

Upptagande till handel av
nyemitterade aktier i
Oasmia Pharmaceutical AB (publ)



VIKTIG INFORMATION TILL INVESTERARE

Med "Bolaget", "Koncernen" eller "Oasmia" avses i detta prospekt ("Prospektet") Oasmia Pharmaceutical AB, org.nr 556332-6676. Med anledning av Bolagets ansökan om upptagande till handel av 22 948 535 stycken av Bolagets aktier, vilka tillkommit som en följd av en riktad emission den 4 mars 2019 om lika många aktier (den "Riktade Emissionen") på Nasdaq Stockholm ("Noteringen") har Bolaget upprättat detta Prospekt. Se vidare avsnittet "Ordlista" för definitioner av dessa och andra begrepp i Prospektet.

Detta Prospekt har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i 2 kap. 25 och 26 §§ lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument. Godkännandet och registreringen innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifterna är riktiga eller fullständiga. Tvist med anledning av detta Prospekt, Noteringen och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras exklusivt enligt svensk lag och av svensk domstol varvid Stockholms tingsrätt ska utgöra första instans.

Inga aktier eller andra värdepapper får erbjudas, tecknas, säljas eller överföras, direkt eller indirekt, i eller till USA förutom i enlighet med ett undantag från registreringskraven i United States Securities Act från 1933.

Detta Prospekt utgör varken ett erbjudande att överlåta eller en inbjudan avseende ett erbjudande att förvärva värdepapper i Bolaget. Prospektet riktar sig inte till personer som är bosatta eller har en registrerad adress i Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Schweiz, Singapore, Sydafrika eller USA. Prospektet riktar sig inte heller till sådana personer vars deltagande förutsätter ytterligare prospekt eller registrerings- eller andra åtgärder än de som följer av svensk rätt. Följaktligen får varken detta Prospekt, marknadsföringsmaterial eller övrigt till Prospektet hänförligt material distribueras eller publiceras i någon jurisdiktion om inte detta sker i enlighet med gällande lagar och regler. Envar som kan komma att innehålla detta Prospekt är skyldig att informera sig om och följa nämnda restriktioner, och särskilt att inte publicera eller distribuera Prospektet i strid med tillämpliga lagar och regler. Varje handlande i strid med nämnda restriktioner kan utgöra brott mot tillämplig värdepappersreglering.

Inga aktier eller andra värdepapper som omtalas i detta Prospekt har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act från 1933, i gällande lydelse, eller värdepapperslagstiftningen i någon delstat eller annan jurisdiktion 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 innehållet i detta Prospekt, inklusive föreliggande saktörhållanden och risker. Inför ett investeringsbeslut bör potentiella investerare anlita sina egna professionella rådgivare samt noga 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.

FRAMTIDSIKRIKTAD INFORMATION OCH MARKNADSIKRIKTAD INFORMATION

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 framtidsinriktade uttalanden identifieras genom termer såsom, men ej begränsat till, "kan", "kommer", "förväntas", "tror", "antar", "planerar", "avser", "vill", "uppskattar", "beräknar", "siktat", "förutser", "söker", "strävar", "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. 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.

Prospektet innehåller viss marknads- och branschinformation som kommer från tredje man. 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 2016 till och med den 30 april 2017 respektive räkenskapsåret 1 maj 2017 till och med den 30 april 2018 samt delårsrapport avseende perioden 1 maj 2018 till och med 31 januari 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 2016 till och med den 30 april 2017 respektive räkenskapsåret 1 maj 2017 till och med 30 april 2018 har ingen information i detta Prospekt granskats eller reviderats av Bolagets revisor. Oasmias delårsrapport för perioden 1 maj 2018 till och med den 31 januari 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.

ISIN-koder

Aktie: SE0000722365

Innehållsförteckning

SAMMANFATTNING	4
RISKFAKTORER	16
BAKGRUND OCH MOTIV	36
MARKNAD	37
VERKSAMHET	40
UTVALD FINANSIELL INFORMATION	48
KAPITALSTRUKTUR OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION	51
AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN	56
STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISORER	60
LEGAL INFORMATION OCH KOMPLETTERANDE UPPLYSNINGAR	64
BOLAGSORDNING	69
SKATTEFRÅGOR I SVERIGE	70
FÖRKORTNINGAR, FÖRKLARINGAR, DEFINITIONER OCH ORDLISTA	72
ADRESSER	73

Sammanfattning

Prospektsammanfattningar består av punkter som ska innehålla viss information. Dessa punkter är numrerade i avsnitt A–E (A.1–E.7). Denna sammanfattning innehåller de punkter som ska ingå i en sammanfattning för denna typ av värdepapper och emittent. Eftersom några andra punkter inte behöver ingå, finns det luckor i numreringen av punkterna. Även om en punkt i och för sig ska ingå i nu aktuell sammanfattning kan det förekomma att relevant information beträffande sådan punkt saknas. I dessa fall innehåller sammanfattningen en kort beskrivning av informationskravet tillsammans med angivelsen "Ej tillämplig".

AVSNITT A – INTRODUKTION OCH VARNINGAR

A.1	Introduktion och varningar	- Denna sammanfattning bör betraktas som en introduktion till Prospektet. - Varje beslut om att investera i värdepappren ska baseras på en bedömning av Prospektet i dess helhet från investerarens sida. - 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 översättning 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 sådana värdepapper.
A.2	Samtycke till användning av Prospektet	Ej tillämplig. Finansiella mellanhänder har inte rätt att använda detta Prospekt för efterföljande återförsäljning eller slutlig placering av värdepapper.

AVSNITT B – EMITTENT

B.1	Firma och handelsbeteckning	Bolagets registrerade firma och handelsbeteckning är Oasmia Pharmaceutical AB.
B.2	Säte, bolagsform, etc.	Bolaget har sitt säte i Stockholms kommun och dess associationsform är publikt aktiebolag. Bolaget är bildat i Sverige och bedriver verksamhet enligt svensk lagstiftning.
B.3	Huvudsaklig 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.
B.4a	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 133 miljarder USD 2017 med en förväntad genomsnittlig tillväxt om 10–13 % perioden 2017–2022 enligt Global Oncology Trends 2018, IQVIA™ Institute. 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.

B.4a	Tendenser, forts.	- Det pågår flertalet kliniska prövningar inom cancerområdet och det råder 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 gör bedömningen att det finns viss överkapacitet på produktionssidan, bland annat till följd av samgåenden i branschen, vilket Bolaget bedömer kan leda till prispress även på produktionssidan. - Bolaget bedriver begränsad produktion, försäljning och lageruppbyggnad och har heller inte kostnader på ett sådant sätt att någon särskild tendens under det innevarande räkenskapsåret fram till och med datumet för detta Prospekt har noterats. - En fas II-studie för Doxophos Vet har genomförts och bolaget har presenterat positiva effekt- och säkerhetsdata. Bolagets bedömning är att den positiva effektivitets- och säkerhetsdata från studien är tillräcklig för AdvaVet Inc. att ansöka om villkorat godkännande för Doxophos Vet i USA under första halvåret 2019. - Bolaget har erhållit marknadsgodkännande från Europakommissionen avseende Apealea (paklitaxel micellär) i EU under november 2018. - Bolaget har slutfört spin-off av veterinära tillgångar till det amerikanska dotterbolaget AdvaVet, Inc. Samtliga patienter i FAS I samt en randomiserad klinisk studie med Docecal blev färdigbehandlade februari 2018. Positiva resultat från studieprogrammet är tillräckliga för att ansöka om försäljningsgodkännande i Ryssland. - Bolaget har erhållit marknadsföringstillstånd för cancerläkemedlet Doxophos i Ryssland. - Sammanställningen av överlevnadsdata från Paclical fas III-studien var klar i april 2016 vilken kommer ligga till underlag för en ansökan om marknadsföringstillstånd hos FDA i USA.																		
B.5	Koncern	Oasmia är moderbolag i koncernen som består av sex bolag.																		
B.6	Större aktieägare	- Nedan visas Oasmias största aktieägare per den 31 januari 2019. - Per 31 januari uppgår storägare Per Arwidssons med bolag och närstående ägande till 18,2 % av rösterna och kapitalet i bolaget. <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="3">ÄGARFÖRHÅLLANDEN¹</th></tr> <tr> <th>Namn</th><th>Aktieinnehav</th><th>% av röster och kapital</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Per Arwidsson med bolag och närstående</td><td>36 755 592</td><td>18,2</td></tr> <tr> <td>Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension</td><td>19 882 591</td><td>9,8</td></tr> <tr> <td>Alceco International S.A.</td><td>19 417 801</td><td>9,6</td></tr> <tr> <td>Totalt</td><td>201 952 111</td><td>100</td></tr> </tbody> </table> ¹ De aktier som har tillkommit genom nyttjande av 25 806 451 teckningsoptioner, motsvarande lika många nya aktier, som beskrivs i avsnittet "Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden" har inte beaktats i denna tabell.	ÄGARFÖRHÅLLANDEN ¹			Namn	Aktieinnehav	% av röster och kapital	Per Arwidsson med bolag och närstående	36 755 592	18,2	Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension	19 882 591	9,8	Alceco International S.A.	19 417 801	9,6	Totalt	201 952 111	100
ÄGARFÖRHÅLLANDEN ¹																				
Namn	Aktieinnehav	% av röster och kapital																		
Per Arwidsson med bolag och närstående	36 755 592	18,2																		
Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension	19 882 591	9,8																		
Alceco International S.A.	19 417 801	9,6																		
Totalt	201 952 111	100																		
B.7	Finansiell information i sammandrag	Nedan presenteras Oasmias finansiella utveckling för räkenskapsåren 2016/2017 och 2017/2018 samt för perioden 1 maj 2018 – 31 januari 2019. Informationen är hämtad ifrån reviderade konsoliderade rapporter, upprättade enligt IFRS sådana de antagits av EU, för de aktuella åren. Information gällande perioden 1 maj 2018 – 31 januari 2019 är hämtad från Oasmias delårsrapport, vilken är upprättad enligt IAS 34 men som ej har reviderats eller översiktligt granskats av 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. Samtliga rapporter finns tillgängliga på Oasmias hemsida www.oasmia.com/sv/ Den emission av aktier genom nyttjande av 25 806 451 teckningsoptioner med betalning genom kvittning som beskrivs i avsnittet "Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden" har beaktats i tabellerna med finansiell information i detta																		

B.7

Finansiell information i sammandrag, forts.

avsnitt B.7 (det vill säga så som att aktieteckning har skett och att Bolagets skuld till tecknaren har reducerats med det totala teckningsbeloppet). Om skiljenämnden i tvisten dömer till nackdel för Bolaget skulle det för den information som presenteras i detta avsnitt B.7 medföra att en skuld om cirka SEK 72 miljoner till MGC Capital Ltd. skulle uppkomma, vilken skulle behöva återföras till balansräkningen samtidigt som eget kapital minskas med motsvarande belopp varvid även resultaträkningen kan komma att belastas med räntekostnader från 31 oktober 2018 (vilka räntekostnader fram till och med 31 januari 2019 skulle uppgå till cirka SEK 1,5 miljoner), med följaktlig justering på Bolagets nyckeltal.

KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

	2018/19	2017/18	2017/18	2016/17
TSEK	maj-jan	maj-jan	maj-april	maj-april
Nettoomsättning	1 714	2 326	3 169	172
Förändring av lager av produkter i arbete och färdiga varor	-490	-23	-1 450	-1 405
Aktiverat arbete för egen räkning	8 949	6 685	9 157	7 023
Övriga rörelseintäkter	308	1 453	1 753	420
Rörelsekostnader	-86 108	-86 148	-116 352	-146 691
Rörelseresultat	-75 626	-75 707	-103 724	-140 481
Resultat efter skatt	-122 343	-85 927	-118 013	-160 243
Periodens totalresultat	-122 377	-85 920	-118 036	-160 230

RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING I SAMMANDRAG, KONCERNEN

TSEK	2019-01-31	2018-04-30	2017-04-30
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar	494 938	487 565	471 464
Varav materiella anläggningstillgångar	14 950	15 527	18 368
Varav immateriella anläggningstillgångar	479 986	472 036	453 093
Varav finansiella anläggningstillgångar	2	2	2
Omsättningstillgångar	67 891	80 509	50 119
Varav likvida medel	7 599	15 580	28 001
SUMMA TILLGÅNGAR	562 829	568 075	521 583
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	20 052	17 641	11 904
Ej registrerat aktiekapital	-	-	706
Pågående konvertering	2 724	-	-
Övrigt tillskjutet kapital	1 405 271	1 232 290	1 074 619
Reserver	-63	-29	-6
Balanserat resultat inkl periodens resultat	-1 028 636	-904 860	-786 853
Eget kapital hänförligt till innehav utan bestämmande inflytande	-	-6	-
SUMMA EGET KAPITAL	399 347	345 036	300 371
SKULDER			
Långfristiga skulder	32 822	-	-
Kortfristiga skulder	130 660	223 039	221 212
SUMMA SKULDER	163 482	223 039	221 212
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	562 829	568 075	521 583

B.7

Finansiell information i sammandrag, forts.

RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN I SAMMANDRAG, KONCERNEN

	2018/19	2017/18	2017/18	2016/17
TSEK	maj-jan	maj-jan	maj-april	maj-april
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-74 461	-94 350	-123 634	-133 011
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-11 939	-18 645	-21 452	12 039
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	78 409	132 656	132 656	122 755
Periodens kassaflöde	-7 991	19 661	-12 430	1 783
Likvida medel vid periodens början	15 580	28 001	28 001	26 208
Likvida medel vid periodens slut	7 599	47 655	15 580	28 001

NYCKELTAL KONCERNEN

Bolaget använder regelbundet alternativa nyckeltal som ett komplement till de nyckeltal som generellt utgör god redovisningssed. De alternativa nyckeltalen härleds från Bolagets koncernredovisning och är inte mått på finansiella resultat eller likviditet i enlighet med IFRS, varför de inte bör betraktas som alternativ till nettoresultat, rörelseresultat eller andra nyckeltal som härleds i enlighet med IFRS eller som ett alternativ till kassaflöde som ett mått på Oasmias likviditet. Dessutom bör sådana nyckeltal, så som Bolaget definierat dem, inte jämföras med andra nyckeltal med liknande namn som används av andra bolag. Detta beror på att dessa nyckeltal inte alltid definieras på samma sätt och att andra bolag kan räkna fram dem på ett annat sätt än Bolaget.

Notera således att nedanstående tabeller och beräkningar inte har reviderats och ej är IFRS-baserade, såvida inget annat anges. De nyckeltal som inte är IFRS-baserade är s.k. alternativa nyckeltal.

	2018/19	2017/18	2017/18	2016/17
TSEK	maj-jan ²⁾	maj-jan ²⁾	maj-april ³⁾	maj-april ³⁾
Rörelsemarginal, %	neg	neg	neg	neg
Vinstmarginal, %	neg	neg	neg	neg
Avkastning på totalt kapital, %	neg	neg	neg	neg
Avkastning på eget kapital, %	neg	neg	neg	neg
Kapitalstruktur				
Soliditet, %	71	65	61	58
Nettoskuld, TSEK	78 187	113 618	171 680	140 724
Skuldsättningsgrad, %	20	31	50	47
Data per aktie				
Antal aktier vid periodens slut, före och efter utspädning, i tusental ¹⁾	227 759	176 406	176 406	128 620
Vägt genomsnittligt antal aktier, före och efter utspädning, i tusental ¹⁾	196 241	162 904	166 196	115 254
Resultat per aktie, före och efter utspädning, SEK ¹⁾	-0,62	-0,53	-0,71	-1,39
Eget kapital per aktie, SEK	1,75	2,06	1,96	2,34
Utdelning per aktie, SEK	-	-	-	-
Anställda				
Antal anställda vid periodens slut	57	58	58	66

¹⁾ IFRS-baserat nyckeltal. Omräkning av historiska värden har skett med hänsyn till fondemissionselement i den företrädesemission som genomfördes under första kvartalet 2017/18.

²⁾ Rörelsemarginal, vinstmarginal och utdelning per aktie härleds från Bolagets ej reviderade eller översiktligt granskade delårsrapport för perioden 1 maj 2018 – 31 januari 2019. Alla övriga nyckeltal är hämtade från Bolagets ej reviderade eller översiktligt granskade delårsrapport för perioden 1 maj 2018 – 31 januari 2019.

³⁾ Rörelsemarginal, vinstmarginal och utdelning per aktie härleds från Bolagets reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2017/18. Alla övriga nyckeltal är hämtade från Bolagets reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2017/18.

B.7

Finansiell information i sammandrag, forts.

Definitioner av alternativa nyckeltal som inte beräknas enligt IFRS

Oasmia presenterar vissa finansiella mått i Prospektet som inte definieras enligt IFRS. Oasmia anser att dessa mått ger värdefull kompletterande information till investerare och Bolagets ledning då de möjliggör utvärdering av Bolagets prestation. Eftersom inte alla företag beräknar finansiella mått på samma sätt, är dessa inte alltid jämförbara med mått som används av andra företag. Dessa finansiella mått ska därför inte ses som en ersättning för mått som definieras enligt IFRS.

Nyckeltal	Beskrivning	Motivering för användande
Rörelsemarginal, %	Rörelseresultat i förhållande till nettoomsättning	Ger en bättre förståelse för Bolagets lönsamhet.
Vinstmarginal, %	Resultat efter finansiella poster i förhållande till nettoomsättning	Ger en bättre förståelse för Bolagets lönsamhet.
Avkastning på totalt 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.
Soliditet, %	Eget kapital i förhållande till balansomslutning	Ger en bättre förståelse för Bolagets kapitalstruktur.
Nettoskuld ¹⁾	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.
Antal aktier vid periodens slut, före och efter utspädning	Ingående antal aktier justerat för löpande aktier under perioden	Ger en bättre förståelse för Bolagets utveckling.
Eget kapital per aktie	Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare i förhållande till antal aktier vid periodens slut	Ger en bättre förståelse för historisk avkastning per aktie.
Utdelning per aktie	Oasmia har hittills aldrig, med undantag för återbetalning av aktieägartillskott till Alceco International S.A., lämnat någon utdelning	Ger en bättre förståelse för historisk avkastning per aktie.
Antal anställda vid periodens slut	Totalt antal anställda i Bolaget vid periodens slut	Ger en bättre förståelse för Bolagets utveckling.

1) Nettoskuld har beräknats enligt följande:

	2019-01-31	2018-01-31	2018-04-30	2017-04-30
Skulder till kreditinstitut	-	-	-	-
Konvertibellån	85 786	52 855	52 841	66 307
Övrig upplåning	-	108 419	134 419	102 419
Total upplåning:	85 786	161 274	187 260	168 726
Likvida medel	7 599	47 655	15 580	28 001
Summa likvida medel och kortfristiga placeringar	7 599	47 655	15 580	28 001
Nettoskuld, TSEK	78 187	113 618	171 680	140 724

Väsentliga förändringar av finansiell situation och rörelseresultat efter 31 januari 2019

- Med undantag för den Riktade Emissionen, har inga väsentliga förändringar ägt rum i Oasmias finansiella situation och rörelseresultat efter den 31 januari 2019. Den Riktade Emissionen beräknas tillföra Bolaget 165 miljoner SEK med avdrag för emissionskostnader som

B.7	Finansiell information i sammandrag, forts.	beräknas uppgå till cirka 9,3 miljoner SEK. Genom den Riktade Emissionen ökar likvida medel, ingående i omsättningstillgångar, med cirka 156 miljoner SEK. Samtidigt ökas aktiekapitalet med cirka 2,3 miljoner SEK och övrigt tillskjutet kapital ökas med cirka 153,4 miljoner SEK. Väsentliga händelser efter 31 januari 2019 • Oasmia kallade till extra bolagsstämma att hållas den 19 mars 2019. • Oasmia beslutade om den Riktade Emissionen som är föremål för upptagande till handel enligt detta Prospekt.
B.8	Utvald proforma-redovisning	• Ej tillämplig; Prospektet innehåller inte proformaredovisning.
B.9	Resultatprognos	• Ej tillämplig; Prospektet innehåller inte någon resultatprognos eller beräkning av förväntat resultat.
B.10	Revisions-anmärkning	• Den i årsredovisningen för 2017/18 intagna revisionsberättelsen innehåller en upplysning av särskild betydelse enligt följande lydelse: "Väsentliga osäkerhetsfaktorer 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."
B.11	Otillräckligt rörelsekapital	• Styrelsen i Oasmia gör bedömningen att det befintliga rörelsekapitalet per dagen för detta Prospekt inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden. • Oasmias rörelsekapitalbehov är kopplat till operationella kostnader och investeringar, kostnader för kliniska studier och kostnader för åtaganden till Bolagets kreditgivare, och uppgår till drygt 232 miljoner SEK under den kommande tolv månadersperioden (inklusive Bolagets samtliga utestående konvertibellån). • Uttalandet avseende att det befintliga rörelsekapitalet per dagen för detta Prospekt inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden görs baserat på att det, per dagen för Prospektet, tillgängliga rörelsekapitalet utgörs av Bolagets likvida medel, inklusive de medel som influtit genom den Riktade Emissionen samt inklusive utestående inbetalningar från det konvertibellån som gavs ut i oktober 2018 samt avtalade kreditfaciliteter, vilka tillsammans uppgår sammanlagt till cirka 226 miljoner SEK. Givet ovan nämnda antaganden uppgår det totala underskottet av rörelsekapital under den kommande tolv månadersperioden till cirka 6 miljoner SEK. Underskott skulle då uppstå i februari 2020 om samtliga utestående konvertibler måste återbetalas och inga intäkter inkommer dessförinnan. Om Oasmia skulle drabbas av negativt utfall i den tvist som beskrivs i "Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden" skulle det totala underskottet under den kommande tolv månadersperioden i stället uppgå till 84 miljoner SEK. Underskott skulle i sådant fall då uppstå i oktober 2019 om samtliga utestående konvertibler måste återbetalas och inga intäkter inkommer dessförinnan. • Under den kommande tolv månadersperioden förfaller följande av Bolagets krediter och lån till betalning: Bolagets utestående konvertibel 2018:2 förfaller till betalning den 7 september 2019 och det är alltså 10 999 989 SEK jämte ränta utestående under denna konvertibel som ej har konverterats till aktier i Bolaget. Under Bolagets konvertibel 2018:3 är hela beloppet om 80 miljoner SEK utestående och den konvertibeln förfaller till betalning den 31 oktober 2019. I händelse av negativt utfall i den tvist som beskrivs i "Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden" skulle det lån om 72 miljoner SEK aktietecknaren använde till kvittning förfalla den 30 september 2019. • Med beaktande av befintlig likviditetssituation, befintliga kreditfaciliteter, under förutsättning att Bolagets samtliga utestående konvertibellån antingen konverteras eller förlängs samt att Oasmia ej drabbas av ett negativt utfall i den tvist som beskrivs i "Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden", så bedömer styrelsen att Koncernen kommer att ha

B.11	Otillräckligt rörelsekapital, forts.	tillräcklig finansiering för att genomföra den föreliggande planen under den kommande tolv månadersperioden. - Bolaget har en stark tilltro till att de utestående konvertiblerna under Bolagets konvertibelprogram 2018: 2, som efter tidigare konverteringar uppgår till 11 miljoner SEK, konverteras till aktier i Bolaget före dess förfall den 7 september 2019, samt att Bolagets konvertibelprogram 2018:3 om 80 miljoner SEK som förfaller till betalning 31 oktober 2019 dessförinnan helt eller delvis konverteras till aktier eller förlängs samt att Bolaget ej drabbats av ett negativt utfall i den tvist som beskrivs i "Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden", och om så inte sker, att dessa krediter samt den kredit som skulle uppstå vid negativt utfall i den omnämnda tvisten, kan ersättas genom annan kredit. - Om rörelsekapitalbehov skulle uppstå skulle Koncernen söka alternativa finansieringsmöjligheter inklusive i första hand företrädesemissioner, ytterligare konvertibelemissioner eller andra kapitalanskaffningar eller omförhandling av nuvarande finansiering och/eller upphandling av ny lånefinansiering, i andra hand minskade investeringar och revidering av strategi, och i tredje hand försäljning av tillgångar. Misslyckas samtliga dessa åtgärder kan det leda till förseningar i Oasmias verksamhet eller obestämt uppskjutande av planerade åtgärder, såsom genomförandet av planerade investeringar, kliniska studier eller genomförande av projekt, vilket kan innebära återbetalningsskyldighet för redan erhållna milstolpsbetalningar eller i slutändan kunna leda till att Bolaget upphör med sin verksamhet helt och hållet.
AVSNITT C – VÄRDEPAPPER		
C.1	Värdepapper som tas upp till handel	Aktier i Oasmia (ISIN-kod SE0000722365).
C.2	Denominering	Aktierna är denominerade i SEK.
C.3	Totalt antal aktier i Bolaget	Bolagets registrerade aktiekapital uppgår till 22 490 064,60 SEK fördelat på 224 900 646 aktier (inklusive de 22 948 535 aktierna i den Riktade Emissionen vilka är föremål för upptagande till handel genom detta Prospekt och som kommer att registreras i samband med offentliggörandet av detta Prospekt). Dessa uppgifter beaktar inte de aktier som har tillkommit genom nyttjande av 25 806 451 teckningsoptioner, motsvarande lika många nya aktier, som beskrivs i avsnittet "Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden". Varje aktie har ett kvotvärde om 0,10 SEK. Samtliga aktier är fullt betalda.
C.4	Rättigheter som sammanhänger med värdepappren	Varje aktie berättigar till en röst på bolagsstämma. 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 andel i Bolagets vinst och till eventuellt överskott vid likvidation. 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.
C.5	Inskränkningar i den fria överlåtbarheten	Ej tillämplig; aktierna är inte föremål för några begränsningar i rätten att överlåta dem.
C.6	Upptagande till handel	De nya aktierna kommer att bli och de befintliga aktierna är föremål för handel på Nasdaq Stockholm, Frankfurt Stock Exchange och Nasdaq Capital Markets New York.
C.7	Utdelningspolicy	Oasmia förutser att under de närmaste åren befinna sig i en utvecklingsfas av Bolagets produktportfölj varför eventuellt överskott av kapital kommer 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. Det är i dagsläget oklart om och när utdelning kommer kunna lämnas.

AVSNITT D – RISKER

D.1	Risker relaterade till emittenten eller branschen	• Bolaget är i stor utsträckning beroende av framgången för Bolagets produkt och produktkandidater, och risk finns att ingen av dessa kan erhålla fullt regulatoriskt godkännande eller komma att framgångsrikt kommersialiseras. 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 produkter och produktkandidater, särskilt Apealea/Paclical. Bolaget kanske aldrig någonsin kommer att kunna generera tillräckliga intäkter eller några intäkter alls från försäljning av Bolagets produkter och produktkandidater. • Bolagets produkt och produktkandidater kanske inte får erkännande på marknaden, vilket skulle begränsa Bolagets möjlighet att generera inkomst från nya produkter. Det finns en risk för att Bolagets nuvarande produkter och produktkandidater eller andra planerade produkter, om och när de erhåller nödvändiga myndighetsgodkännanden, inte kommer att få erkännande på marknaden och inbringa intäkter. • Tillverkningen av Bolagets produkter och produktkandidater kräver efterlevnad av internationell från tid till annan gällande GMP (Good manufacturing Practice) och andra internationella regelverk. Om Bolaget inte kan tillverka, eller avtala med utomstående parter om tillverkning av Bolagets produkt och produktkandidater i enlighet med gällande specifikationer, eller om det finns störningar i tillverkningsprocessen på grund av skada, förlust eller oförmåga att få regulatoriska inspektioner av fabriker godkända, kanske Bolaget inte kan möta efterfrågan på Bolagets produkter eller tillhandahålla en tillräcklig mängd produkter för användning i kliniska prövningar, och det kan skada Bolagets förmåga att kommersialisera, Apealea/Paclical och Bolagets andra produktkandidater på en tids- och kostnadseffektiv basis eller över huvud taget. Om Bolaget inte har möjlighet att följa gällande bestämmelser vid tillverkning, kan Bolaget bli föremål för böter, oförutsedda utgifter, återkallelse av tillstånd eller beslagtagande av godkända produkter, eller rättsliga åtgärder, såsom förelägganden, civilrättsliga anspråk eller straffrättsliga åtal. • Bolaget förväntas möta betydande konkurrens, vilket kan leda till att andra upptäcker, utvecklar och kommersialiserar produkter före eller mer framgångsrikt än vad Bolaget gör. Utveckling och kommersialisering av nya läkemedelsprodukter är mycket konkurrensutsatt. 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. Utöver den konkurrens som Bolaget kan möta från produkter som tillverkats av andra företag i allmänhet, kan Bolaget också möta konkurrens från generiska alternativ till Bolagets produkter. • 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 någon av Bolagets produkter eller 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. Bolaget kan komma att frivilligt avbryta eller avsluta sina kliniska prövningar när som helst. Dessutom kan en tillsynsmyndighet eller etikommitté när som helst rekommendera tillfälligt eller permanent avbrytande av Bolagets kliniska prövningar. • Om Bolaget misslyckas med att uppnå och upprätthålla en tillfredsställande ersättningsnivå för Bolagets produkter från tredjepartsbetalare, kommer försäljning och lönsamhet att påverkas negativt. Det är osannolikt att det kommer att finnas en kommersiellt gångbar marknad för Apealea/Paclical eller Bolagets andra humanhälsovårdsprodukter och produktkandidater utan ersättning från tredjepartsbetalare. En aktuell trend i sjukvården går mot kostnadskontroll. I många länder kan produkter inte lanseras kommersiellt förrän ersättningsgodkännande har fastställts.
-----	---	--

