget eller dess samarbetspartners har erhållit dessa. Således kan även förändringar i regler och tolkningar samt indragna tillstånd och registreringar utgöra framtida riskfaktorer. Sammanfattningsvis kan myndighetsbeslut negativt komma att påverka DexTechs möjligheter till intäkter och Bolagets finansiella ställning.

Nyckelpersoner, medarbetare och konsulter

DexTechs nyckelpersoner, medarbetare och konsulter har stor kompetens och lång erfarenhet inom Bolagets verksamhetsområde. En förlust av en eller flera personer kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat. Det är inte möjligt att till fullo skydda sig mot obehörig spridning av information, vilket medför en risk för att konkurrenter får del av och kan dra nytta av den know-how som utvecklats av DexTech, vilket skulle kunna vara till skada för Bolaget.

Konkurrenter

Det råder hård konkurrens inom läkemedelsbranschen. Det finns många företag, universitet och forskningsinstitutioner som bedriver forskning och utveckling av läkemedel. Således finns det flera potentiella konkurrenter till DexTech och dess framtida samarbetspartners. Vissa av Bolagets konkurrenter är multinationella företag med stora ekonomiska resurser. Om en konkurrent lyckas utveckla och lansera ett effektivt och säkert läkemedel inom Bolagets verksamhetsområde kan detta komma att medföra risker i form av försämrade försäljningsmöjligheter. Vidare kan företag med global verksamhet som i dagsläget arbetar med närliggande områden bestämma sig för att etablera sig inom Bolagets verksamhetsområde. Ökad konkurrens kan innebära negativa försäljnings- och resultat effekter för Bolaget i framtiden.

Patent och andra immateriella rättigheter

DexTech är delvis beroende av förmågan att erhålla och försvara patent, andra immaterialrättigheter och specifik kunskap. Patentskydd för medicinska och biotekniska bolag kan vara osäkra och omfatta komplicerade rättsliga och tekniska frågor. Patent måste vanligtvis sökas och upprätthållas i flera olika jurisdiktioner. Patent, vilka utgör en viktig del av DexTechs tillgångar, har en begränsad livslängd.

Det föreligger en risk att befintlig och/eller framtida patentportfölj och övriga immateriella rättigheter som innehas av Bolaget inte kommer att utgöra ett fullgott kommersiellt skydd. Om DexTech tvingas försvara sina patenträttigheter mot en konkurrent kan detta medföra betydande kostnader, vilket kan komma att påverka DexTechs verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt. Vidare är det alltid en risk i den typ av verksamhet som Bolaget bedriver att DexTech kan komma att göra eller påstås göra intrång i patent innehavda av tredje part. Andra aktörers patent kan även komma att begränsa möjligheterna för en eller flera av Bolagets framtida samarbetspartners att fritt använda berört läkemedel eller produktionsmetod. Det kan inte heller uteslutas att nya patent inom området eller nya upptäckter kan komma att påverka verksamheten. Den osäkerhet som är förenad med patentskydd medför att utfallet

av sådana tvister är svåra att förutse. Negativa utfall av tvister om immateriella rättigheter kan leda till förlorat skydd, förbud att fortsätta nyttja aktuell rättighet eller skyldighet att utge skadestånd. Möjligheten att sluta viktiga samarbetsavtal kan också försämrats. Därtill kan kostnaderna för en eventuell tvist, även vid ett för DexTech fördelaktigt utfall, bli betydande, vilket skulle kunna påverka Bolagets resultat och finansiella ställning negativt. Ovanstående skulle kunna innebära svårigheter eller förseningar vid kommersialisering av framtida läkemedel och därmed även svårigheter att generera intäkter.

DexTech är även i viss utsträckning beroende av know-how och företagshemligheter, vilka inte på samma sätt som immateriella rättigheter skyddas av lagstiftningen. Bolaget använder sekretessavtal och eftersträvar därigenom ett långtgående skydd för känslig information. Det är dock inte möjligt att till fullo skydda sig mot obehörig spridning av information, vilket medför en risk för att konkurrenter får del av och kan dra nytta av den know-how som utvecklats av DexTech, vilket skulle kunna vara till skada för DexTech.

