

Inbjudan till teckning av aktier i Oasmia Pharmaceutical AB (publ)



**DU KOMMER SOM AKTIEÄGARE I OASMIA PHARMACEUTICAL AB (PUBL) ATT ERHÅLLA
TECKNINGSRÄTTER. NOTERA ATT TECKNINGSRÄTTERNA KAN HA ETT EKONOMISKT VÄRDE.**

För att inte teckningsrätternas värde ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- utnyttja de erhållna teckningsrätterna och teckna nya aktier senaste den 4 december 2019, eller
- senast den 2 december 2019 sälja de erhållna teckningsrätterna som inte har utnyttjats för teckning av nya aktier.

Notera att aktieägare med förvaltarregistrerade innehav tecknar nya aktier genom respektive förvaltare och att tidsfristen för teckning kan variera.

Notera att det även är möjligt att anmäla sig för teckning av nya aktier utan stöd av teckningsrätter.

VIKTIG INFORMATION TILL INVESTERARE

Med "Bolaget", "Koncernen" eller "Oasmia" avses i detta prospekt ("Prospektet") Oasmia Pharmaceutical AB, org.nr 556332-6676, den Koncernen i vilken Oasmia är moderbolag. Med anledning av Bolagets förestående nyemission av högst 199 275 352 nya aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare ("Företrädesemissionen") har Bolaget upprättat detta Prospekt på svenska. Se vidare avsnittet "Förkortningar, förklaringar, definitioner och ordlista" för definitioner av dessa och andra begrepp i Prospektet.

Prospektet har godkänts av Finansinspektionen såsom behörig myndighet enligt Europaparlamentet och rådets förordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen godkänner detta Prospekt enbart i så måtto att Prospektet uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i förordning (EU) 2017/1129, detta godkännande bör inte betraktas som något slags stöd, för den emittent som avses i detta Prospekt eller för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet, och investerare bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper och Prospektet har upprättats som en del av ett prospekt i enlighet med artikel 14 i förordning (EU) 2017/1129. Twist med anledning av detta Prospekt, Företrädesemissionen och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras exklusivt enligt svensk lag och av svensk domstol varvid Stockholms tingsrätt ska utgöra första instans.

Erbjudandet riktar sig inte till personer med hemvist i Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Singapore, Sydafrika, Schweiz eller USA, eller i någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare prospekt, registrering eller andra åtgärder än vad som följer av svensk rätt. Inga teckningsrätter, betalda tecknade aktier (BTA) eller nya aktier får erbjudas, tecknas, säljas eller överföras, direkt eller indirekt, i eller till USA. Prospektet får följaktligen inte distribueras i eller till någon jurisdiktion där distribution eller erbjudandet enligt detta Prospekt kräver sådana åtgärder eller strider mot reglerna i sådan jurisdiktion. Teckning och förvärv av teckningsrätter, BTA respektive nya aktier i strid med ovanstående begränsningar kan vara ogiltig. Personer som mottar exemplar av detta Prospekt måste informera sig om och följa sådana restriktioner. Åtgärder i strid med restriktioner kan utgöra brott mot tillämplig värdepapperslagstiftning. Oasmia förbehåller sig rätten att efter eget bestämmande ogiltigförklara aktieteckning som Oasmia eller dess uppdragstagare anser kan innebära en överträdelse eller ett åsidosättande av lagar, regler eller föreskrifter i någon jurisdiktion.

Inga teckningsrätter, betalda tecknade aktier eller aktier utgivna av Oasmia ("Värdepapper") har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act från 1933 ("Securities Act") eller värdepapperslagstiftningen i någon delstat eller annan jurisdiktion i USA och inga Värdepapper får erbjudas, tecknas, utnyttjas, pantsättas, säljas, återförsäljas, levereras eller överföras, direkt eller indirekt, i eller till USA, förutom enligt ett tillämpligt undantag från registreringskraven i Securities Act och i enlighet med värdepapperslagstiftningen i relevant delstat eller annan jurisdiktion i USA. Värdepapperna erbjuds utanför USA med stöd av Regulation S under Securities Act. Det kommer inte att genomföras något erbjudande av Värdepapper till allmänheten i USA. Eventuellt erbjudande av Värdepapper i USA kommer endast att lämnas till ett begränsat antal befintliga aktieägare som (i) bedöms vara qualified institutional buyers enligt definitionen i Rule 144A under Securities Act i enlighet med ett undantag från registrering enligt Securities Act i en transaktion som inte utgör ett erbjudande till allmänheten, och (ii) har undertecknat och skickat att så kallat investor letter till Oasmia. Fram till 40 dagar efter påbörjandet av nyemissionen kan ett erbjudande eller en överlåtelse av Värdepapper inom USA som genomförs av en värdepappersmäklare (oavsett om denne deltar i nyemissionen eller inte) innebära ett åsidosättande av registreringskraven i Securities Act såvida inte gjorts i enlighet med ett undantag från registreringskraven i Securities Act. Värdepapperna har varken godkänts eller underkänts av amerikanska Securities and Exchange Commission (SEC), någon delstatlig värdepappersmyndighet eller annan myndighet i USA. Inte heller har någon sådan myndighet bedömt eller uttalat sig om erbjudandet enligt Prospektet respektive riktigheten och tillförlitligheten av detta dokument. Att påstå motsatsen är en brottslig handling i USA.

En investering i värdepapper är förenat med risker (se avsnittet "Riskfaktorer"). När investerare fattar ett investeringsbeslut måste de förlita sig på sin egen bedömning av Oasmia och innehåll i detta Prospekt, inklusive föreliggande sakförhållanden och risker. Inför ett investeringsbeslut bör potentiella investerare anlita sina egna professionella rådgivare samt nogta utvärdera

och överväga investeringsbeslutet. Investerare får endast förlita sig på informationen i detta Prospekt samt eventuella tillägg till detta Prospekt. Ingen person har fått tillstånd att lämna någon annan information eller göra några andra uttalanden än de som finns i detta Prospekt och, om så ändå sker, ska sådan information eller sådana uttalanden inte anses ha godkänts av Oasmia och Oasmia ansvarar inte för sådan information eller sådana uttalanden. Varken offentliggörandet av detta Prospekt eller några transaktioner som genomförs med anledning härav ska under några omständigheter avses innebära att informationen i detta Prospekt är korrekt och gällande vid någon annan tidpunkt än per dagen för offentliggörandet av detta Prospekt eller att det inte har förekommit någon förändring i Oasmias verksamhet efter nämnda dag.

FRAMTIDSINRIKTAD INFORMATION OCH MARKNADSINFORMATION

Detta Prospekt innehåller olika framtidsinriktade uttalanden som återspeglar Bolagets aktuella syn på framtida händelser samt finansiell och operativ utveckling. Varje uttalande som inte uteslutande är historiska fakta utgör sådan information. Vidare kan framåtblickande uttalanden identifieras genom termer såsom, men ej begränsat till, "kan", "kommer", "förväntas", "tror", "antar", "planerar", "avser", "vill", "uppskattar", "beräknar", "förutser", "söker", "strävar", "siktat", "skulle kunna" och "bör" eller en negation av sådana ord eller andra variationer av sådana eller jämförbara ord. Dessa framtidsinriktade uttalanden gäller endast vid tidpunkten för detta Prospekt och Bolaget gör ingen utfästelse om att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av framtidsinriktade uttalanden till följd av ny information, framtida händelser eller dylikt annat än vad som följer av tillämplig lagstiftning. Även om Bolaget anser att förväntningarna som beskrivs i sådana framtidsinriktade uttalanden är rimliga, finns det ingen garanti för att dessa framtidsinriktade uttalanden kommer att förverkligas eller visa sig vara korrekta och följaktligen bör presumtiva investerare inte lägga otillbörlig vikt vid dessa framtidsinriktade uttalanden.

Information som har anskaffats från en tredje part har återgetts korrekt och såvitt Bolaget känner till och kan utvärdera av informationen som offentliggjorts av denna tredje part har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. De källor som Bolaget har hämtat tredje parts-information från anges genom fotnoter löpande i Prospektet. Marknads- och branschinformation är till sin natur framåtblickande, föremål för osäkerhet och speglar inte nödvändigtvis faktiska marknads- och branschförhållanden. Även om information har återgivits korrekt och Oasmia anser att källorna är tillförlitliga har Oasmia inte oberoende verifierat information, varför dess riktighet och fullständighet inte kan garanteras. Såvitt Oasmia känner till och kan förvissa sig om genom jämförelser med annan information som offentliggjorts av dessa källor har dock inga uppgifter utelämnats på ett sätt som skulle kunna göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande.

PRESENTATION AV FINANSIELL INFORMATION

Oasmias finansiella rapporter för räkenskapsåret 1 maj 2017 till och med den 30 april 2018 respektive räkenskapsåret 1 maj 2018 till och med den 30 april 2019 samt delårsrapport avseende perioden 1 maj 2019 till och med 31 juli 2019 införlivas genom hänvisning och utgör en del av detta Prospekt. Viss finansiell och annan information som presenteras i Prospektet har avrundats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren. Följaktligen överensstämmer inte siffrorna i vissa kolumner exakt med angiven totalsumma. Förutom Bolagets reviderade koncernredovisningar för räkenskapsåret 1 maj 2017 till och med den 30 april 2018 respektive räkenskapsåret 1 maj 2018 till och med 30 april 2019 har ingen information i detta Prospekt granskats eller reviderats av Bolagets revisor. Oasmias delårsrapport för perioden 1 maj 2019 till och med den 31 juli 2019 har således varken reviderats eller översiktligt granskats av Bolagets revisor. Vissa av nyckeltalen som presenteras i Prospektet är icke IFRS-mått, dvs. finansiella mått som inte definieras enligt IFRS. Ett finansiellt mått som inte definieras enligt IFRS definieras som ett mått som mäter historiska eller framtida finansiella resultat, finansiell position eller kassaflöden, men som exkluderar eller inkluderar belopp som inte skulle justeras på samma sätt i det närmast jämförbara IFRS-måttet. Dessa finansiella mått ska inte betraktas isolerat från eller som ett substitut för de resultatmått som tas fram i enlighet med IFRS. Dessutom kan sådana mått som definierats av Bolaget kanske inte vara jämförbara med andra mått med liknande namn som används av andra företag.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

SAMMANFATTNING	4
RISKFaktorER	8
INBJUDAN TILL TECKNING AV AKTIER I OASMI	21
BAKGRUND OCH MOTIV	22
VILLKOR OCH ANVISNINGAR	23
MARKNADSÖVERSIKT	27
VERKSAMHETSBEKRIVNING	32
UTVALD FINANSIELL INFORMATION	40
KAPITALSTRUKTUR OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION	45
AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN	49
STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISORER	52
LEGAL INFORMATION OCH KOMPLETTERANDE UPPLYSNINGAR	56
BOLAGSORDNING	67
VISSA SKATTEFRÅGOR	68
FÖRKORTNINGAR, FÖRKLARINGAR, DEFINITIONER OCH ORDLISTA	70
ADRESSER	71

FÖRETRÄDESEMISSION I SAMMANDRAG

FÖRETRÄDESRÄTT

Varje befintlig aktie berättigar till en (1) teckningsrätt. Fem (5) teckningsrätter ger rätt till teckning av fyra (4) nya aktier. I den utsträckning nya aktier inte tecknas med företrädesrätt erbjuds dessa aktieägare och andra investerare till teckning.

TECKNINGSKURS

2,00 SEK per aktie

HANDEL MED TECKNINGSRÄTTER

20 november – 2 december 2019

HANDEL MED BTA

20 november – 16 december 2019

TECKNING OCH BETALNING MED FÖRETRÄDESRÄTT

Teckning med stöd av teckningsrätter sker under teckningstiden genom samtidig kontant betalning.

ÖVRIG INFORMATION

Kortnamn:	OASM
ISIN-kod:	SE0000722365
ISIN-kod teckningsrätter:	SE0013460540
ISIN-kod BTA:	SE0013460557
LEI-kod:	5493003TZPR4B7Q09L49

VIKTIGA DATUM

Avstämningsdag:	18 november 2019
Teckningsperiod:	20 november – 4 december 2019

FINANSIELL KALENDER

Delårsrapport maj – oktober 2019 kommer att offentliggöras den 30 december 2019

Delårsrapport maj 2019 – januari 2020 kommer att offentliggöras den 27 mars 2020

Bokslutskommuniké maj 2019 – april 2020 kommer att offentliggöras den 18 juni 2020

SAMMANFATTNING

INLEDNING OCH VARNINGAR

INLEDNING OCH VARNINGAR

Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i värdepapperen ska baseras på en bedömning av Prospektet i dess helhet från investerarens sida. Investerare kan förlora hela eller delar av det investerade kapitalet.

Om yrkande avseende uppgifterna i Prospektet anförs vid domstol, kan den investerare som är kärande i enlighet med medlemsstaternas nationella lagstiftning bli tvungen att svara för kostnaderna för överläggning av Prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds.

Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningar därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av Prospektet eller om den inte, tillsammans med andra delar av Prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare när de överväger att investera i värdepapperen.

EMITTENTEN

Oasmia Pharmaceutical AB

Organisationsnummer: 556332-6676

Adress: Vallongatan 1, 752 28 Uppsala, Sverige

Webbplats: www.oasmia.se (informationen på webbplatsen utgör inte en del av Prospektet och har inte granskats eller godkänts av Finansinspektionen).

Telefonnummer: 018 50 54 40

LEI-kod: 5493003TZPR4B7Q09L49

Kortnamn (ticker): OASM

VÄRDEPAPPRET

ISIN-kod: SE0000722365

BEHÖRIG MYNDIGHET

Finansinspektionen är behörig myndighet och ansvarig för godkännandet av Prospektet. Finansinspektionens besöksadress är Brunnsgatan 3, 111 38 Stockholm och postadress är Box 7821, 103 97 Stockholm. Telefonnummer är +46 (0)8 408 980 00. Finansinspektionens webbplats är www.fi.se (informationen på webbplatsen utgör inte en del av Prospektet och har inte granskats eller godkänts av Finansinspektionen). Prospektet godkändes av Finansinspektionen den 19 november 2019.

NYCKELINFORMATION OM EMITTENTEN

VEM ÄR EMITTENTEN AV VÄRDEPAPPRET?

EMITTENTENS SÄTE OCH BOLAGSFORM

Emittenten av värdepapperen är Oasmia Pharmaceutical AB, org.nr. 556332-6676. Bolaget har sitt säte i Stockholms kommun med adress och huvudkontor i Uppsala. Bolaget är ett publikt aktiebolag, bildat och inkorporerat i Sverige och i enlighet med svensk rätt. Verksamheten bedrivs i enlighet med svensk rätt. Bolagets associationsform styrs av aktiebolagslagen (2005:551). Bolagets LEI-kod är 5493003TZPR-4B7Q09L49.

EMITTENTENS HUVUDSAKLIGA VERKSAMHET

Oasmia utvecklar en ny generation läkemedel inom human- och veterinärmedicin.

Produktutvecklingen syftar till att framställa nya formuleringar av väletablerade cytostatika som i jämförelse med befintliga alternativ har förbättrade egenskaper, förbättrad biverkningsprofil samt bredare användningsområden. Produktutvecklingen bygger på egen forskning inom nanoteknik och egna patent.

STÖRRE AKTIEÄGARE

Nedan visas Oasmias största aktieägare per den 30 september 2019.

Det finns såvitt Bolaget känner till ingen part som direkt eller indirekt självständigt kontrollerar emittenten.

Ägarförhållanden¹

Namn	Aktieinnehav	% av röster och kapital
Per Arwidsson med närstående	61 526 917	24,7
Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension	17 686 400	7,1
Nordnet Pensionsförsäkring AB	6 155 196	2,5
Mastan AB (Håkan Lagerberg)	4 600 000	1,8
Swedbank Försäkring	2 732 430	1,1
Ted Hagen	2 332 000	0,9
Christer Ericson	2 145 161	0,9
SEB Fonder	1 410 773	0,6
Jan Lundberg	1 350 000	0,5
Håkan Svanberg	1 320 000	0,5
Övriga	147 835 317	59,3
Totalt	249 094 194¹	100%

¹ Antalet aktier i Bolaget uppgår per dagen för detta Prospekt till 249 094 194 st.

VIKTIGASTE ADMINISTRERANDE DIREKTÖRER

Styrelse och ledning

Namn	Befattning
Jörgen Olsson	Styrelsens ordförande
Peter Zonabend	Styrelseledamot
Gunilla Öhman	Styrelseledamot
Sven Rohmann	Styrelseledamot och tillförordnad verkställande direktör
Hege Hellström	Styrelseledamot
Anders Härfstrand	Styrelseledamot
Anette Sjödin	Chief Business Officer och vice verkställande direktör
Mikael Asp	Chief Technical Officer
Nina Heldring	Chief Medical Officer
Reinhard Koenig	General manager USA och Kanada
Michael af Winklerfelt	Chief Financial Officer
Neil Yman	General manager Europa och Ryssland

REVISOR

KPMG AB, med huvudansvarig revisor Duane Swanson.

FINANSIELL NYCKELINFORMATION
FÖR EMITTENTEN

SAMMANFATTNING AV FINANSIELL NYCKELINFORMATION

Utvalda resultaträkningsposter

TSEK	2018/19 maj – april	2017/18 maj – april	2019 maj – jul	2018 maj – jul
Nettoomsättning	1 980	3 169	182	128
Rörelseresultat	-150 818	-103 724	-35 909	-26 572
Periodens resultat	-201 881	-118 013	-39 928	-31 102
Resultat per aktie, SEK	-1,04	-0,71	-0,17	-0,18

Utvalda balansräkningsposter

TSEK	2019-04-30	2018-04-30	2019-07-31	2018-07-31
Summa tillgångar	614 719	568 075	669 300	538 768
Summa eget kapital	393 178	345 036	428 117	321 799
Nettoskuld	23 296	171 680	32 002	167 861

Utvalda kassaflödesposter

TSEK	2018/19 maj – april	2017/18 maj – april	2019 maj – jul	2018 maj – jul
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-118 839	-123 634	-34 435	-18 870
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-14 031	-21 452	-46 743	-2 931
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	233 500	132 656	73 705	6 801
Periodens kassaflöde	100 630	-12 430	-7 473	-14 999
Omräkningsdifferenser	62	10	-2	3
Likvida medel vid periodens början	15 580	28 001	116 272	15 580
Likvida medel vid periodens slut	116 272	15 580	108 797	584

REVISIONSANMÄRKNINGAR

Revisionsanmärkningar i årsredovisningen för 2018/2019:

- Bolaget är enligt förvaltningsberättelsen och not 3 och 19 i årsredovisningen i behov av kapitaltillskott och finansiering för att kunna fortsätta sin verksamhet, vilket tyder på att det finns osäkerhetsfaktorer avseende antagandet om fortsatt drift.
- Ansvarsfrihet för tidigare styrelseledamöter som samtliga avgick den 19 mars 2019 avstyrkes, på grund av att den tidigare styrelsen genom oaktamhet har förorsakat Bolaget en ekonomisk skada som inte är oväsentlig.

Revisionsanmärkningar i årsredovisningen för 2017/2018:

- Bolaget är enligt förvaltningsberättelsen och not 3, 18 och 29 i årsredovisningen i behov av kapitaltillskott och finansiering för att kunna fortsätta sin verksamhet, vilket tyder på att det finns osäkerhetsfaktorer avseende antagandet om fortsatt drift.

SPECIFIKA NYCKELRISER FÖR EMITTENTEN

VÄSENTLIGA RISKFAKTORER SPECIFIKA FÖR EMITTENTEN

Inför ett eventuellt investeringsbeslut är det viktigt att noggrant analysera de riskfaktorer som bedöms vara av betydelse för Oasmias framtida utveckling. Dessa risker inkluderar bland annat följande bransch- och verksamhetsrelaterade risker:

- Bolaget är i stor utsträckning beroende av framgången för Bolagets produkter och nuvarande produktkandidater, och det finns en risk att vissa produkter/produktkandidater inte kommer att kunna godkännas samt kommersialiseras inom en rimlig tid och/eller i intressanta jurisdiktioner.
- Bolagets produkter och produktkandidater kanske inte får tillräcklig acceptans och erkännande på marknaden, vilket skulle begränsa Bolagets möjlighet att generera intäkter från nya produkter.
- Problem i Bolagets egen eller kontraktstillverkare tillverkningsprocess, underlåtenhet att följa gällande bestämmelser vid tillverkning eller oväntade öknings av Bolagets tillverkningskostnader kan skada Bolagets verksamhet, marginaler och resultat.
- Bolaget förväntas möta betydande konkurrens från ofta finansiellt starkare företag med potentiella nya produkter men även från generiska produkter, vilka kan komma att utveckla och kommersialisera produkter snabbare och/eller mer framgångsrikt än vad Bolaget gör.
- Allvarliga biverkningar eller andra säkerhetsrisker kan tvinga Bolaget att överge utvecklingen och hindra, fördröja eller begränsa godkännande av Bolagets produkt och produktkandidater, eller begränsa omfattningen av en godkänd etikett eller marknadserkännande.
- Om Bolaget misslyckas med att uppnå och upprätthålla en tillfredsställande ersättningsnivå för Bolagets produkter från tredjepartsbetalare, kommer försäljning och lönsamhet att påverkas negativt.
- Produktåterkallelser eller lagerförluster som orsakas av oförutsedda händelser, avbrott i kylkedjan och testsvårigheter kan påverka Bolagets intäkter och marginaler.
- Bolaget är beroende av ett fåtal leverantörer för material och komponenter, vilka behövs i Bolagets verksamhet för att tillverka Apealea/Paclical, Paccal Vet och andra produktkandidater.

- Bolaget kanske inte lyckas i sin strävan att, varken på egen hand eller genom samarbete genom breddad användning av Bolagets unika plattformsteknologi (XR17) utöka Bolagets portfölj med nya och potentiellt nyskapande produktkandidater.
- Det finns en hög misslyckandegrad för läkemedelskandidater som genomgår kliniska prövningar.
- Processen för myndighetstillstånd kräver stora resurser av Bolaget och utfallet kan vara osäkert, samt kan hindra Bolaget eller dess affärspartners från att erhålla och upprätthålla godkännanden för kommersialisering av vissa eller alla av Bolagets produktkandidater.
- Om produktansvarstvist framgångsrikt skulle föras mot Bolaget skulle Bolaget ådra sig betydande förpliktelser, eller bortfall av potentiella försäljningsintäkter, exempelvis om Bolaget skulle behöva begränsa kommersialiseringen Apealea/Paclical och Bolagets andra produktkandidater.

NYCKELINFORMATION OM VÄRDEPAPPERN VÄRDEPAPPERENS VIKTIGASTE EGENSKAPER VÄRDEPAPPER SOM ÄR FÖREMÅL FÖR FÖRETRÄDESEMISSIONEN

Aktier i Oasmia Pharmaceutical AB, org.nr. 556332-6676, ISIN-kod: SE0000722365.

Aktierna är denominerade i SEK.

Kvotvärde: 0,10 SEK. Samtliga aktier är fullt betalda.

ANTAL EMITTERADE VÄRDEPAPPER

Per dagen för detta Prospekt finns det totalt 249 094 194 utestående aktier i Bolaget.

RÄTTIGHETER SOM SAMMANHÄNGER MED VÄRDEPAPPERN

Varje aktie berättigar till en röst på bolagsstämma. Om Bolaget emitterar nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler vid en kontantemission eller en kvittningsemission har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt att teckna sådana värdepapper i förhållande till antalet aktier som innehades före emissionen.

Samtliga aktier medför lika rätt till andel i Bolagets vinst och till eventuellt överskott vid likvidation, utan inbördes prioritetsordning.

Aktierna medför rätt till utdelning för första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter att aktierna tagits upp till handel. Beslut om vinstdelning fattas av bolagsstämman och utbetalas genom Euroclear Sweden AB:s försorg. Rätt till utdelning tillkommer den som på den av bolagsstämman fastställda avstämningsdagen för utdelningen är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken.

Rättigheterna förknippade med aktierna utgivna av Bolaget, inklusive de som framgår av bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med vad som framgår av aktiebolagslagen (2005:551).

INSKRÄNKNINGAR I DEN FRIA ÖVERLÅTBARHETEN

Aktierna är inte föremål för några begränsningar i rätten att överlåta dem.

UTDELNING OCH UTDELNINGSPOLICY

Oasmia har hittills aldrig lämnat någon utdelning (annat än återbetalning av aktieägartillskott till Oasmia S.A.¹ 2007). Eftersom Bolaget förutser att under de närmaste åren vara i en fas av utveckling av Bolagets produktportfölj kommer eventuellt överskott av kapital att återinvesteras i verksamheten. Styrelsen har till följd av detta inte för avsikt att föreslå någon utdelning för innevarande år eller att binda sig vid en fast utdelningsandel. Om Oasmias kassaflöden från den löpande verksamheten därefter överstiger Bolagets kapitalbehov avser styrelsen föreslå bolagsstämman att besluta om utdelning. Det är i dagsläget oklart om och när utdelning kommer kunna lämnas.

VAR KOMMER VÄRDEPAPPERN ATT HANDLAS? UPPTAGANDE TILL HANDEL

De nyemitterade aktierna kommer att bli föremål för handel på Nasdaq Stockholm.

VILKA NYCKELRISKER ÄR SPECIFIKA FÖR VÄRDEPAPPERN? VÄSENTLIGA RISKFAKTORER SPECIFIKA FÖR VÄRDEPAPPERN

Risikfaktorerna som avser Bolagets aktier inkluderar att:

- Oasmias aktiekurs har varit ovanligt volatil, vilket kan komma att fortsätta.

NYCKELINFORMATION OM ERBJUDANDET AV VÄRDEPAPPER TILL ALLMÄNHETEN PÅ VILKA VILLKOR OCH ENLIGT VILKEN TIDSPLAN KAN JAG INVESTERA I DETTA VÄRDEPAPPER? ALLMÄNNA VILLKOR

Allmänt: Företrädesemissionen omfattar högst 199 275 352 aktier, varav samtliga är nyemitterade.

Befintliga aktieägare har företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till de aktier de äger på avstämningsdagen den 18 november 2019. Den som på avstämningsdagen är registrerad som aktieägare i Oasmia erhåller en (1) teckningsrätt för varje på avstämningsdagen innehavd befintlig aktie. Fem (5) teckningsrätter ger rätt till fyra (4) nya aktier i Oasmia. I den mån samtliga teckningsrätter inte utnyttjas kan teckning utan stöd av teckningsrätter ge tilldelning enligt särskilda prorateringsprinciper.

Teckningskurs: De nya aktierna i Oasmia emitteras till en teckningskurs om 2,00 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

Upptagande till handel: Efter att Bolagsverket registrerat de nya aktierna i Företrädesemissionen kommer dessa att handlas på Nasdaq Stockholm. Beräknad första dag för handel är omkring den 18 december 2019.

1) Oasmia S.A. var tidigare firman för Aleco International S.A.

FÖRVÄNTAD TIDSPLAN FÖR ERBJUDANDET

Sista dag för handel med stamaktier inklusive rätt att erhålla teckningsrätter: 14 november 2019

Första dag för handel med stamaktier exklusive rätt att erhålla teckningsrätter: 15 november 2019

Avstämningsdag för deltagande i Företrädesemissionen: 18 november 2019

Teckningsperioden inleds: 20 november 2019

Teckningsperioden avslutas: 4 december 2019

Handel med BTA inleds: 20 november 2019

Handel med BTA avslutas: 16 december 2019

UTSPÄDNINGSEFFEKT

De nytilkomna aktierna, som en följd av emissionen, motsvarar en ökning av antalet aktier med högst 199 275 352 aktier. Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen kan komma att få sin ägarandel och rösträtt utspädd med upp till 44 procent, men har möjlighet att kompensera sig ekonomiskt för utspädningseffekten genom att sälja sina teckningsrätter.

KOSTNADER FÖR ERBJUDANDET

Oasmias kostnader hänförliga till Företrädesemissionen och upptagandet av de nyemitterade aktierna till handel på Nasdaq Stockholm, inklusive betalning till rådgivare och andra uppskattade transaktionskostnader beräknas uppgå till cirka 22 MSEK.

KOSTNADER SOM ÅLÄGGS INVESTERARE

Courtage utgår ej.

VARFÖR UPPRÄTTAS DETTA PROSPEKT?**BAKGRUND, MOTIV OCH ANVÄNDNING AV EMISSIONSLIKVID**

Oasmias bedömning är att Bolagets befintliga rörelsekapital, före Företrädesemissionen, inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månaders perioden.

Styrelsen för Oasmia beslutade mot ovanstående den 11 november 2019, med stöd av bemyndigande från extra bolagsstämma den 6 november 2019, om en företrädesemission om cirka 399 MSEK för Bolagets aktieägare. Bolaget avser huvudsakligen att använda nettolikviden från Företrädesemissionen till att finansiera och kommersialisera Apealea®, för att tillvarata nya affärsmöjligheter baserade på Bolagets egenutvecklade XR17-plattform, vidareutveckling av Bolagets produktportfölj, fortsatt expansion till nya marknader samt som övrigt rörelsekapital inklusive administration. Därutöver avser Oasmia att skapa en stabil finansiell position för Bolaget som möjliggör en expansion inom nya områden samt ett stabilt flöde av nya projekt.

TECKNINGSFÖRBINDELSER

Teckningsförbindelser har lämnats av Bolagets huvudägare Per Arwidsson med närstående, motsvarande huvudägarens sammanlagda pro rata-andel (24,7 procent) av Företrädesemissionen.

EMISSIONSLIKVID

Företrädesemissionen förväntas inbringa en bruttolikvid om cirka 399 MSEK.

INTRESSEN OCH INTRESSEKONFLIKTER

Vid Företrädesemissionen bistår ABG Sundal Collier som finansiell rådgivare enligt principen om "bästa möjliga utförande". ABG Sundal Collier har i egenskap av finansiell rådgivare ekonomiska intressen i Oasmia bestående i den ersättning ABG Sundal Collier kan erhålla vid genomförande av Företrädesemissionen. Vid Företrädesemissionen bistår Skandinaviska Enskilda Banken (SEB) som emissionsinstitut. SEB har i egenskap av emissionsinstitut ekonomiska intressen i Oasmia bestående i den ersättning SEB kan erhålla vid genomförande av Företrädesemissionen.

RISKFaktorER

Oasmias verksamhet och lönsamhet påverkas både av rörelserisker och finansiella risker. Riskfaktorn som Koncernen anser som den mest väsentliga med hänsyn till sannolikhet och förväntad betydelse av dess negativa påverkan om den skulle materialiseras presenteras först i varje kategori nedan. Riskfaktorena som därefter följer i varje kategori är inte rangordnade i ordning av väsentlighet. Väsentligheten av varje riskfaktor indikeras med tillämpning av en skala; låg, medel eller hög, efter Bolagets bedömning med hänsyn till varje riskfaktors väsentlighet på grundval av sannolikheten för deras förekomst och den förväntade omfattningen av deras negativa effekter om den skulle materialiseras. Utöver information som framkommer i Prospektet bör därför varje investerare göra sin egen bedömning av varje riskfaktor och dess betydelse för Bolagets framtida utveckling samt en allmän omvärldsbedömning. Prospektet innehåller framtidsinriktade uttalanden som är beroende av framtida händelser, risker och osäkerhetsfaktorer.

RISKER RELATERADE TILL EMITTENTEN ELLER BRANSCHEN

RISKER RELATERADE TILL BOLAGETS PRODUKTER OCH BOLAGETS NUVARANDE PRODUKTKANDIDATER

Bolaget är i stor utsträckning beroende av framgången för Bolagets produkter och nuvarande produktkandidater, och det finns en risk att vissa produkter/produktkandidater inte kommer att kunna godkännas samt kommersialiseras inom en rimlig tid och/eller i intressanta jurisdiktioner.

Bolagets läkemedelsprodukt Apealea®/Paclical® är godkänt för marknadsföring i samtliga EU-länder, Norge, Island, Lichtenstein, Ryssland och Kazakstan. Bolaget erhöll sitt godkännande från Europeiska kommissionen under hösten 2018 och det är ännu för tidigt att uttala sig om kommersiell framgång kommer att nås där. Förberedelser inför en ansökan om marknadsföringstillstånd till amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA pågår. Bolagets kortsiktiga utsikter att bland annat kapitalisera verksamheten, ingå strategiska samarbeten och generera intäkter, är direkt beroende av en framgångsrik utveckling och kommersialisering av Bolagets formuleringsplattform, produkt och produktkandidater, särskilt Apealea/Paclical och Docecal. Givet regleringen i alla för Bolaget och dess produkter och produktkandidater intressanta länder är ett myndighetsgodkännande en ofrånkomlig förutsättning för kommersialisering.

Utvecklingen av och den kommersiella framgången hänförlig till Bolagets formuleringsplattform, produkt och produktkandidater kommer att bero på ett antal faktorer, inklusive men inte begränsat till, framför allt följande:

- tillräckliga underlag som, till belåtenhet för FDA, EMA samt andra relevanta tillsynsmyndigheter, påvisar säkerheten och effekten av Bolagets produkt och produktkandidater för att erhålla erforderliga regulatoriska godkännanden och marknadsgodkännanden för Bolagets produkt och produktkandidater i USA, Europa och på andra håll (innefattande slutförande av prekliniska studier och kliniska prövningar);
- konkurrens med andra behandlingsmetoder;
- effektivitet i Bolagets och Bolagets partners marknadsföring, distributionsstrategi och verksamhet samt kommersiell försäljning.

Många av dessa faktorer ligger utanför Bolagets kontroll, och Bolaget kanske aldrig någonsin kommer att kunna generera tillräckliga intäkter från försäljning av Bolagets produkter och produktkandidater. Ett exempel på vikten av myndighetsgodkännanden och effekterna av fördröjd kommersialisering är produktkandidaten Paccal Vet, som erhöll så kallad villkorat godkännande för användning mot vissa cancerarter hos hundar i USA efter att i studier ha visat tillräcklig säkerhet och en förväntad tillräcklig effekt, men vid begynnande kommersialisering visade det sig att biverkningarna var starkare än vad veterinärer och djurägare önskade, vilket ledde till att Bolaget drog tillbaka försäljningen av produkten och sedan drog tillbaka det villkorade godkännandet. Bolagets misslyckande att framgångsrikt erhålla erforderliga godkännanden samt kommersialisera en eller flera av Bolagets formuleringsplattform, produkter och produktkandidater, eller varje betydande försening i att göra så, kan ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning, och värdet på Bolagets investeringar i forskning och produktutveckling kan minska väsentligt.

Riskenivå: hög

Bolagets produkter och produktkandidater kanske inte får tillräcklig acceptans och erkännande på marknaden, vilket skulle begränsa Bolagets möjlighet att generera intäkter från nya produkter.

Bolaget kanske inte får möjlighet att sälja Bolagets produkter och därigenom erhålla betydande intäkter om inte läkare, veterinärer och patienter accepterar och/eller erkänner Bolagets produkter. Det finns en risk att Bolagets nuvarande produkter och produktkandidater eller andra planerade produkter (om och när de erhåller nödvändiga myndighetsgodkännanden) inte kommer att få acceptans och/eller erkännande på marknaden och inbringa intäkter. Acceptans och/eller erkännande av en produkt på marknaden beror på ett antal faktorer, inklusive men inte begränsat till framför allt:

- uppvisande av effekt och säkerhet i kommersiell användning över tid;
- läkares eller veterinärers vilja att förskriva produkten till patienter;
- ersättning från tredjepartsbetalare såsom statliga hälso- och sjukvårdssystem och försäkringsbolag;
- priset på och betalningsviljan för produkten; och/eller
- konkurrens och konkurrerande behandlingsmetoder.

En utebliven acceptans och/eller erkännande på marknaden avseende Bolagets produkter eller någon produktkandidat eller en utebliven kommersiell framgång kan medföra en väsentligt negativ inverkan på Bolagets intjäningsförmågan, finansiella ställning och renommé.

Riskenivå: hög

Problem i Bolagets egen eller kontraktstillverkares tillverkningsprocess, underlåtenhet att följa gällande bestämmelser vid tillverkning eller oväntade öknings av Bolagets tillverkningskostnader kan skada Bolagets verksamhet, marginaler och resultat.

Bolaget ansvarar för tillverkning och leverans av Apealea/Paclical, Docecal, Doxophos och Bolagets andra produktkandidater till Bolagets affärspartners och för användning i kliniska prövningar. Bolaget anlitar och är i viss utsträckning beroende av utomstående kontraktstillverkare för tillverkningen av Apealea/Paclical och Bolagets andra produktkandidater. Tillverkning av Apealea/Paclical kan exempelvis idag endast ske på två ställen, i Bolagets egna lokaler och hos Bolagets utomstående tillverkare, men tillverkningsvolymerna i de egna lokalerna är begränsade och otillräckliga vid den förväntade framtida efterfrågan.

Om Bolaget inte kan tillverka, eller avtala med utomstående parter om tillverkning av Bolagets produkter och produktkandidater i enlighet med gällande specifikationer, eller om det finns störningar i tillverkningsprocessen på grund av skada, på Bolagets tillverkningsanläggningar eller sådana skador hos Bolagets utomstående tillverkare, genom olyckor, brand eller andra orsaker, kan detta ha en negativ påverkan på Bolagets förmåga att möta efterfrågan på Bolagets produkter, den fortsatta produktutvecklingsverksamheten samt Bolagets förmåga att kommersialisera Apealea/Paclical, Docecal och Doxophos och Bolagets andra produktkandidater på en tids- och kostnadseffektiv basis eller över huvud taget. Bolaget förväntas också utöka och uppgradera andra delar av Bolagets tillverkningsstrategier i framtiden. Dessa aktiviteter kan leda till förseningar, leverantörsstörningar eller visa sig bli kostsammare än väntat.

Tillverkningen av Bolagets produkt och produktkandidater kräver vidare efterlevnad av internationell och nationell från tid till annan gällande GMP och andra regelverk, exempelvis har Bolagets tillverkningsanläggningar, processer och kvalitetssystem varit föremål för FDA-inspektioner. Bolaget har granskats i tidigare FDA-inspektioner avseende Bolagets produktionsanläggning i Uppsala och Bolagets läkemedelsanläggningar är fortsatt och ständigt föremål för inspektion av FDA och andra olika tillsynsmyndigheter med hänsyn till Bolagets tillverkningsprocess. På grund av komplexiteten i de processer som används för att tillverka Bolagets produkt och produktkandidater, vilket kräver särskilda anläggningar, är det möjligt att Bolaget inte kan erhålla, eller efter erhållande inte kan upprätthålla, godkännande av nationella eller internationella tillsynsinspektioner på ett kostnadseffektivt sätt. Om Bolaget inte har möjlighet att följa eller förbiser gällande bestämmelser vid tillverkning, kan Bolaget bli föremål för myndighetsingripanden och/eller kostnadsökningar. Detta skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Bolagets verksamhet, marginaler och intäkter.

Riskenivå: hög

Bolaget förväntas möta betydande konkurrens från ofta finansiellt starkare företag med potentiella nya produkter men även från generiska produkter, vilka kan komma att utveckla och kommersialisera produkter snabbare och/eller mer framgångsrikt än vad Bolaget gör.

Utveckling och kommersialisering av nya läkemedelsprodukter är mycket konkurrensutsatt. Bolaget möter konkurrens från stora läkemedelsföretag, specialläkemedelsföretag och bioteknikföretag över hela världen. Utöver befintliga terapeutiska behandlingar för de symptom som Bolagets produkt och produktkandidater riktar sig mot möter Bolaget också konkurrens från andra läkemedelskandidater under utveckling av andra företag. Bolagets potentiella konkurrenter är stora läkemedelsföretag, som Merck & Co. Inc., Sanofi S.A., Eli Lilly and Company, Bayer AG, Novartis AG och Celgene Corp. Bolaget förväntar sig att produktkandidaterna Paccal Vet och Doxophos Vet kommer att möta konkurrens från Palladia, utvecklad av Zoetis, Inc.

Några av de potentiellt konkurrerande substanser som åsyftas ovan utvecklas av stora, välfinansierade och erfarna läkemedels- och bioteknikföretag eller i samarbete med sådana företag, vilket kan ge dem fördelar, vid forskning och utveckling, tillverkning, prekliniska tester, genomförande av kliniska prövningar, erhållande av myndighetstillstånd och marknadsföring av godkända produkter. Även mindre företag och andra företag som befinner sig i ett tidigt utvecklingsskede kan visa sig utgöra betydande konkurrenter, tack vare samarbeten med stora och etablerade företag. Dessa utomstående parter konkurrerar även med Bolaget avseende bland annat rekrytering av kvalificerad forsknings- och administrativ personal, inrättande av kliniska prövningsställen och patientregistrering för kliniska försök samt avseende förvärv av teknologier av betydelse för Bolagets verksamhet.

Utöver den konkurrens som Bolaget kan möta från produkter som tillverkats av andra företag i allmänhet, kan Bolaget också komma att möta konkurrens från generiska alternativ till Bolagets produkter, vilka i allmänhet är billigare, något som bland annat försäkringsgivare och andra tredjepartsbetalare skulle föredra. Generiska produkter finns för närvarande på marknaden för flera av de indikationer som Bolagets

produkter för närvarande är tänkta att behandla. Till exempel förväntas Apealea/Paclical konkurrera med den generiska formen av Taxol.

Bolagets affärsmöjligheter skulle kunna försämrats eller helt upphöra om Bolagets konkurrenter utvecklar och kommersialiserar produkter som är säkrare, effektivare, har färre eller mindre allvarliga biverkningar, är mer lättanvända och/eller är billigare än några produkter som Bolaget kan utveckla. Bolagets konkurrenter kan också få myndighetsgodkännande för sina produkter snabbare än Bolaget kan få godkännande för dess produkter, vilket kan leda till att Bolagets konkurrenter skapar en stark position på marknaden innan Bolaget kan ta sig in på den samma. Om Bolaget inte kan konkurrera framgångsrikt, kan Bolaget bli oförmöget att växa och behålla sina intäkter, vilket skulle väsentligt negativt påverka Bolagets verksamhet, antingen genom intäktsbortfall eller ökad prispress och minskad eller utebliven lönsamhet.

Riskenivå: hög

Allvarliga biverkningar eller andra säkerhetsrisker kan tvinga Bolaget att överge utvecklingen och hindra, fördröja eller begränsa godkännande av Bolagets produkt och produktkandidater, eller begränsa omfattningen av en godkänd etikett eller marknadserkännande.

Om Apealea/Paclical, Docecal, Doxophos eller någon av Bolagets andra produktkandidater, före eller efter ett godkännande för kommersiell försäljning, orsakar allvarliga eller oväntade biverkningar eller blir associerade med andra säkerhetsrisker såsom felanvändning, missbruk eller icke-medicinskt bruk, kan det leda till ett antal potentiellt negativa konsekvenser, bland annat att:

- tillsynsmyndigheterna kan avbryta, försena eller stoppa klinisk prövning;
- tillsynsmyndigheterna kan neka regulatoriskt godkännande av Bolagets produktkandidater;
- tillsynsmyndigheterna kan i samband med godkännande kräva vissa betungande märkningstexter eller införa restriktioner för distribution i form av en riskutvärdering och riskminskningsstrategi (dvs. REMS);
- tillsynsmyndigheterna kan återkalla godkännandet, kräva ytterligare kliniska försök, förändrad administration av produkten eller mer betungande märkningstexter;
- Bolagets relationer med affärspartners drabbas;
- Bolaget kan bli instämt och hållas ansvarigt för skada som åsamkats patienter; eller
- Bolagets rykte kan svärtas ned.

Bolaget kan komma att frivilligt avbryta eller avsluta sina kliniska prövningar när som helst om Bolaget är av uppfattningen att de kliniska prövningarna utgör en oacceptabel risk för deltagarna, om preliminära data visar att det är osannolikt att Bolagets produkter och produktkandidater kommer att erhålla myndighetsgodkännande eller om det är osannolikt att dessa kan kommersialiseras framgångsrikt. Bolaget har dragit tillbaka sitt villkorade godkännande av Paccal Vet från FDA, vilket därför upphörde under våren 2017. Detta för att göra en fördjupad ny behandlingsstrategi. En sådan händelse kan göra att de kommersiella utsikterna för ifrågavarande produkter och produktkandidater skadas och Bolagets förmåga att generera produktintäkter från sådana produkter och produktkandidater fördröjs eller elimineras, ifall Bolaget väljer eller tvingas att avbryta eller avsluta en klinisk prövning av

Bolagets produkter och produktkandidater. Någon av dessa händelser kan kraftigt öka Bolagets kostnader för att kommersialisera Bolagets produkt och produktkandidater och/eller försämra Bolagets förmåga att generera intäkter från dessa produkter.