D.1	Risker relaterade till emittenten eller branschen, forts.	• Bolaget kanske inte lyckas i sin strävan att utöka Bolagets portfölj med produktkandidater. Det finns en risk att Bolaget i slutändan inte kan utveckla produktkandidater som är säkra och effektiva. • Den veterinära marknaden som Bolaget strävar efter att komma in på med produktkandidaten Paccal Vet® och Bolagets övriga läkemedel för sällskapsdjur är oprövad. Det är svårt att bedöma i vilken utsträckning cytostatikabehandling mot cancer kommer att bli en accepterad behandlingsform av veterinärer. • Förändringar i distributionskanaler för Bolagets veterinärprodukter kan negativt påverka Bolagets marknadsandel och distribution av Bolagets veterinärprodukter. • Avbrott i verksamheten kan försena Bolaget i arbetet med att utveckla Bolagets produkter och produktkandidater och störa Bolagets produktförsäljning. • Apealea/Paclical och Bolagets andra produktkandidater tillverkas och distribueras med hjälp av tekniskt komplexa processer som kräver särskilda anläggningar, mycket specifika råvaror och annat som kan begränsa produktionen. Komplexiteten i dessa processer, liksom strikt företagsstandard och statliga normer för tillverkning av Bolagets produkter, utsätter Bolaget för produktionsrisker. • Det finns en hög misslyckandegrad för läkemedelskandidater som genomgått kliniska prövningar. Bolaget kan, även efter att ha fått lovande resultat i tidiga studier, drabbas av betydande bakslag i sina kliniska studier, bl.a. kan tillsynsmyndigheter göra en annan tolkning av resultatet av en klinisk prövning än Bolaget. • Kliniska prövningar för Bolagets produktkandidater är kostsamma, tidsödande, osäkra och känsliga för förändringar, förseningar och avbrott. • Processen för myndighetstillstånd är osäker, kräver stora resurser av Bolaget och kan hindra Bolaget eller dess affärspartner från att erhålla godkännanden för kommersialisering av vissa eller alla av Bolagets produktkandidater. Efter att Bolaget erhåller godkännande för någon av Bolagets nuvarande eller framtida produktkandidater, kommer Bolaget att vara föremål för fortsatta förpliktelser gentemot tillsynsorgan samt fortsatt regulatorisk granskning, vilket kan leda till betydande merkostnader. Om Bolagets produkt och eventuella produktkandidater godkänns kommer dessa dessutom att bli föremål för märknings- och tillverkningskrav och dessa skulle även kunna bli föremål för andra restriktioner. Underlåtenhet att efterkomma dessa myndighetskrav eller förekomsten av oförutsedda problem med Bolagets produkter skulle kunna medföra betydande påföljder. • Om Bolaget misslyckas med att attrahera och behålla ledande befattningshavare och nyckelpersoner i forskningsverksamheten kan Bolaget bli oförmöget att framgångsrikt utveckla Bolagets produkt eller Bolagets nuvarande eller framtida produktkandidater, att utföra Bolagets utlicensiering och utvecklingsinsatser eller att kommersialisera Bolagets produkt eller Bolagets nuvarande eller framtida produktkandidater. • Inom ramen för Bolagets ordinarie verksamhet uppstår krav och tvister. Processande skulle kunna vara väldigt kostsamt för Bolaget och skulle kunna distrahera Bolagets ledning från att fokusera på kärnverksamheten. Bolaget är för närvarande part i den process som beskrivs närmare under avsnittet "Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden". Ett negativt utfall i den processen innebär en risk för att de aktier som har tecknats i Bolaget med stöd av teckningsoptioner och som är föremål för tvisten kanske inte kan registreras och föras in i aktieboken förrän efter betydande försening eller över huvud taget samt, oavsett utgång i tvisten, en risk för krav mot Bolaget med anledning av aktieteckningen och till denna aktieteckning relaterade frågor. Ett negativt utfall i den processen skulle vidare riskera att innebära att en skuld om cirka SEK 72 miljoner till MGC Capital Ltd. skulle uppkomma och som då kan komma att behöva återföras till balansräkningen samtidigt som eget kapital minskas med motsvarande belopp samt att resultaträkningen kan komma att belastas med räntekostnader från 31 oktober 2018 fram till dess att en skiljedom blir slutlig. Uppkomsten av tvister skulle kunna skada verksamheten, resultatet och Bolagets finansiella ställning. Utkomsten av aktuella och potentiella tvister är i sig självt osäker och ett ogynnsamt resultat i såväl pågående
-----	---	--

D.1	Risker relaterade till emittenten eller branschen, forts.	som eventuella framtida juridiska processer skulle kunna skada Bolagets verksamhet, Bolagets renommé, finansiella ställning och resultat. • Bolaget är exponerat för valutarisker. Bolagets finansiella rapportering sker i SEK varför förändringar i valutakurser har haft och kan komma att ha en betydande effekt på Bolagets resultat. • Om Bolaget inte kan använda sina ackumulerade underskott för att reducera framtida skattebetalningar eller dra nytta av gynnsam skattelagstiftning kan Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning påverkas negativt. Per den 31 januari 2019 hade Bolaget ackumulerade underskott, från tidigare år samt från delårsperioden, uppgående till 1 094,2 miljoner SEK. Dessa avdrag är möjliga att alltjämt behålla obegränsat i tid och därefter nyttja mot framtida vinster. Om det däremot skulle inträffa oväntade förändringar i svensk skattelagstiftning som påverkade dessa avdragsmöjligheter, kan det påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt. • Bolagets tillgångar består till stor del av balanserade utgifter, ifall nedskrivningsbehov uppstår kommer detta att innebära betydande negativa konsekvenser för Koncernens finansiella ställning. • Bolaget har inte någon försäljnings- eller marknadsföringsverksamhet och förväntas förlita sig på expertisen och den kommersiella skickligheten hos Bolagets affärspartners för att få avsättning för Apealea/Paclical, och andra produktkandidater i utvalda territorier. Om Bolagets partners misslyckas med att framgångsrikt marknadsföra Apealea/ Paclical, och Bolagets andra produktkandidater eller om Bolagets partners skulle avbryta samarbetet med Bolaget skulle det påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt. • Bolaget kan bli tvunget att tvista för att verkställa eller försvara dess eller dess licensgivares immaterialrättigheter. Bolaget kan sakna möjlighet att på ett adekvat sätt förhindra avslöjandet av företagshemligheter och annan immaterialrättsligt skyddad information. Bolaget kan utsättas för tredjeparters krav med påståendet om intrång i immaterialrättigheter eller med krav om att ogiltigförklara Bolagets immaterialrättigheter, vilket skulle vara kostsamt, tidsödande och för det fall kraven blir framgångsrika försena eller förhindra utvecklingen och kommersialiseringen av Bolagets produkter och dess nuvarande och framtida produktkandidater. Om Bolagets ansträngningar 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. • Förändringar i patentlagstiftning kan förminska värdet av patent i allmänhet och därigenom skada Bolagets förmåga att skydda dess produkter. Att erhålla och behålla Bolagets patentskydd är avhängigt efterkommandet av flera procedurkrav, dokumentinlämnande, avgiftsbetalningar och andra krav som patentverk ställer och Bolagets patentskydd kan tänkas försämrats om Bolaget inte efterkommer dessa krav. • Det finns relationer mellan vissa av ledamöterna i Bolagets styrelse och Bolagets största aktieägare och/eller långivare som kan utgöra en intressekonflikt. Dessa ledamöter kan ha faktiska eller möjliga intressekonflikter när det gäller frågor som berör eller påverkar Bolaget och Alceco International S.A.. • 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. På grund av de många risker och osäkerheter som är förknippade med läkemedelsproduktutveckling, kan Bolaget inte exakt förutsäga tidpunkten eller nivån på ökade kostnader samt när, eller om, Bolaget kommer att kunna uppnå lönsamhet. Bolaget kan komma att behöva betydande ytterligare finansiering, som kanske inte är tillgänglig för Bolaget på acceptabla villkor, eller över huvud taget. • Inträffar någon av riskerna ovan kan detta negativt påverka Bolagets verksamhet, resultat, finansiella ställning och framtidsutsikter. • Beskrivningen av riskfaktorer är inte fullständig utan innehåller endast exempel på sådana riskfaktorer som en investerare bör beakta tillsammans med övrig information i detta Prospekt.
-----	---	---

D.3	Risker relaterade till värdepappren	- 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, marknadsrörelser, kapitalflöden, politisk osäkerhet eller marknadsbeteenden. Vidare har likviditeten i Oasmia-aktien på Frankfurt Stock Exchange varit begränsad. - Oasmia kan i framtiden komma att besluta om nyemissioner eller andra värdepapper vilka berättigar till konvertering eller teckning av. Alla sådana ytterligare 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. - Om Oasmia emitterar nya aktier i en företrädesemission har befintliga aktieägare, som huvudregel, företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till sitt aktieinnehav vid tidpunkten för emissionen. Aktieägare i vissa andra länder än Sverige kan dock vara föremål för inskränkningar som förhindrar dem från att delta i sådana företrädesemissioner eller deras deltagande kan på annat sätt vara försårat eller begränsat. Aktieägare som inte kan delta i sådan emission kan därför komma att spådas ut eller att deras aktier minskar i värde samt att Bolaget kan komma att bli oförmöget att anskaffa nytt kapital på acceptabla villkor. - Oasmia har hittills aldrig lämnat någon utdelning (annat än återbetalning av aktieägarutskott 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. - Alceco International S.A. innehar vid tidpunkten för detta Prospekt cirka 9,6 procent av aktierna i Oasmia. Per Arwidssons aktieinnehav genom Arwidssro Investment AB och personligt samt närståendeinnehav, vid tidpunkten för detta Prospekt uppgår till cirka 18,2 procent av aktierna i Oasmia. Alceco International S.A. och Per Arwidsson genom Arwidssro Investment AB, personligt samt närståendeinnehav kan således utöva ett väsentligt inflytande över alla ärenden som kräver godkännande av aktieägarna och kan också komma att ha möjlighet att förhindra ett kontrollägarskifte eller vidta andra åtgärder som kan gynna Alceco International S.A. eller Per Arwidsson genom Arwidssro Investment AB, personligt samt närståendeinnehav men som kan missgynna övriga aktieägare. Dessutom kan en försäljning av ett stort antal av Bolagets aktier av Alceco och/eller Per Arwidsson genom Arwidssro Investment AB, personligt samt närståendeinnehav inom en kort tidsperiod orsaka en sänkning av Bolagets aktiekurs.
-----	-------------------------------------	---

AVSNITT E – ERBJUDANDE		
E.1	Emissionsbelopp och emissionskostnader	Ej tillämplig. Bolaget erbjuder inga värdepapper i samband med Noteringen.
E.2a	Motiv och användning av emissionslikviden	- Styrelsen för Oasmia beslutade den 4 mars 2019 om en riktad nyemission av 22 948 535 aktier till en begränsad grupp vidtalade investerare. Teckningskursen i den Riktade Emissionen uppgick till SEK 7,19 per aktie. Den Riktade Emissionen medför att Bolaget kommer att tillföras en bruttolikvid uppgående till cirka SEK 165 miljoner, med avdrag för emissionsrelaterade kostnader. - Bolaget avser att använda likviden från den Riktade Emissionen till att stärka rörelsekapitalet och finansiera den fortsatta verksamheten. Genom den Riktade Emissionen ges Oasmia, enligt styrelsens uppfattning, genom tillskott av nödvändigt rörelsekapital, tid och möjlighet att fortsatt genomföra samt slutföra vissa pågående aktiviteter

¹ Oasmia S.A. var den tidigare firman för Alceco International S.A.

E.2a	Motiv och användning av emissionslikviden, forts.	som kommer att ligga till grund för att fullfölja Bolagets långsiktiga kommersiella strategi. • Med anledning av den Riktade Emissionen har Oasmia upprättat detta Prospekt avseende upptagande till handel av aktierna i den Riktade Emissionen. • De genom den Riktade Emissionen tillkomna aktierna kommer att registreras av Bolaget i samband med offentliggörandet av detta prospekt, varvid aktierna kommer att upptas till handel på Nasdaq Stockholm.
E.3	Bakgrund och villkor	• Ej tillämplig. Bolaget erbjuder inga värdepapper i samband med Noteringen.
E.4	Intressen och intressekonflikter	• Ej tillämplig. Bolaget erbjuder inga värdepapper i samband med Noteringen.
E.5	Lock-up avtal	• Ej tillämplig. Bolaget erbjuder inga värdepapper i samband med Noteringen.
E.6	Utspädningseffekt	• De nytillkomna aktierna som en följd av den Riktade Emissionen motsvarar en ökning av antalet aktier om cirka 11,4 procent och innebär för befintliga aktieägare en utspädningseffekt motsvarande cirka 10,2 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter den Riktade Emissionen. Dessa uppgifter beaktar inte de aktier som har tillkommit genom nyttjande av 25 806 451 teckningsoptioner, motsvarande lika många nya aktier, som beskrivs i avsnittet "Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden".
E.7	Kostnader som åläggs investerare	• Ej tillämplig. Courtage utgår ej.

Risikfaktorer

En investering i aktier och andra värdepapper är förenad med olika risker. Ett antal faktorer utanför Oasmias kontroll, liksom ett flertal faktorer vars effekter Oasmia kan påverka genom sitt agerande, kan komma att få en negativ påverkan, både direkt och indirekt, på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning eller medföra att värdet på Bolagets aktier minskar. Oasmias verksamhet och lönsamhet påverkas både av rörelserisker och finansiella risker. De nedan redovisade riskerna är inte placerade i prioritetsordning. 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. Bolagets faktiska resultat kan skilja sig avsevärt från de resultat som förväntas i dessa framtidsinriktade uttalanden till följd av många olika faktorer.

RISKER RELATERADE TILL EMITTENTEN ELLER BRANSCHEN

Risker relaterade till Bolagets produkt och Bolagets produktkandidater

Bolaget är i stor utsträckning beroende av framgången för Bolagets produkter och produktkandidater, och risk finns att vissa av dessa inte erhåller fullt regulatoriskt godkännande eller komma att framgångsrikt kommersialiseras.

Apealea/Paclical är godkänt på den ryska och på några afrikanska marknader, bolaget har erhållit positiv utlåtande från CHMP avseende Apealea i EU samt godkännande från Europeiska kommissionen under hösten 2018 och det är ännu för tidigt att uttala sig om kommersiell framgång kommer att nås där. Avseende övriga marknader och Bolagets andra produktkandidater har ännu ej godkänts för full kommersiell distribution. Hittills har Bolaget investerat nästan alla resurser i forskning och utveckling av Bolagets produkter. Per datumet för detta Prospekt, består Bolagets produktportfölj för humant bruk av: Apealea/Paclical för äggstockscancer och godkänt i bl.a. Ryssland samt Doxophos, som erhållit marknadsföringstillstånd i Ryssland för samtliga doxorubicin indikationer. Bolaget har erhållit Europeiska kommissionens godkännande av Apealea rörande centraliserat marknadsgodkännande i EU-länder samt Norge, Island och Lichtenstein. En förberedande ansökan till FDA pågår. Övriga Produktkandidater är Docecal för i första hand bröstcancer hos människor, OAS-19 för olika cancerformer hos människor och KB9520 för olika cancerformer hos människor. Avseende veterinärmedicin har bolaget en portfölj bestående av kandidaterna Paccal Vet för olika cancerformer hos hundar och Doxophos Vet för lymfom hos hundar. 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 produkt och produktkandidater, särskilt Apealea/Paclical och Paccal Vet.

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

- snabb initiering och framgångsrikt slutförande av prekliniska studier och kliniska prövningar för Bolagets produktkandidater;
- uppvisande av, till belåtenhet för FDA, EMA samt andra relevanta tillsynsmyndigheter, säkerheten och effekten av Bolagets produkt och produktkandidater för att erhålla regulatoriskt godkännande och marknadsgodkännande för Bolagets produkt och produktkandidater i USA, Europa och på andra håll;
- fortsatt efterlevnad av alla kliniska och regulatoriska krav som gäller för Bolagets produkter och produktkandidater;
- upprätthållande av en acceptabel säkerhetsprofil för Bolagets produkter efter myndigheternas godkännande;
- konkurrens med andra behandlingsmetoder;
- skapande, underhållande och skydd av Bolagets portfölj av immateriella rättigheter, inklusive patent och affärshemligheter, samt regulatorisk exklusivitet för Bolagets produkt och produktkandidater;
- effektivitet i Bolagets och Bolagets partners marknadsföring, försäljning, distributionsstrategi och verksamhet;
- förmåga hos Bolagets tredjepartstillverkare att tillverka leveranser av Bolagets produkter och produktkandidater samt att utveckla, validera och upprätthålla kommersiellt gångbara tillverkningsprocesser;
- förmåga att lansera kommersiell försäljning av Bolagets produkter och produktkandidater efter myndigheternas godkännande, ensamt eller i samarbete med andra;
- erkännande av Bolagets humanhälsoproduktkandidater från läkare, tredjepartsbetalare, patienter och det medicinska samfundet, och;

- erkännande av Bolagets veterinärnarkologiska produkter och produktkandidater från veterinärer, djurägare och djurhälsosamfundet.

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. Bolagets misslyckande avseende någon av ovanstående faktorer eller att framgångsrikt kommersialisera en eller flera av Bolagets 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 av en investering kan minska väsentligt.

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

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

- produktbeteckningen och varningar som godkänts av tillsynsmyndigheterna i märkningen av produkten;
- 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 produkten, inklusive djurägars betalningsvilja för behandling;
- vilken typ av eventuella riskhanteringsplaner som efter godkännande åläggs Bolaget av tillsynsmyndigheter;
- konkurrens; och
- effektiviteten i marknadsföring och distributionsstöd.

Ett uteblivet erkännande på marknaden avseende Bolagets produkter eller någon produktkandidat eller en utebliven kommersiell framgång kan medföra en väsentligt negativ inverkan på Bolagets affärsverksamhet, resultat och finansiella ställning.

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

Bolaget ansvarar för tillverkning och leverans av Apealea/Paclical, Doxophos och Bolagets andra produktkandidater till Bolagets affärspartners och för användning i kliniska prövningar. Tillverkningen av Bolagets produkt och produktkandidater kräver efterlevnad av internationell från tid till annan gällande GMP och andra internationella regelverk. Bolaget anlitar utomstående för en viss del av tillverkningen av Apealea/Paclical och Bolagets andra produktkandidater. Bolaget ansvarar emellertid för försäljningstillståndet avseende Apealea/Paclical och Doxophos. Som ansvarig tillverkare och leverantör är Bolaget juridiskt ansvarigt för eventuella avsteg från gällande tillstånd i samband med försäljning av Apealea/Paclical och Doxophos och Bolaget räknar med att juridiskt ansvara även för framtida produktkandidater.

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, förlust eller oförmåga att få regulatoriska inspektioner av fabriker godkända, kanske Bolaget inte kan möta efterfrågan på Bolagets produkter eller tillhandahålla en tillräcklig mängd produkter för användning i kliniska prövningar, och det kan skada Bolagets förmåga att kommersialisera Apealea/Paclical 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 tillverkningsanläggningar i framtiden. Dessa aktiviteter kan leda till förseningar, leverantörsstörningar eller visa sig bli kostsammare än väntat. Eventuella problem i Bolagets tillverkningsprocess skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Vidare gäller att Bolaget, under dess befintliga licensavtal, räknar med att generera intäkter från förmedling av kommersiella produkter till Bolagets, och således skulle eventuella öknings av Bolagets tillverkningskostnader kunna påverka Bolagets marginaler och finansiella ställning.

Innan Bolaget kan påbörja kommersiell tillverkning av Apealea/Paclical eller Bolagets andra produktkandidater för försäljning i USA, måste Bolaget, utöver andra produktrelaterade godkännanden, erhålla FDA-godkännande för produkterna, vilket kräver en lyckad FDA-inspektion av Bolagets tillverkningsanläggningar, processer och kvalitetssystem. Fastän Bolaget har godkänts i en FDA Pre-Approval-inspektion avseende Bolagets produktionsanläggning i Uppsala, är Bolagets läkemedelsanläggningar fortsatt

och ständigt föremål för inspektion av FDA och andra tillsynsmyndigheter och så kommer vara fallet även efter det att Bolaget har erhållit produktgodkännande.

På grund av komplexiteten i de processer som används för att tillverka Bolagets produkt och produktkandidater är det möjligt att Bolaget inte från början kan erhålla, eller efter erhållande inte kan upprätthålla, godkännande av federala, statliga eller internationella tillsynsinspektioner på ett kostnadseffektivt sätt. Om Bolaget inte har möjlighet att följa gällande bestämmelser vid tillverkning, kan Bolaget bli föremål för böter, oförutsedda utgifter, återkallelse av tillstånd eller beslagtagande av godkända produkter eller rättsliga åtgärder, såsom förelägganden, civilrättsliga anspråk eller straffrättsliga åtal. Dessa eventuella sanktioner skulle väsentligt negativt påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning. Processen för myndighetstillstånd är osäker, kräver att Bolaget använder stora resurser och kan hindra Bolaget eller dess affärspartners från att erhålla godkännanden för kommersialisering av vissa eller alla av Bolagets produktkandidater.

Bolaget förväntas möta betydande konkurrens, vilket kan leda till att andra upptäcker, utvecklar och kommersialiserar produkter före 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 med avseende på Bolagets nuvarande och framtida produkter eller produktkandidater. 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. Flera av dessa företag har också en närvaro på djurhälsomarknaden. Bolaget känner även till flera mindre nystartade företag som utvecklar produkter för användning inom human- eller veterinärkonkologiproduktmarknaden. Bolaget förväntar sig att produktkandidaterna Paccal Vet® och Doxophos Vet kommer att möta konkurrens från Palladia, utvecklad av Zoetis, Inc. Bolaget kan också möta konkurrens från generiska läkemedel och produkter som är godkända för användning på människor som används i så kallad off-label-användning (dvs. användning av ett godkänt läkemedel utanför dess godkända indikation) för sällskapsdjur. Några av de potentiellt konkurrerande substanser som beskrivits ovan utvecklas av stora, välfinansierade och erfarna läkemedels- och bioteknikföretag eller i samarbete med sådana företag, vilket kan ge dem utvecklingsfördelar, regulatoriska fördelar och marknadsföringsfördelar framför Bolagets produkter.

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 densamma. Dessutom kan Bolagets förmåga att konkurrera i många fall påverkas av försäkringsbolag eller andra tredjepartsbetalare som vill främja användningen av generiska produkter. Generiska produkter finns för närvarande på marknaden för de indikationer som Bolagets produkter är tänkta att behandla. Om Bolagets produktkandidater erhåller marknadsgodkännande, förväntar sig Bolaget att de kommer att prissättas med en betydande premie över konkurrerande generiska produkter.

Några av de företag med vilka Bolaget konkurrerar eller med vilka Bolaget kan komma att konkurrera med i framtiden har betydligt större ekonomiska resurser och kompetens inom forskning och utveckling, tillverkning, prekliniska tester, genomförande av kliniska prövningar, erhållande av myndighetstillstånd och marknadsföring av godkända produkter än vad Bolaget har. Fusioner och förvärv inom läkemedels- och bioteknikindustrin kan leda till att ännu mer resurser koncentreras hos ett mindre antal av Bolagets konkurrenter. Mindre företag och andra företag som befinner sig i ett tidigt utvecklingsskede kan också visa sig utgöra betydande konkurrenter, bland annat genom samarbeten med stora och etablerade företag. Dessa utomstående parter konkurrerar med Bolaget avseende rekrytering och behållande av kvalificerad forsknings- och administrativ personal, inrättande av kliniska prövningsställen och patientregistrering för kliniska försök samt avseende förvärv av teknologier som kompletterar eller är nödvändiga för Bolagets verksamhet.

Om Bolaget inte kan konkurrera framgångsrikt, kan Bolaget bli oförmöget att växa och behålla sina intäkter, vilket skulle väsentligt negativt påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Generiska produkter kan ses som mer kostnadseffektiva än Bolagets produkter.

Utöver den konkurrens som Bolaget kan möta från produkter som tillverkats av andra företag i allmänhet, kan Bolaget också möta konkurrens från generiska alternativ till Bolagets produkter. Till exempel förväntas Apealea/Paclical konkurrera med den generiska formen av Taxol. Generiska alternativ är i allmänhet billigare, och konkurrenter som marknadsför generiska läkemedel blir allt mer aggressiva i fråga om prissättning. Som en följd av detta står generiska produkter för en ökande andel av försäljningen av både den sammanlagda human- och djurhälsoförsäljningen i vissa regioner. Om konsumenterna av human- och veterinärkonkologiska produkter ökar sin användning av nya eller befintliga generiska produkter, eller om Bolaget inte kan konkurrera med befintliga generiska produkter, kan Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning påverkas väsentligt negativt.

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, 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 märkningstexter, till exempel varningar eller kontraindikationer eller begränsningar av indikationerna för användning, eller införa restriktioner för distribution i form av en riskutvärdering och riskminskningsstrategi (dvs. REMS);
- tillsynsmyndigheterna kan återkalla godkännandet, kräva mer betungande märkningstexter eller införa en mer restriktiv REMS avseende en produkt som är godkänd;
- Bolaget kan bli tvunget att ändra hur produkten administreras eller genomföra ytterligare kliniska försök;
- 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. Dessutom kan en tillsynsmyndighet eller etikkommitté när som helst rekommendera tillfälligt eller permanent avbrytande av Bolagets kliniska prövningar eller begära att Bolaget upphör att använda forskare i de kliniska studierna, om dessa tillsynsmyndigheter finner att de kliniska prövningarna inte bedrivs i enlighet med gällande myndighetskrav eller att de innebär en oacceptabel säkerhetsrisk för deltagarna. Bolaget har dragit tillbaka det tillfälliga försäljningsstillståndet av Paclical Vet från FDA under våren 2017. Detta för att göra en fördjupad ny behandlingsstrategi. En sådan händelse kan göra att de kommersiella utsikterna för en sådan produkt skadas och Bolagets förmåga att generera produktintäkter från denna produkt fördröjs eller elimineras, ifall Bolaget väljer eller tvingas att avbryta eller avsluta en klinisk prövning av Apealea/Paclical, Doxophos eller någon av Bolagets produktkandidater. Dessutom kan någon av dessa händelser hindra Bolaget eller dess affärspartners från att uppnå eller bibehålla marknadserkännande avseende den berörda produkten. Detta kan även kraftigt öka kostnaderna för att kommersialisera Bolagets produkt och produktkandidater och materiellt försämra Bolagets förmåga att generera intäkter från kommersialiseringen av dessa produkter antingen av Bolaget eller Bolagets affärspartners, vilket kan ha en väsentligt negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

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, Doxophos eller Bolagets andra humanhälsovarsprodukter och produktkandidater utan ersättning från s.k. tredjepartsbetalare. Det finns en risk att nivån av tredjepartsersättning är otillräckligt ur patientens perspektiv, vilket kommer medföra att Bolagets intäkter och bruttomarginal påverkas negativt.

Bolaget upplever att en aktuell trend i sjukvården är en rörelse mot ökad kostnadskontroll. Stora offentliga och privata betalare, aktiva hälsostyrningsorganisationer, gruppinköpsorganisationer och liknande organisationer utövar allt större inflytande på beslut om användning av och ersättningsnivåer för särskilda behandlingar. Tredjepartsbetalare, t.ex. statliga aktörer, bland annat Medicare i USA och privata vårdförsäkringsgivare, granskar noggrant och har alltmer ifrågasatt priserna för medicinska produkter och tjänster samt ersättningen för dessa. Många tredjepartsbetalare begränsar täckning av eller ersättning för nyligen godkända sjukvårdsprodukter. Ersättningen från privata sjukförsäkringsbolag varierar beroende på företaget, försäkringstypen och andra faktorer. Kostnadskontrollinitiativ kan minska det pris Bolaget eller dess affärspartners sätter på produkter, vilket kan leda till lägre produktintäkter och lönsamhet.

Ersättningssystem på internationella marknader varierar kraftigt från land till land och region, och ersättningsgodkännanden skall erhållas i varje enskilt land. Bolagets partners kan välja att sänka priset på Bolagets produkter för att öka sannolikheten att erhålla ersättningsgodkännanden.

I många länder kan produkter inte lanseras kommersiellt förrän ersättningsgodkännande har fastställts. Förhandlingsprocessen kan härvidlag överstiga tolv månader i vissa länder. 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, vilket kan negativt påverka Bolagets försäljning och lönsamhet. 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 skulle påverka Bolagets försäljning och lönsamhet. Detta kan väsentligt negativt påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Bolaget kanske inte lyckas i sin strävan att utöka Bolagets portfölj med produktkandidater.

En 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 immuntoxiska prövningar, där resultaten kan vara osäkra. Om Bolaget inte lyckas utveckla och kommersialisera produktkandidater baserade på dess tekniska strategi, kommer Bolaget inte att kunna få produktintäkter i framtiden, vilket skulle göra det osannolikt att Bolaget någonsin skulle nå lönsamhet.

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

Marknaden för cancerläkemedel för hundar är nyuppkommen och under förändring. Följaktligen är det svårt att bedöma i vilken utsträckning cytostatikabehandling mot cancer kommer att bli en accepterad behandlingsform av veterinärer, vilket försvårar såväl uppskattningen av marknadens storlek samt Bolagets potentiella del därav. Om en marknad inte utvecklas, eller Bolagets andel därav inte blir meningsfull, kan det ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Förändringar i distributionskanaler för Bolagets veterinärprodukter kan negativt påverka Bolagets marknadsandel och distribution av Bolagets veterinärprodukter.

Eftersom Bolagets veterinärnarkologiska produktkandidater är avsedda att ges intravenöst av veterinärer, kommer djurägare inte att kunna införskaffa Bolagets produkter via apotek eller via internet. Allt fler djurägare köper djurhälsoprodukter från andra än veterinärer, exempelvis från internetbaserade återförsäljare, i köpcenter eller andra distributionskällor. Denna trend har påvisats genom den betydande övergången från veterinärer som distributionskanal i försäljningen av parasitmedel och vaccin under de senaste åren.

Djurägare kan också minska sitt beroende av och besök hos veterinärer eftersom de förlitar sig mer på internetbaserad djurhälsoinformation. Eftersom Bolaget förväntar sig att Bolagets veterinärprodukter kommer att marknadsföras genom veterinärer som distributionskanal, kan en minskning i besök hos veterinärer minska Bolagets marknadsandel för dessa produkter och väsentligt negativt påverka Bolagets rörelseresultat och finansiella ställning.

Avbrott i verksamheten kan försena Bolaget i arbetet med att utveckla Bolagets produkter och produktkandidater och störa Bolagets produktförsäljning.

Skada på Bolagets tillverkningsanläggningar, lager eller laboratorieanläggningar genom olyckor, brand eller andra orsaker kan ha en negativ inverkan på Bolagets förmåga att möta efterfrågan på Bolagets produkter, den fortsatta produktutvecklingsverksamheten samt bedrivandet av Bolagets verksamhet. Underlåtenhet att förse Bolagets partners med en kommersiell produkt kan leda till negativa konsekvenser, inklusive rätten för vissa parter att ta över ansvaret för varuförsörjning. Bolaget har försäkringsskydd för att kompensera sig för sådana avbrott i verksamheten, men skulle sådan täckning visa sig vara otillräcklig för att fullt ut kompensera Bolagets skada på verksamheten som grundar sig på någon väsentlig egendom eller skada på Bolagets lager eller anläggningar, kan det ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets affärsverksamhet, resultat och finansiella ställning.

Produktåterkallelser eller lagerförluster som orsakas av oförutsedda händelser, avbrott i kylkedjan och testsvårigheter kan påverka Bolagets rörelseresultat och finansiella ställning.