Utvecklingskostnader

DexTech kommer parallellt med prekliniska och kliniska studier fortsättningsvis att bedriva forskning och utveckling avseende först och främst läkemedel inom urologisk onkologi. Tids- och kostnadsaspekter inom detta område kan vara svåra att på förhand fastställa med exakthet. Detta medför en risk att forsknings- och utvecklingsarbetet kan komma att bli mer kostnads- och tidskrävande än planerat.

Produktansvar

Beaktat verksamhetens art är det relevant att beakta DexTechs produktansvar, som (oavsett teknologins ursprung) uppstår då Bolaget utvecklar och kommersialiserar produkter. Bolaget kommer vid varje planerad klinisk studie att behöva se över försäkringsskyddet och det kommer med stor sannolikhet, vid varje planerad studie, att finnas begränsningar i försäkringsskyddets omfattning och dess beloppsmässiga gränser. Det finns därför en risk att Bolagets försäkringsskydd inte till fullo kan täcka eventuella framtida rättsliga krav, vilket skulle kunna påverka DexTechs verksamhet och resultat negativt. Det föreligger även en risk att lämplig försäkring inte kan erhållas eller erhållas till acceptabel premie.

Konjunkturutveckling

DexTechs verksamhet inom läkemedelsutveckling påverkas av externa faktorer såsom tillgång och efterfrågan på läkemedel, den globala konjunkturutvecklingen, inflation samt ränteförändringar, vilket bland annat påverkar investeringsviljan hos potentiella licenspartners. Detta kan ha negativ inverkan på bland annat rörelsekostnader, försäljningspriser och aktievärdering.

Valutarisk

Delar av DexTechs kostnader utbetalas i olika internationella valutor och en del av DexTechs framtida försäljningsintäkter och kostnader kan komma att inflyta i internationella valutor. Valutakurser kan väsentligen förändras vilket skulle kunna påverka Bolagets kostnader och framtida intäkter negativt.

Politisk risk

Bolaget är i sitt forsknings- och utvecklingsarbete, genom samarbeten, verksamt i ett stort antal olika länder och avser att tillsammans med, eller via, samarbetspartners bedriva global försäljning av läkemedel. Risker kan uppstå genom förändringar av lagar, skatter, tullar, växelkurser och andra villkor för utländska bolag. DexTech påverkas även av politiska och ekonomiska osäkerhetsfaktorer i dessa länder. Bolaget kan också komma att påverkas negativt av eventuella inrikespolitiska beslut. Ovanstående kan medföra negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet och resultat.

Prissättning av läkemedel

I DexTechs affärsmodell ingår utlicensiering av läkemedel. I det fall prissättning av läkemedel generellt faller finns det en risk för att detta negativt kan komma att påverka DexTechs intjäningsmöjligheter. Prissättningen för många läkemedelstyper bestäms i vissa länder på myndighetsnivå. Vid en lansering av läkemedel kan prissättning komma att regleras av myndigheter i flera länder. Ju lägre prissättning ett läkemedel erhåller, desto sämre intäktsmöjligheter för DexTech. Det finns således en risk för att prissättningen av läkemedel som utvecklats av DexTech kan komma att bli lägre än vad styrelsen i DexTech beräknar.

Aktierelaterade risker

Kursvariationer och likviditet

Det finns en risk att aktiekursen genomgår stora variationer i samband med en introduktion på en marknadsplats. Kursvariationer kan uppkomma genom stora förändringar av köp- och säljvolym. Kursvariationerna kan påverka Bolagets aktiekurs negativt. Eventuella verksamhetsmässiga motgångar kan medföra negativ inverkan på Bolagets värdering. Aktiens likviditet påverkar möjligheten att handla i aktien vid önskad tidpunkt.

Psykologiska faktorer

Aktiemarknaden i allmänhet och DexTechs aktie i synnerhet kan komma att påverkas av psykologiska faktorer. Bolagets aktie kan komma att påverkas på samma sätt som alla andra aktier som löpande handlas på olika listor. Psykologiska faktorer och dess effekter på aktiekursen är i många fall svåra att förutse och kan komma att påverka DexTechs aktiekurs negativt.

