



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



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

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

- utnyttja de erhållna teckningsrätterna och teckna nya aktier senast den 5 december 2014, eller
- senast den 3 december 2014 sälja de erhållna teckningsrätterna som inte har utnyttjats för teckning av nya aktier.

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

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



VIKTIG INFORMATION TILL INVESTERARE

Med anledning av nyemissionen av högst 9 785 814 nya aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare i Oasmia ("Bolaget") samt upptagande till handel av de nya aktierna på NASDAQ Stockholm har Bolaget upprättat detta prospekt på svenska. 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, erbjudandet och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras exklusivt enligt svensk lag och av svensk domstol varvid Stockholms tingsrätt ska utgöra första instans.

Inga teckningsrätter, betalda tecknade aktier (BTA) eller nya aktier 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.

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

En investering i teckningsrätter, BTA respektive nya aktier är förenat med vissa risker (se avsnittet "Riskfaktorer"). När investerare fattar ett investeringsbeslut måste de förlita sig på sin egen bedömning av Oasmia och erbjudandet enligt detta prospekt, inklusive föreliggande sakförhållanden 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.

Finansiell rådgivare i Företrädesemissionen är Carnegie som biträtt Oasmia i upprättandet av prospektet. Ingen utfästelse eller garanti, uttryckligen eller underförstådd, lämnas av Carnegie avseende fullständigheten, riktigheten eller verifieringen av informationen i detta prospekt. Innehållet i detta prospekt utgör inte, och ska inte heller förlitas på, som ett löfte eller en utfästelse från Carnegie i detta avseende, varken historiskt eller avseende framtiden. Carnegie påtar sig inget ansvar för att detta prospekt är korrekt, fullständigt eller verifierat och fransäger sig följaktligen i största möjliga utsträckning under tillämplig lag allt ansvar, oavsett om sådant ansvar grundas på skadeståndsrättslig, kontraktsrättslig eller annan grund, vilket Carnegie annars skulle kunna ha avseende detta prospekt eller information som tillhandahållits. Information som tillhandahållits eller utfästelser som gjorts i samband med Företrädesemissionen samt teckning eller försäljning av teckningsrätterna, BTA eller de nya aktierna vilka inte överensstämmer med vad som uttrycks i detta prospekt är ogiltiga. Carnegie har inga finansiella eller andra intressen i Företrädesemissionen, utöver ett förutbestämt arvode för sina tjänster.

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 utelutande är historiska fakta utgör sådan information. Vidare kan framåtblickande uttalanden identifieras genom termer såsom, men ej begränsat till, "kan", "kommer", "förväntas", "tror", "antar", "planerar", "avser", "vill", "uppskattar", "beräknar", "siktar", "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. 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 2012 till och med den 30 april 2013 respektive räkenskapsåret 1 maj 2013 till och med 30 april 2014 samt delårsrapport för perioden 1 maj 2014 till och med 31 juli 2014 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 2012 till och med den 30 april 2013 respektive räkenskapsåret 1 maj 2013 till och med 30 april 2014 har ingen information i detta prospekt granskats eller reviderats av Bolagets revisor. Oasmias delårsrapport för första kvartalet 1 maj 2014 till och med 31 juli 2014 har således varken reviderats eller översiktligt granskats av revisor.

HANDLINGAR INFÖRLIVADE VIA HÄNVISNING

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

1. Sidorna 9-45 i Oasmias reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2012/2013, inklusive revisionsberättelse.
2. Sidorna 13-51 i Oasmias reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2013/2014, inklusive revisionsberättelse.
3. Oasmias delårsrapport för perioden 1 maj – 31 juli 2014.

FÖRETRÄDESEMISSION I SAMMANDRAG

Företrädesrätt

Varje befintlig aktie berättigar till en (1) teckningsrätt. Nio (9) teckningsrätter ger rätt till teckning av en (1) ny aktie. I den utsträckning nya aktier inte tecknas med företrädesrätt ska dessa erbjudas aktieägare och andra investerare till teckning.

Teckningskurs

18,00 SEK per aktie

Teckning och betalning med företrädesrätt

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

Handel med teckningsrätter

19 november 2014–3 december 2014

Handel i BTA

19 november 2014–15 december 2014

ISIN-koder

Teckningsrätter: SE0006452850

BTA: SE0006452868

Aktie: SE0000722365

VIKTIGA DATUM

Avstämningsdag 18 november 2014

Teckningsperiod 19 november 2014–5 december 2014

FINANSIELL KALENDER

Delårsrapport för perioden 1 maj – 31 oktober 2014 kommer att offentliggöras den 4 december 2014.

Innehållsförteckning

| | |
|---|----|
| SAMMANFATTNING | 4 |
| RISKFAKTORER | 15 |
| INBJUDAN TILL TECKNING AV AKTIER I OASMIA | 36 |
| BAKGRUND OCH MOTIV | 37 |
| VILLKOR OCH ANVISNINGAR..... | 38 |
| MARKNAD | 41 |
| VERKSAMHET | 44 |
| UTVALD FINANSIELL INFORMATION | 50 |
| KAPITALSTRUKTUR OCH ANNAN FINANSIELL INFORMATION..... | 52 |
| AKTIEKAPITAL OCH ÄGARFÖRHÅLLANDEN | 55 |
| STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISORER..... | 58 |
| LEGAL INFORMATION OCH KOMPLETTERANDE UPPLYSNINGAR | 63 |
| 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 avseende en nyemission av aktier med företrädesrätt för bolagets aktieägare. 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 | <ul style="list-style-type: none">• 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 | <ul style="list-style-type: none">• Ej tillämplig. Finansiella mellanhänder har inte rätt att använda detta prospekt för efterföljande återförsäljning eller slutlig placering av värdepapper. |

AVSNITT B – EMITTENT OCH EVENTUELL GARANTIGIVARE

| | | |
|-----|-----------------------------|--|
| B.1 | Firma och handelsbeteckning | <ul style="list-style-type: none">• Bolagets registrerade firma och handelsbeteckning är Oasmia Pharmaceutical AB. |
| B.2 | Säte, bolagsform, etc | <ul style="list-style-type: none">• 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 | <ul style="list-style-type: none">• 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.4 | Tendenser | <ul style="list-style-type: none">• Cancer är en åldersrelaterad sjukdom och antalet patienter ökar i takt med att populationens livslängd ökar. År 2010 genererade den globala cancermarknaden intäkter om 33 miljarder USD och har en förväntad genomsnittlig årlig tillväxt om 5,7 procent under perioden 2010–2017. En av drivkrafterna på marknaden 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 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. |

| | | <ul style="list-style-type: none"> • 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. • Under första kvartalet 2015 väntas besked från ryska myndigheter på den ansökan om marknadsföringstillstånd som inlämnades i september 2012 för Paclical. • Hösten 2014 har bolaget färdigställt rapporten över Paclical fas III-studien som kommer ligga till grund för ansökan om marknadsföringstillstånd hos EMA. • Andra halvåret 2015 väntas sammanställningen av överlevnadsdata från Paclical fas III-studien vara klar vilket krävs för en ansökan om marknadsföringstillstånd hos FDA. • Under 2015 kommer en fas II-studie för Doxophos Vet genomföras som kommer ligga till grund för ansökan om villkorat marknadsföringstillstånd hos FDA. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|-------------------------------------|---|---|----------------|--|------|--------------|-------------------------|---------------------------|------------|---------|-------------|------------|----------|--|-----------|-----------|-----------------|------------|------|---------------|-------------------|-----------------------------------|-------|-------|--------|--------|------------------------|----|-------|-------|-------|------------------|---------|---------|----------|----------|------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------------------|----------------|----------------|-----------------|----------------|--------------------------------|----------------|----------------|-----------------|----------------|
| B.5 | Koncern | <ul style="list-style-type: none"> • Oasmia är moderbolag i koncernen som består av tre bolag. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| B.6 | Större aktieägare | <ul style="list-style-type: none"> • Nedan visas Oasmias största aktieägare per den 31 oktober 2014 samt därefter kända förändringar. <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>Alceco International S.A.</td> <td>34 503 272</td> <td>39,2</td> </tr> <tr> <td>Nexttobe AB</td> <td>17 641 956</td> <td>20,0</td> </tr> <tr> <td>Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension</td> <td>4 102 239</td> <td>4,7</td> </tr> <tr> <td>Övriga</td> <td>31 824 863</td> <td>36,1</td> </tr> <tr> <td>Totalt</td> <td>88 072 330</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table> | ÄGARFÖRHÅLLANDEN ¹ | | | Namn | Aktieinnehav | % av röster och kapital | Alceco International S.A. | 34 503 272 | 39,2 | Nexttobe AB | 17 641 956 | 20,0 | Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension | 4 102 239 | 4,7 | Övriga | 31 824 863 | 36,1 | Totalt | 88 072 330 | 100 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ÄGARFÖRHÅLLANDEN ¹ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Namn | Aktieinnehav | % av röster och kapital | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Alceco International S.A. | 34 503 272 | 39,2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nexttobe AB | 17 641 956 | 20,0 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension | 4 102 239 | 4,7 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Övriga | 31 824 863 | 36,1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Totalt | 88 072 330 | 100 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| B.7 | Finansiell information i sammandrag | <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="5">KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG</th> </tr> <tr> <th></th> <th>2014</th> <th>2013</th> <th>2013/14</th> <th>2012/13</th> </tr> <tr> <th>TSEK</th> <th>maj-juli</th> <th>maj-juli</th> <th>maj-april</th> <th>maj-april</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nettoomsättning</td> <td>994</td> <td>-</td> <td>60</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Aktiverat arbete för egen räkning</td> <td>4 501</td> <td>7 286</td> <td>29 464</td> <td>46 229</td> </tr> <tr> <td>Övriga rörelseintäkter</td> <td>92</td> <td>4 299</td> <td>4 454</td> <td>2 524</td> </tr> <tr> <td>Rörelsekostnader</td> <td>-35 937</td> <td>-28 570</td> <td>-132 069</td> <td>-116 336</td> </tr> <tr> <td>Rörelseresultat</td> <td>-30 351</td> <td>-16 985</td> <td>-98 091</td> <td>-67 583</td> </tr> <tr> <td>Resultat efter skatt</td> <td>-32 989</td> <td>-18 224</td> <td>-105 112</td> <td>-72 381</td> </tr> <tr> <td>Periodens totalresultat</td> <td>-32 989</td> <td>-18 224</td> <td>-105 112</td> <td>-72 381</td> </tr> </tbody> </table> | KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG | | | | | | 2014 | 2013 | 2013/14 | 2012/13 | TSEK | maj-juli | maj-juli | maj-april | maj-april | Nettoomsättning | 994 | - | 60 | - | Aktiverat arbete för egen räkning | 4 501 | 7 286 | 29 464 | 46 229 | Övriga rörelseintäkter | 92 | 4 299 | 4 454 | 2 524 | Rörelsekostnader | -35 937 | -28 570 | -132 069 | -116 336 | Rörelseresultat | -30 351 | -16 985 | -98 091 | -67 583 | Resultat efter skatt | -32 989 | -18 224 | -105 112 | -72 381 | Periodens totalresultat | -32 989 | -18 224 | -105 112 | -72 381 |
| KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 2014 | 2013 | 2013/14 | 2012/13 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| TSEK | maj-juli | maj-juli | maj-april | maj-april | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nettoomsättning | 994 | - | 60 | - | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Aktiverat arbete för egen räkning | 4 501 | 7 286 | 29 464 | 46 229 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Övriga rörelseintäkter | 92 | 4 299 | 4 454 | 2 524 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rörelsekostnader | -35 937 | -28 570 | -132 069 | -116 336 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rörelseresultat | -30 351 | -16 985 | -98 091 | -67 583 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Resultat efter skatt | -32 989 | -18 224 | -105 112 | -72 381 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Periodens totalresultat | -32 989 | -18 224 | -105 112 | -72 381 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

¹ Källa: Bolagets aktiebok hos Euroclear.

RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING I SAMMANDRAG, KONCERNEN

| TSEK | 2014-07-31 | 2013-07-31 | 2014-04-30 | 2013-04-30 |
|--|----------------|----------------|----------------|----------------|
| TILLGÅNGAR | | | | |
| Anläggningstillgångar | 418 702 | 390 550 | 414 106 | 383 368 |
| Varav materiella anläggningstillgångar | 24 783 | 25 182 | 24 401 | 26 161 |
| Varav immateriella anläggningstillgångar | 393 917 | 365 365 | 389 704 | 357 206 |
| Varav finansiella anläggningstillgångar | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Omsättningstillgångar | 66 310 | 44 052 | 54 276 | 69 895 |
| Varav likvida medel | 58 088 | 38 829 | 48 241 | 62 956 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | 485 013 | 434 601 | 468 383 | 453 263 |
| EGET KAPITAL | | | | |
| Aktiekapital | 8 807 | 8 177 | 8 557 | 8 177 |
| Övrigt tillskjutet kapital | 687 506 | 573 439 | 640 924 | 573 439 |
| Balanserat resultat | -400 564 | -280 687 | -367 574 | -262 463 |
| SUMMA EGET KAPITAL | 295 750 | 300 929 | 281 907 | 319 153 |
| SKULDER | | | | |
| Långfristiga skulder | 891 | 891 | 891 | 891 |
| Kortfristiga skulder | 188 372 | 132 781 | 185 584 | 133 219 |
| SUMMA SKULDER | 189 263 | 133 672 | 186 476 | 134 110 |
| SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER | 485 013 | 434 601 | 468 383 | 453 263 |

RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN I SAMMANDRAG, KONCERNEN

| TSEK | 2014 | 2013 | 2013/14 | 2012/13 |
|---|---------------|----------------|----------------|---------------|
| | maj-juli | maj-juli | maj-april | maj-april |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | -31 058 | -15 700 | -86 899 | -71 946 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | -5 927 | -8 428 | -35 682 | -57 388 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | 46 832 | - | 107 865 | 190 263 |
| Periodens kassaflöde | 9 847 | -24 128 | -14 716 | 60 928 |
| Likvida medel vid periodens början | 48 241 | 62 956 | 62 956 | 2 028 |
| Likvida medel vid periodens slut | 58 088 | 38 829 | 48 241 | 62 956 |

| | | |
|------|------------------------------|--|
| B.11 | Ofillräckligt rörelsekapital | <ul style="list-style-type: none"> Tillräckligt rörelsekapital för Koncernens aktuella behov under den kommande tolv månadersperioden saknas, då Koncernens rörelsekapitalbehov för den kommande tolv månadersperioden överstiger Koncernens kort- och långsiktiga finansiella resurser. Under den kommande tolv månadersperioden beräknas Koncernens rörelsekapitalbehov uppgå till drygt 230 miljoner SEK. Koncernen har tillgång till kassa och outnyttjade kreditfaciliteter uppgående till cirka 72 miljoner SEK. Det totala underskottet av rörelsekapital beräknas därför uppgå till drygt 158 miljoner SEK under den kommande tolv månadersperioden. Med beaktande av befintlig likviditetssituation, befintliga kreditfaciliteter, likviden från Företrädesemissionen, vilken beräknas uppgå till cirka 165 miljoner SEK efter emissionsrelaterade kostnader samt under förutsättning att delar av de lån som förfaller vid årsskiftet 2014/2015 förlängs bedömer styrelsen dock 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 delar av de lån som förfaller vid årsskiftet 2014/2015 förlängs och att så sker någon gång i december 2014. Om den förväntade emissionslikviden från Företrädesemissionen inte inflyter som planerat och delar av lånen från kreditgivarna inte förlängs utan förfaller vid årsskiftet 2014/2015, så uppstår underskott under slutet av 2014. Om den förväntade emissionslikviden från Företrädesemissionen inflyter som planerat men används för samtliga åtaganden till Bolagets kreditgivare, dvs. att delar av lånen inte förlängs utan förfaller vid årsskiftet 2014/2015, uppstår underskott under våren 2015. Om rörelsekapitalbehov skulle uppstå skulle Koncernen söka alternativa finansieringsmöjligheter inklusive i första hand omförhandling av nuvarande bankfinansiering och/eller upphandling av ny bankfinansiering, i andra hand minskade investeringar och revidering av strategi, i tredje hand intagande av nytt kapital och i fjärde hand försäljning av tillgångar. Misslyckas samtliga dessa åtgärder kan det leda till förseningar i Oasmias verksamhet eller obestämt uppskjutande av planerade åtgärder, vilket i slutändan skulle kunna leda till att Bolaget upphör med sin verksamhet helt och hållet. |
|------|------------------------------|--|

| AVSNITT C – VÄRDEPAPPER | | |
|--------------------------------|---|---|
| C.1 | Värdepapper som erbjuds | <ul style="list-style-type: none"> Aktier i Oasmia (ISIN-kod SE0000722365). |
| C.2 | Denominering | <ul style="list-style-type: none"> Aktierna är denominerade i SEK. |
| C.3 | Totalt antal aktier i Bolaget | <ul style="list-style-type: none"> Bolagets registrerade aktiekapital uppgår till 8 807 233 SEK fördelat på 88 072 330 aktier. Varje aktie har ett kvotvärde om 0,10 SEK. Samtliga aktier är fullt betalda. Efter genomförande av Företrädesemissionen kommer Bolagets aktiekapital att uppgå till högst 9 785 814,40 SEK, fördelat på högst 97 858 144 aktier. |
| C.4 | Rättigheter som sammanhänger med värdepappren | <ul style="list-style-type: none"> Varje aktie berättigar till en röst på bolagsstämma. Samtliga aktier 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 | <ul style="list-style-type: none"> Ej tillämplig; aktierna är inte föremål för några begränsningar i rätten att överlåta dem. |
| C.6 | Upptagande till handel | <ul style="list-style-type: none"> De nya aktierna kommer att bli och de befintliga aktierna är föremål för handel på NASDAQ Stockholm och Frankfurt Stock Exchange. |
| C.7 | Utdelningspolicy | <ul style="list-style-type: none"> 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 | <ul style="list-style-type: none"> • 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 Paccal Vet® och Paclical. Bolaget kan inte garantera att Bolaget 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. Bolaget kan inte garantera att dess nuvarande produkter och produktkandidater eller andra planerade produkter, om och när de erhåller nödvändiga myndighetsgodkännanden, 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 Paccal Vet®, 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 marknads erkännande. 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 etikkommitté 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 |

| | | |
|--|--|--|
| | | <p>tredjepartsbetalare, kommer försäljning och lönsamhet att påverkas negativt. Det är osannolikt att det kommer att finnas en kommersiellt gångbar marknad för 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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bolaget kanske inte lyckas i sin strävan att utöka Bolagets portfölj med produktkandidater. Även om Bolagets forsknings- och utvecklingsarbete hittills har resulterat i ett antal utvecklingsprogram som bygger på formuleringen XR-17, så kanske Bolaget i slutändan inte kan utveckla produktkandidater som är säkra och effektiva. • Den veterinära marknaden som Bolaget strävar efter att komma in på med Paccal Vet® och Bolagets övriga läkemedel för sällskapsdjur är oprövad. Det är svårt att bedöma i vilken utsträckning cytostatika behandling 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. • Paccal Vet®, 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. Även om Bolaget anser att resultaten av en klinisk prövning är positiv, kan tillsynsmyndigheter göra en annan tolkning av datan. • 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. Även om 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. Bolaget och dess partners är utsatta för potentiella risker hänförliga till test av deras produkter och produktkandidater i djurförsök samt vid försök på människor. • 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 |
|--|--|--|

| | | |
|-----|-------------------------------------|---|
| | | <p>reducera framtida skatteinbetalningar eller dra nytta av gynnsam skattelagstiftning kan Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning påverkas negativt. Per den 31 juli 2014 hade Bolaget ackumulerade underskott uppgående till 437 miljoner SEK. Dessa avdrag är möjliga att alljämt behålla obegränsat i tid och därefter nyttja mot framtida vinster. Om det däremot skulle inträffa oväntade förändringar i svensk skattelagstiftning kan det påverka Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning negativt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 Paccal Vet®, Paclical, Doxophos Vet och andra produktkandidater i utvalda territorier. Om Bolagets partners misslyckas med att framgångsrikt marknadsföra Paccal Vet®, Paclical, Doxophos Vet 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 påstående om intrång i immaterialrättigheter eller med krav om att ogiltigförklara Bolagets immaterialrättigheter, vilket skulle vara kostsamt, fidsödande 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 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. och/eller Nexttobe AB. • 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 | <ul style="list-style-type: none"> • En potentiell investerare bör vara medveten om att en investering i aktier, BTA och teckningsrätter i Bolaget är förknippad med en hög grad av risk och att det inte finns några garantier för att aktiekursen utvecklas i gynnsam riktning. Utöver Oasmias resultat är aktiekursen beroende av flera faktorer som Oasmia inte kan påverka såsom det ekonomiska klimatet, marknadsräntor, kapitalflöden, politisk osäkerhet eller marknadsbeteenden. Vidare har likviditeten i Oasmia-aktien på NASDAQ Stockholm och Frankfurt Stock Exchange varit begränsad. • Om en aktieägare inte säljer sina teckningsrätter senast den 3 december |

| | | |
|--|--|---|
| | | <p>2014, eller inte utnyttjar sina teckningsrätter genom betalning senast den 5 december 2014, kommer aktieägarens teckningsrätter att gå förlorade utan värde eller kompensation. Innehavare och finansiella mellanhänder bör därför se till att alla instruktioner avseende utnyttjande av teckningsrätter i avsnittet "Villkor och anvisningar" följs. Om en aktieägare inte utnyttjar sina teckningsrätter kommer dessutom dennes proportionella ägande och röstandel i Bolaget att minska i motsvarande mån.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oasmia kan i framtiden komma att besluta om ytterligare nyemissioner av aktier för att anskaffa kapital. 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. • Teckningsrätter kommer att handlas på NASDAQ Stockholm under perioden från och med den 19 november 2014 till och med den 3 december 2014. Det finns inga garantier för att det utvecklas en aktiv handel i teckningsrätterna och inte heller att handeln kommer att vara tillräckligt likvid under perioden. • Vissa befintliga aktieägare i Oasmia, Alceco International S.A., Nexttobe AB och SSE Opportunities Limited, har förbundit sig att teckna sina respektive pro rata-andelar i Företrädesemissionen (Nexttobe AB genom kvittning av motsvarande kreditbelopp lämnat till Bolaget) och Alceco International S.A. och SSE Opportunities Limited har även förbundit sig att teckna återstående del av Företrädesemissionen genom garantiåtagande, se avsnittet "Legal information och kompletterande upplysningar – Tecknings- och garantiåtagande" nedan. Dessa tecknings- och garantiåtaganden är inte säkerställda. Det finns följaktligen en risk att en eller flera av Alceco International S.A., Nexttobe AB och SSE Opportunities Limited inte kommer kunna uppfylla sina respektive tecknings- och garantiåtaganden. • Oasmia har hittills aldrig lämnat någon utdelning (annat än återbetalning av aktieägarfillskott 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. • Vissa innehavare av aktier i Oasmia som är bosatta i eller har en adress registrerad i vissa andra jurisdiktioner än Sverige kan vara förhindrade från att utnyttja sin företrädesrätt avseende de aktier de äger i Bolaget vid framtida nyemissioner såvida inte en registreringsåtgärd eller motsvarande åtgärder enligt tillämplig lag i respektive jurisdiktion vidtagits avseende sådana aktier eller ett undantag från krav på registrering eller motsvarande enligt tillämplig lag i respektive jurisdiktion är tillämpligt. • Alceco International S.A. innehar vid tidpunkten för detta prospekt cirka 39,2 procent av aktierna i Oasmia. Nexttobe AB:s aktieinnehav vid tidpunkten för detta prospekt uppgår till cirka 20,0 procent av aktierna i Oasmia. Alceco International S.A. och Nexttobe AB 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 Nexttobe AB men som kan missgynna övriga aktieägare, såväl innan som efter Företrädesemissionen. Dessutom kan en försäljning av ett stort antal av Bolagets aktier av Alceco och/eller Nexttobe AB inom en kort tidsperiod orsaka en sänkning av Bolagets aktiekurs. |
|--|--|---|

