

Oasmia Pharmaceutical AB (publ)

DELÅRSRAPPORT FÖR PERIODEN 1 maj 2008 – 31 januari 2009

KORT OM PERIODEN maj 2008 – januari 2009

- Koncernens nettoomsättning uppgick till 70 536 tkr (53 224 tkr)¹
- Rörelseresultatet var 6 160 tkr (-4 822 tkr)
- Resultatet efter skatt uppgick till 5 997 tkr (-4 937 tkr)
- Resultatet per aktie var 0,18 kr (-0,15 kr)

TREDJE KVARTALET november 2008 – januari 2009

- Koncernens nettoomsättning uppgick till 10 750 tkr (31 718 tkr)
- Rörelseresultatet var -10 833 tkr (11 632 tkr)
- Resultatet efter skatt uppgick till -11 089 tkr (11 866 tkr)
- Resultatet per aktie var -0,33 kr (0,36 kr)

¹ Siffror inom parentes avser utfall för motsvarande period föregående år



VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER PERIODEN

OASMIA HUMAN HEALTH

I januari 2009 presenterades de slutgiltiga resultaten avseende den första studien med Paclical® i människa. Där fastställdes den maximalt tolererbara dosen hos produktkandidaten till 250 mg/m². Totalt behandlades 34 patienter med långt framskriden cancersjukdom. I denna fas I/II-studie på solida tumörer, som utfördes i Sverige under 2007, behandlades både män och kvinnor med Paclical®. Paclical® gavs i tre cykler med tre veckor mellan varje behandling. Inledningsdosen var låg, 90 mg/m² och ökades sedan successivt upp till den högsta nivån på 275 mg/m². De biverkningar som inträffade tydde på att den senare dosen var för hög. Som förväntat inträffade inga överkänslighetsreaktioner. Doser till och med 250 mg/m² tolererades av de flesta patienterna. De biverkningar som inträffade var sådana som kan förväntas vid behandling med paklitaxel, som Paclical® innehåller. Cancersjukdomarna stabiliserades hos ungefär hälften av patienterna som behandlades med tre behandlingscykler, vilket måste betraktas som ett mycket lovande resultat med tanke på patienternas allvarliga tillstånd. I planerade studier kommer därför Paclical® att ges i dosen 250 mg/m² i sex cykler. Det ska jämföras med att t.ex. Taxol® ges i dosen 175 mg/m² i sex cykler.

Arbetet med Fas III-studien på äggstockscancer med läkemedelskandidaten Paclical® har fortgått under perioden. Deltagande sjukhus har identifierats och den 13 september 2008 hölls ett provarmöte i Uppsala, där representanter för majoriteten av alla kliniker deltog. Regulatoriska samt etiska godkännanden har inkommit från de deltagande länderna. Utöver det bedriver bolaget en farmakokinetikstudie på läkemedelskandidaten Paclical®. I studien jämförs Paclical® med det välkända cancerläkemedlet Taxol®. Paclical® och Taxol® har samma aktiva substans (paklitaxel) och studien undersöker om paklitaxel beter sig på ett likartat sätt för både Paclical® och Taxol®. Denna studie beräknas kunna avslutas under 2009.

OASMIA ANIMAL HEALTH

Med anledning av ett europeiskt godkännande av ett nytt namn, i slutet av 2008, byter Oasmia produktnamn från Paclical® Vet till Paccal® Vet. Syftet är att kunna använda samma namn globalt och en ansökan om namnbyte har även blivit godkänd i USA.

Centret för veterinärmedicin hos den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) har den 10 december 2008 beviljat Oasmia "Expedited Review Status" (ERS) för produkten Paccal® Vet. ERS ges till produkter som klassificeras som särskilt viktiga framsteg inom djursjukvård och innebär en halvering av granskningstiden jämfört med produkter utan ERS. ERS kan ges till produkter med indikation livshotande eller allvarligt hälsoneutraliserande sjukdomar som det i dagsläget inte finns någon godkänd behandling för.

Två kliniska studier på hund har slutförts med Oasmias läkemedelskandidat Paccal® Vet. I den första fas I/II-studien på olika former av allvarlig cancer hos hund observerades en responsfrekvens på 74 %. I den uppföljande fas III-studien på mastocytom grad II och III erhöles en respons hos 70 % av de behandlade hundarna. Inga oväntade biverkningar rapporterades i någon av studierna.

EXTRA BOLAGSSTÄMMA

Vid extra bolagsstämma den 30 januari 2009 antogs styrelsens förslag till riktlinjer för bestämmande av lön och annan ersättning till verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare. Riktlinjerna avser tiden från årsstämman 2008 fram till årsstämman 2009. Riktlinjerna går att läsa i sin helhet på www.oasmia.se där även kommunicé från årsstämman 2008 finns att tillgå.

OASMIA BYTER MARKNADSPLATS

Arbetet med den tidigare inledda processen om byte av börslista, från NGM Equity till NASDAQ OMX, har fortgått under perioden. Anledningen till listbytet är att Oasmia anser att NASDAQ OMX är en mer lämplig handelsplats för bolagets aktier, i syfte att öka intresset kring bolaget, nå en ökad likviditet och därmed en effektivare prisättning av aktien samt attrahera nya kategorier av aktieägare.



LIKVIDITETSGARANT OCH FINANSIELL RÅDGIVARE

Oasmia har utsett E. Öhman J:or Fondkommission AB till likviditetsgarant avseende Oasmias aktie, vilken är noterad på NGM Equity. Syftet är att minska prisskillnaden mellan köp- och säljkurs samt att öka aktiens likviditet. Likviditetsgarantåtagandet påbörjades den 1 december 2008 och gäller först handeln på NGM Equity och, för det fall listbyte sker till NASDAQ OMX under avtalsperioden, därefter på NASDAQ OMX. Oasmia har även utsett Öhman till finansiell rådgivare i samband med flytten till NASDAQ OMX och ett samarbete kring kapitalmarknadsaktiviteter har inletts för att öka räckvidden i bolagets informationsgivning till aktieägare och andra intressenter.

