



# DexTech

*Know-how in Translational Research*

## Årsredovisning

2014-07-01 - 2015-06-30

**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 utvecklingsamarbete 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, org.nr. 556664-6203, får härmed avge årsredovisning för räkenskapsåret 2014-07-01 - 2015-06-30.

### Verksamhet

DexTech Medical 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, tre läkemedelskandidater. OsteoDex för behandling av skelettmetastaser vid kastrationsresistent prostatacancer (CRPC), SomaDex för behandling av akromegali, neuroendokrina tumörer och palliativ behandling vid avancerad prostatacancer, CatDex för lokal behandling av urinvägsinfektioner.

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 år 2010 till 356 miljarder kronor och ökade med 5,1 % jämfört med föregående år. Marknaden förväntas växa med 6,9 % per år och 2016 uppgå till 530 miljarder kronor. (Källa: The cancer market outlook to 2016, SCRIP Insight June 2011.)

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.

Stora bolag dominerar: 2010 svarade de 10 största läkemedelsbolagen för 87,1% av den globala försäljningen motsvarande 310 miljarder kronor. Roche är absolut störst med 136 miljarder följt av Novartis 40 miljarder och AstraZeneca 26 miljarder.

### 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 med ett antal månader, har alla möjligheter att bli en "blockbuster", dvs. ett läkemedel som säljer för mer än 1 mdr\$ per år.

### DexTechs teknologiplattform och läkemedelskandidater

DexTech använder dextran (en kolhydratmolekyl) som ryggrad i konstruktioner av nya läkemedelskandidater. Aktiva substanser kopplas till dextran 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 moduleras och göras gynnsammare beroende på tillämpningen. Plattformen skyddas av tre globala patent.

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 tre läkemedelskandidater, två med indikationer inom onkologi och ett nytt anti-bakteriellt medel:

- **OsteoDex** för behandling av skelettmetastaser vid CRPC. 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
- **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.

## OsteoDex

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

- den ena hämmar ben-nedbrytande celler (osteoklast) och
- den andra ett cytostatikum, dödar tumörceller

När en patient har metastaser i skelettet sker nedbrytning av ben och metastastillväxt på samma ställe. Tumörceller och osteoklast 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-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 nu pågående fas II-studien. Data från fas I-studien godkändes för presentation vid årets möte av American Society of Clinical Oncology- Genitourinary Cancers (ASCO-GU). Mötet, som ägde rum i Orlando, Florida, den 26-28 februari 2015, är en årlig kongress som är specialiserad för utbyte av de senaste forskningsrönen inom prevention, screening, diagnos och behandling av prostatacancer, njurcancer, testikelcancer samt urinblåsecancer. ASCO-GU erhåller varje år flera hundra presentationsförslag ("abstracts") varav endast en liten del godkänns för presentation vid det faktiska mötet.

## Fas IIb-studien

Som ett nästa steg i utvecklingen av OsteoDex gav det Svenska Läkemedelsverket, och kort därefter det Danska Läkemedelsverket 2014 klartecken för DexTechs randomiserade multicenter fas II-studie avseende OsteoDex för behandling av kastrationsresistent prostatacancer med skelettmetastaser (CRPC). Studien genomförs vid Södersjukhuset i Stockholm, Norrlands Universitetssjukhus i Umeå, Herlev Hospital i Köpenhamn, Skånes Universitetssjukhus (Malmö) och Sundsvalls Sjukhus. Godkännandet innebär att studien kunde påbörjas enligt DexTechs tidsplan. Fas IIb-studien beräknas vara slutförd 2017.

Fas II-studiens syfte är att dokumentera effektiviteten hos OsteoDex vid behandling av CRPC. Studien omfattar 66 väl definierade CRPC-patienter. Patienterna fördelas mellan två behandlingsarmar (blindad fördelning, placebo/OsteoDex). Behandling kommer att ges under 6 månader och studietiden beräknas omfatta cirka 24 månader. Den 20 februari 2015 fick den första patienten sin första behandling. Samtliga patienter erbjuds, oavsett behandlingsarm, BSC (best standard-of-care), det vill säga de övriga behandlingsmodaliteter sjukvården idag har tillgång till. Studiens huvudmål är att visa att behandling med OsteoDex, som tillägg till BSC, är verksamt mot sjukdomen.

