



DexTech

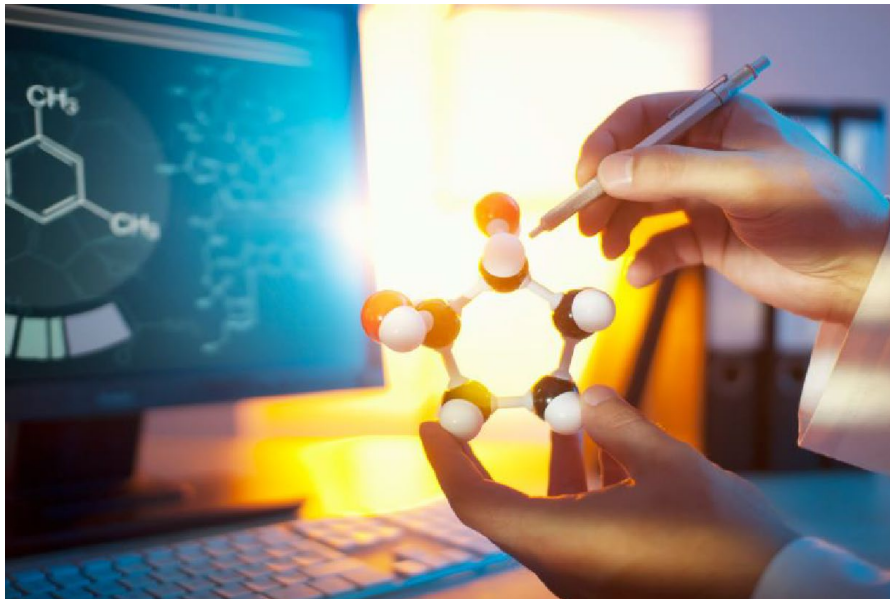
Know-how in Translational Research

Årsredovisning

2020-07-01 - 2021-06-30

DexTech Medical AB (publ)

Org.nr 556664-6203



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.

<u>Innehåll:</u>	<u>sida</u>
Verksamheten	2
Förvaltningsberättelse	8
Resultaträkning	15
Balansräkning	16
Rapport om förändringar i eget kapital	17
Kassaflödesanalys	17
Noter med redovisningsprinciper och bokslutskommentarer	18
Underskrifter	21

Årsredovisningen för DexTech Medical AB, org.nr 556664-6203, utgörs av Förvaltningsberättelsen och av tillhörande finansiella rapporter på sidorna 8-21.

Årsredovisningen publiceras på svenska och engelska.

Verksamheten

DexTech bedriver verksamhet inom onkologi med utveckling av nya läkemedelskandidater främst för urologisk onkologi, men även för andra cancersjukdomar.

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.

DexTech har idag fyra läkemedelskandidater, OsteoDex (ODX) för behandling av skelettmetastaser vid kastrationsresistent prostatacancer (mCRPC), SomaDex för behandling av akromegali, neuroendokrina tumörer och palliativ behandling vid avancerad prostatacancer, PSMA-bindande konjugat för målspecifik behandling av mCRPC, samt GuaDex som är generellt specifikt tumörcellsdödande samt utgör teknologiplattform. *OsteoDex för behandling av mCRPC är bolagets huvudkandidat.*

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 mot bolagets primära mål, att ingå avtal med en licenstagare för bolagets läkemedelskandidat ODX.

Affärsidé och affärsmodell

DexTechs affärsidé är att utlicensiera läkemedelskandidaterna till läkemedelsindustrin senast efter det att en Fas II studie är genomförd. Licenseerna 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 globala marknaden för cancerläkemedel 2020 uppskattades till 158 miljarder USD (<https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/cancer-therapy-market>). USA dominerar världsmarknaden med cirka 49 procent och Europa utgör cirka 22 procent. Afrika, Asien och Australien utgör tillsammans drygt 16 procent, Japan utgör drygt åtta procent av världsmarknaden och Latinamerika drygt fyra procent av världsmarknaden.

Prostatacancer: Prostatacancer är den vanligaste cancerformen hos män i västvärlden med globalt 1,3 miljoner fall 2018 (<https://www.wcrf.org/dietandcancer/cancer-trends/prostate-cancer-statistics>). I Sverige är prostatacancer den vanligaste cancerformen med 103 fall per 100 000 invånare.

Omkring 1,75 miljoner män uppskattas ha prostatacancer på de sju största läkemedelsmarknaderna, USA, Storbritannien, Tyskland, Frankrike, Italien, Spanien och Japan. Cirka 20–25 %, motsvarande drygt 400 000 patienter med prostatacancer, utvecklar obotlig s.k. kastrationsresistent prostatacancer (CRPC) med skelettmetastaser (*Referens: The cancer market outlook*).