LICENS- OCH DISTRIBUTIONSAVTAL

I slutet av juni 2008 utökade Oasmia det licens- och distributionsavtal med Orion Corporation för produkten Paccal® Vet som skrevs i mars 2008. Det tidigare avtalet omfattade endast de nordiska länderna samt några få andra europeiska länder, till ett värde av 2 miljoner Euro. Det utökade avtalet gäller för större delen av Europa. Oasmia får ytterligare 8 miljoner Euro, varav 3,25 miljoner Euro vid avtalets tecknande, vilka redovisats som en intäkt under räkenskapsårets första kvartal. Sammanlagt uppgår nu licens- och distributionsavtalen med Orion Corporation för Paccal® Vet till 10 miljoner Euro. Oasmia kommer därmed att erhålla ytterligare totalt 6 miljoner Euro vid uppfyllande av andra kriterier enligt avtalen. Vidare kommer Oasmia att erhålla royalties på all försäljning i regionen. Orion får försäljnings- och marknadsrättigheter till produkten i Europa.

ÅRSSTÄMMA

Årsstämman den 11 september 2008 beslutade att anta styrelsens förslag till riktad emission. Efter genomförandet i oktober 2008 ökade aktiekapitalet med 12 500 kronor till totalt 3 350 000 SEK och antalet aktier ökade med 125 000 till totalt 33 500 000 stycken.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

STOR UPPSLUTNING BAKOM FAS III-STUDIE

Oasmias pågående internationella kliniska fas III-studie på Paclical® har väckt stort engagemang och intresse bland deltagande läkare runt om i Europa. Studien omfattar 75 cancerkliniker i 17 olika länder. Sammanlagt kommer 650 kvinnor med äggstockscancer att ingå i studien och de första patienterna har påbörjat behandling. I studien jämförs Paclical® med det välkända cancerläkemedlet Taxol®. Resultaten av de två behandlingarna ska jämföras med avseende på effekt och biverkningar. Hälften av kvinnorna kommer att behandlas med Paclical® och hälften med Taxol®. Både Paclical® och Taxol® ges i kombination med karboplatin som är ett annat cellgift och en del av standardbehandlingen för äggstockscancer idag. Målet med studien är att visa en bättre effekt på tumörsjukdomen och en minskad risk för biverkningar, speciellt överkänslighetsreaktioner. I studien ges därför Paclical® i högre dos än Taxol®. Patienterna behandlas i sex cykler och följs upp i sex månader. Rekryteringen av patienter beräknas vara avslutad under 2009. Paclical® har flera fördelar jämfört med Taxol®, framför allt så saknas hjälpämnet Cremophor EL® som är känt för att ge allvarliga biverkningar. Behovet av en förbättrad behandling och livskvalitet för denna grupp av patienter är mycket stor. Paclical® har tidigare beviljats sär läkemedelsstatus av den Europeiska Läkemedelsmyndigheten, EMEA. Sär läkemedelsstatus ger Paclical® en marknads-exklusivitet i EU i 10 år efter det att läkemedelskandidaten fått ett marknads godkännande.

OASMIA SIKTAR PÅ GLOBAL REGISTRERING AV PACCAL® VET

Oasmia bedriver just nu en klinisk studie på mastcelltumörer i hund. Studien ska utgöra grunden för en registreringsansökan av det första cytotoxiska läkemedlet någonsin på veterinärmarknaden. Studien har godkänts av både FDA (USA) och EMEA (EU). FDA har vidare förbundit sig att behandla Oasmias registreringsansökan med förtur, s.k. Expedited Review, vilket innebär en mycket snabbare godkännandeprocess. Av de hundar som planeras ingå i studien har idag ca 40 % redan inkluderats. Resultat från studien är planerat att rapporteras under det andra halvåret av 2009. I studien deltar 19 större kliniker i USA och 7 i Europa, både universitets- och privata kliniker som alla specialiserat sig på behandling av cancer. Intresset bland cancerspecialister, inkluderande några av världens ledande specialister i mastcelltumörer, att delta i studien är mycket stort. Studien jämför hur bra hundarna svarar på behandling med Paccal® Vet eller CCNU (Lomustine).



VERKSAMHETEN

ALLMÄNT

Oasmias huvudsakliga verksamhet utgörs av framställning av nya, patenterade formuleringar av befintliga läkemedel för att därigenom såväl förbättra som att skapa nya terapimöjligheter. Fokus ligger på onkologi inom human- och veterinärmedicin. Den produkt som ligger närmast registrering är Paccal® Vet, för behandling av cancer hos hund. Läkemedlet innehåller paklitaxel, vilket är ett av de mest effektiva cytostatikum mot cancer som finns på marknaden. Paccal® Vet har visat sig ha mindre biverkningar och har även kunnat ges i högre doser än befintliga läkemedel byggd på samma aktiva substans (paklitaxel). Paclical® för humant bruk har påbörjat en Fas III-studie för behandling av äggstockscancer.