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

| AVSNITT E – ERBJUDANDE | | |
|------------------------|---|--|
| E.1 | Emissionsbelopp och emissionskostnader | <ul style="list-style-type: none"> Företrädesemissionen kommer att tillföra Oasmia högst drygt 176 miljoner SEK före emissionskostnader. Från emissionsbeloppet kommer avdrag att göras för emissionskostnader som beräknas uppgå till knappt 11 miljoner SEK. |
| E.2a | Motiv och användning av emissionslikviden | <ul style="list-style-type: none"> Emissionslikviden ska användas till kostnader för registrering av Paccal Vet® och Paclical, kostnader i samband med uppskalning av produktionsfaciliteter, fortsatta kliniska studier samt kostnader för åtaganden till Bolagets kreditgivare. Det är ledningens och styrelsens uppfattning att Oasmias nuvarande finansiella tillgångar inte är tillräckliga för att realisera Bolagets fulla potential. Med anledning av detta har styrelsen beslutat om att genomföra Företrädesemissionen, vilken kommer att tillföra Bolaget cirka 165 miljoner SEK, netto efter emissionskostnader. |
| E.3 | Erbjudandets former och villkor | <ul style="list-style-type: none"> Styrelsen i Oasmia beslutade den 10 november 2014, med stöd av bemyndigande lämnat av årsstämman den 29 september 2014, att genomföra en nyemission med företrädesrätt för Bolagets aktieägare. Styrelsens beslut innebär att Oasmias aktiekapital ökas med högst 978 581,4 SEK genom utgivande av högst 9 785 814 nya aktier. Bolagets aktieägare har företrädesrätt att teckna de nya aktierna i förhållande till de aktier de äger. Avstämningsdag för rätt till deltagande i Företrädesemissionen är den 18 november 2014. Varje befintlig aktie berättigar till en (1) teckningsrätt. Nio (9) teckningsrätter ger rätt till teckning av en (1) ny aktie. I det fall inte samtliga nya aktier tecknas med stöd av teckningsrätter äger styrelsen, inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp, rätt att besluta om tilldelning av aktier till dem som anmält sig för teckning av aktier utan företrädesrätt. Teckning ska ske under perioden från och med den 19 november 2014 till och med den 5 december 2014, eller den senare dag som bestäms av styrelsen. Teckningskursen har fastställts till 18,00 SEK per aktie. |
| E.4 | Intressen som har betydelse för erbjudandet | <ul style="list-style-type: none"> Bolagets största ägare Alceco International S.A. som innehar cirka 39,2 procent av aktiekapitalet och rösterna, Bolagets näst största ägare Nexttobe AB som innehar cirka 20,0 procent av aktiekapitalet och rösterna samt SSE Opportunities Limited som innehar 2,8 procent av aktiekapitalet och rösternahar åtagit sig att teckna sina <i>pro rata</i>-andelar i Företrädesemissionen (Nexttobe AB genom kvittning mot motsvarande kreditbelopp lämnat till Bolaget). Detta motsvarar cirka 109 miljoner SEK respektive 62 procent av den totala emissionslikviden i Företrädesemissionen. Alceco International S.A. och SSE Opportunities Limited har även åtagit sig att teckna och betala eventuell resterande del av Företrädesemissionen som inte täcks av åtaganden enligt ovan och som inte tecknas genom teckning med eller utan företrädesrätt därutöver. Sådan eventuell resterande del omfattar högst cirka 67 miljoner SEK motsvarande cirka 38 procent av Företrädesemissionen. Enligt ovan beskrivna avtal täcks således hela Företrädesemissionen av tecknings- och garantiåtaganden. För garantiåtaganden kommer Alceco International S.A. och SSE Opportunities Limited att erhålla ersättning motsvarande 3 procent av det garanterade beloppet (exklusive eventuell mervärdesskatt). Vissa styrelseledamöter och ledande befattningshavare har ekonomiska intressen i form av aktieinnehav i Bolaget. Däribland Julian Aleksov och Bo Cederstrand som kontrollerar Alceco International S.A., som garanterar en del av Företrädesemissionen samt som därutöver är Bolagets största befintliga aktieägare och utställare av en kreditfacilitet till Bolaget. Alexander Kotsinas är anställd vid Nexttobe AB, som är Bolagets näst största befintliga aktieägare och Bolagets största kreditgivare. Den ledande befattningshavaren Anders Blom är också VD för Nexttobe AB. |
| E.5 | Lock-up avtal | <ul style="list-style-type: none"> Alceco International S.A., Nexttobe AB och SSE Opportunities Limited har åtagit sig gentemot Carnegie att inte minska sina innehav av aktier i Oasmia från den 10 november 2014 då deras tecknings- och garantiåtaganden ingicks till och med offentliggörandet av utfallet av |

| | | |
|-----|----------------------------------|--|
| | | Företrädesemissionen. Carnegie kan lämna skriftligt undantag från detta åtagande. |
| E.6 | Utspädningseffekt | <ul style="list-style-type: none"> Förestående företrädesemission kommer, vid full teckning, medföra att antalet aktier i Bolaget ökar från 88 072 330 till 97 858 144 aktier, vilket motsvarar en ökning om cirka 11 procent. För de aktieägare som avstår att teckna aktier i Företrädesemissionen uppkommer en utspädningseffekt om totalt högst 9 785 814 nya aktier, motsvarande högst cirka 10 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Företrädesemissionen. |
| E.7 | Kostnader som åläggs investerare | <ul style="list-style-type: none"> Ej tillämplig; emittenten ålägger inte investerare några kostnader. |

Risikfaktorer

En investering i teckningsrätter, BTA och/eller aktier 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, BTA och teckningsrätter minskar. Oasmias verksamhet och lönsamhet påverkas både av rörelserisker och finansiella risker. De nedan redovisade riskerna är inte placerade i prioritetsordning och gör heller inte anspråk på att vara heltäckande. Det innebär att det finns andra risker än dessa som kan komma att påverka Oasmias verksamhet och resultat. 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, däribland men inte begränsat till de risker som beskrivs nedan och på annan plats i prospektet.

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 ingen av dessa kan erhålla fullt regulatoriskt godkännande eller komma att framgångsrikt kommersialiseras.

Ingen av Bolagets produktkandidater har godkänts för full kommersiell distribution och endast en av Bolagets produktkandidater har godkänts för villkorad kommersiell distribution. Hittills har Bolaget investerat nästan alla resurser i forskning och utveckling av Bolagets produkter som, per datumet för detta prospekt, består av Paccal Vet® för cancer hos hundar och Bolagets produktkandidater som, per datumet för detta prospekt, består av Paclical för äggstockscancer och andra cancerformer hos människor, Docecal för bröstcancer hos människor, Doxophos Vet för lymfom hos hundar, Doxophos för bröstcancer och andra cancerformer hos människor, och OAS-19 för olika cancerformer hos människor. 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 Paccal Vet® och Paclical.

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 veterinärkonologiska produkter och produktkandidater från veterinärer, djurägare och djurhälsosamfundet; och

- erkännande av Bolagets humanhälsoproduktkandidater från läkare, tredjepartsbetalare, patienter och det medicinska samfundet.

Många av dessa faktorer ligger utanför Bolagets kontroll, och Bolaget kan inte garantera att Bolaget någonsin kommer att kunna generera tillräckliga intäkter från försäljning av Bolagets produkt och produktkandidater. Bolagets misslyckande avseende någon av ovanstående faktorer eller att framgångsrikt kommersialisera en eller flera av Bolagets produkt 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 produkt och produktkandidater kanske inte får erkännande på marknaden, vilket skulle begränsa Bolagets möjlighet att generera inkomst från nya produkter.

Även om Bolaget utvecklar produkter och produktkandidater och Bolaget får myndighetsgodkännande för dessa, kanske Bolaget inte får möjlighet att sälja Bolagets produkter och därigenom erhålla betydande intäkter om inte veterinärer, läkare och patienter erkänner Bolagets produkter. Bolaget kan inte garantera att dess nuvarande produkt 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 djurägares 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 produkt 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 ökning av Bolagets tillverkningskostnader kan skada Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

Bolaget ansvarar för tillverkning och leverans av Paccal Vet[®], Paclical, 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. Även om Bolaget anlitar utomstående, såsom Baxter Oncology GmbH för en viss del av tillverkningen av Paccal Vet[®], Paclical och Bolagets andra produktkandidater, ansvarar Bolaget för försäljningsstillståndet avseende Paccal Vet[®] och Paclical. Som ansvarig tillverkare och leverantör är Bolaget, även om Bolaget skulle kunna framställa anspråk mot en eller flera utomstående parter, juridiskt ansvarigt för eventuella avsteg från gällande tillstånd i samband med försäljning av Paccal Vet[®] och Paclical 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 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 Paccal Vet[®], Paclical och Bolagets andra produktkandidater på en fids- och kostnadseffektiv basis eller över huvud taget. Dessutom är Bolaget i färd med att utvidga och ändra delar av Bolagets produktionsanläggningar för att möta framtida efterfrågan och läkemedelmyndigheters krav, ett arbete som tar mycket tid och resurser i anspråk. 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 affärspartners som en fast procentsats av Bolagets kostnader för sålda produkter, och således skulle eventuella ökning av Bolagets tillverkningskostnader kunna påverka Bolagets marginaler och finansiella ställning.

Innan Bolaget kan påbörja kommersiell tillverkning av Paccal Vet[®], 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 affärspartner 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 Boehringer Ingelheim GmbH. Vart och ett av dessa företag har också en närvaro på djurhelsomarknaden. Bolaget känner även till flera mindre nystartade företag som utvecklar produkter för användning inom human- eller veterinärkonkurrensprodukter. Bolaget förväntar sig att Paccal Vet[®] och Doxophos Vet kommer att möta konkurrens från Palladia, utvecklad av Zoetis, Inc., Masivet, utvecklad av AB Science S.A., samt AT-004 och AT-005, utvecklade av Aratana Therapeutics, 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 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 veterinärkonologiska 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 marknads erkännande.

Om Paccal Vet® (inklusive Paccal Vet®-CA1), Paclical 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 etiktkommitté 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. Även om Bolaget aldrig har blivit ombett av en tillsynsmyndighet eller etiktkommitté att tillfälligt eller permanent avbryta en klinisk prövning, så kommer de kommersiella utsikterna för sådan produkt skadas och Bolagets förmåga att generera produktintäkter från denna produkt fördröjas eller elimineras, ifall Bolaget väljer eller tvingas att avbryta eller avsluta en klinisk prövning av Paccal Vet®, Paclical eller någon av Bolagets andra produktkandidater. Dessutom kan någon av dessa händelser hindra Bolaget eller dess affärspartners från att uppnå eller bibehålla marknads erkännande 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 Paclical eller Bolagets andra humanhälsovårdsprodukter och produktkandidater utan ersättning från s.k. tredjepartsbetalare. Även om det finns en kommersiellt gångbar marknad, men nivån av tredjepartsersättning är otillräckligt ur patientens perspektiv, kommer Bolagets intäkter och bruttomarginal att 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. Kostnadskontrollsinstitut kan minska det pris Bolaget eller dess affärspartners sätter på produkter, vilket kan leda till lägre produktintäkter och lönsamhet.

Ersättningsystem 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 XR-17-teknik och främja dessa produktkandidater genom klinisk utveckling för behandling av en rad olika indikationer. Även om Bolagets forsknings- och utvecklingsarbete hittills har resulterat i ett antal utvecklingsprogram som bygger på XR-17, så kanske Bolaget i slutändan inte kan utveckla produktkandidater som är säkra och effektiva. Även om Bolaget lyckas fortsätta att utöka dess portfölj, kan de potentiella produktkandidater som Bolaget identifierar 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 XR-17 teknik för att utveckla produktkandidater för indikationer utanför cancerområdet, kommer Bolaget att behöva genomföra genotoxiska, karcinogena och immunotoxiska 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 produkter och 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 distributionskanaler. 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 försäkringskydd 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.

Paccal Vet®, 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. Även om produktpartier som släppts för användning i kliniska prövningar eller för kommersialisering genomgår provtestning, kan vissa brister endast identifieras efter produktansättning. 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. renommékador och risk för produktansvar som följd. Utredning och uppföljning av eventuella identifierade problem kan orsaka förseningar, betydande kostnader, utebliven försäljning och förseningar av nya produktansättningar, 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. Vidare, även om Bolaget anser att resultaten av en klinisk prövning är positiv, kan tillsynsmyndigheter göra en annan tolkning av datan.

Till exempel, eftersom en stor andel av individerna i Bolagets pivotala studie för Paccal Vet[®], 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 Paccal Vet[®] och Paclical 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 Animal Drug Application (NADA) för Paccal Vet[®] eller Bolagets New Drug Application (NDA) för 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. Även om resultaten av Bolagets kliniska studier är gynnsamma, förväntas kliniska prövningar för flera av Bolagets nya produkter fortsätta 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, ofillräcklig 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 kontraktforskningsorganisationers ("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 myndighetsställstånd 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 veterinärmedicinska produkter eller för en NDA avseende Bolagets humanhälsoprodukter. Bolaget erhölet ett villkorligt godkännande för Paccal Vet® från FDA i februari 2014, vilket kommer att kräva ytterligare uppföljande effektstudier för fullt godkännande, men Bolaget har ännu inte fått någon typ av godkännande för någon av Bolagets andra aktuella produktkandidater. 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 effektstudier som adekvat visar säkerheten och effekt av denna produkt hos måldjuret för avsedd indikation som NADA-ansökan, eller annan registreringsansökan, avser. Villkorat godkännande är tillgängligt 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 garanterar 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.

Regulatoriskt godkännande av en NADA eller NDA, eller eventuella tillägg därtill, är inte garanterad och godkännandeprocessen kräver att Bolaget använder 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 27 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, även om Bolaget lyckas, kanske Bolaget inte får 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.