OsteoDex huvudindikation, skelettmetastaser vid prostatacancer (mCRPC):

Tjugo till 25% av patienterna utvecklar CRPC, ett obotligt stadium av prostatacancer där cirka 90 % har metastaser i skelettet. Patienterna kan ha stark smärta på grund av frakturer, kompression av ryggkotor och andra symtom från skelettet. I allmänhet är skelettsmärter den vanligaste formen av cancerrelaterad smärta och kan vara svårartad och invalidiserande hos en majoritet av patienterna, med en uttalad negativ effekt på livskvalitet och mobilitet. Erfarna kliniker beskriver mCRPC som en skelettsjukdom. Med tiden saknar befintlig behandling effekt och patienten avlider

av sin sjukdom. Medianöverlevnaden vid mCRPC är endast omkring 1 - 2 år (Referens: Kirby, M. Characterising the castration-resistant prostate cancer population: a systematic review, The International Journal of Clinical Practice).

I stort sett samtliga patienter som dör av sin prostatacancer, idag ungefär var fjärde patient, har kastrationsresistent sjukdom. Idag finns endast ett fåtal läkemedel inregistrerade för livsförlängande behandling av kastrationsresistent prostatacancer: docetaxel (Taxotere) och cabazitaxel (Jevtana), vilka båda är s.k. cytostatika, samt abirateron (Zytiga), enzalutamid (Xtandi) och Radium-223 (Xofigo). Abirateron och enzalutamid är hormonellt aktiva (hämmare/blockerare) medan Radium-223 binds till områden i skelettet där dottertumörer (metastaser) är lokaliserade och avger där en lokal radioaktiv stråleffekt. Dessa fem preparat har visats bromsa tumörsjukdomen hos flertalet patienter och förlänga överlevnaden med i storleksordningen 2,5 - 5 månader.

Samtliga har mer eller mindre allvarliga biverkningar och patientens individuella status avgör vilken behandling som kan användas. All behandling av mCRPC-patienter syftar till att vara sjukdomsbromsande och palliativ där behandlingen i bästa fall kan förlänga livet på patienten. Vart och ett av dessa läkemedel har relativt kort verkningsstid då samtliga patienters sjukdom efter en begränsad tid blir resistent mot preparaten. Något botande läkemedel finns ännu inte i sikte och behovet av nya sjukdomsbromsande preparat är stort ("unmet need").

Mot denna bakgrund har DexTech utvecklat en kompletterande läkemedelskandidat som kan användas när övriga läkemedel sviktar. På grund av den stora användningen av de fem livsförlängande läkemedlen och det faktum att samtliga så småningom sviktar ökar antalet patienter som står utan verksam behandling. OsteoDex har visat potential att kunna användas till dessa patienter.

Andra potentiella indikationer för OsteoDex

Principen för OsteoDex verkningsmekanism, målsökning av tumörcellens mikromiljö, cellupptag via specifikt upptagsmekanism samt slutlig celledenaturering, är av generellt intresse då tumörceller i allmänhet har en mikromiljö som skiljer från normala celler. På grund av det har OsteoDex effekter, främst på bröstcancer, lungcancer, och senast på multipelt myelom studerats (prekliniska studier). OsteoDex generella anticancer effekt har verifierats i studierna och uppvisar starkt tumörcelldödande egenskaper på samtliga dessa cancerformer.

Bröstcancer är den globalt vanligaste cancerformen bland kvinnor med mer än 2 miljoner nya fall 2018 (<https://www.wcrf.org/dietandcancer/cancer-trends/breast-cancer-statistics>). För 2015 rapporterades 9362 kvinnor med diagnosen bröstcancer i Sverige (<https://www.cancerfonden.se/om-cancer/om-bröstcancer>). I Västeuropa utvecklar cirka 15–20 procent av bröstcancerpatienterna avancerad bröstcancer. I andra delar av världen är den andelen betydligt högre på grund av sen diagnos. Behandlingen av metastatisk bröstcancer (Sverige) omfattar hormonell terapi, kemoterapi, behandling med antikroppar samt bisfosfonater. Den optimala behandlingen styrs av den individuella tumörens egenskaper (Referens: *SweBCG, nationella riktlinjer för behandling av 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 fler än 1,5 miljoner personer i lungcancer och den stora majoriteten av dessa dör av densamma. Bristen på aktiva och väl tolererbara läkemedel är påfallande. Det finns idag ingen kurativ (botande) behandling vid metastaserande lungcancer och behovet av nya aktiva läkemedel är därför mycket stort.

Multipelt myelom (MM). MM är en typ av blodcancer som utgår från plasmaceller i benmärgen med samtidig destruktion av ben genom samverkan med osteoklasterna (i likhet med mCRPC). Sjukdomen är i allmänhet obotlig och behandlas idag med ett antal läkemedel, främst med derivat av Thalidomide (Lenalidomide, Pomalidomide) som är immunmodulerande behandling, Bortezomib, en s.k. proteasom inhibitor, samt dexametason som är ett slags kortisonpreparat. Ibland görs även benmärgstransplantation. Tidigare användes ofta Melfalan som är ett slags cytostatika (cellgift). De flesta patienter får återfall och behöver ny behandling. Läkemedlen mot MM har ofta svåra biverkningar.

Den globala förekomsten av MM 2020 var 160,000 fall, med en mortalitet av 106,000.