Oasmia äger dotterbolaget Odoxx Pharma AB till 100 %. Bolagets verksamhet består av parallellimport och försäljning av läkemedel. Affärsidén bakom Odoxx Pharma är att genom import tillhandahålla kvalitativa och prisvärda läkemedel på den svenska marknaden. Oasmia har även 51 % ägarandel i bolaget GlucoGene Pharma AB, som är ett forskningsbolag som utvecklar xylosider för användning inom cancerbehandling. Oasmia har per den 31 januari 2009 56 anställda. Samtliga är placerade på bolagets kontors-, forsknings- och produktionsanläggning i Uppsala. Under den snabba expansionen sedan 2006 har ett stort antal nyanställningar genomförts, vilket främst har stärkt bolagets forsknings- och produktionskapacitet. Oasmia fortsätter även idag att rekrytera personal i ett led att stärka alla delar av verksamheten. En förändring i bolagets organisation har gjorts då det har bildats en ny ledningsgrupp som agerar mellan styrelsen och de funktionsansvariga. Denna ledningsgrupp består fr.o.m. den 1 februari 2009 av Julian Aleksov (CEO), Hans Sundin (Executive Vice President Technical Services), Weine Nejdemo (CFO) och Annette Ljungmark (Head of Accounting and Human Resources)

FORSKNING OCH UTVECKLING

Bakgrunden till den verksamhet som Oasmia bedriver idag är ett forskningsprojekt som startade i början av 90-talet, inriktat på åldrandet av den mänskliga cellen. I forskningen ingick bl.a. att studera retinoiders påverkan på cellcykeln. Forskningen resulterade i en ny klass av retinoider. Dessa bildade ett molekylkomplex som hade utmärkta egenskaper att lösa substanser. Efter ytterligare några års forskning togs beslut om att kommersialisera och dra nytta av upptäckterna i form av nya läkemedel. I samband med detta registrerades år 1999 firmanamnet Oasmia Pharmaceutical AB.

Forsknings- och utvecklingsverksamheten är främst inriktad på onkologi inom human- och veterinärmedicin, men företaget bedriver även forskning inom infektion, astma och neurologiska sjukdomar. Forskningen om cellens naturliga åldrande och död har bildat plattform för utvecklingen av nya läkemedel. Det första är Paclical®, där substansen paklitaxel gjorts vattenlösligt via nanopartiklar genom en ny och unik excipient. Oasmias nya plattform kan användas på en mängd olika substanser för att förbättra dess profil, säkerhet och effekt, speciellt vad gäller svårslösliga substanser. Denna nanoteknik öppnar upp för helt nya behandlingsmetoder inom onkologi.

PRODUKTPORTFÖLJ

Oasmias produktportfölj består av läkemedelskandidaterna Paclical®, Paccal®, Carbomexx®, Docecal® och Doxophos®, samt nyss nämnda med tilläggsbeteckningen "Vet". Oasmia gör bedömningen att bolaget har ett fullgott patentskydd på de marknader som bolaget bedömer vara relevanta, däribland Europa, USA och Japan.

Prioritet för Oasmia är de internationella kliniska Fas III-studierna på Paclical® och Paccal® Vet. Docecal®, Doxophos® och Carbomexx® står inför klinisk Fas I/II. Basen för Oasmias produktportfölj är en grupp av nya, unika och patenterade substanser. En av dessa, XR-17, är specifikt utvecklad med egenskapen att den bildar miceller runt den aktiva delen av läkemedlet. Oasmias XR-17 kan användas på en mängd olika substanser för att förbättra dess profil och effekt, speciellt för svårslösliga substanser. De läkemedel som idag finns i bolagets produktportfölj är samtliga baserade på XR-17.



Human

Indikation och utvecklingsstatus

Produktkandidat	Aktiv substans	Indikation	Klinisk fas	Period (tentativ)	Stadium
Paclical®	Paklitaxel	Solida tumörer	I/II	2007	rapporterad
Paclical®	Paklitaxel	Ovarialcancer	III	2008/09	pågående
Paclical®	Paklitaxel	Malignt melanom	III	2009	planerad
Paclical®	Paklitaxel	NSCLC	III	2010	planerad
Doxophos®	Doxorubicin	Bröstcancer	I/II	2010	planerad
Docecal®	Docetaxel	NSCLC	I/II	2010	planeras
Carbomexx®	Karboplatin	Kombinationsterapi	I/II	2011	planeras

Veterinär

Indikation och utvecklingsstatus

Produktkandidat	Aktiv substans	Indikation	Klinisk Fas	Period (tentativ)	Stadium
Paccal® Vet	Paklitaxel	Solida tumörer	I/II	2007	rapporterad
Paccal® Vet	Paklitaxel	Mastocytom	III	2008	rapporterad
Paccal® Vet	Paklitaxel	Mastocytom	III	2008/09	pågående
Doxophos® Vet	Doxorubicin	Lymfom	I/II/III	2009	planerad
Docecal® Vet	Docetaxel	Mammartumör	I/II/III	2010	planeras
Carbomexx® Vet	Karboplatin	Osteosarkom	I/II	2010	planeras

MARKNAD

Human

Den globala onkologimarknaden förväntas växa dubbelt så fort som den övriga läkemedelssektorn fram till 2012. Den kommer då att vara den största terapeutiska klassen i värde (92 miljarder USD). Cytostatikamarknaden uppgår idag till ungefär 20 miljarder USD med en årlig tillväxt på sju procent. Paclical® tillhör gruppen taxaner som är en undergrupp till cytotatikamarknaden, där läkemedel som Taxol®, Taxotere® och Abraxane® ingår. Marknadsstorleken för taxaner var 2007 cirka 2,1 miljarder USD med en årlig tillväxt på cirka 5 %. De cytotatika som marknadsmässigt växer mest är de som har en tydligt förbättrade behandlingsresultat - samt säkerhetsprofil. Förhoppningarna är att patienter behandlade med Paclical® skall överleva längre än med tidigare behandlingsval - kopplat till en högre dos samt fler behandlingstillfällen. Taxaner i nanopartikelform, till vilka Paclical® hör, är den grupp inom taxanmarknaden som förväntas växa med ungefär 20 procent per år.