Även om Bolaget erhåller godkännande för någon av Bolagets nuvarande eller framtida produktkandidater, kommer Bolaget att vara föremål för fortsatta förpliktelse 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 laboratorised 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 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 receptföreskrivning 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 Paclical och Bolagets andra humanhälsoproduktkandidater för att försäkra att fördelarna överväger riskerna för missbruk, felanvändning eller andra potentiella säkerhetsrisker. Även om riskerna för missbruk eller felanvändning inte är så höga som för andra produkter, finns det inga garantier för att FDA kommer att godkänna en lätthanterlig REMS för 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 Paclical eller Bolagets andra humanhälsoproduktkandidater efter lansering skulle utsättas för betydande missbruk/icke-medicinskt bruk eller felanvändning, så skulle det (även om de initiala REMS inte är restriktiva) 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 utbjuda, motta, erbjuda eller betala någon som helst kompensation med avsikt att underlätta anskaffandet av affärer, inklusive köp, beställning eller ordinerings av en särskild medicin för vilken betalning kan göras under något av USA:s hälsovårdsprogram såsom Medicare eller Medicaid.

Enligt federala regleringar i USA kan vissa arrangemang, s.k. "safe harbors", bedömas såsom inte överträdande av antimutlagstiftningen. Även om Bolaget försöker att strukturera dess affärsarrangemang i enlighet med tillämpliga krav är denna reglering brett skriven och 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 påstås 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. Överträdelse av denna typ av lagstiftning kan bestraffas med straffrättsliga och/eller civilrättsliga sanktioner, inklusive sanktionsavgifter, utslutning eller avstängning från statsledda hälsovårdsprogram såsom Medicare och Medicaid samt utslutning 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. Även om Bolaget är av uppfattningen att det har strukturerat sitt affärsarrangemang på sätt som efterkommer denna typ av lagstiftning är det 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 utslutet 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 VD Julian Aleksov, såväl som Bolagets seniora forskningspersonal och andra medlemmar av Bolagets seniora chefsteam. Upphörande av någon av dessa personers anställningar skulle kunna försena eller förhindra en framgångsrik utveckling av Bolagets nuvarande eller framtida pipeline av produkter, slutförandet av Bolagets planerade utvecklingsinsatser och/eller kommersialiseringen av Bolagets produkter eller produktkandidater. Även om Bolaget har ingått ett anställningsavtal med Julian Aleksov innehåller avtalet i inte klausuler rörande förbud mot konkurrerande verksamhet eller någon icke-värvningsklausul 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. Uppkomsten av sådana tvister skulle kunna skada verksamheten, resultatet och Bolagets finansiella ställning. Utkomsten av aktuella och potentiella tvister är i sig självt osäker. Bolaget har tidigare blivit ålagt att betala sanktionsavgift av NASDAQ Stockholm relaterat till Bolagets informationsgivning. Ett ogynnsamt resultat i en juridisk process skulle kunna påverka 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 av Paccal Vet® (inklusive Paccal Vet®-CA1), 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 Paccal Vet® (inklusive Paccal Vet®-CA1), 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. Även om Bolaget fortsätter med att företa vad Bolaget anser vara lämpliga försiktighetsåtgärder kan 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 Paccal Vet®, 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 försäkringskydd för produktskador;
- förlust av intäkter; och
- oförmåga att framgångsrikt kommersialisera Bolagets produkter.

Brister i Bolagets IT-system skulle påtagligt störa Bolagets drift.

Bolaget 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 inträffar. 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 antikorrupsionslagar, 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 kompenserande åtgärder och rättsliga utgifter vilket skulle negativt påverka verksamheten, resultatet och Bolagets finansiella ställning.

Bolagets verksamhet är underkastad viss antikorrupsionslagstiftning, inklusive USA:s FCPA och andra antikorrupsionslagar som är tillämpliga i länder där Bolaget bedriver verksamhet. FCPA och annan korrupsionslagstiftning förbjuder generellt Bolaget och dess anställda samt mellanhänder att muta, motta mutor eller utföra andra förbjudna betalningar till offentliganställda eller andra personer i syfte att erhålla eller behålla affärer eller erhålla andra affärsfördelar. Bolaget och dess affärspartners har verksamhet i ett flertal jurisdiktioner som innebär en hög risk för potentiella förbrytelser mot FCPA och Bolaget deltar i ett flertal samarbeten och relationer med tredje parter vars ageranden potentiellt kan medföra att Bolaget underkastas ansvar under FCPA eller lokala antikorrupsionslagar. Därutöver kan Bolaget inte förutse arten, räckvidden eller effekten av framtida regulatoriska krav som Bolagets internationella verksamhet kan bli underkastade eller det sätt på vilket existerande lagstiftning kan bli tillämpad eller tolkad.

Bolaget är också underkastad annan 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 antikorrupsionslagstiftning eller andra legala krav såsom handelskontrolllagar. Alla undersökningar av potentiella förbrytelser av FCPA, andra antikorrupsionslagar 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 antikorrupsionslagar eller handelskontrolllagar kan Bolaget underkastas ansvar bestående av straffrättsliga eller civilrättsliga straff, tvång att avstå vinst och andra sanktioner eller kompenserande åtgärder vilka alla kan ha en negativ påverkan på Bolagets renommé och likviditet samt Bolagets verksamhet, resultat och finansiella ställning.

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 snedvräda Bolagets finansiella resultat; och
- prissättning och vinstmarginal för Paccal Vet®, 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 2013 hade Bolaget ackumulerade underskott uppgående till 301 miljoner SEK och per den 30 april 2014 hade Bolaget ackumulerade underskott uppgående till 404 miljoner SEK och per den 31 juli 2014 hade Bolaget ackumulerade underskott uppgående till 437 miljoner SEK. Dessa underskott är utan tidsbegränsning avdragsgilla mot framtida vinster. Om det däremot skulle inträffa oväntade förändringar i svensk skattelagstiftning kan det 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 Paccal Vet®, Paclical, Doxophos Vet och andra produktkandidater i utvalda territorier. Bolaget har ingått överenskommelser för global kommersialisering av Paccal Vet® med Abbott Animal Health, exklusive Japan där Paccal Vet® är licensierad till Nippon Zenyaku Kogyo och Ryssland samt OSS där Bolaget behåller de kommersiella rättigheterna. Bolaget har ingått avtal för kommersialisering av Paclical med Medison Pharma i Israel och Turkiet samt med Pharmasynthez i Ryssland och OSS samt Ukraina, Georgien och Turkmenistan. Bolaget har ingått avtal för kommersialisering av Doxophos Vet med Abbott Animal Health exklusive Ryssland och OSS där Bolaget behåller de kommersiella rättigheterna. Bolagets partners har också under vissa förutsättningar rätten att avbryta sina samarbeten med Bolaget och Abbott Laboratories har rätten att säga upp sina avtal med Bolaget om Abbott Laboratories bedömer att det inte längre är affärsmässigt motiverat att fortsätta avtalet med Bolaget. Om Bolagets partners misslyckas med att framgångsrikt marknadsföra Paccal Vet®, Paclical 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®, 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 överställbara 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. Kostsamma 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 ogillförklara 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. I USA har det nyligen implementerats nya procedurer för patentansökningar, som bland annat ökar tredje parternas inblandning samt inför ett förfarande för granskning även efter godkännande. Som anges nedan skapar implementeringen av dessa nya regelverk osäkerhet rörande utgången av utmaningar av Bolagets patent i framtiden.

Bolaget kan inte garantera att dess nuvarande eller framtida produkter och produktkandidater inte 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. patenntroll) 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 tredjeparten 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. Även om Bolaget eller dess affärspartners skulle få möjlighet att erhålla en licens kan denna vara ickeexklusiv, 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. Även om Bolaget framgångsrikt skulle försvara sig mot dylika krav, intrångstalan eller annat processande hänförligt till immateriella rättigheter skulle sådant processande vara tidsödande, kostsamt och 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 veterinärökonologiska produkter i synnerhet, även om konkurrenter inte marknadsför sina produkter för de indikationer som Bolagets produkter adresserar, hindrar det inte veterinärer att trots detta rekommendera konkurrenters produkter för de indikationer som Bolagets produkter adresserar eller att djurägare gör så på egen hand. Även om användning utanför en produkts indikationer gör intrång eller bidrar till intrång är Bolaget 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 veterinärökonologiska produkter involverar komplexa legala och vetenskapliga frågor och kan därmed vara osäker. Bolagets patentansökningar eller licenser kan misslyckas med att beviljas godkännande. Även om patent beviljas kan tredje parter utmana giltigheten, verkställbarheten och omfånget på dess patent, vilket kan resultera i att dessa får förminskat omfång, hålls overkställbara eller ogiltiga. Vidare kan, även om patenten inte utmanas, 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 tredje part 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 uppfinring 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 svårt att verkställa samt vid andra delar av Bolagets produktutveckling och processer som involverar know-how eller information och teknologi som inte täcks av patent. Även om Bolaget strävar efter att ingå sekretessavtal med alla anställda, konsulter, rådgivare och tredje parter som har tillgång till Bolagets know-how, information eller teknologi, kan Bolaget inte vara säkert på att det har verkställt sådana överenskommelser med alla parter som har assisterat bolaget i att utveckla Bolagets immateriella rättigheter eller know-how eller att sådana överenskommelser inte kommer att brytas. Bolaget kan inte garantera att företagshemligheter och annan hemlig information inte kommer att avslöjas eller att konkurrenter inte 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 tredje parter 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 förtust 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. Rättsystemet 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

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 också är Bolagets VD, och Bo Cederstrand kontrollerar Alceco International S.A., som äger 39,2 procent av aktierna i Bolaget per den 30 oktober 2014 och är Bolagets största aktieägare. Förutom att kontrollera Alceco International S.A. har Aleksov och Cederstrand också en familjerelation. Aleksov är partner till Cederstrands dotter och far till Cederstrands två barn. Alceco har också ställt ut en kreditfacilitet på 40 miljoner SEK till Bolaget, som per den 31 juli 2014 är outnyttjad.

En annan styrelseledamot, Alexander Kotsinas, är anställd vid Nexttobe AB, som ägde 20,0 procent av aktierna i Bolaget per den 30 september 2014 och är Bolagets näst största aktieägare. Nexttobe AB är också Bolagets största fordringsägare, och har lånat ut totalt 105 miljoner SEK till Bolaget sedan februari 2012. Den ledande befattningshavaren Anders Blom är också VD för Nexttobe AB.

Dessa ledamöter kan ha faktiska eller möjliga intressekonflikter när det gäller frågor som berör eller påverkar Bolaget och Alceco International S.A. och/eller Nexttobe AB. 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. och/eller Nexttobe AB;

- frågor eller tvister avseende de kommersiella avtal som finns mellan Bolaget och Alceco International S.A. och Nexttobe AB skulle kunna uppkomma;
- 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;
- Nexttobe AB, som är ett riskkapitalbolag, kan äga eller komma att äga andelar i företag som konkurrerar med Bolaget; 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. och Nexttobe AB inte fastställt några formella procedurer för hur Bolaget och Alceco International S.A. och/eller Nexttobe AB 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 105 miljoner SEK respektive 72 miljoner SEK för räkenskapsåren som avslutades 30 april 2014 och 30 april 2013. Hittills har Bolaget finansierat sin verksamhet främst genom riktade 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 under de närmaste åren. 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 i fas III av Paclical för behandling av äggstockscancer;
- initierar och genomför ett fas II-program för Paclical för behandling metastaserande bröstcancer;
- genomför ytterligare effektivitetsstudier på hundar för att samla in alla nödvändiga effektdata för fullt FDA godkännande av Paccal Vet®;
- fortsätter forskning och utveckling för och påbörjar kliniska prövningar av Docecal, Doxophos, Doxophos Vet och OAS-19;
- 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 så småningom 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 även om Bolaget så gör, kanske Bolaget 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.

Även om Bolaget når lönsamhet, kanske Bolaget 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 kommersialiseringsåtgärder.