(<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32335971/>). Det globala marknadsvärdet 2020 var ca USD 20 miljarder med ett prognostiserat värde 2026 av USD 31 miljarder (<https://www.fortunebusinessinsights.com/multiple-myeloma-market-102693>).

DexTechs teknologiplattform och läkemedelskandidater

DexTech använder modifierad klinisk dextran (ett läkemedel sedan 1950 talet) som ryggrad i konstruktioner av nya läkemedelskandidater (GuaDex). GuaDex binder till tumörceller, tas upp och dödar tumörceller (denaturerar). Andra substanser kan kopplas till GuaDex, varvid egenskaperna kan förändras så att den avsedda effekten förstärks, samtidigt som biverkningar kan minimeras (lägre toxicitet dvs. giftighet). Den biologiska halveringstiden (nedbrytningstiden) kan moduleras och göras gynnsammare beroende på tillämpningen. Plattformen skyddas av patent inklusive ytterligare 3 ansökta/ godkända patentfamiljer (se sid 7). DexTechs teknologiplattform 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. I pipeline finns flera substanser med andra egenskaper och tillämpningsområden som breddar DexTechs affärsmöjligheter.

Bolagets huvudkandidat, *OsteoDex*, för behandling av skelettmetastaser vid mCRPC, har efter kliniska studier visat sig ha en kliniskt tumördödande effekt och samtidig med potent hämning av osteoklasterna (bennedbrytande benceller).

Kliniska studier OsteoDex

Fas 1. Efter lovande prekliniska resultat med OsteoDex, startades en klinisk fas I/IIa-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-Syneract 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 genomförda fas II-studien.

Fas 2. 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 att 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 kunde därmed vinna 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 var att dokumentera effekten av OsteoDex vid behandling av CRPC. Studien omfattade 55 väldefinierade CRPC-patienter. Patienterna fördelades mellan tre behandlingsarmar (blindad fördelning, 3 stigande dosnivåer av OsteoDex). Behandlingen gavs under 5 månader där OsteoDex gavs 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 SyneractHCR.

I juni 2018 blev de sista patienterna i DexTechs fas IIb-studie för OsteoDex färdigbehandlade. Arbetet fokuserades därefter 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. Femtio 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 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).

I juni 2020 avslutades DexTechs Fas IIb-studie i och med att 2-års uppföljningsresultat erhållits från de sista patienterna (24 månaders uppföljning efter sista dos).

Fas IIb studiens primära endpoints avseende 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 fas IIb studiens sekundära endpoints finns totalöverlevnad som studerats genom 24 månaders uppföljning efter avslutad behandling.

Uppföljningsresultaten från studien var mycket positiva och visar att OsteoDex-behandling kan bromsa sjukdomen. Resultaten visade signifikant längre överlevnad för patienter som svarat på behandlingen med en medianöverlevnad längre än 27 månader, jämfört med övriga patienter, med medianöverlevnad 14 månader (statistisk signifikans, $p < 0.05$). Överlevnaden 2 år efter studiestart var 65% för de patienter som svarat på behandlingen, med uppbromsning eller stabilisering av sjukdomen, jämfört med 28% för övriga patienter (signifikans, $p < 0.05$).

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

Övriga läkemedelskandidater;

- **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 tumörttoxiska 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.

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 hypofystumör). Flera tumörtyper uttrycker somatostatinreceptorer (mottagarproteiner för somatostatin) och däribland vissa hypofystumörer, neuroendokrina tumörer samt prostatacancer. Av dessa skäl är somatostatin av intresse vid behandling av hormonproducerande neuroendokrina tumörer, tillväxthormonproducerande hypofystumörer (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 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, livskvalitetsfrågeformulär). Endast smärre biverkningar noterades.

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

SomaDex projektet är för närvarande vilande.

Plattformens utveckling, CatDex till GuaDex

CatDex är en elektrostatiskt modifierad dextranmolekyl. I en pilotstudie på patienter med urinblåsecancer (1997) visades att CatDex ackumulerades med hög preferens i tumörvävnaden (tumörcellsspecifikt) genom sin positiva elektrostatiska laddning (patent 1 1998). CatDex har sedan utvecklats vidare (GuaDex, patent 2 2008) till att utöver tumörcellsspecificitet även ha starkt tumörcellsdödande egenskaper. GuaDex utgör idag teknologiplattformen för nya konstruktioner/projekt.

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 cancercellsödande substanser (radioaktiva isotoper, cytostatika etc.) för s.k. målspecifik behandling av prostatacancer. Sådana molekyler (inklusive antikroppar mot PSMA) har framställts i flera laboratorier men fortfarande föreligger utmaningar avseende produktion för kliniskt bruk, hållbarhet, patentskydd, regulatoriska krav etc.