Apealea/Paclical, Doxophos och Bolagets andra produktkandidater tillverkas och distribueras med hjälp av tekniskt komplexa processer som kräver särskilda anläggningar, mycket specifika råvaror och annat som kan begränsa produktionen. Komplexiteten i dessa processer, liksom strikt företagsstandard och statliga normer för tillverkning av Bolagets produkter, utsätter Bolaget för produktionsrisker. Produktpartier som släppts för användning i kliniska prövningar eller för kommersialisering genomgår provtestning, men vissa brister kan emellertid endast identifieras efter produktlansering. Dessutom kan processavvikelser eller oförutsedda effekter av beprövade processförändringar leda till att dessa mellanprodukter inte uppfyller stabilitetskrav eller specifikationer. De flesta av Bolagets produkter skall förvaras och transporteras vid temperaturer inom ett visst intervall, en s.k. 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 produktions- och distributionssvårigheter kan leda till förlorade varulager, och i vissa fall återkallade produkter, med t.ex. renomméskador och risk för produktansvar som följd. Utredning och uppföljning av eventuella identifierade problem kan orsaka förseningar, betydande

kostnader, utebliven försäljning och förseningar av nya produktlanseringar, något som skulle kunna få en väsentligt negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Risker relaterade till utveckling och godkännanden av Bolagets produkt och produktkandidater

Det finns en hög misslyckandegrad för läkemedelskandidater som genomgått kliniska prövningar.

I allmänhet finns det en hög grad av misslyckande för läkemedelskandidater som genomgått 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, bl.a. 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 produktkandidater för cancerbehandling är inskrivna på testplatser utanför USA, kan skillnader i effektresultat mellan amerikanska och icke-amerikanska testplatser 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,

så kommer:

- Bolaget kanske inte kunna generera tillräckliga intäkter eller få finansiering för att fortsätta Bolagets verksamhet,
- Bolagets förmåga att genomföra sin nuvarande affärsplan att väsentligt försämrats,
- Bolagets rykte i branschen och investerarkollektivet sannolikt bli betydligt skadat, och
- aktiekursen sannolikt att minska avsevärt.

Ett utfall av någon/några av situationerna ovan kan väsentligt negativt påverka Bolagets verksamhet, resultat eller finansiella ställning.

Kliniska prövningar för Bolagets produktkandidater är kostsamma, tidsödande, osäkra och känsliga för förändringar, förseningar och avbrott.

Kliniska prövningar är kostsamma, tidskrävande samt svåra att utforma och genomföra. Resultatet av en klinisk prövning kan vara oönskat och kan resultera i att en klinisk prövning ställs in eller är i behov av omvärdering och komplettering. Bolaget förväntar sig att kliniska prövningar för flera av Bolagets nya produkter fortsätter under flera år och kan även ta betydligt längre tid att slutföra. Dessutom kan Bolaget, en etikkommitté eller tillsynsmyndigheter, inom EU, USA eller på andra håll, upphäva, senarelägga eller avsluta Bolagets kliniska studier när som helst och av olika skäl, bland andra:

- bristande effektivitet hos en produktkandidat i kliniska prövningar;
- upptäckten av allvarlig eller oväntad toxicitet, biverkningar eller andra säkerhetsfrågor;
- långsam rekrytering eller inskrivning av försökspersoner i kliniska prövningar;
- svårigheter att behålla försökspersoner som har medverkat i en klinisk prövning men som kan ha dragit sig ur på grund av negativa biverkningar från terapin, otillräcklig effekt, leda på grund av den kliniska prövningsprocessen eller av något annat skäl;
- förseningar eller oförmåga avseende tillverkning eller erhållande av tillräckliga mängder av material för användning i kliniska prövningar på grund av tillverknings- eller regulatoriska restriktioner;
- otillräcklighet eller förändringar avseende Bolagets tillverkningsprocess eller produktformulering;
- förändringar i gällande regelverk och förordningar;
- förseningar eller misslyckanden med att uppnå acceptabla villkor i avtal om kliniska prövningar eller protokoll med möjliga kliniska prövningsställen;
- förseningar eller underlåtenhet avseende leverans av produkt som uppfyller regulatoriska specifikationer för användning i kliniska prövningar;
- ogynnsamma resultat från pågående prekliniska studier och kliniska prövningar;

- Bolagets kontraktsforskningsorganisationers ("CRO"), eller andra tredjepartsleverantörers bristande uppfyllelse av avtalskrav eller oförmåga att utföra sina tjänster i tid eller på ett godtagbart sätt;
- Bolagets, Bolagets anställdas, Bolagets CRO:s eller deras anställdas oförmåga att följa alla gällande regelverk och förordningar eller andra krav som gäller för genomförandet av kliniska prövningar;
- schemakrockar mellan deltagande kliniker och kliniska institutioner;
- underlåtenhet att utforma lämpliga protokoll för kliniska prövningar; eller
- regulatoriska problem avseende läkemedel i allmänhet och risken för missbruk.

Ett utfall av någon/några av situationerna ovan kan väsentligt negativt påverka Bolagets verksamhet, resultat eller finansiella ställning.

Processen för myndighetstillstånd är osäker, kräver stora resurser av Bolaget och kan hindra Bolaget eller dess affärspartners från att erhålla godkännanden för kommersialisering av vissa eller alla av Bolagets produktkandidater.

Forskning, tillverkning, märkning, godkännande, försäljning, marknadsföring och testning avseende Bolagets produkter och produktkandidater är föremål för omfattande reglering av tillsynsmyndigheter och myndighetskrav som gäller för Bolagets produkt och produktkandidater skiljer sig från land till land. Varken Bolaget eller någon kommersiell partner är tillåten att marknadsföra någon av Bolagets nuvarande eller framtida produktkandidater i USA innan Bolaget erhållit godkännande från FDA för en NADA avseende Bolagets veterinärnarkologiska produkter eller för en NDA avseende Bolagets humanhälsoprodukter. Att få godkännande för antingen en NADA eller NDA kan vara en osäker process som kräver att Bolaget använder betydande resurser. Dessutom har tillsynsmyndigheter stor frihet när det gäller handläggningstiden och vanligtvis begärs ytterligare information och frågor ställs som måste besvaras. Det råder stor osäkerhet om de tidpunkter vid vilka produkter kan godkännas. Dessutom kan bristande efterlevnad av tillämpliga myndighetskrav utsätta Bolaget för administrativa eller av domstol fastslagna påföljder, inklusive: varningsbrev, civilrättsliga och straffrättsliga påföljder, förelägganden, indragning av godkända produkter från marknaden, produktbeslag eller kvarhållande av produkter, produktåterkallanden, total eller delvis suspendering av produktionen och vägran att godkänna pågående ansökningar eller tillägg till godkända ansökningar.

Den process som fordras, av FDA och de flesta tillsynsmyndigheter, innan humanhälsoläkemedel får säljas inbegriper i allmänhet (i) icke-kliniska laboratorie- och djurförsök, (ii) inlämnande av en Investigational New Drug (IND)-ansökan, som måste bli godkänd innan kliniska prövningar kan påbörjas; (iii) adekvata och välkontrollerade kliniska prövningar med försökspersoner för att fastställa säkerhet och verkan av det föreslagna läkemedlet för dess avsedda användning eller faktiska användning, (iv) förhandsgodkännande och inspektion av tillverkningsanläggningar och kliniska prövningsställen och (v) tillsynsmyndighetsgodkännande av ett NDA, eller liknande, vilket måste ske innan ett läkemedel kan marknadsföras eller säljas.

För att få godkännande för att marknadsföra läkemedel för en viss art av sällskapsdjur, måste Bolaget förse tillsynsmyndigheter med data från djursäkerhets- och effektsstudier som adekvat visar säkerheten och effekt av denna produkt hos måldjuret för avsedd indikation som NADA-ansökan, eller annan registreringsansökan, avser. Villkorat godkännande är tillgänglig under FDA-beteckningen MUMS, som ger den sökande rätt att marknadsföra en produkt innan alla effektdata som behövs för fullt godkännande finns. Om det godkänns, ger detta den sökande sju års marknadsexklusivitet. Även för villkorligt godkännande, är utvecklingen av djurhälsoprodukter en lång, dyr och osäker process, och förseningar eller fel kan inträffa när som helst under utvecklingsarbetet. Framgång i tidigare studier avseende måldjuret eller till och med i behandlingen av människor med en produktkandidat innebär inte att Bolagets studier kommer att vara framgångsrika och resultaten av utvecklingsarbete av andra parter behöver inte utgöra en indikation på resultaten av Bolagets studier och andra utvecklingsinsatser.

Det finns en risk för att regulatoriskt godkännande av en NADA eller NDA, eller eventuella tillägg därtill, inte utesluter att Bolaget kan behöva använda stora resurser under ibland många år. Processen att erhålla ett regulatoriskt godkännande är dessutom beroende av tillsynsmyndigheters agerande. Trots den tid och kostnad som fordras, kan fel uppstå när som helst, och Bolaget skulle kunna stöta på problem som medför att Bolaget överger, måste upprepa eller utföra ytterligare studier. Om Bolagets nuvarande och framtida produkter eller produktkandidater inte uppvisar säkerhet och effekt i Bolagets studier, eller av någon annan anledning inte får myndighetsgodkännande, kommer Bolagets verksamhet och resultat att bli väsentligt och negativt påverkad.

Dessutom är särskilda myndighetstillstånd nödvändiga för att marknadsföra en produkt i många jurisdiktioner, däribland USA, EES (som består av EU:s 28 medlemsstater samt Norge, Island och Liechtenstein), m.fl. Godkännanderutiner varierar mellan olika länder och kan innebära ytterligare undersökningar och tester, och den tid som krävs för att få godkännande kan skilja sig åt. Studier utförda i ett land kanske inte accepteras av tillsynsmyndigheter i andra länder. Godkännande av en tillsynsmyndighet utgör ingen garant för godkännande av tillsynsmyndigheter i andra länder. Dock kan ett uteblivet eller försenat myndighetstillstånd i ett land ha en negativ inverkan på den regulatoriska processen i andra. Utländska godkännandeprocesser kan omfatta alla de risker som är förknippade med att få FDA-godkännande. Bolaget kanske inte kan varken ansöka om myndighetstillstånd eller ansöka i rätt tid och Bolaget kanske inte heller lyckas få nödvändiga godkännanden för att kommersialisera Bolagets produkter på någon marknad. Vilket som helst av dessa scenarier kan ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Effter godkännande för någon av Bolagets nuvarande eller framtida produktkandidater, kommer Bolaget att vara föremål för fortsatta förpliktelser gentemot tillsynsorgan samt fortsatt regulatorisk granskning, vilket kan leda till betydande merkostnader. Om Bolagets produkt och eventuella produktkandidater godkänns kommer dessa dessutom att bli föremål för märknings- och tillverkningskrav och dessa skulle även kunna bli föremål för andra restriktioner. Underlåtenhet att efterkomma dessa myndighetskrav eller förekomsten av oförutsedda problem med Bolagets produkter skulle kunna medföra betydande påföljder.

Eventuella godkännanden som Bolaget eller någon av Bolagets affärspartners erhåller för någon av Bolagets nuvarande eller framtida produktkandidater kan vara föremål för godkännandevillkor eller begränsningar avseende godkända angivna användningsområden för vilka produkten får marknadsföras, eller kan innehålla krav på potentiellt kostsam övervakning avseende säkerheten och verkan av produktkandidaten. Dessutom kommer Bolagets nuvarande och framtida produkter eller produktkandidater, om dessa godkänns av ett tillsynsorgan, att bli föremål för omfattande och fortlöpande myndighetskrav beträffande tillverkningsprocessen, märkning, förpackning, distribution, biverkningsrapportering, lagring, reklam, marknadsföring och dokumentering.

Dessa krav kommer att innehålla framläggande av säkerhets- och annan post-marknadsföringsinformation och rapporter, registrering samt fortsatt efterlevnad av GMP, god laboratoriesed och god klinisk praxis för varje studie som Bolaget bedriver efter godkännande. Senare upptäckter av tidigare okända problem med en produkt (inklusive biverkningar av oväntad svårighetsgrad eller frekvens), med Bolagets tredjepartstillverkare, tillverkningsprocesser eller underlåtenhet att följa lagstadgade krav, kan leda till bland annat:

- begränsning av marknadsföring eller tillverkning av produkten, att produkten dras tillbaka från marknaden eller frivilliga eller obligatoriska produktåterkallelser;
- böter, varningsbrev eller stoppade målstudier;
- avslag från tillämpligt tillsynsorgan att godkänna pågående ansökningar eller tillägg till godkända ansökningar som lämnats av Bolaget eller Bolagets affärspartners samt upphävande eller återkallande av godkännanden eller produktlicenser;
- produktbeslag, kvarhållande eller vägran att tillåta import eller export av varor; och
- förelägganden eller påförande av civilrättsliga eller straffrättsliga påföljder.

Tillsynsorgans policys kan förändras, och ytterligare statliga regleringar kan införas som skulle kunna hindra, begränsa eller fördröja godkännande av Bolagets produktkandidater. Bolaget kan inte förutsäga sannolikheten, arten eller omfattningen av statlig reglering som kan uppstå genom framtida lagstiftning eller administrativa åtgärder. Om Bolaget agerar långsamt eller inte kan anpassa sig till förändringar i befintliga krav eller antagande av nya krav eller policys, eller om Bolaget inte kan upprätthålla regelefterlevnad, kan Bolaget förlora alla sina marknadsgodkännanden, och Bolaget kanske varken uppnår eller bibehåller lönsamhet, vilket skulle väsentligt negativt påverka Bolaget verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Bolagets nuvarande och framtida produkter eller produktkandidater, om dessa godkänns, kan orsaka eller bidra till negativa medicinska effekter som Bolaget är skyldiga att rapportera till tillsynsmyndigheter, och om Bolaget inte gör det, skulle Bolaget bli föremål för sanktioner som väsentligt skulle skada Bolagets verksamhet.

Om Bolaget lyckas kommersialisera sina produkter och Bolagets nuvarande och framtida produktkandidater, så kräver föreskrifter från tillsynsmyndigheter att Bolaget rapporterar viss information om negativa medicinska effekter, ifall dessa produkter kan ha orsakat eller bidragit till de negativa medicinska effekterna. Tidpunkten för Bolagets skyldighet att rapportera skulle utlösas den dag Bolaget blir medvetet om den negativa händelsen. Bolaget kan misslyckas med att rapportera biverkningar som Bolaget får kännedom om inom föreskriven tid. Bolaget kan också misslyckas med att inse att Bolaget har blivit medvetet om en rapporteringsskyldig händelse, särskilt om det inte rapporteras till Bolaget som en biverkan eller om det är en biverkning som är oväntad eller inte inträffar i anslutning till användningen av Bolagets produkter. Om Bolaget inte uppfyller sina rapporteringsskyldigheter, kan tillsynsmyndigheter vidta åtgärder, inklusive åtal, böter, beslagtagande av Bolagets produkter eller förseningar i godkännande av framtida produkter, vilket kan få en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Lagstiftnings- eller regulatoriska reformer avseende produkter relaterade till human- och djurhälsa kan göra det svårare och mer kostsamt för Bolaget att erhålla regulatoriska godkännanden beträffande någon av dess nuvarande eller framtida produktkandidater och, efter att Bolaget har erhållit godkännande, att producera, marknadsföra och distribuera Bolagets produkter.

Över tid så utformas och introduceras lagstiftning som avsevärt kan förändra det regelverk som reglerar försök, regulatoriskt godkännande, tillverkning och marknadsföring av den reglerade produkten i fråga. Därutöver kan tillsynsmyndigheters regleringar, och dess vägledande råd, revideras eller omtolkas på sätt som avsevärt kan påverka Bolagets verksamhet och Bolagets produkter. Alla nya regleringar, revisioner eller omtolkningar av existerande regelverk kan medföra ökade kostnader eller utöka utvärderingstiden för Bolagets nuvarande eller framtida produktkandidater. Bolaget kan inte överblicka vilka effekter som sådana förändringar i regelverk, lagar, tolkning av gällande rätt eller policys kan ha på Bolagets verksamhet i framtiden. Sådana förändringar kan bl.a. kräva:

- begäran om ytterligare resultat eller studier;

- förändringar i tillverkningsmetod;
- återkallande, ersättande eller upphörande av tillstånd för vissa produkter; och
- utökad dokumentationsskyldighet.

Var och en av dessa skulle sannolikt innebära betydande kostnader och ta betydande tid i anspråk och ha en negativ effekt på Bolagets finansiella ställning

Bolagets förmåga att marknadsföra Bolagets produkt och produktkandidater, efter godkännande, kommer att vara begränsad till användning för de indikationer för vilka de är godkända och om Bolaget vill utöka de indikationer för vilka Bolaget får marknadsföra Bolagets produkter och produktkandidater måste Bolaget erhålla ytterligare godkännanden, vilka kanske inte beviljas.

Om Bolagets produktkandidater blir godkända, kommer tillståndsmyndigheter att begränsa Bolagets marknadsföring till just dessa indikationer. Om Bolaget i framtiden bestämmer sig för att försöka utveckla, understödja och kommersialisera nya behandlingsalternativ krävs att kliniska prövningsprotokoll för Bolagets produkter och produktkandidater accepteras och att prövningarna utfaller enligt studieupplägget men detta går inte att förutspå. Bolaget skulle erhålla nödvändiga godkännanden för att göra så. Bolaget skulle vara tvunget att utföra ytterligare studier för att möjliggöra applicering för nya indikationer, vilket skulle ta i anspråk ytterligare resurser och kanske utmynna i resultat som inte skulle resultera i marknadsföringsgodkännanden. Om Bolaget inte erhåller ytterligare marknadsföringsgodkännanden skulle Bolagets förmåga att expandera verksamheten på berörda marknader påverkas negativt, vilket skulle påverka verksamheten, Bolagets resultat och finansiella ställning.

Den förväntade utvecklingen av REMS för Apealea/Paclical och Bolagets andra humanhälsoproduktkandidater skulle kunna orsaka förseningar i godkännandeprocessen och skulle utöka Bolagets regulatoriska börda, vilket skulle kunna påverka Bolagets förmåga att kommersialisera Bolagets humanhälsoprodukter i USA och reducera deras marknadspotential.

Som ett villkor för godkännande av en NDA kan FDA komma att kräva en REMS som försäkrar att fördelarna med en medicin uppväger de potentiella riskerna. Element i REMS kan inkludera medicinguider, kommunikationsplaner för professionella i hälsovårdssektorn och element som tillförsäkrar säker användning. Det kan inkludera, men är inte begränsat till, särskild träning eller certifiering för receptförskrivning eller dispensering, dispensering endast under särskilda förhållanden, särskild övervakning och bruk av patientregister. Därutöver kan produktgodkännande kräva omfattande tester efter godkännande och övervakning för att kontrollera medicinens säkerhet och effektivitet. Bolaget kan behöva anta en REMS för Apealea/Paclical och Bolagets andra humanhälsoproduktkandidater för att försäkra att fördelarna överväger riskerna för missbruk, felanvändning eller andra potentiella säkerhetsrisker. Det finns inga garantier för att FDA kommer att godkänna en lätthanterlig REMS för Apealea/Paclical och Bolagets andra humanhälsoproduktkandidater, vilket skulle ge upphov till betydande begränsningar i Bolagets möjligheter att framgångsrikt kommersialisera Bolagets humanhälsoproduktkandidater i USA. Förseningar i REMS-godkännandeprocessen skulle kunna resultera i förseningar i NDA-godkännandeprocessen. Därutöver, som en del av REMS, kan FDA kräva betydande restriktioner, såsom restriktioner på receptförskrivning, distribution och patientanvändande av produkten, vilket skulle kunna ha en betydande påverkan på Bolagets möjlighet att effektivt kommersialisera Paclical och Bolagets andra humanhälsokandidater och dramatiskt reducera deras marknadspotential och därigenom negativt påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat. Ifall Apealea/Paclical eller Bolagets andra humanhälsoproduktkandidater efter lansering skulle utsättas för betydande missbruk/icke-medicinskt bruk eller felanvändning, så skulle det kunna leda till negativa regulatoriska konsekvenser, inkluderande en mer restriktiv REMS vilket skulle ha en betydande negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

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 verksamhet, finansiella ställning och resultat.

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. Till exempel gör Medicare och Medicaid Patient Protection Act från 1997 (den s.k. 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 utbuda, 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.

Enligt federala regleringar i USA kan vissa arrangemang, s.k. "safe harbors", bedömas såsom inte överträdande av antimutlagstiftningen. Det är ofta svårt att med säkerhet bedöma hur regleringen skulle tillämpas i särskilda situationer. Således är det möjligt att Bolagets affärspraxis kan ifrågasättas med hänvisning till denna antimutlagstiftning och/eller liknande lagar i andra jurisdiktioner. Marknadslagstiftning (inbegripet s.k. "false claims"-lagstiftning) förbjuder alla från att medvetet och avsiktligt erbjuda eller orsaka att betalning erbjuds till tredjepartsbetalare, inklusive offentliga betalare, kompensationsanspråk för mediciner eller tjänster som är falska eller bedrägliga, anspråk för varor och tjänster som inte har tillhandahållits som påståtts eller för anspråk

på medicinskt onödiga varor eller tjänster. Fall finns där det, med hänvisning till sådan "false claims"-lagstiftning, har gjorts gällande att farmakologiska produkter har marknadsförts för andra indikationer än vad de varit godkända för eller att mutor till tillhandahållare av läkemedel har resulterat i inlämnande av falska ersättningskrav till statliga hälsovårdsprogram.

Under lagar såsom Health Insurance Portability and Accountability Act i USA, är Bolaget förbjudet att medvetet och avsiktligt implementera ett system för att bedra hälsovårdsförmånsprogram, medvetet och avsiktligt förfälska eller dölja fakta av betydelse eller att göra falska, påhittade eller bedrägliga uttalanden i samband med leverans eller betalning för hälsovårdsfördelar, varor eller tjänster. Överträdelser av denna typ av lagstiftning kan bestraffas med straffrättsliga och/eller civilrättsliga sanktioner, inklusive sanktionsavgifter, uteslutning eller avstängning från statsledda hälsovårdsprogram såsom Medicare och Medicaid samt uteslutning från att ingå avtal med USA och andra stater. Därutöver kan privata individer i USA ha möjlighet att väcka talan å statens vägnar under den federala False Claims Act såväl som under delstatliga motsvarigheter.

Många delstater i USA har antagit lagar som liknar den federala antimutlagstiftningen, av vilka några gäller anvisandet av patienter till hälsovårdstjänster alldeles oaktat betalningskälla och inte bara från offentliga källor. Därutöver har Kalifornien och några andra stater i USA antagit lagar som kräver att läkemedelsbolag efterkommer vissa code of conducts vid interaktion med hälsopersonal. Därutöver har flera delstater infört andra marknadsföringsrestriktioner eller krav på läkemedelsföretag att lämna upplysningar om pris och marknadsföring till delstaten. Det finns otydligheter beträffande vad som krävs för att efterkomma dessa delstatliga krav men om Bolaget misslyckas med att följa ett tillämpligt delstatligt krav kan Bolaget underkastas ansvar i form av sanktionsavgifter.

Bolaget har ännu inte erhållit definitiv vägledning såvitt avser tillämpningen av bedrägeri- och missbrukslagstiftning på Bolagets verksamhet. Myndigheter fokuserar mer och mer på att tillse att dessa regler får genomslag och det är möjligt att några av Bolagets affärsmetoder kan ifrågasättas med hänvisning till dessa regler. Det är möjligt att staten kan 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 uteslutet från deltagande i vissa offentligt drivna hälsovårdsprogram och Bolagets verksamhet, resultat eller finansiella ställning kan bli negativt påverkad.

Risker hänförliga till Bolagets verksamhet och industri

Om Bolaget misslyckas med att attrahera och behålla ledande befattningshavare och nyckelpersoner i forskningsverksamheten kan Bolaget bli oförmöget att framgångsrikt utveckla Bolagets produkt eller Bolagets nuvarande eller framtida produktkandidater, att utföra Bolagets utlicensiering och utvecklingsinsatser eller att kommersialisera Bolagets produkt eller Bolagets nuvarande eller framtida produktkandidater.

Bolagets framtida tillväxt och framgång beror till viss del på Bolagets förmåga att fortsatt kunna attrahera, behålla och motivera högkvalificerad chefs- och forskningspersonal. Bolaget är i hög grad beroende av dess ledande befattningshavare, i synnerhet dess numera arbetande styrelseordförande Julian Aleksov, såväl som Bolagets seniora forskningspersonal och andra medlemmar av Bolagets seniora chefsteam. Upphörande av någon av dessa personers anställningar skulle kunna förseña 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. Bolaget har ingått ett anställningsavtal med Julian Aleksov, men avtalet innehåller inte klausuler rörande förbud mot konkurrerande verksamhet eller någon icke-värningsklausul efter anställningens upphörande.

Bolaget kan få problem med att anställa ytterligare kvalificerad personal.

Allt eftersom Bolaget expanderar sin utveckling och sina kommersiella aktiviteter kommer Bolaget att behöva anställa ytterligare kvalificerad personal 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 verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Bolaget är utsatt för risker hänförliga till tvister.

Inom ramen för Bolagets ordinarie verksamhet kan diverse krav och tvister uppstå. Sådant processande skulle kunna vara väldigt kostsamt för Bolaget och skulle kunna distrahera Bolagets ledning från att fokusera på kärnverksamheten. Bolaget är för närvarande part i den process som beskrivs närmare under avsnittet "Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden". Ett negativt utfall i den processen innebär en risk för att de aktier som har tecknats i Bolaget med stöd av teckningsoptioner och som är föremål för tvisten kanske inte kan registreras och föras in i aktieboken förrän efter betydande försening eller över huvud taget samt, oavsett utgång i tvisten, en risk för krav mot Bolaget med anledning av aktieteckningen och till denna aktieteckning relaterade frågor. Ett negativt utfall i den processen skulle vidare riskera att innebära att en skuld om cirka SEK 72 miljoner till MGC Capital Ltd. skulle uppkomma och som då kan komma att behöva återföras till balansräkningen samtidigt som eget kapital minskas med motsvarande belopp samt att resultaträkningen kan komma att belastas med räntekostnader från 31 oktober 2018 fram till dess att en skiljedom blir slutlig.

Uppkomsten av tvister skulle kunna skada verksamheten, resultatet och Bolagets finansiella ställning. Utkomsten av aktuella och potentiella tvister är i sig självt osäker och ett ogynnsamt resultat i såväl pågående som eventuella framtida juridiska processer skulle kunna skada Bolagets verksamhet, Bolagets renommé, finansiella ställning och resultat.

Om produktansvarstvister framgångsrikt skulle föras mot Bolaget skulle Bolaget ådra sig betydande förpliktelser och Bolaget skulle då 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 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 resultera i:

- minskad efterfrågan för Apealea/Paclical och Bolagets andra produktkandidater såvitt dessa blir godkända;
- renomméskada;
- att deltagare i Bolagets kliniska försök utträder ur försöken;
- kostnader för tvister;
- betydande monetära utbetalningar till patienter, djurägare och andra;
- ökad kostnad för försäkringsskydd för produktskador;
- förlust av intäkter; och
- oförmåga att framgångsrikt kommersialisera Bolagets produkter.

Brister i Bolagets IT-system 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. Sådant system är känsligt för skada från ett flertal källor, såsom telekommunikations- och nätverksfel, illasinnade mänskliga ageranden samt naturkatastrofer. Därutöver, trots nätverkssäkerhet 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 inga garantier för att elektroniska intrång, datorvirus samt liknande problem, och/eller ihållande eller återkommande systemavbrott eller problem hänförliga till uppgradering av Bolagets IT-system kan störa Bolagets förmåga att generera och behålla data, inte inträffa. Om något av det föregående skulle inträffa med avseende på Bolagets IT-system skulle detta kunna ha en negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Bolaget är underkastat USA:s Foreign Corrupt Practices Act (FCPA) och andra antikorrupptionslagar, såväl som exportkontrolllagar, tullagstiftning, sanktionslagar och andra lagar som reglerar Bolagets verksamhet. Om Bolaget skulle misslyckas med att efterkomma dessa lagar kan Bolaget dömas till civilrättsliga eller straffrättsliga sanktioner, andra kompensande åtgärder och rättsliga utgifter vilket skulle negativt påverka verksamheten, resultatet och Bolagets finansiella ställning.

Bolagets verksamhet är underkastad viss antikorrupptionslagstiftning, inklusive USA:s FCPA och andra antikorrupptionslagar som är tillämpliga i länder där Bolaget bedriver verksamhet. FCPA och annan korrupptionslagstiftning förbjuder generellt Bolaget och dess anställda samt mellanhänder att muta, motta mutor eller utföra andra förbjudna betalningar till offentligt anställda 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 Bolaget deltar i ett flertal samarbeten och relationer med tredjeparter vars ageranden potentiellt kan medföra att Bolaget underkastas ansvar under FCPA eller lokala antikorrupptionslagar. 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 lagstiftning och reglering 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 antikorrupptionslagstiftning eller andra legala krav såsom Handelskontrolllagar. Alla undersökningar av potentiella förbrytelser av FCPA, andra antikorrupptionslagar eller Handelskontrolllagar i USA eller EU eller av andra myndigheter skulle kunna ha en negativ påverkan på Bolagets renommé, resultat och finansiella

ställning. För det fall Bolaget bryter eller skulle bryta mot FCPA, andra antikorrptionslagar 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.

Bolaget är exponerat för valutarisker.

Bolagets primära kontraktstillverkare och alla Bolagets kliniska försök är lokaliserade utanför Sverige. Bolagets finansiella rapportering sker i SEK varför förändringar i valutakurser har haft och kan komma att ha en betydande effekt på Bolagets resultat. Valutafluktuationer mellan lokala valutor och SEK ger upphov till flera risker, bl.a.:

- försvagning av SEK kan öka kostnaderna denominerade i SEK för forskning bedriven utomlands och utvecklingskostnaderna och kostnaderna för inköp av produktkomponenter inköpta utanför Sverige;
- om kronan stärks kan det minska värdet på intäkter denominerade i andra valutor;
- konverteringskursen på transaktioner och poster som är i andra valutor än SEK kan snedvridera Bolagets finansiella resultat; och
- prissättning och vinstmarginal för Apealea/Paclical och Bolagets andra produktkandidater kan påverkas av fluktuationer i valutakurser.

Till den del Bolagets behov av kontraktstillverkning ökar, tack vare att Bolagets produkter når den kommersiella marknaden, kommer Bolagets valutarisker att öka proportionellt. Det är möjligt att valutafluktuationer kan ha en negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Om Bolaget inte kan använda sina ackumulerade underskott för att göra avdrag mot framtida vinster och därmed reducera framtida skattebetalningar kan Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning påverkas negativt.

Som registrerat och noterat i Sverige är Bolaget underkastad svensk skattejurisdiktion. Per den 30 april 2016 hade Bolaget ackumulerade underskott uppgående till 721 miljoner SEK och per den 30 april 2017 hade Bolaget ackumulerade underskott uppgående till 878 miljoner SEK och per den 30 april 2018 hade Bolaget ackumulerade underskott uppgående till 1 009,3 miljoner SEK. Dessa underskott är utan tidsbegränsning avdragsgilla mot framtida vinster. Om det däremot skulle inträffa oväntade förändringar i svensk skattelagstiftning som påverkade dessa avdragsmöjligheter, kan det påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt.