Utdelning

DexTech har hittills inte lämnat någon utdelning. DexTech befinner sig i en utvecklingsfas och eventuella överskott är planerade att investeras i Bolagets utveckling. Det finns en risk att eventuella framtida kassaflöden understiger Bolagets kapitalbehov eller beslut om framtida utdelningar uteblir.

Aktieförsäljning från större aktieägare, styrelse och ledande befattningshavare

Styrelsemedlemmar, ledande befattningshavare och större aktieägare som innehar aktier i Bolaget ser sina aktieinnehav som en långsiktig placering. Tecknade lock up-avtal med Svante Wadman (inklusive närstående), Anders R Holmberg, Sten Nilsson, Per Asplund, Rolf Eriksson och Gösta Lundgren (inklusive närstående) om att behålla minst 90 procent av sina respektive innehav i DexTech under de kommande 12 månaderna räknat från aktiens första handelsdag på AktieTorget, löpte ut 19 juni 2015. Det finns en risk att styrelsemedlemmar, ledande befattningshavare och/eller nuvarande aktieägare som tidigare tecknat lock up-avtal avyttrar delar av eller hela sina innehav i Bolaget. Detta kan påverka Bolagets aktiekurs negativt.

Marknadsplats

DexTech är listat på AktieTorget. AktieTorget är en bifirma till ATS Finans AB som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. AktieTorget driver en handelsplattform (MTF). Aktier som är noterade på AktieTorget omfattas inte av lika omfattande regelverk som de aktier som är upptagna till handel på reglerade marknader. AktieTorget har ett eget regelsystem, som är anpassat för mindre bolag och tillväxtbolag, för att främja ett gott investerarskydd. Som en följd av skillnader i de olika regelverkens omfattning, kan en placering i aktier som handlas på AktieTorget vara mer riskfylld än en placering i aktier som handlas på en reglerad marknad.

Organisation

Styrelsen består av ordförande Svante Wadman samt ledamöterna Sten Nilsson, Anders R Holmberg, Per Asplund och Rolf Eriksson. Verkställande direktör är Anders R Holmberg.

Nyckelpersoner

Sten Nilsson, (f.1948), MD, PhD, professor i onkologi, är en internationellt erkänd auktoritet inom urologisk onkologi. Han har omfattande erfarenhet av design och genomförande av tidiga kliniska studier, exempelvis Algetas Radium-223-studier vilka sedermera ledde till godkännandet av ett nytt läkemedel, Xofigo.

Anders R Holmberg (f.1951), Med.Dr och kemiingenjör, är specialist i glykosyleringskemi med > 30 års erfarenhet inom detta område inklusive processutveckling.

Marcela Márquez (f.1960), Professor i bioteknologi.

Vetenskapligt råd

DexTech har ett stort nationellt och internationellt nätverk som bidrar till kostnadseffektiv forskning och utveckling.

Lennart Meurling, docent i organisk kemi. Meurling har över 30 års erfarenhet i ledande befattningar inom läkemedelsindustri samt farmaceutisk kontroll inom sjukvården. Meurling är aktieägare i DexTech sedan 2006.

Marcela Márquez, professor i bioteknologi. Marcela Márquez är gift med Anders R Holmberg.

Ulf Lerner, PhD, professor. Lerner är en ledande specialist på ben och bensjukdom (Oral cellbiologi, Umeå universitet, centrum för ben och artritforskning, Institutet för medicin, Göteborgs universitet).

Meir Wilchek, professor, Chemistry & Biophysics, The Weizmann Institute of Science, Israel. Wilchek är vetenskaplig rådgivare till DexTech.

Nätverk och samarbeten

Förutom ett stort nätverk i Sverige har Bolaget också ett omfattande internationellt nätverk som bidrar till kostnadseffektiv forskning och utveckling. Arbete utförs ofta som akademiska utbytesprojekt t.ex. forskarutbildning som leder till doktorsexamen för studenten.