Veterinär

Idag finns det ungefär 140 miljoner hundar i världens industriellt utvecklade länder. Antalet hundar växer snabbare än antalet invånare. Beroende på att hundarna lever allt längre, så får ungefär 40 procent av alla hundar cancer under sin livstid. Bara i USA beräknas det årligen finnas 500 000 behandlingsbara hundar där cytotatika-behandling är ett alternativ. Idag finns det inget cytotatikum registrerat för behandling av cancer i hund. Oasmias läkemedelskandidat Paccal® Vet har därför en stor möjlighet att bli det första cytotatika för cancerbehandling av hund som registreras i världen.

Världsmarknaden för Paccal® Vet uppskattas till 500-700 miljoner USD. Inom cytotatikamarknaden finns idag inga kända pågående cytotatikastudier på hund, varför Bolaget antar att det kommer att vara ensamma på marknaden under minst tre till fem år.

FINANSIERING

Ett viktigt inslag i Oasmias affärsmodell är licens- och distributionsavtal med företag som har starka positioner på aktuella marknader. Företaget låter den frekvens med vilken man ingår sådana avtal påverka omfattning och hastighet i kliniska prövningar och därmed i registreringsärenden. Styrelsen bedömer att det finns mycket goda förutsättningar till ytterligare affärer redan på relativt kort sikt. Styrelsens bedömning är att sådana affärer kommer att tillgodose företagets kapitalbehov under tiden till det att Oasmias produkter är registrerade och regelbundna leveranser till marknaden har inletts.



FINANSIELL INFORMATION

Koncernens resultaträkning i sammandrag

Tkr	2008/09	2007/08	2008/09	2007/08	2007/08
	Nov-Jan	Nov-Jan	Maj-Jan	Maj-Jan	Maj-April
Nettoomsättning	10 750	31 718	70 536	53 224	71 158
Resultat efter skatt	-11 089	11 866	5 997	-4 937	-5 067
Resultat per aktie, före och efter utspädning i kr	-0,33	0,36	0,18	-0,15	-0,16

Nettoomsättning

Koncernens nettoomsättning för perioden maj 2008 – januari 2009 uppgick till 70 536 tkr (53 224 tkr). Intäkter från tecknanden av licens- och distributionsavtal uppgick till 30 347 tkr (18 667 tkr). Den övriga nettoomsättningen utgjordes främst av försäljning av parallellimporterade läkemedel, vilken uppgick till 39 725 tkr (34 519 tkr).

Nettoomsättningen för räkenskapsårets tredje kvartal uppgick till 10 750 tkr (31 718 tkr) och bestod främst av försäljning av parallellimporterade läkemedel. Minskningen är främst hänförlig till den licensintäkt som erhöles under motsvarande period föregående år.

Aktiverat arbete för egen räkning

Periodens aktiverade utgifter för utvecklingsarbeten uppgick till 22 513 tkr (6 311 tkr) och avser utvecklingskostnader avseende Fas III-studier för produkterna Paclical® och Paccal® Vet. Ökningen är en effekt av intensifierade fas III-studier.

De utgifter som aktiverats under räkenskapsårets tredje kvartal uppgick till 9 419 tkr (2 660 tkr).

Inköp av råmaterial, förbrukningsmaterial samt handelsvaror

Periodens kostnader avseende inköp av råmaterial, förbrukningsmaterial samt handelsvaror uppgick till -41 133 tkr (-35 036 tkr) och är främst hänförliga till verksamheten Parallellimport. Kostnaderna är även hänförliga till analyser och inköp av råmaterial för läkemedelstillverkning inom forskning och utveckling. Vid periodens slut gjordes en nedskrivning av varulagret med -1 336 tkr hänförlig till segmentet Parallellimport.

Motsvarande kostnader för räkenskapsårets tredje kvartal uppgick till -13 777 tkr (-12 428 tkr).

Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader uppgick till -25 181 tkr (-14 842 tkr). Av dessa utgör -12 634 tkr (-1 126 tkr) kostnader för kliniska Fas III-studier som har

aktiverats som utvecklingskostnad. De kostnader som ej aktiverats är främst hänförliga till produkter under utveckling, som befinner sig i preklinisk fas alternativt i Fas I/II. Kostnaderna är även hänförliga till reparationer och service av produktionsutrustning, lokalhyra samt kostnader hänförliga till den pågående noteringsprocessen för listbyte till NASDAQ OMX.

Under räkenskapsårets tredje kvartal uppgick de externa kostnaderna till -9 022 tkr (-4 705 tkr).

Personalkostnader

Under perioden ökade personalkostnaderna till -18 472 tkr (-12 551 tkr). Ökningen jämfört med föregående år beror på att antalet anställda ökat med 15 personer till totalt 56 anställda per den 31 januari 2009 (41 anställda per den 31 januari 2008).

Personalkostnader för räkenskapsårets tredje kvartal uppgick till -7 371 tkr (-5 010 tkr).

Resultat efter skatt

Koncernen redovisar ett positivt resultat efter skatt för perioden maj 2008 – januari 2009. Det uppgick till 5 997 tkr (-4 937 tkr) och beror i huvudsak på periodens licensintäkter. Verksamheten parallellimport gav ett negativt rörelseresultat med -648 tkr (-450 tkr).

För räkenskapsårets tredje kvartal redovisar koncernen ett negativt resultat efter skatt uppgående till -11 089 tkr (11 866 tkr), vilket främst beror på att inga nya licens- och distributionsavtal tecknats under kvartalet. Verksamheten parallellimport redovisar för det tredje kvartalet ett negativt rörelseresultat uppgående till -2 866 tkr (585 tkr), vilket är en effekt av den senaste tidens försvagning av den svenska kronan. På den svenska marknaden för parallellimporterade läkemedel har dessutom en sänkning av försäljningspriser till Apoteken skett. En konsekvens av detta är att delar av det varulager som Odoxx hade vid kvartalets utgång kommer att säljas med förlust. Därför har lagret vid utgången av det tredje kvartalet nedskrivits med -1 336 tkr.