Även i Fas II-studien är Harrison Clinical Research-Syneract DexTech's CRO (Clinical Research Organisation, studiemonitorering etc., GCP, good clinical practice).

## Utvidgat prekliniskt program

DexTech utvidgade i november det prekliniska programmet med OsteoDex till att också innefatta bröstcancer. Det finns signifikanta likheter mellan kastrationsresistent prostatacancer och avancerad bröstcancer gällande benägenhet att metastasera till skelettet. DexTechs hittills genomförda prekliniska studier har tydligt visat att OsteoDex har lovande potential för behandling av också denna cancerform. Genom Bolagets internationella nätverk genomförs nu utvidgade prekliniska studier avseende OsteoDex-behandling vid bröstcancer. DexTech kommer att äga alla rättigheter till erhållna data. Med ytterligare positiva prekliniska resultat kommer Bolaget affärsmässigt att stärka OsteoDex-caset i ett utlicensieringsperspektiv. Värdet av marknaden för bröstcancerläkemedel (total försäljning) i USA, Västeuropa och Japan beräknas vara mer än 15 miljarder USD år 2022 (Decision Resources 2013). Det utvidgade prekliniska programmet är en del i bolagets strategi att visa OsteoDex potential utöver indikationen kastrationsresistent prostatacancer.

## Konkurrenter<sub>1</sub>

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. Styrelsens bedömning av konkurrensen baseras på dagens situation utifrån både akademiska och industriella studier som pågår samt redan lanserade läkemedel. Konkurrensen förändras dock ständigt med den utveckling som görs. För närvarande är läkemedelsindustrins portfölj för utveckling av läkemedel mot prostatacancer stor med cirka 400 produkter under aktiv utveckling<sub>2</sub>.

Flerårliga patienter med skelettmetastaser får *Taxotere* (Sanofi) som är förstahandsval vid kemoterapi. Taxotere hade en total försäljning år 2010 på 2,1 miljarder euro (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 och under 2012 uppgick försäljningen till cirka 563 miljoner euro.

Fler nya produkter har kommit till marknaden bland andra *Zytiga* (Janssen). Zytiga är högt prissatt i USA, cirka 260 000 kronor per behandling. Prissättningen i Sverige har gjort att många landsting inte använder Zytiga vilket understryker vikten av att ha ett pris som marknaden huvudmän, t.ex. landsting i Sverige, kan acceptera. Under 2013 uppnådde Zytiga en försäljning om knappt 1,7 miljarder USD, en ökning med 77 % i jämförelse med 2012. 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 2013 uppgick den totala försäljningen av Jevtana till 231 miljoner euro. Indikationen för detta läkemedel är post-chemo (efter Taxotere).

Ett annat läkemedel är Bayers produkt, *Xofigo*, som är en radioaktiv substans (Radium-223) verksamt mot CRPC. Produkten har nyligen genomgått fas III-studie (ALSYMPCA) och blev godkänd av FDA i maj 2013 och EMA december 2013. Xofigo är prissatt i nivå med Zytiga och enligt analytiker uppnå en peakförsäljning om 1,5 miljarder USD<sub>3</sub>. Indikationen för detta läkemedel är såväl pre-chemo (före Taxotere) som post-chemo (efter 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 2013 uppgick den totala försäljningen till 445 miljoner 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 2013 uppgick den totala försäljningen av läkemedlet till 283,7 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.

<sup>1</sup> Respektive bolags egna försäljningssiffror kommer från respektive bolag om inte annat anges.

<sup>2</sup> Companies and Markets, "Prostate Cancer Therapeutics Market to 2019"

<sup>3</sup> <http://www.fiercebiotech.com/>

## 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 behandlingen<sup>4</sup>.

<sup>4</sup> 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 nedans.

Licensgivare/licenstagare	Utvecklingsfas	Upfront (MUSD)	Totalt värde <sup>5</sup> (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 verkningsstad 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 genom att Bayer förvärvade Algeta för en köpeskilling om 1,9 miljarder euro.

<sup>5</sup> [www.pharmadealfinancials.com](http://www.pharmadealfinancials.com).