DexTech har nu med hjälp av bolagets teknologiplattform utvecklat en ny PSMA-bindande förening. Den nya substansen har unika egenskaper i det att den har multipla PSMA-bindande delar samt kan bära större last av celldödande substanser än vad som varit möjligt med hittills framställda PSMA-specifika molekyler. Produktionen av den nya substansen kan relativt enkelt anpassas till bolagets GMP-plattform (dvs. tillverkning som är godkänd för kliniskt bruk). Den aktuella patentansökan kompletterar och förstärker bolagets övriga patent. DexTech avser att söka en utvecklingspartner för den nya läkemedelskandidatens pre-kliniska/kliniska utveckling.

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 (2020). Ansökan är godkänd och patent är beviljat i Europa. Patenten gäller till 2038.

Godkända läkemedel mot mCRPC

Konkurrensen för DexTech utgörs av andra läkemedelsbolag med samma affärsmodell som DexTech det vill säga 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 docetaxel (*Taxotere*, Sanofi) förstahandsval vid kemoterapi. Docetaxel och cabazitaxel (*Jevtana*) hade en total försäljning år 2016 på € 537 miljoner (i siffran ingår även behandling av andra cancerformer). Docetaxel 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 abirateron (*Zytiga*, Janssen). Zytiga är högt prissatt i USA, cirka 260 000 kronor per behandling. Prissättningen i Sverige gjorde inledningsvis att många regioner inte använde Zytiga vilket understryker vikten av att ha ett pris som marknadens huvudmän, t.ex. landsting i Sverige, kan acceptera. I dagsläget används Zytiga av de flesta regioner. Under 2017 uppnådde Zytiga en global försäljning om ca. 2,5 miljarder USD. Indikationen för detta läkemedel är såväl pre-chemo (före docetaxel) som post-chemo (efter docetaxel).

Jevtana (Sanofi), godkändes för försäljning i USA i juni 2010 och i Europa i januari 2011. Under 2017 uppgick den totala försäljningen av Jevtana till 386 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 ca. 1 miljard Euro för 2017. Indikationen för detta läkemedel är att användas såväl före som efter kemoterapi (dvs. docetaxel).

Medivation/Astellas Pharma har lanserat *Xtandi* för behandling av CRPC. I augusti 2012 godkändes Xtandi för försäljning i USA och i juni 2013 godkändes läkemedlet för försäljning i Europa. Under 2017 uppgick den totala försäljningen till 2,6 miljarder USD. Indikationen för detta läkemedel är såväl pre-chemo (före docetaxel/Taxotere) som post-chemo (efter docetaxel/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). År 2017 sålde Dendreon Pharmaceuticals provenge till Kinesiska Sanpower för 774 miljoner Euro.

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. År 2013 uppgick försäljningen till 600 miljoner USD, en stor minskning i försäljningen då preparatets patent utgått och gjort fritt fram för generika. Zometa är det ledande bisfosfonatläkemedlet inom indikationen prostatacancer med skelettmetastaser, CRPC. Zometa har ingen effekt på tumörsjukdomen men fördröjer skelettrelaterade händelser s.k. SRE, tex. frakturer.

1 Försäljningssiffrorna kommer från respektive bolag om inte annat anges.

Marknadspotential, OsteoDex mCRPC exklusive andra indikationer

Potentialen för OsteoDex är stor då samtliga livsförlängande läkemedel mot mCRPC med tiden förlorar sin effekt och därav är behovet av nya aktiva läkemedel stort. OsteoDex har visat sig ha god effekt även på patienter som sviktat på befintlig behandling.

Värdet av de fem livsförlängande läkemedlens årliga försäljning 2018 (ref: årsredovisningar för respektive bolag, Taxotere (docetaxel)/Jevtana, Zytiga, Xtandi, Xofigo) uppgick till ca 10 miljarder US dollar. Här finns även inräknat behandling av andra cancersjukdomar med docetaxel men belyser storleken av mCRPC-marknaden för verksamma preparat. Marknaden beräknas till ca 13 miljarder USD 2024. Tillväxten väntas primärt drivas av den ökade förekomsten av prostatacancer tillsammans med lanseringen av läkemedel mot sjukdomen.

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

dess läkemedel har relativt kort verknings tid 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 till exempel 2014 genom att Bayer förvärvade Algeta för en köpeskilling om 2.9 miljarder USD samt årliga försäljningssiffror för befintliga aktiva CRPC läkemedel (s.k. blockbuster).

GMP Tillverkning

DexTech har utvecklat en GMP-godkänd (good manufacturing practice) tillverkningsprocess för sina läkemedelskandidater.

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

En annan fördel med produktionen av OsteoDex är låga kostnader för ingående råvaror (API = active pharmaceutical ingredient). Sammantaget är en "enkel" tillverkning till låg kostnad en konkurrensfördel som kommer att ha positiv effekt på försäljningsvolymerna och försäljningsmarginalerna på en framtida marknad.

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 2 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 patentbyrån 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 var 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. Patenten gäller till 2038.

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Dextech Medical AB (DexTech), org.nr. 556664-6203, med säte i Stockholm får härmed avge årsredovisning för räkenskapsåret 2020-07-01 – 2021-06-30. Bolaget är ett publikt bolag.