Riskenivå: hög

Om Bolaget misslyckas med att uppnå och upprätthålla en tillfredsställande ersättningsnivå för Bolagets produkter från tredjepartsbetalare, kommer försäljning och lönsamhet att påverkas negativt.

Medicinsk behandling av patienter är och kommer att fortsätta vara dyr. Bolaget förväntar sig att de flesta patienter och deras familjer inte kommer att kunna betala för Bolagets produkter själva. Därför är det osannolikt att det kommer att finnas en kommersiellt gångbar marknad för Apealea/Paclical, Docecal, Doxophos eller Bolagets andra humanhälsovårdsprodukter och produktkandidater utan ersättning från så kallade tredjepartsbetalare. Det finns en risk att nivån av tredjepartsersättning är otillräcklig ur patientens perspektiv, vilket skulle kunna medföra att Bolagets intäkter och bruttomarginal påverkas negativt.

Bolaget upplever att en aktuell trend i sjukvården utgörs av ökad kostnadskontroll, där såväl statliga som privata aktörer (såsom sjukhus och försäkringsinrättningar) i olika länder är inblandade. Detta kan bland annat leda till kraftigt varierande prisbild mellan olika länder och/eller att nya lägre priser sätts utan relevant inflytande från läkemedelsbolaget i fråga.

I många länder kan produkter inte lanseras kommersiellt förrän ersättningsgodkännande, efter varierande tidsåtgång, har fastställts. Dessutom kan prissättning och beslut om ersättningsgodkännande i vissa länder komma att påverkas av beslut som fattas i andra länder. Detta kan leda till obligatoriska prissänkningar och/eller ytterligare begränsningar avseende rätten till ersättning i ett antal andra länder. Om länder sätter priser som inte är tillräckliga för att Bolaget eller dess partners ska generera vinst, kan Bolagets partners vägra att lansera produkten i sådana länder eller återkalla produkten från marknaden, vilket också skulle påverka Bolagets försäljning och lönsamhet negativt.

Riskenivå: hög

Produktåterkallelser eller lagerförluster som orsakas av oförutsedda händelser, avbrott i kylkedjan och testsvårigheter kan påverka Bolagets intäkter och marginaler.

Apealea/Paclical, Doxophos och Bolagets andra produktkandidater distribueras med hjälp av känsliga distributionsprocesser som kräver särskilda anläggningar och rutiner. Komplexiteten i dessa processer utsätter Bolaget för hanteringsrisker. Dessutom kan processavvikelser eller oförutsedda effekter av beprövade processförändringar leda till att dessa produkter inte uppfyller stabilitetskrav eller specifikationer. De flesta av Bolagets produkter skall förvaras och transporteras kyllda, vid temperaturer inom ett visst intervall, en så kallad obruten kylkedja. Om det sker avvikelser i dessa miljöförhållanden, kan produkternas återstående lagringstid eller deras effektivitet och säkerhet bli negativt påverkad, vilket gör dem olämpliga för användning. Förekomst eller misstänkt förekomst av distributionssvårigheter i detta hänseende kan leda till förlorade varulager, och i vissa fall återkallade eller inkuranta

produkter, med t.ex. renomméskador och risk för produktansvar som följd. Utredning och uppföljning av eventuella sådana identifierade problem kan orsaka förseningar, betydande kostnader, utebliven försäljning och förseningar av nya produktansökningsansökningar. Ett exempel är Bolagets försäljning av Apealea/Paclical till den ryska distributören Hetero Group, där olika implementeringsfrågor i samband med denna marknadsintroduktion lett till fördröjningar i vidareförsäljningen, med inkuranta produkter i distributörens lager som följd. Sådana problem i handhavandet av Bolagets produkter och produktkandidater i distributionskedjan skulle kunna ha en väsentligt negativ inverkan på Bolagets marginaler och intäkter.

Riskenivå: hög

Bolaget är beroende av ett fåtal leverantörer för material och komponenter, vilka behövs i Bolagets verksamhet för att tillverka Apealea/Paclical, Paccal Vet och andra produktkandidater.

Produktionen av majoriteten av Bolagets produkter och produktkandidater kräver mycket specifika råvaror, substanser och komponenter som köps in från ett begränsat antal leverantörer. Bolaget använder i dagsläget i förhållande till alla sina produkter en enda leverantör avseende i första hand API, men också avseende grundläggande kemikalier som används för framställning av XR17-tekniken. Till följd av detta kan Bolaget riskera att inte kunna erhålla tillräckliga mängder av kritiskt material och komponenter i framtiden. Bolagets beroende av ett begränsat antal leverantörer utsätter Bolaget för flera risker, inkluderande:

- Bolagets leverantörer kan avbryta eller minska produktion och leverans, höja priser eller omförhandla villkor;
- Bolaget kan vara oförmöget att finna lämplig ersättningsleverantör på acceptabla villkor eller i tid eller inte alls; och
- förseningar orsakade av leveransfrågor kan skada Bolagets renommé, uppröra Bolagets kunder och orsaka att dessa vänder sig till Bolagets konkurrenter för sina framtida behov.

Vidare, är vissa av Bolagets avtal med nyckelleverantörer inte skriftliga. Detta medför en osäkerhet kring de tillämpbara villkoren enligt avtalen, vilket skulle kunna leda till tvistigheter.

Störningar och avbrott i detta leverantörsled skulle kunna skada Bolagets verksamhet, resultat eller finansiella ställning. Därutöver tar det lång tid att etablera en relation till en leverantör och Bolaget kan uppleva svårigheter i att möta efterfrågan för det fall Bolaget skulle behöva anskaffa nya leverantörer eller kraftigt öka beställningsvolymen hos dessa. Godkännande av en ny leverantör är en tidskrävande och kostsam process, varför leverantörsbyte svårt kan hantera ett plötsligt avbrott i leverantörsledet. Tiden och ansträngningen som krävs för att skaffa nya leverantörer jämte att anskaffa eventuella regulatoriska godkännanden för nya leverantörer skulle kunna medföra ökade kostnader, resursförskjutning eller reducerad avkastning på Bolagets produktion, vilka alla skulle kunna påverka Bolagets resultat.

Riskenivå: hög

Den veterinära marknad som Bolaget strävar att komma in på med Paccal Vet och Bolagets övriga läkemedel för sällskapsdjur är outvecklad.

Marknaden för cancerläkemedel för hundar är ny och under förändring. Följaktligen är det svårt att bedöma i vilken utsträckning cytostatika-behandling mot cancer kommer att bli en accepterad behandlingsform av veterinärer, vilket försvårar såväl uppskattningen av marknadens storlek som Bolagets potentiella del därav. Om en relevant marknad för cancerbehandling av sällskapsdjur inte utvecklas, eller Bolagets andel därav inte blir meningsfull, kan det ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets framtida intjäningsförmåga.

Riskenivå: medel

RISKER RELATERADE TILL UTVECKLING OCH GODKÄNNANDEN AV BOLAGETS KOMMANDE PRODUKTER OCH PRODUKTKANDIDATER

Bolaget kanske inte lyckas i sin strävan att, varken på egen hand eller genom samarbete genom breddad användning av Bolagets unika plattformsteknologi (XR17) utöka Bolagets portfölj med nya och potentiellt nyskapande produktkandidater.

En alltmer viktig del i Bolagets strategi är att utvidga Bolagets portfölj med läkemedel baserade på Bolagets XR17-teknik och främja dessa produktkandidater genom klinisk utveckling för behandling av en rad olika indikationer. Det finns en risk att Bolaget i slutändan inte kan utveckla produktkandidater som är säkra och effektiva. De potentiella produktkandidater som Bolaget identifierar kan visa sig vara olämpliga för klinisk utveckling, bland annat som ett resultat av att de visar sig ha skadliga biverkningar eller andra egenskaper som tyder på att det är osannolikt att dessa kommer att erhålla marknadsföringstillstånd och/eller få ett gott mottagande på marknaden. Dessutom, om Bolaget försöker tillämpa XR17-teknik för att utveckla produktkandidater för indikationer utanför cancerområdet, kommer Bolaget att behöva genomföra genotoxiska, karcinogena och immunotoxiska prövningar, där resultaten kan vara osäkra. Bolaget anser att XR17-tekniken kan vara till nytta för andra läkemedelsbolag i syfte att lösa problem rörande deras aktiva farmakologiska ingredienser ("API") samt för att förlänga patenttiden för ifrågavarande läkemedel, och Bolaget ämnar därför kommersialisera XR17-tekniken för detta ändamål även i samarbete med andra läkemedelsbolag. Det finns dock en risk att sådan kommersialisering inte lyckas, exempelvis för att samarbetande läkemedelsbolag visa sig brista i effektivitet eller expertis, eller inte tillhandahåller rimliga eller fungerande förutsättningar för sådana samarbeten eller gör prioriteringar som försvårar kommersialiseringen. Om Bolaget inte lyckas utveckla och kommersialisera produktkandidater baserade på dess tekniska strategi, vare sig i samarbete med andra eller i egen regi, kommer Bolaget inte att kunna få produktintäkter i framtiden, vilket skulle göra det osannolikt att Bolaget någonsin skulle nå lönsamhet.

Riskenivå: hög

REGULATORISKA OCH ANDRA BRANSMÄSSIGA RISKER VID LÄKEMEDELSUTVECKLING AVSEENDE NUVARANDE SÄVÄL SOM KOMMANDE PRODUKTKANDIDATER

Det finns en hög misslyckandegrad för läkemedelskandidater som genomgår kliniska prövningar

I allmänhet finns det en hög grad av misslyckande för läkemedelskandidater som genomgår kliniska prövningar. Bolaget kan, även efter att ha fått lovande resultat i tidiga studier, drabbas av betydande bakslag i sina kliniska studier, något som ett antal andra företag inom läkemedels- och bioteknikindustrin fått erfara, bland annat kan tillsynsmyndigheter göra en annan tolkning av resultaten av en klinisk prövning än Bolaget.

Till exempel, eftersom en stor andel av individerna i Bolagets registreringsgrundande studie för Apealea/Paclical, och Bolagets andra produkt-kandidater för cancerbehandling är inskrivna på testplatser utanför USA, kan skillnader i effektsresultat och/eller regelkrav mellan amerikanska och icke-amerikanska testmiljöer få FDA att kräva ytterligare studier.

I händelse av att:

- Bolaget får negativa resultat från fas III-studier,
- Bolaget får dåliga kliniska resultat för sina andra produktkandidater,
- tillsynsmyndigheter sätter stopp för Bolagets fas III-studier på grund av potentiella kemi-, tillverknings- och kontrollproblem eller andra hinder, eller
- FDA inte godkänner Bolagets New Drug Application (NDA) för Apealea/Paclical eller för Bolagets andra produktkandidater, eller annan relevant tillsynsmyndighet i andra jurisdiktioner, exempelvis på grund av att olika krav tillämpas på återopade studier,

så kommer:

- Bolaget kanske inte att få myndighetsgodkännande i relevanta jurisdiktioner,
- Bolagets förmåga att genomföra sin nuvarande affärsplan att väsentligt försämrats,
- Bolagets rykte i branschen och investerarkollektivet sannolikt bli betydligt skadat, och/eller
- aktiekursen sannolikt att minska avsevärt.

Riskenivå: hög

Processen för myndighetstillstånd kräver stora resurser av Bolaget och utfallet kan vara osäkert, samt kan hindra Bolaget eller dess affärspartners från att erhålla och upprätthålla godkännanden för kommersialisering av vissa eller alla av Bolagets produktkandidater.

Läkemedelsindustrin, inom vilken Bolaget verkar, är föremål för en mycket omfattande tillståndsreglering. Denna reglering omfattar myndighetstillstånd för bland annat forskning, tillverkning, märkning, godkännande, försäljning, marknadsföring och testning. Vilka tillstånd som krävs skiljer sig, godkännanderutinerna varierar och den tid som krävs för att få godkännande kan skilja sig åt mellan jurisdiktioner. Studier utförda och erhållna godkännanden i ett land kanske inte accepteras av tillsynsmyndigheter i andra länder. Även efter erhållet godkännande är Bolaget tvunget att erhålla ytterligare godkännanden om Bolaget skulle vilja utveckla och kommersialisera nya behandlingsalternativ för en produktkandidat.

Det finns en risk för att regulatoriska godkännanden, särskilt i USA, förutsätter att Bolaget kan behöva avsätta stora resurser under ibland många år. Regulatoriska godkännanden beträffande Bolagets nuvarande eller framtida produktkandidater kan även försvåras eller bli mer kostsamma till följd av framtida lagstiftnings- eller regulatoriska reformer. Vidare har tillsynsmyndigheter stor frihet när det gäller handläggningstiden och således råder det stor osäkerhet om de tidpunkter vid vilka produkter kan godkännas. Trots den kostnad och tid som fordras, kan fel uppstå, och Bolaget skulle kunna stöta på problem som medför att Bolaget behöver överge, upprepa eller utföra ytterligare studier. Sådana tids- och kostnadsrisker skulle kunna tillta om Bolagets nuvarande och framtida produkter eller produktkandidater inte uppvisar tillräcklig säkerhet och effekt i Bolagets studier, eller av någon anledning inte får eller kan förete andra relevanta myndighetsgodkännanden.

Dessutom kan bristande fortlöpande efterlevnad av tillämpliga myndighetskrav beträffande exempelvis biverkningsrapportering, märkning, tillverkningsprocess, förpackning, distribution, lagring, reklam, marknadsföring och dokumentering, utsätta Bolaget för administrativa eller av domstol fastslagna påföljder, inklusive: civilrättsliga och straffrättsliga påföljder, indragning av godkända produkter från marknaden, produktbeslag eller kvarhållande av produkter och vägran att godkänna pågående ansökningar eller tillägg till godkända ansökningar.

Ovan indikerade scenarier innebär en risk att Bolaget inte lyckas erhålla relevanta myndighetstillstånd inom rimlig tid eller över huvud taget och/eller till en kostnad som är acceptabel för Bolaget, samt även att Bolaget inte förmår att upprätthålla erhållna myndighetstillstånd till rimliga kostnader eller över huvud taget. Detta skulle kunna hindra Bolagets möjligheter att kommersialisera Bolagets produkter, varför ovan indikerade scenarier skulle kunna medföra fördröjda eller uteblivna intäkter och/eller tilltagande kostnader.

Riskenivå: hög

Kliniska prövningar för Bolagets produktkandidater är kostsamma, tidsödande, osäkra och känsliga för störningar, innefattande förse- ningar och avbrott.

Kliniska prövningar är kostsamma, tidskrävande samt svåra att utforma och genomföra, framför allt när det gäller nya behandlingar av svåra sjukdomar som cancer. De aktiverade utvecklingskostnaderna för Bolagets fas III-studier för Apealea/Paclical uppgick per den 30 april 2019 till 325 MSEK. Fördröjningar kan exempelvis tänkas uppstå till följd av oväntade säkerhetsfrågor, bristande leveranser inför de kliniska prövningarna, regelförändringar, särskilda krav från kliniska prövningsställen, med mera. Ett exempel på försening av en studie är fas II-studien med Docecal som utfördes i Lettland, där lämpliga individer för studien inte kunde rekryteras, eftersom behandlingsriktlinjerna för bröstcancer hade ändrats sedan studien planerades och därmed uppfyllde inga patienter alla krav för att delta i studien. Detta försenade studien och därmed lanseringen av Docecal.

Utfallet av en klinisk prövning kan vara önskat, otillräckligt eller oklart och kan resultera i att en klinisk prövning ställs in eller är i behov av omvärdering och/eller komplettering. Ett exempel är Bolagets fas III-studie i äggstockscancer med Apealea. Det sammanställda resultatet av studien visade att Apealea, som är vattenlösligt, hade ett bättre

medelvärde än generisk paklitaxel, som är vattenolösligt, på flera parametrar, men eftersom den statistiska analysen av data från studien tog sikte på att påvisa att Apealea inte fungerar sämre än generisk paklitaxel, kunde det inte uppvisas att Apealea fungerar bättre än generisk paklitaxel enligt provningsprotokollet. Ytterligare åtgärder krävdes för att konstatera vissa påståenden i märkningen avseende Apealea. Vidare förväntar sig Bolaget att kliniska provningar för flera av Bolagets nya produkter fortsätter under flera år och kan även ta betydligt längre tid att slutföra.

Om det uppstår störningar i Bolagets kliniska provningar kan detta utöver ökade kostnader för produktutvecklingen ifråga, även medföra avsevärt fördröjd kommersialisering och senarelagd intjäning.

Riskenivå: medel

Om Bolaget visar sig ha brutit mot bedrägeri- och missbrukslagar kan Bolaget behöva betala sanktionsavgifter och/eller bli avstängda från deltagande i statsledda hälsovårdsprogram, vilket kan negativt påverka Bolagets resultat, framtida intäkter och renommé.

Om Bolaget är framgångsrikt i att erhålla marknadsföringsgodkännande för Bolagets produkter i USA och annanstans, kommer Bolaget vara underkastat olika hälsovårdsrelaterade bedrägeri- och missbrukslagar, inkluderande antimutlagstiftning, lagar avseende felaktiga ersättningsanspråk och andra lagar med syfte att reducera bedrägeri och missbruk i statsledda hälsovårdsprogram, vilket skulle påverka Bolaget, särskilt efter framgångsrik kommersialisering av Bolagets produkter. Således är det möjligt att Bolagets affärspraxis kan ifrågasättas med hänvisning till sådan antimutlagstiftning och/eller liknande lagar i andra jurisdiktioner. Till exempel gör Medicare och Medicaid Patient Protection Act från 1997 i USA (den så kallad Anti-Kickback Statute) det olagligt för alla personer, inklusive tillverkare av receptbelagd medicin (eller en aktör som verkar å dennes vägnar) att medvetet och avsiktligt låta utbjuda, motta, erbjuda eller betala någon som helst kompensation med avsikt att underlätta anskaffandet av affärer, inklusive köp, beställning eller ordinerings av en särskild medicin för vilken betalning kan göras under något av USA:s hälsovårdsprogram såsom Medicare eller Medicaid.

Bolaget har ännu inte sett anledning att företa erforderliga förberedelser för att hantera tillämpningen av i första hand bedrägeri- och missbrukslagstiftning på Bolagets verksamhet avseende amerikansk eller annan tillämplig bedrägeri- eller missbrukslagstiftning. Myndigheter fokuserar mer och mer på att tillse att dessa regler får genomslag och det kan inte uteslutas att några av Bolagets affärsmetoder kan ifrågasättas med hänvisning till dessa regler. Det kan inte uteslutas att relevanta myndigheter skulle kunna påstå att Bolaget har brutit mot dessa lagar eller att Bolaget döms för att ha brutit mot dessa. Om Bolaget visar sig ha brutit mot dessa lagar kan Bolaget förpliktas att betala sanktionsavgifter och bli avstängt eller utesluttet från deltagande i vissa offentligt drivna hälsovårdsprogram och Bolagets resultat, framtida intäkter och renommé kan bli negativt påverkad.

Riskenivå: medel

RISKER HÄNFÖRLIGA TILL BOLAGETS LÖPANDE VERKSAMHET I ÖVRIGT

Om produktansvarstvister framgångsrikt skulle föras mot Bolaget skulle Bolaget ådra sig betydande förpliktelser, eller bortfall av potentiella försäljningsintäkter, exempelvis om Bolaget skulle behöva begränsa kommersialiseringen Apealea/Paclical och Bolagets andra produktkandidater.

Bolaget och dess partners är utsatta för potentiella risker hänförliga till tester av sina produkter och produktkandidater i djurförsök samt vid försök på människor. Bolaget kommer att utsättas för ännu större exponering för krav av en ännu större krets av personer om Bolaget börjar marknadsföra och distribuera Bolagets produkter kommersiellt i USA och på andra platser, inklusive krav hänförliga till felanvändning av Apealea/Paclical och Bolagets andra produktkandidater. Nu och i framtiden kan en person framställa anspråk mot Bolaget under påstående att Bolagets produkt eller dess produktkandidater orsakade en skada. Bolaget kan vara oförmöget att undvika betydande förpliktelser ifall produktansvar görs gällande mot Bolaget. Ifall Bolaget misslyckas med att framgångsrikt försvara sig mot produktansvarskrav kommer Bolaget att ådra sig betydande förpliktelser. Alldeles oaktat substansen i dessa krav eller eventuell utgång kan sådana krav framför allt resultera i:

- minskad efterfrågan för Apealea/Paclical och Bolagets andra produktkandidater såvitt dessa blir godkända;
- renomméskada;
- kostnader för tvister;
- betydande monetära utbetalningar till patienter, djurägare och andra;
- förlust av intäkter; och
- oförmåga att framgångsrikt kommersialisera Bolagets produkter.

Bolaget har tecknat försäkringar mot dessa typer av skadeståndskrav, men anspråk skulle kunna framföras som ligger utanför försäkringskyddet, omfattningen av det relevanta försäkringskyddet är emellertid svårbedömbart, den skada som ersätts kanske inte täcker alla fall och länder och skadeståndskraven skulle kunna överstiga försäkringsbeloppet. Därutöver täcker försäkringen inte immateriella skador som exempelvis renomméskada eller förseningar i kliniska studier till följd av (äkt eller fabrikerade) brister i en produkt, oavsett om Bolaget döms till ansvar, frikänns eller fallet avskrivs eller förlikas.

Riskenivå: hög

Bolaget är utsatt för risker hänförliga till pågående samt eventuella framtida tvister, som skulle kunna belasta Bolaget avsevärt finansiellt och som även har belastat och skulle kunna fortsätta belasta Bolagets renommé och ledningsresurser.

Både inom ramen för Bolagets ordinarie verksamhet och i övrigt kan diverse krav och tvister uppstå. Sådant processande skulle kunna vara väldigt kostsamt för Bolaget och skulle kunna avleda företagsledningens och styrelsens uppmärksamhet från kärnverksamheten. Bolaget är för närvarande part i processer och tvister som beskrivs närmare under avsnittet "Legal information och kompletterande upplysningar – Rättsliga förfaranden, skiljeförfaranden och tillsynsförfaranden", bland annat den så kallade class action i USA i New York som beskrivs där. Ett negativt utfall i där berörda processer och tvister innebär en risk för där beskrivna bestridda krav mot Bolaget måste regleras helt

eller delvis. Vidare kan ytterligare krav mot Bolaget med anledning av där berörda processer och tvister samt till dessa relaterade frågor och historiska förhållanden inte uteslutas, vars potentiella konsekvenser är svåra att bedöma. Sådana frågor och historiska förhållanden berörs något ytterligare under rubriken "Legal information och kompletterande upplysningar – Utredning genom extern särskild granskare (Svante Forsberg och Deloitte); förvägrad ansvarsfrihet". Den nyss nämnda class action i USA har efter offentliggörandet av angivna rapport utvidgats till att stödja sig på flera av de påtalade eller misstänkta missförhållanden som rapporten lyfter fram. Inte heller kan potentiella processer och tvister avseende Bolagets dotterbolag AdvaVet Inc ("AdvaVet") uteslutas, då Bolaget haft svårt att fullständigt utreda vilka åtaganden som AdvaVet kan ha ingått fram till dess att AdvaVets styrelse och ledning byttes ut i juni 2019. Se vidare "Legal information och kompletterande upplysningar – Nedmontering av AdvaVet". Ett negativt utfall i någon av dessa pågående eller möjliga processer skulle riskera att innebära att eget kapital minskas med motsvarande belopp samt att resultaträkning och kassareserver kan komma att belastas med betydande belopp. Som framgår av ovan angivna stycken i avsnittet "Legal information och kompletterande upplysningar – Rättsliga förfaranden, skiljeförfarande och tillsynsförfaranden" har Bolaget hittills inte funnit anledning att göra några särskilda reserveringar för väckta, aviserade eller andra eventuella anspråk mot Bolaget, medan legala, utrednings- och andra härmed sammanhängande hanteringsåtgärder löpande kostnadsförts. Utfallen av aktuella och eventuella framtida tvister är dock i sig självt osäker, varför det inte kan uteslutas att Bolaget och dess rådgivares bedömningar av utfallen hitintills inte skulle stämma upp en eftersyn, och att Bolaget skulle lida skada till följd av sådana tvister. Vidare har hanteringen av föreliggande tvister kraftigt belastat Bolagets finansiella resurser och ledningsresurser, och inte minst Bolagets renommé, och det kan inte heller uteslutas att dessa och eventuellt tillkommande tvistigheter fortsätter att belasta Bolaget på detta sätt.

Riskenivå: medel

Om Bolaget misslyckas med att attrahera och behålla ledande befattningshavare och nyckelpersoner i forskningsverksamheten, och nuvarande respektive planerad verksamhet i övrigt, kan Bolaget bli oförmöget att framgångsrikt utveckla och kommersialisera Bolagets produkt eller Bolagets nuvarande eller framtida produktkandidater.

Bolagets framtida tillväxt och framgång inom läkemedelsutveckling beror till betydande del på Bolagets förmåga att fortsatt kunna attrahera, behålla, vidareutbilda och motivera högkvalificerad chefs- och forskningspersonal, som på grund av sin i många fall mycket specifika tekniska och/eller medicinska kompetens ofta skulle vara svåra att ersätta. Bolaget är i hög grad beroende av dess ledande befattningshavare såväl som Bolagets seniora forskningspersonal och andra medlemmar av Bolagets seniora chefsteam. Upphörande av någon av dessa personers anställningar skulle kunna försena eller förhindra en framgångsrik utveckling av Bolagets nuvarande eller framtida pipeline av produkter, slutförandet av Bolagets planerade utvecklingsinsatser och/eller kommersialiseringen av Bolagets produkter eller produktkandidater.

Allt eftersom Bolaget expanderar sin utveckling och sina kommersiella aktiviteter kommer Bolaget att behöva anställa ytterligare kvalificerad personal, delvis med andra kvalifikationer än Bolagets befintliga personella resurser och Bolaget kan då uppleva svårigheter i att attrahera

och behålla denna. Konkurrensen om kvalificerad personal inom den biofarmakologiska industrin är intensiv på grund av det begränsade antal individer som besitter den skicklighet och kunskap som krävs inom branschen. Bolaget kan misslyckas med att attrahera och behålla kvalitetspersonal på gynnsamma villkor eller över huvud taget. Därutöver kan, i den omfattning Bolaget skulle anställa personal från konkurrenter, Bolaget anklagas för att ha rekryterat dessa på ett otillbörligt sätt eller att dessa har röjt patentskyddad eller annan sekretesskyddad information till Bolaget eller att dessas tidigare arbetsgivare äger resultatet av deras forskning. Alla av dessa svårigheter skulle kunna ha en negativ effekt på Bolagets expansionsmöjligheter och därigenom Bolagets resultat och finansiella ställning.

Riskenivå: medel

Bristar i Bolagets IT-system och datahanteringsrutiner skulle påtagligt störa Bolagets drift.

Bolagets möjligheter att verkställa affärsplanen och att efterkomma regulatoriska krav hänförliga till datakontroll och dataintegritet beror fortsatt till viss del på att Bolagets IT-system inte drabbas av driftavbrott, och vidare att Bolagets rutiner för hantering av relevanta data och dessa system är adekvata. Sådana system är känsliga för skada från ett flertal källor, såsom telekommunikations- och nätverksfel, illasinnade mänskliga ageranden samt naturkatastrofer. Därutöver, trots nätverks-säkerhet och backupåtgärder, kan Bolagets servrar potentiellt vara eller bli utsatta för fysiska eller elektroniska intrång, datorvirus och liknande driftavbrottsinducerande problem. Trots de försiktighetsåtgärder Bolaget har vidtagit för att förebygga oförutsedda problem som kan påverka Bolagets IT-system finns det en risk för att elektroniska intrång, datorvirus samt liknande problem, och/eller ihållande eller återkommande systemavbrott eller problem hänförliga till uppgradering av Bolagets IT-system som stör Bolagets förmåga att generera och behålla data, inträffar. Vidare avser nu nämnda rutiner för hanteringen av data och IT-system komplexa förhållanden som är föremål för omfattande regulatoriska krav, såsom GDPR, varför det inte kan uteslutas att nämnda rutiner inte visar sig vara ändamålsenliga, eller inte följs. Om något av det föregående skulle inträffa med avseende på Bolagets IT-system och datahanteringsrutiner skulle detta kunna leda till regulatoriska åtgärder, samt i vissa fall försvåra Bolagets löpande verksamhet.

Riskenivå: medel

Bolaget är underkastat USA:s Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) och andra antikorrupptionslagar, såväl som exportkontrolllagar, tulllagstiftning, lagar om ekonomiska sanktioner och annan handelskontrolllagstiftning.

Bolagets verksamhet är underkastad viss antikorrupptionslagstiftning, såsom USA:s FCPA och andra antikorrupptionslagar som är tillämpliga i länder där Bolaget bedriver verksamhet. Sådan korrupptionslagstiftning förbjuder generellt Bolaget och dess anställda samt mellanhänder att muta, motta mutor eller utföra andra förbjudna betalningar till offentliganställda eller andra personer i syfte att erhålla eller behålla affärer eller erhålla andra affärsfördelar. Bolaget och dess affärspartners har verksamhet i ett flertal jurisdiktioner som innebär en hög risk för potentiella förbrytelser mot FCPA och annan korrupptionslagstiftning, exempelvis på den ryska marknaden. Bolaget deltar i ett flertal samar-

beten och relationer med tredje parter vars ageranden potentiellt kan medföra att Bolaget underkastas ansvar under antikorrupsionslagar. Därutöver kan Bolaget inte förutse arten, räckvidden eller effekten av framtida regulatoriska krav som Bolagets internationella verksamhet kan bli underkastade eller det sätt på vilket existerande lagstiftning kan bli tillämpad eller tolkad.

Bolaget är också underkastad annan allmänt gällande lagstiftning som reglerar Bolagets internationella verksamhet inkluderande tillämpliga exportkontrollregleringar, ekonomiska sanktioner för länder och personer samt tull- och valutaregleringar ("**Handelskontrolllagar**").

Det finns inga garantier för att Bolaget kommer att vara helt effektivt i att försäkra sig om efterlevnaden av all tillämplig antikorrupsionslagstiftning eller andra legala krav såsom Handelskontrolllagar. Alla undersökningar utförda av myndigheter i USA, EU eller i andra jurisdiktioner avseende potentiella förbrytelser av antikorrupsionslagar eller Handelskontrolllagar skulle kunna ha en negativ påverkan på Bolagets renommé, resultat och finansiella ställning. För det fall Bolaget skulle bryta mot antikorrupsionslagar eller Handelskontrolllagar kan Bolaget underkastas ansvar bestående av straffrättsliga eller civilrättsliga straff, tvång att avstå vinst och andra sanktioner eller kompenserande åtgärder vilka alla kan ha en negativ påverkan på Bolagets renommé och likviditet samt Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Riskenivå: medel

Bolagets tillgångar består till stor del av balanserade utgifter, ifall nedskrivningsbehov uppstår kommer detta att innebära betydande negativa konsekvenser för Koncernens finansiella ställning.

Koncernen balanserar utgifter för utvecklingsarbeten för Apealea/Paclical och Paccal Vet. Bolaget bedömer att vid början av en fas III-studie är det den tidigaste tidpunkt då samtliga kriterier för en aktivering är uppfyllda. Det är vid den tidpunkten Bolaget kan bedöma om det är tekniskt möjligt att färdigställa den immateriella tillgången för att använda eller sälja den. Skulle Bolaget göra bedömningen att samtliga kriterier för aktivering ej längre är uppfyllda skulle dessa tillgångar skrivas bort mot Koncernens resultat.

Minst en gång per år, normalt vid årsbokslut, görs en nedskrivningsprövning av Koncernens materiella och immateriella anläggningstillgångar. Prövning kan även göras om ledningen bedömer att det har skett väsentliga förändringar i antagandena som kan påverka resultatet av prövningen. Frågeställningen är om tillgångens återvinningsvärde är högre än dess redovisade värde. Vanligtvis har Koncernens tillgångar inget uttalat marknadsvärde utan Bolaget tillämpar därför metoden diskonterat kassaflöde ("value in use"). En av de väsentliga tillgångar som är föremål för nedskrivningsprövning är posten balanserade utgifter för utvecklingsarbeten för Paccal Vet och Paclical/Apealea. Nedskrivningsprövningen bygger på ledningens prognoser för den framtida ekonomiska utvecklingen för Paccal Vet och Paclical/Apealea. Dessa prognoser bygger delvis på tillgänglig statistik, främst över cancerincidens per cancertyp, men även på ledningens bedömning av framtida utveckling som inte kan stödjas på extern statistik eller jämförelsedata. Resultatet av nedskrivningsprövningen består i att se om det diskonterade kassaflödet överstiger det redovisade värdet för tillgångarna. Om så är fallet sker ingen nedskrivning. Om däremot det diskonterade

kassaflödet understiger det redovisade värdet ska tillgången nedskrivas till detta återvinningsvärde. Balanserade utvecklingsutgifter i rapporten över finansiell ställning uppgick per den 30 april 2019 till 70 procent (75 procent per 30 april 2018) av summan av tillgångarna och en nedskrivning skulle innebära betydande konsekvenser för Koncernens finansiella ställning och kan påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt.

Koncernen balanserar utgifter för patent därför att de förväntas generera framtida ekonomiska fördelar. Skulle Koncernen göra bedömningen att de inte längre förväntas generera framtida ekonomiska fördelar skulle dessa tillgångar skrivas bort mot Koncernens resultat.

Riskenivå: låg

RISKER HÄNFÖRLIGA TILL BOLAGETS IMMATERIALRÄTTIGHETER

Bolaget kan bli tvunget att tvista för att verkställa eller försvara dess immaterialrättigheter.

Bolaget kan bli tvunget att processa för att verkställa och försvara sina immateriella rättigheter mot intrång och obehörigt nyttjande av konkurrenter. I samband därmed utsätter Bolaget sina immateriella rättigheter för risken att bli förklarade ogiltiga eller hållas överställbara eller att dessa minskas i omfång. Därutöver kan ett misslyckande av en licensgivare att vidmakthålla skyddet för dess immateriella rättigheter påverka Bolagets förmåga att utveckla och kommersialisera Bolagets produkter och produktkandidater såväl som påverka Bolagets möjligheter att förhindra konkurrenter från att tillverka, använda och sälja konkurrerande produkter. Alla sådana tvister kan bli väldigt kostsamma och distrahera Bolagets ledning från att fokusera på kärnverksamheten. Förekomsten och utgången i sådana tvister kan påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt.

Processen för att utöva patenträttigheter i utländska jurisdiktioner kan resultera i betydande kostnader och avleda Bolagets ansträngningar och uppmärksamhet från andra aspekter av verksamheten. Ett exempel är Bolagets pågående omregistreringsprocess. Ardenia Investment, Inc. ("**Ardenia**"), ett bolag under kontroll av den före detta arbetande styrelseordföranden i Bolaget, och i vars namn många av företagets patent registrerats, har sedan tidigare överlåtit samtliga dessa patent till Bolaget, men Ardenia har trots begäran inte medverkat till omregistrering av patenten i enlighet med överlåtelseavtalen. En undersökning av Bolagets legala rådgivare har fastslagit att samtliga patent ägs av Bolaget oavsett registreringsförhållandena, och Bolaget har därefter initierat en omregistrering av patenten på egen hand, något som slutförts i flera viktiga jurisdiktioner såsom Hongkong, USA, Australien, Irland, Malaysia, Schweiz, Tyskland, Norge och Danmark, se vidare "Legal information och kompletterande upplysningar – Immateriella rättigheter". I denna process finns emellertid risker för att den fortsatta omregistreringen av patenten inte kan fullföljas inom rimlig tid, eller inte alls, i vissa jurisdiktioner för det fall att Ardenia fortsatt inte medverkar till omregistreringen när nationella regleringar kräver detta, eller för det fall Ardenia motsätter sig omregistreringen; vidare finns risken att Ardenia på annat sätt försöker att försvåra för Oasmia att utöva sina rättigheter. I sådana fall kan omregistreringsprocessen försenas och fördröjas, exempelvis om Bolaget behöver anlita legal expertis eller få sin sak prövad genom rättsligt förfarande. Under tiden kan Bolaget ta

skada till följd av den osäkerhet som den felaktiga registreringen eller fördröjda omregistreringen av patenten innebär, vilket exempelvis kan ha en negativ effekt på Bolagets möjligheter att teckna licensavtal eller liknande avtal med tredje part.

På grund av den stora omfattning av material som måste frambringas vid tvister av ovan berörd art föreligger därutöver en risk att några av Bolagets konfidentiella eller immaterialrättsligt skyddade tillgångar avslöjas. Vidare kan det ske offentliggörande av resultatet eller utvecklingen av förhandlingar, yrkanden och andra interimistiska förfaranden i samband med sådana tvister. Analytiker och investerare kan tolka vad som avslöjas i anledning av detta negativt vilket skulle kunna påverka priset på Bolagets aktie negativt.

Riskenivå: medel

Bolaget kan sakna möjlighet att på ett adekvat sätt förhindra avslöjandet av företagshemligheter och annan immaterialrättsligt skyddad information.

Bolaget förlitar sig på företagshemligheter för att skydda sin egendom och teknologi, särskilt i de fall där Bolaget anser att patentskydd inte är möjligt eller uppnåeligt. Företagshemligheter är emellertid svåra att skydda. Bolaget förlitar sig till viss del på sekretessavtal med anställda, med konsulter, vid externa samarbeten, med sponsrade forskare och med andra rådgivare för att skydda Bolagets företagshemligheter. Dessa överenskommelser kan visa sig vara otillräckliga för att förhindra att företagshemligheter avslöjas och för det fall så sker kan dessa överenskommelser visa sig inte erbjuda tillräckliga åtgärder för att kompensera vid avslöjande av företagshemligheter. Överföring av kunskap och teknologi till kontraktstillverkare för produktion av Bolagets produkter skapar en risk för okontrollerad distribution och kopiering av koncept, metoder och processer hänförliga till Bolagets produkter. Sådan okontrollerad distribution skulle kunna få en negativ effekt på värdet av Bolagets produkter om det skulle användas i produktionen av konkurrerande produkter eller på annat sätt användas kommersiellt utan att Bolaget kompenseras för detta.

Riskenivå: medel

Om Bolagets åtgärder för att skydda dess immateriella rättigheter relaterade till dess produkter eller nuvarande eller framtida produktkandidater inte är tillräckliga kan Bolaget möjligen inte vara kapabelt att konkurrera effektivt på Bolagets marknad.

Bolaget förlitar sig på en kombination av patent, företagshemligheter, sekretess- och licensieringsavtal i syfte att skydda de immateriella rättigheterna hänförliga till Bolagets produkt och nuvarande produktkandidater och utvecklingsprogram.

Patent avseende kompositionen av aktiva farmakologiska ingredienser anses generellt sett vara den starkaste formen av immaterialrättsligt skydd, eftersom dessa är oberoende av hänsyn till någon särskild metod för användning eller tillverkning. Bolaget kan inte med säkerhet säga att dessa nu aktuella patentkrav anses patenterbara av patentverk och domstolar i någon jurisdiktion. Användningsmetodpatent skyddar bruket av en viss produkt med en viss metod. Denna typ av patent förhindrar inte att en konkurrent tillverkar och marknadsför en produkt som är identisk med Bolagets produkt, men med en metod eller för en

indikation som ligger utanför Bolagets patents skyddsomfång. Olovlig tredjepartsanvändning utanför en produkts indikationer kan utgöra intrång eller bidra till intrång, men Bolaget är av uppfattningen att sådant bruk är vanligt förekommande och att sådant intrång är svårt att beivra eller straffrättsligt åtala.

Bolagets patent och patentansökningar kan härvid visa sig vara otillräckliga i att skydda Bolagets immateriella rättigheter eller förhindra andra från att genom utformning kringgå Bolagets patent. Även efter godkännande kan förändringar i patentlagstiftning leda till att omfånget eller värdet av patenten minskar. Om bredden eller styrkan i skyddet av Bolagets patent hotas, kan det hota Bolagets förmåga att kommersialisera Bolagets nuvarande och framtida produkter eller produktkandidater. Vidare kan alla handlingar Bolaget företar mot sina konkurrenter i syfte att skydda sina immateriella rättigheter provocera konkurrenterna att framställa motkrav mot Bolaget och några av Bolagets konkurrenter har väsentligt större portföljer med immateriella rättigheter än vad Bolaget har.

Vidare är rättssystemet i vissa länder och i synnerhet i utvecklingsländer inte gynnsamma för utövandet av patenträttigheter eller utövandet av andra immateriella rättigheter, särskilt sådana rättigheter hänförliga till biofarmakologiska läkemedel. Detta skulle kunna medföra inte bara betydande kostnader, utan också motgångar, i sådana jurisdiktioner om Bolaget genom rättsliga åtgärder söker stoppa intrång i Bolagets patent eller marknadsföring av konkurrerande produkter i strid med Bolagets immateriella rättigheter.

Om Bolaget inte lyckas med att skydda sina immateriella rättigheter genom ovan beskrivna åtgärder, finns det en risk att Bolagets konkurrenter duplicerar eller överträffar Bolagets teknologiska resultat och därmed eroderar Bolagets konkurrensposition på dess marknad, vilket skulle ha en väsentligt negativ påverkan på Bolagets verksamhet och resultat.

Riskenivå: medel

**LEGALA, SKATTEMÄSSIGA OCH
ICKE-BRANSCHMÄSSIGA REGULATORISKA RISKER
Risk att Bolaget åläggs vite av Nasdaq Stockholm.**

Aktierna i Oasmia är sedan 2010 upptagna till handel på Nasdaq Stockholm. Oasmia har förtecknat en förbindelse om att följa Nasdaq Stockholms vid var tid gällande regelverk för emittenter ("Regelverket"). Enligt den av Deloitte upprättade särskilda utredningen av ansvarsfrågor till årsstämman (daterad den 18 september 2019); se vidare avsnitt "Legal information och kompletterande upplysningar – Utredning genom extern särskild granskare (Svante Forsberg och Deloitte); förvägrad ansvarsfrihet", har Oasmia i ett flertal fall, under räkenskapsåret 2018/2019 och även dessförinnan, inte levt upp till de krav som Nasdaq Stockholm ställer på ett noterat bolag samt agerat i strid mot god sed på aktiemarknaden. Detta har bland annat skett genom avgivandet av felaktig information vid upprepade tillfällen i årsredovisningar och delårsrapporter. Således finns det en väsentlig risk att Nasdaq Stockholms disciplinnämnd kommer att ålägga Bolaget vite, motsvarande högst 15 gånger den årsavgift, vilken uppgår till cirka 200 000 SEK exklusive moms, som emittenten betalar till Nasdaq Stockholm, för överträdelser mot Regelverket och/eller agerande i strid mot god sed på aktiemarknaden. Om Bolaget blir ålagt sanktio-

ner i form av vite, skulle detta även kunna negativt påverka Bolagets renommé. Ifall Nasdaq Stockholms disciplinnämnd beslutar att ålägga Bolaget sanktioner i form av vite, skulle detta ha en negativ inverkan på Bolagets resultat och finansiella ställning.

Riskenivå: medel

Risker hänförliga till att Nämnden för svensk redovisningstillsyn ifrågasätter Bolagets offentliggjorda finansiella rapporter.

Per dagen för detta Prospekt har Nämnden för svensk redovisningstillsyn en inledande utredning avseende Oasmias årsredovisning avseende räkenskapsåret 2018/2019 pågående. Bolaget har besvarat Nämndens ställda frågor och bedömer att Bolagets finansiella rapportering, med beaktande bland annat av redovisningsmässiga väsentlighetskrav vid tillämpning på de komplexa omständigheterna som Nämnden uppmärksammat, inte varit felaktiga i något relevant avseende. Samtidigt kan inte uteslutas att redovisningen under den tid som tidigare styrelse och ledning ännu inte haft möjlighet att rätta till. Mot denna bakgrund kan det inte uteslutas att Nämnden kan komma till en annan slutsats samt därför anmodar Bolaget att korrigera redan offentliggjorda finansiella rapporter och/eller hemställa att Finansinspektionen ska påföra sanktioner, vilket kan påverka Bolagets resultat och renommé.