Bolagets verksamhet har förbrukat betydande kapital sedan starten. Exklusive intäkter från milstolpsbetalningar uppgick Bolagets kassaflöde inom den löpande verksamheten för räkenskapsåren som avslutades 30 april 2014 och 30 april 2013 till cirka –87 miljoner SEK respektive –72 miljoner SEK, med utvecklingskostnader, som är aktiverade för dessa år uppgående till totalt cirka 29 miljoner SEK respektive 46 miljoner SEK. Bolagets kassaflöde, exklusive intäkter från milstolpsbetalningar, som används för den löpande verksamheten för de tre månader som avslutades 31 juli 2014 var cirka –31 miljoner SEK, med aktiverade utvecklingskostnader för den perioden om cirka 4,5 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 samt i och med den övervägda sekundärnoteringen på NASDAQ i USA. Bolaget kan behöva anskaffa ytterligare kapital, inklusive förlänga befintliga krediter efter årsskiftet 2014/2015, efter detta erbjudande 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 licensera sina rättigheter till teknik, produkter eller produktkandidater på ogynnsamma villkor som Bolaget annars självt skulle försökt utveckla och kommersialisera;
- söka affärspartners för Bolagets produkt eller en eller flera av Bolagets produktkandidater i ett tidigare skede än vad som annars skulle vara önskvärt eller på villkor som är mindre förmånliga än vad som annars skulle vara tillgängliga; eller
- upphöra med sin verksamhet helt och hållet.

Med beaktande av befintlig likviditetssituation och befintliga kreditfaciliteter, tillsammans med likviditet från Företrädesemissionen, vilken beräknas uppgå till cirka 165 miljoner SEK efter emissionsrelaterade kostnader, 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 dess kapitalresurser, inklusive nettointäkterna från detta erbjudande, kommer att räcka för att slutföra fas III-utveckling av Paclical för behandling av äggstockscancer, genomföra fas II-utveckling av Paclical för behandling av metastaserande bröstcancer, utföra extra effektstudier på hundar för fullt FDA-godkännande av Paccal Vet® eller fortsätta forskning och utveckling för och påbörja kliniska prövningar av Docecal, Doxophos Vet, Doxophos och OAS-19. Därför räknar Bolaget med att Bolaget kommer att behöva ta in betydande 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 som mottagits från Abbott Animal Health (den veterinärmedicinska divisionen av Abbott Laboratories);
- utvecklingen och resultaten av det kliniska fas III-programmet för Paclical för behandling av äggstockscancer och det kliniska fas II-programmet för Paclical för behandling av metastaserande bröstcancer;
- omfattning, framsteg, resultat och kostnader för preklinisk utveckling, laborietester och kliniska prövningar av Bolagets andra produktkandidater, däribland Docecal, Doxophos Vet, Doxophos och OAS-19;
- 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 produkt och Bolagets produktkandidater kan nå kommersiell framgång, även om dessa godkänns. Utöver Paccal Vet®-CA1, kommer Bolagets potentiella kommersiella intäkter att komma från försäljning av produkter som enligt Bolagets förväntan inte kommer att vara kommersiellt tillgängliga förrän om flera månader om de över huvud taget blir kommersiellt tillgängliga. 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, även om Bolaget anser sig ha tillräckligt med medel för Bolagets nuvarande och framtida verksamhetsplaner.

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 marknadsföringsstillstånd inte erhålls. Vidare erlaggs 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. Alla utom tre av Bolagets produktkandidater befinner sig fortfarande i en preklinisk utvecklingsfas. Bolaget har ännu inte visat sin fulla förmåga att framgångsrikt slutföra kliniska tester i senare skeden, erhålla fullständiga godkännanden, tillverka produkter i kommersiell skala, eller låta en tredje part göra det för Bolagets räkning eller 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.

RISKER RELATERADE TILL VÄRDEPAPPREN

Aktiens utveckling.

En potentiell investerare bör vara medveten om att en investering i aktier, BTA och teckningsrätter i Bolaget är förknippad med en hög grad av risk och att det inte finns några garantier för att aktiekursen utvecklas i gynnsam riktning. Utöver Oasmias resultat är aktiekursen beroende av flera faktorer som Oasmia inte kan påverka såsom det ekonomiska klimatet, marknadsräntor, kapitalflöden, politisk osäkerhet eller marknadsbeteenden.

Vidare har likviditeten i Oasmia-aktien på NASDAQ Stockholm och Frankfurt Stock Exchange varit begränsad. En icke likvid handel kan medföra svårigheter för aktieägare att sälja sina aktier.

Underlåtenhet att delta i emissionen eller avyttra teckningsrätter.

Om en aktieägare inte säljer sina teckningsrätter senast den 3 december 2014, eller inte utnyttjar sina teckningsrätter genom betalning senast den 5 december 2014, kommer aktieägarens teckningsrätter att gå förlorade utan värde eller kompensation. Innehavare och finansiella mellanhänder bör därför se till att alla instruktioner avseende utnyttjande av teckningsrätter i avsnittet "Villkor och anvisningar" efterlevs. Om en aktieägare inte utnyttjar sina teckningsrätter kommer dessutom dennes proportionella ägande och röstandel i Bolaget att minska i motsvarande mån. Även om en aktieägare väljer att sälja sina utnyttjade teckningsrätter, eller om sådana teckningsrätter säljes å dennes vägnar, kommer den ersättning som erhålls eventuellt inte att spegla den omedelbara utspädningen av det procentuella ägandet i Bolagets aktiekapital när Företrädesemissionen har genomförts.

Ytterligare nyemissioner av aktier kan späda ut innehavet för befintliga aktieägare ytterligare.

Oasmia kan i framtiden komma att besluta om ytterligare nyemissioner av aktier för att anskaffa kapital. 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.

Handel med teckningsrätter.

Teckningsrätter kommer att handlas på NASDAQ Stockholm under perioden från och med den 19 november 2014 till och med den 3 december 2014. Det finns inga garantier för att det utvecklas en aktiv handel i teckningsrätterna och inte heller att handeln kommer att vara tillräckligt likvid under perioden. Om en sådan marknad utvecklas kommer kursen på teckningsrätterna bland annat bero på kursutvecklingen för aktierna i Bolaget och kan bli föremål för större volatilitet än aktierna.

Tecknings- och garantiåtagandena är inte säkerställda.

Vissa befintliga aktieägare i Oasmia, Alceco International S.A., Nexttobe AB och SSE Opportunities Limited, har förbundit sig att teckna sina respektive *pro rata*-andelar i Företrädesemissionen (Nexttobe AB genom kvittning av motsvarande kreditbelopp lämnat till Bolaget) och Alceco International S.A. och SSE Opportunities Limited har även förbundit sig att teckna återstående del av Företrädesemissionen genom garantiåtaganden, se avsnittet "Legal information och kompletterande upplysningar – Tecknings- och garantiåtagande" nedan. Dessa tecknings- och garantiåtaganden är inte säkerställda. Det finns följaktligen en risk att en eller flera av Alceco International S.A., Nexttobe AB och SSE Opportunities Limited inte kommer kunna uppfylla sina respektive tecknings- och garantiåtaganden. Uppfylls inte dessa åtaganden skulle det påverka Bolagets möjlighet att med framgång slutföra Företrädesemissionen negativt. Ett misslyckande att genomföra Företrädesemissionen skulle påverka Bolagets verksamhet, finansiella ställning och resultat negativt.

Utdelning.

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. 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.

Vissa utländska aktieägare kan vara förhindrade från att utnyttja sin företrädesrätt.

Vissa innehavare av aktier i Oasmia som är bosatta i eller har en adress registrerad i vissa andra jurisdiktioner än Sverige kan vara förhindrade från att utnyttja sin företrädesrätt avseende de aktier de äger i Bolaget vid framtida nyemissioner såvida inte en registreringsåtgärd eller motsvarande åtgärder enligt tillämplig lag i respektive jurisdiktion vidtagits avseende sådana aktier eller ett undantag från krav på registrering eller motsvarande enligt tillämplig lag i respektive jurisdiktion är tillämpligt.

Ägarkoncentration.

Alceco International S.A. innehar vid tidpunkten för detta prospekt cirka 39,2 procent av aktierna i Oasmia. Nexttobe AB:s aktieinnehav vid tidpunkten för detta prospekt uppgår till cirka 20,0 procent av aktierna i Oasmia. Alceco International S.A. och Nexttobe AB 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 Nexttobe AB men

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

som kan missgynna övriga aktieägare, såväl innan som efter Företrädesemissionen. Dessutom kan en försäljning av ett stort antal av Bolagets aktier av Alceco och/eller Nexttobe AB 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.

Inbjudan till teckning av aktier i Oasmia

Styrelsen i Oasmia beslutade den 10 november 2014, med stöd av bemyndigande lämnat av årsstämman den 29 september 2014, att genomföra en nyemission med företrädesrätt för Bolagets aktieägare. Styrelsens beslut innebär att högst 9 785 814 nya aktier ska ges ut till en teckningskurs om 18,00 SEK per aktie.

Aktieägarna har företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till de aktier de äger på avstämningsdagen den 18 november 2014. För varje befintlig aktie som Bolagets aktieägare innehar erhålls en (1) teckningsrätt. Nio (9) teckningsrätter ger rätt att teckna en (1) ny aktie till teckningskursen 18,00 SEK per ny aktie. Teckningsperioden löper från och med den 19 november 2014 till och med den 5 december 2014 eller ett sådant senare datum som beslutas av styrelsen. De nya aktierna ska medföra samma rätt som de befintliga aktierna i Bolaget.

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

Genom Företrädesemissionen ökas aktiekapitalet med högst 978 581,4 SEK från 8 807 233 SEK till högst 9 785 814,40 SEK. Vid fullteckning av Företrädesemissionen kommer Bolaget att tillföras cirka 176 miljoner SEK före emissionskostnader, vilka uppskattas uppgå till cirka 11 miljoner SEK.

Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen kommer att få sin ägarandel utspädd med högst cirka 10 procent, men har möjlighet att sälja sina teckningsrätter för att erhålla kompensation för utspädningen.

Bolagets största aktieägare, Alceco International S.A. som innehar cirka 39,2 procent av aktiekapitalet och rösterna och Bolagets näst största ägare Nexttobe AB som innehar cirka 20,0 procent av aktiekapitalet och rösterna samt SSE Opportunities Limited som innehar 2,8 procent av aktiekapitalet och rösterna har åtagit sig att teckna sina *pro rata*-andelar i Företrädesemissionen (Nexttobe AB genom kvittning av motsvarande kreditbelopp lämnat till Bolaget, se avsnitt "Legal information och kompletterande frågor – Väsentliga avtal" nedan). Detta motsvarar cirka 109 miljoner SEK respektive 62 procent av den totala emissionslikviden i Företrädesemissionen.

Alceco International S.A. och SSE Opportunities Limited har även åtagit sig att teckna och betala eventuell resterande del av Företrädesemissionen som inte täcks av åtaganden enligt ovan och som inte tecknas genom teckning med eller utan företrädesrätt därutöver. Sådant eventuell resterande del omfattar högst cirka 67 miljoner SEK motsvarande cirka 38 procent av Företrädesemissionen. Enligt ovan beskrivna avtal täcks således hela Företrädesemissionen av tecknings- och garantiåtaganden.

Härmed inbjuds aktieägarna i Oasmia att med företrädesrätt teckna nya aktier i Oasmia i enlighet med villkoren i detta prospekt.

Uppsala den 17 november 2014

Oasmia Pharmaceutical AB (publ)

Styrelsen

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 Paccal Vet®-CA1, för behandling av juvertumörer och skivepitelcancer hos hund, har fått villkorat marknadsstillstånd i USA, och Bolaget planerar inleda studier för att åter kunna lämna in en ansökan om fullständigt godkännande till EMA avseende EU och till FDA avseende USA under andra halvåret 2017. Den produktkandidat som annars är närmast marknadsansökan är Paclical, för behandling av äggstockscancer hos kvinnor. För Paclical har Oasmia nyligen genomfört en fas III-studie och den fullständiga rapporten från prövningen med Paclical för behandling av äggstockscancer visar att Paclical har en positiv risk/nytta-profil. Datan kommer att utgöra basen för en ansökan om marknadsgodkännande till EMA, vilken Bolaget ämnar skicka in under 2015. Under slutet av 2012 gjorde Bolaget en interimanalys vars resultat ligger till grund för en ansökan om marknadsföringsstillstånd i Ryssland. Ett godkännande i Ryssland skulle kunna ge tillstånd att sälja produkten inom hela regionen OSS.

Under den kommande tolv månadersperioden förväntar sig Oasmia att ha ett kapitalbehov bestående av kostnader och investeringar som uppgår till drygt 230 miljoner SEK. Kostnaderna kan delas upp enligt följande.

1. Operationella kostnader och investeringar om drygt 115 miljoner SEK bestående av kostnader i samband med att registrera Paccal Vet® och Paclical samt kostnader i samband med uppskalning av produktionsfaciliteter.
2. Kostnader för kliniska studier om drygt 50 miljoner SEK.
3. Kostnader för åtaganden till Bolagets kreditgivare om drygt 65 miljoner SEK.

Oasmia har, per dagen för prospektet, tillgång till rörelsekapital i form av likvida medel och avtalade kreditfaciliteter om sammanlagt cirka 72 miljoner SEK. Det befintliga rörelsekapitalet är således inte tillräckligt för att täcka behovet under den kommande tolv månadersperioden.