Finansiell ställning

Koncernens likvida medel uppgick per den 31 januari till 1 796 tkr (11 313 tkr). Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 7 684 tkr (-6 370 tkr) för perioden och för räkenskapsårets tredje kvartal till -10 250 tkr (11 328 tkr). Periodens kassaflöde var -8 582 tkr (-10 856 tkr) och det tredje kvartalets kassaflöde -10 169 tkr (7 140 tkr). Det egna kapitalet uppgick till 74 310 tkr (64 942 tkr) och per den 31 januari 2009 var soliditeten 70 % (76 %).

Investeringar

Under perioden gjordes investeringar uppgående till 25 271 tkr (8 606 tkr). De bestod främst av balanserade utgifter för utvecklingsarbeten, 22 513 tkr (6 311 tkr), avseende produkterna Paclical® och Pac-cal® Vet. Därutöver gjordes investeringar i övriga immateriella tillgångar, gällande patent och försäljningstillstånd, uppgående till 420 tkr (1 193 tkr). Periodens investeringar i materiella anläggningstill-

gångar uppgick till 2 338 tkr (1 102 tkr) och dessa investeringar avsåg främst utveckling av företagets produktionslokaler och -utrustning. Avskrivningarna för perioden uppgick till -2 323 tkr (-2 010 tkr).

Moderbolaget

Moderbolagets nettoomsättning uppgick till 30 811 tkr (18 706 tkr) och resultatet efter finansnetto till 6 146 tkr (-4 187 tkr). Likvida medel uppgick per den 31 januari 2009 till 1 762 tkr (11 282 tkr). I december 2008 lämnade Oasmia ett koncernbidrag till Odoxx uppgående till 1 000 tkr, vilket redovisas som ett aktieägartillskott och ökar värdet på Andelar i koncernföretag. Syftet med koncernbidraget var att täcka negativt eget kapital i Odoxx. Eftersom verksamheten i Odoxx gått med förlust under räkenskapsårets tredje kvartal har nedskrivning gjorts av Andelar i koncernföretag med 1 000 tkr.

Nyckeltal och övrig information

	2008/09 Nov-Jan	2007/08 Nov-Jan	2008/09 Maj-Jan	2007/08 Maj-Jan	2007/08 Maj-April
Antal aktier vid periodens slut, före och efter utspädning, i tusental	33 500	33 375	33 500	33 375	33 375
Vägt genomsnittligt antal aktier, före och efter utspädning, i tusental	33 500	33 375	33 421	32 365	32 613
Resultat per aktie, före och efter utspädning, kr	-0,33	0,36	0,18	-0,15	-0,16
Eget kapital per aktie, kr	2,22	1,94	2,22	1,94	1,94
Soliditet, %	70	76	70	76	74
Nettoskuld, tkr	18 220	3 714	18 220	3 714	4 109
Skuldsättningsgrad, %	25	6	25	6	6
Avkastning på totalt kapital, %	-10	15	7	-5	-5
Avkastning på eget kapital, %	-14	20	9	-7	-8
Antal anställda vid periodens slut	56	41	56	41	40

Definitioner

Resultat per aktie: Resultat som är hänförligt till moderbolagets aktieägare i förhållande till ett vägt genomsnittligt antal aktier, före och efter utspädning, under perioden.

Eget kapital per aktie: Eget kapital i förhållande till antal aktier vid periodens slut

Soliditet: Eget kapital i förhållande till balansomslutning.

Nettoskuld: Total upplåning (innehållande balansposterna kortfristig och långfristig upplåning samt skulder till kreditinstitut) med avdrag för likvida medel

Skuldsättningsgrad: Nettoskuld i förhållande till eget kapital

Avkastning på totalt kapital: Resultat före avdrag för räntekostnader i förhållande till genomsnittlig balansomslutning.

Avkastning på eget kapital: Resultat efter finansiella poster i förhållande till genomsnittligt eget kapital.



Koncernens resultaträkning

Tkr	Not	2008/09 Nov-Jan	2007/08 Nov-Jan	2008/09 Maj-Jan	2007/08 Maj-Jan	2007/08 Maj-April
Nettoomsättning	2	10 750	31 718	70 536	53 224	71 158
Aktiverat arbete för egen räkning		9 419	2 660	22 513	6 311	9 675
Övriga rörelseintäkter		-	82	224	82	65
Råmaterial, förbrukningsmaterial samt handelsvaror		-13 777	-12 428	-41 133	-35 036	-45 310
Övriga externa kostnader		-9 022	-4 705	-25 181	-14 842	-20 187
Personalkostnader		-7 371	-5 010	-18 472	-12 551	-17 530
Avskrivningar och nedskrivningar		-828	-685	-2 323	-2 010	-2 727
Övriga rörelsekostnader		-4	-	-4	-	-
Rörelseresultat		-10 833	11 632	6 160	-4 822	-4 855
Finansiella intäkter		364	414	831	416	462
Finansiella kostnader		-619	-180	-993	-532	-674
Finansiella poster - netto		-256	234	-163	-116	-212
Resultat före skatt		-11 089	11 866	5 997	-4 937	-5 067
Inkomstskatt	3	0	0	0	0	0
Periodens resultat		-11 089	11 866	5 997	-4 937	-5 067
Hänförligt till:						
Moderbolagets aktieägare		-11 086	11 869	6 006	-4 929	-5 057
Minoritetsintresse		-2	-4	-9	-8	-9
Resultat per aktie före och efter utspädning, räknat på resultat hänförligt till Moderbolagets aktieägare under perioden (kr per aktie)		-0,33	0,36	0,18	-0,15	-0,16