Riskenivå: medel

Bolagets verksamhet inbegriper skatterisker.

Bolaget bedriver och kan komma att bedriva sin verksamhet i Sverige liksom i andra länder. Skattereglering är komplex och är föremål för olika tolkningar, varför det finns en risk för att Bolagets tolkning och tillämpning av gällande lagar, regler, rättspraxis eller övrig praxis i de jurisdiktioner Oasmia bedriver, eller kan komma att bedriva verksamhet, inte har varit eller kommer att fortsättningsvis att vara korrekt. Vidare kan sådana lagar, regler och praxis komma att ändras på sätt så att Bolagets nuvarande tolkning och tillämpning anses vara inkorrekt. För det fall att Bolagets tolkning och tillämpning i aktuellt avseende är felaktig, eller om en eller flera myndigheter lyckas göra negativa skattejusteringar eller att lagar, regler eller praxis förändras med retroaktiv verkan, kan Bolagets nuvarande och historiska hantering av skattefrågor komma att ifrågasättas. Som närmare beskrivs i avsnittet "Legal information och kompletterande upplysningar – Pågående skatterevision" utreder Skatteverket förekommande närståendetransaktioner under perioden 1 maj 2016 till 30 april 2019, vilket således inte bara gäller den ovan beskrivna koncerninterna transaktionen med AdvaVet, utan även förekommande transaktioner mellan Alceco Investment S.A. samt Ardenia Ltd. Skulle skattemyndigheter med framgång göra gällande anspråk eller höjda taxeringar utöver vad Bolaget hitintills redovisat kan detta leda till ökade skattekostnader, skattetillegg och ränta, vilket kan påverka Bolagets skattebelastning och därmed resultat. Även sanktioner mot tidigare företrädare skulle kunna påföras till följd av dessa närståendetransaktioner inklusive åtföljande skattehantering, något som även skulle kunna återverka negativt på Bolagets renommé samt resurser vid Bolagets hantering av sådana sanktionsfrågor negativt.

Riskenivå: låg

RISKER RELATERADE TILL BOLAGETS FINANSIELLA STÄLLNING, KAPITALBEHOV OCH AFFÄRSRENNOMÉ MED MERA

Bolaget kan komma att behöva betydande ytterligare finansiering, som kanske inte är tillgängligt för Bolaget på acceptabla villkor, eller över huvud taget. Om Bolaget inte har möjlighet att anskaffa kapital när det behövs, skulle Bolaget bli tvunget att skjuta upp, minska eller eliminera dess produktutvecklingsprogram eller kommersialiseringssatsning.

Bolagets verksamhet har förbrukat betydande kapital sedan starten. Bolagets kassaflöde från den löpande verksamheten för räkenskapsåren som avslutades 30 april 2018 och 30 april 2019 uppgick till cirka –123,6 MSEK respektive –118,8 MSEK, med utvecklingskostnader som är aktiverade för dessa år uppgående till totalt cirka 9,2 MSEK respektive 8,4 MSEK. Bolaget förväntar sig att drifts- förvaltnings- och administrationskostnader som används för verksamheten kommer att fortsätta att vara betydande och även öka kraftigt i samband med Bolagets planerade forskning, utveckling och fortsatta produktkommersialisering. Bolaget kan behöva anskaffa ytterligare kapital, inklusive förlänga befintliga krediter och/eller lån för att finansiera fortsatta kliniska prövningar till stöd för potentiella marknadsföringsgodkännanden och därpå följande kommersialiseringsåtgärder. Betydande tillkommande kostnader hänförliga till förekommande tvister och i vissa fall oegentligheter (se vidare under rubriken "Legal information och kompletterande upplysningar – Rättsliga förfaranden, skiljeförfaranden och tillsynsförfaranden") kan också tänkas fortsätta belasta Bolaget, och detta eventuellt i en utsträckning som påverkar Bolagets kapitalbehov.

Under antagande att Företrädesemissionen fulltecknas och med beaktande av befintlig likviditetssituation och befintliga kreditfaciliteter anser styrelsen dock att Bolaget har tillräcklig finansiering för att genomföra den föreliggande planen under den kommande tolv månadersperioden. Bolaget har baserat denna bedömning på antaganden som kan visa sig vara fel, och Bolaget skulle kunna förbruka sina kapitalresurser tidigare vad som nu förväntas. Bolaget förväntar sig inte att dessa kapitalresurser kommer att räcka och Bolaget kan komma att behöva ta in ytterligare medel i framtiden. Bolagets framtida kapitalbehov beror på många faktorer, bland annat utfallet och omfånget av Bolagets kommersialiseringsåtgärder och produktutveckling (innefattande även samarbeten med härtill kopplade intjäningsmöjligheter i form av milstolpsbetalningar och royalties), kostnader för utbyggd organisation och upprätthållande av immateriella rättigheter, med mera.

Om Bolaget inte har möjlighet att anskaffa kapital vid behov eller på förmånliga villkor skulle detta kunna tvinga Bolaget att:

- försena, minska eller eliminera sina forsknings- och utvecklingsprogram eller eventuella framtida kommersialiseringssatsningar;
- överlåta eller licensera sina rättigheter till teknik, produkter eller produktkandidater på ogynnsamma villkor som Bolaget annars självt skulle försökt utveckla och kommersialisera;
- söka affärspartners för Bolagets produkt eller en eller flera av Bolagets produktkandidater i ett tidigare skede än vad som annars skulle vara önskvärt eller på villkor som är mindre förmånliga än vad som annars skulle vara tillgängliga; eller
- upphöra med sin verksamhet helt och hållet.

Riskenivå: medel

Bolagets begränsade driftshistoria, och eventuellt även Bolagets närliggande historia vad gäller tvister inklusive misstänkta oegentligheter, kan göra det svårt för exempelvis investerare, kreditgivare och kontraktspartner att objektivt bedöma Bolagets aktuella förutsättningar och framtida lönsamhet.

Bolaget påbörjade aktiv verksamhet under 1999, och Bolagets verksamhet har tills nyligen begränsats till organisering och bemanning av Bolaget, affärsplanering, kapitalanskaffning, identifiering av potentiella produktkandidater, genomförande av prekliniska studier och genomförande av kliniska prövningar. Hittills har Bolaget haft begränsad kommersiell verksamhet. Två av Bolagets sex nuvarande produktkandidater befinner sig fortfarande i en preklinisk utvecklingsfas. Bolaget har ännu inte haft anledning att visa, eller pröva, sin fulla förmåga att bedriva försäljning och marknadsföringsaktiviteter som krävs för framgångsrik produktkommersialisering. Bolaget förväntar sig att Bolagets ekonomiska ställning och rörelseresultat kommer att fortsätta att fluktueras kraftigt från kvartal till kvartal och från år till år beroende på en mängd faktorer, varav många är utanför Bolagets kontroll. Följaktligen riskerar bedömningar som investerare, kreditgivare och kontraktspartner har att göra avseende Bolagets framtida framgång eller lönsamhet inte bli lika objektiva som de skulle kunna vara om Bolaget hade haft en historia med längre drift och kommersialisering respektive hade haft en närliggande historia utan förekommande tvistigheter och misstänkta oegentligheter. Detta skulle bland annat kunna leda till mindre fördelaktiga finansieringsvillkor, samarbetsavtal och andra avtal inom den löpande verksamheten.

Riskenivå: medel

Bolaget har ådragit sig betydande förluster sedan starten. Bolaget räknar med att ådra sig förluster under de kommande åren och risken finns att Bolaget aldrig uppnår eller bibehåller lönsamhet.

Sedan instiftandet har Bolaget ådragit sig betydande rörelseförluster. Bolaget ådrog sig nettoförluster om 160,2 MSEK respektive 118,0 MSEK för räkenskapsåren som avslutades 30 april 2017 respektive 30 april 2018, samt med 201,9 MSEK för räkenskapsåret som avslutades 30 april 2019. Hittills har Bolaget finansierat sin verksamhet främst genom emissioner av aktierelaterade instrument och milstolpsbetalningar från Bolagets affärspartners.

Bolaget har ägnat i stort sett alla Bolagets finansiella resurser och ansträngningar åt forskning och utveckling, bland annat prekliniska studier och kliniska prövningar. Bolaget räknar med att fortsätta att ådra sig betydande kostnader och rörelseförluster till dess kommersialisering har skett av Bolagets produkt och produktkandidater. Bolagets nettoförluster kan variera kraftigt från kvartal till kvartal och år till år. Bolaget räknar med att Bolagets kostnader kommer att öka kraftigt bland annat till följd av utökad produktutveckling och intensifierad kommersialisering. För att uppnå och bibehålla lönsamhet, måste Bolaget lyckas utveckla och kommersialisera produkter som genererar betydande intäkter.

På grund av de många risker och osäkerheter som är förknippade med läkemedelsproduktutveckling, kan Bolaget inte exakt förutsäga tidpunkten eller nivån på ökade kostnader eller när, eller om, Bolaget kommer att kunna uppnå lönsamhet.

Det finns en risk att Bolaget om det eventuellt skulle uppnå lönsamhet, kanske inte kan upprätthålla eller öka lönsamheten på kvartals- eller årsbasis. Bolagets oförmåga att bli och förbli lönsamt skulle sänka värdet på Bolaget och skulle kunna försämra Bolagets förmåga att anskaffa kapital, expandera verksamheten, upprätthålla satsningen inom forskning och utveckling, diversifiera produkterbjudanden eller fortsätta sin verksamhet. En nedgång i värdet på Bolaget kan också medföra att en investerare förlorar hela eller delar av sin investering.

Riskenivå: låg

RISKER RELATERADE TILL VÄRDEPAPPERN

Oasmias aktiekurs har varit ovanligt volatil, vilket kan komma att fortsätta.

En investerare bör vara medveten om att en investering i aktier i Bolaget är förknippad med en hög grad av risk och att det inte finns några garantier för att aktiekursen utvecklas i gynnsam riktning. Utöver Oasmias resultat är aktiekursen beroende av flera faktorer som Oasmia inte kan påverka såsom det ekonomiska klimatet, marknadsräntor, kapitalflöden, politisk osäkerhet eller marknadsbeteenden. Priset på aktierna kan även komma att bli föremål för avsevärda fluktuationer, i linje med aktiekursens historiskt sett jämförelsevis mycket höga volatilitet. Vidare har likviditeten i Oasmia-aktien på Nasdaq Stockholm under perioder varit begränsad. En icke likvid handel kan medföra svårigheter för aktieägare att sälja sina aktier eller att erhålla vid försäljningstillfälle antaget pris. Det finns därmed en risk att aktieägare inte kommer att kunna avyttra sina aktier eller endast kan avyttra sina aktier med förlust.

Riskenivå: medel

Utdelning har historiskt inte lämnats och kan komma att dröja länge.

Oasmia har hittills aldrig lämnat någon utdelning (annat än återbetalning av aktieägartillskott till Oasmia S.A.¹ 2007). Eftersom Bolaget under de närmaste åren kommer att befinna sig i en fas av utveckling av Bolagets produktportfölj kommer eventuellt överskott av kapital att återinvesteras i verksamheten. Styrelsen har till följd av detta inte för avsikt att föreslå någon utdelning för innevarande år eller att binda sig vid en fast utdelningsandel. Om Oasmias kassaflöden från den löpande verksamheten därefter överstiger Bolagets kapitalbehov avser styrelsen föreslå bolagsstämman att besluta om utdelning. Vidare kan aktieägarna, som huvudregel, inte besluta om högre utdelning än vad som föreslagits eller godkänts av styrelsen. Endast under vissa förutsättningar kan bolagsstämman besluta om viss utdelning efter begäran av minoritetsaktieägarna. Mot bakgrund av ovanstående kan utdelning på aktierna i Oasmia komma att helt eller delvis utebli.

Riskenivå: medel

1) Oasmia S.A. var den tidigare firmen för Alceco International S.A.

Ägarkoncentration kan återverka negativt på övriga aktieägare, särskilt de mindre.

Per Arwidsson, genom Arwidssro Investment AB, personligen samt närstående innehav, innehar vid tidpunkten för detta Prospekt totalt cirka 24,7 procent av aktierna i Oasmia direkt och indirekt. Per Arwidsson med bolag kan således utöva ett väsentligt inflytande över alla ärenden som kräver godkännande av aktieägarna, inklusive val av styrelseledamöter och eventuella fusioner, sammanslagningar, försäljningar av samtliga, eller nästan samtliga, av Bolagets tillgångar eller utbetalning av utdelning i framtiden. Per Arwidsson med bolag kan också komma att ha möjlighet att förhindra ett kontrollägarskifte eller vidta andra åtgärder som kan gynna Per Arwidsson med bolag men som kan missgynna övriga aktieägare. Det finns således en risk att Per Arwidsson med bolag vidtar åtgärder i eget intresse som skiljer sig från övriga aktieägares intressen. Dessutom kan en försäljning av ett stort antal av Bolagets aktier av Per Arwidsson med bolag inom en kort tidsperiod orsaka en sänkning av Bolagets aktiekurs, göra det svårare för Bolaget att ta in pengar genom framtida erbjudanden av aktier eller att förvärva andra företag med aktier som vederlag.

Riskenivå: medel

Nyemissioner av aktier kan späda ut innehavet för befintliga aktieägare ytterligare.

Oasmia har historiskt genomfört ett betydande antal kapitalanskaffningar genom nyemission av aktier, eller konvertibla skuldebrev, varav flertalet med avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt. Bolaget har under de två föregående räkenskapsåren genomfört sex sådana kapitalanskaffningar. Oasmia kan även i framtiden komma att besluta om nyemissioner eller andra värdepappersemissioner vilka berättigar till konvertering eller teckning av aktier för att anskaffa kapital. Alla sådana erbjudanden kan minska det proportionella ägandet och röstandelen för innehavare av aktier i Bolaget samt vinst per aktie i Bolaget och en eventuell nyemission kan få negativ effekt på aktiernas marknadspris.

Riskenivå: låg



INBJUDAN TILL TECKNING AV AKTIER I OASMIA

Styrelsen i Oasmia beslutade den 11 november 2019, med stöd av bemyndigande lämnat av extra bolagstämma den 6 november 2019, att genomföra en nyemission med företrädesrätt för Bolagets aktieägare. Styrelsens beslut innebär att högst 199 275 352 nya aktier ska ges ut till en teckningskurs om 2,00 SEK per aktie.

Aktieägarna har företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till de aktier de äger på avstämningsdagen den 18 november 2019. För varje befintlig aktie som Bolagets aktieägare innehar erhålls en (1) teckningsrätt. Fem (5) teckningsrätter ger rätt att teckna fyra (4) nya aktier i Oasmia.

Teckningsperioden löper från och med den 20 november 2019 till och med den 4 december 2019 eller ett sådant senare datum som beslutas av styrelsen. De nya aktierna ska medföra samma rätt som de befintliga aktierna i Bolaget.

Teckning av nya aktier kan också ske utan stöd av teckningsrätter. Se avsnittet "Villkor och anvisningar" nedan, för ytterligare information.

Genom Företrädesemissionen ökas aktiekapitalet med högst 19 927 535,20 SEK från 24 909 419,40 SEK till högst 44 836 954,60 SEK. Vid fullteckning av Företrädesemissionen kommer Bolaget att tillföras cirka 399 MSEK före emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 22 MSEK.

Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen kommer att få sin ägarandel utspädd med högst cirka 44 procent, men har möjlighet att sälja sina teckningsrätter för att erhålla kompensation för utspädningen.

Aktieägaren Per Arwidsson med närstående som innehar cirka 24,7 procent av aktiekapitalet och rösterna i Bolaget har genom teckningsåtagande åtagit sig att utnyttja sin företrädesrätt i Företrädesemissionen och därmed att teckna nya aktier motsvarande sin ägarandel i Bolaget. Detta motsvarar cirka 98 MSEK respektive cirka 24,7 procent av den totala emissionslikviden i Företrädesemissionen. Aktieägaren Per Arwidsson med närstående har i oktober 2019 lämnat förskott på teckningslikviden med ett belopp om 45 MSEK vilket förskott således regleras genom kvittning i emissionen.

Härmed inbjudes aktieägarna i Oasmia att med företrädesrätt teckna nya aktier i Oasmia i enlighet med villkor i detta Prospekt.

Uppsala den 19 november 2019

Oasmia Pharmaceutical AB (publ)

Styrelsen

BAKGRUND OCH MOTIV

Oasmia är ett fullt integrerat läkemedelsbolag som utvecklar, tillverkar och marknadsför en ny generation av läkemedel inom human- och veterinär-onkologi. Bolagets produkter och produktkandidater är baserade på den egenutvecklade teknologiplattformen XR17 som möjliggör framställning av vattenlösliga nanopartikulära formuleringar av annars olösliga API. Oasmia har framgångsrikt tagit sin första produktkandidat, Apealea, genom klinisk utveckling och uppnått marknadsgodkännande i EU och andra länder. Bolaget har stärkt sin ledningsgrupp för att accelerera kommersialiseringen och inlett kommersialiseringen för produkten Apealea i syfte att göra produkten tillgänglig för patienter och för att generera värde för Bolaget och övriga intressenter.

USA är den överlägset största onkologimarknaden i värde räknat, främst på grund av acceptans av höga priser för innovativa läkemedel, följt av EU och Asien-stillahavsregionen. På kortare sikt kommer Oasmia att kommersialisera Apealea på den europeiska marknaden och Bolaget avser samtidigt att ansöka hos FDA om marknadsgodkännande av Apealea i USA. Vidare avser Oasmia att finna en strategisk partner för att säkerställa marknadsgodkännande och distribution i både USA och Kina. Bolaget avser även att fortsätta att investera i medicinsk utveckling av andra cancerindikationer för Apealea för att nå en högre marknadspenetration samt fortsätta med klinisk utveckling av andra läkemedelskandidater som ingår i Bolagets portfölj.

Oasmias onkologiprodukter avser att utgöra en palett av cytostatika-läkemedel anpassade för att kombinera med målriktade behandlingar såsom läkemedel inom immunonkologi, vilken är den ledande behandlingsformen sett utifrån antalet genomförda cancerbehandlingar.

Oasmias bedömning är att Bolagets befintliga rörelsekapital, före Företrädesemissionen, inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. Bolaget bedömer att underskottet av rörelsekapital för de kommande tolv månaderna kommer att uppgå till cirka 300 MSEK och att befintligt rörelsekapital är tillräckligt för att finansiera Oasmias verksamhet till januari 2020. Rörelsekapitalunderskottet baseras på nuvarande affärsplan såsom den beskrivs i detta Prospekt men exkluderar inflöden av eventuella engångsbetalningar, milstolpeersättningar och/eller royalties från kommersialisering av Apealea och/eller XR17-plattformen då sådana avtal vid tidpunkten för Prospektets upprättande ej har ingåtts. Bolaget har dock stark tilltro till att ingå sådana avtal under den nästkommande tolv månadersperioden,

vilket skulle innebära att Bolaget tillförs ytterligare rörelsekapital.

Styrelsen för Oasmia beslutade mot ovanstående bakgrund den 11 november 2019, med stöd av bemyndigande från extra bolagsstämma den 6 november 2019, om en företrädesemission om cirka 399 MSEK ("**Företrädesemissionen**"). Företrädesemissionen medför att Bolaget kommer att tillföras en bruttolikvid uppgående till cirka 399 MSEK, med avdrag för kostnader relaterade till Företrädesemissionen, vilka beräknas uppgå till cirka 22 MSEK, samt redan ianspråktaget förskott för återbetalning av konvertibellån (cirka 45 MSEK)¹.

Bolaget avser huvudsakligen att använda nettolikviden om cirka 332 MSEK från Företrädesemissionen till följande aktiviteter och i följande prioriteringsordning:

- Finansiera och accelerera kommersialiseringen av Apealea, vilket bland annat inkluderar kostnader för marknadsföring, marknads-tillträde, försäljning, tillverkning, teknologiöverföring, maskiner och inventarier (cirka 200 MSEK).
- Tillvarata nya affärsmöjligheter baserade på Bolagets egenutvecklade XR17-plattform (cirka 30 MSEK).
- Vidareutveckling av produktportföljen, så som Docecal, samt nya samarbeten (cirka 25 MSEK).
- Fortsatt expansion till nya marknader, vilket framför allt inkluderar ansökan om marknadsgodkännande i USA (cirka 20 MSEK).
- Övrigt rörelsekapital inklusive administration (cirka 40 MSEK).

Resterade del av emissionslikviden avser Oasmia använda till att förbättra Bolagets finansiella ställning som vidare möjliggör en expansion inom nya områden samt ett stabilt flöde av nya projekt. Styrelsens bedömning är att Bolaget genom Företrädesemissionen ges tillräckligt rörelsekapital för de kommande tolv månaderna.

TECKNINGSÅTAGANDEN

I samband med Företrädesemissionen har Bolagets största aktieägare Arwidsro åtagit sig att teckna sig för sin pro rata-andel i Företrädesemissionen, motsvarande cirka 98 MSEK eller 24,7 procent av Företrädesemissionen. I den utsträckning finansieringsåtagandet gentemot Arwidsro och närliggande tagits i anspråk kommer ifrågasvarande parter fordran gentemot Bolaget om 45 MSEK att användas som betalning genom kvittning i Företrädesemission.

Styrelsen för Oasmia är ansvarig för innehållet i Prospektet. Styrelsen för Oasmia försäkrar härmed att, enligt Styrelsens kännedom, informationen som ges i Prospektet överensstämmer med sakförhållandena och att ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd har utelämnats.

Uppsala den 19 november 2019
Oasmia Pharmaceutical AB (publ)
Styrelsen

¹) Återbetalningen genomfördes den 31 oktober 2019 med likvida medel från förskott från Bolagets största aktieägare Per Arwidsson, via Arwidsro Investment AB och närliggande ("**Arwidsro**"). Fordran om cirka 45 MSEK som uppkom genom förskottsbetalningen från Arwidsro kommer att användas som betalning genom kvittning i Företrädesemissionen.

VILLKOR OCH ANVISNINGAR

FÖRETRÄDESRÄTT OCH TECKNINGSRÄTTER

Den som på avstämningsdagen den 18 november 2019 är registrerad som aktieägare i Oasmia erhåller en (1) teckningsrätt för varje på avstämningsdagen innehavd befintlig aktie. Fem (5) teckningsrätter ger ägaren rätt att teckna fyra (4) nya aktier i Oasmia.

Vid full teckning i Företrädesemissionen kommer antalet aktier i Bolaget att öka från 249 094 194 aktier till 448 369 546 aktier, vilket motsvarar en ökning om cirka 80 procent. Aktieägare som inte deltar i Företrädesemissionen kommer att få sin ägarandel utspädd, men har möjlighet att få ekonomisk kompensation för utspädningseffekten genom att sälja sina teckningsrätter. Utspädningen vid full teckning uppgår till cirka 44 procent av aktiekapitalet och rösterna. Utspädningen i procent för aktieägare som inte tecknar sig i Företrädesemissionen beräknas som antalet nya aktier dividerat med det totala antalet befintliga aktier och nya aktier efter fulltecknad Företrädesemission.

Anmälan kan även göras för att teckna aktier som ej tecknats med företrädesrätt, se under avsnittet "Teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter".

TECKNINGSKURS

De nya aktierna i Oasmia emitteras till en teckningskurs om 2,00 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

AVSTÄMNINGSDAG

Avstämningsdag hos Euroclear Sweden AB ("Euroclear") för fastställande av vilka som äger rätt att erhålla teckningsrätter i Företrädesemissionen är den 18 november 2019. Aktierna i Oasmia handlas inklusive rätt att erhålla teckningsrätter till och med den 14 november 2019. Aktierna handlas exklusive rätt att erhålla teckningsrätter i Företrädesemissionen från och med den 15 november 2019.

TECKNINGSPERIOD

Teckning av nya aktier ska ske under tiden från den 20 november 2019 till och med den 4 december 2019. Bolagets styrelse äger rätt att förlänga teckningsperioden. En eventuell förlängning kommer att offentliggöras av Bolaget genom pressmeddelande senast den 4 december 2019.

EMISSIONSREDOVISNING

Direktregistrerade aktieägare

De aktieägare eller företrädare för aktieägare som på avstämningsdagen är registrerade i den av Euroclear för Bolagets räkning förda aktieboken, erhåller emissionsredovisning med vidhängande förtryckt inbetalningsavi. Av den förtryckta emissionsredovisningen framgår bland annat antalet erhållna teckningsrätter. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckningen över panthavare med flera erhåller inte någon emissionsredovisning utan underrättas separat. Någon separat VP-avi som redovisar registrering av teckningsrätter på aktieägarnas VP-konto kommer ej att skickas ut.

Förvaltarregistrerade aktieägare

Aktieägare vars innehav är förvaltarregistrerat hos bank eller annan förvaltare erhåller ingen emissionsredovisning. Teckning av och betalning av nya aktier som tecknas med stöd av teckningsrätter (teckning med företrädesrätt) ska ske genom respektive förvaltare och i enlighet med instruktioner från respektive förvaltare eller, om innehavet är registrerat hos flera förvaltare, genom envar av dessa.

Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner

Tilldelning av teckningsrätter och utgivande av nya aktier vid utnyttjande av teckningsrätter till personer som är bosatta eller är medborgare i länder utanför EES kan påverkas av värdepapperslagstiftningar i sådana länder. Med anledning härav kommer, med vissa undantag, aktieägare som har sina befintliga aktier direktregistrerade på VP-konton och har registrerade adresser i till exempel USA, Australien, Hongkong, Kanada, Japan, Nya Zeeland, Sydafrika och Schweiz inte att erhålla några teckningsrätter på sina respektive VP-konton eller tillåtas att teckna nya aktier. De teckningsrätter som annars skulle ha registrerats för dessa aktieägare kommer att säljas och försäljningslikviden, med avdrag för kostnader, kommer att utbetalas till sådana aktieägare. Belopp understigande 100 SEK kommer inte att utbetalas.

HANDEL MED TECKNINGSRÄTTER

Handel med teckningsrätter kommer att äga rum på Nasdaq Stockholm under perioden från och med den 20 november 2019 till och med den 2 december 2019 under beteckningen "OASM TR". SEB och andra värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd står till tjänst med förmedling av köp och försäljning av teckningsrätter. Vid försäljning av teckningsrätt övergår såväl den primära som den subsidiära företrädesrätten till den nya innehavaren av teckningsrätten. ISIN-koden för teckningsrätterna är SE0013460540.

TECKNING AV NYA AKTIER MED STÖD AV TECKNINGSRÄTTER

Teckning av nya aktier med stöd av teckningsrätter ska ske under perioden från och med den 20 november 2019 till och med den 4 december 2019. Efter teckningsperiodens utgång blir utnyttjade teckningsrätter ogiltiga och saknar därmed värde. Efter den 9 december 2019 kommer, utan avisering från Euroclear, utnyttjade teckningsrätter att bokas bort från innehavarens VP-konto.

För att inte värdet av teckningsrätterna ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- utnyttja teckningsrätterna för att teckna nya aktier senast den 4 december 2019, eller enligt instruktioner från tecknarens förvaltare, eller
- sälja de teckningsrätter som inte ska utnyttjas senast den 2 december 2019.

En teckning av nya aktier med stöd av teckningsrätter är oåterkallelig och aktieägare kan inte upphäva eller modifiera en teckning av nya aktier.

Direktregistrerade aktieägare bosatta i Sverige

Teckning av nya aktier med stöd av teckningsrätter sker genom samtidig kontant betalning, antingen genom användandet av den förtryckta bankgiroavin eller genom användandet av en särskild anmälningssedel enligt något av följande alternativ:

- Bankgiroavin ska användas om samtliga teckningsrätter enligt emissionsredovisningen från Euroclear ska utnyttjas. Inga tillägg eller ändringar får göras på avin.
- Anmälningssedeln märkt "Teckning av aktier med stöd av teckningsrätter" ska användas om teckningsrätter har köpts, sålts eller överförs från annat VP-konto, eller av en annan anledning ett annat antal teckningsrätter än det som framgår av den förtryckta emissionsredovisningen ska utnyttjas för teckning av nya aktier. Samtidigt som den ifyllda anmälningssedeln skickas in till SEB på adressen nedan, ska betalning ske för de nya aktierna i enlighet med instruktion angiven på anmälningssedeln.

Anmälningssedel enligt ovan kan beställas från SEB under kontorstid på telefon 08-63 92 750. Anmälningssedel ska vara SEB tillhanda ej senare än 17.00 den 4 december 2019.

Direktregistrerade aktieägare ej bosatta i Sverige berättigade att teckna nya aktier med stöd av teckningsrätter

Direktregistrerade aktieägare, som inte är bosatta i Sverige och som är berättigade att teckna nya aktier med stöd av teckningsrätter, och som inte är föremål för de restriktioner som beskrivs ovan under rubriken "Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner" och som inte kan använda den förtryckta bankgiroavin, kan betala i SEK genom bank i utlandet i enlighet med instruktionerna nedan.

Adress:

SEB

Emissioner AB03

106 40 Stockholm

IBAN-nummer: SE3650000000058651006551

Kontonummer: 5865-1006551

BIC: ESSESESS

Vid betalning måste tecknarens namn, adress, VP-kontonummer och referensen från emissionsredovisningen anges. Sista betalningsdag är den 4 december 2019. Betalningen ska ske enligt ovan angiven instruktion, dock ska referens från anmälningssedeln anges. Anmälningssedeln ska vara SEB tillhanda enligt adress ovan ej senare än 17.00 den 4 december 2019.

Förvaltarregistrerade aktieägare

Innehavare av depå hos förvaltare som önskar teckna nya aktier med stöd av teckningsrätter måste anmäla sig för teckning i enlighet med instruktioner från sin eller sina förvaltare.

BETALDA TECKNADE AKTIER (BTA)

Teckning genom betalning registreras hos Euroclear så snart detta kan ske, vilket normalt innebär upp till tre bankdagar efter betalning. Därefter erhåller tecknaren en VP-avi med bekräftelse att inbokning av betalda tecknade aktier (BTA) har skett på tecknarens VP-konto. Efter registrering hos Bolagsverket kommer BTA omvandlas till aktier utan avisering från Euroclear. Aktieägare som har sitt innehav förvaltarregistrerat via depå hos bank eller annan förvaltare får information från respektive förvaltare.

Handel med BTA

Handel med BTA kommer att ske på Nasdaq Stockholm från och med den 20 november 2019 fram till dess att Bolagsverket har registrerat nyemissionen. Denna registrering beräknas ske omkring vecka 50, 2019. ISIN-koden för BTA är SE0013460557.

TECKNING AV AKTIER UTAN STÖD AV TECKNINGSRÄTTER

Om inte samtliga aktier tecknas med stöd av teckningsrätter (primär företrädesrätt), ska styrelsen besluta om tilldelning av aktier tecknade utan teckningsrätter. Nedan framkommer viktig information vid teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter.

Krav på NID-nummer för fysiska personer

Nationellt ID eller National Client Identifier ("NID-nummer") är en global identifieringskod för privatpersoner.

Enligt MIFID II har alla fysiska personer från och med den 3 januari 2018 ett NID-nummer och detta nummer behöver anges för att kunna göra en värdepapperstransaktion. Om sådant nummer inte anges kan SEB vara förhindrad att utföra transaktionen åt den fysiska personen i fråga. Om du har enbart svenskt medborgarskap består ditt NID-nummer av beteckningen "SE" följt av ditt personnummer. Har du fler medborgarskap eller något annat medborgarskap än svenskt kan ditt NID-nummer vara olika typer av nummer. För mer information om hur NID-nummer erhålls, kontakta ditt bankkontor. Tänk på att ta reda på ditt NID-nummer i god tid då numret behöver anges på anmälningssedeln.

Legal entity identifier

Från och med 3 januari 2018 behöver alla företag och andra juridiska personer en global identifieringskod, en så kallad Legal Entity Identifier (LEI), för att kunna genomföra en värdepapperstransaktion. Du kan ansöka om ett LEI-nummer direkt från en utfärdare av LEI-nummer eller via en förmedlare. Om sådan kod inte finns får SEB inte utföra transaktionen åt den juridiska personen i fråga.

Direktregistrerade aktieägare och övriga

Anmälan om teckning av nya aktier utan stöd av teckningsrätter ska göras på därför avsedd anmälningsedel, benämnd "Teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter". Det är tillåtet att ge in fler än en anmälningsedel, varvid dock endast den anmälningsedel som kommit SEB tillhanda senast kommer att beaktas. Anmälningsedlar kan erhållas från SEB:s webbplats, www.sebgroup.com/prospectuses, samt från Oasmias webbplats www.oasmia.com/sv (informationen på dessa webbplatser utgör inte en del av Prospektet och har inte granskats eller godkänts av Finansinspektionen). Anmälningsedeln ska skickas till SEB, Emissioner AB03, 106 40 Stockholm och måste vara SEB tillhanda ej senare än 17.00 den 4 december 2019.

Förvaltarregistrerade aktieägare

Anmälan om teckning av nya aktier utan stöd av teckningsrätter ska ske till respektive förvaltare och i enlighet med instruktioner från denne eller, om innehavet är registrerat hos flera förvaltare, från envar av dessa.

Tilldelning av nya aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter

Om inte samtliga nya aktier tecknats med stöd av teckningsrätter ska styrelsen besluta om tilldelning av nya aktier utan stöd av teckningsrätter. Tilldelning inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp ska ske enligt följande:

- i första hand till de som tecknat aktier med stöd av teckningsrätter (oavsett om de var aktieägare på avstämningsdagen eller inte) och som anmält intresse för teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter och i det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal teckningsrätter som var och en av de som anmält intresse att teckna aktier utan stöd av teckningsrätter utnyttjat för teckning av aktier;
- i andra hand till de som tecknat aktier i emissionen utan stöd av teckningsrätter och i det fall tilldelning till dessa inte kan ske fullt ut ska tilldelning ske pro rata i förhållande till det antal aktier som tecknaren totalt anmält sig för teckning av.

I den mån tilldelning i något led enligt ovan inte kan ske pro rata ska tilldelning ske genom lotning.

Som bekräftelse på tilldelning av nya aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter kommer avräkningsnota att skickas till tecknaren omkring den 10 december 2019. Förvaltarregistrerade aktieägare erhåller besked om tilldelning i enlighet med respektive förvaltares rutiner. Ingen bekräftelse kommer att skickas till de som inte tilldelats aktier. Teckning av nya aktier är bindande. Om betalning inte görs i tid, kommer de nya aktierna överföras till annan. För det fall försäljningspriset är lägre än teckningskursen är det den som först tilldelats de nya aktierna betalningsskyldig för hela eller delar av mellanskillnaden.

De nya aktierna tecknade utan stöd av teckningsrätter kommer att levereras så snart erforderlig registrering skett hos Bolagsverket. Registrering beräknas ske omkring vecka 51 2019. Som bekräftelse på att aktier bokförts på VP-kontot översänds en VP-avi till direktregistrerade aktieägare eller förvaltare.

1) Informationen på webbplatsen utgör inte en del av Prospektet och har inte granskats eller godkänts av Finansinspektionen.

RÄTT TILL UTDELNING

De nya aktierna berättigar till vinstutdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter det att de nya aktierna registrerats vid Bolagsverket.

OFFENTLIGGÖRANDE AV UTFALL**I FÖRETRÄDESEMISSIONEN**

Det preliminära teckningsresultatet i Företrädesemissionen kommer att offentliggöras genom ett pressmeddelande från Oasmia omkring den 6 december 2019 och det slutliga teckningsresultatet kommer att offentliggöras omkring den 10 december 2019.

HANDEL MED NYA AKTIER

Bolagets aktier är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm. Efter att Bolagsverket registrerat de nya aktierna i Företrädesemissionen kommer även dessa att handlas på Nasdaq Stockholm. Sådan handel beräknas inledas omkring den 18 december 2019.

INFORMATION OM BEHANDLING AV PERSONUPPGIFTER

Personuppgifter som lämnas till SEB, till exempel kontaktuppgifter och personnummer eller som i övrigt registreras i samband med förberedelse eller administration av Företrädesemissionen, behandlas av SEB, som är personuppgiftsansvarig, för administration och utförande av uppdraget. Behandling av personuppgifter sker också för att SEB ska kunna fullgöra sina förpliktelser enligt lag.

Personuppgifter kan för angivna ändamål – med beaktande av reglerna om banksekretess – ibland komma att lämnas ut till andra bolag inom SEB eller till företag som SEB samarbetar med, inom och utanför EU/EES i enlighet med EU:s godkända och lämpliga skyddsåtgärder. I vissa fall är SEB också skyldig enligt lag att lämna ut uppgifter, t.ex. till Finansinspektionen och Skatteverket.

Lagen om bank- och finansieringsrörelse innehåller, liksom lagen om värdepappersmarknaden, en sekretessbestämmelse enligt vilken alla anställda hos SEB är bundna av tystnadsplikt avseende SEB:s kunder och andra uppdragsgivare. Tystnadsplikten gäller även mellan och inom de olika bolagen i SEB-koncernen.

Information om vilka personuppgifter som behandlas av SEB, radering av personuppgifter, begränsning av behandling av personuppgifter, dataportabilitet eller rättelse av en personuppgift kan begäras hos SEB:s skyddsombud. Det går även bra att kontakta dataskyddsombudet om förvärvaren vill ha ytterligare information om SEB behandling av personuppgifter. I de fall förvärvaren vill lämna ett klagomål avseende behandling av personuppgifter har denne rätt att vända sig till Datainspektionen i egenskap av tillsynsmyndighet.

Personuppgifter raderas om de inte längre är nödvändiga för de ändamål för vilka de samlats in eller på annat sätt behandlats, förutsatt att SEB inte är rättsligt förpliktad att bevara personuppgifterna. Normal lagringstid för personuppgifter är tio år.

Adress till SEB:s dataskyddsombud:

SEB
Dataskyddsombud
106 40 Stockholm

OÅTERKALLELIG TECKNING

Styrelsen för Oasmia äger inte rätt att avbryta, återkalla eller tillfälligt dra in Företrädesemissionen i Bolaget, såvida inte annat följer av detta Prospekt eller tillämplig lag. En teckning av nya aktier är oåterkallelig och tecknaren kan inte upphäva eller modifiera en teckning av aktier, såvida inte annat följer av detta Prospekt eller tillämplig lag.

ÖVRIG INFORMATION

SEB agerar emissionsinstitut i anledning av Företrädesemissionen. Att SEB är emissionsinstitut innebär inte att SEB betraktar den som anmält sig för teckning i Företrädesemissionen som kund hos SEB.

Ofullständiga eller felaktigt ifyllda anmälningssedlar kan komma att lämnas utan beaktande. Om teckningslikviden inbetalas för sent, är otillräcklig eller på felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan beaktande eller teckning komma att ske med ett lägre belopp. Betald likvid som ej tagits i anspråk kommer i så fall att återbetalas till angivet konto. Om flera anmälningssedlar av samma kategori inges kommer endast den anmälningssedel som senast kommit SEB tillhanda att beaktas. För sent inkommen inbetalning på belopp som understiger 100 SEK återbetalas endast på begäran. Ingen ränta kommer att utbetalas på överskjutande belopp. Registrering av Företrädesemission hos Bolagsverket beräknas ske vecka 51, 2019.

TIDPLAN

Nedanstående tidplan anger och sammanfattar vissa viktiga datum avseende Företrädesemissionen.

Händelse	Datum
Sista dag för handel med stamaktier inklusive rätt att erhålla teckningsrätter	14 november 2019
Första dag för handel med stamaktier exklusive rätt att erhålla teckningsrätter	15 november 2019
Avstämningsdag för deltagande i Företrädesemissionen	18 november 2019
Teckningsperioden inleds	20 november 2019
Handel med teckningsrätter inleds	20 november 2019
Handel med BTA inleds	20 november 2019
Handel med teckningsrätter avslutas	2 december 2019
Teckningsperioden avslutas	4 december 2019
Preliminärt teckningsresultat i Företrädesemissionen offentliggörs	6 december 2019
Slutligt teckningsresultat i Företrädesemissionen offentliggörs	10 december 2019
Handel med BTA avslutas	16 december 2019
Handel med nya aktier inleds	Omkring den 18 december 2019
Leverans av nya aktier	Omkring den 20 december 2019

MARKNADSÖVERSIKT

Detta Prospekt innehåller viss information om marknader, marknadsstorlek och andra branschuppgifter avseende de sektorer och regioner inom vilka Oasmia är verksam. Sådan information har hämtats från olika källor, såsom branschpublikationer och rapporter. Information som har anskaffats från en tredje part har återgetts korrekt och såvitt Bolaget känner till och kan utröna av informationen som offentliggjorts av denna tredje part har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. De källor som Bolaget har hämtat tredje parts-information från anges genom fotnoter löpande i Prospektet. Marknadsstudier baseras ofta på information och antaganden som kanske inte är korrekta eller lämpliga, och deras metod är till sin natur framåtblickande och spekulativ. Oasmias konkurrenter kan definiera sina respektive marknader och marknadspositioner annorlunda än Oasmia och kan också definiera verksamheter och resultatmätt på ett sätt som gör informationen ojämförbar med den som Oasmia tillhandahåller i detta Prospekt. Marknadsöversikten innehåller hyperlänkar till webbplatser. Informationen på dessa webbplatser utgör inte en del av Prospektet och har inte granskats av den behöriga myndigheten.

Oasmia är ett integrerat läkemedelsbolag som utvecklar och avser marknadsföra en portfölj med en ny generation av läkemedel och läkemedelskandidater inom områdena human- och veterinär-onkologi. Bolaget utvecklar, söker godkännande för och avser sälja produkter baserade på sin egen teknologiplattform XR17 för human- och veterinär-onkologi. Apealea är Oasmias första produkt på onkologimarknaden, som är avsedd att ta sig in på den viktiga marknaden för taxaner. XR17-plattformen beskrivs mer detaljerat i avsnittet "Verksamhetsbeskrivning – Teknologiplattformen XR17". Apealea kommer vara Oasmias huvudsakliga kommersiella fokus på kort sikt och Bolagets första prioritering är att sälja Apealea på de nordiska och europeiska onkologimarknaderna. Den största cancermarknaden är dock USA och Bolaget verkar aktivt för att inleda en diskussion med FDA.

INTRODUKTION TILL OASMIAS MARKNAD FÖR HUMANLÄKEMEDEL CANCEREPIDEMIOLOGI

För närvarande är cancer den näst vanligaste dödsorsaken i världen efter hjärt-kärlsjukdomar. Under 2018 fick omkring 18 miljoner av den globala befolkningen diagnosen cancer. Var femte man och var sjätte kvinna världen över drabbas av cancer under sin livstid, och var åttonde man och var elfte kvinna dör av sjukdomen.¹ Den förväntade ökningen i antalet cancerfall beror på flera faktorer såsom ökad befolkning, högre medellivslängd samt förändrad förekomst av vissa orsaker till cancer kopplade till social och ekonomisk utveckling.

Äggstockscancer hos kvinnor

Cancer i äggstockarna eller äggledarna är en allvarlig sjukdom som ofta medför att patienten avlider om den upptäcks i ett senare skede av sjukdomsförloppet och metastaser har hunnit bildas. Äggstockscancer är svårdiagnosticerad, vilket till stor del beror på att symptomen är diffusa. Den totala förekomsten av nya fall globalt sett är mellan 5–15 fall per 100 000 individer.² I Västeuropa och USA är förekomsten mellan 6–8 fall per 100 000.³ Nästan 300 000 kvinnor beräknas utveckla sjukdomen varje år världen över, varav ungefär 700 i Sverige.⁴

Bröstcancer hos kvinnor

Bröstcancer är en av de vanligaste cancerformerna hos kvinnor och årligen drabbas 2,1 miljoner kvinnor världen över, varav cirka 9 000 i Sverige.⁵ Med hjälp av utvidgade diagnostiska och terapeutiska alternativ har överlevnadsgraden ökat kraftigt under de senaste decennierna. I många länder uppgår den femåriga överlevnaden för kvinnor som diagnostiserats med bröstcancer i stadium I och stadium II (små tumörer eller begränsad lokal spridning till armhålans lymfkörtlar) till 80–90 procent, medan den för bröstcancer i stadium III och IV (större tumörer eller mer avlägsen spridning utanför bröstet eller till avlägsna organ) uppgår till cirka 24 procent.⁶

1) Latest global cancer data (2018), World Health Organization.

2) Cancer Research Institute (2019).

3) World Cancer Research Fund (2019).

4) Cancerfonden (2019).