<sup>6</sup> 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 koncentrerings 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 försäljningsmarginalerna 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 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 ca 37 timmar att jämföra med ca 3 minuter för naturligt somatostatin. Detta tillsammans med att somatostatinet 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 elektrostatiska 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 (munskölj, tillsats tandkräm).

## 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 tre patentfamiljer innehållande godkända patent och patentansökningar som ger ett bra skydd till Bolagets läkemedelskandidater samt Bolagets teknologiplattform. Portföljen har en, för DexTech,

relevant global geografisk spridning. Bolagets tre patentfamiljer/patentansökningar är starkt besläktade och varje patentfamilj är därför relevant för alla Bolagets läkemedelskandidater samt för plattformen, GuaDex.

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 är giltigt till den 12 oktober 2019.

Patentfamilj 2 inlämnat 2008

Patentfamilj 2, GuaDex-patentet, en vidareutveckling av patentfamilj 1, beskriver dess tumörcellsdödande egenskaper mot ett flertal olika tumörer, tumörcellskulturer.

Patentfamilj 2 inkluderar godkända patent i Kina, Finland, Israel, USA, Mexiko, Kanada, Japan och Europa (registrerade i Schweiz, Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Italien och Sverige). Patentet är giltigt till den 6 mars 2028. Inlämnade ej ännu godkända patentansökningar finns för Brasilien och Indien.

Patentfamilj 3 - inlämnat 2008

Patentfamilj 3, OsteoDex-patentet, är en GuaDex-molekyl med en ytterligare komponent, en bisfosfonat, som har selektivitet för skelettet d.v.s. där metastasen finns.

Patentfamilj 3 inkluderar godkända patent i Kina, Japan, Kanada, Israel, Mexiko och Europa (registrerade i Schweiz, Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Italien och Sverige). Patenten gäller till den 7 april 2028. Inlämnade ej ännu godkända patentansökningar finns för Brasilien och Indien.

## Väsentliga händelser under räkenskapsåret 2014-2015

### Första kvartalet

- Inga händelser att rapportera.

### Andra kvartalet

- Sveriges och Danmarks läkemedelsverk gav klartecken för DexTechs randomiserade multicenter fas II-studie avseende OsteoDex för behandling av kastrationsresistent prostatacancer med skelettmetastaser (CRPC).
- DexTech meddelar att Bolaget utvidgar det prekliniska programmet med OsteoDex till att omfatta även avancerad bröstcancer. De utökade studierna ryms inom Bolagets nuvarande budget.
- Den 27 november hölls årsstämma i DexTech. Information om de beslut som fattades finns att tillgå i Kommuniké från årsstämma publicerad den 28 november 2014 på [www.aktietorget.se](http://www.aktietorget.se)
- DexTech meddelar att resultaten från Bolagets fas I-studie avseende OsteoDex-behandling av skelettmetastaser vid kastrationsresistent prostatacancer har godkänts för presentation vid årets möte av American Society of Clinical Oncology- Genitourinarycancers (ASCO-GU). Mötet ägde rum i Orlando, Florida, den 26-28 februari 2015.

### Tredje kvartalet

- Den 20 februari fick den första patienten i OsteoDex fas IIb-studien sin första behandling av totalt 13 planerade behandlingstillfällen under sex månader.
- DexTech presenterade i slutet av februari befintliga kliniska och prekliniska data avseende OsteoDex vid ASCO-GU i Florida. Representanter för stora läkemedelsbolag (Big Pharma) visade intresse för DexTechs behandlingskoncept och påkallade separata möten med DexTech.

### Fjärde kvartalet

- Anders R Holmberg och Sten Nilsson sålde tillsammans 267 506 aktier, inom ramarna för sina lock up-avtal, i början av april. Aktierna fördelades på cirka 40 nya aktieägare med hjälp av ett pensions- och förvaltningsbolag. Försäljningen skedde utanför marknaden.
- DexTech meddelade i april att OsteoDex testats på olika typer av bröstcancer och att resultatet är mycket lovande. En potent behandlingseffekt syns vid låga koncentrationer av OsteoDex, vilket är ett viktigt resultat vid test in vitro och indikerar möjlig effekt in vivo.
- Den 6 maj meddelade DexTech att Bolaget ökar takten och förstärker organisationen i OsteoDex-studien.