Allmänt om verksamheten

DexTech Medical 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.

DexTech har idag fyra läkemedelskandidater, OsteoDex för behandling av skelettmetastaser vid kastrationsresistent prostatacancer (mCRPC), SomaDex för behandling av akromegali, neuroendokrina tumörer och palliativ behandling vid avancerad prostatacancer, PSMA-bindande konjugat för målspecifik behandling av mCRPC, samt GuaDex som är generellt specifikt tumörcellsdödande samt utgör teknologiplattform. *OsteoDex för behandling av mCRPC är bolagets huvudkandidat.* Patent/patentansökningar för läkemedelskandidaterna finns på flera nyckelmarknader

Väsentliga händelser under räkenskapsåret 2020/2021

Den DexTech meddelade den 1 februari 2021 att bolaget utökade sitt prekliniska program med att även innefatta undersökning av OsteoDex effekt på Multipelt Myelom, (MM), in vitro, cellkulturer. MM är en malign tumörsjukdom 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 av standardpreparaten vid behandling av MM.

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 kliniska utvecklingen. 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. Värde av en licensieringsaffär efter en fas IIb-studie där resultatet visar behandlingseffekt som påverkar patientens överlevnad bedöms 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 under räkenskapsåret 2021/2022 säkerställa OsteoDex fortsatta kliniska utveckling genom partnerskap
- Att under räkenskapsåret 2021/2022 genomföra en klinisk "proof of concept"-multipelt myelomstudie (kort studie som visar preparatets relevans med ett begränsat antal patienter)
- Att fortsätta prekliniska utvecklingen av PSMA-Dex
- Att utveckla CatDex/GuaDex för nya indikationer
- Att verifiera/utveckla breddad indikation för OsteDex avseende bröstcancer och lungcancer

Bolagets primära mål är nu att ingå avtal med en licenstagare avseende OsteoDex. Intressenterna för OsteoDex utgörs av stora organisationer vilket medför en tröghet avseende tidsaspekten i förhandlingsprocessen. Denna tröghet tillsammans med de stora värden som skall förhandlas och regleras juridiskt av båda parter medför att det är ett tidskrävande arbete som måste göras innan ett licensavtal är på plats.

Framtidsutsikter

Den fortsatta kliniska utvecklingen av OsteoDex kommer att genomföras av eller tillsammans med en presumtiv licenstagare. Företrädesemissionen 2019 säkerställer fortsatt drift till utgången av 2022. Emissionslikviden används huvudsakligen för att finansiera licensförhandlingar samt för att trygga bolagets fortsatta forsknings- och utvecklingsarbete.

DexTech's huvudläkemedelskandidat OsteoDex har ett unikt dubbelt verknings sätt, tumörspecifik denaturering och hämning av benresorberande celler (osteoklaster). OsteoDex har studerats i en klinisk fas II-studie med goda resultat. Det finns betydande likheter mellan benmetastaser från mCRPC och Multipelt Myelom, såsom tillväxtplats,

bennedbrytning och stimulering från osteoklaster. Dessa likheter har motiverat DexTechs studier av OsteoDex effekter på Multipelt Myelom. Bolaget har i omfattande prekliniska studier utförda vid Karolinska Institutet i Stockholm visat att OsteoDex har en mycket signifikant tumörcellsdödande effekt som demonstrerats på olika Multipelt Myelom-tumörcellinjer. OsteoDex visar stark effekt vid låga koncentrationer. Projektet kommer nu att utvecklas vidare till klinisk forskning och ett formellt protokoll håller på att utarbetas. Studien är planerad att genomföras på cirka fem sjukhuscenter i Skandinavien och involvera cirka 20 utvalda patienter med Multipelt Myelom. Avsikten är att studien ska ge möjlig "proof of concept" och därmed ytterligare verifiera OsteoDex stora värde som potentiellt cancerläkemedel. Marknaden för den nya indikationen bedöms till dubbelt så stor som den för mCRPC.

Finansiell ställning och framtida kapitalbehov

DexTech har tills idag huvudsakligen varit finansierat av nuvarande aktieägare. Bolaget har från starten 2004 tagit in 73 mkr i eget kapital. Dessutom har kapital erhållits från Signe och Olof Wallenius stiftelse på 350 tkr. Förutom dessa direkta kapitaltillskott har 2,6 mkr erhållits genom en utlicensiering av SomaDex 2009 och därutöver 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.

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 säkerställde fortsatt drift till utgången av 2022. Målsättningen är att licensintäkter ska finansiera driften därefter.