5) Breast Cancer (2019), World Health Organization och Cancerfonden.

6) Breast Cancer Report (2018), the World Cancer Research Fund och Cancerfonden.

Lungcancer

Lungcancer är den vanligast förekommande cancer hos män och den tredje vanligast förekommande cancer hos kvinnor.¹ Under 2018 diagnostiserades 2 miljoner nya fall globalt, varav över 4 000 i Sverige.² Lungcancer har varit den vanligaste cancer i världen sedan 1985, både sett utifrån antalet diagnostiserade fall och fall där patienten avlider till följd av sjukdomen.³ Lungcanceröverlevnad bestäms mestadels av i vilket stadium cancer diagnostiseras där diagnos på senare stadium ger sämre utsikter.⁴

Prostatacancer

Prostatacancer är den näst vanligaste cancerformen i världen och den femte vanligaste orsaken till att män avlider till följd av cancer. I nästan samtliga fall där patienten går bort till följd av prostatacancer har patienten diagnostiserats för adenocarcinom, en elakartad tumör i körtelvävnaden. Cirka 1,3 miljoner nya fall registrerades världen över under 2018 och cirka 10 000 män utvecklar sjukdomen i Sverige årligen.⁵ Prostatacancer är mer förekommande hos äldre män, i USA diagnostiseras 97 procent av alla prostatacancerfall hos män som är 50 år eller äldre. Överlevnaden på fem och tio års sikt är hög i Europa och Nordamerika, men lägre i vissa asiatiska och afrikanska länder.⁶

Urinvägscancer

Cirka 550 000 nya fall av urinvägscancer dokumenterades globalt under 2018 och utgjorde därmed tre procent av totalt antal nya cancerfall det året. Det innebär att urinvägscancer är den nionde vanligaste cancerformen världen över. Femårsöverlevnad varierar globalt sett, men uppgår till 76 procent i USA och till 68 procent i Europa.⁷

Livmoderhalscancer

Livmoderhalscancer är den fjärde vanligaste cancer hos kvinnor världen över. Cirka 500 000 fall dokumenterades under 2018 och utgjorde därmed cirka åtta procent av totalt antal nya cancerfall hos kvinnor.⁸ Femårsöverlevnad för alla kvinnor med livmoderhalscancer uppgår till 66 procent. Dock kan överlevnad variera utefter faktorer som etnicitet, ålder och socioekonomiska förhållanden. För vita kvinnor uppgår femårsöverlevnaden till 69 procent och för mörkhyade kvinnor är motsvarande siffra 56 procent.⁹

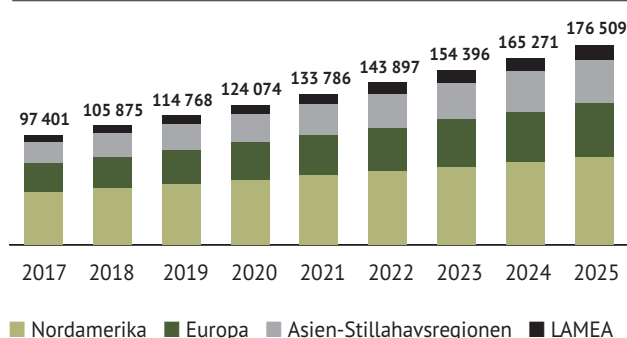
DEN TOTALA ONKOLOGIMARKNADEN

De globala utgifterna för cancerläkemedel uppgick 2017 till 97 miljarder USD och förväntas fortsätta att öka och uppgå till 177 miljarder USD 2025.¹⁰ Utgifterna för cancerläkemedel är starkt koncentrerade till en handfull terapier, där de 35 bäst säljande läkemedlen står för 80 procent av de totala läkemedelsutgifterna.¹¹ Listpriser för nya cancerläkemedel vid lansering har stigit stadigt under det senaste decenniet och den årliga mediankostnaden för ett nytt cancerläkemedel lanserat 2017 på den amerikanska marknaden uppgick till mer än 150 000 USD jämfört

med 79 000 USD för cancerläkemedel lanserade 2013.¹² Den globala onkologimarknaden förväntas öka med en genomsnittlig årlig tillväxttakt (CAGR) om cirka 8 procent mellan 2017 och 2025.¹³ Traditionellt är onkologi en av de tre ledande terapiklasserna världen sett till utgifter, åtföljt av smärtstillande medicin och läkemedel mot diabetes.¹⁴ Räknet i värde finns cirka 45 procent av den globala marknaden i USA, vilket gör den till världens största onkologimarknad.¹⁵ Ytterligare 20 procent av marknaden finns i fem betydelsefulla EU-länder.¹⁶

Antalet godkända cancerterapi fortsätter att öka år för år och 63 nya cancerläkemedel har lanserats under de senaste fem åren.¹⁷ Trots utvecklingen och införandet av nya läkemedel för behandling av cancer utgör cytostatika fortfarande den huvudsakliga formen av cancerbehandling världen över, mestadels i kombination med andra behandlingar som kirurgi, strålning, kemoterapi och nya innovativa målinriktade behandlingar.¹⁸

Globala utgifter för cancerläkemedel per region (MUSD)¹⁹



CANCERBEHANDLINGAR

Kirurgi är normalt den föredragna behandlingsmetoden för tydliga tumörer. För att kunna behandla cancer är det viktigt att cancertumören hittas i ett tillräckligt tidigt skede och är åtkomlig för operation samt att patientens allmänna hälsa är tillräckligt god för att klara av operationen. Vidare kan kirurgi användas tillsammans med andra cancerbehandlingar, såsom kemoterapi och strålbehandling, om cancer har spridit sig till andra delar av kroppen. Leukemi, myelom och lymfom behandlas främst med cytostatika och så kallade målinriktade cancerbehandlingar istället för med kirurgi.

Kirurgi

De flesta patienter som botas mot cancer behandlas endast med kirurgi eller med kirurgi i kombination med strålterapi och/eller cytostatika. Kirurgi kan också användas som palliativ vård. Syftet är då främst att öka livskvaliteten trots att man inte lyckas bota cancer, som exempel kan nämnas operation av tarmcancer för att återfå tarmens funktion.

1) Lung Cancer Report (2018), the World Cancer Research Fund.

2) Cancerfonden (2019).

3) Lung Cancer: Epidemiology, Etiology, and Prevention. Clin Chest Med. 2011 Dec;32.

4) Lung Cancer Report (2018), the World Cancer Research Fund.

5) Prostate Cancer Report (2018), the World Cancer Research Fund och Cancerfonden (2019).

6) Prostate Cancer Report (2018), the World Cancer Research Fund.

7) Bladder Cancer Report (2018), the World Cancer Research Fund.

8) Cervical cancer (2018), the World Cancer Research Fund.

9) Cancer.Net (2019).

10) Global oncology/cancer drugs market (2019), Allied Market Research.

11) Global Oncology Trends. Online IQVIA.com.

12) Global Oncology Trends. Online IQVIA.com.

13) Global oncology/cancer drugs market (2019), Allied Market Research.

14) Global Oncology Trends. Online IQVIA.com.

15) Global Oncology Trends. Online IQVIA.com.

16) Global Oncology Trends. Online IQVIA.com.

17) Global Oncology Trends. Online IQVIA.com.

18) Global oncology/cancer drugs market (2019), Allied Market Research.

19) Global oncology/cancer drugs market (2019), Allied Market Research.

Strålbehandling

Kurativ strålterapi ges vanligtvis som tilläggsbehandling, för att motverka återfall efter en operation. Strålbehandling kan också ges inom palliativ vård för att lindra symtom som en patient med obotlig cancer har.

Läkemedelsbehandling**Cellgiftsbehandling/Cytostatika**

Cytostatika förhindrar okontrollerad tillväxt av maligna celler och tumörernas tillväxt dämpas således. Som cancerbehandling ges cytostatika antingen i syfte att bota cancer eller för att bromsa tillväxten av cancercellerna. Cytostatika kan även användas för att minska eller lindra symtom av cancer när den sjukdomen anses obotlig.

Målinriktade cancerbehandlingar

Målinriktade cancerläkemedel är läkemedel som syftar till att blockera cancerceller från att spridas och växa genom att påverka specifika molekyler. Målinriktade cancerläkemedel kan delas upp i två olika huvudgrupper, antikroppar och små molekyler. Båda typer av målinriktade läkemedel är avsedda att blockera vissa signalvägar för cancercellen.

Immunonkologi

Till skillnad från andra riktade behandlingar som kirurgi och strålbehandling, aktiverar immunterapi kroppens eget immunsystem för att bekämpa cancer. Stora framsteg inom immunonkologi har gjorts under de senaste åren och marknaden för immunterapiläkemedel förväntas också växa snabbt i framtiden. Immunterapi används vanligtvis i kombination eller alternerande med cellgiftsbehandling. Förenklat kan man säga att fördelen med immunterapi är att det tar bort bromsen hos patientens immunsystem som därmed kan gå till angrepp mot cancercellerna.

I många studier används biomarkörer för att undersöka i vilka patienter målinriktade preparat ger bäst effekt, vilket i framtiden kan leda till mer individualiserade cancerbehandlingar. Utvecklingen av immunterapier har varit och är fortfarande särskilt stark och inkluderar nästan 300 molekyler med 60 olika verkningsmekanismer som utvärderas i kliniska fas I- eller fas II-studier. Den globala immunonkologimarknaden beräknas uppgå till cirka 14 miljarder USD under 2019 och beräknas växa till 34 miljarder USD 2024.¹

Bolaget strävar efter att vara en självklar samarbetspartner för företag med immunonkologiska behandlingslösningar.

Hormonbehandling

Hormonbehandling för cancer har använts inom cancervården, både som en stödjande och som en del av en botande behandling under många år. Hormonbehandling kan exempelvis användas vid behand-

ling av vissa typer av bröstcancer, prostatacancer och för vissa typer av sköldkörtelcancer.

VÄGEN TILL MARKNADSFÖRINGSTILLSTÅND FÖR HUMANLÄKEMEDEL**PREKLINISK FAS**

Under den prekliniska fasen undersöks substansen på experimentell väg, först på vävnader och cellkulturer, för att se om substansen har förutsättningar att dämpa tillväxten av cancerceller. Toxikologiska studier görs på djur för att upptäcka eventuella skadliga effekter hos den nya substansen innan den ges till människor. Farmakokinetikstudier utförs för att utröna vad som händer med substansen i en hel organism med avseende på absorption, distribution, ämnesomsättning och utsöndring. Vidare studeras optimal beredningsform. Ansökan om patent görs normalt sett så tidigt som möjligt för att skydda läkemedelskandidaten.

KLINISK FAS I

Under fas I testas läkemedlet för första gången på människor, vilket kräver godkännande från läkemedelsmyndigheten baserat på dokumentation från de prekliniska studierna samt den föreliggande studiens utformning. Försöksgruppen utgörs vanligen av friska individer, men exempelvis cytostatika får inte ges till friska individer. Studien omfattar säkerhet, tolerans, farmakokinetik, farmakodynamik och optimal dosering.

KLINISK FAS II

När substansens säkerhet har bekräftats av fas I-studier utförs fas II-studier på patienter med den sjukdom man avser att behandla när produkten är på marknaden. Fas II-studien utformas för att påvisa läkemedlets effekt på en speciell sjukdom och bekräfta dosnivåerna som undersöktes i fas I samt för att ytterligare bekräfta säkerhet och tolerans för den tilltänkta patientgruppen.

KLINISK FAS III

I fas III-studien jämförs läkemedlet med andra läkemedel för behandling av samma sjukdom. Målet är oftast att påvisa likvärdig eller bättre effektivitet, men i fas III-studien ingår även att inhämta utökad information avseende bland annat säkerhet och tolerans. Efter fas III-studierna sammanställs dokumentationen från de kliniska studierna i en marknadsregistreringsansökan till aktuella läkemedelsmyndigheter för att erhålla marknadsgodkännande i aktuella länder.

MARKNADSFAS

När läkemedlet har godkänts och registrerats kan det introduceras på marknaden och börja användas kommersiellt. Beroende på land krävs en diskussion och förhandling med lokala myndigheter för prissättning och ersättning för att komma överens om ett acceptabelt pris.



1) Global oncology/cancer drugs market (2019), Allied Market Research.

REGISTRERINGSPROCESSEN

GENERELLA REGLER

För att få ett godkännande för försäljning för en läkemedelsprodukt måste den genomgå en registreringsprocess hos behöriga tillsynsmyndigheter. I Europa ansvarar europeiska läkemedelsmyndigheten ("EMA") för utvärderingen av ansökningar om centraliserat marknadsgodkännande. Det finns andra registreringsprocesser i Europa, till exempel den decentraliserade proceduren, men den centraliserade proceduren är obligatorisk för onkologiprodukter. Denna godkännandeprocess gör det möjligt för läkemedelsföretag att lämna in en enda ansökan om godkännande för försäljning till EMA och sälja läkemedlet i hela EES på grundval av ett enda tillstånd. Det måste visas att läkemedlet är säkert och har den avsedda effekten. Myndigheterna ställer därför höga krav på läkemedel och läkemedelsföretag måste se till att deras produkter kan uppfylla dessa krav. Kriterierna är omfattande och innefattar läkemedlets utvecklingsarbete och framställning, prekliniska och kliniska studier, marknadsföring och säkerhetsuppföljning.

Läkemedel avsedda för en livshotande eller kronisk sjukdom som drabbar ett mycket litet antal människor kan vara berättigade till den så kallade sär läkemedelsstatusen, efter ett tidigare, mer begränsat godkännande för att få så kallad sär läkemedelsklassificering. Avsikten med detta är att stödja utvecklingen av läkemedel för mindre vanliga sjukdomar (mindre indikationer) där antalet patienter är lågt. Ansökningar om sär läkemedelsstatus/sär läkemedelsklassificering i EU hanteras i en central EU-procedur, medan sär läkemedelsstatus/sär läkemedelsklassificering i USA hanteras av FDA. Om ett läkemedel har erhållit sär läkemedelsstatus, betyder detta:

- Tio års marknadsexklusivitet i EU.
- Sju års marknadsexklusivitet i USA.

Oasmia har en sär läkemedelsklassificering i USA för Apealea i äggstockscancer, vilket kommer att ge Oasmia 7 års marknadsexklusivitet och andra förmåner när FDA godkänner ansökan om sär läkemedelsstatus efter marknadsgodkännande.

REGLER I USA

FDA reglerar läkemedelsmarknaden i USA. Myndigheten är ansvarig för att fastställa effektivitet, säkerhet och kvalitet på läkemedel, biologiska läkemedel och medicintekniska produkter. EMA, FDA och andra tillsynsmyndigheter i världen har till stor del harmoniserat procedurerna för godkännande av produkter. Godkännandeprocessen inkluderar granskning av uppgifter från företaget som utvecklar läkemedlet, verifiering av de insända uppgifterna och ytterligare steg.

REGLER I EU

Det finns fyra olika sätt att få godkännande för försäljning i varje land i EU/EES. Godkännande kan ges via det centraliserade förfarandet som administreras av EMA, via det decentraliserade förfarandet, via ett förfarande som innebär ömsesidigt erkännande eller via respektive lands nationella registreringsprocess. Myndigheternas granskningstid kan variera mellan 9 månader till 1,5 år.

REGLER I RYSSLAND

Ett godkännande av ett läkemedel i Ryssland utfärdas av ryska hälsoministeriet och resulterar i ett registreringscertifikat. En ansöknings-

procedur i Ryssland börjar med att en ansökningsdossier skickas till ryska hälsomyndigheterna, varefter en nationell grupp av experter får uppdraget att vetenskapligt granska ansökan. Om experterna på kvalitet, säkerhet och effekt är positiva till ansökan skickas den finala dossieren i nästa steg för slutlig bedömning, godkännande och utfärdande av registreringscertifikat. Tiden för en ansökan fram till godkännande anges till 18 månader men kan variera.

REGLER I KINA

China Food and Drug Administration ("CFDA") har det övergripande ansvaret för läkemedel i Kina. Ansökningar om godkännande för försäljning lämnas in till Center for Drug Evaluation ("CDE"), en avdelning av CFDA som ansvarar för granskning och godkännande av läkemedelsansökningar. Lokala kliniska prövningar på kinesiska medborgare krävs vanligtvis men det finns en möjlighet att genomföra förkortade kliniska studier som möjliggör överbryggnings till befintliga data på kaukasiska personer. Den kinesiska godkännandeprocessen har avsevärt förkortats under de senaste åren och cancerläkemedel är ibland berättigade till expedierat godkännande. Dossierformatet liknar det för EU med några få undantag.

KONKURRENSSITUATION

PRODUKTKONKURRENTER

Apealea

De huvudsakliga konkurrenterna till Oasmias produkt Apealea är generiska läkemedel med samma aktiva substans som Apealea, det vill säga paklitaxel och Abraxane, en human albuminbunden paklitaxel-formulering. En ny potentiell konkurrent i USA är Taclantis från Sun Pharmaceutical Industries som FDA har accepterat för granskning.

Generisk paklitaxel är godkänd för användning vid metastatisk bröstcancer, äggstockscancer, metastatisk äggstockscancer, icke-småcellig lungcancer och AIDS-relaterat Kaposi sarkom. Generisk paklitaxel tillhandahålls av bland annat Pfizer, Fresenius Kabi, Actavis/Teva, Accord Healthcare, Sandoz, Gland Pharma, Hospira, Mylan, WestWard Pharmaceuticals, HQ Specialty Pharma och Pliva Lachema.

Abraxane säljs av Celgene i de flesta delar av världen och av Taiho Pharmaceutical Co. Ltd. i Japan. För endast Celgene genererade Abraxane intäkter på 1 062 miljoner USD under 2018¹. Abraxane har visat ökad överlevnad jämfört med paklitaxel vid metastatisk bröstcancer och bukspottkörtelcancer. Vid icke-småcellig lungcancerinom var Abraxane lika effektiv som generisk paklitaxel.

Taclantis är för närvarande godkänt och säljs i Indien under varumärket Bevetex av Sun Pharmaceutical Industries. Sun Pharmaceutical Industries nya marknadsansökan (NDA) för Taclantis har godkänts för granskning av FDA. NDA-ansökan är baserad på framgångsrik demonstration av Taclantis kliniska bioekvivalens med Abraxane och tillhörande kliniska säkerhetsdata. Taclantis är en ny formulering av paklitaxel utvecklad med Sun Pharmaceutical Industries egen Nanotecton-teknik och är en cremophor-fri och Human Serum Albumin-fri formulering.

Docecal™

Den aktiva substansen i Oasmias produkt Docecal är docetaxel, vars patent började löpa ut 2010. För närvarande kommer konkurrensen från

1) Celgene Corporation (2018).

flera generiska preparat och från den ursprungliga produkten Taxotere, som tillhandahålls av Sanofi. Innan patentet löpte ut omsatte produkten cirka 3 000 MUSD 2010¹. Docetaxel är registrerat för användning vid bröstcancer, icke-småcelligt lungcancerinom, prostatacancer, adeno-carcinom i magen och huvud- och halscancer.

Konkurrenter inom forskning- och utveckling

Det finns flera bolag som investerar resurser i utvecklingen av nya innovativa lösningar för läkemedelsleverans. Dessa föreningar skulle potentiellt kunna utvecklas till konkurrenter till Apealea, Docecal och till Oasmias XR17-teknik.

INTRODUKTION TILL OASMIAS MARKNAD FÖR VETERINÄRMEDICIN

VETERINÄRMEDICIN

USA är den enskilt största husdjursmarknaden med 89,7 miljoner hundar och 94,2 miljoner katter.² 48 procent av amerikanska hushåll har hund och 38 procent har katt.³ Marknaden för veterinärtjänster avseende husdjur uppskattades till 15,9 miljarder USD 2016 enligt American Pet Products Association ("APPA"). Uppskattningsvis finns det omkring 85 miljoner hundar och 103 miljoner katter som husdjur i Europa.⁴

Den ökade betalningsviljan beror till stor del på en förändrad attityd hos ägarna i förhållande till sina husdjur, vilka i utökad utsträckning betraktas som en familjemedlem. Ägarna är följaktligen villiga att söka högkvalitativ veterinärmedicinsk vård för sina husdjur.

De faktorer som har en positiv inverkan på marknaden för veterinärmedicin är främst en åldrande befolkning, starkare relationer mellan hundar och deras ägare, ökad medvetenhet hos veterinärer, ett större antal läkemedel godkända för användning i djur och ett större antal försäkrade djur. Vidare är de faktorer som har en negativ inverkan på marknaden för veterinärmedicin främst husdjursägares negativa uppfattning om cancerbehandling för djur på grund av att det inte har funnits några anpassade läkemedel för cancer inom veterinärvård, den ännu extremt begränsade tillgången till cytostatika som är utvecklad och anpassad för användning för hundar, omfattande behandlingar förknippade med höga kostnader samt en outvecklad marknad där mer utbildning behövs.

CANCER HOS DJUR

Enligt Center for Cancer Research diagnosticeras uppskattningsvis sex miljoner hundar med cancer varje år i USA.⁵ Cancer hos djur är snarlik cancer hos människor och risken att drabbas ökar med stigande ålder. Vissa cancerformer är mer vanliga inom vissa djurslag. Till exempel är lymfom den vanligaste cancerformen hos hundar. De flesta existerande cytostatika för intravenöst bruk har utformats för människor och har inte optimerats eller kliniskt testats för behandling av djur. Detta medför svårigheter med att göra en korrekt bedömning av marknadens totala storlek samt att prognostisera dess tillväxt. Bland veterinärer finns ett stort intresse för nya behandlingsmetoder som är specifikt anpassade för djur. Att fler läkemedel godkänns för användning på

djur förväntas bidra positivt till marknadsutvecklingen. Förbättrade kunskaper om diagnostisering av cancer samt cancerbehandling leder till att fler hundar får behandling. Därtill förbättras tillgången på onkologspecialister och veterinärer tenderar att bli mer och mer villiga att remittera till specialister.

MASTOCYTOM

Av de sex miljoner hundar som diagnosticeras med cancer varje år i USA utgörs ungefär en tredjedel av hudcancerdiagnoser.⁶ Mastocytom är en typ av hudcancer som uppkommer när så kallade mastceller börjar dela sig okontrollerat. I första hand behandlas mastocytom genom operation, men i många fall kan inte tumören opereras och då behövs cytostatika. Idag finns två registrerade produkter för behandling av mastocytom, Masivet och Palladia. Dessa två produkter hämmar ett specifikt protein (tyrosinkinas), men innebär livslång behandling eftersom de enbart håller sjukdomen i schack. Kan inte sjukdomen behandlas leder den till döden, men många hundar avlivas dock tidigare.

LYMFOM

Lymfom är en vanlig cancersjukdom hos hundar och står för 15–20 procent av alla nya cancerdiagnoser.⁷ Det finns inget registrerat läkemedel för bred behandling av lymfom i hund, utan veterinärer använder humanläkemedel i behandlingsmetoder som anpassas för sällskapsdjur.

REGULATORISKA ÖVERVÄGANDEN

Generellt sett är de lagstadgade kraven för veterinärmedicinska läkemedel mycket lika de för humanläkemedel, med samma trappa av kliniska prövningar av fas I-III följt av en ansökan till den behöriga myndigheten (t.ex. FDA i USA och EMA i EU) och efterföljande godkännande för försäljning.

MUMS-beteckningen för veterinärläkemedel har likheter med särsläkemedelsstatus för humana läkemedel. Med minor use avses ett läkemedel som är avsett för behandling av ett vanligt förekommande djur (såsom hästar och hundar) för en sjukdom som är icke-frekvent, uppkommer i ett begränsat område eller bara drabbar ett fåtal djur årligen. Minor species är alla djur bortsett från större djur, t.ex. akvariefisk eller marsvin. Ett bolag som har ansökt om och erhållit MUMS-beteckning för sitt läkemedels får vissa fördelar, såsom sju års marknadsexklusivitet och möjlighet att ansöka om ekonomiskt stöd för en fas III-studie.

En typ av begränsat godkännande som kan ges till ett veterinärläkemedel innan samtliga kliniska krav är uppfyllda, är det så kallade villkorade godkännandet för veterinärprodukter. Säkerhetskraven måste vara fullständigt uppfyllda för att få villkorat godkännande, men med avseende på effektivitet räcker att demonstrera en "rimlig förväntning". Godkännandet är också knutet till en viss indikation och läkemedlet får inte användas utanför den indikationen. Ett villkorat godkännande är villkorat av fortsatt klinisk utveckling under de kommande åren och kan gälla i upp till fem år, då bolaget måste ha ansökt om standardgodkännande för att kunna fortsätta sälja produkten.

1) Sanofi Aventis. Annual Review 2009.

2) National Pet Owners Survey (2017–2018), APPA.

3) Insurance Information Institute (<https://www.iii.org/fact-statistic/facts-statistics-pet-statistics>).

4) Facts & Figures (2017), the European Pet Food Industry Federation.

5) CanineCancer.com (<https://www.caninecancer.com/osteosarcoma-bone-cancer-1>).

6) VCA Inc. (<https://vcahospitals.com/know-your-pet/lymphoma-in-dogs>).

7) VCA Inc. (<https://vcahospitals.com/know-your-pet/lymphoma-in-dogs>).

VERKSAMHETSBEKRIVNING

ÖVERSIKT

Oasmia är ett fullt integrerat läkemedelsföretag som utvecklar, tillverkar, marknadsför och säljer en förbättrad generation läkemedel inom human- och veterinärmedicin. Oasmia har lyckats driva sin första produktkandidat, Apealea (paklitaxel micellär) genom klinisk utveckling, och har ansökt om och erhållit marknadsgodkännande i EU och i vissa andra länder. Oasmia är inne i ett skifte där Bolaget nu går in i kommersialiseringsfas för produkten Apealea och produkten görs nu tillgänglig för patienter. Oasmia kommer att sträva efter bästa möjliga marknadspenetration genom att fatta lämpliga beslut utifrån rådande omständigheter.

Oasmias produkter och produktkandidater är baserade på den egenutvecklade teknologiplattformen XR17. Denna möjliggör en nanopartikulär formulering av aktiva farmaceutiska substanser (API) som annars inte är lösliga i vatten och tillåter därmed administrering av dessa till patienter. Med en kombination av XR17 och en aktiv farmaceutisk substans ("API") kan nya innovativa och patentskyddade läkemedel skapas. Fördelarna med XR17 är inte begränsade till cancerläkemedel och Oasmia överväger att använda teknologin på andra läkemedelsklasser som kommer att dra nytta av en förbättrad löslighet.

Oasmias första produkt baserad på XR17, Apealea, är godkänd i EU, Norge, Island och Liechtenstein för behandling av återfall vid äggstockscancer. Den är också godkänd för behandling av äggstockscancer i Ryssland och Kazakstan, där produkten kallas Paclical. Apealea har dessutom klassificering som säräkemedel i USA för indikationen äggstockscancer. Produkten kommer att vara Oasmias huvudsakliga kommersiella fokus på kort sikt, särskilt dess introduktion på de nordiska och europeiska marknaderna och Oasmia avser samtidigt att ansöka om marknadsgodkännande i USA.

Doxophos, Oasmias andra godkända produkt, är en patenterad formulering av XR17 och API:n doxorubicin. Doxorubicin, ett av de mest använda cytostatika globalt, har använts vid cancerbehandling sedan 1950-talet vid leukemi, bröstcancer och lymfom och ses som ett av de mest använda cytostatika globalt. I juli 2017 fick Oasmia marknadsgodkännande av Doxophos i Ryssland.

Inom veterinärområdet ser Oasmia många möjligheter baserade på kärnteknologin XR17. Oasmia har två läkemedelskandidater inom området, Paccal Vet och Doxophos Vet. Paccal Vet är Oasmias första produktkandidat inom området veterinärmedicin och förberedelserna för en ny studie för framtida utveckling pågår. Resultatet av studien kommer att ligga till grund för framtida registreringsstrategier i såväl Europa som USA. Doxophos Vet, för behandling av lymfom hos hundar, har undersökts i en fas I och en fas II-studie. De två studierapporterna för fas I- och fas II-studierna kommer att utgöra en del av ansökan till FDA för villkorat godkännande.

I likhet med portföljen för humanläkemedel avser Oasmia att ta dessa primära produktkandidater inom veterinärmedicin mot ett marknads-godkännande i USA och andra länder, och därefter etablera samarbeten kring dessa produktkandidater eller produkter. Oasmia tror att en marknads-etablering i USA kommer att underlättas kraftigt av en redan etablerad partner som har ett befintligt distributionsnät för dessa produkter. Under de närmaste månaderna kommer Oasmia att färdigställa sina planer för USA och inleda en diskussion med FDA.

VISION OCH AFFÄRSIDÉ

VISION

Oasmias vision är att förbättra och underlätta behandling av svåra sjukdomar genom att utveckla nya behandlingsalternativ mot cancer. Oasmia vill även bidra till att antalet personer som botas från cancer ökar samt att både människor och djur får ökad livskvalitet genom tillgång till nya effektiva läkemedel.

AFFÄRSIDÉ

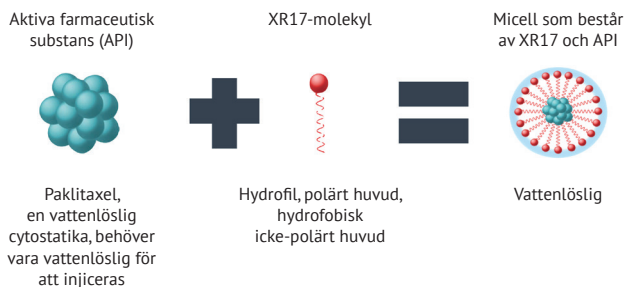
Använda Oasmias egenutvecklade teknologiplattform XR17 för att utveckla intravenösa läkemedel med förbättrad löslighet för API:er som ger mervärde för patienter och intressenter.

XR17: DEN TECKNOLOGISKA PLATTFORMEN

Ett betydande problem i produktutvecklingen för nya läkemedel är att många lovande substanser är olösliga i vatten. I många fall kan utvecklingen av en lovande substans läggas ned på grund av otillräcklig vattenlöslighet. Alternativt kan olika hjälpämnen användas, till exempel i form av polymerer eller oljederivat. Dessa hjälpämnen kan ofta ge upphov till allvarliga negativa effekter. Biverkningar orsakade av hjälpämnen har accepterats i cancerbehandling eftersom läkemedlen är effektiva och alternativet skulle annars vara att patienten inte behandlas.

Mot bakgrund av detta är Oasmias egenutvecklade och patenterade XR17-plattform speciell, eftersom den kan förbättra lösligheten hos annars olösliga föreningar. XR17 är baserad på en blandning av två derivat (XMeNa och 13XMeNa) av vitamin A. Nanopartiklarna som XR17 bildar med API kallas miceller och är mellan 20 och 60 nanometer stora. Den har en vattenlös (hydrofil) yta och ett fettlösligt inre, vilket innebär att molekyler som är svårlösliga i vatten kommer att inkluderas i micellkärnan och resulterar i vattenlösliga egenskaper hos micell-läkemedlets nanopartiklar som därmed kan föras in i blodet. Som jämförelse är en DNA-sträng två nanometer bred, en röd blodcell ungefär 7 000 nanometer och ett människohår cirka 70 000 nanometer. Eftersom XR17 i sig själva tolereras väl av kroppen kan behandlingar med olösliga ämnen göras mer effektiva och negativa effekter från andra läsningsmedel (till exempel Cremophor EL ("CrEL")) minskas.

Teknologiplattform



FÖRDELAR MED XR17

XR17-tekniken gör det möjligt att kapsla in både individuella API:er och kombinationer av många API:er med olika löslighetsprofiler. De gynnsamma egenskaperna hos XR17 har bekräftats av Oasmias toxikologiska och kliniska studier. Oasmia bedömer följande möjliga fördelar med XR17:

- Förbättrar lösligheten, vilket resulterar i ett säkrare sätt att ge API:er till människor och djur intravenöst;
- Förkortar infusionstiden, vilket gör behandlingen mer bekväm för patienter; och
- Tar bort risken för allvarliga överkänslighetsreaktioner mot befintliga lösningsmedel såsom cremophor EL och polysorbate 80, vilket följaktligen minskar behovet av förmedicinering.

PRODUKTPORTFÖLJ

PRODUKTPORTFÖLJ HUMANLÄKEMEDEL

Översikt

Oasmias nuvarande produktportfölj inom humanläkemedel består av de fyra produkterna eller produktkandidaterna Apealea, Doxophos, Docecal och OAS-19.

PROJEKTPORTFÖLJ HUMANLÄKEMEDEL

Kandidat	Indikation	Pre-klinisk	Fas I	Fas II	Fas III	Registrering/ Godkännande	Region
Apealea / Paclical (paklitaxel)	Äggstocks-cancer					Ansökan	USA
	Äggstocks-cancer					✓	EU / EEA*
	Äggstocks-cancer					✓	Ryssland
	Äggstocks-cancer					✓	Kazakstan
	Metastaserande bröstcancer						Globala
Doxophos (doxorubicin)	Alla doxorubicin-indikationer					✓	Ryssland
Docecal (docetaxel)	Bröstcancer						Globala
OAS-19 (kombination)	Olika cancerformer	Pågående					Globala

Ytterligare partners: Paclical med Medison Pharma i Turkiet och Israel.

* EU, Norge, Island och Liechtenstein

Apealea

Apealea ("Paclical" i Ryssland och Kazakstan) är en patenterad vattenlöslig formulering av XR17 och API:n paklitaxel. Paklitaxel är en av de mest använda anticancersubstanserna i världen och ingår i standardbehandlingen av flera olika cancerformer så som lungcancer, bröstcancer och äggstockscancer.¹ Paklitaxel, som i sig inte är vattenlösligt, ges intravenöst och de flesta produkter som idag tillhandahålls innehåller lösningsmedlet CrEL. Apealea är ett frystorkat pulver som löser i en vanlig infusionslösning utan tillsats av CrEL. Det är Oasmias första

produkt baserad på XR17 och produkten är godkänd för behandling av vuxna patienter med första återfall av platinumkänslig epitelial äggstockscancer, primär peritoneal cancer och äggledarcancer i kombination med karboplatin i EU/EES. Produkten har dessutom klassificering som säräkemedel i USA för indikationen äggstockscancer. I Ryssland distribueras Apealea, då som Paclical, av Oasmias partner Hetero Group och i Turkiet och Israel äger Medison Pharma distributionsrättigheterna. Oasmia har tillsatt ett lanseringsteam som ett första steg i kommersialiseringen av Apealea i EU.

1) FASS (<https://www.fass.se/LIF/product?userType=2&nplId=20080715000070>) (Informationen på webbplatsen utgör inte en del av Prospektet och har inte granskats eller godkänts av Finansinspektionen).

Förutom utvecklingen av Apealea för behandling av äggstockscancer avser Oasmia också att utöka det kommersiella användningsområdet för produkten och demonstrera dess potential genom flera kliniska studier på fler cancerindikationer. Oasmia bedömer att data från de planerade studierna kommer att utvidga de godkända indikationerna av produkten och öka klinikernas intresse för användning av Apealea.

CrEL är ett vanligt använt lösningsmedel för intravenösa läkemedel svårlösliga i vatten. Till skillnad från de flesta de befintliga paklitaxelprodukterna innehåller Apealea inte lösningsmedlet CrEL. Det är väl känt att CrEL ökar risken för allvarliga biverkningar såsom neurotoxicitet och överkänslighet. Om dessa biverkningar uppstår under behandling med paklitaxelprodukter innehållande CrEL (paklitaxel-CrEL) resulterar detta ofta i avbrott eller avslutande av paklitaxelbehandlingen.

På grund av den höga risken för överkänslighet behöver patienter som får paklitaxel förmedicinering med bland annat kortikosteroider, som i sig har betydande biverkningar. Kortikosteroider är också immunsuppressiva och hos patienter med cancer är ett aktivt immunsystem viktigt i kampen mot sjukdomen. Det diskuteras också hur immunosuppression med kortikosteroider påverkar behandlingsresultatet av så kallad immuno-onkologisk terapi ("IO") som fungerar genom att stimulera kroppens eget immunsvär i kampen mot sjukdomen.

Då Apealea inte innehåller CrEL och är nanomolekylärt är förmedicinering inte obligatorisk. Detta gör det möjligt för läkemedlet att ges vid behandling med kortare tidsåtgång än paklitaxel (1 timme jämfört med 4–5 timmar). Vidare kan dosen av Apealea ökas (250 mg per kvadratmeter kroppsytta) jämfört med paklitaxel-CrEL som har dosbegränsning på grund av lösningsmedlet (175 mg per kvadratmeter kroppsytta).

Oasmia har genomfört fem kliniska prövningar med Apealea för att utvärdera dosering, jämföra farmakokinetik mot paklitaxel och Abraxane (även den en paklitaxelprodukt fri från CrEL) och för att säkerställa anticancereffekt. Effekten studeras i en registreringsgrundande, randomiserad klinisk prövning av 789 kvinnor med återfall av äggstockscancer i kombination med karboplatin. De viktigaste resultaten i dosundersökningsstudien och de farmakokinetiska studierna har varit att Apealea kan ges vid behandling i signifikant högre doser och med kortare tidsåtgång (1 timme jämfört med 4–5 timmar) än paklitaxel-CrEL samt att Apealea är farmakokinetiskt bioekvivalent med Abraxane. I den kliniska fas III-studien visade det sig att Apealea är likvärdigt med paklitaxel-CrEL när det ges i kombination med karboplatin.

Docecal™

Docecal är en ny formulering av docetaxel som är semisyntetisk och nästa generation av taxan i förhållande till paklitaxel, vilka båda är en form av cytostatika. Docetaxel är det aktiva ämnet i Taxotere® som tillhandahålls av Sanofi. Docetaxel har använts i stor utsträckning, bland annat för behandling av bröstcancer, huvud- och nackcancer, magcancer, prostatacancer och icke-småcellig lungcancer. Docetaxel ges intravenöst och innehåller lösningsmedlet polysorbat 80 och etanol. Etanol kan ha negativa effekter på patienter och FDA har specifikt utfärdat varningar för injicerbara läkemedel som innehåller etanol. Likt CrEL förknippas polysorbat 80 med allvarliga biverkningar såsom akut överkänslighet och ödem. För att minimera dessa biverkningar måste patienterna förbehandlas med bland annat kortikosteroider.

Oasmias formulering av Docecal är fri från etanol och polysorbat 80 ("p80"), och precis som för Apealea minskas behovet av förmedicinering. Kompositionen för hjälpämnet som användes vid utvecklingen av Docecal skiljer sig från den som användes i Oasmias andra läkemedelskandidater och i Apealea. Hjälpmedlet i Docecal består av bara en komponent (XMeNa) istället för två (XMeNa/13XMeNa). XMeNa visade sig vara lika effektivt för lösligheten av docetaxel via micellbildning som den tidigare utvecklade kompositionen med två komponenter.

Oasmia har genomfört två kliniska studier med Docecal, en farmakokinetisk fas I-studie och en första fas II/säkerhetsstudie. Resultaten visade att Docecal har en bioekvivalent farmakokinetisk profil med docetaxel-p80, att Docecal är förknippad med färre biverkningar och att effekten av behandlingarna uppmätt som tumörrespons är jämförbara senare än vad som definierades i studieprotokollet. Studien visade också att betydligt färre patienter i Docecal-armen behandlades med kortikosteroider jämfört med de patienter som ingick i armen med docetaxel-p80. Oasmias mål är att utveckla Docecal att användas i indikationer där docetaxel är effektiv, med särskild tonvikt på kombinationer eller subindikationer som möjliggör en unik positionering.

Doxophos™

Doxophos är en patenterad formulering av cytostatiskt doxorubicin i kombination med XR17. Doxorubicin är en av de mest använda substanserna för behandling av cancer sedan 1950. Oasmia har fått marknadsgodkännande för Doxophos i Ryssland som ett hybridläkemedel (förbättrat generiskt läkemedel) för många former av cancer, bland annat cancer i blod, skelett, bröst, prostat och lunga.

Oasmia definierar för närvarande den målproduktprofil som krävs för att Doxophos ska vara konkurrenskraftigt på den europeiska och amerikanska marknaden, vilket kommer att bli vägledande i Oasmias nästa steg i klinisk utveckling.

OAS-19

Cytostatikapreparat har historiskt sett används som enskilda preparat. Idag har kombinationsterapier blivit standardbehandling för många former av cancer såsom äggstockscancer, första linjens bröstcancer, prostatacancer och lungcancer. OAS-19 är en kombination av XR17 och två ofta använda cytostatiska ämnen i en och samma micelle. OAS-19 använder en mekanism för dubbel inkapsling och frisläppande av de cytostatiska substanserna i en och samma infusion och kan bilda en ny plattform för framtida utveckling av produktkandidater. Genom att kombinera två cytostatika i en formulering är Oasmia av uppfattningen att OAS-19 kan komma att ge läkare möjlighet att dosera cytostatika i en enda infusion i stället för genom två på varandra följande infusioner. Därmed skulle infusionstiderna och behandlingskostnaderna kunna sänkas och sjukhusbesöken kortas ned.

Pre-kliniska studier har visat lovande resultat och Oasmia utvärderar potentialen hos olika kombinationer som kan användas för framtida utveckling.

PRODUKTPORTFÖLJ VETERINÄRMEDICIN

Översikt

Oasmias nuvarande produktportfölj består av de två produkterna/ produktkandidaterna Paccal Vet och Doxophos Vet.

PROJEKTPORTFÖLJ VETERINÄRMEDICIN

Kandidat	Indikation	Pre-klinisk	Fas I	Fas II	Fas III	Registrering/ Godkännande	Region
Paccal Vet (paklitaxel)	Mastocytom			Planerad			Globala
Paccal Vet (paklitaxel)	Juvertumörer				Villkorat godkännande	Återinförande	Globala
Paccal Vet (paklitaxel)	Skivepitelcancer						Globala
Doxophos Vet (doxorubicin)	Lymfom				Villkorat godkännande		Globala

Doxophos vet

Doxophos Vet är en patenterad formulering av doxorubicin i kombination med XR17. Oasmia utvecklar Doxophos Vet för behandling av lymfom, en av de vanligaste formerna av cancer hos hundar.

Oasmia har genomfört en fas I-studie på Doxophos Vet för att bestämma doseringen för det kliniska programmet. I februari 2015 inleddes en fas II-studie vars primära mål var svarsfrekvens hos behandlade hundar. I oktober 2018 sammanställdes resultaten från studien i en klinisk studierapport. Dessa visade att behandling med Doxophos Vet tolererades väl och att studien därmed hade uppnått sitt mål. De två studierapporterna för fas I- och fas II-studierna kommer att utgöra en del av ansökan till FDA för villkorat godkännande.

Paccal vet

Paccal Vet är en ny XR17-baserad formulering av paklitaxel och är avsedd att användas för hundar. Paccal Vet är Oasmias första produkt-kandidat inom området veterinär-onkologi och är identisk med Apealea vilken används som humanläkemedel.

I februari 2014 fick Oasmia villkorat godkännande för Paccal Vet under beteckningsstatus för Minor Use and Minor Species (MUMS) i USA, för behandling av ej opererbara juvertumörer i stadie III, IV eller V och opererbar samt ej opererbar skivepitelcancer hos hundar som inte tidigare fått cellgifter eller strålbehandling. För att förbättra biverkningsprofilen återtog Oasmia sitt villkorade godkännande i januari 2017. Förberedelserna för planeringen av en ny studie för framtida utveckling pågår. Resultatet av studien kommer att lägga grunden för framtida registreringsstrategier både i Europa och USA.

Utöver kommersialiseringen och utvecklingen av Paccal Vet för hundar finns alternativet att undersöka användningen av Paccal Vet för katter.

STRATEGI

Oasmias mål är att etablera Bolaget som ett ledande läkemedelsföretag som utvecklar och kommersialiserar nya behandlingsmetoder baserade på dess patenterade nanopartikelformuleringar för en rad målgrupper och indikationer. Väsentliga delar av strategin inkluderar:

- Övergång från utvecklingsfokus till en kommersiellt driven organisation
- Lanseringen av Apealea i EU
- Strategiskt partnerskap med global distributör av Oasmias produkter
- FDA-godkännande av Apealea
- Expandera Apealea-indikationer
- Expandera pipeline med produkter som bevisar kliniskt värde
- Lansering av Apealea i USA, och potentiellt andra delar av världen.