## Finansiell ställning och framtida kapitalbehov

DexTech har tills idag huvudsakligen varit finansierat av nuvarande aktieägare. Bolaget har från starten 2004 tagit in 46 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.

Organisationsförstärkningen i fas 2-studien samt utvidgade prekliniska bröstcancer-studier kommer att kräva ett kapitaltillskott i storleksordningen 10-15 miljoner SEK. Refinansieringsbehovet beräknas uppstå under andra halvåret 2016.

Likvida medel som finns i bolaget idag räcker för att slutföra Fas2-studien av OsteoDex samt verksamheten till och med 2017 med kostnader för personal, rörelsekostnader samt vidareutveckling av Bolagets övriga läkemedelskandidater.

## 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 avsluta fas 2 studie för OsteoDex 2017.
- Att 2017 eller tidigare ingått ett licensavtal avseende OsteoDex.
- Att utlicensiera CatDex som non-prescription drug i Latin Amerika
- Att utlicensiera SomaDex
- Att verifiera breddad indikation för OsteDex inkluderande bröstcancer

## Händelser efter räkenskapsårets utgång

Den 4 augusti meddelades preliminära resultat från Bolagets in vivo-studie avseende OsteoDex effekt på bröstcancer. Behandling med OsteoDex visade en viss tillväxthämmande effekt vid vald dos jämfört med den obehandlade gruppen. Med hänsyn till att den testade typen av bröstcancer är notoriskt behandlingsresistent, s.k. trippelnegativ bröstcancer, ser DexTech positivt på resultaten.



## Framtidsutsikter

Organisationsförstärkningen tillsammans med Bolagets utvidgade pre-kliniska bröstcancerstudier kommer att kräva ett kapitaltillskott i storleksordningen 10-15 miljoner SEK. Behovet uppstår under andra halvåret 2016. Finansieringsfrågan hanteras av DexTechs styrelse. Nyemissionen som genomfördes föregående räkenskapsår och ovan nämnda kapitaltillskott säkerställer fortsatt drift tills den pre-kliniska bröstcancerstudien är genomförd och OsteoDex fas IIb-studien är klar, vilket är beräknat att ske 2017. Målsättningen är att licensintäkter ska finansiera driften därefter.

### Fortsatt drift (Going concern)

Forskning och utveckling av nya läkemedel är en kapitalintensiv verksamhet och som framgår av resultaträkningen har Bolaget inga intäkter. Den under föregående år genomförda nyemissionen och det planerade kapitaltillskottet för att täcka refinansieringsbehovet som beräknas uppstå under andra halvåret 2016 säkerställer fortsatt drift till och med 2017. Målsättningen är att licensintäkter ska finansiera driften därefter.

## Aktien

DexTech-aktien listades på Aktietorget 19 juni 2014. Handel sker under beteckning DEX.

Antalet utestående aktier vid räkenskapsårets början och slut uppgick till 14 162 720. Kvotvärdet är 45 öre.

Vid räkenskapsårets slut var aktiekursen för DexTech Medical 37,80 kronor och det redovisade egna kapitalet per aktie 1,99 kronor. Marknadsvärdet uppgick till 535 MSEK. Antalet aktieägare uppgick till 614.