Koncernens balansräkning

Tkr	2009 31 Jan	2008 31 Jan	2008 30 April
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	19 833	19 091	19 180
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	46 672	20 795	24 159
Övriga immateriella tillgångar	8 063	8 459	8 284
Summa Anläggningstillgångar	74 568	48 346	51 624
Omsättningstillgångar			
Varulager	16 399	18 142	19 121
Kundfordringar	11 398	4 712	4 059
Övriga kortfristiga fordringar	914	823	772
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 700	1 736	1 717
Likvida medel	1 796	11 313	10 379
Summa Omsättningstillgångar	32 207	36 726	36 048
SUMMA TILLGÅNGAR	106 775	85 072	87 672
EGET KAPITAL			
Kapital och reserver hänförligt till Moderbolagets aktieägare			
Aktiekapital	3 350	3 338	3 338
Övrigt tillskjutet kapital	99 254	95 767	95 767
Balanserat resultat	-28 383	-34 261	-34 389
Summa	74 221	64 843	64 715
Minoritetsintresse	88	98	97
Summa Eget kapital	74 310	64 942	64 812
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Upplåning	2 957	7 499	6 433
Uppskjutna skatteskulder	7	8	8
Summa Långfristiga skulder	2 965	7 507	6 441
Kortfristiga skulder			
Skulder till kreditinstitut	7 602	4 595	5 241
Upplåning	9 457	2 933	2 814
Leverantörsskulder	6 186	1 096	3 933
Övriga kortfristiga skulder	3 098	2 164	2 153
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3 157	1 835	2 277
Summa Kortfristiga skulder	29 500	12 623	16 418
Summa Skulder	32 465	20 130	22 859
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	106 775	85 072	87 672
Ansvarsförbindelser	0	0	0



Förändringar i Koncernens eget kapital

Tkr	2008/09	2007/08	2007/08
	Maj-Jan	Maj-Jan	Maj-April
Ingående balans enl. balansräkningen	64 812	69 879	69 879
Periodens resultat	5 997	-4 937	-5 067
Erhållet aktieägartillskott	3 500	-	-
Återbetalt aktieägartillskott	-3 500	-61 100	-61 100
Nyemission	3 500	61 100	61 100
Belopp vid periodens utgång	74 310	64 942	64 812

Koncernens kassaflödesanalys

Tkr	2008/09	2007/08	2008/09	2007/08	2007/08
	Nov-Jan	Nov-Jan	Maj-Jan	Maj-Jan	Maj-April
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat före finansiella poster	-10 833	11 631	6 160	-4 822	-4 855
Avskrivningar	828	686	2 323	2 010	2 727
Nedskrivning av varulager	1 336	-	1 336	-	-
Utrangeringar av immateriella tillgångar	4	-	4	-	-
Erhållen ränta	364	414	831	416	462
Erlagd ränta	-619	-180	-993	-532	-674
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-8 920	12 551	9 660	-2 927	-2 340
Förändring av rörelsekapital					
Förändring varulager	3 273	265	1 386	176	-803
Förändring kundfordringar	-8 264	3 455	-7 339	-325	347
Förändring övriga kortfristiga fordringar	150	-100	-125	-352	-302
Förändring leverantörsskulder	2 339	-4 387	2 253	-3 468	-631
Förändring övriga kortfristiga rörelseskulder	1 173	-456	1 848	527	959
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-10 250	11 328	7 684	-6 370	-2 770
Investeringsverksamheten					
Investeringar i immateriella tillgångar	-9 419	-3 893	-22 933	-7 505	-10 901
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-929	-216	-2 338	-1 102	-1 700
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-10 348	-4 109	-25 271	-8 606	-12 601
Finansieringsverksamheten					
Förändring skulder till kreditinstitut	2 394	599	2 361	2 134	2 779
Nyupptagna lån	8 743	-	8 743	4 000	3 500
Amortering av lån	-707	-678	-2 099	-2 014	-2 699
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	10 430	-79	9 005	4 120	3 580
Periodens kassaflöde	-10 169	7 140	-8 582	-10 856	-11 791
Likvida medel vid periodens början	11 965	4 173	10 379	22 170	22 170
Likvida medel vid periodens slut	1 796	11 313	1 796	11 313	10 379



Moderbolagets resultaträkning

Tkr	Not	2008/09 Nov-Jan	2007/08 Nov-Jan	2008/09 Maj-Jan	2007/08 Maj-Jan	2007/08 Maj-April
Nettoomsättning		248	18 667	30 811	18 706	26 246
Aktiverat arbete för egen räkning		9 419	2 660	22 513	6 311	9 675
Övriga rörelseintäkter		375	48	599	48	31
Råmaterial och förbrukningsmaterial		-833	-224	-1 979	-938	-1 241
Övriga externa kostnader		-8 777	-4 458	-24 493	-14 109	-19 188
Personalkostnader		-7 371	-5 010	-18 472	-12 532	-17 510
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-771	-631	-2 151	-1 843	-2 505
Rörelseresultat		-7 711	11 052	6 828	-4 357	-4 492
Resultat från andelar i koncernföretag		-1 000	-	-1 000	-	-
Övriga ränteintäkter och liknande intäkter		359	412	826	414	460
Räntekostnader och liknande kostnader		-320	-75	-508	-244	-324
Finansiella poster - netto		-961	338	-682	170	136
Resultat före skatt		-8 672	11 390	6 146	-4 187	-4 356
Skatt på periodens resultat	3	-	-	-	-	-
Periodens resultat		-8 672	11 390	6 146	-4 187	-4 356