APEALEA-LANSERING

Apealea beviljades marknadsgodkännande av Europeiska kommissionen i november 2018. Oasmia planerar lansera Apealea i EU under 2020. Lanseringen förväntas ske tillsammans med en strategisk partner med betydande räckvidd på onkologimarknaden.

Behandlingen av cancerpatienter kan delas in i två behandlingsstrategier: traditionell cellgiftsbehandling, där Apealea kan anses passa in, och målinriktad behandling, exempelvis immun-onkologisk behandling. Många kliniska prövningar som utförs idag inkluderar en målinriktad terapi som undersökningsmedicin, medan majoriteten av patienter som behandlas utanför dessa studier får traditionell cellgiftsbehandling. Det bärddar för en tvåfaldig utgångspunkt; att penetrera cellgiftsområdet och etablera Apealea som det naturliga valet av läkemedel inom IO.

APEALEA INOM CELLGIFTSBEHANDLING

Den initiala positioneringen av Apealea kommer att fokusera på segmentet cellgiftsbehandling, det vill säga området där vanliga kombinationer av cellgiftsbehandlingar används. Oasmia introducerar Apealea, i kombination med karboplatin, för patienter med återfall av äggstockscancer. Detta är i sig en unik indikation för Apealea jämfört med andra paklitaxelprodukter. Det kommer dessutom att betonas att Apealea, genom sin unika positionering med en kortare infusionstid (minskning från 3 till 1 timme) samt det faktum att läkemedlet är nanomolekylärt och inte innehåller CrEL, kan vara den paklitaxelprodukt som är lämplig för många patienter som är aktuella för behandling med paklitaxel.

APEALEA INOM IMMUNONKOLOGI

Användningen av IO har inte ersatt cellgiftsbehandling vid cancerbehandling. Normalt när IO används är det i kombination med eller sekventiellt till traditionell cellgiftsbehandling. Paklitaxel är ett av de läkemedel som ofta används i dessa situationer. Eftersom dessa läkemedel aktiverar patientens immunsystem är det dock inte logiskt att samtidigt använda kortikosteroider, vilka hämmar patientens immunsystem. Oasmia avser att positionera Apealea som ett lämpligt komplement till IO-produkter, då förmedicinering inte är obligatoriskt vid användning av Apealea och det förligger en lägre risk för allvarliga allergiska reaktioner jämfört med generisk paklitaxel.

STRATEGISKT VIKTIGA MARKNADER

Den globala onkologimarknaden är koncentrerad till tre stora geografiska marknader. USA är den överlägset största marknaden i värde räknat, främst på grund av acceptans av höga priser för innovativa läkemedel. Därefter följer Kina och EU. Oasmia kommer att fokusera sina strategiska och regulatoriska insatser för att registrera och lansera Apealea på marknaden i dessa regioner. Inledningsvis kommer lanseringen fokuseras på återfall av äggstockscancer i kombination med karboplatin, men utvecklingsstudier kommer att syfta till expansion mot nya indikationer och behandlingsregimer.

EU

Oasmia utvärderar möjligheter till att finna en strategisk partner som stöder lanseringen och distributionen av Apealea i EU.

USA

I USA söker Oasmia en strategisk partner som ska delta i processen för ett FDA-godkännande och den kommande lanseringen. En gapanalys av den nuvarande EU-dokumentationen har genomförts och en amerikansk regulatorisk strategi har tagits fram som inkluderar ett förmöte med FDA, ett så kallat Pre-NDA-meeting under första kvartalet 2020, då förutsättningarna för en NDA (New Drug Application) kommer att diskuteras.

KINA

En potentiell partner kommer att säkerställa marknadsgodkännande och distribution av Apealea i Kina. En lokal klinisk prövning krävs sannolikt från kinesiska myndigheter. Utformningen av den kliniska prövningen måste diskuteras med den kinesiska myndigheten.

APEALEA: STRATEGI FÖR KLINISK UTVECKLING

För att utöka den kliniska användningen av Apealea är det Oasmias mål att kombinera behandlingen med vad som kallas molekyllärriktad terapi, såsom IO-terapi, och som nu leder utvecklingen i behandling av många cancerformer. Detta utgör en betydande möjlighet eftersom

lösningsmedelsbaserad cellgiftsbehandling med paklitaxel är grunden för behandling av flera cancerformer, där den nu används i kombination med ett antal IO-läkemedel och/eller andra molekyllärriktade behandlingar. Framgången för IO-läkemedel beror på att de tar bort den cancerframkallande bromsen i patientens eget immunsystem. Det pågår omfattande forskning på området för att förstå vilka patienter som kommer att gynnas respektive inte gynnas av denna behandling. Dessa nya kombinationsbehandlingar kräver emellertid en optimering av kemoterapidoseringen. I grund och botten, förutom cellgiftbehandlingens egen cancerdödande effekt, kan de användas för att förbereda tumörerna för IO-läkemedlets immunstimulerande aktivitet.

Den första kombinationen av Apealea med ett IO-läkemedel planeras för behandling av äggstockscancer och förväntas ge en bättre förståelse för dosering och behandlingsformer. Utvecklingsstudier kommer att utföras i definierade populationer av patienter där paklitaxel används i flera omgångar eller när ingen annan behandling hjälper och erhålla marknadsgodkännande för ytterligare indikationer och kombinationer. För expansion mot ytterligare indikationer där paklitaxel utgör grunden för behandlingen såsom återkommande/metastaserande livmoderhalscancer, avancerad magcancer, avancerad cancer i urinblåsan eller huvud- och nackcancer, kommer det kliniska utvecklingsprogrammet vara inriktad på fördelen av mindre biverkningar och mindre användning av kortikosteroider samt en tilläggseffekt med en IO. Det finns många pågående studier i alla cancerpopulationer och Oasmia utvärderar noggrant den potentiella profilen för målprodukter innan nästa steg i utvecklingsprogrammet genomförs. Möjligheterna i de två vanligaste cancerformerna, icke-småcelligt lungcarcinom och bröstcancer, utvärderas också.

Studier som initieras av försöksledare, så kallade IITs, kommer att vara verktyg för att ytterligare demonstrera och utveckla användningen av Apealea-baserad kombinationsterapi vid äggstockscancer och att stödja ledande försöksledare som vill arbeta med att utveckla Apealea.

DOCECAL: STRATEGI FÖR KLINISK UTVECKLING

Docecal är en nyutvecklad partikelformulering av nanostorlek av docetaxel. Docecal är fritt från etanol såväl som från polysorbat 80-lösningssmedel, vilket möjliggör behandling utan kortikosteroider hos de flesta patienter. Resultaten från fas I- och fas II-studierna visar att Docecal har en bioekvivalent farmakokinetisk profil för generisk docetaxel, att Docecal (som i fas II-studien) orsakar mindre biverkningar, att betydligt färre patienter behandlades med kortikosteroider i Docecal-delen av studien jämfört med delen som behandlades med generisk docetaxel. Eftersom studien genomfördes i Ryssland kan dessa resultat användas tillsammans med en analys av risk-/nyttoprofilen i en ansökan om marknadsgodkännande i Ryssland. Oasmias mål i Europa och eventuellt i USA är att utveckla ett program där Docecal kommer att användas för att ersätta docetaxel i ytterligare indikationer.

DOXOPHOS: STRATEGI FÖR KLINISK UTVECKLING

Doxophos är en XR17-formulering av doxorubicin med ett godkännande för försäljning i Ryssland som ett generiskt läkemedel inklusive alla indikationer som är godkända för Doxorubicin. På grund av de kardiotoxiska effekterna av doxorubicin har en låg veckovis doserings- och behandlingsplan och en lokal behandling av ytlig cancer i urinblåsan utvecklats för generisk doxorubicin. En klinisk utvecklingsplan för Doxophos på veterinärmarknaden inkluderar en fältstudie på hundar med lymfom.

PARTNERSTRATEGI

För att nå den förväntade potentialen för sina tillgångar måste Oasmia samarbeta med internationella partners för att sälja och utveckla sina produkter. För att utnyttja sina onkologiska produkters fulla potential fokuserar Oasmia på att ha en global strategi. För Oasmia är det högsta prioritet att hitta en partner i USA och Europa. Med ett europeiskt godkännande av Apealea och en FDA-ansökan som ännu inte är färdigställd, har Oasmia den unika möjligheten att söka efter en global partner direkt.

Processen för att nå partnerskap kommer att vara av stegvis karaktär. Hur lång tid processen kommer att ta kommer att bero på partnerföretagets mognad och storlek samt förhandlingarnas utgång.

När det gäller försäljning och distribution av Bolagets produkter avser Oasmia att samarbeta med globala läkemedelsföretag med väletablerade distributionskanaler. Efter att ha ingått ett samarbetsavtal med en partner kommer Oasmia troligen att förbli ansvarig för produktion och vidareutveckling av läkemedelskandidaterna och anpassningen till enskilda marknadsmöjligheter. Samarbetsavtalen bör ge Oasmia rätt till milstolpsbetalningar och royalties på framtida försäljning. För mer information, se avsnittet "Legal information och kompletterande upplysningar".

AFFÄRSMODELL

Oasmias affärsmodell består av att generera intäkter från direktförsäljning av läkemedel som utvecklats med den egenutvecklade XR17-teknologin och att generera intäkter från royalties och milstolpsbetalningar från partners och strategiska allianser. Intäkterna kommer att växa med ökad försäljning och utvecklingen av nya läkemedelsformuleringar baserade på den egenutvecklade plattformen när de lanseras på marknaden. För att ytterligare värdeskapande kommer Oasmia också att överväga inlicensiering av kompletterande produkter till sin portfölj.

Följande är Oasmias främsta prioriteringar för de kommande 18 månaderna:

- Övergång från utvecklingsfokus till en kommersiellt driven organisation som genererar intäkter.
- Tillhandahålla nödvändigt marknadsförings- och kommunikationsmaterial för att stödja lanseringen av Apealea på nya marknader.
- Lansera Apealea i EU 2020.
- Stärka det kliniska värdet på Apealea genom att möjliggöra studier som initieras av försöksledare, så kallade IITs, skapa ökad produktkännedom om Apealea vid äggstockscancer samt förnya indikationer genom publikationer av studier.
- Förbereda den vetenskapliga och kliniska grunden för en partnerstrategi inom IO-området.
- Produktion av Apealea påbörjad före Q1 2020 för den europeiska lanseringen, tillsammans med tillverkningspartnern Baxter Oncology, varigenom tillräckliga volymer för den europeiska lanseringen kan tillhandahållas.
- Implementera den regulatoriska strategin för den amerikanska marknaden och ansöka om marknadsgodkännande.
- Engagera distributions- eller strategiska partners för Apealea i Europa.
- Engagera partners för den amerikanska marknaden.

- Kartläggning av nya kommersiellt genomförbara läkemedelskandidater med behov av en förbättrad löslighet som XR17 erbjuder, både i och utanför onkologiområdet.
- Utveckla en kommersiellt hållbar och långsiktig innovativ läkemedelsportfölj.
- Initiera diskussioner med strategiska partners för Oasmias veterinärportfölj.

FORSKNING & UTVECKLING

Oasmias avdelning för forskning, Forskning & Utveckling fokuserar sina ansträngningar på att förbättra positionen för XR17-plattformen, inklusive nya API:er som ska utvärderas. Denna kartläggning är inriktad på produkter med låg löslighet i vatten genom användning av denna egenutvecklade teknologi. Enheten Forskning & Utveckling ansvarar också för att utbilda Oasmias produktionspartners i Bolagets teknologi samt patentförlängning.

PRODUKTION

Oasmia har tillverkningsstillstånd från svenska Läkemedelsverket för både kliniska prövningar och försäljning. Tillverkningsstillstånd kräver upprätthållande av så kallad GMP (god tillverkningssed).

Produktionsanläggningen i Uppsala är dimensionerad för tillverkning av Bolagets samtliga produkter i mindre skala, där kemisk syntes av hjälpämnet XR17 samt tillverkning av onkologiprodukterna Apealea, Paccal Vet, Doxophos, Doxophos Vet och Docecal kan ske.

Enligt ett femårigt produktionsavtal för global kommersiell produktion av Apealea som tecknades i november 2018, kommer Apealea att tillverkas vid Baxter BioPharma Solutions produktionsanläggning i Halle/Westfalen, Tyskland, vilken är en av världens mest avancerade anläggningar för kontraktstillverkning av cytotoxiska läkemedel. Teknologi och processer är sedan tidigare överförda till Baxter med godkända och avslutade valideringsresultat. Den första batchen av Apealea för kommersiellt bruk tillverkades under våren 2019 och den första EU-satsen produceras under det fjärde kvartalet 2019. Även för XR17 används kontraktstillverkning för att möta upp produktionen på Baxter. Överföringen av teknologi och processer för XR17 säkrades därför redan några år tidigare som en del i den strategiska planeringen inför tillverkning av Apealea för marknad. Oasmias egen produktionsanläggning i Uppsala skiftar därmed fokus till Oasmias andra produkter.

KVALITETSSYSTEM OCH REGULATORISKA FRÅGOR

Ett så kallat Quality Management System (kvalitetssledningssystem) baserat på ICH Q10 är implementerat och följs inom organisationen. Ledande befattningshavare ansvarar för innehållet och funktionen i Quality Management System.

Oasmia har en egen avdelning för globala regulatoriska frågor, Regulatory Affairs. Tillsammans med lokala regulatoriska experter bevakar Regulatory Affairs den ständigt föränderliga lagstiftningen i samtliga regioner där Oasmia vill marknadsföra och distribuera sina produkter. Regulatory Affairs förser Oasmias ledning med information om legala och vetenskapliga begränsningar och krav och samlar in och utvärderar vetenskaplig information. Avdelningen presenterar registreringsdokumenten för regulatoriska myndigheter och genomför de efterföljande förhandlingar som krävs för att erhålla och behålla marknadsföringstillstånd. Det är avgörande att involvera Regulatory Affairs

i strategiska diskussioner redan på ett tidigt stadium vid utveckling av läkemedel. Det bidrar till kommersiell och vetenskaplig framgång för utvecklingsprojekt.

GLOBAL MARKNADSFÖRING

Oasmias avdelning för kommersialisering och marknadsföring, Commercial Department, är lokaliserad på Bolagets huvudkontor. Avdelningen ansvarar för den globala marknadsföringsstrategin av Oasmias tillgångar. För att säkra utvecklingen av globala varumärken har Oasmia centraliserat processen för namngivning, varumärkesidentitet, positionering och varumärkesstrategi. Ett globalt implementeringssystem för marknadsföring och varumärkesbyggande kommer att inrättas för att säkerställa effektiv distribution av marknadsföringstillgångar, affiliate program och material, intern kommunikation, nyhetsbrev, evenemangskampanjer och mässor för att leverera en integrerad, omfattande och fokuserad kommunikationsplattform samt tillgänglighet och värde till kunderna.

FÖRSÄLJNING OCH DRIFT

Oasmia har inrättat en avdelning för att stödja den nordiska lanseringen under 2020 med kliniskt stöd och direktförsäljning. Oasmias strategiska partners kommer att stödjas av två operativa team, ett som ansvarar för USA/Kanada och ett för ROW. Fokus på kort sikt kommer att vara att stödja Oasmias partners i Europa och Ryssland för att snabbt få marknadstillträde som resulterar i försäljning, etablera Apealea inom äggstockscancer och, i samarbete med avdelningen för klinisk utveckling, engagera kunder i både kliniska prövningar, studier initierade av försöksledare (IIT) och lokala projekt. Avdelningen kommer också att vara avgörande för att positionera Oasmia som en viktig aktör inom onkologi, med nya innovativa sätt att leverera produkter som blir de perfekta läkemedlen för partnerskap inom IO.

ORGANISATION OCH MEDARBETARE

Oasmia är ett integrerat läkemedelsföretag med huvudkontor i Uppsala, Sverige. Oasmia avser att driva verksamheten på ett kassaflödeseffektivt sätt genom att använda externa och interna resurser som är fokuserade på Oasmias verksamhet och mål samt som delar Oasmias värderingar. Oasmia har flera externa konsulter inom klinisk utveckling, tillverkning, marknadsföring, PR och investerarerelationer och andra områden för att ge organisationen bästa möjliga stöd till Oasmias affärsverksamhet och strategi.

Per den 31 juli 2019 har Oasmia 55 anställda. Per dagen för Prospektet har Bolaget aviserat om uppsägning till anställda i USA innebärande att Oasmia inte kommer att ha några anställda i USA från och med det första kvartalet 2020. Oasmias anställda är en av Oasmias viktigaste tillgångar. Den 31 juli 2019 hade 75 procent av Oasmias anställda en universitetsexamen och 25 procent hade en doktorsexamen. Majoriteten arbetar inom produktion, kvalitetssäkring eller kvalitetskontroll.

Antal medarbetare

	2019-07-31	2019-04-30	2018-04-30
Sverige	53	58	56
USA	2	2	0
Ryssland	0	0	2
Totalt	55	60	58

HISTORIK

1990-TALET

Oasmia börjar som ett privat forskningsprojekt inom bioorganisk kemi år 1990. Inledningsvis utgår projektet från studier av åldrandet av cellerna men nästan omedelbart beslutas att Bolaget ska fokusera på att utveckla effektivare cancerbehandlingar med mindre biverkningar än de vid tidpunkten befintliga behandlingsmetoderna.

Oasmia Pharmaceutical AB grundas 1999.

2000-TALET

Under perioden 2003/2004 avslutas majoriteten av Oasmias grundforskning avseende Bolagets onkologiformuleringar baserade på XR17. I slutet av 2004 inleds kliniska prövningar av Bolagets första produktkandidat Paclical.

Under 2005 listas Oasmia på NGM Nordic MTF. Vid den tidpunkten har Bolaget flyttat till sina nya lokaler som är anpassade för egen GMP-produktion. Samma år förvärvas Bolagets dotterbolag Qdoxx Pharma AB. Under samma period och fram till 2006 fortsätter Bolaget att investera i Paclical och Bolaget förvärvar 51 procent av det nuvarande Oasmia Animal Health AB. År 2006 erhåller Oasmia SME-status från EMA.

År 2007 inleds kliniska fas III-studier för Paccal Vet. Samma år grundas den nya avdelningen Animal Health. Under hösten 2007 genomför Oasmia ett listbyte från NGM Nordic till NGM Equity i syfte att stärka likviditeten i Bolagets aktier. I slutet av 2007 ingår Oasmia ett distributions- och licensavtal med det finska företaget Orion Corporation avseende Paclical i Norden.

År 2008 inleds kliniska fas III-studier för Paclical. I början av 2008 ingår Oasmia ett licensavtal med Orion Corporation för Paccal Vet. Till en början omfattar licensavtalet endast Norden, Polen, Tjeckien och Ungern, men i slutet av 2008 utvidgas samarbetet till att omfatta större delen av Europa.

År 2009 erhåller Oasmia MUMS-status av FDA för Paccal Vet's indikation mastocytom grad II och III för hundar som tidigare inte har fått någon behandling förutom med kortison. Under 2009 ingår Bolaget ett distributionsavtal med Abbott Laboratories för Paccal Vet i USA och Kanada och under detta år beviljar FDA Paclical klassificering som särskilt läkemedel för behandling av äggstockscancer i USA.

2010

Oasmia ingår ett licensavtal med Nippon Zenyaku Kogyo Co. Ltd. för Paccal Vet i Japan. Oasmia genomför ett listbyte från NGM Equity till Nasdaq Stockholm. Oasmia lämnar registreringsdokumentation för Paccal Vet till FDA.

2011

I januari 2011 noteras Oasmia på Frankfurt Stock Exchange.

I mars 2011 ingår Oasmia ett avtal med Baxter Oncology GmbH om kontraktstillverkning av produkter, främst Paccal Vet och Paclical.

Resultat från interimsanalys visar att Paclical uppfyller kravet på klinisk jämförbarhet gentemot Taxol.

2012

FDA beviljar MUMS-beteckning till Paccal Vet och Doxophos Vet för behandling av bröstkarinom och till Doxophos Vet för behandling av lymfom.

Bolaget genomför en nyemission om cirka 123 MSEK.

2013

I januari utvidgas avtalet med Abbott Laboratories till att omfatta Doxophos Vet såväl som ett globalt samarbete, förutom från rättigheter-na till Paccal Vet i Ryssland, Japan och Commonwealth of Independent States (CIS) och rättigheterna till Doxophos Vet i Ryssland och OSS.

I februari tecknas Oasmia marknadsförings- och distributionsavtal för produktkandidaten Paclical i Ryssland och CIS.

I maj initierar Oasmia kliniskt program med Paclical i metastaserad bröstcancer och Bolagets patenterade XR17-teknologi genererar ny cancerkombinationsterapi.

Utveckling av OAS-19 initieras, den första läkemedelskandidaten med två aktiva cytostatika i en infusion.

I december bekräftar FDA att Oasmias tillverkningsanläggning med avseende på Paccal Vet (paklitaxel) uppfyller kraven för god tillverkningssed (Current Good Manufacturing Practice (cGMP)).

2014

I februari erhåller Paccal Vet villkorat godkännande från FDA.

I mars genomför Oasmia framgångsrikt en kapitalanskaffning om cirka 72 MSEK.

I maj godkänns Oasmias produktionsanläggning av både FDA och EMA.

I juni uppfyller Oasmias ledande produkt inom humanläkemedel, Paclical, framgångsrikt det primära målet i den kliniska fas III-studien.

Oasmias aktie listas i Mid Cap-segmentet på Nasdaq Stockholm.

2015

Paclical får marknadsgodkännande för behandling av äggstockscancer i Ryssland.

Oasmia återtar rättigheterna till Paccal Vet och Doxophos Vet från Zoetis Inc.

Oasmia noteras på Nasdaq i New York.

2016

Oasmia ansöker om marknadsgodkännande för Apealea (Paclical) i EU.

Bolaget får positiva kliniska resultat för XR17.

Oasmia ansöker om marknadsgodkännande för Doxophos i Ryssland.

Kliniska studier på Docecal initieras.

Oasmia avslutar framgångsrikt en kapitalanskaffning om 70 MSEK.

Nytt cancerprojekt förvärvas av Karo Pharma, som betalades genom att emittera aktier till ett belopp av 25 MSEK.

2017

Positiva resultat för Apealea (Paclical) rapporteras avseende bröstcancer med veckovis behandling.

Bolaget genomför en företrädesemission om cirka 164 MSEK.

Bolaget ingår ett nytt exklusivt avtal om marknadsföring och distribution med Hetero Group för Ryssland och CIS.

Doxophos godkänns i Ryssland.

Paclical godkänns i Kazakstan.

2018

Samtliga patienter behandlades i en registreringsgrundande studie med Docecal.

Bolagets veterinära rättigheter överförs och upplåts till det amerikanska dotterbolaget AdvaVet Inc.

Europeiska kommissionen beviljar Apealea marknadsgodkännande.

I oktober presenterar Oasmia positiv effekt och säkerhetsdata för Doxophos Vet vid behandling av hundar med lymfom.

I november beviljas ett nytt amerikanskt patent relaterat till Oasmia Pharmaceuticals nanoteknologiplattform XR17.

I november tecknar Oasmia ett nytt avtal med Baxter Oncology GmbH för global kommersiell tillverkning av Apealea.

2019

Bolaget genomför en riktad emission om 165 MSEK före emissionskostnader.

I mars utser extra bolagsstämma en ny styrelse som inleder en översyn av de viktigaste områden som påverkar Oasmias värde.

I mars får Oasmia ett positivt yttrande från EMA för att lägga till effekt-data till den godkända produktinformationen om Apealea.

Under april–augusti stärker Oasmia ledningsgruppen samt beslutar att ställa in separatnoteringen av AdvaVet.

I juni rapporterar Bolaget om resultaten från de två kliniska studier som använder Docecal hos patienter med metastaserande bröstcancer.

I juni tillkännager Oasmia tillsättandet av en särskild granskningsman samt rapporteringen av vissa transaktioner till ekobrottsmyndigheten.

I juli tillkännager Oasmia bildandet av sina Scientific och Business Advisory Boards.

I augusti avnoteras Oasmia från Nasdaq i USA för att minska komplexiteten och kostnaderna.

UTVALD FINANSIELL INFORMATION

Nedan presenteras Oasmias finansiella utveckling för räkenskapsåren 2018/2019 och 2017/2018 samt för perioden 1 maj 2019 – 31 juli 2019. Informationen är hämtad ifrån reviderade konsoliderade rapporter, upprättade enligt IFRS sådana de antagits av EU, för de aktuella åren. För räkenskapsåret 2018/2019 var PricewaterhouseCoopers AB Bolagets revisor och för räkenskapsåret 2017/2018 var Ernst & Young AB Bolagets revisor. Information gällande perioden 1 maj 2019 – 31 juli 2019 är hämtad från Oasmias delårsrapport för perioden 1 maj 2019 - 31 juli 2019, vilken är upprättad enligt IAS 34 men som varken har reviderats eller översiktligt granskats av Bolagets revisor. Ingen annan information i detta Prospekt har översiktligt granskats eller reviderats av Bolagets revisor. Informationen i detta avsnitt bör läsas tillsammans med rapporterna som är införlivade i detta Prospekt genom hänvisning samt utgör en del av detta Prospekt. Kommentarer till den finansiella utvecklingen under de perioder som omfattas av den historiska finansiella informationen finns att läsa i förvaltningsberättelsen på sidan 21-24 i årsredovisningen för räkenskapsåret 2018/2019, på sidan 26-27 i årsredovisningen för räkenskapsåret 2017/2018 samt på sidan 7-10 i delårsrapporten för perioden 1 maj 2019 – 31 juli 2019.

Samtliga rapporter finns tillgängliga på Oasmias webbplats www.oasmia.com/sv/ (informationen på webbplatsen utgör inte en del av Prospektet och har inte granskats eller godkänts av Finansinspektionen).

KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

<i>TSEK</i>	2019 maj – juli <i>Ej reviderad</i>	2018 maj – juli <i>Ej reviderad</i>	2018/19 maj – april <i>Reviderad</i>	2017/18 maj – april <i>Reviderad</i>
Nettoomsättning	182	128	1 980	3 169
Förändring av lager av produkter i arbete och färdiga varor	2 291	-230	-5 148	-1 450
Aktiverat arbete för egen räkning	1 085	2 449	8 431	9 157
Övriga rörelseintäkter	70	57	755	1 753
Råmaterial, förbrukningsmaterial samt handelsvaror	-1 278	-972	-4 998	-2 953
Övriga externa kostnader	-20 410	-14 363	-68 183	-60 235
Personalkostnader	-14 616	-12 365	-52 068	-48 371
Avskrivningar och nedskrivningar	-3 233	-1 276	-31 587	-4 794
Rörelseresultat	-35 909	-26 572	-150 818	-103 724
Finansiella intäkter	100	8	19	101
Finansiella kostnader	-4 119	-4 539	-18 259	-14 390
Finansiella poster - netto	-4 019	-4 530	-18 240	-14 289
Resultat före skatt	-39 928	-31 102	-169 058	-118 013
Inkomstskatt	–	–	-32 822	–
Periodens resultat	-39 928	-31 102	-201 881	-118 013
Periodens resultat hänförligt till:				
Moderbolagets aktieägare	-39 928	-31 094	-201 886	-118 007
Innehav utan bestämmande inflytande	–	-8	6	-6

KONCERNENS RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING I SAMMANDRAG

TSEK	2019-07-31 <i>Ej reviderad</i>	2018-07-31 <i>Ej reviderad</i>	2019-04-30 <i>Reviderad</i>	2018-04-30 <i>Reviderad</i>
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar	37 875	14 710	14 701	15 527
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	433 525	428 528	433 130	426 079
Övriga immateriella tillgångar	19 851	45 980	20 176	45 957
Finansiella anläggningstillgångar	2 002	2	2 002	2
Summa anläggningstillgångar	493 254	489 220	470 009	487 565
Omsättningstillgångar				
Varulager	9 550	11 233	7 420	9 746
Kundfordringar	3 493	1 569	3 534	1 578
Övriga kortfristiga fordringar	44 601	17 543	3 011	34 371
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	9 605	18 619	14 472	19 234
Likvida medel	108 797	584	116 272	15 580
Summa omsättningstillgångar	176 046	49 547	144 710	80 509
SUMMA TILLGÅNGAR	669 300	538 768	614 719	568 075
EGET KAPITAL				
Kapital och reserver hänförligt till moderbolagets aktieägare				
Aktiekapital	24 909	17 931	22 490	17 641
Övrigt tillskjutet kapital	1 552 044	1 241 287	1 479 513	1 232 290
Reserver	-735	-24	-652	-29
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-1 148 102	-937 382	-1 108 174	-904 860
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare	428 117	321 812	393 178	345 042
Eget kapital hänförligt till innehav utan bestämmande inflytande	0	-14	0	-6
Summa eget kapital	428 117	321 799	393 178	345 036
SKULDER				
Långfristiga skulder				
Leasingskulder	12 582	-	-	-
Uppskjuten skatteskuld	32 822	-	32 822	-
Summa långfristiga skulder	45 404	-	32 822	-
Kortfristiga skulder				
Skulder till kreditinstitut	-	4 801	-	-
Konvertibellån	60 798	44 225	59 568	52 841
Övrig upplåning	80 000	119 419	80 000	134 419
Leverantörsskulder	13 910	15 541	17 666	9 256
Övriga kortfristiga skulder	8 248	3 248	3 217	3 504
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	32 823	29 736	28 268	23 019
Summa kortfristiga skulder	195 779	216 970	188 719	223 039
Summa skulder	241 183	216 970	221 541	223 039
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	669 300	538 768	614 719	568 075

KONCERNENS RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDE I SAMMANDRAG

<i>TSEK</i>	2019-05-01 - 2019-07-31 <i>Ej reviderad</i>	2018-05-01 - 2018-07-31 <i>Ej reviderad</i>	2018-05-01 - 2019-04-30 <i>Reviderad</i>	2017-05-01 - 2018-04-30 <i>Reviderad</i>
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat före finansiella poster	-35 909	-26 572	-150 818	-103 724
Justeringar för ej kassapåverkande poster	3 154	1 276	38 673	6 420
Erhållen ränta	0	8	31	101
Erlagd ränta	-192	-421	-3 068	-10 126
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-32 947	-25 709	-115 182	-107 329
Förändring av rörelsekapital				
Förändring varulager	-2 130	-1 487	-4 099	2 869
Förändring kundfordringar	41	9	112	-1 543
Förändring övriga kortfristiga fordringar	2 531	578	-7 935	335
Förändring leverantörsskulder	-3 917	6 228	8 226	-11 755
Förändring övriga kortfristiga rörelseskulder	1 987	1 511	39	-6 211
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-34 435	-18 870	-118 839	-123 634
Investeringsverksamheten				
Investeringar i immateriella tillgångar	-1 114	-2 931	-9 536	-21 037
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-5 378	-	-2 495	-415
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar	-40 251	-	-2 000	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-46 743	-2 931	-14 031	-21 452
Finansieringsverksamheten				
Ökning av skulder till kreditinstitut	-	4 801	4 801	-
Återbetalning av skulder till kreditinstitut	-	-	-4 801	-
Upptagna lån	-	-	-	3 000
Återbetalning av lån	-	-15 000	-37 552	-39 000
Amortering av leasingskuld	-1 295	-	-	-
Konvertibellån	-	17 000	119 200	21 000
Teckningsoptioner	-	-	-	199
Nyemissioner	75 000	-	165 018	159 282
Emissionskostnader	-	-	-13 166	-11 826
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	73 705	6 801	233 500	132 656
Periodens kassaflöde	-7 473	-14 999	100 630	-12 430
Omräkningsdifferenser	-2	3	62	10
Likvida medel vid periodens början	116 272	15 580	15 580	28 001
Likvida medel vid periodens slut	108 797	584	116 272	15 580

KONCERNENS NYCKELTAL

Oasmia tillämpar riktlinjerna för alternativa nyckeltal utfärdade av European Securities and Market Authority (ESMA). Prospektet innehåller vissa alternativa nyckeltal, vilka är finansiella mått över historisk eller framtida resultatutveckling, finansiell ställning eller kassaflöden som ej är definierade enligt IFRS. Bolaget bedömer att dessa alternativa nyckeltal ger en bättre förståelse för Bolagets ekonomiska trender samt att de i stor utsträckning används av Bolagets ledningsgrupp, investerare, värdepappersanalytiker och andra intressenter som kompletterande mått på resultatutveckling. Då inte alla företag beräknar finansiella mått på samma sätt är de här nyckeltalen inte alltid jämförbara med mått som används av andra företag.

Relevanta avstämningar av de nyckeltal som inte direkt går att utläsas eller härledas ur Oasmias finansiella rapporter framkommer i tabellen nedan. För definitioner och beskrivning av anledningen till användningen av finansiella nyckeltal, se "Definitioner av alternativa nyckeltal som inte beräknats enligt IFRS".

	2019-05-01 - 2019-07-31 <i>Ej reviderad</i>	2018-05-01 - 2018-07-31 <i>Ej reviderad</i>	2018-05-01 - 2019-04-30 <i>Reviderad</i>	2017-05-01 - 2018-04-30 <i>Reviderad</i>
Nyckeltal definierade enligt IFRS				
Resultat per aktie, före och efter utspädning, SEK ¹⁾	-0,17	-0,18	-1,04	-0,71
Nyckeltal som inte definierats enligt IFRS				
Eget kapital per aktie, SEK	1,72	1,79	1,75	1,96
Soliditet, %	64	60	64	61
Nettoskuld, TSEK	32 002	167 861	23 296	171 680
Skuldsättningsgrad, %	7	52	6	50
Avkastning på totalt kapital, %	neg	neg	neg	neg
Avkastning på eget kapital, %	neg	neg	neg	neg
Anställda				
Antal anställda vid periodens slut	55	57	60	58
Aktiedata				
Antal aktier vid periodens slut, före och efter utspädning, i tusental ¹⁾	249 094	179 310	224 901	176 406
Vägt genomsnittligt antal aktier, före och efter utspädning, i tusental ¹⁾	231 738	176 974	193 368	166 196

1) Omräkning av historiska värden har skett med hänsyn till fondemissionselement i den företrädesemission som genomfördes under första kvartalet 2017/2018.

DEFINITIONER AV ALTERNATIVA NYCKELTAL SOM INTE BERÄKNATS ENLIGT IFRS

Nyckeltal	Beskrivning	Motivering för användande
Eget kapital per aktie, SEK	Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare i förhållande till antal aktier vid periodens slut.	Ger en bättre förståelse för historisk avkastning per aktie.
Soliditet, %	Eget kapital i förhållande till balansomslutning.	Ger en bättre förståelse för Bolagets kapitalstruktur.
Nettoskuld, TSEK	Total upplåning (innehållande balansposterna skulder till kreditinstitut, konvertibellån samt övrig upplåning) med avdrag för likvida medel och kortfristiga placeringar.	Ger en bättre förståelse för Bolagets finansiella risk.
Skuldsättningsgrad, %	Nettoskuld i förhållande till eget kapital.	Ger en bättre förståelse för Bolagets finansiella risk.
Avkastning på total kapital, %	Resultat före avdrag för räntekostnader i förhållande till genomsnittlig balansomslutning. Genomsnittlig balansomslutning beräknas på rapportperiodens ingående och utgående balans av totala tillgångar.	Ger en bättre förståelse för Bolagets lönsamhet.
Avkastning på eget kapital, %	Resultat före skatt i förhållande till genomsnittligt eget kapital. Genomsnittligt eget kapital beräknas på rapportperiodens ingående och utgående balans av eget kapital.	Ger en bättre förståelse för Bolagets lönsamhet.

AVSTÄMNINGAR AV NYCKELTAL SOM INTE DEFINIERADE ENLIGT IFRS

	2019-05-01 - 2019-07-31 <i>Ej reviderad</i>	2019-05-01 - 2018-07-31 <i>Ej reviderad</i>	2018-05-01 - 2019-04-30 <i>Reviderad</i>	2018-05-01 - 2018-04-30 <i>Reviderad</i>
Eget kapital per aktie				
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare vid periodens slut, TSEK	428 117	321 812	393 178	345 042
Antal aktier vid periodens slut, tusental	249 094	179 310	224 901	176 406
Eget kapital per aktie, SEK	1,72	1,79	1,75	1,96
Soliditet				
Eget kapital vid periodens slut, TSEK	428 117	321 799	393 178	345 036
Balansomslutning vid periodens slut, TSEK	669 300	538 768	614 719	568 075
Soliditet	64%	60%	64%	61%
Nettoskuld				
Skulder till kreditinstitut, TSEK	-	4 801	-	-
Konvertibellån, TSEK	60 798	44 225	59 568	52 841
Övrig upplåning, TSEK	80 000	119 419	80 000	134 419
Total upplåning, TSEK	140 798	168 445	139 568	187 260
Likvida medel, TSEK	108 797	584	116 272	15 580
Summa likvida medel och kortfristiga placeringar, TSEK	108 797	584	116 272	15 580
Nettoskuld, TSEK	32 002	167 861	23 296	171 680
Skuldsättningsgrad				
Nettoskuld, TSEK	32 002	167 861	23 296	171 680
Eget kapital vid periodens slut, TSEK	428 117	321 799	393 178	345 036
Skuldsättningsgrad	7%	52%	6%	50%

KAPITALSTRUKTUR OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION

EGET KAPITAL & SKULDSÄTTNING

Tabellen nedan återger information om Koncernens egna kapital och räntebärande skuldsättning per 30 september 2019.

EGET KAPITAL OCH SKULDSÄTTNING

TSEK	2019-09-30
Kortfristiga skulder	–
Mot säkerhet	–
Mot borgen	–
Blancokrediter	130 598
Summa kortfristiga skulder	130 598
Långfristiga skulder	–
Mot säkerhet	–
Mot borgen	–
Blancokrediter	–
Summa långfristiga skulder	–
Eget kapital¹⁾	–
Aktiekapital	24 909
Övrigt tillskjutet kapital	1 552 044
Reserver	-735
Balanserat resultat inklusive periodens resultat	-1 148 102
Summa eget kapital	428 117

1) Avser eget kapital per 31 juli 2019.

NETTOSKULDSÄTTNING

Nedan redogörs för Koncernens räntebärande nettoskuldsättning per 30 september 2019.

NETTOSKULDSÄTTNING

TSEK	2019-09-30
A) Kassa	–
B) Andra likvida medel	58 186
C) Lätt realiserbara värdepapper	–
D) Summa likviditet (A+B+C)	58 186
E) Kortfristiga fordringar	40 251
F) Kortfristiga bankskulder	–
G) Kortfristig del av långfristiga skulder	–
H) Andra kortfristiga skulder	130 598
I) Summa kortfristiga skulder (F+G+H)	130 598
J) Netto kortfristig skuldsättning (I-E-D)	32 161
K) Långfristiga banklån	–
L) Emitterade obligationer	–
M) Andra långfristiga lån	–
N) Långfristig skuldsättning (K+L+M)	–
O) Nettoskuldsättning (J+N)	32 161

INDIREKT SKULDSÄTTNING OCH EVENTUALFÖRPLIKTELSE

Moderbolaget har lämnat en företagsinteckning uppgående till 8 000 000 SEK till bank vilken utgör säkerhet för checkräkningskredit på 5 000 000 SEK samt limit för valutaderivat på 3 000 000 SEK. Per 30 september 2019 var checkräkningskrediten outnyttjad.

FINANSIERINGSARRANGEMANG

För en redogörelse över Bolagets finansieringsarrangemang, se beskrivning av Bolagets kreditavtal i avsnittet "Legal information och kompletterande upplysningar".

UTTALANDE AVSEENDE RÖRELSEKAPITAL

Det är Bolagets bedömning att det befintliga rörelsekapitalet, före Företrädesemissionen, inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. Per den 30 september 2019 uppgick Bolagets likvida medel till 58 MSEK. Med rörelsekapital avses i detta sammanhang Bolagets möjlighet att få tillgång till likvida medel för att fullgöra sina betalningsförpliktelser varefter de förfaller till betalning. Oasmias rörelsekapitalbehov hänförs sig framförallt till kommersialiseringen av Apealea, nya affärsmöjligheter baserade på

Bolagets unika XR17-plattform samt expansion inom nya områden i kombination med finansiering för fortsatt drift. Därtill bedömer Bolaget att underskottet av rörelsekapital för de kommande tolv månaderna kommer att uppgå till cirka 300 MSEK och att befintligt rörelsekapital är tillräckligt för att finansiera Oasmias verksamhet till januari 2020. Rörelsekapitalunderskottet baseras på nuvarande affärsplan såsom den beskrivs i detta Prospekt men exkluderar inflöden av eventuella engångsbetalningar, milstolpeersättningar och/eller royalties från kommersialisering av Apealea och/eller XR17-plattformen då sådana avtal vid tidpunkten för Prospektets upprättande ej har ingåtts. Bolaget har dock stark tilltro till att ingå sådana avtal under den nästkommande tolv månadersperioden, vilket skulle innebära att Bolaget tillförs ytterligare rörelsekapital.

Oasmia avser att finansiera det beräknade underskottet av rörelsekapitalet med den emissionslikvid som tillförs Bolaget genom Företrädesemissionen. Under förutsättning att Företrädesemissionen fulltecknas tillförs Bolaget cirka 378 MSEK efter emissionskostnader. Bolagets största aktieägare Arwidsro har åtagit sig att teckna sig för sin pro rata-andel i Företrädesemissionen, motsvarande cirka 98 MSEK eller 24,70 procent. En andel av detta åtagande, motsvarande cirka

45 MSEK, förskottades Bolaget i syfte att möjliggöra för Oasmia att återbetala det utestående konvertibellånet som förföll till betalning den 31 oktober 2019. Arwidsro avser att använda fordran mot Bolaget om cirka 45 MSEK som betalning genom kvittning i Företrädesemissionen.

Om Oasmia inte, i tillräckligt hög utsträckning, skulle erhålla medel för att finansiera Bolagets rörelsekapitalbehov i enlighet med vad som framkommer ovan kommer Bolaget att behöva söka alternativ finansiering. Exempel på alternativ finansiering kan vara ytterligare kapitalanskaffningar i form av nyemissioner av aktier eller konvertibler, avyttringar av patent och/eller projekt, bidrag eller finansiering tillsammans med en eller flera samarbetspartners, alternativt upptagande av lån. Misslyckas dessa åtgärder kan det leda till förseningar i Oasmias verksamhet, obestämt uppskjutande av planerade aktiviteter och/eller att Bolaget misslyckas med att uppfylla sina åtaganden, vilket ytterst skulle kunna leda till att Bolaget måste upphöra med sin verksamhet.

REVISIONSANMÄRKNING

REVISIONSANMÄRKNINGAR

FRÅN PRICEWATERHOUSECOOPERS AB

Den i årsredovisningen för 2018/2019 intagna revisionsberättelsen från PricewaterhouseCoopers AB innehåller följande upplysningar av särskild betydelse enligt följande lydelse:

"VÄSENTLIGA OSÄKERHETSAKTORER AVSEENDE ANTAGANDET OM FORTSATT DRIFT

Utan att det påverkar våra uttalanden ovan vill vi fästa uppmärksamheten på förvaltningsberättelsen och noterna 3 och 19 i årsredovisningen och koncernredovisningen av vilka framgår att koncernen redovisar en förlust på 202 MSEK för det år som slutade den 30 april 2019 och att koncernen är i behov av ytterligare kapitaltillskott och finansiering för att fortsätta verksamheten. Dessa förhållanden tyder på att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om företagets förmåga att fortsätta verksamheten."

"UTTALANDEN RESPEKTIVE UTTALANDE MED AVVIKANDE MENING

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och den verkställande direktörens förvaltning för Oasmia Pharmaceutical AB (publ) för räkenskapsåret den 1 maj 2018 till den 30 april 2019 samt av förslaget till dispositioner beträffande Bolagets vinst eller förlust. Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelseledamöterna Jörgen Olsson, Sven Rohmann, Peter Zonabend och Gunilla Öhman, vilka tillträdde den 19 mars 2019, och verkställande direktören Mikael Asp ansvarsfrihet för räkenskapsåret. Som en följd av förhållanden som beskrivs i stycket "Grund för uttalanden" avstyrker vi att de tidigare styrelseledamöterna Julian Aleksov, Lars Bergkvist, Bo Cederstrand, Alexander Kotsinas och Per Langö, vilka samtliga avgick den 19 mars 2019, beviljas ansvarsfrihet för räkenskapsåret."