Styrelsen i Oasmia har mot bakgrund av ovanstående beslutat att genomföra en nyemission av aktier uppgående till drygt 176 miljoner SEK med företrädesrätt för aktieägarna i Oasmia. Bolaget kommer efter genomförandet av Företrädesemissionen tillföras cirka 165 miljoner SEK netto efter avdrag för emissionsrelaterade kostnader. Oasmias största ägare, Alceco International S.A. och Nexttobe AB, samt SSE Opportunities Limited, har åtagit sig att teckna sina respektive *pro rata*-andelar av Företrädesemissionen (Nexttobe AB genom kvittning av motsvarande kreditbelopp lämnat till Bolaget, se avsnittet "Legal information och kompletterande frågor – Väsentliga avtal" nedan). Alceco International S.A. och SSE Opportunities Limited har även ingått garantiåtaganden för den resterande delen av Företrädesemissionen. Företrädesemissionen täcks således i sin helhet av tecknings- och garantiåtaganden.

Det är styrelsens uppfattning att Bolagets nuvarande strategi och pågående aktiviteter, i kombination med en kapitalanskaffning kommer att skapa förutsättningar för den lönsamhetspotential som Bolaget besitter. Med beaktande av befintlig likviditetssituation och befintliga kreditfaciliteter, tillsammans med likviden från Företrädesemissionen, anser styrelsen i Oasmia att Bolaget har tillräcklig finansiering för att genomföra den föreliggande planen under den kommande tolv månadersperioden.

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 17 november 2014

Oasmia Pharmaceutical AB (publ)

Styrelsen

Villkor och anvisningar

FÖRETRÄDESRÄTT

De som på avstämningsdagen den 18 november 2014 är registrerade som aktieägare i Bolaget äger företrädesrätt att för varje nio (9) aktier teckna en (1) ny aktie för 18,00 SEK per aktie.

TECKNINGSKURS

De nya aktierna i Oasmia emitteras till en kurs om 18,00 SEK per ny aktie. Courtage utgår ej.

AVSTÄMNINGSDAG

Avstämningsdag hos Euroclear Sweden AB för fastställande av vilka som äger rätt att erhålla teckningsrätter är den 18 november 2014. Aktierna i Bolaget handlas inklusive rätt till deltagande i Företrädesemissionen till och med den 14 november 2014. Aktierna handlas exklusive rätt att erhålla teckningsrätter i Företrädesemissionen från och med den 15 november 2014.

INFORMATION FRÅN EUROCLEAR SWEDEN AB TILL DIREKTREGISTRERADE AKTIEÄGARE

Förtryckt emissionsredovisning med vidhängande bankgiroavi samt en anmälningsedel med betalningsinstruktioner utsänds till de aktieägare eller företrädare för aktieägare i Bolaget som på avstämningsdagen den 18 november 2014 är registrerade i den av Euroclear Sweden AB för Bolagets räkning förda aktieboken och som äger rätt att teckna nya aktier i Företrädesemissionen. Av den förtryckta emissionsredovisningen framgår bland annat antal erhållna teckningsrätter och det hela antal aktier som kan tecknas. Någon separat VP-avi som redovisar registrering av teckningsrätter på aktieägarens VP-konto kommer inte att skickas ut. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken förda särskilda förteckningen över panthavare och förmyndare erhåller inte emissionsredovisning utan meddelas separat.

FÖRVALTARREGISTRERADE INNEHAV

Aktieägare vars innehav av aktier i Bolaget är förvaltarregistrerat hos bank eller annan förvaltare, erhåller ingen emissionsredovisning från Euroclear Sweden AB. Anmälan om teckning och betalning ska i stället ske i enlighet med anvisningar från förvaltaren.

TECKNINGSRÄTTER

För varje en (1) befintlig aktie i Bolaget som innehåses på avstämningsdagen erhålls en (1) teckningsrätt. Nio (9) teckningsrätter berättigar till teckning av en (1) ny aktie.

HANDEL MED TECKNINGSRÄTTER

Handel med teckningsrätter äger rum vid NASDAQ Stockholm under perioden 19 november 2014 – 3 december 2014. Banker och värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd i Sverige står till tjänst vid förmedling av köp och försäljning av teckningsrätter. Vid sådan handel uttas sedvanligt courtage.

TECKNING MED STÖD AV TECKNINGSRÄTTER

Teckning ska ske genom betalning under perioden 19 november 2014 – 5 december 2014. Efter teckningstidens utgång blir utnyttjade teckningsrätter ogiltiga och saknar därmed värde. Efter den 3 december 2014 kommer ej utnyttjade teckningsrätter, utan avisering från Euroclear Sweden AB, att bokas bort från VP-kontona. Styrelsen för Bolaget förbehåller sig rätten att förlänga teckningstiden vilket, om det blir aktuellt, kommer att offentliggöras senast den 5 december 2014.

AKTIEÄGARE BOSATTA I SVERIGE

Teckning av de nya aktierna med företrädesrätt sker genom kontant betalning enligt den utsända bankgiroavin eller genom samtidig kontant betalning och anmälan om teckning på därför avsedd anmälningsedel vid något av Carnegies kontor eller annat valfritt svenskt bankkontor eller svenskt värdepappersinstitut för vidarebefordran till Carnegie. Betalning ska senast ha skett kl. 15.00 den 5 december 2014. Den förtryckta bankgiroavin, som vidhänger den förtryckta emissionsredovisningen, används om samtliga teckningsrätter benämns "jämnt teckningsbart" ska utnyttjas. Anmälningsedel enligt nedan ska då inte användas. Den ej förtryckta anmälningsdelen med betalningsinstruktioner används om teckningsrätter köpts eller sålts, överförts från annat VP-konto eller om samtliga teckningsrätter enligt emissionsredovisning från Euroclear Sweden AB benämns "jämnt teckningsbart" ej ska utnyttjas. Anmälningsedlar utsänds till de aktieägare som på avstämningsdagen var registrerade som aktieägare i Bolaget och kan även erhållas vid Carnegies kontor eller på telefon 08-5886 94 86, eller laddas ned från Carnegies hemsida, www.carnegie.se.

AKTIEÄGARE BOSATTA I VISSA ANDRA JURISDIKTIONER ÄN SVERIGE

Tilldelning av teckningsrätter och utgivande av nya aktier vid utnyttjande av teckningsrätter till personer som är bosatta eller medborgare i andra länder än Sverige kan påverkas av värdepapperslagsstiftningar i sådana länder, se vidare avsnittet "Viktig information till investerare" ovan. Med anledning härav kommer, med vissa

undantag, aktieägare som har sina befintliga aktier direktregistrerade på VP-konton och har registrerade adresser i till exempel Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Singapore, Sydafrika eller USA inte att erhålla detta prospekt. De kommer inte heller att erhålla några teckningsrätter på sina respektive VP-konton. De teckningsrätter som annars skulle ha registrerats för dessa aktieägare kommer att säljas och försäljningslikviden, med avdrag för kostnader, kommer att utbetalas till sådana aktieägare. Belopp understigande 100 SEK kommer inte att utbetalas.

AKTIEÄGARE EJ BOSATTA I SVERIGE

Aktieägare som ej är bosatta i Sverige och inte kan använda den förtryckta bankgiroavin ska alltid använda den utsända anmälningssedeln vid teckning. I samband med att anmälningssedeln insänds till nedan angivna adress ska betalning göras i SEK genom valfri bank via S.W.I.F.T till nedan angivet bankkonto i Sverige.

Carnegie Investment Bank AB
Transaction Support
SE-103 38 Stockholm, Sverige
S.W.I.F.T: ESSESESS
Bankkontonummer: 5221 10 00 363
IBAN: SE38 5000 0000 0522 1100 0363

Vid betalning måste såväl tecknarens namn och adress som VP-konto anges. Anmälningssedel och betalning ska vara Carnegie, Transaction Support tillhanda senast kl. 15.00 den 5 december 2014.

BETALDA TECKNADE AKTIER ("BTA")

Några dagar efter betalning och teckning kommer Euroclear Sweden AB att sända en avi som bekräffelse på att BTA bokats in på aktieägarens VP-konto. De nytecknade aktierna är bokförda som BTA på VP-kontot till dess att Företrädesemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket. Registrering beräknas ske hos Bolagsverket omkring den 15 december 2014. Därefter omvandlas BTA till vanliga aktier som registreras på aktieägarens VP-konton. Någon VP-avi utsänds ej i samband med denna ombokning. BTA kommer att tas upp till handel vid NASDAQ Stockholm från och med den 19 november 2014 och beräknas handlas till och med den 15 december 2014.

TECKNING UTAN STÖD AV TECKNINGSRÄTTER

Anmälan om teckning utan stöd av teckningsrätter ska ske på därför avsedd anmälningssedel. Anmälningssedlar för teckning utan stöd av teckningsrätter kan erhållas från något av Carnegies kontor eller laddas ned från www.carnegie.se. Anmälan om teckning utan stöd av teckningsrätter kan ske per post till Carnegie, Transaction Support, 103 38 Stockholm, eller genom att anmälningssedeln lämnas till något av Carnegies kontor. Anmälningssedeln måste vara Carnegie, Transaction Support, tillhanda senast den 5 december 2014. Observera att om teckningen avser fler än 7 000 aktier ska vidimerad kopia på giltig ID-handling bifogas för att anmälningssedeln ska vara giltig

TILLDELNING

Om inte samtliga aktier tecknats med stöd av teckningsrätter, ska styrelsen besluta om tilldelning av aktier tecknade utan teckningsrätter. Tilldelning ska därvid ske enligt följande:

Första hand ska tilldelning ske till dem som anmält sig för teckning och tecknat aktier med stöd av teckningsrätter, oavsett om tecknaren var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, och vid överteckning, *pro rata* i förhållande till det antal teckningsrätter som sådana personer har utnyttjat för teckning av aktier och i den mån detta inte kan ske, genom lottnings.

Andra hand ska tilldelning ske till övriga personer som anmält sig för teckning utan företrädesrätt och, vid överteckning, *pro rata* i förhållande till det antal aktier som anges i respektive teckningsanmälan och i den mån detta inte kan ske, genom lottnings.

Sista hand ska eventuella återstående aktier tilldelas personer som garanterat emissionen i enlighet med deras garantiåtaganden.

Som bekräffelse på tilldelning av aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter utsänds avräkningsnota vilket beräknas ske omkring den 10 december 2014. Tecknade och tilldelade aktier ska betalas kontant enligt instruktioner på avräkningsnotan senast två bankdagar efter att tecknaren tillställts besked om tilldelning. De nya aktierna kommer att levereras snarast möjligt efter likviddagen, vilket beräknas ske omkring den 12 december 2014, med avisering från Euroclear Sweden AB.

Observera att för aktieägare vars innehav är förvaltare registrerat hos bank eller förvaltare gäller att teckning av nya aktier utan företrädesrätt skall ske genom förvaltaren, eller i förekommande fall förvaltarena.

HANDEL MED NYA AKTIER

Bolagets aktier handlas på NASDAQ Stockholm och Frankfurt Stock Exchange. Efter att Bolagsverket har registrerat Företrädesemissionen kommer även de nyemitterade aktierna att kunna handlas på NASDAQ

Stockholm och Frankfurt Stock Exchange. De nya aktierna förväntas bli föremål för handel på NASDAQ Stockholm och Frankfurt Stock Exchange i samband med att de nya aktierna registreras på aktieägarnas VP-konton.

RÄTT TILL UTDELNING

De nya aktierna medför rätt till utdelning för första gången på den första avstämningsdagen för utdelning som infaller efter det att de nya aktierna registrerats hos Bolagsverket. De nya aktierna har samma rätt till utdelning som de befintliga aktierna, se vidare avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden – Utdelning och utdelningspolicy".

ÖVRIG INFORMATION

Bolaget äger inte rätt att avbryta Företrädesemissionen. För det fall ett för stort belopp betalats in av en tecknare för de nya aktierna kommer Bolaget att ombesörja att överskjutande belopp återbetalas. Teckning av nya aktier, med eller utan stöd av teckningsrätter, är oåterkallelig och tecknaren kan inte upphäva eller modifiera en teckning av nya aktier. Ofullständiga eller felaktigt ifyllda anmälningssedlar kan komma att lämnas utan beaktande. Om teckningslikvid inbetalas för sent, är ofyllräcklig eller betalas på ett felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan beaktande eller teckning komma att ske med ett lägre belopp. Betald likvid som inte ianspråktagits kommer i så fall att återbetalas.