### Aktiekapitalets utveckling

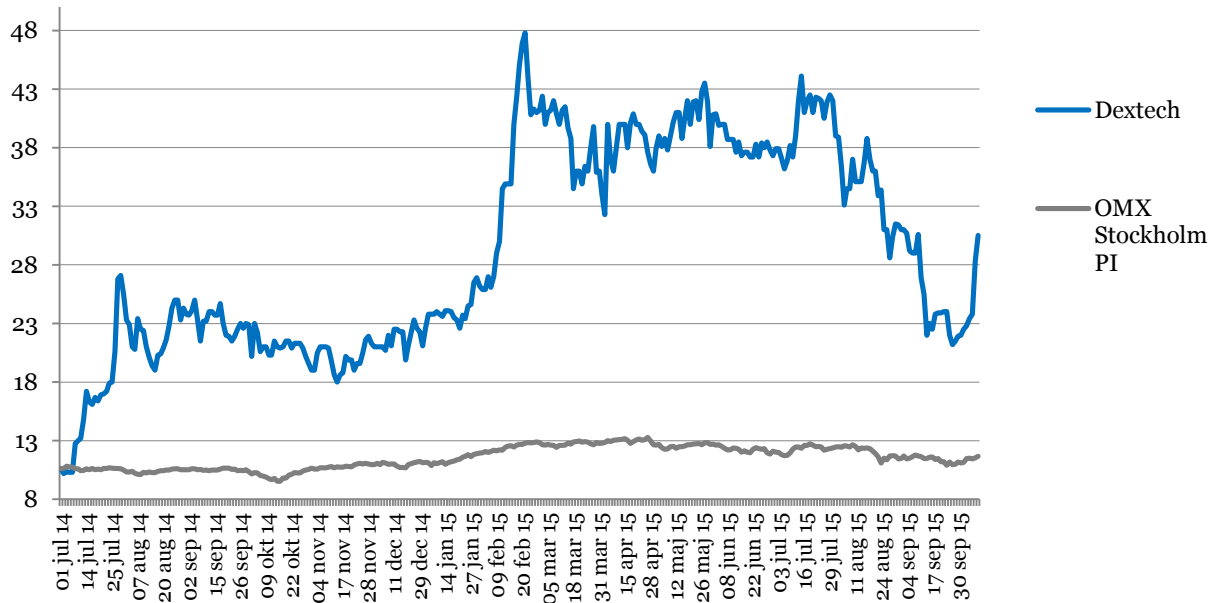
År	Händelse	Kvot-värde	Ökning av antalet aktier	Ökning av aktiekapital	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital	Betalt inklusive överkurs	Bolagsvärde premoney
2004	Bildande	100	1 000	100 000	1 000	100 000	100 000	0
2006	Nyemission	100	1 100	110 000	2 100	210 000	860 000	781 818
2006	Nyemission	100	234	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	-	226 054,40	282 568	508 622,40	-	-
2014	Aktieuppdelning 40:1	0,05	11 020 152	-	11 302 720	508 622,40	-	-
2014	Nyemission	0,05	2 860 000	128 700	14 162 720	637 322	30 030 000	118 678 560

## Ägarförhållanden

### Ägartabell per 30 juni 2015

Namn	Antal aktier	Andel av röster och kapital (%)
Svante Wadman (inklusive närstående)	3 767 945	26,60
Anders R Holmberg	1 543 577	10,90
Sten Nilsson	1 531 957	10,82
Donald Ericsson Fastigheter VI AB	1 079 760	7,62
Hans Andersson (inklusive närstående)	1 070 840	7,56
Gösta Lundgren (inklusive närstående)	1 055 400	7,45
Peter Kanekrans	758 525	5,36
Övriga	3 354 716	23,69
<b>Totalt</b>	<b>14 162 720</b>	<b>100,00</b>

Utveckling av aktiepris per aktie sedan 1 juli 2014



### 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 samarbeta 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 säljvolymerna. 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. Svante Wadman (inklusive närstående), Anders R Holmberg, Sten Nilsson, Per Asplund, Rolf Eriksson och Gösta Lundgren (inklusive närstående) har tecknat lock up-avtal om att behålla minst 90 procent av sina respektive innehav i DexTech under de kommande 12 månaderna räknat från aktiens första handelsdag på AktieTorget, det vill säga till och med 19 juni 2015. På längre sikt finns det dock en risk att styrelsemedlemmar, ledande befattningshavare och/eller nuvarande aktieägare som 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*, 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*, Med.Dr och kemiingenjör, är specialist i glykosyleringskemi med > 30 års erfarenhet inom detta område inklusive processutveckling.

*Lennart Meurling*, Docent i analytisk och organisk kemi.

*Marcela Márquez*, 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 anlätat SynteractHCR Inc som CRO-företag. Synteract förvärvade HCR under 2013. För produktion av substanser för genomförande av studierna har Bolaget anlätat Biovian Ltd, Åbo, Finland.