Europa

- Helsinki University Hospital, Finland
- European Institute of Oncology, Milan, Italy
- Atlantic Bone Screen, Nantes, France
- Ångströmlab. Uppsala University, Sweden
- Pharmaplus Consultancy, The Netherlands
- University Trás-os-Montes och Alto Douro, Vila Real, Portugal

Mellanöstern/Asien

- King Feisal Research Center, Ryijad, Saudi Arabia
- The Weizmann Institute of Science, Israel
- Shandong University Hospital, Shandong, China
- Beijing University, Beijing, China

Nordamerika

- Memorial Sloan-Kettering Cancer Center (MSKCC), New York, USA
- UANL, Monterrey, Mexiko
- UDEM/Mougerza Hospitals, Monterrey, Mexiko
- TechSphere Corp. Mexiko City, Mexiko

Sydamerika

- Ipiranga University Hospital, Sao Paolo, Brazil

För genomförande av fas I/IIa-studien anlätades Harrison Clinical Research, HCR, som CRO-företag. För fas IIb-studien har Bolaget anlitat SynteractHCR Inc som CRO-företag till och med 2015. I och med förändringen av studiedesignen i början av 2016 så anlätades Crown-CRO Oy som GCP ansvarig (good clinical practice) för OsteoDex-studien. För produktion av substanser för genomförande av studierna har Bolaget anlitat Biovian Ltd, Åbo, Finland.

Ekonomisk översikt

	2016-07-01	2015-07-01	2014-07-01	2013-07-01	2012-07-01
Kronor	2017-06-30	2016-06-30	2015-06-30	2014-06-30	2013-06-30
Nettoomsättning	-	460 732	-	-	-
Resultat efter finansnetto	-7 875 821	-6 059 393	-5 468 616	-4 208 265	-2 652 466
Resultat per aktie	-0,54	-0,43	-0,39	-0,36	-0,23
Likvida medel	13 340 544	8 355 197	16 808 908	22 986 342	2 753 356
Balansomslutning	29 738 432	22 846 870	28 752 790	34 217 954	9 665 161
Soliditet %	97	97	98	98	95
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-939 111	-368 622	1 432 746	-2 625 223	-219 924
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-8 602 816	-8 085 089	-7 610 180	-5 818 349	-3 682 865
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	14 527 274	-	-	28 676 563	1 994 400
Årets kassaflöde	4 985 347	-8 453 711	-6 177 434	20 232 986	-1 908 389

Resultatdisposition

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel:

Överkursfond	58 994 495
Balanserade vinstmedel	-29 929 130
Årets resultat	<u>-7 875 821</u>
	21 189 544
disponeras så att	
i ny räkning överförs	<u>21 189 544</u>
	21 189 544

Resultatet av företagets verksamhet samt den ekonomiska ställningen vid räkenskapsårets utgång framgår i övrigt av efterföljande resultaträkningar och balansräkningar med tillhörande noter.

Resultaträkningar

Kronor

	Not	2016-07-01 2017-06-30	2015-07-01 2016-06-30
Nettoomsättning		-	460 732
Aktiverat arbete för egen räkning		8 602 816	8 085 089
		8 602 816	8 545 821
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader		-8 891 720	-8 212 766
Personalkostnader	2	-827 043	-790 791
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	3	-6 759 859	-5 620 077
		-16 478 622	-14 623 634
		-7 875 806	-6 077 813
Rörelseresultat			
Resultat från finansiella poster			
Övriga ränteintäkter och liknande intäkter		74	18 709
Räntekostnader och liknande kostnader		-89	-289
		-7 875 821	-6 059 393
Skatt		-	-
Årets resultat		-7 875 821	-6 059 393

Balansräkningar

TILLGÅNGAR

Anläggningstillgångar

Immateriella anläggningstillgångar

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	4	15 387 521	13 454 238
--	---	------------	------------

Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	5	553 527	643 853
--	---	---------	---------

		15 941 048	14 098 091
--	--	-------------------	-------------------

Finansiella anläggningstillgångar

Andra långsiktiga värdepappersinnehav		1 000	1 000
---------------------------------------	--	-------	-------

Summa anläggningstillgångar		15 942 048	14 099 091
------------------------------------	--	-------------------	-------------------