Endast en anmälningssedel per sort får inges. Om flera anmälningssedlar av samma sort inges kommer endast den anmälningssedel som först kommit Carnegie, Transaction Support tillhanda att beaktas. Slutgiltigt resultat av teckning kommer att offentliggöras genom pressmeddelande omkring den 10 december 2014.

Marknad

Bolagets initiala utvecklingsinsatser har fokuserats på human- och veterinärmedicinsk onkologi. Bolaget är av uppfattningen att dess XR-17-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 över 83 miljoner hundar och 96 miljoner katter, enligt American Pet Products Association (APPA) 2013-2014 National Pet Owners Survey. Enligt The European Pet Food Industry Federation 2012 Facts & Figures, hålls uppskattningsvis 60 miljoner hundar och 64 miljoner katter som husdjur inom EU.



Källa: American Pet Products Association. (http://www.americanpetproducts.org/press_industrytrends.asp)

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 XR-17-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 XR-17 är Bolaget av uppfattningen att det finns en betydande kommersiell möjlighet att tillämpa dess patenterade XR-17-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.

¹ Vetnosis Ltd., "Oncology Insight, February 2008".

- Ökad medvetenhet hos veterinärer
 - Förbättrade kunskaper om diagnostisering av cancer samt cancerbehandling leder till att fler hundar får behandling. Där till förbättras tillgången till onkologspecialister, och veterinärer tenderar att blir 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.

MARKNADSMÖJLIGHETER INOM HUMANONKOLOGI

Cancer är en grupp allvarliga, utbredda och ökande sjukdomar. Enligt Världshälsoorganisationen (WHO) avled uppskattningsvis 8,2 miljoner människor av cancer 2012 och uppskattningsvis 13,2 miljoner väntas avlida 2030, vilket innebär en årlig ökning av dödsfall under denna period med 2,5 procent.

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 celledelning. 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 XR-17 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 cigarettökning 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.

¹ Cancerfonden, "Cancerfondsrapporten 2014".

² Cancerfonden, "Cancerfondsrapporten 2010".

³ Cancerfonden, "Cancerfondsrapporten 2014".

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 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, XR-17, som har unika egenskaper för att underlätta tillförsel av svårösliga 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 XR-17. 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 säriläkemedelsstatus av FDA för indikationen äggstockscancer i USA.

2010

I början av året inleddes kliniska fas I/II-studier med Doxophos Vet. Under våren tecknades distributions- och licensavtal med japanska Nippon Zenyaku Kogyo Co. Ltd. för Paccal Vet[®] i Japan. 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, OSS-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 skivepitelkarinom.

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, XR-17, som är utformad för att underlätta administrationen av intravenöst tillförda API, utan tillsats av gifftiga lösningsmedel. Bolaget anser att deras formulering kan resultera i förbättrad säkerhet, effektivitet och förenklad administration jämfört med existerande läkemedel.

Bolagets primära produkt och produktkandidat (Paccal Vet® respektive Paclical) använder paklitaxel, vilket är den aktiva substansen i Taxol och Abraxane som är två vanligt förekommande cancerläkemedel som marknadsförs av Bristol-Myers Squibb respektive Celgene. Baserat på de potentiella fördelarna med Bolagets egenutvecklade formuleringsteknologi, XR-17, 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 tre humanonkologiska produktkandidater (Docecal, Doxophos samt OAS-19) 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.

XR-17 FORMULERINGSTEKNOLOGI

Läkemedels löslighet/upplösbarhet: En ständig fråga vid läkemedelsutveckling

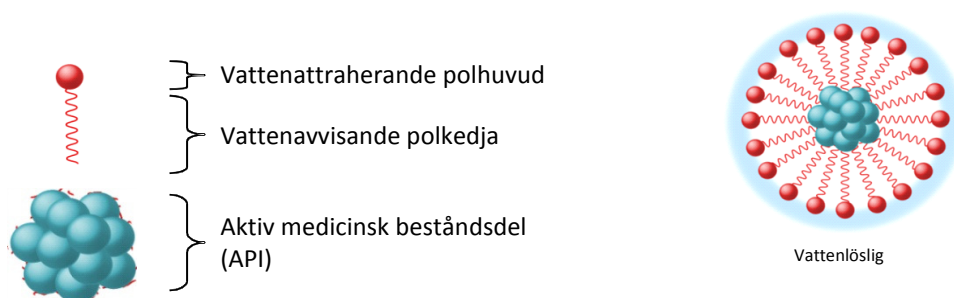
Löslighet är en stor utmaning vid utveckling av nya formuleringar. Detta då kroppen har svårt att ta upp läkemedel via blodomloppet om läkemedlet inte är vattenlösligt. Historiskt sett har saltbildning använts för att öka lösligheten men detta tillvägagångssätt har sällan medfört mer än marginella förbättringar, 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 gifftiga 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 cytostatikasbehandlingen.

Översikt över XR-17

Bolaget har utvecklat och patenterat nanopartikel-formuleringen XR-17 som gör en eller flera API:er vattenlösliga. XR-17 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 XR-17 med den hydrofoba (vattenavvisande) ickepolära kedjan pekandes inåt mot den aktiva beståndsdelens 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 XR-17-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 XR-17

XR-17-teknologin gör det möjligt att kapsla in såväl enstaka API:er som kombinationer av flertalet API:er med olika löslighetsprofiler. De fördelaktiga egenskaperna hos XR-17 har bekräftats av Bolagets toxikologiska- och kliniska studier. Bolaget är av uppfattningen att möjliga fördelar med XR-17 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 allvarig 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 (paklitaxel) | Docecal (docetaxel) |
| Abbott: Världsomspännande (med undantag för Japan, Ryssland/OSS) Nippon Zenyaku Kogyo: Japan Oasmia: Ryssland/OSS | Oasmia: Världsomspännande (med undantag för Israel, Turkiet, Ryssland/OSS, Ukraina, Georgien och Turkmenistan) Medison Pharma: Israel och Turkiet Pharmasyntez: (Ryssland/OSS, Ukraina, Georgien och Turkmenistan) | Oasmia: Världsomspännande |
| Doxophos Vet (doxorubicin) | Doxophos (doxorubicin) | OAS-19 (kombination) |
| Abbott: Världsomspännande (med undantag för Ryssland/OSS) Oasmia: Ryssland/OSS | Oasmia: Världsomspännande | Oasmia: Världsomspännande |

| Utvecklingsstadium och förväntade milstolpar | | |
|---|--|--|
| Paccal Vet® (paklitaxel) | Paclical (paklitaxel) | Docecal (docetaxel) |
| Villkorat tillstånd i USA beviljat i februari 2014 Genomföra ytterligare effektstudier på hundar till stöd för godkännande av EMA, fullständigt godkännande i USA och för ytterligare cancerindikationer Ansökan om fullständigt godkännande till EMA avseende EU och till FDA avseende USA under andra halvåret 2017 | Avslutad dosering i fas III-studie mot Taxol: progressionsfri överlevnad publicerades andra kvartalet 2014. Ansöka om marknadsföringstillstånd i EU under 2015 och i USA under 2016 Ansökt 2012 om godkännande för försäljning i Ryssland Inleda fas III-kliniska studier för metastaserande bröstcancer, veckovis behandling, under 2015 | Inleda fas I-klinisk farmakokinetikstudie på patienter med metastaserande bröstcancer under första halvåret 2015 Inleda en klinisk säkerhetsstudie under första halvåret 2015 i Ryssland och Lettland på patienter med metastaserande bröstcancer |
| Doxophos Vet (doxorubicin) | Doxophos (doxorubicin) | OAS-19 (kombination) |
| För närvarande i en klinisk studie för dosbestämning med förväntade resultat under första halvåret 2015 | En PK-studie (fas I) planeras och resultatet kommer att ligga till grund för diskussioner om kliniska krav med FDA och EMA för indikationen metastaserande bröstcancer | Prekliniskt utvecklingsarbete pågår |

Översikt över Paccal Vet®

Paccal Vet® är en ny XR-17-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 veterinärmedicin. Bolagets affärspartner Abbott Animal Health (den veterinärmedicinska divisionen av Abbott Laboratories), ett ledande företag inom området djurhälsa, lanserade produkten under sommaren 2014 vilket berättigar Bolaget till att erhålla intäkter från varuförsäljning samt en trappstegsvis stigande royalty med en miniminivå som totalt ligger på cirka en tredjedel av nettoomsättningen.

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 erhölet 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. Bolaget planerar nu ytterligare effektstudier på hundar för att samla in alla nödvändiga effektdata för fullt FDA-godkännande av Paccal Vet® för juvercancer och skivepitelcancer. Bolaget avser att inleda dessa studier under fjärde kvartalet 2014.

I enlighet med de diskussioner Bolaget har fört med EMA genomför Bolaget en studie för behandling av mastcellstumörer. När data samlats in räknar Bolaget med att kunna ansöka om försäljningstillstånd avseende Paccal Vet® hos EMA under första halvåret 2015.

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

Paclical är Bolagets XR-17-formulering av paklitaxel för användning vid cancer hos människor. Bolagets XR-17-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 XR-17 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 Europa och 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 har i oktober 2014 redovisat resultaten från studien. En slutrapport för den kliniska studien beräknas vara klar under det fjärde kvartalet 2014. Dessa data kommer att utgöra grund för att kunna skicka in en ansökan om marknadsgodkännande till EMA under 2015. Bolaget kommer fortsätta att följa patienterna från studien i syfte att mäta överlevnad och väntar sig att ha resultaten under det andra halvåret 2015. Bolaget väntar sig kunna använda sig av 505(b)(2)-förfarandet för att få tillstånd för Paclical i USA.

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 ansökte Bolaget i september 2012 om försäljningstillstånd för Paclical i Ryssland och förväntar sig ett besked under första kvartalet 2015.

Översikt över Docecal

Docecal är Bolagets patenterade formulering av docetaxel, den aktiva substansen i Taxotere. Taxotere är ett välanvänt kemoterapeutiskt preparat som genererade 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 Paclical 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.

Bolaget planerar just nu för att inleda kliniska prövningar med Docecal för behandling av metastaserande bröstcancer under första halvåret 2015.

Översikt över Doxophos Vet

Doxophos Vet är Bolagets patenterade formulering av doxorubicin, ett av de mest effektiva och välanvända cytotostatikapreparaten för behandling av cancer. Doxophos Vet utvecklar Bolaget för behandling av lymfom i hundar. Lymfom är den vanligaste cancerformen hos hundar och FDA har beviljat MUMS-designering för Doxophos Vet för denna indikation. Behandling med Doxophos Vet har visat minskad kardiovaskulära biverkningar jämfört med standardbehandlingar med doxorubicin. Bolaget bedriver en doseringsstudie och resultaten förväntas inkomma under första halvåret 2015. Därefter planerar Bolaget att initiera en "proof of concept"-studie i hundar med lymfom som, med stöd av MUMS-designeringen, kan ge möjlighet att ansöka om ett villkorat godkännande i USA. En större fältstudie med Doxophos Vet 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. Bolaget planerar att utföra en farmakokinetikstudie i människor under 2015 för att undersöka om doxorubicin i Bolagets patenterade formulering kan ha potentiella fördelar jämfört med nuvarande behandlingar.

Översikt över OAS-19

Cytostatikapreparat har historiskt sett används 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 XR-17 och två frekvent använda cytotostatiska substanser i en och samma micell. OAS-19 använder sig av en mekanism för dubbel inkapsling och frisläppande av de cytotostatiska substanserna i en och samma infusion och kan utgöra en ny plattform för framtida utveckling av produktkandidater. Genom att kombinera två cytotostatika i en formulering är Bolaget av uppfattningen att OAS-19 kan komma att ge läkare möjlighet att dosera cytotostatika 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 behandlingstkostnaderna sänkas. Bolaget utvärderar just nu OAS-19 i prekliniska studier.