## Ekonomisk översikt

	<i>2014-07-01</i>	<i>2013-07-01</i>	<i>2012-07-01</i>	<i>2011-07-01</i>	<i>2010-07-01</i>
Kronor	<i>2015-06-30</i>	<i>2014-06-30</i>	<i>2013-06-30</i>	<i>2012-06-30</i>	<i>2011-06-30</i>
Nettoomsättning	–	–	–	42 000	–
Resultat efter finansnetto	-5 468 616	-4 208 265	-2 652 466	-2 081 830	-1 514 622
Resultat per aktie	-0,39	-0,36	-0,23	-0,19	-0,14
Likvida medel	16 808 908	22 986 342	2 753 356	1 864 681	4 661 745
Balansomslutning	28 752 790	34 217 954	9 665 161	10 373 776	12 524 711
Soliditet %	98	98	95	94	95
Kassaflöde från den löpande verksamheten	1 432 746	-2 625 223	-219 924	-266 346	222 593
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-7 610 180	-5 818 349	-3 682 865	-2 904 900	-4 342 400
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	–	28 676 563	1 994 400	–	11 000 140
Årets kassaflöde	-6 177 434	20 232 986	-1 908 389	-3 171 246	6 880 333

## Förslag till vinstdisposition

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel:

överkursfond	44 493 776
balanserad vinst	-11 518 868
årets förlust	-5 468 616
	<b>27 506 292</b>
disponeras så att	
i ny räkning överföres	27 506 292

Bolagets resultat och ställning i övrigt framgår av efterföljande resultat- och balansräkning med tilläggsupplysningar.

## Resultaträkningar

Kronor

	Not	2014-07-01 2015-06-30	2013-07-01 2014-06-30
Nettoomsättning		0	0
Aktiverat arbete för egen räkning		7 610 072	5 818 349
		<b>7 610 072</b>	<b>5 818 349</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>			
Övriga externa kostnader		-7 585 214	-5 672 038
Personalkostnader	1	-727 865	-717 622
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	2	-4 871 539	-3 641 027
		<b>-13 184 618</b>	<b>-10 030 687</b>
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-5 574 546</b>	<b>-4 212 338</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>			
Övriga ränteintäkter och liknande intäkter		106 118	5 373
Räntekostnader och liknande kostnader		-188	-1 300
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-5 468 616</b>	<b>-4 208 265</b>
Skatt		-	-
<b>Årets resultat</b>		<b>-5 468 616</b>	<b>-4 208 265</b>