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 två läkemedelskandidater, Paclical/Apealea 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 utfattat 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 produkterna Paccal Vet och Paclical/Apealea. Dessa prognoser bygger delvis på tillgänglig statistik, främst över cancerincidens per cancer typ, 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 2018 till 75 procent (80 procent per 30 april 2017) 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.

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. Skulle skattemyndigheter med framgång göra gällande anspråk kan detta leda till ökade skattekostnader, sanktionsavgifter och ränta, vilket kan påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt.

Risker relaterade till Bolagets beroende av tredje parter

Bolaget är avsevärt beroende av den kommersiella expertisen hos Bolagets affärspartners.

Bolaget har inte någon försäljnings- eller marknadsföringsverksamhet och förväntas förlita sig på expertisen och den kommersiella skickligheten hos Bolagets affärspartners för att få avsättning för Apealea/Paclical och andra produktkandidater. Bolaget har ingått avtal för kommersialisering av Paclical med Medison Pharma i Israel och Turkiet samt med Hetero Group i Ryssland och OSS samt Ukraina, Georgien och Turkmenistan. Bolagets partners har också under vissa förutsättningar rätten att avbryta sina samarbeten med Bolaget. Om Bolagets partners misslyckas med att framgångsrikt marknadsföra Paccal Vet®, Apealea/Paclical, Doxophos, Doxophos Vet och Bolagets andra produktkandidater eller att Bolagets partners skulle avbryta samarbetet med Bolaget skulle det påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt.

Bolaget är beroende av kontraktstillverkare för tillverkningen av sina produkter vilket kan skapa osäkerhet i produktionen.

Bolaget är beroende av ett fåtal leverantörer för material och komponenter som behövs i Bolagets verksamhet för att tillverka Paccal Vet®, Apealea/Paclical och andra produktkandidater. Förlust av dessa leverantörer eller deras misslyckande i att förse Bolaget med material och komponenter när så krävs skulle kunna skapa förseningar i vår nuvarande och framtida kapacitet samt ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet.

Majoriteten av det råmaterial som används i produktionen av Bolagets läkemedel köps in från ett begränsat antal leverantörer. Till följd av detta kan Bolaget riskera att inte kunna erhålla tillräckliga kvantiteter av kritiskt material och komponenter i framtiden. En försening eller ett avbrott härvidlag 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. 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. 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.

Alla dessa händelser skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat eller finansiella ställning

Risker hänförliga till Bolagets immaterialrättigheter

Bolaget kan bli tvunget att tvista för att verkställa eller försvara dess och dess licensgivares 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 överkännbara eller att dessa minskas i omfattning. Vidare kan ett negativt resultat i en tvist föranleda att skyddet för Bolagets immaterialrättigheter utsläcks. 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.

Därutöver på grund av den stora omfattning av material som måste frambringas vid sådana typer av tvister föreligger en risk att några av Bolagets konfidentiella eller immaterialrättsligt skyddade tillgångar avslöjas. Vidare kan det ske offentliggörande av resultat av förhandlingar, yrkanden och andra interimistiska processer och utvecklingar. Analytiker och investerare kan tolka vad som avslöjas i anledning av detta negativt vilket skulle kunna påverka priset på Bolagets aktie negativt.

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. Vidare kan utomstående upptäcka sådant som utgör Bolagets företagshemligheter. Kotsamma och tidskrävande processer kan fordras för att bestämma omfånget av Bolagets immaterialrättigheter. Misslyckande att erhålla eller behålla skyddet för Bolagets företagshemligheter eller skyddet för Bolagets immateriella rättigheter skulle kunna medföra att konkurrenter skulle kunna utveckla generiska produkter eller nyttja Bolagets skyddsvärda information till att utveckla konkurrerande produkter eller orsaka Bolaget ytterligare negativa effekter på verksamheten, resultatet eller Bolagets finansiella ställning.

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. Sådant 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.

Bolaget kan utsättas för tredjeparternas krav med påstående om intrång i immaterialrättigheter eller med krav om att ogiltigförklara Bolagets immaterialrättigheter, vilket skulle vara kostsamt, tidsödande och, för det fall kraven blir framgångsrika, försena eller förhindra utvecklingen och kommersialiseringen av Bolagets produkter och dess nuvarande och framtida produktkandidater.

Inom läkemedelsindustrin har det förekommit betydande tvister hänförliga till patent och andra immateriella rättigheter såväl som utmaningar av patents skyddsomfång samt tvister vid USA:s patentverk (PTO) och det europeiska patentverket (EPO) och andra jämförbara tvister i andra jurisdiktioner. Det finns en risk för att Bolagets nuvarande eller framtida produkter och produktkandidater gör intrång på existerande eller framtida patent. Bolaget kan vara ovetande om patent som redan är utfärdade och ägaren till dessa kan hävda att Bolagets produkter eller produktkandidater gör intrång på dessa. Patentansökningar och utfärdande av patent kan ta flera år i anspråk och ansökningar kan vara hemliga i arton månader eller mer efter ansökan, varför det nu kan finnas patentansökningar om vilka Bolaget inte är medvetet som sedermera beviljas och därefter resulterar i att Bolaget genom att kommersialisera sina produkter och produktkandidater kan göra intrång i annans patent. Vidare kan tredjeparter i framtiden beviljas patenten och sedan påstå att Bolaget gör intrång i dessa. Dessutom möter Bolaget krav från subjekt som inte har någon verksamhet (s.k. patenttroll) och som inte har någon relevant intäkt från produkter och mot vilka Bolagets patentportfölj därför inte har någon avskräckande effekt.

Bolaget kan i framtiden utsättas för tredjemanskrav antingen mot Bolaget eller mot dess affärspartners vilket skulle medföra betydande kostnader, och för det fall kraven skulle vara framgångsrika, skulle kunna tvinga Bolaget att betala betydande skadestånd, inklusive vad som benämns som s.k. treble damages inom anglosaxisk skadeståndsrätt samt också betala betydande advokatkostnader om Bolaget visar sig ha gjort medvetet intrång i tredjemanspatent. Om patentintrångstalan förs mot Bolaget eller dess affärspartners kan såväl Bolaget som dess affärspartners tvingas att försena eller att upphöra med forskning, utveckling och försäljning av den produktkandidat som är föremål för tvisten. Som ett resultat av intrångstalan eller i syfte att undvika dessa kan Bolaget och dess affärspartners välja att, eller bli tvungna att, söka licens från tredjeparter vilket sannolikt skulle medföra att Bolaget behöver betala licensavgift, royalties eller en kombination av dem båda. Sådana licenser kanske inte är tillgängliga för Bolaget på acceptabla villkor eller över huvud taget. Om Bolaget eller dess affärspartners skulle få möjlighet att erhålla en licens kan denna vara icke exklusiv, vilket skulle ge Bolagets konkurrenter tillgång till samma immateriella rättigheter. Bolaget skulle slutligt kunna bli förhindrat från att kommersialisera en produkt eller tvingas att omdesigna denna eller att avsluta någon del av Bolagets verksamhet som ett resultat av faktiska eller påstådda patentintrång eller om Bolaget eller dess affärspartners inte skulle ha möjlighet att ingå licensavtal på acceptabla villkor. Att försvara sig mot dylika krav, intrångstalan eller annat processande hänförligt till immateriella rättigheter är tidsödande, kostsamt och skulle undandra Bolagets ledning fokus från kärnverksamheten. Alla dessa händelser skulle påverka Bolagets verksamhet avsevärt.

Utöver framställda intrångskrav mot Bolaget kan Bolaget, för det fall tredjeparter har ansökt om patent i USA som gör anspråk på teknologi till vilka Bolaget har rättigheter, behöva delta i processer vid PTO för att avgöra prioritetsordningen för uppfinningen. Tredjeparter kan också initiera processer vid PTO avseende granskning av Bolagets patent. Bolaget kan också bli involverade i liknande motsvarande processer vid EPO eller jämförbara institutioner i andra jurisdiktioner avseende Bolagets immaterialrättigheter kopplade till Bolagets produkter och teknologi. Alla dessa krav skulle kunna ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Om Bolagets ansträngningar 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 någon 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 till vår produkt, men för en indikation som ligger utanför Bolagets patents skyddsomfång. Dessutom, beträffande Bolagets veterinärnarkologiska produktkandidater i synnerhet, hindrar det inte veterinärer att rekommendera konkurrenters produkter för de indikationer som Bolagets produktkandidater adresserar eller att djurägare gör så på egen hand. Användning utanför en produkts indikationer gör intrång eller bidrar till intrång, men Bolaget är av uppfattningen att sådant bruk är vanligt förekommande och att sådant intrång är svårt att beivra eller straffrättsligt åtala.

Styrkan på patent beträffande human- och veterinärnarkologiska produkter involverar komplexa legala och vetenskapliga frågor och kan därmed vara osäker. Bolagets patentansökningar eller licenser kan misslyckas med att beviljas godkännande. Tredje parter kan vidare utmana giltigheten, verkställbarheten och omfånget på beviljade patent, vilket kan resultera i att dessa får förminskat omfång, hålls överställbara eller ogiltiga. Vidare kan Bolagets patent och patentansökningar visa sig vara otillräckliga i att skydda Bolagets immateriella rättigheter eller förhindra andra från att genom utformning kringgå Bolagets patent. 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, om Bolaget möter förseningar i utvecklingsinsatser kan den tid som Bolaget kan marknadsföra Bolagets nuvarande och framtida produkter eller produktkandidater reduceras. Eftersom patentansökningar i USA och de flesta andra länder är hemliga för en tid efter ansökan kan Bolaget inte vara säkra på att Bolaget har varit först med att ansöka om patent avseende Bolagets produkter eller nuvarande och framtida produktkandidater. Vidare avseende amerikanska patentansökningar berättigade till ett prioritetsdatum före den 16 mars 2013 kan processer startas av tredjepart eller PTO i syfte att utröna vem som var först med att uppfinna något som täcks av ett patents skyddsomfång. För patentansökningar som inte är berättigade till ett prioritetsdatum före den 16 mars 2013 föreligger ett ännu större mått av osäkerhet i den amerikanska patenträttslagstiftningen i och med införandet av den s.k. America Invents Act som fick effekt på nämnt datum och medförde betydande förändringar i USA: s patentlagstiftning och ännu inte har blivit särskilt väldefinierade och som har introducerat nya processer för att utmana föreliggande patentansökningar såväl som föreliggande patent. En primär förändring av reformen är att det har skapats ett "först att ansöka"-system i USA som gör att det krävs av Bolaget att det minimerar tiden från uppfinnet till patentansökan.

Även i de fall lagar medger skydd kan kostsamt och tidsödande processande bli nödvändigt för att verkställa och bestämma omfånget för Bolagets immateriella rättigheter, och utkomsten av sådant processande är osäkert. 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.

Bolaget förlitar sig också på skydd för företagshemligheter och sekretessavtal för att skydda Bolagets know-how som inte är patenterbar, för processer där patent är svåruppnåeligt och svåra att verkställa samt vid andra delar av Bolagets produktutveckling och processer som involverar know-how eller information och teknologi som inte täcks av patent. Bolaget kan inte vara säkert på att det har verkställt sekretessöverenskommelser med alla parter som har assisterat bolaget i att utveckla Bolagets immateriella rättigheter eller know-how eller att sådana överenskommelser inte kommer att brytas. Det finns en risk för att företagshemligheter och annan hemlig information kan komma att avslöjas eller att konkurrenter får tillgång till denna eller oberoende av Bolaget utvecklar motsvarande information och teknik. Vidare skyddar inte lagar i vissa andra länder dessa tillgångar på samma sätt som lagarna i EU eller USA. Till följd av detta kan Bolaget stöta på betydande problem med att skydda och försvara sina immateriella rättigheter såväl i USA som annanstans. Om Bolaget inte lyckas förhindra avslöjanden av immateriella rättigheter kopplade till sina teknologier mot tredjeparter kommer Bolaget inte kunna etablera och bibehålla en konkurrensfördel på Bolagets marknad vilket skulle kunna påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt.

Alla avslöjande av eller straff- eller civilrättslig felaktigt användande av tredjeparter av Bolagets konfidentiella information kan möjliggöra för konkurrenter att snabbt duplicera eller överträffa Bolagets teknologiska resultat och därmed erodera Bolagets konkurrensposition på dess marknad.

Förändringar i patentlagstiftning kan förminska värdet av patent i allmänhet och därigenom skada Bolagets förmåga att skydda dess produkter.

Som är fallet med andra biofarmakologiska bolag beror Bolagets framgång till stor del på dess immateriella rättigheter, i synnerhet dess patent. Erhållandet och utövandet av patent i denna industri involverar såväl teknisk som legal komplexitet. Således är erhållandet och utövandet av biofarmakologiska patent kostsamt,

tidsödande och till sin natur osäkert. Därutöver har USA nyligen antagit och håller för närvarande på med att implementera omfattande reformer på patentlagstiftningsområdet. USA:s högsta domstol har i flera rättsfall de senaste åren antingen minskat tillgängligt skyddsomfång för patent i vissa särskilda situationer eller försvagat patenträttsinnehavares rättigheter i andra situationer. Den här situationen, har utöver att den gett upphov till osäkerhet beträffande Bolagets förmåga att erhålla patent i framtiden, i förening med alla dessa nu nämnda omständigheter skapat osäkerhet avseende värdet av patent sedan ansökningarna har beviljats. Beroende av beslut i USA:s kongress, federala domstolar och PTO kan regleringen kring patent förändras på ett sådant sätt att det skulle minska Bolagets möjlighet att erhålla patent och utöva rättigheterna knutna till nuvarande licenserade patent och patent Bolaget kan tänkas erhålla i framtiden. På liknande sätt kan naturligtvis förändringar i EU-rättslig patentlagstiftning och annanstans negativt påverka värdet av Bolagets patent utanför USA.

Erhållandet och behållandet av Bolagets patentskydd beror på efterkommandet av flera procedurkrav, dokumentinlämnande, avgiftsbetalningar och andra krav som patentverk ställer och Bolagets patentskydd kan tänkas reduceras eller elimineras om Bolaget inte efterkommer dessa krav.

Patentverk kräver att Bolaget efterlever ett flertal procedurregler, regler rörande dokumentation, avgiftsbetalningar och andra regler i patentprocessen. Det finns situationer när icke-efterlevnaden av dessa kan resultera i att patentansökningar anses ogiltiga vilket resulterar i total förlust av patenträttigheter i den relevanta jurisdiktionen. I händelse av detta kan konkurrenter ha möjlighet att göra entré på marknaden tidigare än vad som annars hade varit fallet, vilket skulle ha en negativ påverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Bolaget kanske inte har möjlighet att skydda dess immateriella rättigheter överallt i världen.

Ansökan och skydd av patent på produkter och produktkandidater över hela världen är kostsamt. Konkurrenter kan använda Bolagets teknologi i jurisdiktioner där Bolaget inte har erhållit patentskydd för att utveckla sina egna produkter och vidare kan export göra intrång på Bolagets produkter på territorier där Bolaget har patentskydd, men där utövandet av patenträttigheter inte är lika väl skyddade som t.ex. i USA. Dessa produkter kan konkurrera med Bolagets produkter i jurisdiktioner där Bolaget inte har utfärdat eller licensierat patent och där Bolagets patentkrav eller andra immateriella rättigheter inte är så effektiva eller tillräckliga för att förhindra dem från att konkurrera på detta sätt.

Många företag har stött på betydande problem i att skydda och försvara sina immateriella rättigheter i utländska jurisdiktioner. Rättssystemet i vissa länder och i synnerhet i utvecklingsländer är inte gynnsamma för utövandet av patenträttigheter eller utövandet av andra immateriella rättigheter, särskilt sådana rättigheter hänförliga till biofarmakologiska läkemedel. Detta skulle medföra svårigheter för Bolaget att stoppa intrång i Bolagets patent eller marknadsföring av konkurrerande produkter i strid med Bolagets immateriella rättigheter överlag. Processen för att utöva patenträttigheter i utländska jurisdiktioner skulle kunna resultera i betydande kostnader och avleda Bolagets ansträngningar och uppmärksamhet från andra aspekter av verksamheten.

Risker relaterade till Bolagets finansiella ställning och kapitalbehov med mera

Det finns relationer mellan Bolagets chefer och Bolagets största aktieägare som kan utgöra intressekonflikter.

Det finns relationer mellan vissa av ledamöterna i Bolagets styrelse och Bolagets största aktieägare som kan utgöra intressekonflikter. Två av Bolagets styrelseledamöter, Julian Aleksov, som är Bolagets arbetande styrelseordförande, och Bo Cederstrand kontrollerar Alceco International S.A., som äger 9,6 procent av aktierna i Bolaget per den 31 januari 2019 och är Bolagets tredje största aktieägare. Förutom att kontrollera Alceco International S.A. har Aleksov och Cederstrand också en familjerelation. Aleksov är far till Cederstrands två barnbarn. Alceco International S.A. har också ställt ut en kreditfacilitet på 40 miljoner SEK till Bolaget, som per den 31 januari 2019 är outnyttjad.

Dessa ledamöter och/eller aktieägare kan ha faktiska eller möjliga intressekonflikter när det gäller frågor som berör eller påverkar Bolaget och Alceco International S.A.. Exempel på möjliga intressekonflikter är:

- styrelsen kan behöva besluta om att använda medel för täckande av driftskostnader eller återbetalning av lån till Alceco International S.A.;
- enligt villkoren i Alceco International S.A.'s låneavtal, kan en eller flera av Alceco International S.A.'s borgenärer bli aktieägare och skulle därefter kunna utöva sin rösträtt på ett sätt som skulle kunna komma i konflikt med övriga aktieägares intressen; och
- givet den nära relationen mellan Cederstrand och Aleksov, kan Cederstrand ha en inställning som står i konflikt med övriga ledamöters inställning avseende beslut om ersättning och anställningsform av Julian Aleksov.

Utöver de riktlinjer för intressekonflikter som finns i Bolagets etiska kod, har Bolaget och Alceco International S.A. inte fastställt några formella procedurer för hur Bolaget och Alceco International S.A. ska lösa potentiella eller faktiska intressekonflikter dem emellan. Det finns inga garantier för att någon av de utpekade konflikterna kommer att lösas på ett sätt som inte negativt påverkar Bolagets verksamhet, finansiella ställning eller resultat.

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 miljoner SEK respektive 118,0 miljoner SEK för räkenskapsåren som avslutades 30 april 2017 och 30 april 2018 samt med 122,3 miljoner SEK för delårsperioden maj 2018 - januari 2019. Hittills har Bolaget finansierat sin verksamhet främst genom emissioner av aktier 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 när Bolaget:

- fortsätter att bedriva klinisk utveckling Apealea/Paclical för behandling av andra indikationer än äggstockscancer;
- genomför ytterligare effektivitetsstudier på hundar för att samla in alla nödvändiga effektdata för av Paccal Vet® och Doxophos Vet®, i det fall bolaget inte finner extern finansiering för dessa projekt
- fortsätter kliniska studier för Docecal
- fortsätter forskning och utveckling för och påbörjar kliniska prövningar Doxophos, OAS-19 och KB9520;
- strävar efter att upptäcka och utveckla ytterligare produktkandidater;
- genomför slutliga prövningar och söker regulatoriska godkännanden för några produktkandidater som framgångsrikt genomgått kliniska prövningar;
- slutligen etablerar infrastruktur för försäljning, marknadsföring och distribution och ökar extern tillverkningskapacitet för att kommersialisera möjliga produkter som Bolaget väljer att inte licensiera till tredje part och som Bolaget kan erhålla myndigheternas godkännande för;
- underhåller, utvidgar och skyddar sin portfölj med immateriella rättigheter;
- anställer ytterligare personal för kliniska och vetenskapliga syften; och
- bygger ut operationella och finansiella informationssystem och utökar personalstyrkan, inklusive personal för att stödja Bolagets produktutveckling och planerade framtida kommersialiseringssatser.

För att uppnå och bibehålla lönsamhet, måste Bolaget lyckas utveckla och kommersialisera produkter som genererar betydande intäkter. Detta kommer att kräva att Bolaget är lyckosamt i en rad utmanande aktiviteter, bland annat preklinisk testning och kliniska prövningar av Bolagets produktkandidater, att upptäcka ytterligare produktkandidater, eventuellt ingå samarbets- och licensavtal, erhålla godkännande för produktkandidater och tillverkning, marknadsföring och försäljning av produkter som Bolaget kan komma att erhålla godkännande för. Bolaget befinner sig i det inledande skedet avseende de flesta av dessa verksamheter. Bolaget kanske aldrig lyckas i dessa aktiviteter och, kanske aldrig kan uppnå lönsamhet.

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. Om tillsynsmyndigheter kräver att Bolaget ska genomföra studier utöver de studier som för närvarande förväntas, eller om det uppstår några förseningar avseende att avsluta Bolagets kliniska studier eller utveckling av någon av Bolagets produktkandidater, kan Bolagets kostnader öka.

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 ens fortsätta sin verksamhet. En nedgång i värdet på Bolaget kan också medföra att en investerare förlorar hela eller delar av sin investering.

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 2017 och 30 april 2018 uppgick till cirka -133,0 miljoner SEK respektive -123,6 miljoner SEK, med utvecklingskostnader som är aktiverade för dessa år uppgående till totalt cirka 7,0 miljoner SEK respektive 9,2 miljoner SEK. Bolagets kassaflöde från den löpande verksamheten för perioden 1 maj 2018 till och med 31 januari 2019 var cirka -74,5 miljoner SEK, med aktiverade utvecklingskostnader för den perioden om cirka 8,9 miljoner SEK. 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, 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. Om Bolaget inte har möjlighet att anskaffa kapital vid behov eller på förmånliga villkor skulle Bolaget behöva:

- försena, minska eller eliminera sitt forsknings- och utvecklingsprogram eller eventuella framtida kommersialiseringsåtgärder;
- överlåta eller licensiera 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.

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:

- potentiella intäkter i samband med kommersiell försäljning av Bolagets produkt och produktkandidater för vilka Bolaget fått marknadsföringsgodkännande, inklusive royalties och milstolpsbetalningar från existerande och framtida affärspartners.
- omfattning, framsteg, resultat och kostnader för preklinisk utveckling, laboratorietester och kliniska prövningar av Bolagets andra produktkandidater, däribland Docecal, Doxophos Vet, Doxophos, OAS-19 och KB 9520;
- Bolagets förmåga att ingå samarbetsavtal för utveckling och kommersialisering av Bolagets produktkandidater;
- antal produktkandidater, och utvecklingskraven för dessa, som Bolaget försöker att utveckla;
- de kostnader, tidpunkt och resultatet av myndigheternas granskning av Bolagets produktkandidater eller eventuella framtida produktkandidater;
- kostnaderna och tidpunkten för framtida kommersialisering, inklusive tillverkning, marknadsföring, försäljning och distribution, för Bolagets produkt eller någon av Bolagets produktkandidater som Bolaget erhåller marknadsföringsgodkännande för;
- produktansvar eller andra stämningar relaterade till Bolagets produkter;
- de utgifter som är nödvändiga för att attrahera och behålla kompetent personal; och
- kostnaderna för att förbereda, lämna in och beivra patentansökningar, underhålla och upprätthålla Bolagets immateriella rättigheter och försvara immaterialrättsligt relaterade anspråk, både i USA och utanför USA.

Identifiering av potentiella produktkandidater och genomförande av prekliniska tester och kliniska studier är en tidskrävande, dyr och osäker process som tar år att genomföra. Bolaget kanske aldrig erhåller nödvändiga uppgifter eller resultat som krävs för att få myndighetsgodkännande och uppnå produktförsäljning. Dessutom kanske inte Bolagets produkter och Bolagets produktkandidater kan nå kommersiell framgång. Bolagets potentiella kommersiella intäkter ska komma från försäljning av produkter som kan vara svårt att förutse i framtiden. Därför måste Bolaget fortsätta att förlita sig på ytterligare finansiering för att uppnå sina affärsmål. Tillräcklig ytterligare finansiering är kanske inte möjlig för Bolaget på acceptabla villkor, eller över huvud taget. Dessutom kan Bolaget komma att söka ytterligare kapital till följd av gynnsamma marknadsförhållanden eller strategiska överväganden.

De milstolpsbetalningar som Bolaget får är inte pålitliga inkomstkällor och i vissa fall måste dessa återbetalas i ett senare skede.

En stor del av Bolagets intäkter har bestått av, och kan även i framtiden komma i form av, milstolpsbetalningar, som är avtalsenliga engångsbetalningar från Bolagets partners när Bolaget når vissa mål. Det har förekommit fall där Bolaget inte har nått målen och det finns ingen garanti för att Bolaget kommer att kunna nå sådana mål i framtiden. Det kan också riktas krav mot Bolaget avseende återbetalning av redan erhållna milstolpsbetalningar om överenskomna tidtabeller inte hålls eller om de godkännanden som krävs för marknadsföringstillstånd inte erhålls. Vidare erläggs milstolpsbetalningar oregelbundet över tid, vilket orsakar fluktuationer i Bolagets intäkter och resultat. Milstolpsbetalningar utgör inte hållbara intäkter och ett eventuellt beroende av milstolpsbetalningar skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Bolagets begränsade driftshistoria kan göra det svårt för en investerare att utvärdera Bolagets framgång hittills och bedöma Bolagets framtida lönsamhet.

Bolaget påbörjade aktiv verksamhet under 1999, och Bolagets verksamhet har hittills 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 produktkandidater befinner sig fortfarande i en preklinisk utvecklingsfas. Bolaget har ännu inte visat sin fulla förmåga att bedriva försäljning och marknadsföringsaktiviteter som krävs för framgångsrik produktkommersialisering. Följaktligen kan bedömningar som en investerare gör avseende Bolagets framtida framgång eller lönsamhet inte vara lika exakta som de skulle kunna vara om Bolaget hade en längre driftshistoria.

Dessutom, som ett företag med begränsad driftshistoria, kan Bolaget stöta på oförutsedda kostnader, svårigheter, komplikationer, förseningar och andra kända och okända faktorer. Bolaget kommer att behöva utöka sin kapacitet för att bedriva kommersiell verksamhet. Bolaget kanske inte kommer att lyckas med att utöka den kapaciteten.

Bolaget förväntar sig att Bolagets ekonomiska ställning och rörelseresultat kommer att fortsätta att fluktuera kraftigt från kvartal till kvartal och från år till år beroende på en mängd faktorer, varav många är utanför Bolagets kontroll. Därför bör en investerare inte lita på resultaten enligt de senaste års- eller delårsperioder som indikationer på framtida resultat.

Incitamentsprogram

Oasmia beslutade på extra bolagsstämma i november 2016 om ett incitamentsprogram bestående i utgivande av teckningsoptioner, riktat till ledande befattningshavare och styrelseledamöter i Bolaget. Dessa incitamentsprogram har ersatts av de på extra bolagsstämma i juni 2017 beslutade incitamentsprogrammen, se avsnittet "Aktierelaterade incitamentsprogram". Syftet med Bolagets incitamentsprogram är att medarbetare och styrelseledamöter genom en egen investering ska ta del av och verka för en positiv värdeutveckling av aktien i Bolaget under den period som programmet omfattar samt att Oasmia ska kunna behålla och rekrytera kompetent och engagerad personal. Det finns emellertid en risk för att dessa syften inte uppnås, vilket kan resultera i att deltagarna i incitamentsprogrammen utför sitt arbete mindre effektivt än förväntat. Det finns också en risk för att Oasmia och deltagarna i incitamentsprogrammen kan komma att tolka villkoren för programmen olika eller att andra dispyter rörande incitamentsprogrammet kan uppstå, vilket bland annat kan leda till ökade kostnader och att programmets effektivitet minskar eller helt uteblir. Det finns vidare beträffande aktiebaserade incitamentsprogram alltid en skatterisk, eftersom Bolagets bedömning av tillämplig skattelagstiftning kan komma att visa sig vara oriktig, vilket kan leda till en ökad framtida skattebörda och att skatterelaterade sanktionsavgifter åläggs Oasmia. Därtill inbegriper aktierelaterade incitamentsprogram i form av teckningsoptioner en utspädning för befintliga aktieägare när teckningsoptionerna utnyttjas.

RISKER RELATERADE TILL VÄRDEPAPPREN

Aktiens utveckling.

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, marknadsrörelser, kapitalflöden, politisk osäkerhet eller marknadsbeteenden. Priset på aktierna kan även komma att bli föremål för avsevärda fluktuationer. Vidare har likviditeten i Oasmia-aktien på Nasdaq Stockholm, Frankfurt Stock Exchange och Nasdaq Capital Markets New York varit begränsad. En icke likvid handel kan medföra svårigheter för aktieägare att sälja sina aktier. Det finns därmed en risk att aktieägare inte kommer att kunna avyttra sina aktier eller endast kan avyttra sina aktier med förlust.

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

Oasmia kan i framtiden komma att besluta om nyemissioner eller andra värdepapper 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.

Aktieägare i andra jurisdiktioner förhindrade att delta i eventuella framtida företrädesrättsemissioner

Om Oasmia emitterar nya aktier i en företrädesemission har befintliga aktieägare, som huvudregel, företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till sitt aktieinnehav vid tidpunkten för emissionen. Aktieägare i vissa andra länder än Sverige kan dock vara föremål för inskränkningar som förhindrar dem från att delta i sådana företrädesemissioner eller deras deltagande kan på annat sätt vara försvårat eller begränsat. I den omfattning som aktieägare i jurisdiktioner utanför Sverige är förhindrade att företrädesvis teckna nya aktier i

eventuella framtida företrädesemissioner kan deras ägande komma att spädas ut eller minska i värde samt att Bolaget kan komma att bli oförmöget att anskaffa nytt kapital på acceptabla villkor.

Investorare med annan referensvaluta än svenska kronor kommer att vara föremål för vissa valutarisker om de investerar i aktierna.

Huvuddelen av Bolagets aktier är noterade på Nasdaq Stockholm. Aktierna på Nasdaq Stockholm är noterade i SEK. Eventuell utdelning som kan komma att utbetalas på dessa aktier kommer att utbetalas i SEK. Investorare med en annan referensvaluta än SEK kan därför påverkas negativt av en nedgång i värdet på SEK i förhållande till respektive investerares referensvaluta. Därutöver kan sådana investerare påverkas av ytterligare transaktionskostnader som uppkommer vid konvertering av SEK till en annan valuta.

Utdelning.

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.

Ägarkoncentration.

Per Arwidsson genom Arwidsro Investment AB, personligt samt närståendeinnehav innehar vid tidpunkten för detta Prospekt cirka 18,2 procent av aktierna i Oasmia. Alceco International S.A. innehar vid tidpunkten för detta Prospekt cirka 9,6 procent av aktierna i Oasmia. Per Arwidsson med bolag och Alceco International S.A. kan således utöva ett väsentligt inflytande över alla ärenden som kräver godkännande av aktieägarna och kan också komma att ha möjlighet att förhindra ett kontrollägarskifte eller vidta andra åtgärder som kan gynna Alceco International S.A. men som kan missgynna övriga aktieägare. Dessutom kan en försäljning av ett stort antal av Bolagets aktier av Per Arwidsson med bolag och Alceco International S.A. 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.