Moderbolagets balansräkning

Tkr	2009 31 Jan	2008 31 Jan	2008 30 April
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	19 833	19 091	19 180
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	46 672	20 795	24 159
Övriga immateriella tillgångar	7 309	7 539	7 386
Finansiella anläggningstillgångar	2 118	2 118	2 118
Summa Anläggningstillgångar	75 932	49 543	52 843
Omsättningstillgångar			
Varulager	2 619	33	37
Kundfordringar	159	-	-
Fordringar hos koncernföretag	11 850	17 658	14 825
Övriga kortfristiga fordringar	874	769	713
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 436	1 262	1 373
Kassa och bank	1 762	11 282	10 352
Summa Omsättningstillgångar	18 700	31 005	27 300
SUMMA TILLGÅNGAR	94 632	80 548	80 143
EGET KAPITAL			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	3 350	3 338	3 338
Reservfond	4 620	4 620	4 620
Summa Bundet eget kapital	7 970	7 958	7 958
Fritt eget kapital			
Överkursfond	99 254	95 767	95 767
Balanserat resultat	-36 495	-32 139	-32 139
Periodens resultat	6 146	-4 187	-4 356
Summa Fritt eget kapital	68 905	59 441	59 272
Summa Eget kapital	76 875	67 399	67 229
SKULDER			
Långfristiga skulder			
Upplåning	2 933	7 499	6 433
Summa Långfristiga skulder	2 933	7 499	6 433
Kortfristiga skulder			
Upplåning	9 457	2 933	2 814
Leverantörsskulder	1 175	195	650
Övriga kortfristiga skulder	1 041	687	740
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3 150	1 835	2 277
Summa Kortfristiga skulder	14 823	5 650	6 481
Summa Skulder	17 757	13 149	12 914
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	94 632	80 548	80 143
Ansvarsförbindelser	8 000	8 473	8 000



Förändring i Moderbolagets eget kapital

Tkr	2008/09 Maj-Jan	2007/08 Maj-Jan	2007/08 Maj-April
Ingående balans enl. balansräkningen	67 229	71 585	71 585
Erhållet aktieägartillskott	3 500	-	-
Återbetalt aktieägartillskott	-3 500	-61 100	-61 100
Nyemission	3 500	61 100	61 100
Periodens resultat	6 146	-4 187	-4 356
Belopp vid periodens utgång	76 875	67 399	67 229

NOTER

Not 1 Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34, Delårsrapportering. Koncernredovisningen för Oasmia AB-koncernen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) sådana de antagits av EU samt tolkningar av International Financial Reporting Interpretation Committee (IFRIC), RFR 1.1, Kompletterande redovisningsregler för koncerner samt Årsredovisningslagen. Moderbolagets redovisning är upprättad i enlighet med RFR 2.1, Redovisning för juridiska personer och Årsredovisningslagen. I denna rapport har jämförelsetal i kassaflödesanalyser justerats så att inga ej kassaflödespåverkande poster redovisas. Förändring av skulder till kreditinstitut redovisas i denna delårsrapport på egen rad under Finansieringsverksamheten. I årsredovisningen ingick denna i raden Förändring övriga kortfristiga rörelse-skulder under Kassaflöde från den löpande verksamheten. Ackumulerade underskottsavdrag i not 3 har justerats. Koncernens redovisningsprinciper och beräkningsmetoder är i övrigt oförändrade jämfört med de som beskrivs i Årsredovisningen för räkenskapsåret 1 maj 2007 – 30 april 2008.

Not 2 Segmentrapportering

Perioden 1 Maj 2008 - 31 Jan 2009

Tkr	Forskning och utveckling	Parallellimport
Nettoomsättning	30 811	39 725
Aktiverat arbete för egen räkning	22 513	-
Övriga rörelseintäkter	224	-
Rörelseresultat	6 808	-648

Perioden 1 Maj 2007 - 31 Jan 2008

Tkr	Forskning och utveckling	Parallellimport
Nettoomsättning	18 706	34 519
Aktiverat arbete för egen räkning	6 311	-
Övriga rörelseintäkter	48	34
Rörelseresultat	-4 372	-450

Not 3 Inkomstskatt

Då koncernen har ackumulerade förlustavdrag uppgående till 67 079 tkr och Moderföretaget sådana uppgående till 63 321 tkr, redovisas ingen skattekostnad för perioden. Av de totala underskottsavdragen är för koncernen 16 107 tkr spärrade att utnyttjas genom koncernbidrag. Denna begränsning upphör vid 2014 års taxering. Den framtida skatteeffekten avseende dessa förlustavdrag har i redovisningen inte åsatts något värde varför någon uppskjuten skattefordran inte har beaktats i balansräkningen.

Not 4 Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Nedan redogörs för ett antal riskfaktorer som kan påverka Bolagets utveckling. Dessa är på intet sätt rangordnade eller gör anspråk på att vara heltäckande. Riskfaktorer som i dagsläget inte har identifierats eller inte har bedömts som betydande, kan ändå komma att påverka Bolagets framtida utveckling.



Verksamhets- och branschrelaterade risker

Forskning och utveckling

Bolaget bedriver studier i både klinisk och preklinisk fas för ett antal läkemedelskandidater. Resultaten av varje sådan studie kan vara oförutsedda och oönskade samt leda till att koncept och studier måste omprövas. Detta kan medföra försenade lanseringar eller helt uteblivna registreringar av Bolagets läkemedelskandidater, vilket i så fall skulle inverka negativt på Bolagets tänkta expansionstakt, resultat och finansiella ställning.