"GRUND FÖR UTTALANDEN

Som framgår av årsredovisningen (se bland annat förvaltningsberättelsen och not 27) har Bolaget i anslutning till vidtagna åtgärder i syfte att erhålla ny finansiering hamnat i tvist med två av Bolagets aktieägare, Arwidsro Investment AB och MGC Capital Ltd angående tilldelning av teckningsoptioner och teckning av aktier. I tvisten som uppstått i förhållande till Arwidsro Investment AB har parterna träffat en förlikning

i juli 2019. På grund av att MGC Capital Ltd ansett sig betaget rätten att teckna aktier i enlighet med tilldelat antal teckningsoptioner har MGC Capital Ltd ansökt om stämning mot Oasmia och därvid yrkat ersättning med ett belopp om drygt 300 miljoner kr.

Vidare har Aktiemarknadsnämnden i ett uttalande den 25 mars 2019 (2019:13) funnit att Bolaget har åsidosatt god sed på aktiemarknaden till följd av överträdelse av aktiebolagslagen. Bland annat har Bolaget inte respekterat en aktieägars rätt att begära att styrelsen kallar till bolagsstämma, vilket enligt nämnden innebär att Bolaget inte har respekterat grundläggande rättigheter som tillkommer aktieägare.

Den styrelse som tillträdde den 19 mars 2019 har uppdragit åt en särskild utredare att pröva om den tidigare styrelsens åtgärder förorsakat Bolaget skada och om skadeståndsansvar i så fall föreligger. Denna utredning är ännu inte avslutad.

Ovanstående omständigheter har föranlett oss att särskilt överväga om de funktionärer som varit verksamma i Bolaget fram till den 19 mars 2019, bör beviljas ansvarsfrihet gentemot Bolaget. Vi vill redan här framhålla att det inte framkommit något som tyder på att den under räkenskapsåret verksamma verkställande direktören deltagit i vare sig de beslut som medfört ovan nämnda tvister eller haft någon inflytande över de omständigheter som föranlett kritik från Aktiemarknadsnämnden.

Vad först gäller den kritik som Bolaget fått vidkännas av Aktiemarknadsnämnden är den enligt vår mening av den arten att det inte kan uteslutas att den kommer att uppmärksammas av börsens disciplinnämnd som i sin tur kan komma att ålägga Bolaget att erlagga ett kännbart vite.

Vad därefter gäller den tidigare styrelsens tilldelning av teckningsoptioner och den därpå följande rätten att teckna aktier, och som gett upphov till tvister med Bolagets aktieägare, gör vi följande bedömning. De åtgärder som vidtagits av den tidigare styrelsen har inrymt förhållandevis komplexa juridiska överväganden. Huruvida Bolagets tidigare styrelse har agerat oaksamt och till följd därav förorsakat Bolaget en ekonomisk skada är därför svårt att bedöma. Det kan konstateras att tvist pågår och att denna fråga är föremål för prövning inom ramen för den pågående särskilda utredningen.

Mot bakgrund av ovanstående omständigheter, särskilt det förhållandet att Aktiemarknadsnämnden funnit att den tidigare styrelsen brutit mot god sed på aktiemarknaden, finns det en risk för att Bolagets tidigare styrelse på grund av oaksamhet har förorsakat Bolaget en ekonomisk skada, som inte är oväsentlig. Till följd av denna risk för skada rekommenderar vi följaktligen stämman att inte bevilja de tidigare styrelseledamöterna ansvarsfrihet gentemot Bolaget.

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 moderbolaget och koncernen 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."

REVISIONSANMÄRKNINGAR FRÅN ERNST & YOUNG AB

Den i årsredovisningen för 2017/2018 intagna revisionsberättelsen från Ernst & Young AB innehåller en upplysning av särskild betydelse enligt följande lydelse:

**"VÄSENTLIGA OSÄKERHETSAKTORER AVSEENDE
ANTAGANDET OM FORTSATT DRIFT**

Vi vill fästa uppmärksamheten på den information som lämnas i förvaltningsberättelsen, not 3, 18 och 29 av vilka det framgår att koncernens fortsatta verksamhet är beroende av erhållande av kapitaltillskott eller annan form av finansiering. Skulle inte medel erhållas i den omfattning som styrelsen förväntar sig kan detta innebära en betydande risk för företagets förmåga att fortsätta verksamheten. Vårt uttalande är inte modifierat i detta avseende."

INVESTERINGAR**1 MAJ 2017 – 30 APRIL 2018**

Under räkenskapsåret 1 maj 2017 – 30 april 2018 uppgick investeringar i immateriella anläggningstillgångar till -21,0 MSEK (-7,4 MSEK) och investeringar i materiella anläggningstillgångar till -0,4 MSEK (-0,5 MSEK). Av investeringarna i immateriella anläggningstillgångar utgjorde aktiverat arbete för egen räkning -9,2 MSEK (-7,0 MSEK) och investeringar i patent -11,9 MSEK (-0,4 MSEK). Huvuddelen, -10,6 MSEK, av årets investeringar i patent utgjordes av förvärv av nya patenträttigheter som förlänger skyddet av XR17 med ytterligare 8 år till 2036. Investeringarna i materiella anläggningstillgångar utgjordes huvudsakligen av investeringar i produktionsutrustning.

1 MAJ 2018 – 30 APRIL 2019

Under räkenskapsåret 1 maj 2018 – 30 april 2019 uppgick investeringar i immateriella anläggningstillgångar till -9,5 MSEK (-21,0 MSEK) och investeringar i materiella anläggningstillgångar till -2,5 MSEK (-0,4 MSEK). Av investeringarna i immateriella anläggningstillgångar utgjorde aktiverat arbete för egen räkning -8,4 MSEK (-9,2 MSEK) och investeringar i patent -1,1 MSEK (-11,9 MSEK). Investeringarna i materiella anläggningstillgångar utgjordes av investeringar i produktionsutrustning.

Investeringar i finansiella anläggningstillgångar uppgick till -2,0 MSEK (0,0 MSEK) och består i sin helhet av att Bolaget har investerat i aktier i ett mindre svenskt bolag som är specialiserade på att utveckla kirurgiska instrument för cancervård.

1 MAJ 2019 – 31 JULI 2019

Under perioden 1 maj 2019 – 31 juli 2019 uppgick investeringar i immateriella anläggningstillgångar till -1,1 MSEK (-2,9 MSEK) och investeringar i materiella anläggningstillgångar till -5,4 MSEK (0,0 MSEK). Av investeringarna i immateriella anläggningstillgångar utgjorde aktiverat arbete för egen räkning -1,1 MSEK (-2,4 MSEK) och investeringar i patent 0,0 MSEK (-0,5 MSEK). Investeringar i materiella tillgångar utgjordes av investeringar i produktionsutrustning.

Investeringar i finansiella anläggningstillgångar uppgick till -40,3 MSEK (0,0 MSEK) och utgjordes av en förvärvad fordran på bolaget MGC Capital Ltd inom ramen för den förlikning som uppnåddes med Arwidsro Investment AB under perioden. Fordrans nominella värde per 31 juli 2019 uppgick till 60,3 MSEK, men då fordran förvärvades för 40,3 MSEK så är den upptagen som tillgång i balansräkningen till detta värde. Avsikten är att vid regleringen av Oasmias skuld till MGC på

80,0 MSEK kvitta denna fordran med dess nominella värde. När denna kvittning görs kommer en intäkt om 20,0 MSEK att kunna redovisas.

PÅGÅENDE OCH FRAMTIDA INVESTERINGAR

Oasmia gör löpande investeringar i immateriella tillgångar genom aktivering av kostnader för kliniska prövningar i fas III, hänförligt till produktkandidaterna Paccal Vet och Apealea.

Oasmia gör löpande investeringar i produktionskapacitet både i den egna anläggningen i Uppsala samt hos kontraktstillverkare. Dessa kommer under 2020 att utgöras av kostnader för teknologiöverföring, maskiner och inventarier till en uppskattad summa av 12 MSEK, vilka kommer att finansieras med nettolikviden från Företrädesemissionen. Sedan den 31 juli 2019 har Bolaget inte, utöver de investeringar som har beskrivits ovan i detta avsnitt "Pågående och framtida investeringar", gjort några investeringar och Koncernen har för närvarande inga väsentliga pågående eller planerade investeringar.

**MILJÖFAKTORER SOM PÅVERKAR MATERIELLA
ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR**

Det finns inga kända miljöfaktorer som påverkar Bolagets användning av de materiella anläggningstillgångarna.

FINANSIELLA RESURSER**KASSAFLÖDEN**

I detta avsnitt görs en jämförelse av olika ingående poster i Bolagets kassaflödesanalys för delårsperioden 1 maj 2019 – 31 juli 2019 och 1 maj 2018 – 31 juli 2018, där de inom parentes angivna värdena avser utfall för perioden 1 maj 2018 – 31 juli 2018. Vidare görs en jämförelse av olika ingående poster i Bolagets kassaflödesanalys för räkenskapsåret 2018/19 (1 maj 2018 – 30 april 2019) och räkenskapsåret 2017/18 (1 maj 2017 – 30 april 2018), där de inom parentes angivna värdena avser utfall för räkenskapsåret 2017/18.

**Jämförelse mellan delårsperioden 1 maj 2019 – 31 juli 2019
och perioden 1 maj 2018 – 31 juli 2018**

Under perioden maj 2019 till juli 2019 var kassaflödet från den löpande verksamheten -34,4 MSEK (-18,9 MSEK). Det lägre kassaflödet från den löpande verksamheten under perioden jämfört med motsvarande period föregående år beror främst på de högre kostnaderna samt på att leverantörsskulder har avbetalats i avsevärt högre omfattning under innevarande period.

Kassaflödet från investeringsverksamheten var -46,7 MSEK (-2,9 MSEK). Av investeringarna utgjorde investeringar i immateriella tillgångar -1,1 MSEK (-2,9 MSEK) och bestod av aktiverat arbete för egen räkning -1,1 MSEK (-2,4 MSEK) och av patent 0,0 MSEK (-0,5 MSEK). Investeringar i materiella tillgångar utgjorde -5,4 MSEK (0,0 MSEK) och utgjordes av investeringar i produktionsutrustning.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten var 73,7 MSEK (6,8 MSEK). Detta bestod av ett inflöde om 75,0 MSEK som härrör från en nyemission av 24 193 548 aktier i samband med Arwidsros inlösen av lika många optioner till en kurs på 3,10 SEK per aktie. Denna nyemission gjordes som en del av förlikningen med Arwidsro Investment AB. Utöver detta inflöde bestod kassaflödet från finansieringsverksamheten även av amorteringar av leasingsskuld uppgående till -1,3 MSEK (0,0 MSEK). Denna leasingsskuld har uppstått och redovisats i balansräkningen

som en följd av införandet av den nya redovisningsstandarden IFRS 16 den 1 maj 2019.

Jämförelse mellan räkenskapsåret 2018/2019 och 2017/2018

Under räkenskapsåret 2018/2019 var kassaflödet från den löpande verksamheten -118,8 MSEK (-123,6 MSEK). Förbättringen mot föregående period är i första hand hänförlig till en positiv utveckling av rörelsekapitalet och lägre betalda räntor. Att ränteutbetalningarna varit lägre, trots att räntekostnaderna varit högre beror på Oasmias akties positiva kursutveckling under senare delen av 2018. Det har inneburit att stora delar av då utestående konvertibellån har konverterats till eget kapital, vilket inneburit att räntan visserligen har redovisats som finansiell kostnad, men inte har behövt betalas ut.

Kassaflödet från investeringsverksamheten var -14,0 MSEK (-21,5 MSEK). Av årets investeringar utgjorde investeringar i immateriella tillgångar -9,5 MSEK (-21,0 MSEK) och bestod av aktiverade utvecklingskostnader -8,4 MSEK (-9,2 MSEK) och av patent -1,1 MSEK (-11,9 MSEK). Investeringar i materiella tillgångar utgjorde -2,5 MSEK (-0,4 MSEK), vilka utgörs av investeringar i produktionsutrustning. Investeringar i finansiella anläggningstillgångar uppgick till -2,0 MSEK (0,0 MSEK) och består i sin helhet av att Bolaget har investerat i aktier i ett mindre svenskt bolag som är specialiserade på att utveckla kirurgiska instrument för cancervård.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 233,5 MSEK (132,7 MSEK). Detta bestod av ett inflöde om 119,2 MSEK (21,0 MSEK) från utgivna konvertibellån varav 33,0 MSEK utgjordes av under förra räkenskapsåret emitterade, men per 30 april 2018 ännu ej inbetalda konvertibellån. Under mars 2019 genomfördes en riktad nyemission som efter avdrag för emissionskostnader gav ett inflöde om 155,5 MSEK. Utöver detta inflöde har -37,6 MSEK låneskulder återbetalats samt emissionskostnader uppgående till -3,6 MSEK i samband med konvertibelemissioner och konverteringar utbetalts.

BEGRÄNSNINGAR I ANVÄNDNINGEN AV KAPITALET

Se ovan i detta avsnitt rubriken "Redogörelse för rörelsekapital" samt avsnittet "Legal information och kompletterande upplysningar – Väsentliga avtal" nedan.

TENDENSER

Cancer är en åldersrelaterad sjukdom och antalet patienter ökar i takt med att populationens livslängd ökar. Den globala marknaden för läkemedel inom cancer uppskattades till 97 miljarder USD 2017 med en förväntad genomsnittlig tillväxt om cirka 8 procent fram till 2025. En av drivkrafterna på marknaden enligt Bolagets bedömning är utvecklingen av nya metoder för diagnostisering av cancer, vilket gör att antalet patienter i behandlingsbara skeden ökar.

I USA och Europa ökar antalet sällskapsdjur. Därtill blir hushållen enligt Bolagets bedömning allt mer benägna att spendera pengar på sina husdjur vilket leder till att en större andel av husdjuren genomgår veterinärbehandling, både för cancer och andra sjukdomar. Cancer hos djur är snarlik cancer hos människa och risken att drabbas ökar med stigande ålder.

Det pågår ett mycket stort antal kliniska prövningar inom cancerområdet och det råder därmed konkurrens om patienter till dessa. Företagen på marknaden märker också av en viss prispress, då antalet läkemedel vars patent löper ut ökar, samt att myndigheter världen över blir alltmer kostnadsmedvetna. Bolaget bedriver begränsad produktion, försäljning och lageruppbbyggnad och har heller inte kostnader på ett sådant sätt att någon särskild tendens under det innevarande räkenskapsåret fram till och med datumet då detta Prospekt har offentliggjorts.

Hösten 2014 färdigställde Bolaget rapporten över Paclical fas III-studien och erhöll under slutet av 2015 marknadsföringstillstånd på den ryska marknaden för Paclical. Försäljningen genom distributionspartner har inte tagit fart på grund av regulatoriska hinder. I februari 2016 lämnades en ansökan om marknadsföringstillstånd till EMA och Bolaget erhöll marknadsgodkännande från Europeiska kommissionen i november 2018. Produktens namn i Europa är Apealea.

I april 2016 sammanställdes positiva överlevnadsdata från Paclical fas III-studien, vilket krävs för en ansökan om marknadsföringstillstånd från FDA. En ansökan till FDA baseras också på stor del på den ansökan som gjordes till EMA och förväntas lämnas in under 2020.

Under 2016–2018 genomfördes en studie för Doxophos Vet som kommer ligga till grund för utvärdering om möjlig fortsättning i USA.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER 31 JULI 2019

- Den 31 oktober 2018 utgav Bolaget ett konvertibellån med ett nominellt belopp om 51 MSEK. I syfte att möjliggöra för Oasmia att återbetala konvertibellånet inklusive upplupen ränta om 2,55 MSEK vid förfall den 31 oktober 2019 ingick Bolagets huvudägare Arwidsro med Oasmia den 14 oktober 2019 dels ett teckningsåtagande dels ett åtagande om lämnande av emissionsförskott om 45 MSEK. Då konvertering till aktier i Bolaget, helt eller delvis, uteblev tog Bolaget förskottet i anspråk och återbetalade konvertibellånet inklusive upplupen ränta vid konvertibellånets förfall den 31 oktober 2019. Ingen ersättning kommer att utgå till Arwidsro för detta förskott. Fordran om cirka 45 MSEK som uppkom genom förskottsbetalningen från Arwidsro kommer att användas som betalning genom kvittning i Företrädesemissionen (återbetalningsskyldighet kommer inte ifråga efter Företrädesemissionens inledande).
- Oasmias depåbevis avnoterades från NASDAQ i USA.
- Oasmia rekryterade två General Managers till Bolagets ledningsgrupp.
- Den av Oasmias styrelse anlitade externa särskilde granskaren (Svante Forsberg och Deloitte), lämnade sin rapport kring utredning av ansvarsfrågor, varefter årsstämman den 26 september 2019 förvägrade den tidigare styrelsen ansvarsfrihet.
- Efter den särskilda granskningen har en tidigare initierade så kallad "class action" i USA den 15 november 2019 utökats väsentligt bland annat med stöd i nyss nämnda rapport.
- Årsstämman förstärkte vidare styrelsen med två ledamöter med omfattande branschfarenhet.

Bolagets bedömning är att det inte inträffat några andra väsentliga händelser eller inträffat några händelser efter den 31 juli 2019 som innebär en betydande förändring av Bolagets finansiella ställning eller ställning på marknaden.

1) Global oncology/cancer drugs market (2019) Allied Market Research.

AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN

AKTIEINFORMATION

Enligt Oasmias gällande bolagsordning som antogs vid årsstämman den 26 september 2019 ska aktiekapitalet vara lägst 24 000 000 SEK och högst 96 000 000 SEK fördelat på lägst 240 000 000 aktier och högst 960 000 000 aktier. Per den 31 juli 2019 uppgick Bolagets registrerade aktiekapital till 24 909 419,40 SEK fördelat på 249 094 194 aktier. Per datumet för detta Prospekt uppgick Bolagets registrerade aktiekapital till 24 909 419,40 SEK fördelat på 249 094 194 aktier, vilka samtliga är fullt betalda och inga innehas av Bolaget självt. Bolaget har endast ett aktieslag och aktiernas kvotvärde är 0,10 SEK. De befintliga aktierna är, och de nya aktierna kommer att vara, emitterade enligt svensk rätt och denominerade i SEK.

Varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämma. Vid bolagsstämma får varje aktieägare rösta för det fulla antalet innehavda och företrädda aktier utan begränsning. Varje aktie ger aktieägarna samma företrädesrätt vid nyemission av aktier, teckningsoptioner och konvertibler i förhållande till det antal aktier de äger och medför lika rätt till vinstutdelning samt till eventuellt överskott vid likvidation. Aktieägarnas rättigheter kan

endast ändras i enlighet med de förfaranden som anges i aktiebolagslagen (2005:551). Aktierna är inte föremål för några begränsningar i rätten att överlåta dem.

Lagen (2006:451) om offentliga uppköpserbjudanden på aktiemarknaden ("LUA") är tillämplig på offentliga uppköpserbjudanden avseende Oasmias aktier. Enligt LUA måste den som lämnar ett offentligt uppköpserbjudande åta sig att följa Takeover-reglerna för Nasdaq Stockholm ("Takeover-reglerna"). Genom åtagandet åtar sig den som lämnar ett offentligt uppköpserbjudande att följa såväl Takeover-reglerna som Aktiemarknadsnämndens avgöranden och uttalanden om tolkning och tillämpning.

Det har inte förekommit några offentliga uppköpserbjudanden avseende aktierna i Bolaget under innevarande eller föregående räkenskapsår och aktierna är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet.

AKTIEKAPITALET'S UTVECKLING

Nedanstående tabell visar förändringar av aktiekapitalet från och med maj 2017.

AKTIEKAPITALET'S UTVECKLING SEDAN MAJ 2017

Tidpunkt	Händelse	Ändring av antal aktier	Totala antalet aktier	Ändring av aktiekapitalet	Totalt aktiekapital	Kvotvärde
2017	Företrädesemission ¹⁾	50 308 206	176 406 372	5 030 820,60	17 640 637,20	0,1
2018	Konvertering av konvertibellån	2 903 224	179 309 596	290 322,40	17 930 959,60	0,1
2018	Konvertering av konvertibellån	2 857 142	182 166 738	285 714,20	18 216 673,80	0,1
2018	Nyttjande av teckningsoptioner med betalning genom kvittning ²⁾	8 064 516	190 231 254	806 451,60	19 023 125,40	0,1
2018	Konvertering av konvertibellån	3 548 384	193 779 638	354 838,40	19 377 963,80	0,1
2018	Konvertering av konvertibellån	612 244	194 391 882	61 224,40	19 439 188,20	0,1
2018	Konvertering av konvertibellån	2 016 455	196 408 337	201 645,50	19 640 833,70	0,1
2018	Konvertering av konvertibellån	3 829 490	200 237 827	382 949,00	20 023 782,70	0,1
2018	Konvertering av konvertibellån	285 714	200 523 541	28 571,40	20 052 354,10	0,1
Februari 2019	Konvertering av konvertibellån	1 428 570	201 952 111	142 857,00	20 195 211,10	0,1
Mars 2019	Riktad emission av aktier mot kontant betalning ³⁾	22 948 535	224 900 646	2 294 853,50	22 490 064,60	0,1
Juli 2019	Nyttjande av teckningsoption	24 193 548	249 094 194	2 419 354,80	24 909 419,40	0,1

1) Teckningskursen uppgick till 3,25 SEK per aktie.

2) Teckningskursen uppgick till 3,10 SEK per aktie. Aktie-tecknare genom nyttjande av 8 064 516 teckningsoptioner av serie 2018/2019 var MGC Capital Ltd. Nyttjandet av teckningsoptionerna påkallades den 6 september

2018. Denna aktieteckning är registrerad vid Bolagsverket och de genom teckningen tillkommande aktierna har tagits upp till handel. Denna teckning omfattas inte av den tvist som beskrivs i avsnittet "Legal information och kompletterande upplysningar – Rättsliga förfaranden, skiljeförfaranden och tillsynsförfaranden".

3) Teckningskursen uppgick till 7,19 SEK per aktie och motsvarade på emissionsdagen den 4 mars 2019 en rabatt jämfört med stängningskursen på den närmast emissionsdagen föregående handelsdagen om cirka 9,9 procent.

UTSPÄDNING

Utöver de utestående teckningsoptionerna vilka beskrivs i avsnittet "Utestående teckningsoptioner", har Bolaget inga utestående andra aktierelaterade värdepapper som, om de utnyttjas, skulle innebära en utspädningseffekt för aktieägarna i Bolaget.

De nytillkomna aktierna, som en följd av emissionen, motsvarar en ökning av antalet aktier med högst 199 275 352 aktier. Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen kan komma att få sin ägarandel och rösträtt utspädd med upp till 44 procent, men har möjlighet att kompensera sig ekonomiskt för utspädningseffekten genom att sälja sina teckningsrätter. Av tabellen nedan framgår nettotillgångsvärde (eng. net asset value) per aktie före respektive efter förestående Företrädesemission baserat på skillnaden mellan Oasmias totala tillgångar och totala skulder per den 31 juli 2019 och det högsta antalet aktier som kan komma att ges ut i Företrädesemissionen.

	Före Företrädes- emission (31 juli 2019)	Efter Företrädes- emission
Eget kapital (TSEK)	428 117	826 668 ¹
Antal aktier	249 094 194	448 369 546
Nettotillgångsvärde per aktie (SEK)	1,72	1,84

1) Avser skillnaden mellan Koncernens totala tillgångar och totala skulder per den 31 juli 2019 ökat med emissionslikviden före avdrag för emissionskostnader. För information om emissionskostnader, se avsnitt "Legala frågor och kompletterande upplysningar – kostnader för erbjudandet".

EMISSIONSBEMYNDIGANDEN

Styrelsen bemyndigades vid årsstämma den 26 september 2019 att vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till nästa årsstämma, fatta beslut om emission av aktier, teckningsoptioner och/eller konvertibler. Styrelsen ska kunna besluta om emission med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt och/eller med bestämmelse om apport, kvittning och i övrigt med villkor enligt 2 kap 5 § andra stycket 1–3 och 5 aktiebolagslagen. De nya aktierna, teckningsoptionerna och konvertiblerna ska vid avvikelse från företrädesrätten emitteras till ett belopp som ansluter till aktiekursen vid tiden för genomförandet av emissionen, med avdrag för eventuell marknadsmässig rabatt som styrelsen bedömer erforderlig. Övriga villkor beslutas av styrelsen, vilka dock skall vara marknadsmässiga. Styrelsen ska inte kunna fatta beslut som innebär att aktiekapitalet ökas med mer än 6 200 000 SEK.

Detta emissionsbemyndigande registrerades vid Bolagsverket den 4 november 2019.

Styrelsen bemyndigades vid extra bolagsstämma den 6 november 2019 härutöver, med anledning av Företrädesemissionen enligt detta Prospekt, att intill nästa årsstämma vid ett eller flera tillfällen besluta om nyemission av aktier, inom bolagsordningens gränser, med företrädesrätt för befintliga aktieägare att betalas kontant, genom apport och/eller genom kvittning.

Utgivande av nya aktier med stöd av bemyndigandet skall genomföras på sedvanliga villkor under rådande marknadsförhållanden. Styrelsen äger rätt att besluta om nyemissioner om upp till ett sammanlagt belopp om cirka 400 MSEK med stöd av bemyndigandet.

Styrelsen, eller den som styrelsen utser, skall ges rätt att vidta de smärre justeringar av ovanstående beslut som kan visa sig erforderliga i samband med registrering vid Bolagsverket.

Emissionsbemyndigandet avseende Företrädesemissionen registrerades vid Bolagsverket den 7 november 2019.

ÄGARSTRUKTUR

Per den 30 september 2019 (inklusive därefter kända förändringar) var ägandet i Bolaget fördelat bland de tio största aktieägarna enligt tabellen nedan. Samtliga aktier har samma röstvärde. Det finns såvitt Bolaget känner till ingen part som direkt eller indirekt självständigt kontrollerar emittenten.

ÄGARFÖRHÅLLANDEN¹

Namn	Aktieinnehav	% av röster och kapital
Per Arwidsson med närstående	61 526 917	24,7
Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension	17 686 400	7,1
Nordnet Pensionsförsäkring AB	6 155 196	2,5
Mastan AB (Håkan Lagerberg)	4 600 000	1,8
Swedbank Försäkring	2 732 430	1,1
Ted Hagen	2 332 000	0,9
Christer Ericson	2 145 161	0,9
SEB Fonder	1 410 773	0,6
Jan Lundberg	1 350 000	0,5
Håkan Svanberg	1 320 000	0,5
Övriga	147 835 317	59,3
Totalt	249 094 194¹	100%

1) Antalet aktier i Bolaget uppgår per dagen för detta Prospekt till 249 094 194 st.

CENTRAL VÄRDEPAPPERSFÖRVARING OCH NOTERING

Oasmias bolagsordning innehåller ett så kallat avstämningsförbehåll och Bolagets aktier är registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument. Detta register förs av Euroclear (Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm), vilket innebär att inga aktiebrev är utfärdade för Bolagets aktier eller kommer att utfärdas för de nya aktierna. Oasmia-aktien är sedan den 24 juni 2010 noterad på Nasdaq Stockholm där aktien handlas på segmentet Small Cap under kortnamnet OASM. Oasmia-aktien är sedan den 24 januari 2011 även noterad på Frankfurt Stock Exchange. Handeln med aktierna noterade på Frankfurt Stock Exchange har dock avbrutits och Bolaget har ansökt om avnotering. ISIN-koden för Oasmia-aktien är SE0000722365. Nasdaq Stockholm beslutade den 16 januari 2019 att Oasmia skulle observationsnoteras med anledning av att en större aktieägare i Oasmia hade begärt sammankallande av extra bolagsstämma i Oasmia för behandling av frågan om val av ny styrelse. Den 27 september 2019 beslutade Nasdaq Stockholm att Oasmias observationsnotering skulle upphöra.

Sedan 2015 har Bolaget upprätthållit en sekundärnotering på Nasdaq Capital Market genom ett så kallat "American Depositary Receipts"-program ("ADR-program"). I augusti 2019 beslutade Bolagets styrelse att avnotera de "American Depositary Shares" (ADS) som Bolaget givit ut inom ramen för ADR-programmet (se vidare ytterligare under avsnittet "Utestående teckningsoptioner" nedan), innefattande att Oasmia inte längre ska behöva inge finansiella rapporter med mera till den amerikanska börsmyndigheten Securities Exchange Commission ("SEC"). Huvudsyftet med avnoteringen var att minska komplexiteten i den finansiella rapporteringen jämte Bolagets administrativa kostnader, avnoteringen förväntas vara helt slutförd före årets utgång. Utgivna ADS:er förblir utelöpande även efter avnoteringen och kommer att kunna handlas inofficiellt ("over-the-counter"), likaså kan en ADS fortfarande växlas in mot tre underliggande stamaktier i Oasmia genom depåbankens försorg.

AKTIEÄGARAVTAL

Såvitt styrelsen i Bolaget känner till finns det inga aktieägaravtal, andra överenskommelser eller motsvarande som kan leda till att kontrollen över Bolaget förändras.

UTESTÅENDE TECKNINGSOPTIONER

Bolaget har utestående teckningsoptioner som beskrivs nedan i detta avsnitt.

I samband med noteringen av Bolagets aktier den 23 oktober 2015 på Nasdaq Capital Market i New York utfärdades 1 280 750 teckningsoptioner som underlag för att till de amerikanska aktieinvesterna även tilldela warrants. Varje warrant kan utövas till en ADS motsvarande tre (3) aktier. Dessa teckningsoptioner har en löptid om 10 år och en lösenkurs motsvarande USD 4,06. Med hänsyn tagen till de omräkningsbestämmelser och den företrädesemission som gjordes 2017 är den justerade lösenkursen USD 3,97. Vid fullständigt nyttjande av dessa warranter jämte underliggande teckningsoptioner för teckning av aktier i Bolaget kan detta oaktat avnoteringen ge upphov till 1 280 750 nya ADS motsvarande 3 842 250 nya aktier.

Bolaget emitterade även den 23 oktober 2015, 140 352 teckningsoptioner i USA riktade till de som bistod vid börsintroduktionen i New York. Varje option äger rätt att utövas till en aktie. Dessa har en löptid om 5 år och en lösenkurs på USD 1,69. Med hänsyn tagen till de omräkningsbestämmelser och den företrädesemission som gjordes 2017 är den justerade lösenkursen USD 1,65.

Om samtliga utestående teckningsoptioner utnyttjas för utövande till och teckning av aktier i Bolaget ökar antalet aktier med totalt 3 982 602 stycken, motsvarande en utspädningseffekt om cirka 1,6 procent beräknat på antalet emitterade aktier på dagen för detta Prospekt.

Företrädesemissionen enligt Prospektet kan komma att föranleda ytterligare omräkning av ovannämnda optioner.

UTDELNING OCH UTDELNINGSPOLICY

Oasmia har hittills aldrig lämnat någon utdelning (annat än återbetalning av aktieägartillskott till Oasmia S.A.¹ 2007). Eftersom Bolaget förutser att de närmaste åren kommer att inriktas på utveckling och kommersialisering av Bolagets produktportfölj kommer eventuellt överskott av kapital att återinvesteras i verksamheten. Styrelsen har till följd av detta inte för avsikt att föreslå någon utdelning för innevarande år eller att binda sig vid en fast utdelningsandel. Om Oasmias kassaflöden från den löpande verksamheten därefter överstiger Bolagets kapitalbehov avser styrelsen föreslå bolagsstämman att besluta om utdelning. Det är i dagsläget oklart om och när utdelning kommer kunna lämnas.

Ett eventuellt beslut om vinstutdelning fattas av bolagsstämman och utbetalas i förekommande fall genom Euroclears försorg. Utdelning får endast ske med ett sådant belopp att det efter utdelningen finns full täckning för Bolagets bundna egna kapital och endast om utdelningen framstår som försvarlig med hänsyn till (i) de krav som verksamhetens art, omfattning och risker ställer på storleken av det egna kapitalet samt (ii) Bolagets och koncernens konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt (den så kallade försiktighetsregeln). Som huvudregel får aktieägarna inte besluta om utdelning av ett större belopp än styrelsen föreslagit eller godkänt.

Rätt till eventuell utdelning tillkommer den som på den av bolagsstämman fastställda avstämningsdagen för utdelningen är registrerad som innehavare av aktier i den av Euroclear förda aktieboken. Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och begränsas i tiden endast genom regler om tioårig preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget. Varken aktiebolagslagen eller Oasmias bolagsordning innehåller några restriktioner avseende rätt till utdelning till aktieägare utanför Sverige. Utöver eventuella begränsningar som följer av bank- eller clearingsystem i berörda jurisdiktioner, sker utbetalning till sådana aktieägare på samma sätt som till aktieägare med hemvist i Sverige. För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige utgår dock normalt svensk kupongskatt, se avsnittet "Skattefrågor i Sverige".

1) Oasmia S.A. var tidigare firman för Aleco International S.A.

STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISORER

STYRELSE

JÖRGEN OLSSON

Styrelseordförande sedan 19 mars 2019 och arbetar även för Oasmia på konsultbasis.

Utbildning: Ekonomexamen från Luleå tekniska universitet.

Övriga väsentliga uppdrag: Grundare och styrelseledamot i Deciso AB. Styrelsesuppleant i JOHECO AB.

Oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen samt större aktieägare: Ja.

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: Styrelseordförande i Hoist Italia S.r.l. Vice styrelseordförande och verkställande direktör i Hoist Finance AB. Styrelseledamot i Cash Flow Services Ltd, C L Finance Ltd, Hoist Finance UK Ltd, Hoist Kredit Ltd, Lewis Debt Services Ltd, Robinson Way Ltd och Scottish bureau of investigations Ltd.

Övrig information: -

Aktieinnehav: -

Teckningsoptioner: -

SVEN ROHMANN

Styrelseledamot sedan mars 2019 och tillförordnad verkställande direktör sedan juli 2019 och var tidigare från och med april 2019 Chief Medical Officer och arbetar även för Oasmia på konsultbasis.

Utbildning: MD från Johannes Gutenberg Universitet, PhD från Johannes Gutenberg Universitet, PhD från Erasmus Universitet och MBA från European Business School och Kellogg's Universitet.

Övriga väsentliga uppdrag: Verkställande direktör i Suenos Advisors Est.

Oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen samt större aktieägare: Ej oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen. Oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare.

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: Styrelseordförande och Chief Executive Officer i Hellix Biopharma Corp. Chief Executive Officer i Adiuvo Investment SA., Chief Medical Officer i Cosomed AG, Davos Diagnostics AG och Immudyna Inc.

Övrig information: Sven Rohmann har en unik kombination av vetenskaplig, farmaceutisk, bioteknisk och venturekunskap, omfattande nätverk av kontakter mellan vårdgivare och forskningsadministratörer, grundlig kunskap om global forskning och utveckling samt EMA/FDA:s regleringspolicy och betydande erfarenhet av M&A och partnerskap, vilket gör honom till en av de ledande experterna inom innovation management och värdeuppyggning.

Aktieinnehav: -

Teckningsoptioner: -

PETER ZONABEND

Styrelseledamot sedan 19 mars 2019.

Utbildning: LL.M från Stockholms universitet, EMLE från Erasmus School of Law, kandidatexamen i Business and Economics från Stockholms universitet och DU EAED från Aix Marseille Université.

Övriga väsentliga uppdrag: Styrelseledamot och verkställande direktör i Arwidsro Fastighets AB, styrelseledamot i Arwidsro Investment AB och verkställande direktör i Arwidsro Fastigheter AB.

Oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen samt större aktieägare: Ej oberoende i förhållande till större aktieägare Arwidsro. Oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen.

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: Styrelseordförande och styrelseledamot i COOD Investments AB, First Camp Sverige Holding AB, Skönabäck Förvaltnings Aktiebolag, Skönabäck Utvecklings AB, TCER AB, Value Investment Sweden AB och VIH Sweden AB.

Styrelseledamot och verkställande direktör i Granen Alva 1 AB, Gropgården 21 AB, Industrigatan i Malmö AB, Månviolen Fastighets AB, Månviolen Holding 1 AB och Rådsala AB.

Styrelseledamot i Aracena Holdings Ltd, Balitana Ltd, Bocana Enterprises Ltd, Broräcket AB, Creative Value Investment Group Ltd, Creative Value Investment I Ltd, Creative Value Investment II Ltd, Creative Value Investment III Ltd, Dalen Consultancy Ltd, Dexter World Investment Ltd, Fastighets AB Gnidli, Gamir Holdings Ltd, Granen Alva 7 AB, Granen Alva 8 AB, Herma Securities AB, Holloway Capital Ltd, HQ AB, Hövding Sverige AB (publ), Karin & Sten Mortstedt CBD Solutions AB, Levera International, Nobleslide Ltd, Non Stop Party Shop Ltd, Overseas Ltd, Saraban Group Ltd, SEProperty Investment Ltd, Shousen Ltd, Skansen Group Ltd, Skansen Interiors Ltd, Skapare Ltd, Plåtskruben AB, Rolind AB, Rosenbusken AB, Takbalken AB, Victoria Bioventures Ltd, Victoria Investment Group Ltd, Victoria Investment Holdings Ltd, Winova Consulting Ltd, och 4-6 Cliveden Place Ltd. Verkställande direktör i Victoria Investments Holding Ltd.

Styrelsesuppleant i Cood Holding Kärradal AB, Cood Holding Solvik AB, C&F Holding 50 procent AB, Erik Lägenheter AB, First Camp Bråviken AB, First Camp Förvaltning AB, First Camp Gunnarsö AB, First Camp Karlstad AB, First Camp Kolmården AB, First Camp Kungshamn AB, First Camp Kärradal AB, First Camp Luleå AB, First Camp Malmö AB, First Camp Scandinavia Fastigheter AB, First Camp Sverige AB, First Camp Torekov AB, First Camp Tylösand AB, First Camp Umeå AB, First Camp Upplands-Bro AB, First Camp Åhus och Oknö AB, Gunnarsö Lägenheter AB, Nya C&F Holding AB, Nya Erik Lägenheter AB, Svalans Stugförmiddling Aktiebolag.

Övrig information: -

Aktieinnehav: 0 aktier. Förvaltar enligt fullmakt 79 917 aktier.

Teckningsoptioner: -

GUNILLA ÖHMAN

Styrelseledamot sedan mars 2019 och arbetar även för Oasmia på konsultbasis.

Utbildning: Civilekonomexamen från Handelshögskolan i Stockholm.

Övriga väsentliga uppdrag: Styrelseledamot i Atvexa och Carrara Communication AB.

Oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen samt större aktieägare: Ja.

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: Styrelseledamot i AMF Fonder AB, Cereal Base DEBA Aktiebolag, Flyinge Aktiebolag, HMS Networks, Hoist Finance AB (publ), HOIST Kredit Aktiebolag, Oatly AB och SJ AB. Vice styrelseordförande i Svenska Ridsportsförbundets Service Aktiebolag.

Övrig information: -

Aktieinnehav: -

Teckningsoptioner: -

HEGE HELLSTRÖM

Styrelseledamot sedan september 2019.

Utbildning: Fil.kand. i Bio-engineering från Ulleval School of Bio-engineering, Executive Board Program vid INSEAD 2019.

Övriga väsentliga uppdrag: Direktör i Belnor bvba.

Oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen samt större aktieägare: Ja.

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: Chef för EMENAR (Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland) på Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). Globalt ansvarig för affärsområdet Cardiovascular inom Sanofi S.A, VP Renal Europa och Head of Regional Liaisons på Sanofi samt VP Renal and Endocrine Europe och General Manager Benelux på Genzyme Corporation.

Övrig information: -

Aktieinnehav: -

Teckningsoptioner: -

ANDERS HÄRFSTRAND

Styrelseledamot sedan september 2019

Utbildning: MD och PhD i neurofarmakologi och endokrinologi från Karolinska institutet, SSE Executive Education, USA Exec program, Harvard University.

Övriga väsentliga uppdrag: Styrelseledamot i Härfstrand Consulting Ag och Prothena Inc.

Oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen samt större aktieägare: Ja.

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: Styrelseledamot i Karolinska Development. Verkställande direktör för Nitec Pharma AG, Humabs Biomed SA, ADAMA AGRO (CHEM CHINA) och BBB Therapeutics.

Övrig information: -

Aktieinnehav: -

Teckningsoptioner: -

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE**SVEN ROHMANN**

Sven Rohman är tillförordnad verkställande direktör sedan juli 2019 och även styrelsemedamot. För ytterligare information om Sven Rohmann, se ovan.

ANETTE SJÖDIN

Anette Sjödin är Chief Business Officer och vice verkställande direktör sedan 20 maj 2019.

Utbildning: BSc i Biokemi från Umeå universitet, Läkemedelskemi och Farmakologi från Uppsala universitet.

Övriga väsentliga uppdrag: -

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: -

Övrig information: Anette Sjödin har mer än 25 års erfarenhet inom Life Science-sektorn. Hon är biokemist med många års global erfarenhet, bland annat ledande befattningar inom marknadsföring, projektledning och affärsutveckling.

Aktieinnehav: -

Teckningsoptioner: -

MIKAEL ASP

Mikael Asp är Chief Technical Officer sedan juni 2019 och var tidigare verkställande direktör från och med maj 2015 och dessförinnan Head of Quality Assurance i Oasmia sedan 2013.

Utbildning: Civilingenjör i kemiteknik från Kungliga Tekniska högskolan.

Övriga väsentliga uppdrag: -

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: -

Övrig information: Mikael Asp har en stor erfarenhet från ett flertal företag inom internationell läkemedelsindustri vad gäller forskning, utveckling, produktion, kvalitetssäkring och som qualified person (QP).

Aktieinnehav: 12 340

Teckningsoptioner: -

MICHAEL AF WINKLERFELT

Michael af Winklerfelt är CFO sedan november 2019.

Utbildning: MBA från Emory University, Civilekonom från Handelshögskolan i Stockholm.

Övriga väsentliga uppdrag: Styrelseledamot i Outperform Global Invest AB.

Tidigare uppdrag: Verkställande direktör i Archipelago Enterprises, Inc och CFO i TitanX Engine Cooling AB.

Övrig information: Michael af Winklerfelt har bred internationell erfarenhet i rollen som CFO från ett flertal branscher och har tidigare bland annat arbetat många år i Kina för Atlas Copco och dess kcernbolag. Närmast kommer han från ett brittiskt riskkapitalbolag där han de senaste åren arbetat med ekonomistyrning samt affärs- och strategiutveckling inom medicinteknik i USA.

Aktieinnehav: -

Teckningsoptioner: -

NINA HELDRING

Nina Heldring är tillförordnad Chief Medical Officer sedan juli 2019 och har tidigare varit chef för den kliniska utvecklingsavdelningen hos Oasmia 2016 och har lett arbetet med farmakovigilans och de kliniska studierna.

Utbildning: PhD från Karolinska institutet, Master i biomedicin från Högskolan i Kalmar.

Övriga väsentliga uppdrag: Styrelseledamot i Geodesi i Sverige AB och Stefan Asplund Heldring Projekt AB. Styrelsesuppleant i David och Stefan Management AB, Heldring Fastigheter AB, Heldring Holding AB, och STEROB AB.

Tidigare uppdrag: -

Övrig information: Nina Heldring har 20 års erfarenhet av preklinisk och klinisk medicinsk forskning från kända akademiska institut som Cornell University i USA och Karolinska Institutet.

Aktieinnehav: -

Teckningsoptioner: -

REINHARD KOENIG

Reinhard Koenig är General Manager USA och Kanada sedan september 2019 och arbetar för Oasmia på konsultbasis.

Utbildning: PhD från Medical School vid Philipps University och MD från Medical School vid Philipps University.

Övriga väsentliga uppdrag: Verkställande direktör i AppliedBioPrograms, LLC Management Consulting. Vice verkställande direktör i Likeminds, Inc.

Tidigare uppdrag: Styrelseledamot och verkställande direktör i Eqlix, Inc, Margin Surgical, Inc och Skinvent Pharmaceuticals, Inc. Chief Medical Officer och vice verkställande direktör i Piramal Critical Care, Inc.

Övrig information: Reinhard Koenig har över 30 års erfarenhet av farma och bioteknik. Han har lång erfarenhet av ledande positioner inom globala läkemedelsföretag. Bland tidigare företag finns Genentech, Boehringer Ingelheim och Piramal Critical Care.

Aktieinnehav: -

Teckningsoptioner: -

NEIL YMAN

Neil Yman är General Manager i Europa och Ryssland sedan september 2019.