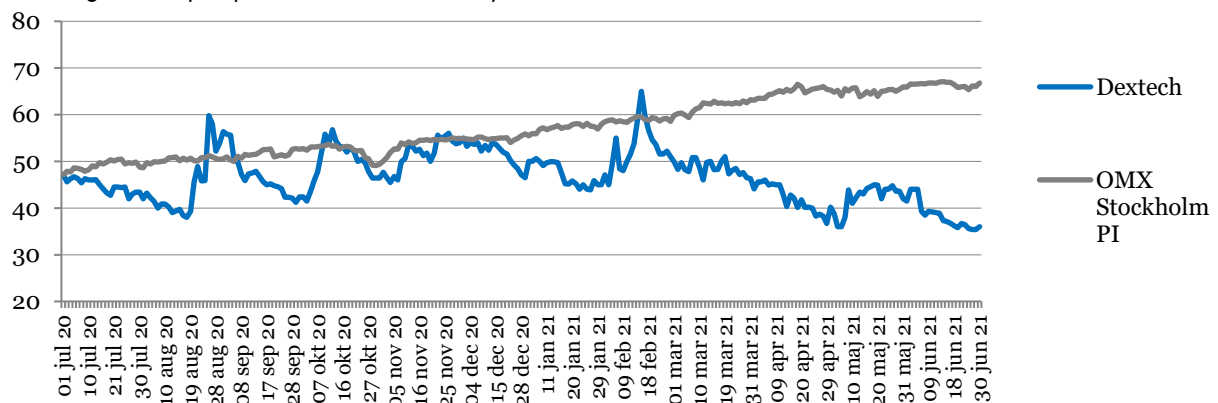
Den nya studien som beskrivs ovan under framtidsutsikter kommer att finansieras genom en riktad nyemission. Detaljer kring nyemissionen kommer att presenteras när förarbetet för studien är genomfört, vilket beräknas vara klart under andra halvåret 2021.

Aktien

DexTech-aktien noterades på Spotlight Stock Market 19 juni 2014. Handel sker under beteckning DEX. Antalet utestående aktier vid räkenskapsårets början och utgång 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 efter utspädning från företrädesemissionen. Marknadsvärdet uppgick till 528 MSEK. Antalet aktieägare uppgick till 1 147.

Utveckling av aktiepris per aktie under räkenskapsåret 2020/2021



OMX Stockholm PI är ett index som väger samman värdet på alla aktier som är noterade på Stockholmsbörsen och visar en helhetsbild av utvecklingen på börsen.

Ägartabell per 30 juni 2021

Namn	Antal aktier	Andel av röster och kapital (%)
Svante Wadman (inklusive närstående)	3 969 369	26,60
Anders R Holmberg	1 563 227	10,48
Sten Nilsson	1 432 724	9,60
Donald Ericsson Fastigheter VI AB	1 124 750	7,54
Gösta Lundgren (inklusive närstående)	1 101 341	7,38
Hans Andersson (inklusive närstående)	1 035 848	6,94
Mats Ragnarsson Holmberg	430 000	2,88
Peter Kanekrans	383 329	2,57
Lennart Meurling	287 462	1,93
Övriga	3 592 428	24,08
Totalt	14 920 478	100,00

Likviditetsgarant

Bolaget har utsett Sedermera Fondkommission till likviditetsgarant (market maker) för sin aktie i samband med noteringen på Spotlight Stock Market. 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 Spotlight Stock Market.

Aktiekapitalets utveckling

År	Händelse	Kvot-värde	Ökning av antalet aktier	Ökning av aktie-kapital	Totalt antal aktier	Totalt aktie-kapital	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
	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	14 162 720	637 322	30 030 000	118 678 560
2016	Nyemission	0,045	590 113	26 555	14 752 833	663 877	15 342 938	368 230 720
2019	Nyemission	0,045	167 645	7 544	14 920 478	671 422	10 058 700	885 169 980

Närståendetransaktioner

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

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 tillväxtmöjligheter. 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 genomför eller 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 påbörjade och 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 substantiella 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. DexTech har under sommaren 2019 genomfört en företrädesemission som säkerställer fortsatt drift till utgången av 2022. Målsättningen är att licensintäkter ska finansiera driften därefter. 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 kostnads massa. 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. 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. För närvarande finns det inga lock-upavtal.

Marknadsplats

DexTech är listat på Spotlight Stock Market. Spotlight Stock Market är en bifirma till ATS Finans AB som är ett värdepappersbolag under Finansinspektionens tillsyn. Spotlight Stock Market driver en handelsplattform (MTF). Aktier som är noterade på Spotlight Stock Market omfattas inte av lika omfattande regelverk som de aktier som är

upptagna till handel på reglerade marknader. Spotlight Stock Market 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 Spotlight Stock Market 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

	2020-07-01 2021-06-30	2019-07-01 2020-06-30	2018-07-01 2019-06-30	2017-07-01 2018-06-30	2016-07-01 2017-06-30
Kronor					
Nettoomsättning	–	–	–	–	–
Resultat efter finansnetto	-6 075 224	-7 713 785	-8 355 606	-8 812 519	-7 875 821
Resultat per aktie	-0,41	-0,52	-0,57	-0,60	-0,60
Likvida medel	3 456 700	6 091 442	11 283	3 647 994	13 340 544
Balansomslutning	7 233 610	13 343 751	22 430 879	20 763 338	29 738 432
Soliditet %	97	98	93	96	96
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 999 767	-2 260 873	-1 372 791	-1 158 971	-939 111
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-634 975	-596 336	-2 263 921	-8 533 579	-8 602 816
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	–	–	–	–	14 527 274
Årets kassaflöde	-2 634 742	6 080 159	-3 636 712	-9 692 550	4 985 347