## Balansräkningar

Kronor

 Not      **2015-06-30**      **2014-06-30**

### TILLGÅNGAR

#### Anläggningstillgångar

##### Immateriella anläggningstillgångar

Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten och liknande arbeten

3      11 011 693      8 182 112

Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter

4      621 386      712 326

---

**11 633 079**      **8 894 438**

##### Finansiella anläggningstillgångar

Andra långsiktiga värdepappersinnehav

1 000      1 000

#### Summa anläggningstillgångar

---

**11 634 079**      **8 895 438**

#### Omsättningstillgångar

##### Kortfristiga fordringar

Övriga fordringar

80 119      2 270 987

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

229 684      65 187

---

**309 803**      **2 336 174**

Kassa och bank

16 808 908      22 986 342

#### Summa omsättningstillgångar

---

**17 118 711**      **25 322 516**

### SUMMA TILLGÅNGAR

---

**28 752 790**      **34 217 954**

### EGET KAPITAL OCH SKULDER

#### Eget kapital

5

##### Bundet eget kapital

Aktiekapital

637 322      637 322

---

**637 322**      **637 322**

##### Fritt eget kapital

Överkursfond

44 493 776      44 493 776

Balanserad vinst eller förlust

-11 518 868      -7 310 603

Periodens resultat

-5 468 616      -4 208 265

---

**27 506 292**      **32 974 908**

#### Summa eget kapital

---

**28 143 614**      **33 612 230**

#### Kortfristiga skulder

Leverantörsskulder

427 926      407 308

Övriga skulder

27 429      23 049

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

153 821      175 367

#### Summa skulder

---

**609 176**      **605 724**

### SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER

---

**28 752 790**      **34 217 954**

#### Panter och säkerheter för egna skulder

Inga      Inga

#### Ansvarsförbindelser

Inga      Inga

## Kassaflödesanalys

	<b>2014-07-01</b>	<b>2013-07-01</b>
Kronor	<b>2015-06-30</b>	<b>2014-06-30</b>
<b>Den löpande verksamheten</b>		
Resultat efter finansiella poster	-5 468 616	-4 208 265
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet, m.m.	4 871 539	3 641 027
	<u>-597 077</u>	<u>-567 238</u>
Betald skatt	-	-
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-597 077</b>	<b>-567 238</b>
<i>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</i>		
Ökning(-)/Minskning(+) av rörelsefordringar	2 026 371	-2 142 485
Ökning(+)/Minskning(-) av rörelseskulder	3 452	84 500
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>1 432 746</b>	<b>-2 625 223</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>		
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-7 610 180	-5 818 349
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-7 610 180</b>	<b>-5 818 349</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>		
Nyemission	-	30 030 000
Emissionskostnader	-	-1 353 442
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>-</b>	<b>28 676 558</b>
<b>Årets kassaflöde</b>	<b>-6 177 434</b>	<b>20 232 986</b>
Likvida medel vid årets början	22 986 342	2 753 356
<b>Likvida medel vid årets slut</b>	<b>16 808 908</b>	<b>22 986 342</b>
	<b>2013-07-01</b>	<b>2013-07-01</b>
	<b>2014-06-30</b>	<b>2014-06-30</b>
<b>Tilläggsupplysningar till kassaflödesanalys</b>		
<b>Betalda räntor och erhållen utdelning</b>		
Erhållen ränta	98 817	9 473
Erlagd ränta	188	1 300
<b>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet m m</b>		
Av- och nedskrivningar av tillgångar	4 871 539	3 641 027
	<u>4 871 539</u>	<u>3 641 027</u>



## Tilläggsupplysningar

### Redovisnings- och värderingsprinciper

#### Allmänna redovisningsprinciper

Årsredovisningen har upprättats enligt årsredovisningslagen och enligt Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 årsredovisning, K3.

#### Värderingsprinciper

##### 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 hänförliga utgifter (t.ex. material och löner).

##### Övriga immateriella anläggningstillgångar

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

##### 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

## Noter

Belopp i koronor om inget annat anges.

### 1 Anställda och personalkostnader

	2014-07-01 2015-06-30	2013-07-01 2014-06-30
<b>Medelantalet anställda</b>		
Kvinnor	0	0
Män	1	1
	<b>1</b>	<b>1</b>
<b>Löner, ersättningar och sociala kostnader</b>		
Löner och andra ersättningar till styrelse och VD	566 450	500 850
Övriga sociala kostnader	100 170	157 358
	<b>666 620</b>	<b>658 208</b>

## 2 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%

## 3 Balanserade utgifter för forsknings- och utvecklingsarbeten och liknande arbeten

	2015-06-30	2014-06-30
<b>Ackumulerade anskaffningsvärden</b>		
Ingående ackumulerade anskaffningsvärde	16 741 151	11 199 251
Inköp	7 310 831	5 541 900
<b>Utgående ackumulerade anskaffningsvärden</b>	<b>24 051 982</b>	<b>16 741 151</b>
<b>Ackumulerade avskrivningar</b>		
Ingående ackumulerade avskrivningar	-8 559 039	-5 343 619
Årets avskrivningar	-4 481 250	-3 215 420
<b>Utgående ackumulerade avskrivningar</b>	<b>-13 040 289</b>	<b>-8 559 039</b>
<b>Utgående balans</b>	<b>11 011 693</b>	<b>8 182 112</b>

## 4 Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter

	2015-06-30	2014-06-30
<b>Ackumulerade anskaffningsvärden</b>		
Ingående anskaffningsvärde	2 557 589	2 281 140
Inköp	299 349	276 449
<b>Utgående ackumulerade anskaffningsvärden</b>	<b>2 856 938</b>	<b>2 557 589</b>
<b>Ackumulerade avskrivningar</b>		
Ingående avskrivningar	-1 845 263	-1 425 646
Årets avskrivningar	-390 289	-419 617
<b>Utgående ackumulerade avskrivningar</b>	<b>-2 235 552</b>	<b>-1 845 263</b>
<b>Utgående redovisat värde</b>	<b>621 386</b>	<b>855 494</b>