Utbildning: MBA från Linköpings universitet.

Övriga väsentliga uppdrag: -

Tidigare uppdrag: -

Övrig information: Neil Yman har över 17 års erfarenhet av farma och onkologi, från positioner hos bland annat Pierre Fabre, Novartis, GSK och Roche. Han har lång erfarenhet av ledande positioner inom globala läkemedelsföretag.

Aktieinnehav: 1 000 aktier.

Teckningsoptioner: -

REVISOR

KPMG AB är Bolagets revisor sedan 2019. På årsstämman den 26 september 2019 valdes KPMG AB som Bolagets revisor med auktoriserad revisor Duane Swanson, medlem i FAR, som huvudansvarig revisor. Adress till KPMG AB och huvudansvarig revisor framgår av avsnittet "Adresser" nedan.

PricewaterhouseCoopers AB var Bolagets revisor mellan september 2018 och september 2019. På årsstämman den 25 september 2018 valdes PricewaterhouseCoopers AB som Bolagets revisor med auktoriserad revisor Johan Engstam, medlem i FAR, som huvudansvarig revisor för en mandatperiod om ett år. Under räkenskapsåret 2018/2019 uppgick den totala ersättningen till Bolagets revisor till cirka 2,2 MSEK. Adress till PricewaterhouseCoopers AB och huvudansvarig revisor framgår av avsnittet "Adresser" nedan.

Ernst & Young AB var Bolagets revisor mellan 2008-2018. För tiden mellan årsstämman 2016 och årsstämman 2018 var auktoriserad revisor Fredrik Norrman, medlem i FAR, huvudansvarig revisor. För tiden mellan årsstämman 2015 och årsstämman 2016 var auktoriserad revisor Oskar Wall, medlem i FAR, huvudansvarig revisor. Under räkenskapsåret 2017/2018 uppgick den totala ersättningen till Bolagets revisor till cirka 3,0 MSEK. Adress till Ernst & Young AB och huvudansvariga revisorer framgår av avsnittet "Adresser" nedan.

ÖVRIG INFORMATION OM STYRELSEN OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress, Vallongatan 1, 752 28 Uppsala. Samtliga styrelseledamöter är valda för perioden intill slutet av nästkommande årsstämma.

Ingen av Oasmias styrelseledamöter eller ledande befattningshavare har något familjeband med annan ledande befattningshavare. Peter Zonabend var styrelseledamot i HQ AB då bolaget försattes i konkurs 27 december 2017. Bolaget är försatt i konkurs, och konkursförvaltaren har inlämnat en slutredovisning till Stockholms tingsrätt där konkursen avslutas med betydande överskott och därför ska övergå till likvidation. Denna slutredovisning ligger för närvarande hos Kronofogden som ska godkänna denna slutredovisning. Övriga styrelseledamöter och ledande befattningshavare har inte varit inblandade i någon konkurs, konkursförvaltning eller likvidation under de senaste fem åren. Ingen anklagelse eller sanktion har utfärdats av i lag eller förordning bemyndigade myndigheter (däribland godkända yrkessammanslutningar) mot någon av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna under de senaste fem åren. Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har under de senaste fem åren förbjudits av domstol att ingå som medlem av ett bolags förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner hos ett bolag.

Som framgår ovan har vissa styrelseledamöter och ledande befattningshavare ekonomiska intressen i Oasmia genom aktieinnehav.

BOLAGSSTYRNING

SVENSK KOD FÖR BOLAGSSTYRNING

Samtliga bolag noterade på Nasdaq Stockholm skall tillämpa svensk kod för bolagsstyrning ("**Koden**" som finns tillgänglig på www.bolagsstyrning.se) från och med den 1 december 2016 (informationen på webbplatsen utgör inte en del av Prospektet och har inte granskats eller godkänts av Finansinspektionen). Koden kompletterar de externa regler som påverkar bolagsstyrningen, vilka främst utgörs av aktiebolagslagen, redovisningslagstiftning och gällande noteringsavtal.

Avvikelser från Koden

Bolaget valde att göra följande avvikelser från Koden under räkenskapsåret 2017/2018:

- i) Kodregel 1.5. Till justerare av protokoll från bolagsstämma utsågs aktieägare och anställd i Bolaget. Anledningen är att ingen av de på stämman närvarande icke aktieägare och anställd var villig att vara justerare av protokollet, varför den anställda aktieägaren valdes till protokolljusterare av stämman.
- ii) Kodregel 2.3. Majoriteten av valberedningens ledamöter är inte oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen och arbetande styrelseordföranden är ledamot. Anledningen är att oberoende styrelseordföranden trädde ur Bolaget och stämmans beslut medför därmed en sådan valberedningssammansättning.
- iii) Kodregel 2.4. Majoriteten av valberedningens ledamöter utgörs av styrelseledamöter som är beroende i förhållande till Bolagets större ägare. Anledningen är att huvudägarna bäst ansåg sig representerade av sina representanter i Bolagets styrelse.
- iv) Kodregel 9.7. Bolaget har utfärdat teckningsoptioner som Styrelsen haft möjlighet att förvärva. Teckningsoptionerna har en löptid som understiger 3 år. Anledning är att Bolaget ansåg att en sådan incitamentsstruktur är den lämpligaste för att uppnå syftena med Bolagets incitamentsprogram.

Bolaget valde att göra följande avvikelser från Koden under räkenskapsåret 2018/2019:

- i) Kodregel 9.7. Bolaget har utfärdat teckningsoptioner som Styrelsen haft möjlighet att förvärva. Teckningsoptionerna har en löptid som understiger 3 år. Anledning är att Bolaget ansåg att en sådan incitamentsstruktur är den lämpligaste för att uppnå syftena med Bolagets incitamentsprogram. Detta teckningsoptionsprogram löpte ut den 16 augusti 2019.

STYRELSEUTSKOTT

Revisionsutskottet

Styrelsen har inrättat ett revisionsutskott, som består av Jörgen Olsson (utskottsordförande), Gunilla Öhman samt Hege Hellström. Revisionsutskottet arbetar enligt en instruktion som antagits av styrelsen. Bland annat granskar och övervakar revisionsutskottet revisorns självständighet och opartiskhet. Vidare ska revisionsutskottet bereda frågor avseende Bolagets redovisning och interna kontroll, riskhantering, extern revision och finansiell information.

Ersättningsutskottet

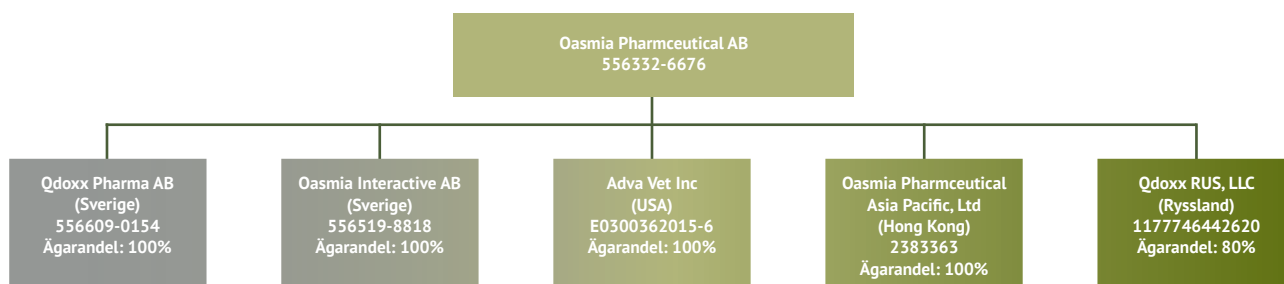
Styrelsen har inrättat ett ersättningsutskott, som består av Jörgen Olsson (utskottsordförande), Peter Zonabend samt Anders Härfstrand. Ersättningsutskottet arbetar enligt en instruktion som antagits av styrelsen. Bland annat bereder ersättningsutskottet förslag till styrelsen rörande bland annat ersättningsprinciper och andra anställningsvillkor som därefter antingen fattar beslut i frågorna eller i förekommande fall fastställer förslag till beslut till bolagsstämman.

LEGAL INFORMATION OCH KOMPLETTERANDE UPPLYSNINGAR

KONCERNSTRUKTUR

Bolaget, vars registrerade firma och handelsbeteckning är Oasmia Pharmaceutical AB (publ) och har LEI-kod 5493003TZPR4B7Q09L49, bildades i enlighet med svensk rätt den 15 april 1988 och registrerades hos Bolagsverket den 22 september 1988. Bolaget är ett publikt aktiebolag och bedriver sin verksamhet under denna associationsform, vilken regleras av den svenska aktiebolagslagen (2005:551). Bolaget har sitt säte i Stockholms kommun, Stockholms län och Bolagets orga-

nisationsnummer är 556332-6676. Oasmia Pharmaceutical AB (publ) är moderbolag i Oasmia-koncernen där även dotterbolagen Qdoxx Pharma AB, Oasmia Incentive AB, AdvaVet, Oasmia Pharmaceutical Asia Pacific Ltd och Oasmia RUS LLC ingår. Bolaget har initierat en initial nedmontering av AdvaVet, se vidare nedan. I moderbolaget finns lednings- och finansfunktioner vilka sköter frågor gällande affärsutveckling, strategi och produktion samt styrningen av dotterbolagen. Vidare äger och förvaltar moderbolaget Koncernens immateriella rättigheter.



NEDMONTERING AV ADVAVETS TÄNKTA VERKSAMHET

AdvaVet är ett helägt amerikanskt, och i stort sett vilande, dotterbolag till Oasmia. AdvaVet förbereddes under framförallt 2018 och första kvartalet 2019 för en separatnotering i USA, baserad på en tänkt verksamhet inriktad på Koncernens veterinärnarkologiska produkter. Således rekryterades under 2018 en delvis extern styrelse, och vidare engagerades under första kvartalet 2019 dels en verkställande direktör, dels en Chief Financial Officer, med fasta anställningskontrakt som ingicks i mars 2019 med effekt från och med 1 januari 2019.

Som tidigare kommunicerats har Oasmias nya styrelse kommit fram till att en notering av AdvaVet inte kunde vara aktuell, men också att den tänkta veterinärnarkologiska verksamheten via AdvaVet måste ses över ur ett koncernperspektiv.

Nyligen har Oasmia beslutat återta de rättigheter som tillförts AdvaVet, som en förberedelse för en ny strategi för marknadsföring av de veterinärnarkologiska produkterna och rättigheterna. Vidare har en uppgörelse träffats med AdvaVets verkställande direktör Jodi Brichan innebärande en engångsavräkning av de olika förmåner och anspråk hon sökt göra gällande, se vidare avsnitt "Rättsliga förfaranden, skiljeförfaranden och tillsynsförfaranden" nedan. Oasmia och AdvaVet har för sin del aviserat anspråk mot AdvaVets övriga ledamöter på basis vad AdvaVet ingått betungande åtaganden som inte haft täckning i säkerställd finansiering fram till en notering respektive vid avbruten notering.

Det har inte gått att med fullgod säkerhet utreda vilka åtaganden som AdvaVet ingått under denna förberedelsefas. Vid sidan om anspråk från styrelseledamöter och Chief Financial Officer, vilka bestrids, skulle AdvaVet ha kunnat ingå ännu okända åtaganden under förberedelsefasen och fram till dess att tidigare styrelse och ledning byttes ut. Den överföring och upplåtelse av rättigheter till AdvaVet som avtalades i maj 2018, och som nu således återgått, skulle vidare kunna föranleda skattefrågor, se vidare under avsnittet "Vissa skattefrågor" nedan.

VÄSENTLIGA AVTAL

Bolag inom Koncernen har inom ramen för den löpande verksamheten ingått både muntliga och skriftliga avtal om bland annat licens-, distributions- och marknadsföringsavtal. Bolaget anser inte att det finns något enskilt sådant avtal som är av väsentlig betydelse för Koncernens verksamhet som helhet, utöver de avtal som beskrivs nedan.

PRODUKTIONSAVTAL MED BAXTER

Bolaget ingick 2011 ett samarbetsavtal med Baxter Oncology GmbH avseende kontraktstillverkning av Paclical och Paccal Vet och som 2014 utökades för att kunna gälla även framtida produkter. Parterna uppdaterade och ingick ett nytt avtal i november 2018 för kommersiell tillverkning av Apealea/Paclical. Avtalets initiala löptid är på fem år, med automatisk förlängning om ett år om avtalet inte sägs upp 18 månader före avtalets initiala avtalstid. Bolaget har enligt avtalet åtagit sig på årlig basis att beställa en viss mängd produkter, samt att tillhandahålla eller bekosta viss utrustning och teknologi till Baxter inom ramen för

kontraktstillverkningen. Uppskattningsvis motsvarar dessa åtaganden avseende utrustning och teknologiöverföring i storleksordningen 4,5 MEUR under en kommande tolv månaders period.

Avtalet kan sägas upp av endera part på flera grunder, bland annat om någon part begår ett grovt avtalsbrott eller om någon part blir insolvent eller går i konkurs. Bolaget får också säga upp avtalet om Baxter ej, på ett adekvat sätt, klarar av att skala upp sin produktionsprocess.

LICENS- OCH DISTRIBUTIONSAVTAL MED MEDISON PHARMA, ISRAEL

Oasmia har ingått ett licens- och distributionsavtal med Medison Pharma, Israel. Avtalet, som är daterat 9 maj 2011, gäller exklusiva licens- och distributionsrättigheter avseende produkten Paclical i Israel och Turkiet. Avtalets initiala avtalstid löper fram till det som inträffar senast av (i) tio år räknat från den första kommersiella försäljningen av Paclical i Israel eller Turkiet och (ii) att vissa av Bolagets patenträttigheter har löpt ut. Enligt avtalet ska Medison Pharma göra sina bästa ansträngningar för att lansera Paclical i Israel och Turkiet inom sex månader efter att produkten får marknadsstillstånd, och ensamt svara för försäljnings- och marknadsföringskostnaderna. Oasmia är enligt avtalet ansvarigt för erhållandet av marknadsföringstillstånd i de respektive länderna medan Medison Pharma är ansvarigt för erhållandet av så kallat "reimbursement approval".

Medison Pharma har åtagit sig att köpa vissa kvantiteter av Paclical när alla godkännanden har erhållits och om dessa åtaganden inte följs har Oasmia rätt att säga upp licensens exklusivitet. Medison Pharma ska betala ett pris som ska motsvara Oasmias faktiska kostnad för produktion, leverans mm. Vidare ska Medison Pharma utge viss royalty på sin försäljning. Avtalet innehåller bestämmelser om två milstolpsbetalningar om sammanlagt högst 0,4 MEUR, varav Oasmia redan erhållit 0,2 MEUR i samband med avtalets ingående. Bolaget är vidare ansvarigt gentemot Medison Pharma för bland annat att produkten håller avtalad kvalitetsnivå, men Medison Pharma ansvarar ensamt för all farmakovigilans.

Avtalet kan sägas upp av endera part på flera grunder, bland annat om någon part begår ett grovt avtalsbrott eller om någon part blir insolvent eller går i konkurs. Bolaget äger rätt att säga upp avtalet om Medison Pharma misslyckas med att lansera Paclical i Israel och Turkiet inom sex månader efter att produkten får marknadsstillstånd.

FÖRSÄLJNINGS- OCH DISTRIBUTIONSAVTAL MED HETERO GROUP, RYSSLAND

Bolaget har ingått ett distributions- och marknadsföringsavtal med Hetero Group. Avtalet ingicks 9 juni 2017. Avtalet ger Hetero exklusiva försäljningsrättigheter för produkten Paclical i Ryssland, Azerbajdzjan, Armenien, Vitryssland, Georgien, Kazakstan, Kirgisistan, Moldavien, Tadzjikistan, Turkmenistan, Uzbekistan och Ukraina samt en option på produkterna Doxophos och Docecal. Avtalets initiala avtalstid löper fem år räknat från det att Paclical får marknadsstillstånd i Ryssland. Enligt avtalet ska Hetero ensamt svara för försäljnings- och marknadsföringskostnaderna i marknadsområdet. Bolaget ansvarar för att erhålla nödvändigt registreringstillstånd i Ryssland inkluderat sådana nödvändiga kliniska tester som krävs för att marknadsföra produkten i Ryssland. Hetero svarar för kostnader för marknadsföringstillstånd och försäljning.

Hetero har åtagit sig att köpa vissa kvantiteter av Paclical och om dessa åtaganden inte följs har Oasmia rätt att säga upp licensens exklusivitet. Avtalet innehåller inga rättigheter till milstolpsbetalningar för Oasmia men Oasmia har rätt till en viss andel av nettovinsten från försäljningen under avtalet. Bolaget är vidare ansvarigt gentemot Hetero för bland annat att produkten håller avtalad kvalitetsnivå samt för farmakovigilans.

Avtalet kan sägas upp av endera part på flera grunder, bland annat om någon part begår ett grovt avtalsbrott eller om någon part blir insolvent eller går i konkurs. För det fall avtalet sägs upp, oaktat av vilken part och grunden därtill, ska eventuellt erhållit marknadsföringstillstånd i något av marknadsområdena överföras till Oasmia.

AVTAL MED NORDEA

Oasmia har en checkräkningskredit med en kreditgräns om 5,0 MSEK hos Nordea. Krediten gäller till och med december 2019, med automatisk förlängning med 12 månader åt gången, om inte annat meddelas. Oasmia tecknade i samband därmed även en pantförskrivning med Nordea. Pantförskrivningen avser företagshypotek i Oasmia med vidhängande företagsinteckningsbrev uppgående till 8,0 MSEK, och utgör säkerhet för checkräkningskrediten samt limiten för valutaderivat enligt avtal med Nordea.

AVTAL MED SYNTAGON

Bolaget har ingått ett icke-exklusivt kommersiellt tillverknings- och leveransavtal med Syntagon AB ("Syntagon") i augusti 2013. Avtalet föreskriver att Syntagon kommer att genomföra processutveckling och produktion för tillverkning av tekniska batcher av XR17. Tillverkningen kommer att utföras med särskilda processanpassningar på grund av ökad omfattning/uppskalning. Syntagon får inte upplåta någon verksamhet som de utför i enlighet med avtalet till annan än Oasmia utan Oasmia skriftliga godkännande. Syntagon ska under avtalet hålla Oasmia skadeslöst för alla kostnader Oasmia kan drabbas av på grund av defekta produkter eller annat avtalsbrott.

Avtalets ursprungliga avtalstid pågick till den 31 december, 2018 med automatisk förnyelse om ett år i taget. Avtalet har, i enlighet med dess villkor, förnyats med en period om ett år. Avtalet kan sägas upp av endera parten om den andra parten underlåter att bota avtalsbrott eller om motparten blir insolvent. Avtalet är uppsagt från och med 31 december 2019 och parterna har tagit fram ett utkast till ett nytt tillverkningsavtal. I avtalsutkastet föreslås att Syntagon ska tillverka produkter exklusivt för Oasmia och att den nya avtalstiden ska löpa till år 2024. I avtalsutkastet är smärre justeringar gjorda jämfört med avtalet, exempelvis är Oasmias förväntade framtida beställningar från Syntagon högre än i avtalet.

SERVICEAVTAL MED ONCOGENERIX, USA

Oasmia har ingått ett ramavtal för service med OncoGenerix USA Inc ("OncoGenerix") i september 2017. Avtalet föreskriver att OncoGenerix ska tillverka och leverera Oasmias produkter Paclical, Doxophos och Docecal. Produkterna ska tillverkas i enlighet med ett så kallat "Product Tech Transfer Agreement" som parterna har för avsikt att ingå separat och som ska ha företräde framför OncoGenerixavtalet.

Avtalets löptid är tre år, men om OncoGenerix utför uppgifter efter denna tid i enlighet med det så kallade "Product Tech Transfer Agreement" så ska avtalet anses förlängt tills dessa uppgifter är utförda. Avtalet kan sägas upp av endera part på flera grunder, bland annat om någon part begår ett grovt avtalsbrott eller om någon part blir insolvent eller går i konkurs.

KVALITETSAVTAL MED PHYTON BIOTECH, CANADA

Oasmia har ingått ett kvalitetsavtal med Phyton Biotech LLC ("Phyton") i maj 2018 avseende Phyttons tillverkning och analys av Paklitaxel och Docetaxel. Phyttonavtalet innehåller inga uttryckliga bestämmelser om avtalstid eller bestämmelser som anger under vilka förutsättningar avtalet kan sägas upp.

SERVICEAVTAL MED OCT GROUP, USA

Oasmia har ingått ett ramavtal för service med OCT Group, LLC ("OCT") den 8 juli 2015. Enligt avtalet ska OCT utföra kliniska studier och tester av produkter samt bistå vid registrering av produkter hos ryska tillsynsmyndigheter.

Avtalet löper till och med den 31 december 2020, och anses vara förlängt om OCT:s arbete pågår vid denna tidpunkt till dess att det aktuella arbetet har slutförts. Oasmia har rätt att säga upp avtalet med 30 dagars uppsägningstid. OCT har rätt att säga upp avtalet vid väsentligt avtalsbrott från Oasmias sida och båda parter har rätt att säga upp avtalet vid insolvens eller likvidation.

FÖRVÄRV AV KB9520 FRÅN KARO PHARMA

I november 2016 förvärvade Bolaget från Karo Pharma substansen KB9520 för 25 MSEK. Köpeskillingen betalades med 3 080 000 nyemit-

terade aktier till en kurs på ca 8,12 SEK aktie. I tillägg till köpeskillingen ska enligt förvärvsavtalet Bolaget betala en framtida royaltybetalning om 20 procent på alla av Oasmias framtida intäkter genererade från produkten. Bolaget bedömer numera att någon kommersialisering på basis av denna substans knappast kommer att bli aktuell för Bolagets del, och Bolaget har i årsredovisningen per 30 april 2019 skrivit ner ifrågasvarande anskaffningsvärde i balansräkningen till noll.

ÖVRIGA AVTAL

Oasmia har avtal som ingår i den löpande verksamheten med olika kliniker för kliniska prövningar av Bolagets läkemedelskandidater samt sedvanliga kommersiella avtal av standardkaraktär med leverantörer och affärspartners. Inget avtal, förutom licens- och distributionsavtalen är dock av sådan betydelse för Bolaget att det inte anses kunna ersättas av avtal med motsvarande innehåll med annan part.

IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

Oasmias produktportfölj består av läkemedelsprodukten Apealea ("Paclical" i Ryssland och Kazakstan) samt läkemedelskandidaterna Paccal Vet, Doxophos, Docecal och Doxophos Vet. Dessa läkemedelskandidater är samtliga baserade på Bolagets nanoteknologiskt framtagna formulering och är skyddade av patent i alla länder Bolaget bedömer som viktiga. Per den 31 juli 2019 äger Bolaget beviljade patent baserade på 12 olika patentfamiljer. En patentfamilj är en samling patent och patentansökningar, regionala och nationella, som täcker en uppfinning eller en grupp närbesläktade uppfinningar.

Bolaget har även patent som skyddar substansen KB9520.

Se nedan information rörande de patentfamiljer som för närvarande används i Bolagets produkter och produktkandidater:

Patentfamilj	Produkter som patentfamiljen gäller för	Status (US)	Status (EU)	Status (Japan)	Status (Israel)	Status (Eurasia)	Giltighetstid
Kombination innehållande taxol	Apealea, Paccal Vet	Godkända	Godkända ¹	Godkända	–	–	2022
Anticancer kombination	Apealea, Paccal Vet, Docecal, Doxophos, Doxophos Vet	Godkända	Godkända ¹	–	–	–	2022
Vattenolöslig	Apealea, Paccal Vet, Docecal	Godkända	Godkända	Godkända	–	Godkänd	2028
Vattenlöslig	Doxophos Vet, Doxophos	Godkända	Godkända ¹	Godkända	–	Godkänd	2028
Tax-Dox-Mix	OAS-19	Godkända	Godkända	Godkända	–	Godkänd	2028
XMeNa-process	Apealea, Paccal Vet, Docecal, Doxophos, Doxophos Vet	Godkända	Pågående	Pågående	–	Pågående	2036

1) Endast godkända i Tyskland, Frankrike och Storbritannien.

Ardenia Investment, Inc. ("Ardenia"), ett bolag under kontroll av före detta arbetande styrelseordföranden i Bolaget Julian Aleksov, och i vars namn många av företagets patent registrerats, har sedan tidigare överlåtit samtliga dessa patent till Bolaget, men Ardenia har trots begäran inte medverkat till omregistrering av patenten i enlighet med överlåtelseavtalen. En undersökning av Bolagets legala rådgivare har fastslagit att samtliga patent ägs av Bolaget oavsett registreringsförfarandena, och Bolaget har därefter initierat en omregistrering av patenten på egen hand, något som slutförts i följande jurisdiktioner:

Hongkong, USA, Australien, Irland, Estland, Malaysia, Schweiz, Tyskland, Norge, Finland, Slovenien, Österrike, Singapore och Danmark. Avseende metodpatent (dvs. avseende XMeNa-process i tabellen ovan) har även omregistrering till Bolaget skett i Eurasien¹ och Kanada. I denna process finns emellertid risker för att den fortsatta omregistreringen av patenten inte kan fullföljas inom rimlig tid, eller inte alls, i vissa jurisdiktioner i fall Ardenia fortsatt inte medverkar till omregistreringen i de fall nationella regleringar kräver detta, eller i fall Ardenia motsätter sig omregistreringen, vidare finns risken att Ardenia på annat sätt försöker

1) Eurasien har en internationell patentkonvention där dess europeiska motsvarighet (EPC) varit förlaga. Handläggning sker hos Eurasian Patent Organization (EAPO) och anslutna länder utgörs av Turkmenistan, Vitryssland, Tadzjikistan, Ryssland, Kazakstan, Azerbajdzjan, Kirgizistan samt Armenien.

att försvåra för Oasmia att utöva sina rättigheter. I sådana fall kan omregistreringsprocessen förenas och fördras, exempelvis om Bolaget behöver anlita legal expertis eller få sin sak prövad eller få genom rättsligt förfarande. Under tiden kan Bolaget ta skada till följd av den osäkerhet som den felaktiga registreringen eller fördröjda omregistreringen av patenten innebär, vilket kan ha en negativ effekt på Bolagets möjligheter att teckna licensavtal eller liknande avtal med tredje part.

Bolagets strategi för immateriella rättigheter syftar till att skydda Bolagets kärnteknologier och tillämpningen av dessa. Bolagets skydd för immateriella rättigheter övervakas löpande och bedöms i dagsläget vara tillfredställande. Bolaget är i stor utsträckning beroende av sina patent. Se vidare avsnitt "Legal information och kompletterande upplysningar – Transaktioner med närstående".

Längden på de individuella patenten beror på jurisdiktionen i vilka de erhållits. I de flesta jurisdiktionen i vilka Bolaget har ansökt om patent är patenttiden tjugo år från dagen för ansökan.

För att försvara sina patent kan Bolaget behöva driva processer mot inkräktande tredje parter, använda sig av domstolsförfaranden eller delta i förhör för att utvärdera omfattningen och giltigheten i dessa patent (eller tillhörande rättigheter). Se vidare avsnitt "Riskfaktorer – Risker hänförliga till Bolagets immaterialrättigheter".

Bolaget kräver att anställda, konsulter, utomstående vetenskapliga samarbetspartners, forskare och andra rådgivare ingår sekretessavtal i samband med anställningens, konsultuppdragets eller samarbetets början. Bolaget är också beroende av varumärken, företagshemligheter, know-how samt fortsatt innovation för att stärka sin konkurrenssituation. Oasmia har utöver detta ett flertal domännamn registrerade, däribland oasmia.se och oasmia.com.

MYNDIGHETSTILLSTÅND

Inom Oasmias verksamhetsområde förekommer en betydande offentlig reglering. Det finns omfattande kontroller avseende läkemedelsutveckling och myndigheter världen över tillser efterlevnad av gällande lagstiftning rörande utveckling, produktion och försäljning av läkemedel och granskar även läkemedlens kvalitet, säkerhet och effektivitet.

TILLSTÅND FÖR TILLVERKNING AV LÄKEMEDEL

Bolagets tillverkningsenhet i Uppsala har våren 2014 godkänts för tillverkning av cytostatika av Läkemedelsverket. Godkännandet avser tillverkning av humanläkemedel för försäljning inom EU. Tillverkningsenheten i Uppsala har även med tillfredställande resultat genomgått inspektioner av FDA avseende tillverkning av Paccal Vet och av ryska läkemedelsmyndigheten samt av Kazakhsans läkemedelsmyndighet för tillverkning av Paclical och Doxophos.

Oasmia innehar också tillstånd från Läkemedelsverket för att tillverka Paccal Vet.

TILLSTÅND FÖR TILLVERKNING AV PRÖVNINGSLÄKEMEDEL

Oasmia innehar tillstånd från Läkemedelsverket att tillverka prövningsläkemedel i Sverige. Tillstånden förnyas löpande vid regelbundna inspektioner.

ÖVRIGA TILLSTÅND

Övriga tillstånd avser bland annat hantering av brandfarliga varor och inköp av teknisk sprit.

ANSÖKAN OCH MARKNADSFÖRINGSTILLSTÅND FÖR LÄKEMEDELSPRODUKTER

Oasmias läkemedelskandidater befinner sig i olika långt framskridna stadier, från planering av kliniska fas I-studier till avslutade och rapporterade kliniska fas III-studier. Oasmia har för närvarande marknadsföringstillstånd för Paclical/Apealea i samtliga EU-länder, Norge, Island, Lichtenstein, Ryssland och Kazakstan samt för Doxophos i Ryssland. För att ett läkemedel ska kunna säljas krävs ett marknadsföringstillstånd från berörda läkemedelsmyndigheter i de aktuella länderna eller regionerna. Dokumentation som granskas av berörda myndigheter är information om läkemedlets kvalitet, effekt och säkerhet. Det är viktigt att all information som lämnas in för ansökan om marknadsföringstillstånd uppfyller gällande nationella och internationella krav. Inom EU finns det fyra olika förfaranden för att ansöka om godkännande för försäljning av ett nytt läkemedel. Den centrala proceduren är obligatorisk för läkemedel för behandling av cancer. I den centrala proceduren skickas ansökan direkt till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Ett godkännande i den centrala proceduren omfattar samtliga EU:s medlemsstater samt Norge, Island och Lichtenstein. Även i USA finns olika förfaranden för att ansöka om godkännande av försäljning av ett nytt läkemedel. En ansökan i USA skickas till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Ett godkännande av FDA omfattar USA-marknaden.

TECKNINGSA TAGANDEN

Teckningsförbindelser har lämnats av Bolagets huvudägare Per Arwidsson med närstående motsvarande 24,7 procent av Företrädesemissionen. För teckningsförbindelserna utgår ingen ersättning. Huvudägaren har i Aktiemarknadsnämndens uttalande 2019:45 erhållit dispens för den budplikt som skulle kunna uppkomma om huvudägaren passerar 30 procent av rösterna i Bolaget till följd av sin utfästa prorata-teckning.

FASTIGHETER OCH HYRESAVTAL

Oasmia äger inga fastigheter. Den initiala hyrestiden för samtliga hyreskontrakt avseende Bolagets befintliga lokaler på Vallongatan 1 i Uppsala gällde till och med den 31 december 2013 respektive 31 december 2015 och den initiala hyrestiden har därmed löpt ut. Hyreskontrakten förlängs automatiskt med 3 år om uppsägning av hyreskontraktet inte sker minst 9 månader innan den aktuella avtalstiden löper ut. Två stycken hyresavtal avseende kontorslokaler har sagts upp och löper fram till och med 31 december 2019.

Vidare har Bolaget två hyresavtal avseende lager, förråd och kylrum på Virdings allé i Fyrislund i Uppsala som har haft initiala hyrestider till och med 31 januari 2018 respektive 30 april 2015. Hyreskontraktet med den initiala löptiden till och med 2018 har förlängts med 3 år och förlängs automatiskt med en ytterligare period om 3 år om uppsägning av hyreskontraktet inte sker minst 9 månader innan den aktuella avtalstiden löper ut. Hyresavtalet med den initiala löptiden till och med 2015 har förlängts med 1 år och förlängs automatiskt med en ytterligare period om 1 år om uppsägning av hyreskontraktet inte sker minst 6 månader innan den aktuella avtalstiden löper ut.

RÄTTSLIGA FÖRFARANDEN, SKILJEFÖRFARANDEN, OCH TILLSYNSFÖRFARANDEN

Oasmia är inte och har heller inte varit part i något rättsligt förfarande eller skiljeförfarande, eller föremål för något tillsynsförfarande från relevant myndighets eller liknande organs sida, under de senaste tolv månaderna som har haft eller skulle kunna få betydande effekter på Oasmias finansiella ställning eller lönsamhet, utöver de förfaranden som anges i det nedanstående:

- Oasmia har av misstag underlåtit att uppfylla en av noteringsreglerna på Frankfurt Stock Exchange. Detta uppmärksammades av Frankfurt Stock Exchange som stängt av handeln med aktien. Oasmia har under april 2018 ansökt om avnotering från Frankfurt Stock Exchange. Denna process pågår alltjämt.
- Oasmia har i december 2018 inlett skiljeförfarande mot Arwidsro angående rätt till teckningsoptioner (dvs. i ett led i den så kallade ägartvisten; se vidare nedan under Transaktioner med närstående – Transaktioner med huvudägare samt den så kallade ägartvisten). Denna tvist har förlikts i juli 2019.
- Arwidsro har dessförinnan i november 2018 väckt talan mot Oasmia angående säkerhetsåtgärd avseende de teckningsoptioner MGC Capital Ltd sökte använda för teckning av aktier trots att dessa ägdes av Arwidsro, samt genstämt Oasmia inom ramen för ovannämnda skiljeförfarande; se vidare nedan under Transaktioner med närstående – Transaktioner med huvudägare samt den så kallade ägartvisten. Dessa tvister har också förlikts i juli 2019.
- MGC Capital AB har i alltsedan juni 2019 lämnat olika stämningssökningar till Uppsala tingsrätt respektive Stockholms tingsrätt vilka dels rör återbetalning av teckningslikvid för aktier som Bolaget tillförts genom kvittning mot Nexttobe ABs reversfordran mot Bolaget som MGC förvärvat, motsvarande ett kapitalbelopp om 80 MSEK, dels ett skadeståndskrav som uppgår till ca 230 MSEK och som grundar sig i att Bolaget inte skulle ha medverkat till att tillerkänna MGC ytterligare ca 23,2 MSEK, och att Bolaget sedan inte skulle ha medverkat till att lösa in dessa optioner till aktier. Se vidare avsnittet "Transaktioner med huvudägare samt den så kallade ägartvisten" nedan.
- Oasmia för en talan mot MGC i Stockholms tingsrätt avseende kontraktsskrav på betalning till följd av förvärvet av detta betalningskrav från Nexttobe AB om sammanlagt ca 57,5 MSEK, plus ränta (för närvarande totalt drygt 60 MSEK). Detta innefattar således den fordran som Oasmia tagit över från Arwidsro i samband med förlikningen den 5 juli 2019 och som Arwidsro tidigare förvärvat av Nexttobe AB. Det återstår för tingsrätten att fatta handläggningsbeslut, därefter antas att prövning kommer att ske i sak. Se vidare avsnittet "Transaktioner med huvudägare samt den så kallade ägartvisten" nedan.
- Den 29 juli 2019 inlämnades av en uppgiven grupp investerare en stämningssökning mot Oasmia, såväl som mot tidigare ledande befattningshavare, Julian Aleksov, Mikael Asp, Anders Lundin, Fredrik Gynnerstedt, och Anders Blom vid United States District Court for the Southern District of New York, *Mikhlin v. Oasmia Pharmaceutical AB et al*, No. 1:19-cv-04349-NGG-RER. I denna inledande stämningssökning gör käranden gällande att svaranden har lämnat väsentligt felaktiga uppgifter under en angiven period, 23 oktober 2015 – 9 juli 2019, i Oasmias offentliggjorda information angående vissa transaktioner med Julian Aleksov, Bo Cederstrand och/eller bolagen de ägde. Baserat på dessa anklagelser, har käranden gjort gällande anspråk baserat på section 10(b) i the Securities Exchange Act of 1934 mot alla sva-

randen; käranden har också gjort gällande överträdelse av section 20(a) i nämnda lag mot alla enskilda personer som står som svarande. Det ursprungliga käromålet specificerade inte skadeståndsanspråken som käranden yrkade.

Den 21 oktober 2019 godkände domstolen utnämmandet av huvudkäranden och huvudombud för grupptalan. Käranden inlämnade därefter den 14 november 2019 en justerad stämningssökning i enlighet med domstolens föreläggande, vilken i ett flertal avseenden hänvisar till Deloitte's särskilda granskning som beskrivs under avsnittet "Legal information och kompletterande upplysning – Rättsliga förfaranden, skiljeförfaranden och tillsynsförfaranden". Den justerade stämningssökning namnger, utöver de svaranden som namngavs i den ursprungliga stämningssökningen, tidigare styrelseledamöter Bo Cederstrand, Alexander Kotsinas, Lars Bergkvist, Per Langö, Hans Liljeblad, Horst Domdey samt Bolagets tidigare revisor Ernst & Young AB.

I den justerade stämningssökningen hävdas att svaranden lämnat väsentligt felaktiga uppgifter i Oasmias offentliggjorda information under en angiven period, 23 oktober 2015 – 14 oktober 2019. De påstådda felaktiga uppgifterna baseras på följande påstådda handhavanden, vilket käranden menar antingen inte var offentliggjorda eller var felaktigt offentliggjorda i Oasmias offentliggjorda information och/eller felaktigt redovisade i Oasmias finansiella rapporter: månatliga lån till Aleksov och Cederstrand eller deras privata bolag; ersättning de facto utbetalt utan grund till Aleksov och Cederstrand för vissa patenträttigheter; detaljer angående tillgängligheten av ett kreditlöfte om 40 MSEK från Alceco SA, ett privat bolag ägt av Aleksov och Cederstrand; Oasmias fördröjda utgivanden av vissa konvertibla skuldebrev; och Oasmias avknoppning av AdvaVet, Inc. Baserat på dessa handhavanden, har käranden gjort gällande anspråk baserat på section 10(b) i the Securities Exchange Act of 1934 mot alla svaranden; käranden har också gjort gällande överträdelse av section 20 i nämnda lag mot alla enskilda personer som står som svarande. I den justerade stämningen specificeras inte skadeståndsanspråken som käranden yrkar. Domstolen har satt sista datum för Oasmia att inkomma med svaromål eller på annat sätt svara på stämningssökningen till den 14 januari 2020. Oasmia avser att försvara sig mot dessa anspråk med kraft.

- Oasmia har påbörjat omregistreringsprocesser av patent som Bolagets före detta styrelseordförande Julian Aleksov genom bolaget Ardenia inte medverkat till omregistrering i enlighet med ingångna överlåtelseavtal, se vidare "Legal information och kompletterande upplysningar – Immateriella rättigheter"
- Julian Aleksov har aviserat rättsligt förfarande mot Oasmia efter att hans anställning i Oasmia har upphört och gjort gällande betalningsanspråk, varvid Bolaget vidhållit uppsägningen och bestridit betalningsskyldighet.
- Anders Blom har aviserat rättsligt förfarande mot Oasmia efter att hans anställning i Oasmia har upphört och gjort gällande betalningsanspråk, varvid Bolaget vidhållit uppsägningen och bestridit betalningsskyldighet.
- Anställda i dotterbolaget AdvaVet har aviserat separata rättsliga förfaranden mot dotterbolaget AdvaVet med anledning av nedmonteringen av AdvaVet, och gjort gällande anställningsförmåner oaktat nedmonteringen. Tvisten med den förra verkställande direktören Jodi Brichan i AdvaVet har förlikts i oktober 2019.

- Bolaget bedömer, med stöd av den särskilda granskningsrapporten, se vidare under nästa rubrik, att Bolaget har fullgoda betalningsanspråk mot förra styrelseordföranden Julian Aleksov och dennes närstående bolag som en följd av de misstänkta oegentligheter som identifierats. Betalningskraven omfattar åtminstone utebliven ränta under flera år på de misstänkta förbjudna lånen samt betalningen vid det misstänkta skenförvärvet av patentansökan i november 2017, samt betydande utrednings- och rättsliga kostnader. Dessa krav har aviserats mot nyssnämnda svarandeparter, vars betalningsvilja och -förmåga måste ifrågasättas. Vidare har Bolaget förbehållit sig sina rättigheter i förhållande till övriga styrelseledamöter i vad avser det misstänkta skenförvärvet av nämnde patentansökan.
- Bolaget har även förbehållit sina rättigheter i vad avser de förhållanden som föranlett den förvägrade ansvarsfriheten för den tidigare styrelsen avseende räkenskapsåret maj 2018 till april 2019, se vidare under nästa rubrik.
- Bolaget har inte gjort några särskilda reserveringar avseende ovanstående pågående eller hotade tvister då Bolaget tillsammans med sina rådgivare bedömt förlustrisken som låg. Inte heller har Bolagets egna väckta eller aviserade ersättningskrav föranlett någon intäktsföring eller ändrad balanspostredovisning. Såvitt gäller havda och uppkommande legala kostnader kostnadsförs dessa löpande.

UTREDNING GENOM EXTERN SÄRSKILD GRANSKARE (SVANTE FORSBERG OCH DELOITTE); FÖRVÄGRAD ANSVARSFRIHET

Som Oasmia offentliggjorde den 28 juni och 9 juli 2019, uppdrog styrelsen åt en särskild extern särskild granskare att ytterligare utreda framför allt tveksamma närståendetransaktioner och bristfällig information, till ledning för aktieägarnas beslut om ansvarsfrihet på årsstämman den 26 september 2019. Utöver att bedöma framförallt närståendetransaktioner och informationsfrågor avseende räkenskapsperioden 1 maj 2018 till 30 april 2019 av denna anledning, utreddes också ytterligare bakgrunden till de identifierade misstänkta oegentligheter som hade anmälts till Ekobrottsmyndigheten den 8 juli 2019. Svante Forsbergs/Deloittes rapport offentliggjordes den 18 september 2019, samt föredrogs på årsstämman.

I enlighet med slutsatserna i denna rapport, och även auktoriserade revisorns avrådan, beslöt årsstämman att inte bevilja ansvarsfrihet för den styrelse som tjänstgjort perioden 1 maj 2018 till 19 mars 2019. Styrelsen noterade med anledning av Svante Forsbergs/Deloittes rapport följande. Frågan om att väcka talan på grundval av de missförhållanden som rapporten lyft fram skall väckas senast 26 september 2020, såvitt avser räkenskapsåret maj 2018 till april 2019. När det gäller de missförhållanden vilka rapporten lyft fram avseende tidigare perioder - och vilka väsentligen även omfattas av polisanmälan - bedömer styrelsen att vissa kravmöjligheter är tillräckligt konkreta för att föranleda omgående betalningskrav, nämligen vad avser de direkta kostnader och utbetalningar som dessa oegentligheter medfört. I huvudsak avser dessa oegentligheter dels utbetalningar i form av förbjudna lån utan ränta överstigande 10 MSEK under en längre period fram till november 2017 dels ett skenförvärv av en patentansökan i november 2017 mot kontant betalning om 10,55 MSEK. Dessa krav har också aviserats till berörda svarandeparter. Det får dock antas att de huvudsakliga svarandeparterna inte är solventa för sådana krav. Huruvida mer omfattande ersättningskrav skulle kunna drivas, och i så fall leda till framgång och

till och med till betalning, är för tidigt att säga. Styrelsen noterar också att rapporten lyfter fram en flerårig bristande styrning, kontroll och informationshantering på styrelsenivå. Oaktat att Oasmia varit föremål för sedvanlig revision, och varit noterad på reglerad marknad sedan många år, kan inte en utredning av förevarande slag eliminera risken att ytterligare väsentliga missförhållanden hänförliga till historisk tid skulle kunna föreligga och uppdagas samt få relevans för framtiden.

PÅGÅENDE SKATTEREVISION

Skatteverket har i maj 2019 inlett en skatterevision avseende perioden 1 maj 2016 till 30 april 2019 med särskild inriktning på väsentliga närståendetransaktioner. Bland annat har Skatteverkets ställda frågor föranlett Bolaget såväl som den särskilda granskaren Svante Forsberg/Deloitte att misstänka förbjudna lån alltsedan maj 2016 och intill november 2017 till den under perioden betydande aktieägaren Alceco Investment SA. Se vidare den rapport som Svante Forsberg/Deloitte offentliggjort.