Omsättningstillgångar

Kortfristiga fordringar

Övriga fordringar		154 377	186 936
-------------------	--	---------	---------

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		301 463	205 646
--	--	---------	---------

		455 840	392 582
--	--	----------------	----------------

Kassa och bank		13 340 544	8 355 197
----------------	--	------------	-----------

Summa omsättningstillgångar		13 796 384	8 747 779
------------------------------------	--	-------------------	------------------

SUMMA TILLGÅNGAR		29 738 432	22 846 870
-------------------------	--	-------------------	-------------------

EGET KAPITAL OCH SKULDER

Eget kapital

Bundet eget kapital

Aktiekapital		663 877	637 322
--------------	--	---------	---------

Utvecklingsfond		6 882 253	-
-----------------	--	-----------	---

		7 546 130	637 322
--	--	------------------	----------------

Fritt eget kapital

Överkursfond		58 994 495	44 493 776
--------------	--	------------	------------

Balanserad vinst eller förlust		-29 929 130	-16 987 484
--------------------------------	--	-------------	-------------

Årets resultat		-7 875 821	-6 059 393
----------------	--	------------	------------

		21 189 544	21 446 899
--	--	-------------------	-------------------

Summa eget kapital		28 735 674	22 084 221
---------------------------	--	-------------------	-------------------

Kortfristiga skulder

Leverantörsskulder		804 821	504 803
--------------------	--	---------	---------

Övriga skulder		35 999	27 429
----------------	--	--------	--------

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		161 938	230 417
--	--	---------	---------

Summa skulder		1 002 758	762 649
----------------------	--	------------------	----------------

SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		29 738 432	22 846 870
---------------------------------------	--	-------------------	-------------------

Rapport över förändringar i eget kapital

Kronor	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital			Totalt eget kapital
	Aktiekapital	Utvecklingsfond	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	
Eget kapital 2016-07-01	637 322	0	44 493 776	-16 987 484	-6 059 393	22 084 221
Omföring av föregående års resultat				-6 059 393	6 059 393	0
Omföring till utvecklingsfond		6 882 253		-6 882 253		0
Årets resultat					-7 875 821	-7 875 821
Nyemission	26 555		14 500 719			14 527 274
Eget kapital 2017-06-30	663 877	6 882 253	58 994 495	-29 929 130	-7 875 821	28 735 674
	Aktiekapital	Utvecklingsfond	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt eget kapital
Eget kapital 2015-07-01	637 322	-	44 493 776	-11 518 868	-5 468 616	28 143 614
Vinstdisposition enligt beslut på årsstämma				-5 468 616	5 468 616	0
Årets resultat					-6 059 393	-6 059 393
Eget kapital 2016-06-30	637 322	-	44 493 776	-16 987 484	-6 059 393	22 084 221

Antalet utestående aktier vid räkenskapsårets början 2016-07-01 uppgick till 14 162 720. Under räkenskapsåret nyemitterades 590 113 aktier. Vid räkenskapsårets slut uppgick antalet utestående aktier till 14 752 833. Kvotvärdet är 0,045 SEK. Eget kapital per aktie vid räkenskapsårets utgång uppgår till 1,95 (2,10) SEK.

Kassaflödesanalys

Kronor	6	2016-07-01 2017-06-30	2015-07-01 2016-06-30
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster		-7 875 821	-6 059 393
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.		6 759 859	5 620 077
		-1 115 962	-439 316
Betald skatt		-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-1 115 962	-439 316
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>			
Ökning(-)/Minskning(+) av rörelsefordringar		-63 258	-82 779
Ökning(+)/Minskning(-) av rörelseskulder		240 109	153 473
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-939 111	-368 622
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-8 602 816	-8 085 089
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-8 602 816	-8 085 089
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		15 342 938	-
Emissionskostnader		-815 664	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		14 527 274	-
Årets kassaflöde		4 985 347	-8 453 711
Likvida medel vid årets början		8 355 197	16 808 908
Likvida medel vid årets slut		13 340 544	8 355 197

Noter

Belopp i koronor om inget annat anges.