Resultatdisposition

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel:

Överkursfond	68 224 318
Balanserade vinstmedel	-59 282 673
Årets resultat	-6 075 224
	<u>2 866 421</u>

disponeras så att

i ny räkning överförs	<u>2 866 421</u>
	2 866 421

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	2020-07-01 2021-06-30	2019-07-01 2020-06-30
Nettoomsättning		-	-
Aktiverat arbete för egen räkning		634 975	596 336
		<u>634 975</u>	<u>596 336</u>
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader		-1 862 525	-1 975 438
Personalkostnader	2	-721 310	-718 192
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	3	-4 126 326	-5 616 348
		<u>-6 710 161</u>	<u>-8 309 978</u>
Rörelseresultat		-6 075 186	-7 713 642
Resultat från finansiella poster			
Räntekostnader och liknande kostnader		-38	-143
		<u>-6 075 224</u>	<u>-7 713 785</u>
Resultat före skatt		-6 075 224	-7 713 785
Skatt		-	-
Årets resultat		-6 075 224	-7 713 785

Balansräkningar

Kronor	Not	2021-06-30	2020-06-30
TILLGÅNGAR			
Tecknat men ej inbetalt kapital		-	-
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten	4	2 935 555	6 458 671
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	5	542 510	510 745
		3 478 065	6 969 416
Finansiella anläggningstillgångar			
Andra långsiktiga värdepappersinnehav	6	1 000	1 000
Summa anläggningstillgångar		3 479 065	6 970 416
Omsättningstillgångar			
Kortfristiga fordringar			
Övriga fordringar		33 360	30 253
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		264 485	251 640
		297 845	281 893
Kassa och bank		3 456 700	6 091 442
Summa omsättningstillgångar		3 754 545	6 373 335
SUMMA TILLGÅNGAR		7 233 610	13 343 751
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital		671 422	671 422
Nyemission under registrering		-	-
Utvecklingsfond		3 478 065	6 969 416
		4 149 487	7 640 838
Fritt eget kapital			
Överkursfond		68 224 318	68 224 318
Balanserad vinst eller förlust		-59 282 673	-55 060 239
Årets resultat		-6 075 224	-7 713 785
		2 866 421	5 450 294
Summa eget kapital		7 015 908	13 091 132
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		38 705	73 622
Övriga skulder		28 105	28 105
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		150 892	150 892
Summa skulder		217 702	252 619
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		7 233 610	13 343 751

Rapport över förändringar i eget kapital

Kronor	Bundet eget kapital			Fritt eget kapital		Totalt eget kapital
	Aktie-kapital	Utvecklings-fond	Överkurs-fond	Balanserat resultat	Årets resultat	
Eget kapital 2020-06-30	671 422	6 969 416	68 224 318	-55 060 239	-7 713 785	13 091 132
Omföring av föregående års resultat				-7 713 785	7 713 785	0
Förändring utvecklingsfond		-3 491 351		3 491 351		0
Årets resultat					-6 075 224	-6 075 224
Eget kapital 2021-06-30	671 422	3 478 065	68 224 318	-59 282 673	-6 075 224	7 015 908

	Bundet eget kapital			Fritt eget kapital			
	Aktie- kapital	Tecknat ej registrerat aktiekapital	Utvecklings- fond	Överkurs- fond	Balanserat resultat	Årets resultat	Totalt eget kapital
Kronor							
Eget kapital 2019-07-01	663 877	7 545	10 372 411	68 224 318	-50 107 628	-8 355 606	20 804 917
Omföring av föregående års resultat					-8 355 606	8 355 606	0
Nyemission	7 545	-7 545					0
Förändring utvecklingsfond			-3 402 995		3 402 995		0
Årets resultat						-7 713 785	-7 713 785
Eget kapital 2020-06-30	671 422	0	6 969 416	68 224 318	-55 060 239	-7 713 785	13 091 132

Kassaflödesanalys

Kronor	Not	2020-07-01 2021-06-30	2019-07-01 2020-06-30
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster		-6 075 224	-7 713 785
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.	7	4 126 326	5 616 348
		-1 948 898	-2 097 437
Betald skatt		-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-1 948 898	-2 097 437
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>			
Ökning(-)/Minskning(+) av rörelsefordringar		-15 952	909 907
Ökning(+)/Minskning(-) av rörelseskulder		-34 917	-1 073 343
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-1 999 767	-2 260 873
Investeringsverksamheten			
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-634 975	-596 336
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-634 975	-596 336
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		-	9 237 368
Amortering lån		-	-300 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-	8 937 368
Årets kassaflöde		-2 634 742	6 080 159
Likvida medel vid årets början		6 091 442	11 283
Likvida medel vid årets slut		3 456 700	6 091 442

Noter

Belopp i kronor om inget annat anges.