Det kan vara svårt för utländska aktieägare utanför Sverige att väcka talan och verkställa utländska domar mot Bolaget.

De rättigheter som Bolagets aktieägare har regleras av bolagsordningen och av svensk lag. Dessa rättigheter kan skilja sig från de rättigheter aktieägare i utländska bolag åtnjuter. Den största delen av Bolagets tillgångar finns för närvarande i Sverige. Som ett resultat av detta kan det vara kostsamt och tidskrävande för aktieägare utanför Sverige att initiera processer och verkställa utländska domar mot Bolaget och dess styrelseledamöter.

¹ Oasmia S.A. var den tidigare firman för Alceco International S.A.

Bakgrund och motiv

Oasmia utvecklar en ny generation läkemedel inom human och veterinär onkologi. Produktutvecklingen syftar till att framställa nya formuleringar av väletablerade cytostatika som i jämförelse med befintliga alternativ har förbättrade egenskaper, lägre biverkningsprofil och bredare användningsområden. Produktutvecklingen bygger på egen forskning inom nanoteknik och egna patent.

Bolagets produkt Paclical har erhållit godkännande i Ryssland för behandling av äggstockscancer hos kvinnor. Apealea som Paclical heter i Europa erhöll godkännande från europeiska kommissionen i november 2018. För Paclical har Oasmia genomfört en fas III-studie där samtliga mål uppnåddes. Den fullständiga rapporten från prövningen med Paclical för behandling av äggstockscancer visar att Paclical har en positiv risk/nytta-profil. Datan ligger till grund för den ansökan om marknadsgodkännande som bolaget förväntas att lämna in till FDA i USA under 2019.

Styrelsen för Oasmia beslutade den 4 mars 2019, med stöd av årsstämman bemyndigande den 25 september 2018, om en riktad nyemission av 22 948 535 aktier till en begränsad grupp vidtalade investerare. Teckningskursen i den Riktade Emissionen uppgick till SEK 7,19 per aktie. Teckningskursen bestämdes genom en accelererad bookbuilding-process riktat till investerare och bedöms därför ha motsvarat aktiens marknadsvärde med avdrag för marknadsmässig rabatt.

Den Riktade Emissionen medför att Bolaget kommer att tillföras en bruttolikvid uppgående till cirka SEK 165 miljoner, med avdrag för emissionsrelaterade kostnader. De emissionsrelaterade kostnaderna bedöms uppgå till cirka SEK 9,3 miljoner.

Bolaget avser att använda likviden från den Riktade Emissionen till att stärka rörelsekapitalet och finansiera den fortsatta verksamheten. Genom den Riktade Emissionen ges Oasmia, enligt styrelsens uppfattning, genom tillskott av nödvändigt rörelsekapital, tid och möjlighet att fortsatt genomföra samt slutföra vissa pågående aktiviteter som kommer att ligga till grund för att fullfölja Bolagets långsiktiga kommersiella strategi. Skälet till avvikelserna från aktieägarnas företrädesrätt är att diversifiera aktieägarbasen med institutionella investerare och investerare i läkemedelsbranschen, däribland Bolagets samarbetspartner OncoGenerix USA, Inc. med ett belopp om cirka SEK 70 miljoner, samt att på samma gång genomföra en kapitalanskaffning på ett tids- och kostnadseffektivt sätt.

Med anledning av den Riktade Emissionen har Oasmia upprättat detta Prospekt avseende upptagande till handel av aktierna i den Riktade Emissionen.

Den Riktade Emissionen innebär en ökning av Oasmia aktiekapital med SEK 2 294 853,50, från 20 195 211,10 SEK till SEK 22 490 064,60 och en ökning av antalet aktier från 201 952 111 till 224 900 646 aktier, vilket motsvarar en ökning om cirka 11,4 procent. För befintliga aktieägare innebär den Riktade Emissionen en utspädningseffekt motsvarande cirka 10,2 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter den Riktade Emissionen. Dessa uppgifter beaktar inte de aktier som har tillkommit genom nyttjande av 25 806 451 teckningsoptioner, motsvarande lika många nya aktier, som beskrivs i avsnittet "Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden".

Aktierna kommer att registreras av Bolaget i samband med offentliggörandet av detta prospekt, varvid aktierna kommer att upptas till handel på Nasdaq Stockholm. Prospektet innehåller inte något erbjudande om att teckna eller förvärva aktier eller andra värdepapper i Bolaget.

Styrelsen i Oasmia är ansvarig för innehållet i detta Prospekt. Styrelsen i Oasmia försäkrar härmed att styrelsen har vidtagit alla rimliga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att uppgifterna i Prospektet, såvitt styrelsen vet, överensstämmer med de faktiska förhållandena och att ingenting är utelämnat som skulle kunna påverka Prospektets innebörd.

Uppsala den 18 mars 2019

Oasmia Pharmaceutical AB (publ)

Styrelsen

Marknad

Bolagets initiala utvecklingsinsatser har fokuserats på human- och veterinärmedicinsk onkologi. Bolaget är av uppfattningen att dess XR17-teknologi kan göra det möjligt att skapa kommersiellt attraktiva möjligheter på dessa marknader med hänsyn till begränsningen hos nu existerande behandlingsformer.

MARKNADSMÖJLIGHETER INOM DET VETERINÄRONKOLOGISKA OMRÅDET

USA är den enskilt största husdjursmarknaden med 78 miljoner hundar och 86 miljoner katter, enligt American Pet Products Association (APPA) 2015–2016 National Pet Owners Survey. Marknaden för veterinärtjänster avseende husdjur uppskattades till 15,9 miljarder USD 2016 enligt APPA. Enligt The European Pet Food Industry Federation 2014 Facts & Figures, hålls uppskattningsvis 80 miljoner hundar och 97 miljoner katter som husdjur i Europa.

Särskilt hundar behandlas veterinärmedicinskt i allt större utsträckning. Enligt APPA har uppskattningsvis 78 procent av hundägarna i USA behandlat sina hundar med läkemedel 2010, jämfört med 50 procent 1998. Den ökade viljan att betala 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.

På grund av det begränsade antalet registrerade och tillgängliga cancerläkemedel för sällskapsdjur är Bolaget av uppfattningen att det finns en betydande kommersiell möjlighet för Bolaget att tillämpa sin XR17-formuleringsteknologi inom området veterinärmedicinsk onkologi. Enligt Center for Cancer Research och CanineCancer.com diagnostiseras uppskattningsvis sex miljoner hundar med cancer i USA varje år. Av dessa fall utgörs uppskattningsvis en tredjedel av hudcancer. Nuvarande behandlingar består till största delen av kirurgi samt cytostatika- och strålbehandling. För hundar i behov av cytostatikabehandling har behandlingen i regel bestått i s.k. off-label-användning av cytostatika avsedda för människor, t.ex. cisplatin, doxorubicin, carboplatin och vincristine. De flesta existerande cytostatika för intravenöst bruk har utformats för människor, och har inte optimerats eller kliniskt testats för djur. Detta i kombination med den breda acceptansen för preparatens anti-cancer effekter, gör att Bolaget är av uppfattningen att dess intravenösa cytostatikabehandling utvecklad specifikt för behandling av hundar kommer tas emot positivt av veterinärssamfundet och djurägare.

Baserat på egenskaperna hos XR17 är Bolaget av uppfattningen att det finns en betydande kommersiell möjlighet att tillämpa dess patenterade XR17-formuleringsteknologi inom området veterinärmedicinsk onkologi för att göra det möjligt att, för första gången, tillhandahålla väletablerade cytostatika särskilt godkända för veterinärmedicinsk användning.

Drivkrafter inom marknaden för veterinär cytostatikabehandling av sällskapsdjur

Bolaget bedömer att följande drivkrafter är särskilt viktiga för marknaden för cytostatikabehandling av cancer hos hundar, vilken är Oasmias primära marknad för veterinärläkemedel¹:

- **Åldrande population**
 - Liksom hos människor har ålder och cancerfrekvens en stark korrelation vilket innebär att antalet cancerpatienter kommer att öka till följd av att livslängden hos populationen av hundar ökar.
- **Starkare relation mellan hundar och dess ägare**
 - Relationen mellan hundar och ägare stärks. Dessutom ökar kunskapen hos hundägare om olika behandlingsalternativ, samt viljan att behandla.
- **Ökad medvetenhet hos veterinärer**
 - Förbättrade kunskaper om diagnostisering av cancer samt cancerbehandling leder till att fler hundar får behandling. Därtill förbättras tillgången till onkologspecialister, och veterinärer tenderar att bli mer och mer villiga att remittera till specialister.
- **Fler läkemedel godkänns för användning på djur**
 - Idag används i stor utsträckning läkemedel som inte är godkända för den aktuella behandlingen, så kallad off-label användning. Ett exempel på detta är att humanläkemedel även används för behandling av djur. Veterinärer stödjer utvecklingen av läkemedel specifikt framtagna för hundar, och det finns ett stort behov av sådan medicin. Att fler läkemedel godkänns för användning på djur förväntas bidra positivt till marknadsutvecklingen.
- **Antalet försäkrade husdjur ökar**
 - Det är Bolagets bedömning att ett allt större antal husdjur är föremål för försäkring vilket medför att det finns fler hundar som kan få behandling mot bland annat cancer.

¹ Vetnosis Ltd.

MARKNADSMÖJLIGHETER INOM HUMANONKOLOGI

Cancer är en grupp allvarliga, utbredda och ökande sjukdomar. Enligt Världshälsoorganisationen (WHO) avled uppskattningsvis 9,6 miljoner människor av cancer 2018 vilket är närmare var sjätte person som avlider i världen. Antalet cancerfall i världen förväntas över de kommande två årtiondena öka med 70 %.

Trots utvecklingen och introduktion av nya läkemedel för cancerbehandling förblir cytostatika i kombination med andra behandlingar som t.ex. kirurgi och strålbehandling den primära behandlingsformen av cancer världen över. Cytostatika fungerar vanligen genom att de hindrar celldelning. På så sätt hämmas reproduktionen av cancerceller och tumörtillväxten stävjas. Många nya läkemedel som godkänts för försäljning för cancerbehandling används tillsammans med ett eller flera cytostatika. Dessutom är många läkemedelskandidater under utveckling inte vattenlösliga och kräver innovativa formuleringar för att kunna användas intravenöst. Bolaget är av uppfattningen att den utbredda användningen av cytostatika världen över och den potentiella användningen av Bolagets formulering XR17 tillsammans med nya läkemedelskandidater utgör en stor kommersiell möjlighet.

Drivkrafter inom marknaden för human cytostatikabehandling

Bolaget bedömer att följande drivkrafter är särskilt viktiga för marknaden för cytostatikabehandling av cancer, vilken är Oasmias primära marknad för humanläkemedel:

- Åldrande befolkning med ökad cancerincidens¹
 - Ålder och cancerfrekvens har en stark korrelation vilket innebär att antalet cancerpatienter kommer att öka till följd av att livslängden på världens befolkning ökar.
- Förbättrade möjligheter till diagnostik och behandling²
 - Förbättrade möjligheter till diagnostik innebär att förekomst av cancer kan identifieras i ett tidigare skede av sjukdomsförloppet än vad som tidigare varit möjligt. Det leder till att patientantalet ökar samtidigt som behandlingstiden förlängs vilket i sin tur medför att fler cykler med cytostatika kommer att behövas.
- Snabbt växande global medelklass
 - Den snabbt växande globala medelklassen medför att fler kommer att drabbas av cancer i takt med att de anammar en västerländsk livsstil³ samtidigt som fler personer kommer att få tillgång till vård och läkemedel. Detta leder till att patientantalet ökar och att fler cykler med cytostatika kommer att behövas.
- Ökning av antalet cancerfall i utvecklingsländerna
 - Ökade luftföroreningar, mer cigarettrökning och en ökad levnadsålder bidrar till allt fler cancerfall.

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 patientens kropp avseende absorption, distribution, metabolism 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 människa, vilket kräver godkännande från läkemedelsmyndigheten baserat på dokumentation från de prekliniska studierna samt den föreliggande studiens utformning. Försöksgruppen utgörs vanligen av friska individer men t.ex. cytostatika kan inte ges till friska individer. Studien omfattar säkerhet, tolerans, farmakokinetik och farmakodynamik (exempelvis läkemedlets effekt på blodtrycket).

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

¹ Cancerfonden, "Cancerfondsrapporten 2018".

² Cancerfonden, "Cancerfondsrapporten 2018".

³ Cancerfonden, "Cancerfondsrapporten 2018".

på en speciell sjukdom och 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 effekt men i fas III-studien ingår även att inhämta utökad information avseende säkerhet, tolerans, etc. 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 marknadsintroduceras och börja användas kommersiellt.

Klinisk fas IV

Fas IV-studier kan genomföras efter att läkemedlet introducerats på marknaden för att öka detaljkunskapen om produktens effekt och säkerhetsprofil. Exempelvis försöker man säkerställa att inga nya, sällsynta biverkningar upptäcks. Fas IV-studier kan även krävas av myndighet.

VÄGEN TILL MARKNADSFÖRINGSTILLSTÅND FÖR VETERINÄRLÄKEMEDEL

Processen för att få marknadsföringstillstånd för veterinärläkemedel är till stora delar densamma som för humanläkemedel. Utöver vad som anges i avsnitt "Marknad – Vägen till marknadsföringstillstånd för humanläkemedel" ovan bör följande beaktas:

- De kliniska studierna kan vara kortare inom veterinärläkemedel.
- Eftersom det finns få jämförelseläkemedel inom veterinärmedicinen har man möjligheten att jämföra med placebo. Effekten antas vara "bättre än" placebo och därmed krävs det färre patienter för att genomföra en studie på veterinärläkemedel.
- Inga studier görs på människor utan enbart på djur.
- FDA kan ge villkorade godkännanden under vissa, speciella förutsättningar.
- Fas IV-studier, efter att marknadsföringstillstånd har beviljats, är inte lika vanligt förekommande inom veterinärläkemedel.

Verksamhet

BOLAGET I KORTHET

Oasmia är ett läkemedelsföretag som fokuserar på innovativa behandlingar inom veterinär- och humanonkologi. Bolagets produkter och produktkandidater använder en egenutvecklad nanopartikelformuleringsteknik, XR17, som har unika egenskaper för att underlätta tillförsel av svårslösliga läkemedelssubstanser (API), och därigenom kan man undvika tillsats av mer eller mindre toxiska lösningsmedel. Bolaget anser att deras formuleringsteknik kan resultera i förbättrad säkerhet och biverkningsprofil, effektivitet och ett förenklat sätt att ge läkemedlet jämfört med existerande läkemedelsprodukter baserade på dessa substanser.

HISTORIK OCH UTVECKLING

1990-tal

Oasmias bakgrund bygger ursprungligen på ett privat forskningsprojekt inom bioorganisk kemi som startade 1990. Projektet studerade initialt cellers åldrande men övergick tidigt till att utveckla mer effektiva cancerbehandlingar med färre bieffekter än redan befintliga behandlingsmetoder.

Bolaget i dess nuvarande form grundades 1999.

2000-tal

Under perioden 2003/04 avslutades merparten av grundforskningen rörande Bolagets onkologiformuleringar baserade på XR17. I slutet av 2004 inleddes kliniska studier på företagets första produktkandidat; Paclical.

Under 2005 introducerades Oasmia Pharmaceutical på NGM Nordic MTF. Bolaget hade då flyttat till nya lokaler anpassade för egen GMP-produktion. Samma år förvärvades dotterbolaget Qdoxx Pharma AB. Under samma period fram till 2006 fortsatte investeringarna i Paclical och företaget förvärvade 51 procent i det som idag är Oasmia Animal Health AB.

Under 2007 grundades en ny avdelning, Animal Health. Hösten samma år bytte Oasmia börslista från NGM Nordic till NGM Equity, med avsikten att stärka handeln med Bolagets aktier. I slutet av 2007 tecknade Oasmia distributions- och licensavtal med finska Orion Corporation avseende Paclical i Norden.

Under 2007 och 2008 gick Paccal Vet® respektive Paclical in i klinisk fas III. I början av 2008 tecknades licensavtal med Orion Corporation även för Paccal Vet®. Initialt omfattades de nordiska länderna, samt Polen, Tjeckien och Ungern av avtalet och i slutet av 2008 utökades samarbetet, avseende Paccal Vet®, till att gälla större delen av Europa.

Under 2009 erhöll Oasmia MUMS-status av FDA för Paccal Vet® avseende indikationen mastocytom grad II och III hos hundar som inte erhållit tidigare behandling förutom med kortison. Under 2009 tecknades även ett distributions- och licensavtal med amerikanska Abbott Laboratories gällande Paccal Vet® i USA och Kanada. Samma år beviljades även Paclical särlekemedelsstatus av FDA för indikationen äggstockscancer i USA.

2010

I början av året inleddes kliniska fas I/II-studier med Doxophos Vet. I maj presenterades positiva kliniska fas III-resultat för Paccal Vet®.

I slutet av juni bytte Oasmia börslista från NGM Equity till Nasdaq Stockholm. Listbytet genomfördes i syfte att erbjuda en mer ändamålsenlig marknadsplats för handel med Bolagets aktier.

I augusti lämnades registreringsdokumentationen för Paccal Vet® in till FDA och EMA.

2011

I januari noterades Oasmia på Frankfurt Stock Exchange.

I mars tecknades avtal med Baxter Oncology gällande kommersiell produktion av Oasmias produktkandidater, främst Paccal Vet® och Paclical.

I maj tecknades avtal med Medison Pharma Ltd. gällande licens- och distributionsrättigheter för Paclical i Israel och Turkiet.

I juni erhöll Oasmia MUMS-status av FDA för Paccal Vet® avseende indikationen skivepitelcancer som tidigare inte behandlats med cytostatika eller strålning.

I augusti avslutades licensavtalet med Orion Corporation.

I november erhölls EU GMP-godkännande för tillverkning av veterinärmedicinska produkter.

2012

I januari erhöll Oasmia MUMS-status av FDA för Paccal Vet® avseende indikationen inoperabel juvercancer som tidigare inte behandlats med cytostatika eller strålning.

2013

I januari utökades avtalet med Abbott Laboratories till att gälla Doxophos Vet samt till att bli globalt, med undantag för Ryssland, OŠS- länderna, Ukraina, Turkmenistan, Georgien samt, avseende Paccal Vet®, Japan.

I december blev Oasmias produktionsanläggning godkänd för GMP-tillverkning av FDA. Under 2014 blev den även godkänd för tillverkning av humanläkemedel av EMA.

2014

I februari erhöll Oasmia villkorat godkännande av FDA avseende Paccal Vet®-CA1 av FDA för behandling av juvertumörer och skivepitelkarcinom.

Oasmias produktionsanläggning godkänns av både FDA och EMA.

Oasmia flyttar till Mid Cap-segmentet på Nasdaq Stockholm.

2015

Paclical erhöll marknadsgodkännande i Ryssland.

Bolaget återfick samtliga rättigheter för veterinärtillgångarna från Zoetis Inc.

Oasmia noterades på Nasdaq Capital Markets New York.

2016

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

Bolaget fick positiva kliniska resultat för XR17.

Oasmia ansökte om marknadsgodkännande för Doxophos i Ryssland.

Kliniska prövningar med Docecal inleddes.

Bolaget genomförde en riktad nyemission om 70 miljoner SEK.

Ett nytt cancerprojekt införlivades från Karo Pharma, varvid Bolaget i samband därmed genomförde en kvittningsemission om 25 miljoner SEK för att betala köpeskillingen för förvärvet.

2017

Positiva resultat av Paclical/Apealea redovisades i bröstcancer med veckovis behandling.

Bolagets veterinära tillgångar separeras till det amerikanska dotterbolaget.

Bolaget genomförde en företrädesemission om cirka 163,9 miljoner SEK.

Doxophos godkändes i Ryssland.

Konvertibellån om totalt 54 miljoner SEK upptogs.

Bolagets distributör i Ryssland sades upp och man ingick nytt avtal med Hetero Group.

Bolaget återdrog självmant sitt villkorade godkännande av Paccal Vet i USA.

2018

Apealea förlorade sin särlikemedelsstatus.

Europeiska kommissionen gav Apealea marknadsgodkännande.

En registreringsgrundande studie med Doxophos Vet visade positiva effekt- och säkerhetsdata.

Samtliga patienter behandlade i registreringsgrundande studie med Docecal.

Konvertibellån om total cirka 115,2 miljoner SEK upptogs.

Bolaget beviljades ett nytt patent för huvudsubstanten XR17 i USA.

Bolaget slöt ett nytt tillverkningsavtal med Baxter Oncology GmbH.

2019

Uppdaterat effektresultat avseende statistisk signifikant fördel för Apealea lämnades in till EMA.

Bolaget kallade till extra bolagsstämma på begäran av aktieägare i Oasmia, för behandling av frågan om val av ny styrelse.

BESKRIVNING AV BOLAGETS VERKSAMHET

Oasmia är ett läkemedelsföretag som fokuserar på innovativa behandlingar inom veterinär- och humanonkologi. Bolagets produkter och produktkandidater använder en egenutvecklad nanopartikelformuleringsteknik, XR17, som är utformad för att underlätta administrationen av intravenöst tillförda API, utan tillsats av giftiga lösningsmedel. Bolaget anser att deras formulering kan resultera i förbättrad säkerhet, effektivitet och förenklad administration jämfört med existerande läkemedel.

Bolagets primära produkt (Paccal Vet® respektive Paclical) använder paklitaxel, vilket är den aktiva substansen i Taxol och Abraxane som är två vanligt förekommande cancerläkemedel som marknadsfördes av Bristol-Myers Squibb respektive marknadsförs av Celgene. Baserat på de potentiella fördelarna med Bolagets egenutvecklade formuleringsteknologi, XR17, är Bolagets strategi att delvis ersätta användningen av befintliga paklitaxelbaserade produkter inom flera olika cancerformer med Bolagets nya formuleringar. Bolaget har även en annan veterinär-onkologisk produktkandidat (Doxophos Vet) och fyra humanonkologiska produktkandidater (Docecal, Doxophos, OAS-19 och KB9520) i preklinisk och klinisk utveckling.

Bolaget är av uppfattningen att dess strategi att använda sig av sin formulering på existerande cytostatika kommer tillåta Bolaget att använda sig av 505(b)(2)-förfarandet i USA. 505(b)(2)-förfarandet tillåter en förenklad läkemedelsansökan (s.k. NDA) där delar av informationen som krävs för ett godkännande redan är känd och som den ansökande kan hänvisa till utan att själv utföra ett fullständigt kliniskt program, dvs. endast en fas III-studie.

XR17 FORMULERINGSTEKNOLOGI

Läkemedels löslighet/upplösbarhet: En ständig fråga vid läkemedelsutveckling

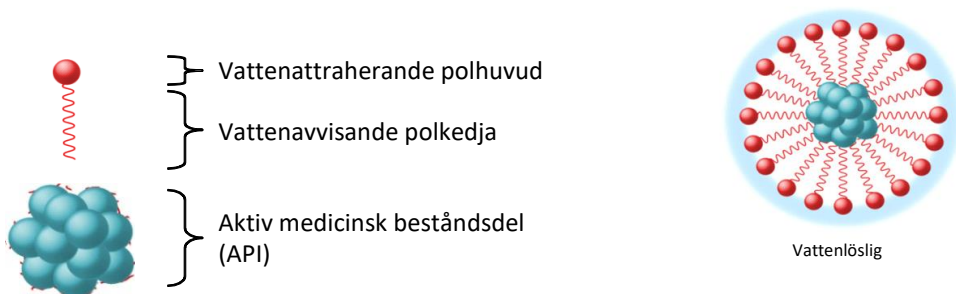
Löslighet är en stor utmaning vid utveckling av nya formuleringar. Detta då kroppen har svårt att ta upp läkemedel via blodomloppet om läkemedlet inte är vattenlösligt. Historiskt sett har saltbildning använts för att öka lösligheten men detta tillvägagångssätt har sällan medfört mer än marginella förbättringar, vid större, mer komplexa eller hydrofoba (vattenavvisande) molekyler. Nya, mer effektiva metoder för att öka löslighet har applicerats på kommersiella produkter, bl.a. användning av lipider, proteiner, nanopartiklar och blandade miceller.

Inom onkologivetenskapen har emulgerande lösningsmedel vanligtvis använts under senare år i syfte att förbättra cytostatikas löslighet. Samtidigt ger de dock upphov till giftiga bieffekter som kan begränsa mängden av det aktiva läkemedel patienten kan ges eller som gör det nödvändigt att förbehandla patienten med steroider eller andra läkemedel innan cytostatikabehandlingen.

Översikt över XR17

Bolaget har utvecklat och patenterat nanopartikel-formuleringen XR17 som gör en eller flera API:er vattenlösliga. XR17 bildar sfärliknande strukturer, s.k. miceller, som avleder och kapslar in den aktiva substansen. En micell som innehåller en substans som inte är vattenlöslig består av en aktiv beståndsdel omgiven av XR17 med den hydrofoba (vattenavvisande) ickepolära kedjan pekandes inåt mot den aktiva beståndsdel och den hydrofila (vattenattraherande) polhuvudet pekandes utåt (se nedan). Micellerna är mycket små, 20 till 60 nm beroende på API och är därmed nanopartiklar.

Alla Bolagets XR17-baserade behandlingsmetoder undergår lyofilisering, eller frystorkning, i syfte att förlänga deras hållbarhet samt göra produkten till sterilt pulver. Den färdiga produkten förvaras i injektionsflaskor. Vid användning upplöses det sterila pulvret i saltlösning före intravenös användning.



Fördelar med XR17

XR17-teknologin gör det möjligt att kapsla in såväl enstaka API:er som kombinationer av flertalet API:er med olika löslighetsprofiler. De fördelaktiga egenskaperna hos XR17 har bekräftats av Bolagets toxikologiska- och kliniska studier. Bolaget är av uppfattningen att möjliga fördelar med XR17 är att den:

- Förbättrar löslighet, vilket ger ett säkrare sätt att ge API:er till djur och människor;
- Förkortar infusionstiden, vilket gör behandlingen för patienterna bekvämare;
- Reducerar allvarlig överkänslighet, vilket gör det möjligt att ge högre dos av API:er på grund av minskad toxicitet; och
- Förbättrar doseringsprofiler och kombinationer av behandlingar genom att möjliggöra dubbel inkapsling av vattenlösliga och vattenolösliga API:er i en nanopartikel.

BOLAGETS PRODUKTER OCH PRODUKTKANDIDATER

Tabellen nedan innehåller nyckelinformation om Bolagets produkter och dess mest avancerade produktkandidater.

Kommersiella rättigheter		
Paccal Vet® (paklitaxel)	Paclical / Apealea (paklitaxel)	Docecal (docetaxel)
Oasmia: Världsomspännande	Oasmia: Världsomspännande (med undantag för Israel, Turkiet, Ryssland/OSS, Ukraina, Georgien och Turkmenistan) Medison Pharma (distributör): Israel och Turkiet Hetero Group (distributör): (Ryssland/OSS, Ukraina, Georgien och Turkmenistan)	Oasmia: Världsomspännande med undantag för Ryssland där Hetero Group har en option
Doxophos Vet (doxorubicin)	Doxophos (doxorubicin)	OAS-19 (kombination)
Oasmia: Världsomspännande	Oasmia: Världsomspännande med undantag för Ryssland där Hetero Group har en option	Oasmia: Världsomspännande
KB9520 Oasmia: Världsomspännande	KB9520 Oasmia: Världsomspännande	KB9520 Oasmia: Världsomspännande

Utvecklingsstadie och förväntade milstolpar

Paccal Vet® (paklitaxel)	Paclical / Apealea (paklitaxel)	Docecal (docetaxel)
--------------------------	---------------------------------	---------------------

Avser att genomföra ytterligare effektstudier på hundar för att optimera dos under 2019 FDA har tidigare godkänt produktionsanläggning för produkten	Erhöll marknadsföringsgodkännande i Ryssland i slutet av 2015 Fas III-studie mot Taxol i äggstockscancer avrapporterades slutgiltigt i april 2016 med positiva resultat Erhöll marknadsföringsgodkännande i Europa i november 2018. Ansöka om marknadsföringstillstånd i USA under 2019 Dosfindingsstudie för veckovis behandling i metastaserande bröstcancer fördigrapporterades, i december 2016	Kliniska fas I-studien med Docecal pågår i tre länder. Patientrekrytering påbörjades i september 2016 Patientrekrytering för en säkerhets- och toleransstudie påbörjades i mars 2016. Samtliga patienter är vid tiden för detta prospekt färdigbehandlade.
Doxophos Vet (doxorubicin)	Doxophos (doxorubicin)	OAS-19 (kombination)
Fas II-studie med positivt resultat rapporterades i september 2018	Godkändes i Ryssland 2017.	Prekliniskt utvecklingsarbete pågår

Human

KANDIDAT	INDIKATION	PRE-KLINISK	FAS I	FAS II	FAS III	REG./GODKÄND	RÄTTIGHETER	
							REGION	PARTNER
Apealea/Paclical (paklitaxel)	Äggstockscancer					Förbereder ansökan	USA	
	Äggstockscancer					Godkänd	EU	
	Äggstockscancer					Godkänd*	RUS/KZ	
	Metastaserande bröstcancer						Globala	
Doxophos (doxorubicin)	Alla doxorubicin-indikationer		Hybrid			Godkänd	RUS	
Docecal (docetaxel)	Bröstcancer			Pågående			Globala	
OAS-19 (kombination)	Olika cancerformer	Pågående					Globala	
KB9520 (ny kemisk förening)	Olika cancerformer	Pågående					Globala	

Animal Health

KANDIDAT	INDIKATION	PRE-KLINISK	FAS I	FAS II	FAS III*	REG./GODKÄND	RÄTTIGHETER	
							REGION	PARTNER**
Paccal Vet (paklitaxel)	Mastocytom			Planeras			Globala	
Doxophos Vet (doxorubicin)	Lymfom					Förbereder ansökan ***	Globala	

* MUMS status USA, villkorat godkännande kan erhållas på fas II data

** helägt dotterbolag

*** USA

Översikt över Paccal Vet®

Paccal Vet® är en ny XR17-baserad formulering av paklitaxel. Paklitaxel är ett väletablerat och brett använt cytostatikum som i sig är praktiskt taget olösligt i vatten. Paccal Vet® är Bolagets första produkt inom veterinär-onkologi. Bolagets hade tidigare en affärspartner Abbott Animal Health (den veterinärmedicinska divisionen av Abbott Laboratories), ett ledande företag inom området djurhälsa, som lanserade produkten under sommaren 2014. Tidigt 2015 blev Abbott Animal Health uppköpta av Zoetis (f.d. Pfizer Animal Health). Kort därefter och av andra anledningar implementerade Zoetis ett omfattande rationaliseringsprogram av sin verksamhet där bolaget återgick till att enbart fokusera inom sina huvudområden, där denna typ av husdjursmedicin inte ingick. Oasmia fick därmed åter, utan vederlag, samtliga rättigheter för Paccal Vet och Doxophos Vet.