Not 1 Redovisningsprinciper

Allmänna redovisningsprinciper

Årsredovisningen har upprättats enligt årsredovisningslagen och enligt Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 årsredovisning, K3. Redovisningsprinciperna är oförändrade jämfört med tidigare år.

Immateriella tillgångar

Utgifter för forskning, dvs. planerat och systematiskt sökande i syfte att erhålla ny vetenskaplig eller teknisk kunskap och insikt, redovisas som kostnad när de uppkommer.

Vid redovisning av utgifter för utveckling tillämpas aktiveringsmodellen. Det innebär att utgifter som uppkommit under utvecklingsfasen redovisas som tillgång när samtliga nedanstående förutsättningar är uppfyllda:

- Det är tekniskt möjligt att färdigställa den immateriella anläggningstillgången så att den kan användas eller säljas.

- Avsikten är att färdigställa den immateriella anläggningstillgången och att använda eller sälja den.

- Förutsättningar finns för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången.

- Det är sannolikt att den immateriella anläggningstillgången kommer att generera framtida ekonomiska fördelar.

- Det finns erforderliga och adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja den immateriella anläggningstillgången.

- De utgifter som är hänförliga till den immateriella anläggningstillgången kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Internt upparbetade immateriella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar.

Anskaffningsvärdet för en internt upparbetad immateriell anläggningstillgång utgörs av samtliga direkt hänförbara utgifter (t.ex. material och löner).

Övriga immateriella anläggningstillgångar

Övriga immateriella anläggningstillgångar som förvärvats är redovisade till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar.

Intäkter

Det inflöde av ekonomiska fördelar som företaget erhållit eller kommer att erhålla för egen räkning redovisas som intäkt. Intäkter värderas till verkliga värdet av det som erhållits eller kommer att erhållas, med avdrag för rabatter.

Avskrivningar

Avskrivning sker linjärt över tillgångens beräknade nyttjandeperiod. Avskrivningen redovisas som kostnad i resultaträkningen.

Kassaflödesanalys

Kassaflödesanalysen upprättas enligt indirekt metod. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medför in- eller utbetalningar

Not 2 Anställda och personalkostnader

	2016-07-01 2017-06-30	2015-07-01 2016-06-30
Medelantalet anställda		
Kvinnor	0	0
Män	1	1
	1	1
Löner, ersättningar och sociala kostnader		
Löner och andra ersättningar till styrelse och VD	650 000	600 000
Övriga sociala kostnader	126 580	128 521
	776 580	728 521

Not 3 Avskrivningar och nedskrivningar

Anläggningstillgångar skrivs av enligt plan över den förväntade nyttjandeperioden med hänsyn till väsentligt restvärde. Följande avskrivningsprocent tillämpas:

Immateriella anläggningstillgångar

Koncessioner, patent, licenser, varumärken och balanserade utgifter. 20%

Not 4 Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten och liknande arbeten

	2017-06-30	2016-06-30
Ackumulerade anskaffningsvärden		
Ingående ackumulerade anskaffningsvärde	31 794 877	24 051 982
Inköp	8 386 339	7 742 895
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	40 181 216	31 794 877
Ackumulerade avskrivningar		
Ingående ackumulerade avskrivningar	-18 340 639	-13 040 289
Årets avskrivningar	-6 453 056	-5 300 350
Utgående ackumulerade avskrivningar	-24 793 695	-18 340 639
Utgående balans	15 387 521	13 454 238

Not 5 Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter

	2017-06-30	2016-06-30
Ackumulerade anskaffningsvärden		
Ingående anskaffningsvärde	3 199 132	2 856 938
Inköp	216 477	342 194
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	3 415 609	3 199 132
Ackumulerade avskrivningar		
Ingående avskrivningar	-2 555 279	-2 235 552
Årets avskrivningar	-306 803	-319 727
Utgående ackumulerade avskrivningar	-2 862 082	-2 555 279
Utgående redovisat värde	553 527	643 853

	2016-07-01	2015-07-01
Not 6 Tilläggsupplysningar till kassaflödesanalys	2017-06-30	2016-06-30