Not 1 Redovisningsprinciper

Allmänna redovisningsprinciper

Årsredovisningen har upprättats enligt årsredovisningslagen och enligt Bokföringsnämndens allmänna råd BFAR 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). Avskrivning av en immateriell anläggningstillgång påbörjas när tillgången kan användas.

Övriga immateriella anläggningstillgångar

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

Nedskrivningar immateriella anläggningstillgångar

Vid varje balansdag bedöms om det finns någon indikation på att en tillgångs värde är lägre än dess redovisade värde. Om en sådan indikation finns, beräknas tillgångens återvinningsvärde.

Finansiella tillgångar och skulder

Finansiella tillgångar och skulder redovisas i enlighet med kapitel 11 (Finansiella instrument värderade utifrån anskaffningsvärdet) i BFAR 2012:1.

Redovisning i och borttagande från balansräkningen

En finansiell tillgång eller finansiell skuld tas upp i balansräkningen när företaget blir part i instrumentets avtalsmässiga villkor. En finansiell tillgång tas bort från balansräkningen när den avtalsenliga rätten till kassaflödet från tillgången har upphört eller reglerats. Detsamma gäller när de risker och fördelar som är förknippade med innehavet i allt väsentligt överförts till annan part och företaget inte längre har kontroll över den finansiella tillgången. En finansiell skuld tas bort från balansräkningen när den avtalade förpliktelsen fullgjorts eller upphört.

Värdering av finansiella tillgångar

Finansiella tillgångar värderas vid första redovisningstillfället till anskaffningsvärde, inklusive eventuella transaktionsutgifter som är direkt hänförliga till förvärvet av tillgången.

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

	2020-07-01 2021-06-30	2019-07-01 2020-06-30
Medelantalet anställda		
Kvinnor	0	0
Män	1	1
	1	1
Löner, ersättningar och sociala kostnader		
Löner och andra ersättningar till styrelse och VD	600 000	600 000
Övriga sociala kostnader	61 260	61 260
	661 260	661 260

Not 3 Avskrivningar och nedskrivningar

Anläggningstillgångar skrivs av enligt plan över den förväntade nyttjandeperioden.
 Följande avskrivningsprocent tillämpas:

	2020-07-01 2021-06-30	2019-07-01 2020-06-30
Immateriella anläggningstillgångar		
Koncessioner, patent, licenser, varumärken och balanserade utgifter, nyttjandeperiod:	5 år	5 år

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

	2021-06-30	2020-06-30
Ackumulerade anskaffningsvärden		
Ingående ackumulerade anskaffningsvärde	50 747 572	50 330 584
Årets aktivering	334 279	416 988
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	51 081 851	50 747 572
Ackumulerade avskrivningar		
Ingående ackumulerade avskrivningar	-44 288 901	-38 949 784
Årets avskrivningar	-3 857 395	-5 339 117
Utgående ackumulerade avskrivningar	-48 146 296	-44 288 901
Redovisat värde vid årets slut	2 935 555	6 458 671

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

	2021-06-30	2020-06-30
Ackumulerade anskaffningsvärden		
Ingående anskaffningsvärde	4 243 089	4 063 741
Inköp	300 696	179 348
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	4 543 785	4 243 089
Ackumulerade avskrivningar		
Ingående avskrivningar	-3 732 344	-3 455 113
Årets avskrivningar	-268 931	-277 231
Utgående ackumulerade avskrivningar	-4 001 275	-3 732 344
Redovisat värde vid årets slut	542 510	510 745

Not 6 Andra långfristiga värdepappersinnehav

Andelar i onoterade bolag

2021-06-30	2020-06-30
1 000	1 000
1 000	1 000

Not 7 Tilläggsupplysningar till kassaflödesanalys

2020-07-01	2019-07-01
2021-06-30	2020-06-30

Betalda räntor och erhållen utdelning

Erhållen ränta

- -

Erlagd ränta

-38 -143

Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet m m

Av- och nedskrivningar av tillgångar

4 126 326	5 616 348
4 126 326	5 616 348

Not 8 Väsentliga 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 MMs 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 sanna värde. Genom att visa ODX potential även mot MM, kan ODX sanna värde uppskattas och leda till ett fördelaktigt licensavtal.

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

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 28 september 2021

Svante Wadman
Ordförande

Per Asplund

Rolf Eriksson

Sten Nilsson

Anders Holmberg
Verkställande direktör

Revisorspåteckning

Vår revisionsberättelse har lämnats 2021-09-28

KPMG AB

Per Hammar
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

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

Rapport om årsredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Dextech Medical AB för räkenskapsåret 2020-07-01—2021-06-30. Bolagets årsredovisning ingår på sidorna 8-21 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av Dextech Medical ABs finansiella ställning per den 30 juni 2021 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 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 misstag.

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 misstag, 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 revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag 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 misstag, 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 misstag, 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 för räkenskapsåret 2020-07-01—2021-06-30 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 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.

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 överträdelser 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.

Uppsala den 28 september 2021

KPMG AB

Per Hammar

Auktoriserad revisor