Paccal Vet® är det första injicerbara cytostatika som godkänts för försäljning för behandling av skivepitelcancer och juvertumörcancer hos hundar. Bolaget fick i februari 2014 villkorligt godkännande under MUMS-beteckningen på den amerikanska marknaden från FDA för Paccal Vet®-CA1 för behandling av ej opererbara juvertumörer i stadie III, IV eller V och opererbar samt ej opererbar skivepitelcancer. För båda indikationerna gäller att tumörerna inte tidigare behandlats med varken cytostatika eller strålning. Villkorat godkännande

tillåter veterinärer att behandla hundar med Paccal Vet®-CA1 för godkända cancersjukdomar. När Bolaget erhöill ett sådant villkorat godkännande, i enlighet med MUMS, kunde Bolagets kommersiella partner, Abbott Animal Health, börja sälja Paccal Vet®-CA1 i USA. Villkorat godkännande ger Oasmia sju års ensamrätt på den amerikanska marknaden och ger Bolaget rätt att marknadsföra/saluföra produkten innan all effektdata som behövs för ett fullständigt godkännande är tillgänglig. Villkorat godkännande ger också Bolaget möjlighet att genom årliga förnyelser behålla produkten på marknaden upp till fem år samtidigt som de effektdata som behövs för ett fullständigt godkännande samlas in. Oasmia har under tiden som Abbot Animal Health respektive Zoetis sålde produkten konstaterat att biverkningsprofilen för behandlade hundar var något som störde veterinärerna då de ofta fick bistå djurägarna att behandla hundens illamående vilket är en naturlig följd av behandling av starka doser cytostatika. För att förbättra detta men förhoppningsvis bibehålla effekten på en bra nivå förbereder bolaget en ny studie med lägre dos. För att möjliggöra detta återtog Oasmia sitt villkorade godkännande i januari 2017.

Baserat på den planerade studien i USA kommer bolaget sedan att ta beslut hur man ska gå vidare för att erhålla full registrering i USA respektive Europa.

Utöver kommersialiseringen och utvecklingen av Paccal Vet® för hundar kan Bolaget även komma att undersöka användningen av Paccal Vet® för katter.

Bortsett från Paccal Vet® finns för närvarande inget injicerbart cytostatikum med särskilt godkännande för husdjur, även om läkemedel för människor ofta används utanför sitt tilltänkta användningsområde.

Översikt över Paclical/Apealea

Paclical, eller Apealea som är det namn man använder i Europa, är Bolagets XR17-formulering av paklitaxel för användning vid cancer hos människor. Bolagets XR17-teknologi ökar lösligheten hos paklitaxel utan användning av giftiga lösningsmedel. Bolaget är av uppfattningen att detta underlättar administrationen samtidigt som det möjliggör högre doser än vad som är möjligt med andra produkter på marknaden.

Mot bakgrund av de potentiella fördelarna med XR17 är Bolagets strategi att delvis ersätta användningen av nu existerande paklitaxelbaserade produkter för behandling av flera cancertyper. Bolagets initiala fokus är att få myndighetstillstånd för behandling av äggstockscancer och sedermera utvidgad användning genom ytterligare myndighetstillstånd, i första hand för behandling av bröstcancer.

Bolaget har fått Paclical klassat som säriläkemedel för behandling av epitel-äggstockscancer i USA baserat på förutsättningen att Paclical tillhandahåller potentiella fördelar avseende säkerhet och tolerans jämfört med Taxol, läkemedlet som just nu används för behandling av epitel-äggstockscancer. Såväl Paclical som Taxol administreras i kombination med carboplatin, ett platinabaserad cytostatikum som är en standardbehandling för äggstockscancer.

Carboplatin har historiskt sett utgjort den enda behandlingsformen av äggstockscancer men studier har påvisat en ökad överlevnadsfördel om Taxol också ges. Bolaget kunde i juni 2014 informera om att studiemålet för fas III-studien uppnåddes och i oktober 2014 redovisades resultaten från studien. Dessa data utgör grund för den ansökan om marknadsgodkännande som skickades in till EMA i februari 2016. Bolaget fortsatte att följa patienterna från studien i syfte att mäta överlevnad och erhöill i april 2016 positiva överlevnadsdata med fördel för Paclical jämfört med den jämförande armen, Taxol. EMA gav Oasmia positiv rekommendation i september 2018. Europeiska kommissionen beslutade därefter den 22 november 2018 om slutgiltigt marknadsgodkännande för EU samt Liechtenstein, Island och Norge. Därefter kommer på lokalt i varje land landpriserförhandlingar med försäkringsbolag och stat initieras vilket beroende på land tar ca 4 – 12 månader. När väl priset är godkänt på en marknad kan försäljning förväntas starta. Normalfallet är att man erhåller pris på de stora Europeiska marknaderna och så rättar sig de mindre länderna efter det.

Bolaget väntar sig kunna använda sig av 505(b)(2)-förfarandet för att få tillstånd för Paclical i USA och ämnar lämna in ansökan om marknadsföringstillstånd under 2019. Även i USA kommer efter ett eventuellt godkännande priserförhandlingar behöva hållas med olika intressenter innan produkten kan förväntas nå marknaden.

Utöver utvecklingen av Paclical för behandling av äggstockscancer har Bolaget för avsikt att öka den kommersiella potentialen hos Paclical genom att påvisa dess potential i förhållande till andra paklitaxelbaserade behandlingar genom fler kliniska studier. Bolaget är av uppfattningen att data från de planerade studierna kommer ge stöd åt dess strategi att få Paclical godkänt för ett flertal cancerindikationer. Härutöver kan dessa data användas i Bolagets diskussioner med läkemedelsfinansiärer och läkare för att bidra till marknadsacceptans av Paclical.

Utöver Bolagets ansträngningar i EU och USA erhöills godkännande av Paclical i Ryssland i slutet av 2015.

Översikt över Docecal

Docecal är Bolagets patenterade formulering av docetaxel, den aktiva substansen i Taxotere. Taxotere är ett välanvänt kemoterapeutiskt preparat som generade globala försäljningsintäkter som översteg 2,8 miljarder USD år 2010, samma år som patentet för läkemedlet löpte ut. Taxotere innehåller etanol som ges intravenöst. Etanol kan ha negativa effekter på patienter, FDA har specifikt utfärdat varningar för injicerbara läkemedel som

innehåller etanol. Taxotere innehåller även lösningsmedlet Polysorbate 80, vilket är kopplat till allvarliga biverkningar som till exempel akut hypersensitivitet och ödem. För att minimera dessa effekter av Polysorbate 80 genomgår patienterna ofta premedicinering med steroider. Likt Pacical innehåller Docecal inga toxiska lösningsmedel. Bolaget är av uppfattningen att Docecal kan bära likvärdiga eller potentiellt större mängder docetaxel jämfört med Taxotere utan de biverkningar orsakade av Polysorbate 80 och, ifall det blir godkänt, konkurrera med Taxotere och generiska versioner av Taxotere.

En säkerhets- och toleransstudie initierades i tre länder i mars 2016 och en klinisk fas I studie påbörjades i september 2016 och pågår nu i tre länder.

Översikt över Doxophos Vet

Doxophos Vet är en patenterad formulering av doxorubicin i kombination med XR17. Oasmia utvecklar Doxophos Vet för behandling av lymfom, som är en av de vanligaste cancerformerna hos hundar. Doxophos Vet är beviljad MUMS-beteckning i USA för indikationen lymfom.

Oasmia har genomfört en fas I-studie med Doxophos Vet för att fastställa dosen för det kommande kliniska programmet. Oasmia har färdigställt studierapporten för fas I-studien som kommer att vara en del av ansökan om villkorat godkännande hos FDA.

I september 2018 avslutades en fas II-studie vars primära mål var att mäta responsfrekvens hos de behandlade hundarna. Studien har nyligen avslutats med positivt resultat. Fas II-studien kommer att ligga till grund för att ansöka om villkorat godkännande i USA för behandling av lymfom i hund. I en uppföljningsstudie kommer hundarna att följas till återfall.

Bolaget planerar att initiera en större fältstudie med Doxophos Vet vilket behövs för att erhålla fullt godkännande och denna studie är planerad att börja efter att "proof of concept"-studien är avslutad och diskussioner med FDA och EMA har genomförts.

Översikt över Doxophos

Doxophos är Bolagets patenterade formulering av doxorubicin för behandling av cancer hos människor. Doxorubicin har hög effekt, men har uppvisat kraftig kardiovaskulär toxicitet inklusive irreversibel kardiomyopati och den kumulativa dosen får inte överstiga 550 mg/m².

Doxophos erhöll godkännande i Ryssland i augusti 2017.

Översikt över OAS-19

Cytostatikapreparat har historiskt sett använts som enskilda preparat. Idag har kombinationsterapier blivit standardbehandling för många cancerformer som t.ex. äggstockscancer, första linjens bröstcancer, prostatacancer och lungcancer. OAS-19 är en kombination av XR17 och två frekvent använda cytostatiska substanser i en och samma micell. OAS-19 använder sig av en mekanism för dubbel inkapsling och frisläppande av de cytostatiska substanserna i en och samma infusion och kan utgöra en ny plattform för framtida utveckling av produktkandidater. Genom att kombinera två cytostatika i en formulering är Bolaget 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. Bolaget är av uppfattningen att infusionstiderna på detta sätt kan sänkas, sjukhusbesöken kortas och behandlingskostnaderna sänkas. Bolaget utvärderar just nu OAS-19 i prekliniska studier.

Förvärv av KB9520 från Karo Pharma

I november 2016 förvärvade Bolaget från Karo Pharma substansen KB9520 för 25 miljoner SEK plus en framtida royaltybetalning om 20 % på alla av Oasmias framtida intäkter genererade från produkten. I pre-kliniska studier har substansen visat att den bidrar till minskade biverkningar av cellgiftsbehandling när intag av KB9520 och cellgiftsbehandling kombineras. KB9520 har också i pre-kliniska modeller visat sig ha god effekt vid flera olika cancertyper. I dessa sjukdomsmodeller har behandlingen visat sig ge en signifikant minskning av tumörstorlek genom att stimulera apoptos (programmerad celledöd) och hämma celltillväxt.

OASMIAS STRATEGI

Oasmias mål är att etablera Bolaget som ett ledande läkemedelsbolag som utvecklar och kommersialiserar nya behandlingsmetoder baserade på sina patenterade nanopartikelformuleringar för en rad målgrupper/symptom. Väsentliga element i Bolagets strategi inkluderar:

- **Utveckla verksamheten inom veterinärmedicin.** Bolaget har flyttat samtliga tillgångar avseende Paccal Vet® och Doxophos Vet® till Bolagets helägda dotterbolag i USA. Detta för att strategiskt underlätta samarbeten, utveckling och kommersialisering på världens största marknad för husdjur. Bolaget planerar genomföra klinisk studie för att finna en bättre biverkningsprofil men med bibehållen effekt för att möjliggöra att Paccal Vet kan nå ut till en större krets av veterinärer och i förlängningen kunna bota fler hundar. Vidare planerar Bolaget att genomföra ytterligare studier för att stödja det fullständiga godkännandet av Paccal Vet® i USA och EU och dess plan att utvidga användningsområdet för Paccal Vet® till ytterligare cancersymptom hos hundar. Bolaget överväger även att driva utvecklingen till att

även omfatta katter. Bolaget utesluter inte att ta in andra strategiska partners, finansiella eller från marknaden, för att bistå i utvecklingen framåt.

- **Erhålla godkännande avseende Apealea för behandling av äggstockscancer samt utvecklingen av produktens användningsområden till ytterligare indikationer i syfte att delvis ersätta användningen av paklitaxelbaserade produkter.** Bolaget har möjlighet att få Apealea registrerat som såräkemedel i USA för behandling av epitelisk äggstockscancer. Bolaget har genomfört en fas III-studie av Paclical för behandling för epitelisk äggstockscancer. Studieresultaten, som visar att Paclical har en positiv risk/nytta-profil, ligger till grund för ansökan om marknadsföringstillstånd. Överlevnadsdata från fas III-studien erhöles under 2016 vilket kommer ligga till grund för ansökan till FDA i USA. Härutöver avser Bolaget även att genomföra ytterligare studier i syfte att utvidga användningen av Paclical till andra indikationer för att kunna ta ytterligare marknadsandelar.
- **Maximera Paclicals /Apealea kommersiella potential.** Beroende på regionen och tidpunkten för ett eventuellt godkännande av Paclical kan Bolaget komma att försöka ingå regionala och globala licens- och kommersialiseringsavtal. Bolaget kan även överväga att utvärdera möjligheten att på egen hand kommersialisera Paclical genom att först identifiera viktiga cancercenter genom målriktad försäljning och därefter få stöd av dem.
- **Fortskrida med Bolagets humanonkologiska utvecklingsarbete.** Bolaget har ytterligare fyra cancerproduktkandidater för människor i olika utvecklingsstadier; Docecal, Doxophos, OAS-19 och KB 9520. Den kliniska fas I-studien med Docecal pågår i tre länder. Patientrekrytering påbörjades i september 2016 efter att studien godkändes av myndigheter och etiska kommittéer. Säkerhets- och toleransstudien påbörjade patientrekryteringen i mars 2016.
- **Fortsatt användning av Bolagets teknikplattform.** Bolaget är av uppfattningen att dess patenterade formulering XR17 är brett tillämplig och strävar efter att finna licensmöjligheter för nya indikationer, andra sammansättningar (oavsett om de är nya eller redan ute på marknaden) samt sammansättningar som går att administrera på andra sätt.

AFFÄRSMODELL

Produktion

Bolagets tillverkningsenhet i Uppsala har våren 2014 godkänts för tillverkning av cytostatika av Läkemedelsverket. Godkännandet avser tillverkning av humanläkemedel för försäljning inom EU. Ett godkännande erhöles i augusti 2018 även från den ryska läkemedelsmyndigheten Oasmia innehar också tillstånd från Läkemedelsverket att tillverka Paccal Vet®. Tillverkningsenheten i Uppsala har även med tillfredställande resultat genomgått en s.k. *Pre-Approval Inspection* av FDA avseende tillverkning av Paccal Vet. Bolaget har också GMP-tillstånd från Läkemedelsverket att tillverka samtliga produktkandidater för kliniska prövningar i de egna produktionslokalerna i Uppsala.

Bolaget har, sedan 2011, även ett samarbetsavtal med Baxter Oncology avseende kontraktstillverkning av Paclical och Paccal Vet® som 2014 utökades för att kunna gälla även framtida produkter. Under åren 2011 och 2012 genomförde Oasmia ytterligare anpassningar av produktionsanläggningen hos Baxter för att kunna bedriva kommersiell produktion. Produktionsteknik och metoder har successivt överförts till Baxter där den kommersiella tillverkningen sedermera sker. Etikettering, packning och distribution till licenstagare sker i Bolagets egna lokaler.

Under produktkandidaternas utvecklingsfas avser Oasmia att producera för kliniska prövningar och för lansering av nya produkter i den egna produktionsanläggningen i Uppsala.

Genom samarbetet med Baxter får Oasmia tillgång till högkvalitativa anläggningar som genomgått flertalet myndighetsinspektioner och som uppfyller relevanta krav, samtidigt som Bolaget kan fokusera på läkemedelsutveckling.

I november 2018 skrevs ett nytt femårsavtal med Baxter Oncology GmbH för kommersiell storskalig produktion för både Ryssland, Europa och övriga världen.

Marknadsföring och försäljning

För försäljning och distribution licensierar Oasmia rättigheter till globala läkemedelsbolag med upparbetade kanaler. Tidpunkten för att teckna licens- och distributionsavtal med affärspartners beror huvudsakligen på produktkandidatens utvecklingskede och marknadsläget. Dessa avtal ger Oasmia rätt till milstolpsbetalningar samt royalties på framtida försäljning.

För mer information se avsnittet "Legal information och kompletterande upplysningar" nedan.

Organisation och medarbetare

Den 31 januari 2019 hade Oasmia 57 anställda. Oasmias medarbetare är en av Oasmias viktigaste tillgångar. Utveckling av läkemedel är en komplicerad process där många specialistkompetenser samarbetar. Av Oasmias medarbetare har 74% universitetsexamen och 28% av Oasmias personalstyrka har dessutom doktorsexamen. Merparten arbetar inom produktion respektive kvalitetssäkring och kvalitetskontroll.

ANTALET ANSTÄLLDA			
	2019-01-31	2018-04-30	2017-04-30
Sverige	57	56	66
Ryssland	0	2	0
Totalt	57	58	66

Råvaror

Bolagets viktigaste råvaror är två olika typer av retinosyror, 13 Cis-retinosyra och AllTrans-retinosyra, samt en tredje sammansättning känd som esterifierad cystein. Båda retinosyror framställs och säljs av en rad tillverkare som möter Bolagets krav på kvalitet och dokumentation. Sigma-Aldrich Production GmbH framställer esterifierad cystein särskilt för Bolaget.

Utvald finansiell information

Nedan presenteras Oasmias finansiella utveckling för räkenskapsåren 2017/2018 och 2016/2017 samt för perioden 1 maj 2018 – 31 januari 2019. Informationen är hämtad ifrån reviderade konsoliderade rapporter, upprättade enligt IFRS sådana de antagits av EU, för de aktuella åren. Information gällande perioden 1 maj 2018 – 31 januari 2019 är hämtad från Oasmias delårsrapport för perioden 1 maj 2018 - 31 januari 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 26-27 i årsredovisningen för räkenskapsåret 2017/2018, på sidan 24-25 i årsredovisningen för räkenskapsåret 2016/2017 samt på sidan 7-10 i delårsrapporten för perioden maj 2018 – januari 2019.

Samtliga rapporter finns tillgängliga på Oasmias hemsida www.oasmia.com/sv/.

Den emission av aktier genom nyttjande av 25 806 451 teckningsoptioner med betalning genom kvittning som beskrivs i avsnittet "Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden" har beaktats i tabellerna med finansiell information i detta avsnitt "Utvald finansiell information" (det vill säga så som att aktieteckning har skett och att Bolagets skuld till tecknaren har reducerats med det totala teckningsbeloppet). Om skiljenämnden i tvisten dömer till nackdel för Bolaget skulle det för den information som presenteras i detta avsnitt "Utvald finansiell information" medföra att en skuld om cirka SEK 72 miljoner till MGC Capital Ltd. skulle uppkomma, vilken skulle behöva återföras till balansräkningen samtidigt som eget kapital minskas med motsvarande belopp varvid även resultaträkningen kan komma att belastas med räntekostnader från 31 oktober 2018 (vilka räntekostnader fram till och med 31 januari 2019 skulle uppgå till cirka SEK 1,5 miljoner, med följaktlig justering på Bolagets nyckeltal.

KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

	2018/19	2017/18	2017/18	2016/17
TSEK	maj-jan	maj-jan	maj-april	maj-april
Nettoomsättning	1 714	2 326	3 169	172
Förändring av lager av produkter i arbete och färdiga varor	-490	-23	-1 450	-1 405
Aktiverat arbete för egen räkning	8 949	6 685	9 157	7 023
Övriga rörelseintäkter	308	1 453	1 753	420
Rörelsekostnader	-86 108	-86 148	-116 352	-146 691
Rörelseresultat	-75 626	-75 707	-103 724	-140 481
Resultat efter skatt	-122 343	-85 927	-118 013	-160 243
Periodens totalresultat	-122 377	-85 920	-118 036	-160 230

RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING I SAMMANDRAG, KONCERNEN

TSEK	2019-01-31	2018-04-30	2017-04-30
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar	494 938	487 565	471 464
Varav materiella anläggningstillgångar	14 950	15 527	18 368
Varav immateriella anläggningstillgångar	479 986	472 036	453 093
Varav finansiella anläggningstillgångar	2	2	2
Omsättningstillgångar	67 891	80 509	50 119
Varav likvida medel och kortfristiga placeringar	7 599	15 580	28 001
SUMMA TILLGÅNGAR	562 829	568 075	521 583
EGET KAPITAL			
Aktiekapital	20 052	17 641	11 904
Ej registrerat aktiekapital	-	-	706
Pågående konvertering	2 724	-	-

Övrigt tillskjutet kapital	1 405 271	1 232 290	1 074 619
Reserver	-63	-29	-6
Balanserat resultat inkl periodens resultat	-1 028 636	-904 860	-786 853
EGET KAPITAL HÄNFÖRLIGT TILL MODERBOLAGETS AKTIEÄGARE	399 347	345 042	300 371
Eget kapital hänförligt till innehav utan bestämmande inflytande	0	-6	-
SUMMA EGET KAPITAL	399 347	345 036	300 371
SKULDER			
Långfristiga skulder	32 822	-	-
Kortfristiga skulder	130 660	223 039	221 212
SUMMA SKULDER	163 482	223 039	221 212
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	562 829	568 075	521 583

RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN I SAMMANDRAG, KONCERNEN

	2018/19	2017/18	2017/18	2016/17
TSEK	maj-jan	maj-jan	maj-april	maj-april
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-74 461	-94 350	-123 634	-133 011
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-11 939	-18 645	-21 452	12 039
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	78 409	132 656	132 656	122 755
Periodens kassaflöde	-7 991	19 661	-12 430	1 783
Likvida medel vid periodens början	15 580	28 001	28 001	26 208
Likvida medel vid periodens slut	7 599	47 655	15 580	28 001

NYCKELTAL KONCERNEN

Bolaget använder regelbundet alternativa nyckeltal som ett komplement till de nyckeltal som generellt utgör god redovisningssed. De alternativa nyckeltalen härleds från Bolagets koncernredovisning och är inte mått på finansiella resultat eller likviditet i enlighet med IFRS, varför de inte bör betraktas som alternativ till nettoresultat, rörelseresultat eller andra nyckeltal som härleds i enlighet med IFRS eller som ett alternativ till kassaflöde som ett mått på Oasmias likviditet. Dessutom bör sådana nyckeltal, så som Bolaget definierat dem, inte jämföras med andra nyckeltal med liknande namn som används av andra bolag. Detta beror på att dessa nyckeltal inte alltid definieras på samma sätt och att andra bolag kan räkna fram dem på ett annat sätt än Bolaget.

Notera således att nedanstående tabeller och beräkningar inte har reviderats och ej är IFRS-baserade, såvida inget annat anges. De nyckeltal som inte är IFRS-baserade är s.k. alternativa nyckeltal.

	2018/19	2017/18	2017/18	2016/17
TSEK	maj-jan ²⁾	maj-jan ²⁾	maj-april ³⁾	maj-april ³⁾
Rörelsemarginal, %	neg	neg	neg	neg
Vinstmarginal, %	neg	neg	neg	neg
Avkastning på totalt kapital, %	neg	neg	neg	neg
Avkastning på eget kapital, %	neg	neg	neg	neg
Kapitalstruktur				
Soliditet, %	71	65	61	58
Nettoskuld, TSEK	78 187	113 618	171 680	140 724
Skuldsättningsgrad, %	20	31	50	47
Data per aktie				
Antal aktier vid periodens slut, före och efter utspädning, i tusental	227 759	176 406	176 406	128 620
Vägt genomsnittligt antal aktier, före och efter utspädning, i tusental ¹⁾	196 241	162 904	166 196	115 254
Resultat per aktie, före och efter utspädning, SEK ¹⁾	-0,62	-0,53	-0,71	-1,39
Eget kapital per aktie, SEK	1,75	2,06	1,96	2,34
Utdelning per aktie, SEK	-	-	-	-
Anställda				

¹⁾ IFRS-baserat nyckeltal. Omräkning av historiska värden har skett med hänsyn till fondemissionselement i den företrädesemission som genomfördes under första kvartalet 2017/18.

²⁾ Rörelsemarginal, vinstmarginal och utdelning per aktie härleds från Bolagets ej reviderade eller översiktligt granskade delårsrapport för perioden 1 maj 2018 – 31 januari 2019. Alla övriga nyckeltal är hämtade från Bolagets ej reviderade eller översiktligt granskade delårsrapport för perioden 1 maj 2018 – 31 januari 2019.

³⁾ Rörelsemarginal, vinstmarginal och utdelning per aktie härleds från Bolagets reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2017/18. Alla övriga nyckeltal är hämtade från Bolagets reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2017/18.

Definitioner av alternativa nyckeltal som inte beräknas enligt IFRS

Oasmia presenterar vissa finansiella mått i Prospektet som inte definieras enligt IFRS. Oasmia anser att dessa mått ger värdefull kompletterande information till investerare och Bolagets ledning då de möjliggör utvärdering av Bolagets prestation. Eftersom inte alla företag beräknar finansiella mått på samma sätt, är dessa inte alltid jämförbara med mått som används av andra företag. Dessa finansiella mått ska därför inte ses som en ersättning för mått som definieras enligt IFRS.

Nyckeltal	Beskrivning	Motivering för användande
Rörelsemarginal, %	Rörelseresultat i förhållande till nettoomsättning	Ger en bättre förståelse för Bolagets lönsamhet.
Vinstmarginal, %	Resultat efter finansiella poster i förhållande till nettoomsättning	Ger en bättre förståelse för Bolagets lönsamhet.
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.
Soliditet, %	Eget kapital i förhållande till balansomslutning	Ger en bättre förståelse för Bolagets kapitalstruktur.
Nettoskuld ¹⁾	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.
Antal aktier vid periodens slut, före och efter utspädning	Ingående antal aktier justerat för löpande aktier under perioden	Ger en bättre förståelse för Bolagets utveckling.
Eget kapital per aktie	Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare i förhållande till antal aktier vid periodens slut	Ger en bättre förståelse för historisk avkastning per aktie.
Utdelning per aktie	Oasmia har hittills aldrig, med undantag för återbetalning av aktieägartillskott till Alceco International S.A., lämnat någon utdelning	Ger en bättre förståelse för historisk avkastning per aktie.
Antal anställda vid periodens slut	Totalt antal anställda i Bolaget vid periodens slut	Ger en bättre förståelse för Bolagets utveckling.

1) Nettoskuld har beräknats enligt följande:

	2019-01-31	2018-01-31	2018-04-30	2017-04-30
Skulder till kreditinstitut	-	-	-	-
Konvertibellån	85 786	52 855	52 841	66 307
Övrig upplåning	-	108 419	134 419	102 419
Total upplåning:	85 786	161 274	187 260	168 726
Likvida medel	7 599	47 655	15 580	28 001
Summa likvida medel och kortfristiga placeringar	7 599	47 655	15 580	28 001
Nettoskuld, TSEK	78 187	113 618	171 680	140 724

VÄSENTLIGA FÖRÄNDRINGAR AV FINANSIELL SITUATION OCH RÖRELSERESULTAT EFTER 31 JANUARI 2019

- Med undantag för den Riktade Emissionen, har inga väsentliga förändringar ägt rum i Oasmias finansiella situation och rörelseresultat efter den 31 januari 2019. Den Riktade Emissionen beräknas tillföra Bolaget 165 miljoner SEK med avdrag för emissionskostnader som beräknas uppgå till cirka 9,3 miljoner SEK. Genom den Riktade Emissionen ökar likvida medel, ingående i omsättningstillgångar, med cirka 156 miljoner SEK. Samtidigt ökas aktiekapitalet med cirka 2,3 miljoner SEK och övrigt tillskjutet kapital ökas med cirka 153,4 miljoner SEK.

Kapitalstruktur och annan finansiell information

EGET KAPITAL & SKULDSÄTTNING

Tabellen nedan återger information om Koncernens egna kapital och räntebärande skuldsättning per 31 januari 2019.

EGET KAPITAL OCH SKULDSÄTTNING, KONCERNEN ¹	
TSEK	2019-01-31
Kortfristiga skulder	
Mot säkerhet	
Mot borgen	-
Blancokrediter	85 786
Summa kortfristiga skulder	85 786
Långfristiga skulder	
Mot säkerhet	-
Mot borgen	-
Blancokrediter	-
Summa långfristiga skulder	-
Eget kapital	
Aktiekapital	20 052
Pågående konvertering	2 724
Reservfond	4 620
Andra reserver	371 951
Summa eget kapital	399 347

¹ Den emission av aktier genom nyttjande av 25 806 451 teckningsoptioner med betalning genom kvittning som beskrivs i avsnittet "Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden" har beaktats i denna tabell (det vill säga så som att aktieteckning har skett och att Bolagets skuld till tecknaren har reducerats med det totala teckningsbeloppet). Om skiljenämnden i tvisten dömer till nackdel för Bolaget skulle det för den information som presenteras i denna tabell medföra att en skuld, tillhörande raden Blancokrediter i tabellen ovan, om ca 72 miljoner SEK till tecknaren kan komma att behöva återföras till balansräkningen och att eget kapital därvid minskar med samma belopp, vilket skulle reducera raden Pågående konvertering ovan med 2,3 miljoner SEK samt raden Andra reserver med cirka 69,7 miljoner SEK samt att resultaträkningen kan komma att belastas med räntekostnader från den 31 oktober 2018 (vilka räntekostnader fram till och med 31 januari 2019 skulle uppgå till cirka 1,5 miljoner SEK som skulle påverka raden Andra reserver i tabellen ovan).

NETTOSKULDSÄTTNING

Nedan redogörs för Koncernens räntebärande nettoskuldsättning per 31 januari 2019.

NETTOSKULDSÄTTNING, KONCERNEN ²	
TSEK	2019-01-31
A) Kassa	-
B) Andra likvida medel	7 599
C) Lätt realiserbara värdepapper	-
D) Summa likviditet (A+B+C)	7 599
E) Kortfristiga fordringar	29 000³
F) Kortfristiga bankskulder	-
G) Kortfristig del av långfristiga skulder	-
H) Andra kortfristiga skulder	85 786
I) Summa kortfristiga skulder (F+G+H)	85 786
J) Netto kortfristig skuldsättning (I-E-D)	49 187
K) Långfristiga banklån	-
L) Emitterade obligationer	-
M) Andra långfristiga lån	-
N) Långfristig skuldsättning (K+L+M)	-
O) Nettoskuldsättning (J+N)	49 187

² Den emission av aktier genom nyttjande av 25 806 451 teckningsoptioner med betalning genom kvittning som beskrivs i avsnittet "Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden" har beaktats i denna tabell (det vill säga så som att aktieteckning har skett och att Bolagets skuld till tecknaren har reducerats med det totala teckningsbeloppet). Om skiljenämnden i tvisten dömer till nackdel för Bolaget skulle det för den information som presenteras i denna tabell medföra att en skuld, tillhörande raden Andra kortfristiga skulder i tabellen ovan, om ca 72 miljoner SEK till tecknaren kan komma att behöva återföras till balansräkningen.

³ Avser ännu ej inbetalt belopp av Oasmias konvertibelemission den 31 oktober 2018.