Skatterevisionen har vidare uppmärksammat dels det patentförvärsavtal som Oasmia den 1 november 2017 ingått med då närstående Ardenia Inc, dels den åtföljande utbetalningen om 10,55 MSEK. Då detta patentförvärsavtal av Bolaget, med stöd även i nämnda granskningsrapport, bedöms utgöra en skentransaktion med närstående kan ytterligare skatteeffekter inte uteslutas. De förbjudna lånen enligt ovan och skatterevisionen skulle kunna leda till tillkommande skattekostnader inklusive skattetillägg för Oasmias del. Ifrågavarande exponering bedöms inte vara väsentlig rent beloppsmässigt.

Vidare har under räkenskapsåret som avslutades 30 april 2019 vissa immateriella rättigheter avseende veterinärnarkologi överförts eller tillerkänts från Bolaget till det amerikanska dotterbolaget AdvaVet. Bolaget kommer inom kort att inge självdeklaration som bland annat kommer att omfatta denna koncerninterna transaktion, varvid Bolaget och dess rådgivare på basis av hittillsvarande informationsutbyte i den pågående skatterevisionen för närvarande bedömer att förlustavdraget inte alls kommer att ianspråk tas till följd av rättighetstransaktionen med AdvaVet. Denna bedömning beaktar också tidigare förekommande, men enligt Bolagets uppfattning ovidkommande, optimistiska värdebedömningar före transaktionen i vad avser en tänkt separatnotering av AdvaVet såväl som komplexiteten i transaktionen och de tillämpliga reglerna. Med tanke på att denna komplexa frågeställning uppmärksamats inom ramen för pågående skatterevision men redan före det att Bolaget haft att inge självdeklaration avseende transaktionen och räkenskapsperioden i fråga, och med tanke på Skatteverkets ställda frågor och följdfrågor, bedömer Bolaget risken för att skattetillägg skulle påföras som mycket osannolik i den utsträckning som förlustavdraget i strid med Bolagets positiva bedömning skulle i viss del tas i anspråk. Bolaget ser för närvarande inte någon anledning varför den pågående skatterevisionen skulle ge upphov till ytterligare skattefrågor.

NÄMNDEN FÖR SVENSK REDOVISNINGSTILLSYN – FRÅGOR MED ANLEDNING AV GRANSKNING AV ÅRSREDOVISNING FÖR 2018/2019 MED MERA

Nämnden för svensk redovisningstillsyn har börjat verka från och med 2019 och genomför för närvarande en bred granskning av utvalda börsbolags årsredovisningar. Nämnden i fråga är således nyinrättad och utövar den praktiska tillsyn över börsbolagens efterlevnad av tillämpliga redovisningsregler, vilken ytterst ankommer på Finansinspektionen.

Bolaget har den 15 oktober 2019, som det får uppfattas såsom ett av ett antal utvalda börsbolag, erhållit ett frågebrev från Nämnden för svensk redovisningstillsyn. Brevet tar upp nio specifika frågeställningar med anledning av Bolagets senaste årsredovisning per 30 april 2019, i förekommande fall även beaktande av efterföljande delårsrapport per 31 juli 2019.

Övergripande gäller frågorna olika poster i balansräkningen, där ytterligare information efterfrågas om de överväganden som ligger bakom omfrågade poster i balansräkningen. Således efterfrågas på flera punkter ytterligare information om varför reserveringar inte gjorts med anledning av förekommande tvistigheter och förfaranden, likaså ytterligare information om varför vissa tillgångsposter blivit föremål för nedskrivning, eller inte blivit det. Bolaget har inkommit med utförliga svar på de väckta frågorna och menar att informationen i dessa svar stödjer Bolagets hitintills rapporterade poster i balansräkningen i vad avser de väckta frågorna. Bedömningar i frågor avseende reserveringar och värdejusteringar avseende balansposter är emellertid ofrånkomligen svåra att göra och det kan inte uteslutas att Nämnden kan komma till andra slutsatser än Bolagets vad gäller någon eller några av de väckta frågorna. I sådant fall kan Bolaget för närvarande anta att det skulle bli fråga om begränsade balanspostsjusteringar, vilka inte dramatiskt skulle påverka bilden av Bolaget, och att sådana eventuella slutsatser från Nämnden som avviker från Bolagets hittills gjorda bedömningar inte skulle få någon kassaflödeseffekt. Skulle emellertid Nämnden se anledning att hänskjuta någon eller några av de väckta frågeställningarna till Finansinspektionen för prövning om eventuell sanktion, kan det inte uteslutas att en straffavgift skulle kunna påföras Bolaget. Med tanke på att praxis rörande sådana sanktioner ännu saknas, men också med tanke på att de väckta frågeställningarna i allt väsentligt gäller bedömningsfrågor och begränsade belopp sett i ljuset av exempelvis Bolagets börsvärde samt Företrädesemissionen, antar Bolaget att sådana potentiella straffavgifter skulle bli måttliga.

FÖRSÄKRING

Bolaget har sedvanliga företagsförsäkringar, bland annat generell företagsförsäkring, produktansvarsförsäkring, transportförsäkring för varor, tjänstereseförsäkring, rättskyddsförsäkring, försäkring avseende brott och ansvarsförsäkring för styrelse och ledande befattningshavare. Styrelsen bedömer att nuvarande försäkringsskydd är tillfredsställande med hänsyn till verksamhetens grad och omfattning.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Oasmia tillämpar IAS 24 Upplysningar om närstående, se även not 5 på sidan 20 i delårsrapporten för perioden maj – juli 2019, not 27 på sidan 71 – 72 i årsredovisningen för 2018/2019 samt not 26 på sidan 64 i årsredovisningen för 2017/2018. Nedan avser väsentliga transaktioner som ingåtts eller utförts efter den 30 april 2019.

Vad gäller skiljeförfarandet och utestående mellanhavanden med Arwidsro, har den 5 juli 2019 en förlikning träffats mellan Arwidsro och Oasmia. Förlikningen innebär att samtliga då föreliggande mellanhavanden mellan Arwidsro och Oasmia blivit slutligen reglerade och att det skiljeförfarande som väckts i december 2018 har avslutats under juli månad. Förlikningsöverenskommelsen har redogjorts för i pressmeddelande daterat den 5 juli 2019 vars innehåll och bakgrund kort sammanfattas nedan under rubriken "Transaktioner med huvudägare samt den så kallade ägartvisten".

Under räkenskapsåret 2018/19 överförde och upplät moderbolaget utan ersättning samtliga veterinära rättigheter till det amerikanska dotterbolaget AdvaVet, inför en potentiell separatnotering i USA av AdvaVet. Oasmia hade vidare förbundit sig att under vissa förutsättningar, vid behov, finansiera det amerikanska dotterbolaget AdvaVet med finansiella lån upp till i första hand 1 MUSD och som högst 1,5 MUSD. Den 31 juli 2019 uppgick Oasmias fordran på AdvaVet, inklusive upplupen ränta, till 782 000 USD. Bland annat med tanke på att moderbolagets utvärdering innevarande räkenskapsår av Koncernens djuronkologi samt av AdvaVets egna finansiella förutsättningar konkluderat att någon tidigare tillämnade verksamhet respektive separatnotering inte kunde bli aktuell för AdvaVets del har moderbolaget inlett en nedmontering av AdvaVet. Härvid har AdvaVets veterinära rättigheter återgått vederlagsfritt till moderbolaget.

Ardenia Investment Ltd, som kontrolleras av Oasmias grundare Julian Aleksov, har sedan länge varit registrerad som sökande respektive innehavare av de patent som ligger till grund för Oasmias verksamhet. Samtliga Ardenias patent och patenträttigheter har genom ett fåtal avtal, det centrala från 2001, överlåtits till Oasmia varefter ifrågasatt patent och patentansökningar emellertid inte blivit föremål för omregistrering i Oasmias namn. Under innevarande räkenskapsår har dock sådan omregistrering inletts runtom i världen, och för närvarande är bland annat patenten i Hongkong, USA, Australien, Irland, Malaysia, Schweiz, Tyskland, Norge och Danmark omregistrerade medan motsvarande omregistrering begärts i flertalet övriga länder och där är under behandling. I övrigt har inga transaktioner mellan Oasmia och Ardenia ägt rum. Inga kända mellanhavanden fanns vid detta prospekts registrering, vid sidan av det återbäringsanspråk avseende misstänkt skenförvärv av patent som beskrivs under rubriken "Rättsliga förfaranden, skiljeförfarande och tillsynsförfaranden".

Per den 30 april 2019 har Bolaget en kreditfacilitet om 40 MSEK från bolagets tidigare huvudägare, Alceco International S.A. Denna kreditfacilitet är outnyttjad per den 30 april 2019 såväl som 31 juli 2019, vilket den även var den 30 april 2018. Alceco International S.A. har i mars 2019 sagt upp denna kreditfacilitet, till upphörande per den 31 december 2019 enligt Oasmias bedömning. Räntan vid utnyttjande är 5 procent per annum. Alceco måste dock antas vara insolvent, och denna kreditfacilitet antas sakna värde.

På grund av den situation Bolaget befinner sig i innehas flera funktioner, som i allmänhet innehas av anställd personal, såsom verkställande direktör, Investor Relations-ansvarig och Chief Financial Officer, av tillförordnade personer på konsultbasis. Under kvartalet har sammanlagt bokats kostnader i form av konsultarvode till personer ingående i styrelsen och/eller ledningen på 2 229 TSEK.

Som förberedelse för Företrädesemissionen ingick Bolaget den 14 oktober 2019 dels ett teckningsåtagande dels ett förskottsåtagande med Arwidsro, se vidare "Kapitalstruktur och annan finansiell information – Väsentliga händelser efter 31 juli 2019".

Efter den 30 april 2019 har i övrigt inga väsentliga transaktioner med närstående skett utöver ersättningar lämnade till styrelseledamöter och anställda.

TRANSAKTIONER MED HUVUDÄGARE SAMT DEN SÅ KALLADE ÄGARTVISTEN

Den 1 november 2018 meddelade Oasmia genom pressmeddelande att det engelska bolaget MGC Capital Ltd hade nyttjat cirka 25,8 miljoner teckningsoptioner för aktieteckning och erlagt betalning genom partiell kvittning av en fordran som MGC hade förvärvat på avbetalning från Nexttobe. Cirka 23,2 miljoner av dessa teckningsoptioner hade emitterats till Arwidsro som ett led i en finansieringsöverenskommelse som offentliggjordes av Oasmia den 2 januari 2018.

Oasmias tidigare uppfattning var att ca 23,2 miljoner av teckningsoptionerna skulle vara eller anses vara överförda till MGC. Arwidsro hade emellertid inte samtyckt till eller på annat sätt medverkat till någon överlåtelse av sina teckningsoptioner till MGC.

I november 2018 ansökte Arwidsro om en säkerhetsåtgärd enligt 15 kap. 3 § rättegångsbalken och ansökan bifölls genom beslut som meddelades av Stockholms tingsrätt samma dag. Rättsligt utökades samt bekräftades sedan detta beslut under vintern 2019, efter ytterligare ansökningar från Arwidsros sida samt överklaganden från Oasmia under dess tidigare styrelse. Under återstoden av räkenskapsåret blockerade de rättsliga besluten ytterligare åtgärder för utgivande av 23,2 miljoner aktier till MGC påkallandet av de tvistiga teckningsoptionerna.

I december 2018 påkallade Oasmia genom dess tidigare styrelse ett skiljeförfarande för att få en skiljenämnd att fastställa att Oasmia inte var skyldig att uppta lån från Arwidsro och att Arwidsro inte hade rätt till de 23,2 miljoner teckningsoptionerna. Arwidsro genstämde och yrkade att Oasmia skulle utge fysiska optionsbevis för sagda optioner; genstämningen utgjorde även en förutsättning för nyssnämnda säkerhetsåtgärds bestånd.

Trots omfattande utredning av Oasmias nuvarande styrelse har Oasmia inte kunnat fastställa att Oasmias tidigare styrelse har haft underlag för att betrakta MGC som ägare av teckningsoptionerna. Oasmias nuvarande styrelse har under innevarande räkenskapsår bedömt att det utgivande av aktier som åsyftats genom optionsutnyttjandet och kvittningen den 31 oktober inte kan göras gällande. Således har den fordran som MGC då sökt kvitta bort åter skuldförts i bokslutskommunikén samt årsredovisningen per 30 april 2019. Därutöver bedömer Oasmias nuvarande styrelse att MGC inte kunnat visa att MGC var innehavare av aktuella teckningsoptioner. Styrelsens uppfattning i dessa frågor stöds av den externa utredning som beskrivs ovan under rubriken "Utredning genom extern särskild granskare (Svante Forsberg och Deloitte); förvägrad ansvarsfrihet".

Oasmias nuvarande styrelse anser vidare att de betalningar genom kvittning som MGC har gjort vid utnyttjande av teckningsoptioner den 7 september 2018 och försökt göra den 31 oktober 2018 har skett i strid med avtal. Enligt avtalet var krediten pantsatt och förföll till betalning 24 augusti 2019. Därutöver betalade Oasmia den 27 november 2018 cirka 7 MSEK till MGC vilket var en förtida återbetalning i strid med nämnda pantsättning och i ett läge där Oasmias likviditet var ansträngd. Styrelsens uppfattning i dessa frågor stöds av den externa utredning som beskrivs ovan under rubriken "Utredning genom extern särskild granskare (Svante Forsberg och Deloitte); förvägrad ansvarsfrihet". Oasmia har på grundval av dessa avtalsöverträdelse gjort gällande motkrav mot MGC, se vidare nästa stycke.

MGC har framfört krav på ersättning till följd av att MGC inte tillåts teckna aktier med stöd av 23,2 miljoner teckningsoptioner (se ovan). Kravet anges till 80 MSEK i kapital under den reversfordran som MGC förvärvat från Nexttobe AB samt skadeståndskrav om 230 MSEK. Skadeståndskravet baseras på antagandet att MGC hade rätt till teckningsoptionerna, kunde utnyttja dem genom kvittning mot nyssnämnda reversfordran, och inte minst att MGC under november 2018 skulle ha avyttrat samtliga aktier till höga marknadskurser. MGC har ansökt om stämning dels avseende MGCs förvärvade reversfordran om 80 MSEK i restkapital dels skadestånd som har justerats till 230 MSEK. Oasmia har gjort gällande formalinvändningar mot stämningen, och Oasmias styrelse bedömer i sak MGCs skadeståndskrav som grundlöst och har därför bestridit det även i sak. Vad gäller reversfordran har Oasmia gjort gällande motkrav som överstiger yrkat reversbelopp, framför allt i form av en kontraktsfordran mot MGC om cirka 60 MSEK i kontraktsbelopp vilken Oasmia i juli 2019 förvärvat från Arwidsro, se vidare nedan.

Under juli 2019 har Arwidsro och Oasmia träffat en förlikningsöverenskommelse som innebär att nämnda mellanhavanden är lösta såvitt avser Arwidsro och Oasmia. Förlikningen innebär bland annat att Arwidsro kontant reglerat sitt ursprungliga lånelöfte om 75 MSEK, varefter Oasmia förvärvat ovannämnda kontraktsfordran om cirka 60 MSEK mot cirka 40 MSEK i kontant betalning till Arwidsro. Sedan har Arwidsro utnyttjat omtvistade 23,2 miljoner teckningsoptioner, jämte närmare en miljon innehavda, icke tvistiga teckningsoptioner, samt betalat cirka 24,1 miljoner nya aktier genom kvittning mot nyss nämnda lån om 75 MSEK. Dessa aktier har registrerats och levererats under juli månad, se vidare avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden – Aktiekapitalets utveckling".

I samband med MGCs ovannämnda stämningsansökningar avseende reversfordran om 80 MSEK samt skadeståndsfordran om 230 MSEK har MGC bland annat invänt mot den bolagsrättsliga giltigheten av Oasmias ovan nämnda förvärv från Arwidsro av kontraktsfordran mot MGC. Stockholms tingsrätt har i september 2019 underkänt MGCs invändning samt hänvisat MGC att, vid eventuellt missnöje härvidlag överklaga en senare slutlig dom i målet.

Sammanfattningsvis bedömer styrelsen per dagen för Prospektet att Bolagets tvisteläge i förhållande till MGC består av dels en ogrundad skadeståndstalan om 230 MSEK, dels en fordringstvist där MGC å ena sidan för talan mot Bolaget på 80 MSEK jämte ränta utifrån återstoden av en förvärvad och idag förfallen reversfordran, och där å andra sidan Oasmia för talan mot MGC på cirka 60 MSEK jämte tillkommande ränta utifrån en annan, förvärvad motfordran. Oasmia har inte reserverat för skadeståndstvisten, medan fordringstvisten återspeglas i Oasmias balansräkning innebärande bland annat en mellanskillnad i MGC:s favör om drygt 20 MSEK på basis av de för närvarande bokförda fordringsbeloppen. Till detta kommer å ena sidan att MGC (grundlöst enligt Oasmia) bestrider dels Oasmias förvärv av nämnda motfordran dels dess rätta belopp, medan Oasmia å andra sidan gör gällande ytterligare motfordringar på basis av MGC:s kontraktsbrott och därför innehåller även nämnda mellanskillnad.

RÅDGIVARE

Vid Företrädesemissionen bistår ABG Sundal Collier som finansiell rådgivare enligt principen om "bästa möjliga utförande". ABG Sundal

Collier har i egenskap av finansiell rådgivare ekonomiska intressen i Oasmia bestående i den ersättning ABG Sundal Collier kan erhålla vid genomförande av Företrädesemissionen. ABG Sundal Collier bedriver värdepappersrörelse vilket bland annat innefattar transaktioner för egen och för kunds räkning i värdepapper och andra finansiella instrument. ABG Sundal Collier kan, i värdepappersrörelsen, komma att handla med eller ta position i värdepapper som direkt eller indirekt är knutna till Bolaget. Vid Företrädesemissionen bistår SEB som emissionsinstitut. SEB har i egenskap av emissionsinstitut ekonomiska intressen i Oasmia bestående i den ersättning SEB kan erhålla vid genomförd Företrädesemissionen. SEB bedriver värdepappersrörelse vilket bland annat innefattar transaktioner för egen och för kunds räkning i värdepapper och andra finansiella instrument. SEB kan, i värdepappersrörelsen, komma att handla med eller ta position i värdepapper som direkt eller indirekt är knutna till Bolaget. Vid Företrädesemissionen har Hannes Snellman Advokatbyrå agerat legal rådgivare.

KOSTNADER FÖR ERBJUDANDET

Kostnaderna för Företrädesemissionen beräknas uppgå till cirka 22 MSEK. Sådana kostnader är framför allt hänförliga till revisorer, finansiella och legala rådgivare samt avgifter till Finansinspektionen i anslutning till Företrädesemissionen.

PROSPEKTETS GODKÄNNANDE

Prospektet har godkänts av Finansinspektionen såsom behörig myndighet enligt Europaparlamentet och rådets förordning (EU) 2017/1129. Finansinspektionen godkänner detta prospekt enbart i så måtto att prospektet uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i förordning (EU) 2017/1129, detta godkännande bör inte betraktas som något slags stöd, för den emittent som avses i detta prospekt eller för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet, och investerare bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i dessa värdepapper och Prospektet har upprättats som en del av ett prospekt i enlighet med artikel 14 i förordning (EU) 2017/1129, med anledning av sekundäremission.

LAGSTADGADE OFFENTLIGGÖRANDE

Nedan följer en sammanfattning av den för Prospektet relevanta informationen som offentliggjorts i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 596/2014 av den 16 april 2014 om marknadsmissbruk sedan tolv månader före dagen för Prospektet.

FINANSIELL INFORMATION

- Delårsrapport för perioden maj-juli 2019, publicerades den 26 september 2019
- Årsredovisning för räkenskapsåret 2018/2019, publicerades den 5 september 2019
- Bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2018/2019 publicerades den 28 juni 2019

ÖVRIG INFORMATION

Offentliggörande av ny CFO Michael af Winklerfelt publicerades den 30 oktober 2019

Den 30 oktober offentliggjorde Bolaget att Michael af Winklerfelt hade utsetts till ny CFO och att han därmed ersatte Joakim Lindén som hade varit tillförordnad CFO sedan mars 2019. Michael af Winklerfelt skulle ingå i koncernledning och tillträdde sin befattning den 4 november 2019.

Styrelsens förslag om en företrädesemission om cirka 400 MSEK publicerades den 14 oktober 2019

Styrelsen offentliggjorde den 14 oktober 2019 kallelsen till en extra bolagsstämma den 6 november 2019. Styrelsen föreslog i kallelsen att bolagsstämman skulle bemyndiga styrelsen att genomföra en företrädesemission om cirka 400 MSEK.

En rapport avseende särskild utredning av ansvarsfrågor genomförd av revisionsbyrån Deloitte publicerades den 18 september 2019

I samband med Oasmias bokslutskommuniké i juni 2019 beslutade Bolagets styrelse att anlita en särskild granskare, revisionsbyrån Deloitte (Svante Forsberg ansvarig utredare), för att utreda den tidigare styrelsens ansvar i en rad frågor som uppmärksammats av den pågående genomlysning som den nuvarande styrelsen initierade vid sitt tillträde i mars 2019. Rapporten publicerades den 18 september 2019.

En uppdatering angående tvisterna med MGC publicerades den 27 augusti 2019

Den 27 augusti 2019 publicerade Bolaget ett uttalande som utgjorde en allmän uppdatering om tvisterna med MGC.

Uttalande om att Oasmias depåbevis avnoterats från Nasdaq i USA publicerades den 23 augusti 2019

Den 23 augusti 2019 offentliggjorde Bolaget att avnoteringen av Bolagets amerikanska depåbevis från Nasdaq Capital Market i USA var genomförd.

Uttalande om nytt antal aktier och röster i Bolaget publicerades den 31 juli 2019

Den 31 juli 2019 offentliggjorde Bolaget att antalet aktier och röster i Bolaget hade ökat med anledning av att Bolagets största ägare Arwidssro hade utnyttjat totalt 24,2 miljoner teckningsoptioner i enlighet med en tidigare kommunicerad överenskommelse. Antalet aktier ökade från 224 900 646 till 249 094 194. Aktiekapitalet ökade från 22 490 064,60 SEK till 24 909 417,40 SEK.

Uttalande om att Bolaget tillsatte en Business Advisory Board publicerades den 4 juli 2019

Oasmia tillkännagav bildandet av en Business Advisory Board som består av Göran Pettersson, Jacob Kaluski, Hege Hellström, Kerstin Valinder Strinnholm och Mohammed Homman, och som ska arbeta med målsättningen att främst ge stöd åt kommersialiseringen av Apealea samt utvärdera vilka utvecklings- och marknadsmöjligheter som finns för de övriga produktkandidaterna.

Utnämmande av ny Chief Medical Officer den 2 juli 2019

Bolaget tillkännagav att Nina Heldring skulle få rollen som Chief Medical Officer. Nina Heldring har 20 års erfarenhet av preklinisk och klinisk medicinsk forskning från kända akademiska institut och inom läkemedelsindustrin.

Uttalande om att Bolaget tillsatte en Scientific Advisory Board publicerades den 2 juli 2019

Oasmia tillkännagav bildandet av en Scientific Advisory Board som består av Professor Rolf Lewensohn, MD, PhD, Hans Grönlund, PhD och Ola Winqvist, MD, PhD, med uppdraget att arbeta nära Bolagets forsknings- och utvecklingsteam.

Pressmeddelande om VD-skifte publicerades den 28 juni 2019

Sven Rohmann, MD, PhD MBA, utsågs den 28 juni 2019 till tillförordnad verkställande direktör för Bolaget. Han antog sin nya roll den 1 juli 2019 och ersatte därmed Mikael Asp som tidigare var verkställande direktör. Han har omfattande erfarenhet från läkemedelsbranschen och har varit verkställande direktör för tyska bioteknikföretag samt haft ledande befattningar inom andra ledande företag i branschen.

Uttalande om att styrelsen hade beslutat att anmäla vissa transaktioner till Oasmia till EBM samt att styrelsen hade utsett en särskild granskningsman publicerades den 28 juni 2019

I samband med en skatterevision i Bolaget under våren 2019 kom en rad anmärkningsvärda transaktioner och omständigheter till styrelsens kännedom. I samband med detta framkom även att en tidigare skatterevision genomförts under 2014-2016 där man uppmärksammat ett flertal transaktioner som genomfördes under flera år på miljonbelopp som inte hade bokförts i Bolaget. Därutöver hade transaktioner gällande Bolagets patenträttigheter genomförts på ett, enligt oberoende patentjurister, tveksamt sätt. Dessa mellanhavanden och transaktioner skedde mellan Oasmia och de av dess före detta arbetande ordförande Julian Alekssov och den tidigare ledamoten Bo Cederstrand kontrollerade bolagen Alceco International S.A. och Ardenia Investment Ltd.

Oasmia utökade ledningsgruppen, publicerades den 10 april 2019

Bolaget utökade den 10 april 2019 ledningsgruppen för att på ett tydligare sätt få med hela organisationen i arbetet med att kommersialisera Apealea och de övriga produktkandidaterna. Följande personer tillsattes i ledningsgruppen: Mikael Asp (Verkställande direktör), Anette Sjödin (Chief Business Officer och vice verkställande direktör), Joakim Lindén, tillförordnad Chief Financial Officer, Sven Rohmann, tillförordnad Chief Medical Officer, Nina Heldring (Head of Clinical Development), Maria Nilsson Hagberg (Head of Regulatory Affairs), Dzianis Babrou (Head of Research and Development), Elin Trampe (Head of Supply Chain) och Richard Herrmann (Strategic Marketing Director).

Uttalande från Aktiemarknadsnämnden publicerades den 26 mars 2019

Bolaget noterade i ett pressmeddelande att Aktiemarknadsnämnden hade publicerat ett uttalande om Bolaget den 26 mars 2019.

Uttalande om att Chief Financial Officer sade upp sig publicerades den 26 mars 2019

Chief Financial Officer Anders Blom sade upp sig från sin tjänst, vilket Bolaget gjorde ett uttalande om den 26 mars 2019. I samma pressmeddelande utsågs Joakim Lindén till tillförordnad Chief Financial Officer.

Uttalande om att den nya styrelsen skulle göra en genomlysning av situationen i Bolaget publicerades den 21 mars 2019

Den 21 mars 2019 uttalade sig Bolaget om att den nya styrelsen skulle genomföra en genomlysning av Bolaget, bland annat med en genomgång av produktstrategi och distributionsstrategi, värdet på Bolaget, mellanhavanden mellan olika intressenter och genomförda emissioner.

Kommuniké från extra bolagsstämma den 19 mars 2019 publicerades den 19 mars 2019

Efter den extra bolagsstämman samma dag publicerades den 19 mars 2019 en kommuniké där det beslutades bland annat att antalet styrelseledamöter i Bolaget skulle vara fyra och att dessa valdes till Jörgen Olsson, Sven Rohmann, Peter Zonabend och Gunilla Öhman.

Offentliggörande av prospekt avseende upptagande till handel av nya aktier publicerades den 18 mars 2019

Med anledning av en riktad emission som offentliggjordes den 4 mars 2019 publicerade Bolaget den 18 mars 2019 ett tillhörande prospekt.

Offentliggörande att Bolaget förstärkte sin ledningsgrupp och organisation publicerades den 6 mars 2019

Bolaget meddelade att Anette Sjödin hade utsetts till vice verkställande direktör och Maria Nilsson Hagberg till Director Regulatory Affairs med start den 18 april 2019.

Offentliggörande att en riktad nyemission om 165 MSEK före emissionskostnader hade genomförts publicerades den 4 mars 2019

I ett pressmeddelande offentliggjorde Bolaget att en riktad nyemission av 22 948 535 aktier, motsvarande cirka 10,2 procent av kapitalet i Bolaget, hade genomförts till en begränsad grupp vidtalade investerare mot kontant betalning.

Meddelande om kallelse till extra bolagsstämma publicerades den 5 februari 2019

En kallelse till extra bolagsstämma onsdagen den 13 mars 2019 med föreslagen dagordning publicerades på Bolagets hemsida den 5 februari 2019.

Beslut att ställa in extra bolagsstämma publicerades den 22 januari 2019

Styrelsen beslutade den 22 januari 2019 att ställa in den planerade extra bolagsstämman som skulle ha hållits den 25 januari 2019 eftersom förslaget till ny styrelse inte var förenligt med Nasdaq Stockholms krav på en styrelse i ett börsbolag, samt att valberedningen inte getts tillräckligt med tid att lämna ett förslag till ny styrelse.

Meddelande att ställa in extra bolagsstämma publicerades den 21 januari 2019

Bolaget meddelade den 21 januari 2019 att den extra bolagsstämman som var planerad till den 25 januari skulle ställas in.

Tydliggörande från styrelse och ledning med anledning av Arwidsros begäran om extra bolagsstämma publicerades den 17 december 2019

Styrelsen tydliggjorde sin ställning i förhållande till de frågor som hade uppstått med anledning av att Arwidsro hade begärt att Bolaget skulle kalla till extra bolagsstämma. Bakgrunden till Arwidsros begäran om att kalla till extra bolagsstämma ansågs vara Arwidsros anspråk på teckningsoptioner i Oasmia.

Uttalande om att Bolaget avsåg kalla till extra bolagsstämma publicerades den 28 november 2018

Bolaget offentliggjorde den 28 november 2018 att Arwidsro hade utnyttjat sin rätt att begära att Bolaget skulle kalla till en extra bolagsstämma.

TILLGÄNGLIGA DOKUMENT

Kopior av följande dokument kan under hela Prospektets giltighetstid granskas på Bolagets huvudkontor, Vallongatan 1, 752 28 Uppsala, på ordinarie kontorstid under vardagar:

- Bolagsordning för Bolaget,
- Bolagets registreringsbevis,
- Oasmias reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2017/2018, inklusive revisionsberättelse, sidorna 32–35, 38–70,
- Oasmias reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2018/2019, inklusive revisionsberättelse, sidorna 30–33, 36–78,
- Oasmias delårsrapport för perioden 1 maj–31 juli 2019,
- Bolagets dotterbolags (i den mån sådana föreligger) reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2017/2018 och 2018/2019, inklusive revisionsberättelse, och
- Detta Prospekt.

Dokumenterna ovan kommer även finnas tillgängliga på Bolagets webbplats, www.oasmia.se (informationen på webbplatsen utgör inte en del av Prospektet och har inte granskats eller godkänts av Finansinspektionen).

HANDLINGAR INFÖRLIVADE VIA HÄNVISNING

Följande handlingar vilka tidigare har publicerats införlivas via hänvisning och utgör en del av Prospektet:

1. Sidorna 32–35, 38–70 i Oasmias reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2017/2018, inklusive revisionsberättelse,
2. Sidorna 30–33, 36–78 i Oasmias reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2018/2019, inklusive revisionsberättelse, och
3. Oasmias delårsrapport för perioden 1 maj – 31 juli 2019,

BOLAGSORDNING

OASMIA PHARMACEUTICAL AB

1. FIRMA

Bolagets firma är Oasmia Pharmaceutical AB. Bolaget är publikt (publ).

2. STYRELSENS SÄTE

Styrelsen har sitt säte i Stockholm kommun.

3. VERKSAMHET

Föremålet för bolagets verksamhet är utveckling, tillverkning, forskning, marknadsföring och försäljning inom human- och veterinärmedicin samt därmed förenlig verksamhet.

4. AKTIEKAPITAL OCH ANTAL AKTIER

Aktiekapitalet skall utgöra lägst 24 000 000 kronor och högst 96 000 000 kronor. Antalet aktier skall vara lägst 240 000 000 st och högst 960 000 000 st.

5. AKTIESLAG

Aktierna skall kunna utges i en serie, betecknade serie A.

6. STYRELSE

Styrelsen ska bestå av lägst 3 och högst 8 ledamöter med högst 3 suppleanter.

7. REVISORER

För granskning av bolagets årsredovisning jämte räkenskaperna samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning skall en eller två revisorer med högst två suppleanter eller ett eller två registrerade revisionsbolag utses.

8. KALLELSE

Kallelse till bolagsstämma skall ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar och genom att kallelsen hålls tillgänglig på bolagets webbplats. Att kallelse skett skall annonseras i Dagens Nyheter.

Aktieägare som vill delta i förhandlingarna på bolagsstämman skall dels vara upptagen i utskrift av hela aktieboken avseende förhållandena fem vardagar före stämman dels göra anmälan till bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman, varvid antalet biträden skall anges.

9. BOLAGSSTÄMMA

Bolagsstämma hålles i Uppsala kommun eller i Stockholm. Vid årsstämma skall följande ärenden förekomma till behandling.

1. Val av ordförande vid stämman.
2. Upprättande och godkännande av röstlängd.
3. Godkännande av dagordning.
4. Val av en eller två justeringsmän att jämte ordföranden justera protokollet.
5. Prövning av om stämman blivit behörigen sammankallad.
6. Framläggande av årsredovisning och revisionsberättelse samt i förekommande fall koncernredovisning och koncernrevisionsberättelse.
7. Beslut
 - a. om fastställande av resultaträkning och balansräkning samt i förekommande fall koncernresultat- och koncernbalansräkning.
 - b. om dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen.
 - c. om ansvarsfrihet åt styrelseledamöter och verkställande direktör.
8. Bestämmande av antalet styrelseledamöter, styrelsesuppleanter, revisorer och revisorssuppleanter.
9. Fastställande av styrelsearvoden och i förekommande fall revisorsarvoden.
10. Val av styrelse samt i förekommande fall revisorer och revisorssuppleanter.
11. Annat ärende, som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen (2005:551) eller bolagsordningen. Styrelsens ordförande eller den styrelsen utsett därtill skall öppna bolagsstämman och leda förhandlingarna till dess ordförande valts.

10. RÄKENSKAPSÅR

Räkenskapsåret skall vara 1/5 – 30/4.

11. AVSTÄMNINGSFÖRBEHÅLL

Bolagets aktier skall vara registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument.

Antagen vid bolagsstämma 2019-09-26.

VISSA SKATTEFRÅGOR

Nedan sammanfattas vissa svenska skattefrågor som kan aktualiseras som en följd av att äga aktier i Oasmia för fysiska personer och aktiebolag som är obegränsat skattskyldiga i Sverige (om inte annat anges). Dessa regler, och skatteregler i respektive investerares hemvist, kan inverka på inkomsterna från värdepapperen. Sammanfattningen är baserad på nu gällande lagstiftning och är avsedd endast som generell information avseende aktierna för den tid då aktierna är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm. Sammanfattningen behandlar inte:

- Situationer då värdepapper innehas som lagertillgång i näringsverksamhet
- Situationer då värdepapper innehas av kommandit- eller handelsbolag
- Situationer då värdepapper förvaras på ett investeringssparkonto
- De särskilda reglerna om skattefri kapitalvinst (inklusive avdragsförbud vid kapitalförlust) och utdelning i bolagssektorn som kan bli tillämpliga då investeraren innehar aktier i Oasmia som skattemässigt anses vara näringsbetingade
- De särskilda regler som i vissa fall kan bli tillämpliga på aktier i bolag som är eller har varit fåmansföretag, eller på aktier som har förvärvats med stöd av sådana aktier, eller
- Utländska företag som bedriver verksamhet från fast driftställe i Sverige.

Särskilda skatteregler gäller vidare för vissa företagskategorier. Den skattemässiga behandlingen av varje enskild innehavare av värdepapper beror delvis på denna speciella situation.

Varje aktieägare bör rådfråga oberoende skatterådgivare om de skattekonsekvenser som upptagande till handel och innehav av aktier i Oasmia kan medföra för dennes del, inklusive tillämpligheten av effekten av utländska regler och skatteavtal.

Sammanfattningen nedan är baserad på antagandet att aktierna i Oasmia Pharmaceutical AB anses vara marknadsnoterade i skattehänseende under den period då aktierna är upptagna till handel på Nasdaq Stockholm och Frankfurt Stock Exchange (skulle aktierna inte anses vara marknadsnoterade i skattehänseende gäller delvis andra skatteregler än de nedan redovisade). Någon garanti för att aktierna kommer att anses vara marknadsnoterade lämnas dock inte.

ALLMÄNT OM SKATTEFRÅGOR I SVERIGE

FYSISKA PERSONER

För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige beskattas kapitalinkomster såsom räntor, utdelningar och kapitalvinster i inkomstslaget kapital. Reglerna om kapitalvinstbeskattning blir normalt också tillämpliga vid utbetalning från ett svenskt aktiebolag i samband med inlösen av Bolagets aktier och återköp av egna aktier samt vid likvidation av Bolaget. Skattesatsen i inkomstslaget kapital är 30 procent.

Kapitalvinst respektive kapitalförlust beräknas som skillnaden mellan försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter och omkostnadsbeloppet. Omkostnadsbeloppet för samtliga aktier av samma slag och sort läggs samman och beräknas gemensamt med tillämpning av genomsnittsmetoden. Vid försäljning av marknadsnoterade aktier får alternativt schablonmetoden användas. Denna metod innebär att omkostnadsbeloppet får bestämmas till 20 procent av försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter.

Kapitalförlust på marknadsnoterade aktier och andra marknadsnoterade delägarätter får dras av fullt ut mot skattepliktiga kapitalvinster som uppkommer samma år dels på aktier, dels på marknadsnoterade delägarätter (dock inte andelar i investeringsfonder som endast innehåller svenska fordringsrätter, så kallade räntefonder). För kapitalförlust som inte dragits av genom nu nämnda kvittningsmöjlighet medges avdrag i inkomstslaget kapital med 70 procent av förlusten. Uppkommer underskott i inkomstslaget kapital medges skattereduktion mot kommunal och statlig inkomstskatt samt fastighetsskatt och kommunal fastighetsavgift. Skattereduktion medges med 30 procent av den del av underskottet som inte överstiger 100 000 SEK och med 21 procent av det återstående underskottet. Underskott kan inte sparas till senare beskattningsår. För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige innehålls preliminär skatt på utdelningar med 30 procent. Den preliminära skatten innehålls normalt av Euroclear eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

AKTIEBOLAG

För aktiebolag beskattas all inkomst, inklusive skattepliktiga kapitalvinster och utdelningar, i inkomstslaget näringsverksamhet med en skattesats om 21,4 procent.¹ Beräkningen av kapitalvinst respektive kapitalförlust sker på samma sätt som för fysiska personer enligt vad som beskrivits ovan.

Avdrag för avdragsgilla kapitalförluster på aktier och andra delägarätter medges endast mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra delägarätter. Om en kapitalförlust inte kan dras av hos det företag som gjort förlusten, kan den dras av mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra delägarätter hos ett annat företag i samma koncern, om det föreligger koncernbidragsrätt mellan företagen och båda företagen begär det för ett beskattningsår som har samma deklarationstidpunkt eller som skulle ha haft det om inte något av företagens bokförings-skyldighet upphör. Kapitalförlust på aktier och andra delägarätter som inte har kunnat utnyttjas ett visst år, får sparas (hos det aktiebolag som haft förlusten) och dras av mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra delägarätter under efterföljande beskattningsår utan begränsning i tiden.

AKTIEÄGARE SOM ÄR BEGRÄNSAT SKATTSKYLDIGA I SVERIGE

För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som erhåller utdelning på aktier i ett svenskt aktiebolag uttas normalt svensk kupongskatt. Detsamma gäller vid utbetalning från ett svenskt aktiebolag i samband med bland annat inlösen av aktier, återköp av egna aktier genom ett förvärvserbjudande som har riktats till samtliga aktieägare eller samtliga ägare till aktier av ett visst slag och likvidation av Bolaget. Skattesatsen är 30 procent. Kupongskattesatsen är dock i allmänhet reducerad genom skatteavtal. I Sverige verkställer normalt Euroclear eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, förvaltaren avdrag för kupongskatt.

I de fall där kupongskatt innehållits för aktieägare som ej är skattskyldig eller där kupongskatt innehållits med högre belopp än vad som ska betalas enligt skatteavtal kan återbetalning begäras skriftligen hos Skatteverket före utgången av det femte kalenderåret efter utdelningen.

Aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som inte bedriver verksamhet från fast driftställe i Sverige kapitalvinstbeskattas normalt inte i Sverige vid avyttring av aktier. Aktieägare kan emellertid bli föremål för beskattning i sin hemviststat.

Enligt en särskild lagregel blir dock fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige föremål för kapitalvinstbeskattning i Sverige vid avyttring av aktier i Oasmia Pharmaceutical AB, om de vid något tillfälle under det kalenderår då avyttringen sker eller under de föregående tio kalenderåren har varit bosatta i Sverige eller stadigvarande vistats i Sverige. Tillämpligheten av lagregeln är dock i flera fall begränsad genom skatteavtal.

1) Detta gäller för räkenskapsår som inleds 1 januari 2019 eller senare. Fram till dess var bolagsskattesatsen 22 procent. Bolagsskattesatsen sänkts ytterligare till 20,6 procent för räkenskapsår som inleds från och med 1 januari 2021.

FÖRKORTNINGAR, FÖRKLARINGAR, DEFINITIONER OCH ORDLISTA

API avser den aktiva farmaceutiska substansen i läkemedel

CRO avser kontraktsforskningsorganisationer

EMA avser den Europeiska Läkemedelsmyndigheten, European Medicines Agency

EPO avser det europeiska patentverket

EUR avser euro

Euroclear avser Euroclear Sweden AB, organisationsnummer 556112-8074, Box 191, 101 23 Stockholm

FDA avser den amerikanska myndigheten US Food and Drug Administration

GMP avser det internationella, vid var tid gällande, regelverket Good Manufacturing Practice

IND avser Investigational New Drug

Koden avser svensk kod för bolagsstyrning

Koncernen avser den koncern vari Oasmia Pharmaceutical AB (publ) är moderbolag

NADA avser New Animal Drug Application

NDA avser New Drug Application

MUMS avser Minor Uses / Minor Species, och är FDA:s klassificering av läkemedelskandidater för ovanliga sjukdomar eller fåtaliga arter för att ge incitament till utveckling av sådana.

Oasmia eller **Bolaget** avser, beroende på sammanhang, Oasmia Pharmaceutical AB (publ), organisationsnummer 556332-6676, Vallongatan 1, 752 28 Uppsala, eller den koncern vari Oasmia Pharmaceutical AB (publ) är moderbolag eller ett eller flera dotterbolag i koncernen

OSS avser Oberoende Staters Samvälde

PTO avser det amerikanska patentverket

REMS avser vissa märkningstexter, till exempel varningar eller kontraindikationer eller begränsningar av indikationerna för användning, eller restriktioner för distribution, i form av riskutvärderingar och riskminskningsstrategier som kan krävas av tillståndsmyndigheter i samband med godkännande

SEK avser svenska kronor

USD avser amerikanska dollar

ADRESSER

OASMIA PHARMACEUTICAL AB (PUBL)

Vallongatan 1
752 28 Uppsala
018 50 54 40
www.oasmia.se¹

FINANSIELL RÅDGIVARE

ABG SUNDAL COLLIER AB

Regeringsgatan 65
111 56 Stockholm
08 566 286 00

LEGAL RÅDGIVARE TILL

ABG SUNDAL COLLIER

BAKER MCKENZIE

Vasagatan 7
101 23 Stockholm
08 566 177 00

LEGAL RÅDGIVARE TILL BOLAGET

HANNES SNELLMAN ADVOKATBYRÅ

Kungsträdgårdsgatan 20
111 47 Stockholm
0760 000 000

EMISSIONSINSTITUT

SKANDINAVISKA ENSKILDA BANKEN

Kungsträdgårdsgatan 8
111 47 Stockholm
077 1 36 53 65

REVISOR

KPMG AB

Vasagatan 16
111 20 Stockholm
08 723 91 00

TIDIGARE REVISOR

PRICEWATERHOUSECOOPERS AB

Torsgatan 21
113 97 Stockholm
010 213 30 00

TIDIGARE REVISOR

ERNST & YOUNG AB

Jakobsbergsgatan 24
103 99 Stockholm
08 520 590 00

KONTOFÖRANDE INSTITUT

EUROCLEAR SWEDEN AB

Box 191
101 23 Stockholm
08 402 90 00

1) Informationen på webbplatsen utgör inte en del av Prospektet och har inte granskats eller godkänts av Finansinspektionen.



OASMIA PHARMACEUTICAL AB

Org. Nr 556332-6676

Vallongatan 1, 752 28 Uppsala

Växel 018-50 54 40

E-post info@oasmia.Com

www.oasmia.se