Produktion

Bolagets egen produktionsanläggning tillåter produktion upp till pilotskala både av utvecklingssubstanser och den färdiga produkten. Tillverkning i fullskala kommer att ske hos kontraktstillverkare under noggrann uppsikt från Bolaget. Uppskalning och tekniköverföring har inletts. De tekniker som används av Bolaget är av industriell standard både för substanser och för färdig produkt även om de är förknippade med know-how som utvecklats internt hos Bolaget. Skulle det visa sig att tekniken är svårare än befarat att skala upp, kan det försena fullskaleproduktion och påverka lanseringstidpunkter med negativ inverkan på Bolagets resultat och finansiella ställning. I samband med uppskalning skall även dokumentation lämnas till registreringsmyndigheter i Europa, USA och Japan. Dessa myndigheter måste godkänna produkterna hos den tillverkare som Bolaget valt. Är dokumentationen inte komplett finns risk att produktlanseringen försenas.

Biverkningar

Eftersom Bolagets huvudsakliga verksamhetsområde ligger inom utveckling av läkemedel föreligger en risk för att patienter som antingen deltar i kliniska studier med Bolagets produkter eller på annat sätt kommer i kontakt med Bolagets produkter utvecklar allvarliga biverkningar. Konsekvensen av sådana potentiella biverkningar kan bli att ytterligare kliniska studier av läkemedelskandidaternas säkerhet måste göras, vilket kan påverka förtroendet för Bolaget, fördröja lansering och därmed påverka Bolagets intäkter, resultat och finansiella ställning.

Konkurrens

Det råder stor konkurrens inom läkemedelsutveckling med många tillgängliga och kommande produkter. Det finns en risk för att konkurrerande produkter kan påverka framgången för Bolagets produkter på marknaden och därmed Bolagets förväntade omsättning och resultat.

Patent och immateriella tvister

Oasmia innehar patent för alla steg i produktutvecklingen. Det föreligger en risk för att konkurrenter gör intrång i patenten och att tvister kan uppstå, vilket kan komma påverka Bolagets resultat och finansiella ställning negativt.

Myndighetsrelationer

Oasmias verksamhet är beroende av tillstånd från olika myndigheter, såväl svenska som utländska. Det finns en risk för att nödvändiga tillstånd inte kan införskaffas utan omfattande utredningar eller kostnadskrävande anpassningar av verksamheten.

Bolagsspecifika risker

Samarbeten

Oasmias tillväxt är beroende av upprättande av samarbeten med externa partners så som samarbetsavtal med andra läkemedelsbolag. Oasmia är särskilt beroende av de licens- och distributionsavtal som ingåtts med Orion Corporation. Om viktiga samarbeten inte kan ingås, sägs upp eller fungerar otillfredsställande kan detta påverka Bolaget negativt. Oasmia har som mål att etablera solida avtal med sina partners för att främja en långsiktig tillväxt.

Nyckelpersoner

Oasmia är beroende av kvalificerad arbetskraft för att kunna bedriva kvalitativ forskning. Bolaget är därför beroende av att kunna rekrytera kompetent arbetskraft. Brist på sådan arbetskraft kan påverka Bolaget negativt.

Finansiella risker

Handel i Bolagets aktie

Bolagets aktie är för närvarande noterad på NGM Equity. Bolaget har ingått ett avtal med E. Öhman J:or Fondkommission AB om likviditetsgaranti för att minska skillnaden mellan köp- och säljkurs samt främja handeln i aktien. Det är svårt att förutse vilket intresse Bolagets aktie kommer att få vid ett eventuellt framtida byte av handelsplats. Om likvid handel inte kan utvecklas eller om sådan handel inte blir varaktig kan det medföra svårigheter för aktieägare att sälja sina aktier.

Andra finansiella risker

Genom sin verksamhet utsätts Koncernen för olika finansiella risker såsom marknadsrisk, kreditrisk, likviditetsrisk och kapitalrisk. I Koncernens policy ingår det att fortlöpande identifiera och hantera dessa risker i den mån det är möjligt. Dessa finansiella risker beskrivs närmare på sidorna 37-39 i Årsredovisningen för räkenskapsåret 1 maj 2007 - 30 april 2008.



Styrelsen och VD för Oasmia Pharmaceutical AB försäkrar att delårsrapporten ger en rättvisande översikt av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Uppsala den 19 mars 2009

Bo Cederstrand, Ordförande

Claes Piehl, Ledamot

Peter Ström, Ledamot

Julian Aleksov, Ledamot och Verkställande Direktör

Informationen i denna delårsrapport är sådan som Oasmia Pharmaceutical AB (publ) skall offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 19 mars klockan 12.00

Granskningsrapport

Till styrelsen i Oasmia Pharmaceutical AB, org.nr. 556332-6676

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapport) för Oasmia Pharmaceutical AB per 31 januari 2009 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och Årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med Standard för översiktlig granskning (SÖG) 2410 *Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor*. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt Revisionsstandard i Sverige RS och god revisionsstandard i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och Årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med Årsredovisningslagen.

Uppsala den 19 mars 2009

Ernst & Young AB

Björn Ohlsson
Auktoriserad revisor



UPPGIFTER OM FÖRETAGET

Oasmia Pharmaceutical AB (publ)
Organisationsnummer: 556332-6676
Säte: Stockholm

Huvudkontorets adress och telefonnummer
Vallongatan 1
752 28 UPPSALA
018-50 54 40
www.oasmia.se
info@oasmia.com

Frågor beträffande rapporten besvaras av:
Julian Aleksov, VD
018-50 54 40

NÄSTA RAPPORTTILLFÄLLE

Bokslutskommuniké maj 2008 – april 2009	2009-06-11
Årsredovisning 2008/09	2009-09-03
Delårsrapport maj - juli 2009	2009-09-10
Delårsrapport maj – oktober 2009	2009-12-10