Betalda räntor och erhållen utdelning

Erhållen ränta	74	18 709
Erlagd ränta	-89	289

Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet m m

Av- och nedskrivningar av tillgångar	6 759 859	5 620 077
	<u>6 759 859</u>	<u>5 620 077</u>

Not 7 Ställda säkerheter och eventalförpliktelser

	2017-06-30	2016-06-30
<i>Ställda säkerheter</i>		
Panter och därmed jämförliga säkerheter ställda för egna skulder och förpliktelser	Inga	Inga
Övriga ställda panter och säkerheter	Inga	Inga
Summa ställda säkerheter	Inga	Inga
<i>Eventalförpliktelser</i>	Inga	Inga

Not 8 Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

- Den 17 augusti meddelades att delresultat i DexTechs fas IIb-studie för OsteoDex visar en bestående och förstärkt positiv trend. De senaste resultaten avseende patienternas benchmarkörer, ackumulerade värden fram till juli 2017 och omfattande mer än hälften av det planerade antalet patienter, visar fortsatt och förstärkt positiv trend. Rekryteringsläget den 17 augusti visar att 42 patienter av 60 planerade nu är rekryterade och deltar i studien. Inga allvarliga OsteoDex-relaterade biverkningar har hittills rapporterats. Bolagets prognos att hela 2017 kommer att behövas för att studien skall vara fullrekryterad kvarstår. Budgetläget är oförändrat gott.
- Den 20 september meddelades att DexTech har tecknat ett avtal med EY där EY exklusivt får uppdraget att globalt identifiera intressenter avseendes licensiering av DexTechs forskningsportfölj, särskilt för OsteoDex, bolagets fas2b-projekt för behandling av avancerad prostatacancer, s.k. kastrationsresistent prostatacancer (CRPC). OsteoDex fas2b-studie bedrivs i Sverige, Finland, Estland och Lettland och går under hösten in i slutfas. Delresultaten har visat sig mycket lovande och bolaget ser med tillförsikt fram mot slutförandet av studien. Samarbetet med EY och dess globala närvaro, ger DexTech en optimal exponering mot potentiella intressenter. EY är ett av världens största företag inom finansiella tjänster, globalt sett, med en omsättning överstigande 31 miljarder USD och med 250,000 anställda i fler än 150 länder. DexTech har anlitat EY Corporate Finance som ingår i affärsområdet Transaction Advisory Services inom EY. EY Corporate Finance arbetar som finansiell rådgivare, gärna i internationella (cross border-) affärer där EY kan utnyttja sin globala organisation och varumärke. Det team som DexTech arbetar med kommer att ledas av sektorspecialiserade EY-medarbetare inom Life Science.

Not 9 Definitioner

Eget kapital per aktie

Justerat eget kapital i förhållande till antal aktier på balansdagen.

Likvida medel

Kassa, banktillgodohavanden och kortfristiga placeringar med återstående bindningstid understigande tre månader från balansdagen.

Resultat per aktie

Årets resultat i förhållande till genomsnittligt antal aktier under året.

Soliditet

Justerat eget kapital i förhållande till balansomslutningen.

Stockholm den 18 oktober 2017

Svante Wadman
Ordförande

Per Asplund

Rolf Eriksson

Sten Nilsson

Anders Holmberg
Verkställande direktör

Revisorspåteckning

Vår revisionsberättelse har lämnats den 18 oktober 2017

KPMG AB

Björn Flink
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Dextech Medical AB (publ), org. nr 556664-6203

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Dextech Medical AB (publ) för räkenskapsåret 2016-07-01—2017-06-30.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Dextech Medical AB (publ)s finansiella ställning per den 30 juni 2017 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för räkenskapsåret enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Dextech Medical AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

Vid upprättandet av årsredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionsmed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller fel och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på fel, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.

- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
 - drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.
 - utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Dextech Medical AB (publ) för räkenskapsåret 2016-07-01—2017-06-30 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Dextech Medical AB (publ) enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av bolagets egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt.

Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelse skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Stockholm den 18 oktober 2017

KPMG AB

Björn Flink
Auktoriserad revisor