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 31 januari 2019 var checkräkningskrediten outnyttjad.

Under räkenskapsåret 2016/17 utgavs teckningsoptioner till ledande befattningshavare och den oberoende delen av styrelsen. Genom ett formaliafel visade sig emellertid dessa optioner vara ogiltiga och på extra bolagsstämma i juni 2017 beslutades om makulering av dessa. En eventuell konsekvens av denna ogiltighet och makulering skulle kunna bli att bolagets resultaträkning belastas. Dock är det svårt att beräkna eller fastställa summan av denna eventualitet. Därför ges denna upplysning utan angivande av resultateffekter.

Moderbolaget har till en tidigare anställd lämnat en garanti för eventuella kostnader härrörande från anställningen i Oasmia som senare skulle kunna drabba denne.

Den emission av aktier genom nyttjande av 25 806 451 teckningsoptioner med betalning genom kvittning som beskrivs i avsnittet "Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden" har beaktats så som att aktieteckning har skett och att Bolagets skuld till tecknaren har reducerats med det totala teckningsbeloppet. Som också framgår av avsnittet "Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden" har Oasmia av tingsrätten förbjudits att verkställa emissionen av 23 225 806 aktier av ovan nämnda 25 806 451 teckningsoptioner. Oasmia har med anledning av den uppkomna tvisten med Arwidsro i början av december 2018 hänskjutit tvisten till avgörande i skiljenämnd. Om skiljenämnden i tvisten dömer till nackdel för Bolaget skulle det innebära att en skuld om ca 72 miljoner SEK till tecknaren kan komma att behöva återföras till balansräkningen och att eget kapital därvid minskar med samma belopp samt att resultaträkningen kan komma att belastas med räntekostnader från den 31 oktober 2018 (vilka räntekostnader fram till och med 31 januari 2019 skulle uppgå till cirka 1,5 miljoner SEK).

VÄSENTLIGA FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL OCH SKULDSÄTTNING SAMT NETTOSKULDSÄTTNING SEDAN 31 JANUARI 2019

Med undantag för den Riktade Emissionen, har inga väsentliga förändringar ägt rum i Oasmias eget kapital och skuldsättning samt nettoskuldsättning sedan den 31 januari 2019. Den Riktade Emissionen beräknas tillföra Bolaget 165 miljoner SEK med avdrag för emissionskostnader som beräknas uppgå till cirka 9,3 miljoner SEK. Genom den Riktade Emissionen ökar likvida medel med cirka 156 miljoner SEK. Samtidigt ökas aktiekapitalet med cirka 2,3 miljoner SEK och övrigt tillskjutet kapital ökas med cirka 153,4 miljoner SEK.

FINANSIERINGSARRANGEMANG

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

REDOGÖRELSE FÖR RÖRELSEKAPITAL

Styrelsen i Oasmia gör bedömningen att det befintliga rörelsekapitalet per dagen för detta Prospekt inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden.

Oasmias rörelsekapitalbehov är kopplat till operationella kostnader och investeringar, kostnader för kliniska studier och kostnader för åtaganden till Bolagets kreditgivare, och uppgår till drygt 232 miljoner SEK under den kommande tolv månadersperioden (inklusive Bolagets samtliga utestående konvertibellån).

Uttalandet avseende att det befintliga rörelsekapitalet per dagen för detta Prospekt inte är tillräckligt för de aktuella behoven under den kommande tolv månadersperioden görs baserat på att det, per dagen för Prospektet, tillgängliga rörelsekapitalet utgörs av Bolagets likvida medel, inklusive de medel som inlufit genom den Riktade Emissionen samt inklusive utestående inbetalningar från det konvertibellån som gavs ut i oktober 2018 samt avtalade kreditfaciliteter, vilka tillsammans uppgår sammanlagt till cirka 226 miljoner SEK. Givet ovan nämnda antaganden uppgår det totala underskottet av rörelsekapital under den kommande tolv månadersperioden till cirka 6 miljoner SEK. Underskott skulle då uppstå i februari 2020 om samtliga utestående konvertibler måste återbetalas och inga intäkter inkommer dessförinnan. Om Oasmia skulle drabbas av negativt utfall i den tvist som beskrivs i "Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden" skulle det totala underskottet under den kommande tolv månadersperioden i stället uppgå till 84 miljoner SEK. Underskott skulle i sådant fall då uppstå i oktober 2019 om samtliga utestående konvertibler måste återbetalas och inga intäkter inkommer dessförinnan.

Under den kommande tolv månadersperioden förfaller följande av Bolagets krediter och lån till betalning: Bolagets utestående konvertibel 2018:2 förfaller till betalning den 7 september 2019 och det är alltså 10 999 989 SEK jämte ränta utestående under denna konvertibel som ej har konverterats till aktier i Bolaget. Under Bolagets konvertibel 2018:3 är hela beloppet om 80 miljoner SEK utestående och den konvertibeln förfaller till betalning den 31 oktober 2019. I händelse av negativt utfall i den tvist som beskrivs i "Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden" skulle det lån om 72 miljoner SEK aktietecknaren använde till kvittning förfalla den 30 september 2019.

Med beaktande av befintlig likviditetssituation, befintliga kreditfaciliteter, under förutsättning att Bolagets samtliga utestående konvertibellån antingen konverteras eller förlängs samt att Oasmia ej drabbas av ett negativt utfall i den tvist som beskrivs i "Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden", så bedömer styrelsen att Koncernen kommer att ha tillräcklig finansiering för att genomföra den föreliggande planen under den kommande tolv månadersperioden.

Bolaget har en stark tilltro till att de utestående konvertiblerna under Bolagets konvertibelprogram 2018: 2, som efter tidigare konverteringar uppgår till 11 miljoner SEK, konverteras till aktier i Bolaget före dess förfall den 7 september 2019, samt att Bolagets konvertibelprogram 2018:3 om 80 miljoner SEK som förfaller till betalning 31 oktober 2019 dessförinnan helt eller delvis konverteras till aktier eller förlängs samt att Bolaget ej drabbas av ett negativt utfall i den tvist som beskrivs i "Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden", och om så inte sker, att dessa krediter samt den kredit som skulle uppstå vid negativt utfall i den omnämnda tvisten, kan ersättas genom annan kredit.

Om rörelsekapitalbehov skulle uppstå skulle Koncernen söka alternativa finansieringsmöjligheter inklusive i första hand företrädesemissioner, ytterligare konvertibelemissioner eller andra kapitalanskaffningar eller omförhandling av nuvarande finansiering och/eller upphandling av ny lånefinansiering, i andra hand minskade investeringar och revidering av strategi, och i tredje hand försäljning av tillgångar. Misslyckas samtliga dessa åtgärder kan det leda till förseningar i Oasmias verksamhet eller obestämt uppskjutande av planerade åtgärder, såsom

genomförandet av planerade investeringar, kliniska studier eller genomförande av projekt, vilket kan innebära återbetalningsskyldighet för redan erhållna milstolpsbetalningar eller i slutändan kunna leda till att Bolaget upphör med sin verksamhet helt och hållet.

REVISIONSANMÄRKNING

Den i årsredovisningen för 2017/18 intagna revisionsberättelsen innehåller en upplysning av särskild betydelse enligt följande lydelse:

"Väsentliga osäkerhetsfaktorer 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 2016 – 30 april 2017

Under räkenskapsåret 1 maj 2016 – 30 april 2017 uppgick investeringar i immateriella anläggningstillgångar till 7,4 miljoner SEK och investeringar i materiella anläggningstillgångar till 0,5 miljoner SEK. Av investeringarna i immateriella anläggningstillgångar utgjorde aktiverat arbete för egen räkning 7,0 miljoner SEK. Investeringarna i materiella anläggningstillgångar utgjordes huvudsakligen av investeringar i produktionsutrustning.

Under räkenskapsåret förvärvade Bolaget från Karo Pharma substansen KB9520 för 25,0 miljoner SEK vilken betalades med 3 080 000 nyemitterade aktier till en kurs på ca 8,12 per aktie. Utöver denna initiala köpeskilling kommer Bolaget att till Karo Pharma betala 20 procent av framtida intäkter genererade av projektet.

1 maj 2017 – 30 april 2018

Under räkenskapsåret 1 maj 2017 – 30 april 2018 uppgick investeringar i immateriella anläggningstillgångar till 21,0 miljoner SEK (7,4 miljoner SEK) och investeringar i materiella anläggningstillgångar till 0,4 miljoner SEK (0,5 miljoner SEK). Av investeringarna i immateriella anläggningstillgångar utgjorde aktiverat arbete för egen räkning 9,2 miljoner SEK (7,0 miljoner SEK) och investeringar i patent 11,9 miljoner SEK (0,4 miljoner SEK). Huvuddelen, 10,6 miljoner SEK, 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 – 31 januari 2019

Under perioden 1 maj 2018 – 31 januari 2019 uppgick investeringar i immateriella anläggningstillgångar till 10,0 miljoner SEK (18,4 miljoner SEK) och investeringar i materiella anläggningstillgångar till 1,9 SEK (0,2 miljoner SEK). Av investeringarna i immateriella anläggningstillgångar utgjorde aktiverat arbete för egen räkning 8,9 miljoner SEK (6,7 miljoner SEK) och investeringar i patent 1,1 miljoner SEK (11,8 miljoner SEK). Investeringarna i materiella anläggningstillgångar utgjordes av investeringar i produktionsutrustning.

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 / Paclical.

Oasmia gör löpande investeringar i produktionskapacitet både i den egna anläggningen i Uppsala samt hos kontraktstillverkare. Dessa utgörs av maskiner och inventarier varav inget enskilt objekt utgör ett väsentligt belopp.

Oasmia har under februari 2019 investerat 2,0 miljoner SEK i aktier i ett mindre svenskt bolag specialiserade på att utveckla kirurgiska instrument för cancervård.

Sedan den 31 januari 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.

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 2018 – 31 januari 2019 och 1 maj 2017 – 31 januari 2018, där de inom parentes angivna värdena avser utfall för perioden 1 maj 2017 – 31 januari 2018. Vidare görs en jämförelse av olika ingående poster i Bolagets

kassaflödesanalys för räkenskapsåret 2017/2018 (1 maj 2017 – 30 april 2018) och räkenskapsåret 2016/2017 (1 maj 2016 – 30 april 2017), där de inom parentes angivna värdena avser utfall för räkenskapsåret 2016/2017.

Jämförelse mellan delårsperioden 1 maj 2018 – 31 januari 2019 och perioden 1 maj 2017 – 31 januari 2018

Under perioden maj 2018 till januari 2019 var kassaflödet från den löpande verksamheten -74,5 miljoner SEK (-94,4 miljoner SEK). Förbättringen jämfört med motsvarande period föregående år är i första hand hänförligt till en positiv utveckling av rörelsekapitalet och lägre betalda räntor.

Kassaflödet från investeringsverksamheten var -11,9 miljoner SEK (-18,6 miljoner SEK). Av investeringarna utgjorde investeringar i immateriella tillgångar 10,0 miljoner SEK (18,4 miljoner SEK) och bestod av aktiverat arbete för egen räkning 8,9 miljoner SEK (6,7 miljoner SEK) och av patent 1,1 miljoner SEK (11,8 miljoner SEK). Investeringar i materiella tillgångar utgjorde 1,9 miljoner SEK (0,2 miljoner SEK) och utgjordes av investeringar i produktionsutrustning.

Kassaflödet från finansieringsverksamheten var 78,4 miljoner SEK (132,7 miljoner SEK). Detta bestod av ett inflöde på 119,2 miljoner SEK från utgivna konvertibellån varav 33,0 miljoner SEK utgjordes av under förra räkenskapsåret emitterade, men per 30 april 2018 ännu ej inbetalda konvertibellån. Utöver detta inflöde har 37,6 miljoner SEK låneskulder återbetalats samt emissionskostnader uppgående till 3,3 miljoner SEK utbetalats. Under motsvarande period föregående år genomfördes en nyemission som tillförde Bolaget 147,9 miljoner SEK i likviditet, bolaget återbetalade låneskulder om 39,0 miljoner SEK samt upptog nya lån om 3,0 totalt miljoner SEK samt konvertibellån om 28 miljoner SEK, varav 21 miljoner SEK av konvertibellånet hade inbetalats till bolaget fram till den 31 januari 2018 med emissionskostnader om 0,5 miljoner SEK.

Jämförelse mellan räkenskapsåret 2017/2018 och 2016/2017

Under räkenskapsåret 2017/2018 var kassaflödet från den löpande verksamheten -123,6 miljoner SEK (-133,0 miljoner SEK). Skillnaden mot året innan förklaras i första hand av betydligt lägre rörelsekostnader, vilket dock till stor del motverkats av högre räntebetalningar och en negativ utveckling av rörelsekapitalet.

Kassaflödet från investeringsverksamheten var -21,5 miljoner SEK (12,0 miljoner SEK). Under 2016/2017 avyttrades kortfristiga placeringar på 20,0 miljoner SEK, varför kassaflödet från investeringar då var positivt. Dessa kortfristiga placeringar var spärrade som säkerhet för ett banklån som löstes i samband med avyttringen av placeringarna. Av räkenskapsåret 2017/2018 års investeringar utgjorde investeringar i immateriella tillgångar 21,0 miljoner SEK (7,4 miljoner SEK) och bestod av aktiverade utvecklingskostnader 9,2 miljoner SEK (7,0 miljoner SEK) och av patent 11,9 miljoner SEK (0,4 miljoner SEK). Huvuddelen, 10,6 miljoner SEK, av investeringarna i patent under räkenskapsåret 2017/2018 utgjordes av förvärv av nya patenträttigheter som förlänger skyddet av XR17 med ytterligare 8 år till 2036. Investeringar i materiella tillgångar utgjorde 0,4 miljoner SEK (0,5 miljoner SEK).

Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick till 132,7 miljoner SEK (122,8 miljoner SEK). En genomförd nyemission tillförde bolaget brutto 159,3 miljoner SEK medan utflödet för emissionskostnader uppgick till 11,4 miljoner SEK. Under året förföll ett konvertibellån om 42,0 miljoner SEK, vilket vid förfall ersattes av enkla skuldebrev. Av denna skuld återbetalades 39,0 miljoner SEK medan nya lån om totalt 3,0 miljoner SEK tillkom. I november 2017 emitterades ett konvertibellån på 28,0 miljoner SEK, varav 21,0 miljoner SEK hade inbetalats till bolaget fram till den 30 april 2018 samt emissionskostnader på 0,5 miljoner SEK utbetalats.

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 133 miljarder USD 2017 med en förväntad genomsnittlig tillväxt om 10-13 % för de kommande fem åren.¹ 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 flertalet kliniska prövningar inom cancerområdet och det råder 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 gör bedömningen att det finns viss överkapacitet på produktionssidan, bland annat till följd av samgåenden i branschen, vilket Bolaget bedömer kan leda till prispress även på produktionssidan.

¹ Global Oncology Trends 2018, IQVIA™

Bolaget bedriver begränsad produktion, försäljning och lageruppbyggnad och har heller inte kostnader på ett sådant sätt att någon särskild tendens under det innevarande räkenskapsåret fram till och med datumet för detta Prospekt har noterats.

Hösten 2014 färdigställde Bolaget rapporten över Paclical fas III-studien och en ansökan om marknadsföringstillstånd från EMA lämnades in i februari 2016 och bolaget erhöll marknadsgodkännande från Europeiska kommissionen i november 2018. Produktens namn i Europa är Apealea.

Bolaget erhöll under slutet av 2015 marknadsföringstillstånd på den ryska marknaden för Paclical och försäljningen har långsamt kommit i gång genom distributionspartner.

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 2019.

Under 2016–18 genomfördes en studie för Doxophos Vet som kommer ligga till grund för ansökan om villkorat marknadsföringstillstånd från FDA. Utfallet av studien var lyckat.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER 31 JANUARI 2019

Oasmia kallade till extra bolagsstämma i Bolaget att hållas den 19 mars 2019 efter begäran av en större aktieägare i Bolaget, för att behandla frågan om val av ny styrelse för Oasmia.

Oasmia beslutade om den Riktade Emissionen som är föremål för upptagande till handel enligt detta Prospekt.

Aktiekapital och ägarförhållanden

AKTIEINFORMATION

Enligt Oasmias gällande bolagsordning som antogs vid årsstämman den 25 september 2017 ska aktiekapitalet vara lägst 8 500 000 SEK och högst 34 000 000 SEK fördelat på lägst 85 000 000 aktier och högst 340 000 000 aktier. Per den 31 januari 2019 uppgick Bolagets registrerade aktiekapital till 20 195 211,10 SEK fördelat på 201 952 111 aktier. Per datumet för detta Prospekt uppgick Bolagets registrerade aktiekapital till 22 490 064,60 SEK fördelat på 224 900 646 aktier (inklusive de 22 948 535 aktierna i den Riktade Emissionen vilka är föremål för upptagande till handel genom detta Prospekt och som kommer att registreras i samband med offentliggörandet av detta Prospekt), vilka samtliga är fullt betalda och inga innehas av Bolaget självt. Dessa uppgifter beaktar inte de aktier som har tillkommit genom nyttjande av 25 806 451 teckningsoptioner, motsvarande lika många nya aktier, som beskrivs i avsnittet "Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden". 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 företrädde 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.

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 lösningskyldighet.

AKTIEKAPITALET UTVECKLING¹

Nedanstående tabell visar förändringar av aktiekapitalet från och med maj 2016.

AKTIEKAPITALET UTVECKLING SEDAN MAJ 2016						
Tidpunkt	Händelse	Ändring av antal aktier	Totala antalet aktier	Ändring av aktiekapitalet	Totalt aktiekapital	Kvotvärde
2016	Riktad nyemission ¹⁾	8 750 000	115 959 310	875 000,00	11 595 931,00	0,1
2016	Kvittningsemission ²⁾	3 080 000	119 039 310	308 000,00	11 903 931,00	0,1
2017	Konvertering av konvertibellån	7 058 856	126 098 166	705 885,60	12 609 816,60	0,1
2017	Företrädesemission ³⁾	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 ⁴⁾	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
2019	Konvertering av konvertibellån	1 428 570	201 952 111	142 857,00	20 195 211,10	0,1
2019	Riktad emission av aktier mot kontant betalning ⁵⁾	22 948 535	224 900 646	2 294 853,50	22 490 064,60	0,1
¹⁾ Teckningskursen i emissionen uppgick till 8 SEK per aktie och motsvarade en rabatt jämfört med stängningskursen på emissionsdagen om cirka 16 procent. ²⁾ Teckningskursen i emissionen uppgick till ca 8,12 SEK och aktierna emitterades i samband med betalning av köpeskilling för förvärvet av KB9520 från Karo Pharma. ³⁾ Teckningskursen uppgick till 3,25 SEK per aktie. ⁴⁾ Teckningskursen uppgick till 3,10 SEK per aktie. Aktietecknare 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 "Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden". ⁵⁾ Teckningskursen uppgick till 7,19 SEK per aktie och motsvarade en rabatt jämfört med stängningskursen på den närmast emissionsdagen föregående handelsdagen om cirka 9,9 procent. Denna riktade emission mot kontant betalning avser de aktier som är föremål för upptagande till handel genom detta Prospekt. Dessa aktier kommer att registreras i samband med offentliggörandet av detta Prospekt.						

¹ Tabellen "Aktiekapitalets utveckling" beaktar inte det nyttjande av 25 806 451 teckningsoptioner av serie 2018/2019 vilket MGC Capital Ltd. påkallade den 31 oktober 2018 och som motsvarar lika många nytillkomna aktier i Oasmia. Den tvist som föreligger avseende detta nyttjande av teckningsoptioner beskrivs närmare i avsnittet "Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden". Den utspädning som en registrering och införande i aktieboken av dessa aktier skulle medföra beskrivs närmare i avsnittet "Utspädning".

UTSPÄDNING

Utöver de utestående teckningsoptionerna och konvertiblerna vilka beskrivs i avsnitten "Aktierelaterade incitamentsprogram" och "Utestående konvertibler och teckningsoptioner" samt de ej registrerade och ej i aktieboken införda aktierna som redogörs för i det nedanstående, har Bolaget inga utestående konvertibla skuldebrev eller andra aktierelaterade värdepapper som, om de utnyttjas, skulle införa en utspädningsseffekt för aktieägarna i Bolaget.

MGC Capital Ltd. påkallade i oktober 2018 aktieteckning genom nyttjande av 25 806 451 teckningsoptioner av serie 2018/2019, motsvarande lika många nya aktier i Oasmia. Dessa aktier är ej registrerade och är ej införda i Oasmias aktiebok. Den tvist som föreligger avseende denna aktieteckning beskrivs närmare i avsnittet "Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden". Om samtliga dessa aktier skulle registreras och införas i Oasmias aktiebok skulle det medföra en utspädningsseffekt om cirka 11,5 procent beräknat på antalet emitterade aktier på dagen för detta Prospekt.

EMISSIONSBEMYNDIGANDEN

Styrelsen erhåll stöd vid årsstämma den 25 september 2018 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 kronor.

Emissionsbemyndigandet registrerades vid Bolagsverket den 11 oktober 2018.

ÄGARSTRUKTUR

Per den 31 januari 2019 (inklusive därefter kända förändringar) var ägandet i Bolaget fördelat bland de tio största aktieägarna enligt tabellen nedan. Samtliga aktier har samma röstvärde.

ÄGARFÖRHÅLLANDEN¹

Namn	Aktieinnehav	% av röster och kapital
Per Arwidsson med bolag	36 755 592	18,2
Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension	19 882 591	9,8
Alceco International S.A.	19 417 801	9,6
Nordnet Pensionsförsäkring AB	7 561 192	3,7
Ålandsbanken	2 905 255	1,4
A M Karlsson i Kvicksund AB	2 800 079	1,4
Christer Ericson med bolag	2 272 303	1,1
Banque De Luxembourg	2 128 696	1,1
Swedbank Försäkring	1 398 597	0,7
Bank of New York Mellon	1 180 632	0,6
Övriga	105 649 373	52,3
Totalt	201 952 111²	100 %

¹ De aktier som har tillkommit genom nyttjande av 25 806 451 teckningsoptioner, motsvarande lika många nya aktier, som beskrivs i avsnittet "Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden" har inte beaktats i denna tabell.

² Antalet aktier i Bolaget uppgår per dagen för detta Prospekt till 224 900 646 stycken (inklusive de 22 948 535 aktierna i den Riktade Emissionen vilka är föremål för upptagande till handel genom detta Prospekt och som kommer att registreras i samband med offentliggörandet av detta Prospekt)

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 där aktien handlas under kortnamnet OMAX. ISIN-koden för Oasmia-aktien är SE0000722365. Sedan 23 oktober 2015 är Oasmia-aktien även listad på Nasdaq Capital Markets i New York, där aktien handlas under kortnamnet OASM. 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.

AKTIEÄGARAVTAL

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

AKTIERELATERADE INCITAMENTSPROGRAM

Oasmia har infört aktiebaserade incitamentsprogram som består av teckningsoptioner. Syftet med incitamentsprogrammen är att Oasmias medarbetare och styrelseledamöter genom en egen investering ska ta del av och verka för en positiv värdeutveckling av aktien i Bolaget under den period som programmen omfattar samt att Oasmia ska kunna behålla och rekrytera kompetent personal. Incitamentsprogrammen 2017:1 och 2017:2 infördes efter beslut på en extra bolagsstämma som hölls den 2 juni 2017. Incitamentsprogram 2017:2 omfattar de oberoende ledamöterna i styrelsen och 2017:1 omfattar de oberoende ledande befattningshavarna i bolaget.

Program 2017:1 omfattar 3 750 000 teckningsoptioner och program 2017:2 omfattar 3 000 000 teckningsoptioner. Av de 3 750 000 teckningsoptionerna ingående i program 2017:1 har 2 543 182 stycken överlåtit till oberoende ledande befattningshavare. Resterande optioner i detta program håller bolaget i eget förvar och dessa resterande optioner kan ej överlåtas och anses därmed makulerade. Samtliga 3 000 000 optioner i program 2017:2 har överlåtit till oberoende styrelseledamöter. Vid varje tillfälle har optionerna överlåtit till marknadsvärde, vilket har beräknats av det oberoende värderingsinstitutet PwC under tillämpning av Black & Scholes värderingsmodell. Optionerna har överlåtit vid olika tidpunkter och värdet har varierat mellan 0,17 och 0,22 kronor per option.

Varje teckningsoption i 2017:1 och 2017:2 berättigar till teckning av en aktie i Bolaget under perioden från och med den 16 juni 2019 till och med den 16 augusti 2019. Teckningskursen uppgår till 6,37 kronor per aktie, vilket motsvarar 175 procent av den volymvägda genomsnittskursen enligt Nasdaq Stockholms officiella kurslista för aktierna i Bolaget under perioden från och med 9 juni 2017 till och med den 16 juni 2017.

Om samtliga utestående teckningsoptioner utnyttjas för teckning av aktier ökar antalet aktier med totalt 5 543 182 stycken, motsvarande en utspädningseffekt om cirka 3,0 procent beräknat på antalet emitterade aktier på dagen för detta Prospekt.

UTESTÅENDE KONVERTIBLER OCH TECKNINGSOPTIONER

Bolaget har för närvarande två utestående konvertibelprogram, konvertibelprogram 2018:2 och 2018:3. Utöver de teckningsoptioner som har beskrivits ovan i avsnittet "Aktierelaterade incitamentsprogram" har Bolaget även de utestående teckningsoptioner som beskrivs i detta avsnitt.

Konvertibelprogram 2018:2 uppgick ursprungligen till 35,2 miljoner kronor, bestående av 32 konvertibler med ett nominellt värde på 1,1 miljon kronor per styck. Detta lån förfaller till betalning den 7 september 2019, om inte konvertering sker innan dess. Konvertering kan av innehavarna påkallas fram till och med den 23 augusti 2019. Konverteringskursen uppgår till 7,70 kronor per aktie. Under konvertibelprogrammet har redan konvertibler motsvarande 3 142 854 aktier i Bolagets konverterats. En fullständig konvertering av kvarstående utestående konvertibellån skulle ge upphov till 1 428 570 stycken nya aktier.

Konvertibelprogram 2018:3 uppgår till 80 miljoner kronor, bestående av 40 konvertibler med ett nominellt värde på 2 miljoner kronor per styck. Detta lån förfaller till betalning den 31 oktober 2019, om inte konvertering sker innan dess. Konvertering kan av innehavarna påkallas från den 15 januari 2019 fram till och med den 17 oktober 2019. Konverteringskursen uppgår till 14,50 kronor per aktie. En fullständig konvertering av konvertibellånet skulle ge upphov till 5 517 241 stycken nya aktier.

Bolaget emitterade den 23 oktober 2015 i samband med notering på Nasdaq Capital Markets i New York, 1 280 750 teckningsoptioner. Varje option äger rätt att konverteras till en ADS motsvarande tre (3) aktier. Dessa har en löptid om 10 år och en konverteringskurs på USD 4,06. Med hänsyn tagen till de omräkningsbestämmelser och den företrädesemission som gjordes 2017 är den justerade konverteringskursen USD 3,97. Vid fullständigt nyttjande för teckning av aktier i Bolaget kan ge upphov till 1 280 250 nya ADS motsvarande 3 840 750 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 konverteras till en aktie. Dessa har en löptid om 5 år och en konverteringskurs på USD 1,69. Med hänsyn tagen till de omräkningsbestämmelser och den företrädesemission som gjordes 2017 är den justerade konverteringskursen USD 1,65.

Bolaget emitterade den 23 januari 2018 34 838 709 teckningsoptioner av serie 2018/2019. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en (1) aktie i Oasmia under perioden 21 februari 2018 till och med den 15 augusti 2019 till teckningskursen 3,10 kronor. Av dessa teckningsoptioner har redan 33 870 967 nyttjats för teckning av aktier i Bolaget. De kvarvarande ej utnyttjade teckningsoptionerna skulle vid fullständigt nyttjande för teckning av aktier i Bolaget ge upphov till 967 742 stycken nya aktier.

Om samtliga utestående konvertibla skuldebrev och teckningsoptioner (inklusive de teckningsoptioner som beskrivs i avsnittet "Aktierelaterade incitamentsprogram") utnyttjas för konvertering till och teckning av aktier i Bolaget ökar antalet aktier med totalt 17 437 837 stycken, motsvarande en utspädningseffekt om cirka 7,8 procent beräknat på antalet emitterade aktier på dagen för detta Prospekt.

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.

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 s.k. 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 den tidigare firmen för Alceco International S.A.

Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer

STYRELSE



Julian Aleksov (f. 1965)

Arbetande styrelseordförande sedan 2015 och styrelseledamot sedan 1999. Tidigare vice arbetande styrelseordförande under perioden november 2016 till och med februari 2017 och verkställande direktör sedan 2000.

Utbildning: Gymnasieekonom.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i Oasmia Incentive AB, styrelseordförande Qdoxx Pharma AB, styrelseledamot i AdvaVet Inc., styrelseledamot Wonderboo AB.

Delägarskap/väsentligt inflytande: Alceco International S.A.

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: -

Övrig information: Julian Aleksov är en av grundarna till Oasmia. Han har stor erfarenhet av koordinering av forskningsprojekt och strategisk utveckling av globala immateriella tillgångar. Julian Aleksov är inte oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare, Bolaget och bolagsledningen. *Aktieinnehav:* 148 650 aktier personligen samt 19 417 801 aktier genom Alceco International S.A. över vilket Julian Aleksov, tillsammans med Bo Cederstrand, har ett bestämmande inflytande.

Teckningsoptioner: -



Bo Cederstrand (f. 1939)

Ordförande 2000–2011. Styrelseledamot sedan 2000.

Utbildning: -

Övriga uppdrag: Styrelsesuppleant i Fruges Aktiebolag.

Delägarskap/väsentligt inflytande: Alceco International S.A.

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: Styrelseledamot i Arken Hemdjurshallarna.

Övrig information: Bo Cederstrand har cirka 40 års erfarenhet som VD och delägare i ett antal mindre och medelstora bolag, främst inom handel. Han har stor erfarenhet av internationella affärer. Omfattande erfarenhet inom produktion. Har varit mycket aktiv i branschföreningssammanhang. Bo Cederstrand är inte oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare, Bolaget och bolagsledningen.

Aktieinnehav: 126 000 aktier personligen samt 19 417 801 aktier genom Alceco International S.A. över vilket Bo Cederstrand, tillsammans med Julian Aleksov, har ett bestämmande inflytande.

Teckningsoptioner: -



Lars Bergkvist (f. 1964)

Styrelseledamot sedan 2015.

Utbildning: Civilekonom.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande Fasadgruppen Sverige AB (med uppdrag i koncernbolag), styrelseordförande Northside AB, styrelseordförande i CloudRepublic AB, styrelseledamot i Mäklarringen AB samt styrelseledamot och verkställande direktör AXLI AB samt Axli Invest AB.