## 5 Förändring av eget kapital

### 1) Vid utgången av 2015-06-30

Antal aktier: 14 162 720 st med kvotvärde 0,045 kr

	<b>Aktiekapital</b>	<b>Överkurs- fond</b>	<b>Balanserat resultat</b>	<b>Årets resultat</b>
Belopp vid årets ingång 2014-07-01	637 322	44 493 776	-7 310 603	-4 208 265
Vinstdisposition enligt beslut på årsstämma			-4 208 265	4 208 265
Årets resultat				-5 468 616
<b>Belopp vid årets utgång 2015-06-30</b>	<b>637 322</b>	<b>44 493 776</b>	<b>-11 518 868</b>	<b>-5 468 616</b>

### 2) Vid utgången av 2014-06-30

Antal aktier: 14 162 720 st med kvotvärde 0,045 kr

	<b>Aktiekapital</b>	<b>Överkurs- fond</b>	<b>Balanserat resultat</b>	<b>Årets resultat</b>
Belopp vid årets ingång 2013-07-01	282 568	16 171 972	-4 658 137	-2 652 466
Fondemission	226 054	-226 054		
Nyemission	128 700	29 901 300		
Emissionskostnader		-1 353 442		
Vinstdisposition enligt beslut på årsstämma			-2 652 466	2 652 466
Årets resultat				-4 208 265
<b>Belopp vid årets utgång 2014-06-30</b>	<b>637 322</b>	<b>44 493 776</b>	<b>-7 310 603</b>	<b>-4 208 265</b>

## 6 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 12 oktober 2015

Svante Wadman  
Ordförande

Per Asplund

Rolf Eriksson

Sten Nilsson

Anders Holmberg  
Verkställande direktör

## Revisorspåteckning

Vår revisionsberättelse har lämnats den 2015-  
KPMG AB

Björn Flink  
Auktoriserad revisor

## Revisionsberättelse

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

### Rapport om årsredovisningen

Vi har utfört en revision av årsredovisningen för Dextech Medical AB för räkenskapsåret 2014-07-01--2015-06-30.

#### *Styrelsens och verkställande direktörens ansvar för årsredovisningen*

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

#### *Revisorns ansvar*

Vårt ansvar är att uttala oss om årsredovisningen på grundval av vår revision. Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige. Dessa standarder kräver att vi följer yrkesetiska krav samt planerar och utför revisionen för att uppnå rimlig säkerhet att årsredovisningen inte innehåller väsentliga felaktigheter.

En revision innefattar att genom olika åtgärder inhämta revisionsbevis om belopp och annan information i årsredovisningen. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel. Vid denna riskbedömning beaktar revisorn de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur bolaget upprättar årsredovisningen för att ge en rättvisande bild i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i bolagets interna kontroll. En revision innefattar också en utvärdering av ändamålsenligheten i de redovisningsprinciper som har använts och av rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen, liksom en utvärdering av den övergripande presentationen i årsredovisningen.

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

#### *Uttalanden*

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 2015 och av dess finansiella resultat och kassaflöden för räkenskapsåret enligt årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att årsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen.



## **Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar**

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Dextech Medical AB för räkenskapsåret 2014-07-01--2015-06-30.

### *Styrelsens och verkställande direktörens ansvar*

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust, och det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för förvaltningen enligt aktiebolagslagen.

### *Revisorns ansvar*

Vårt ansvar är att med rimlig säkerhet uttala oss om förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust och om förvaltningen på grundval av vår revision. Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige.

Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Som underlag för vårt uttalande om ansvarsfrihet har vi utöver vår revision av årsredovisningen granskat väsentliga beslut, åtgärder och förhållanden i bolaget för att kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören är ersättningsskyldig mot bolaget. Vi har även granskat om någon styrelseledamot eller verkställande direktören på annat sätt har handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

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

### *Uttalanden*

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

Stockholm den 12 oktober

KPMG AB

Björn Flink  
Auktoriserad revisor