Delägarskap/väsentligt inflytande: -

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: Styrelseordförande Jaktia Aktiebolag, styrelseordförande Master Design Sverige AB, styrelseordförande Chainformation Management Systems AB, styrelseledamot Servage AB (publ), styrelseledamot Warbro Kvarn AB, styrelseledamot FDT System Holding AB, styrelseordförande i Wonderboo AB.

Övrig information: Lars är civilekonom och har tidigare arbetat på chefspositioner inom en rad framgångsrika företag. Hans har bland annat arbetat som VD för Arken Zoo och Hidden Dinosaur. Han har också mångårig erfarenhet av styrelsearbete från bland annat FDT AB, Master Design AB och Svensk Franchise.

Aktieinnehav: -

Teckningsoptioner: 1 500 000 av serie 2017:2



Alexander Kotsinas (f. 1967)

Styrelseledamot sedan 2013.

Utbildning: Civilingenjör från KTH i Stockholm och civilekonom från Handelshögskolan i Stockholm.

Övriga uppdrag: styrelseledamot Delta Projects AB, , styrelseledamot Fingerprint Cards AB, styrelseledamot och verkställande direktör Windride AB.

Delägarskap/väsentligt inflytande: -

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: Styrelseordförande AllgoTech AB, Styrelseordförande EQUiDx AB, styrelseordförande Network Automation MXC AB, styrelseordförande Tanea Medical AB, styrelseordförande Nordia Innovation AB, styrelseordförande Svenska Brandslangfabriken AB, styrelseledamot Bencar AB, styrelseledamot Linum AB, styrelseledamot Lokon Pharma AB, styrelseledamot Madraque Capital Partners AB, styrelseledamot Care of Company AB, suppleant 3S Stadsnät Som Samverkar AB, styrelseledamot Linum AB (med uppdrag i koncernbolag), styrelseledamot Intervacc AB, styrelseledamot Internet bolaget Sverige AB (med uppdrag i koncernbolag), suppleant Fiberdata AB, styrelseledamot Scint-X AB, styrelseledamot Sweden Carnica Group AB, suppleant OpenNet International in Europe AB, suppleant Q-Med Nordic AB (med uppdrag i koncernbolag), suppleant Sweden Carnica Optionsförvaltning AB, suppleant VLVbio AB. *Övrig information:* Alexander Kotsinas var vice VD och finansdirektör på Q-Med mellan 2008–2011. Han har också varit finanschef på Life Europe AB och mobiloperatören 3. Han har varit Vice President på Investor AB och har arbetat på Ericsson. Alexander Kotsinas har tidigare varit anställd vid Nexttobe AB.

Alexander Kotsinas är oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare, Bolaget och bolagsledningen.

Aktieinnehav: -

Teckningsoptioner: 750 000 av serie 2017:2

Per Langö (f. 1969)

Styrelseledamot sedan 2017.

Utbildning: Masterexamen i Ekonomi från Uppsala Universitet.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i AdvaVet Inc., styrelseledamot i Pharmanest AB.

Delägarskap/väsentligt inflytande: -

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: Vice president av marknadsföring Galderma Aesthetic, Head of Global Marketing Aesthetic&Corrective Business Galderma, Head of M&A Nestle Skin Health.

Övrig information: Per Langö har stor internationell och kommersiell erfarenhet av att lansera och etablera globala produkter inom olika terapeutiska områden. Under sin karriär har han ansvarat för ett stort antal internationella affärsutvecklingsinsatser, inklusive större licensieringsaffärer och publika transaktioner. För närvarande är Per Langö VD på Palette Life Sciences. Han har en masterexamen i ekonomi från Uppsala Universitet. Han är styrelseordförande i AdvaVet Inc.

Aktieinnehav: 30 000 aktier personligen.

Teckningsoptioner: 750 000 av serie 2017:2

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE



Julian Aleksov (f. 1965)

Arbetande styrelseordförande sedan 2015 och styrelseledamot sedan 1999. Tidigare vice arbetande styrelseordförande under perioden november 2016 till och med februari 2017 och verkställande direktör sedan 2000.

Se avsnittet "Styrelse" ovan för förteckning över utbildningsbakgrund, övriga och tidigare uppdrag samt aktieinnehav.



Mikael Asp (f. 1962)

Mikael Asp är VD sedan maj 2015 och tidigare Head of Quality Assurance i Oasmia sedan 2013.

Utbildning: Civilingenjör i kemiteknik från KTH i Stockholm

Övriga uppdrag: -

Delägarskap/väsentligt inflytande: -

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: Kvalitetschef/QP Bluefish Pharmaceuticals AB

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: 8 020 aktier

Teckningsoptioner: 168 182 av serie 2017:1



Anders Blom (f. 1969)

Anders Blom är sedan oktober 2017 CFO och biträdande verkställande direktör i Oasmia sedan oktober 2014.

Utbildning: Civilekonom vid Uppsala universitet

Övriga uppdrag: Styrelseledamot Qdoxx Pharma AB, styrelseledamot Oasmia Incentive AB, styrelseledamot Rosland Nordic AB, suppleant Wonderboo AB.

Delägarskap/väsentligt inflytande: -

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: VD Nexttobe AB, styrelseledamot Hansa Medical AB, styrelseledamot Biolamina AB, styrelseledamot VLVbio AB, styrelseledamot Delta Projects AB, Styrelseledamot Bencar AB, styrelseordförande i Svenska Elitskon AB, VD/styrelseledamot Equidx AB, styrelseledamot Selago AB, suppleant Linum Aktiebolag, suppleant Lokon Pharma AB, suppleant Tanea Medical AB.

Övrig information: Anders har tidigare erfarenhet av internationell strategisk affärsutveckling och finansiering från Q-Med, Galderma och Pharmacia under mer än 15 år. Anders har även suttit i ledningsgruppen i Q-Med AB (publ).

Aktieinnehav: 151 850 aktier

Teckningsoptioner: 1 000 000 av serie 2017:1

REVISOR

PricewaterhouseCoopers AB är Bolagets revisor sedan 2018. 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. 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 Normman, 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 miljoner SEK. 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 styrelseledamot eller ledande befattningshavare, med undantag för att Bo Cederstrand är morfar till Julian Aleksovs två barn. Det föreligger inte heller någon intressekonflikt mellan Oasmia och någon styrelseledamot eller ledande befattningshavare. Ingen av Oasmias styrelseledamöter eller ledande befattningshavare har dömts i något bedrägerirelaterat mål under de senaste fem åren. Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har varit inblandad i någon konkurs, konkursförvaltning eller likvidation under de senaste fem

åren. Vidare har inte någon anklagelse eller sanktion 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 flera styrelseledamöter och ledande befattningshavare ekonomiska intressen i Oasmia genom aktieinnehav. Bo Cederstrand och Julian Aleksov kontrollerar en av Bolagets kreditgivare och största aktieägare (Alceco International S.A.).

ERSÄTTNING TILL STYRELSEN, VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Årsstämman den 25 september 2018 beslutade att styrelseledamot som ej är anställd i Bolaget oförändrat ska erhålla arvode om 150 000 SEK per år och att styrelseordförande oförändrat ska erhålla arvode om 300 000 SEK per år. Styrelseledamot som uppbär annan lön eller annan ersättning från Bolaget ska emellertid inte erhålla styrelsearvode.

Nedan framgår de ersättningar som styrelseledamöter, VD och övriga ledande befattningshavare erhållit under räkenskapsåret 2017/2018:

ERSÄTTNING TILL STYRELSEN, VD OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE					
Tkr	Grundlön/ styrelsearvode	Ersättning vid avslutad anställning	Sociala kostnader inkl. löneskatt	Pension & sjukförmåner	Rörlig ersättning
Styrelsens ordförande Julian Aleksov	1 702	-	650	456	30
Ledamot, Bo Cederstrand	150	-	25	-	-
Ledamot, Lars Bergkvist	150	-	47	-	-
Ledamot, Alexander Kotsinas	150	-	47	-	-
Ledamot, Per Langö ¹⁾	88	-	27		
Verkställande direktör Mikael Asp	1 378	-	510	334	4
Andra ledande befattningshavare (1 pers vid utgången av året, i genomsnitt 2 personer under räkenskapsåret) ²⁾	2 787	202	1 107	675	15
Totalt moderbolag	6 405	202	2 414	1 465	48
Ledande befattningshavare i dotterbolag	326	-	7	78	-
Totalt koncernen	6 732	202	2 421	1 543	48

1) Tillträdde i september 2017

2) En ledande befattningshavare avgick under året.

Ingen av styrelseledamöterna har något avtal som berättigar till ersättning vid upphörande av uppdraget eller bonus. Styrelsens arbetande ordförande Julian Aleksov är anställd i bolaget och erhåller månadslön. Ersättningen revideras årligen per den 1 april. Julian Aleksov har rätt till pensionsförsäkring genom att Bolaget årligen ska erlägga ett belopp motsvarande 25 procent av pensionsmedförande årslön till valfritt bolag. Han har även rätt till sjukförsäkring samt sjukvårdsförsäkring. Koncernen har inga avsatta eller upplupna belopp för pensioner och liknande förmåner efter avträdande av tjänst.

Ersättning till verkställande direktören och de ledande befattningshavarna

Riktlinjer som ska tillämpas på ersättning till de ledande befattningshavarna (inklusive, för undvikande av tvivel, verkställande direktören) antogs på årsstämman den 25 september 2018. Riktlinjerna är tillämpliga på anställningsavtal som slutits efter att årsstämman antagit riktlinjerna och på alla ändringar i befintliga anställningsavtal.

Lön och övriga förmåner

Ersättning till VD och andra ledande befattningshavare ska utgöras av fast lön, pensionsavsättning och sjukförsäkring.

Uppsägningstid och avgångsvederlag

Vid uppsägning från Bolagets sida ska uppsägningstiden för VD vara högst 12 månader. Vid uppsägningstid från VD:s sida ska uppsägningstiden vara högst tre månader. För övriga ledande befattningshavare skall uppsägningstiden normalt vara sex månader om uppsägningen sker på initiativ av bolaget, och tre månader om uppsägningen sker på initiativ av befattningshavaren. Inga särskilda avgångsvederlag skall utgå.

Incitamentsprogram

Beslut om eventuella aktie- och aktiekursrelaterade incitamentsprogram riktade till ledande befattningshavare ska fattas av bolagsstämman.

Policy

De närmare principerna för lönesättning avseende VD och övriga ledande befattningshavare ska återfinnas i en av styrelsen fastlagd policy.

Avvikelse i enskilt fall

Styrelsen ska ha rätt att frånga ovanstående riktlinjer om det i enskilt fall föreligger särskilda skäl. Om sådan avvikelse sker ska information om detta, och skälet till avvikelsen redovisas vid närmast följande årsstämma.

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. 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 anställde 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 gör för tillfället följande avvikelser från Koden:

- 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.

Styrelseutskott

Revisionsutskottet

Revisionsutskottet utgjordes från räkenskapsårets början fram till och med årsstämman den 25 september 2018 av Lars Bergkvist, Alexander Kotsinas och Per Langö. Revisionsutskottet har till främsta uppgift att stödja styrelsens övervakning av redovisnings- och rapporteringsprocesserna samt att säkerställa kvalitén i dessa rapporter och processer. Revisionsutskottet ska även övervaka revisorernas arbete, valet av revisionsbyrå, granska revisorernas objektivitet och oberoende samt att kostnaderna för tjänster utöver revisionsuppdraget är på en lämplig nivå i förhållande till revisionsarvodet för att inte riskera att påverka oberoendet. Revisionsutskottets ansvar och uppgifter framgår av särskild upprättad intern instruktion. Under räkenskapsåret 2017/2018 har revisionsutskottet haft 6 möten där revisorerna närvarat. Utöver detta har bolaget kvartalsvis haft kontakt med revisorerna under verksamhetsåret.

Ersättningsutskottet

Ersättningsutskottet utgjordes fram till årsstämman 2018 av Bo Cederstrand, Alexander Kotsinas och Lars Bergkvist. Ersättningsutskottet är ett beredningsorgan till Bolagets styrelse och ska svara för beredning av styrelsens förslag till årsstämman avseende principer för ersättning och andra anställningsvillkor för bolagsledningen. Ersättningsutskottet ska vidare lägga fram förslag till beslut i styrelsen avseende lön och annan ersättning till VD samt lägga fram förslag till beslut avseende optionsprogram och andra belönings- eller kompensationsformer som är avsedda att riktas till en vidare krets av anställda inom Bolaget. Under räkenskapsåret 2017/2018 hade ersättningsutskottet 1 möte.

Legal information och kompletterande upplysningar

KONCERNSTRUKTUR

Bolaget, vars registrerade firma och handelsbeteckning är Oasmia Pharmaceutical AB (publ), 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 organisationsnummer är 556332-6676. Oasmia Pharmaceutical AB (publ) är moderbolag i Oasmia-koncernen där även dotterbolagen Qdoxx Pharma AB, Oasmia Incentive AB, AdvaVet Inc, Oasmia Pharmaceutical Asia Pacific Ltd och Oasmia RUS LLC ingår. I moderbolaget finns lednings- och finansfunktion vilka behandlar frågor gällande affärsutveckling, strategi och produktion samt styrningen av dotterbolagen. Vidare äger och förvaltar moderbolaget koncernens immateriella rättigheter.



VÄSENTLIGA AVTAL

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 miljoner EUR, varav Oasmia redan erhållit 0,2 miljoner EUR 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 i juni 2017. Avtalet ger Hetero exklusiva försäljningsrättigheter för produkten Paclical i Ryssland och övriga OSS (inklusive Ukraina, Georgien och Turkmenistan) 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 erhållet marknadsföringstillstånd i något av marknadsområdena överföras till Oasmia.

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 ifall ej uppsagt.

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.

Avtal med Nordea

Oasmia har en checkräkningskredit med en kreditgräns om 5,0 miljoner SEK hos Nordea. Krediten gäller till och med december 2018, 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 miljoner SEK, och utgör säkerhet för checkräkningskrediten samt limiten för valutaderivat enligt avtal med Nordea.

Kreditfacilitet från Alceco International S.A.

Huvudägaren Alceco International S.A. har en kreditfacilitet på 40 miljoner SEK ställd till Oasmias förfogande. Kreditfaciliteten gäller till och med 31 december 2018 och förlängs automatiskt med 12 månader om krediten inte sägs upp av endera part senast tre månader före avtalstidens utgång. Kreditfaciliteten har inte sagts upp av endera part och har således förlängts till och med den 31 december 2019. Räntan på utnyttjad kredit är 5 procent. Per dagen för detta Prospekt var denna kreditfacilitet outnyttjad. Kreditfaciliteten förnyades senast den 31 december 2017.

Lån från MGC Capital Ltd

Oasmia hade fram till 30 augusti 2018 ett lån på 102 419 000 SEK plus upplupen ränta från Nexttobe AB. Detta lån inklusive upplupen ränta, 8 024 000 SEK, ersattes då av ett nytt lån från MGC Capital Ltd vilket förfaller till betalning den 30 september 2019 om inte MGC Capital Ltd konverterar hela eller delar av lånet till aktier dessförinnan. Fram till den 31 oktober 2018 hade ca 105 miljoner SEK av detta lån konverterats till eget kapital och återstående del av lånet återbetalades under november 2018. Detta lån är det lån från MGC Capital Ltd som beskrivs i avsnittet "Rättsliga förfaranden och skiljeförfaranden" och som således är relaterat till aktuell tvist.

Avtal med Syntagon

Bolaget har ingått ett icke-exklusivt kommersiellt tillverknings- och leveransavtal med Syntagon AB ("Syntagon") i augusti 2013 ("Syntagonavtalet"). Syntagonavtalet 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 Syntagonavtalet till annan än Oasmia utan Oasmias skriftliga godkännande. Syntagon ska under Syntagonavtalet hålla Oasmia skadeslöst för alla kostnader Oasmia kan drabbas av på grund av defekta produkter eller annat avtalsbrott.

Syntagonavtalets ursprungliga avtalstid är 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 är uppsagt från den 31 december 2019 och parterna ska under innevarande år 2019 diskutera ett nytt avtal. Syntagonavtalet kan sägas upp av endera parten om den andra parten underlåter att bota avtalsbrott eller om parten blir insolvent.

Förvärv av KB9520 från Karo Pharma

I november 2016 förvärvade Bolaget från Karo Pharma substansen KB9520 för 25 miljoner SEK. Köpeskillingen betalades med 3 080 000 nyemitterade aktier till en kurs på ca 8,12 SEK aktie. I tillägg till köpeskillingen ska enligt förvärvsavtalet Bolaget betala en framtida royaltybetalning om 20 % på alla av Oasmias framtida intäkter genererade från produkten.

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 samt kreditfaciliteten från Alceco International S.A. och låneavtalet med MGC Capital Ltd AB 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 Paccal Vet® samt läkemedelskandidaterna Paclical, 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 oktober 2018 äger bolaget beviljade patent baserade på 14 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	Paccal Vet®, Paclical,	Godkända	Godkända	Godkända	-	-	2022
Anticancer kombination	Paccal Vet®, Paclical, Docecal Doxophos	Godkända	Godkända	-	-	-	2022
Vattenolöslig	Paccal Vet®, Paclical, Docecal	Pågående	Pågående	Godkända	-	Godkänd	2028
Vattenlös	Doxophos Vet, Doxophos	Godkända	Pågående	Godkända	-	Godkänd	2028
Tax-Dox-Mix	OAS-19	Godkända	Pågående	Godkända	-	Godkänd	2028

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 länderna i vilka de erhållits. I de flesta länder i vilka Bolaget har ansökt om patent är patenttiden tjugo år från dagen för ansökan.

För att försvara sina patent kan Bolaget behöva driva process mot inkräktande tredje parter, använda sig av domstolarna eller delta i hearings/förhör för att utröna omfattningen och giltigheten i dessa patent (eller tillhörande rättigheter). Se vidare avsnitt "Riskfaktorer – Immateriella rättigheter".

Bolaget kräver att anställda, konsulter, utomstående vetenskapliga samarbetspartners, forskare och andra rådgivare ingår sekretessavtal i samband med anställningens, konsultuppdragets eller relationens 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 Kazakhstans 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

Oasmia har för närvarande marknadsföringstillstånd för Paclical i Ryssland och Kazakstan samt för Doxophos i Ryssland. Den Europeiska kommissionen gav i november Apealea (Paclical) marknadsgodkännande i EU samt Norge, Island och Liechtenstein. Oasmias läkemedelskandidater befinner sig i olika långt framskridna stadier, från planering av kliniska fas I-studier till avslutade och rapporterade kliniska fas III-studier. För vissa av produktkandidaterna har Oasmia ansökt om marknadsföringstillstånd, se vidare avsnitt "Marknad – Bolagets produkter och produktkandidater" ovan.

För att ett läkemedel ska registreras på marknaden krävs marknadsföringstillstånd från berörda läkemedelsmyndigheter i länder där marknadsregistrering ansöks om. 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 vars terapeutiska indikation är behandling av bland annat cancer. I den centrala proceduren skickas ansökan direkt till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Ett godkännande i den centrala proceduren omfattar samtliga EU:s medlemsstater. Även i USA finns olika förfaranden för att ansöka om godkännande av försäljning av ett nytt läkemedel. En ansökan skickas till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Ett godkännande av FDA omfattar USA-marknaden.

FASTIGHETER OCH HYRESAVTAL

Oasmia äger inga fastigheter. Samtliga hyreskontrakt avseende Bolagets befintliga lokaler på Vallongatan 1 i Uppsala har hyrestid till och med den 31 mars 2019 (samt för ett våningsplan till och med den 31 mars 2018). Vidare har bolaget lokaler i Fyrislund som har hyrestid till och med 31 januari 2021 respektive 31 december 2023.

RÄTTLIGA FÖRFARANDEN OCH SKILJEFÖRFARANDEN

Oasmia är inte och har heller inte varit part i något rättsligt förfarande eller skiljeförfarande under de senaste tolv månaderna som har haft eller skulle kunna få betydande effekter på Oasmias finansiella ställning eller lönsamhet, utöver det förfarande som anges i det nedanstående.

Bolagets största aktieägare Arwidsro Investment AB och Per Arwidsson (tillsammans "**Arwidsro**") har med stöd av 7 kap. 13 § aktiebolagslagen begärt att Oasmia ska kalla till extrastämma i Bolaget. Arwidsro har härvid uppgett att den fråga som ska behandlas på sådan extra bolagsstämma är beslut om att utse ny styrelse. Oasmia kallade på basis av Arwidssros begäran till extra bolagsstämma den 14 december 2018. Den extra bolagsstämman skulle hållas den 25 januari 2019. Bolaget beslutade emellertid den 21 januari 2019 att ställa in den extra bolagsstämman. Arwidsro ansökte därefter vid Bolagsverket om att Bolagsverket med tillämpning av 7 kap. 17 § andra stycket aktiebolagslagen skulle kalla till extra bolagsstämma. Oasmia kallade därefter på nytt till extra bolagsstämma att hållas den 19 mars 2019 för att behandla frågan om val av ny styrelse i Bolaget. Ärendet vid Bolagsverket om att kalla till extra Bolagsstämma är emellertid ej avslutat.

I samband härmed inledde Arwidsro en rättsprocess mot Oasmia i tingsrätt, i vilken Arwidsro hävdar rätt till 23 225 806 av de 25 806 451 teckningsoptioner av serie 2018/2019, som MGC Capital Ltd ("**MGC**") den 31 oktober 2018 har nyttjat för aktieteckning. Teckningsoptionerna av serie 2018/2019 utgavs i januari 2018 i samband med en överenskommelse, varigenom Arwidsro och MGC åtog sig att efter påkallande av Oasmia ställa lån till bolaget, för det fall Oasmias skuld till Nexttobe AB förföll till betalning, i utbyte mot teckningsoptionerna, där en viss del av teckningsoptionerna utgjorde kompensation för åtagandet att ställa lånet till förfogande och en viss del av teckningsoptionerna utgjorde kompensation för utbetalning av lånet enligt lånelöftet. De nu aktuella teckningsoptionerna är hänförliga till de sistnämnda teckningsoptionerna.

Under sommaren 2018 i samband med att Oasmias lån till Nexttobe AB skulle förfalla erbjöds Arwidsro och MGC att ställa lån till Oasmia i enlighet med den överenskommelse från januari 2018 som beskrivs i det föregående stycket. MGC tillsåg i samband med detta att Oasmias skuld till Nexttobe AB löstes i dess helhet. Arwidsro avböjde både före och efter MGC:s övertagande av Nexttobe AB:s fordring att medverka i en slutlig reglering av Oasmias skuld till Nexttobe AB. Arwidssros intresse för en sådan medverkan aktualiserades först när EMA hade fattat sitt beslut till Oasmias fördel den 21 september 2018. Oasmia bestrider Arwidssros ståndpunkt, att Arwidsro är berättigat till de nu aktuella 23 225 806 teckningsoptionerna. Oasmias uppfattning är att MGC, i enlighet med överenskommelserna i anslutning till teckningsoptionernas utställande, är rättmätig innehavare av dessa teckningsoptioner, eftersom MGC, efter en slutlig betalningsanmaning från Nexttobe AB, har tillsett att Oasmias skuld till Nexttobe AB har lösts i sin helhet.

MGC påkallade i slutet av oktober 2018 aktieteckning av 25 806 451 nya aktier i Bolaget på basis av lika många teckningsoptioner av serie 2018/2019. Oasmias styrelse beslutade den 31 oktober 2018 att emittera dessa aktier till MGC. MGC tecknade sig för dessa aktier i Oasmia samma dag.

Arwidsro utverkade med anledning av sitt krav ett interimistiskt beslut av tingsrätten om att Oasmia vid vite om 15 miljoner SEK förbjöds att verkställa emissionen av 23 225 806 aktier till MGC, vilken beslutades av Oasmia den 31 oktober 2018. Tingsrättens beslut meddelades den 15 november 2018. Oasmia överklagade detta beslut, men hovrätten beslutade den 3 januari 2019 att inte medge prövningstillstånd. Arwidsro utverkade ytterligare ett beslut av tingsrätten om att Oasmia vid vite om 15 miljoner SEK förbjöds att vidta åtgärder för att makulera 24 193 548 teckningsoptioner av serie 2018/2019, dvs. dels de 23 225 806 teckningsoptioner som MGC den 31 oktober 2018 nyttjade för teckning, dels de teckningsoptioner av serie 2018/2019 vilka utgjorde kompensation till Arwidsro för

att ställa lånet till förfogande. Detta tingsrättens beslut meddelades den 29 november 2018. Arwidsro utverkade vidare ett interimistiskt beslut av tingsrätten om att Oasmia vid vite om 15 miljoner SEK förbjöds att utboka interimssaktier för de 23 225 806 aktierna som har emitterats till MGC. Detta tingsrättens beslut meddelades den 18 januari 2019. Ett slutligt beslut meddelades den 7 februari 2019. Oasmia avser att inom kort överklaga detta beslut till Svea hovrätt.

Oasmia har med anledning av den uppkomna tvisten med Arwidsro i början av december 2018 hänskjutit tvisten till avgörande i skiljenämnd. Tvisten handläggs för närvarande i skiljenämnden.

Efter att skiljenämnden har prövat tvistefrågan och när de beslut som Oasmia är föremål för att vid vite verkställa vissa åtgärder avseende emissionen till MGC upphävs (förutsatt att tvisten utfaller till Oasmias förmån), avser Oasmia att vid Bolagsverket registrera de aktier som MGC tecknade den 31 oktober 2018. Aktierna kommer därefter att upptas som ordinarie aktier i Oasmias aktiebok.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Oasmia tillämpar IAS 24 Upplysningar om närstående, se även not 5 på sidan 20 i delårsrapporten för perioden maj 2018 – januari 2019, not 26 på sidan 64 i årsredovisningen för 2017/2018 samt not 26 på sidan 62 i årsredovisningen för 2016/2017. Nedan avser väsentliga transaktioner som gjorts efter den 30 april 2018.

Under perioden maj 2018 - januari 2019 återbetalade Oasmia ett lån på 6 miljoner SEK och tillhörande ränta om 0,1 miljoner SEK till Arwidsro Investment AB, huvudägare i Oasmia.

Under perioden maj 2018 - januari 2019 transfererade moderbolaget utan ersättning samtliga veterinära tillgångar till det amerikanska dotterbolaget AdvaVet.

Under perioden maj 2018 - januari 2019 har MGC Capital Ltd genom optionsinlösen förvärvat 33 870 967 nya aktier i Oasmia, varav 8 064 516 är registrerade vid Bolagsverket och införda i aktieboken. Resterande aktier är ej registrerade och införda i Oasmias aktiebok. MGC Capital Ltd betraktas som närstående med hänvisning till dess aktieinnehav i Oasmia.

Alceco International S.A., bolagets tredje största aktieägare, har en kreditfacilitet om 40 miljoner SEK ställd till Oasmias förfogande. Räntan vid utnyttjande är 5 procent. Denna lånemöjlighet var per dagen för detta Prospekt helt outnyttjad.

Ardenia Investment Ltd, som kontrolleras till lika delar av Oasmias grundare Bo Cederstrand och Julian Aleksov, är registrerade som sökande respektive innehavare av de patent som ligger till grund för Oasmias verksamhet. Genom ett avtal mellan Ardenia och Oasmia har rättigheterna till dessa patent överförts till Oasmia. Under perioden 1 maj 2018 – 31 januari 2019 har Ardenia vidarefakturerat förvaltningskostnader för dessa patent uppgående till 52 tusen SEK. I övrigt har inga transaktioner mellan Oasmia och Ardenia ägt rum. Inga öppna mellanhavanden fanns vid detta prospekts registrering.

Efter den 30 april 2018 har i övrigt inga väsentliga transaktioner med närstående skett utöver ersättningar lämnade till styrelseledamöter och anställda.

HANDLINGAR TILLGÄNGLIGA FÖR INSPEKTION

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,
- Reviderad årsredovisning, inklusive revisionsberättelse, för räkenskapsåret 2016/2017, sidorna 21–68,
- Reviderad årsredovisning, inklusive revisionsberättelse, för räkenskapsåret 2017/2018, sidorna 23–70,
- Delårsrapport för perioden 1 maj 2018 – 31 januari 2019,
- Bolagets dotterbolags (i den mån sådana föreligger) reviderade årsredovisningar för räkenskapsåren 2016/2017 och 2017/2018, inklusive revisionsberättelse, och
- Detta Prospekt.

Dokumentet ovan kommer även finnas tillgängliga på Bolagets webbplats, www.oasmia.se.

HANDLINGAR INFÖRLIVADE VIA HÄNVISNING

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

1. Sidorna 21–68 i Oasmias reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2016/2017, inklusive revisionsberättelse.
2. Sidorna 23–70 i Oasmias reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2017/2018, inklusive revisionsberättelse.
3. Oasmias delårsrapport för perioden 1 maj 2018 – 31 januari 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 8 500 000 kronor och högst 34 000 000 kronor. Antalet aktier skall vara lägst 85 000 000 st och högst 340 000 000 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 räkenskaper 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 2017-09-25

Skattefrågor i Sverige

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) och som innehar aktier i Oasmia Pharmaceutical AB. Sammanfattningen är baserad på nu gällande lagstiftning och är avsedd endast som generell information avseende aktierna för den tid då aktierna respektive 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, Frankfurt Stock Exchange och Nasdaq Capital Markets New York (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

Fysiska personer

För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige beskattas kapitalinkomster såsom räntor, utdelningar och kapitalvinster i inkomstlaget 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 inkomstlaget 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 delägarerätter får dras av fullt ut mot skattepliktiga kapitalvinster som uppkommer samma år dels på aktier, dels på marknadsnoterade delägarerätter (dock inte andelar i investeringsfonder som innehåller endast svenska fordringsrätter, s.k. räntefonder). För kapitalförlust som inte dragits av genom nu nämnda kvittningsmöjlighet medges avdrag i inkomstlaget kapital med 70 procent av förlusten. Uppkommer underskott i inkomstlaget kapital medges skattereduktion mot kommunal och statlig inkomstskatt samt fastighetsskatt och kommunal fastighetsavgift. Skattereduktionen 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 inkomstlaget näringsverksamhet med en skattesats om 22 procent. 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 delägarerätter medges endast mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra delägarerätter. Om en kapitalförlust inte kan dras av hos det företag som gjort förlusten, kan den dras av mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra delägarerätter 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 företagets bokföringsskyldighet upphör. Kapitalförlust på aktier och andra deläggarrätter 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 deläggarrätter 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 svenskt 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 och 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.

SÄRSKILT OM KÄLLSKATT I TYSKLAND OCH USA

Med anledning av att de nya aktierna kommer att bli föremål för handel på Frankfurt Stock Exchange samt Nasdaq Capital Markets New York anges nedan status särskilt om källskatt i Tyskland eller USA:

Bolaget innehåller ingen källskatt i Tyskland eller USA. I övrigt hänvisas till vad som anges ovan i avsnitt "Skattefrågor i Sverige – Allmänt om skattefrågor".

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 Samvælde

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.se

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