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:

- **Samarbete med Abbott Animal Health beträffande klinisk utveckling, regulatorisk strategi och kommersialisering av Paccal Vet®.** Bolaget och Abbott Animal Health har bildat en gemensam styrgrupp som ska överse utvecklingen och kommersialiseringen av Paccal Vet®. Abbott Animal Health är ansvarigt för kommersialiseringen av Paccal Vet®-CA1 i USA och Bolaget är berättigat till att erhålla intäkter från varuförsäljning samt en trappstegsvis stigande royalty med en miniminivå som totalt ligger kring cirka en tredjedel av nettoomsättningen. Bolaget ansvarar för att Abbott Animal Health har ett lager av Paccal Vet® inför kommersialisering. Bolaget tillverkar initialt Paccal Vet® i sina FDA-godkända anläggningar för att sedan låta Baxter Oncology GmbH sköta den storskaliga kommersiella tillverkningen. Bolaget genomför också kliniska studier och planerar att genomföra ytterligare sådana 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.
- **Erhålla godkännande avseende Paclical 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 Paclical registrerat som säriläkemedel i USA och EU för behandling av epitelisk äggstockscancer. Bolaget har genomfört en fas III-studie av Paclical för behandling för epitelisk äggstockscancer och progressionsfri överlevnadsdata publicerades under det andra kvartalet 2014. Studieresultaten, som visar att Paclical har en positiv risk/nytta-profil, kommer att ligga till grund för en ansökan om marknadsföringstillstånd i EU och andra områden. Bolaget förväntar sig att ha tillgång till överlevnadsdata från fas III-studien under det andra halvåret 2015. Härutöver avser Bolaget även att genomföra ytterligare studier i syfte att utvidga användningen av Paclical, inledningsvis för metastaserande bröstcancer, men senare för även andra godkända indikationer för Taxol och Abraxane, t.ex. icke småcellig lungcancer och cancer i bukspottkörteln.
- **Maximera Paclicals 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 övriga veterinär- och humanonkologiska utvecklingsarbete.** Bolagets produktkandidat Doxophos Vet genomgår en dosbestämningsstudie på hundar. Resultatet från studien väntas under det första halvåret 2015. I väntan på resultatet från studien planerar Bolaget att utvärdera Doxophos Vet i ytterligare studier för cancer hos hund. Bolaget har ytterligare tre cancerproduktkandidater för människor i prekliniskt utvecklingsstadium; Docecal, Doxophos och OAS-19. Bolaget har för avsikt att inleda farmakokinetikstudier avseende Docecal och Doxophos under 2015.
- **Fortsatt användning av Bolagets teknikplattform.** Bolaget är av uppfattningen att dess patenterade formulering XR-17 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. Under sommaren 2014 ingick Bolaget ett forskningsavtal med ett multinationellt läkemedelsbolag för nyttjandet av Bolagets formulering XR-17.

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. 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®. Baserat på detta godkännande kan Bolaget börja tillverka och förse Abbott Animal Health med lanseringsvolymerna 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.

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 utvecklingskedje 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 juli 2014 hade Oasmia 75 anställda, varav merparten är aktiva inom produktion respektive kvalitetssäkring och kvalitetskontroll. Merparten av de anställda har akademisk utbildning eller doktorsexamen, och erfarenhet från tidigare läkemedelsutveckling. Bolaget har även anställda med lång erfarenhet inom regulatoriska frågor, vilket är centralt för att erhålla nödvändiga myndighetstillstånd.

| ANTAL ANSTÄLLDA | | | |
|-----------------|------------|------------|------------|
| 2014-07-31 | 2013-07-31 | 2014-04-30 | 2013-04-30 |
| 75 | 76 | 78 | 75 |

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 2012/2013 och 2013/2014. Informationen är hämtad ifrån reviderade konsoliderade rapporter, upprättade enligt IFRS för de aktuella åren. Information är även hämtad från delårsrapporten för perioden 1 maj 2014 till och med den 31 juli 2014, vilken är upprättad enligt IFRS men ej har reviderats eller översiktligt granskats av revisor. Informationen i detta avsnitt bör läsas tillsammans med rapporterna som är införlivade i detta prospekt genom hänvisning.

| KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG | | | | |
|---|----------------|----------------|-----------------|----------------|
| | 2014 | 2013 | 2013/14 | 2012/13 |
| TSEK | maj-juli | maj-juli | maj-april | maj-april |
| Nettoomsättning | 994 | - | 60 | - |
| Aktiverat arbete för egen räkning | 4 501 | 7 286 | 29 464 | 46 229 |
| Övriga rörelseintäkter | 92 | 4 299 | 4 454 | 2 524 |
| Rörelsekostnader | -35 937 | -28 570 | -132 069 | -116 336 |
| Rörelseresultat | -30 351 | -16 985 | -98 091 | -67 583 |
| Resultat efter skatt | -32 989 | -18 224 | -105 112 | -72 381 |
| Periodens totalresultat | -32 989 | -18 224 | -105 112 | -72 381 |

| RAPPORT ÖVER FINANSIELL STÄLLNING I SAMMANDRAG, KONCERNEN | | | | |
|---|----------------|----------------|----------------|----------------|
| TSEK | 2014-07-31 | 2013-07-31 | 2014-04-30 | 2013-04-30 |
| TILLGÅNGAR | | | | |
| Anläggningstillgångar | 418 702 | 390 550 | 414 106 | 383 368 |
| Varav materiella anläggningstillgångar | 24 783 | 25 182 | 24 401 | 26 161 |
| Varav immateriella anläggningstillgångar | 393 917 | 365 365 | 389 704 | 357 206 |
| Varav finansiella anläggningstillgångar | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Omsättningstillgångar | 66 310 | 44 052 | 54 276 | 69 895 |
| Varav likvida medel | 58 088 | 38 829 | 48 241 | 62 956 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | 485 013 | 434 601 | 468 383 | 453 263 |
| EGET KAPITAL | | | | |
| Aktiekapital | 8 807 | 8 177 | 8 557 | 8 177 |
| Övrigt tillskjutet kapital | 687 506 | 573 439 | 640 924 | 573 439 |
| Balanserat resultat | -400 564 | -280 687 | -367 574 | -262 463 |
| SUMMA EGET KAPITAL | 295 750 | 300 929 | 281 907 | 319 153 |
| SKULDER | | | | |
| Långfristiga skulder | 891 | 891 | 891 | 891 |
| Kortfristiga skulder | 188 372 | 132 781 | 185 584 | 133 219 |
| SUMMA SKULDER | 189 263 | 133 672 | 186 476 | 134 110 |
| SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER | 485 013 | 434 601 | 468 383 | 453 263 |

RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDEN I SAMMANDRAG, KONCERNEN

| | 2014 | 2013 | 2013/14 | 2012/13 |
|---|---------------|----------------|----------------|---------------|
| TSEK | maj-juli | maj-juli | maj-april | maj-april |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | -31 058 | -15 700 | -86 899 | -71 946 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | -5 927 | -8 428 | -35 682 | -57 388 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | 46 832 | - | 107 865 | 190 263 |
| Periodens kassaflöde | 9 847 | -24 128 | -14 716 | 60 928 |
| Likvida medel vid periodens början | 48 241 | 62 956 | 62 956 | 2 028 |
| Likvida medel vid periodens slut | 58 088 | 38 829 | 48 241 | 62 956 |

NYCKELTAL, KONCERNEN

| | 2014 | 2013 | 2013/14 | 2012/13 |
|---|----------|----------|-----------|-----------|
| TSEK | maj-juli | maj-juli | maj-april | maj-april |
| 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, % | 61 | 69 | 60 | 70 |
| Nettoskuld, TSEK | 86 912 | 66 171 | 96 759 | 42 044 |
| Skuldsättningsgrad, % | 29 | 22 | 34 | 13 |
| Data per aktie | | | | |
| Antal aktier vid periodens slut, före och efter utspädning, i tusental | 88 072 | 81 772 | 85 572 | 81 772 |
| Vägt genomsnittligt antal aktier, före och efter utspädning, i tusental ¹⁾ | 86 197 | 81 772 | 82 272 | 68 605 |
| Resultat per aktie, före och efter utspädning, SEK ¹⁾ | -0,38 | -0,22 | -1,28 | -1,06 |
| Eget kapital per aktie, SEK | 3,36 | 3,68 | 3,29 | 3,90 |
| Utdelning per aktie, SEK | - | - | - | - |
| Anställda | | | | |
| Antal anställda vid periodens slut | 75 | 76 | 78 | 75 |

¹⁾ Omräkning av historiska värden har skett med hänsyn till fondemissionselement i den företrädesemission som genomfördes under tredje kvartalet 2012/13

Definitioner

Rörelsemarginal – Rörelseresultat i förhållande till nettoomsättning

Vinstmarginal – Resultat efter finansiella poster i förhållande till nettoomsättning

Avkastning på total kapital – Resultat före avdrag för räntekostnader i förhållande till genomsnittlig balansomslutning

Avkastning på eget kapital – Resultat före skatt i förhållande till genomsnittligt eget kapital

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

Resultat per aktie – Periodens resultat 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

VÄSENTLIGA FÖRÄNDRINGAR AV FINANSIELL SITUATION OCH RÖRELSERESULTAT EFTER 31 JULI 2014

- Den 30 september 2014 erhöll Bolaget, i enlighet med sin finansiella plan, ett nytt banklån på 40 MSEK, med löptid 1 oktober – 30 december 2014 att ersätta ett tidigare banklån som förföll till betalning den 30 september 2014.

Kapitalstruktur och annan finansiell information

EGET KAPITAL

Tabellen nedan återger information om Koncernens egna kapital och räntebärande skuldsättning per 30 september 2014.

| EGET KAPITAL OCH SKULDSÄTTNING, KONCERNEN | |
|---|----------------|
| TSEK | 2014-09-30 |
| Kortfristiga skulder | |
| Mot säkerhet | - |
| Mot borgen | - |
| Blancokrediter ¹⁾ | 187 435 |
| Summa kortfristiga skulder | 187 435 |
| Långfristiga skulder | |
| Mot säkerhet | - |
| Mot borgen | - |
| Blancokrediter ²⁾ | 891 |
| Summa långfristiga skulder | 891 |
| Eget kapital | |
| Aktiekapital | 8 807 |
| Reservfond | 4 620 |
| Andra reserver | 264 601 |
| Summa eget kapital | 278 028 |

1) Varav räntebärande skulder utgör 145 000 TSEK.

2) 891 TSEK består av förutbetalda intäkter hänförliga till ett licens- och distributionsavtal och som kan bli föremål för återbetalning, se vidare avsnittet "Legal information och kompletterande upplysningar – Väsentliga avtal".

NETTOSKULDSÄTTNING

Nedan redogörs för Koncernens räntebärande nettoskuldsättning per 30 september 2014.

| NETTOSKULDSÄTTNING, KONCERNEN | |
|---|----------------|
| TSEK | 2014-09-30 |
| A) Likvida medel | 37 456 |
| B) Kortfristiga finansiella placeringar | - |
| C) Lätt realiserbara värdepapper | - |
| D) Summa likviditet (A+B+C) | 37 456 |
| E) Kortfristiga fordringar | |
| F) Kortfristiga banklån | 40 000 |
| G) Kortfristig del av långfristiga skulder | - |
| H) Andra kortfristiga skulder | 105 000 |
| I) Summa kortfristiga skulder (F+G+H) | 145 000 |
| J) Netto kortfristig skuldsättning (I-E-D) | 107 544 |
| K) Långfristiga banklån | - |
| L) Emitterade obligationer | - |
| M) Andra långfristiga lån | - |
| N) Långfristig skuldsättning (K+L+M) | |
| O) Nettoskuldsättning (J+N) | 107 544 |

VÄSENTLIGA FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL OCH SKULDSÄTTNING SAMT NETTOSKULDSÄTTNING SEDAN 30 SEPTEMBER 2014

Den 30 september 2014 erhöll Bolaget, i enlighet med sin finansiella plan, ett nytt banklån på 40 MSEK, med löptid 1 oktober – 30 december 2014 att ersätta ett tidigare banklån som förföll till betalning den 30 september 2014.

I övrigt har inga väsentliga negativa förändringar har ägt rum i Koncernens eget kapital och skuldsättning samt nettoskuldsättning sedan den 30 september 2014.

FINANSIERINGSARRANGEMANG

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

REDOGÖRELSE FÖR RÖRELSEKAPITAL

Oasmias rörelsekapitalbehov är kopplat till operationella kostnader och investeringar, kostnader för kliniska studier och kostnader för åtaganden till Bolagets kreditgivare, och uppgår till drygt 230 miljoner SEK under den kommande tolv månadersperioden.

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. Detta uttalande görs baserat på att det, per dagen för prospektet, tillgängliga rörelsekapitalet utgörs av Bolagets likvida medel samt avtalade kreditfaciliteter, vilka tillsammans uppgår till cirka 72 miljoner SEK.

Givet ovan nämnda antaganden uppgår det totala underskottet av rörelsekapital under den kommande tolv månadersperioden till drygt 158 miljoner SEK och underskott skulle uppstå under slutet av 2014 när lån till kreditgivare förfaller. Bolaget har dock inga åtaganden vad gäller genomförandet av de planerade investeringarna eller de kliniska studierna varvid dessa när som helst kan avbrytas. I förekommande fall innebär dock detta att Bolaget kan komma att senarelägga projekt. Senareläggning av projekt kan medföra att Oasmia blir skyldigt att återbetala redan erhållna milstolpsbetalningar.

Den förestående Företrädesemissionen, vilken i sin helhet täcks av teckningsåtaganden och emissionsgarantier, förväntas tillföra Oasmia drygt 165 miljoner SEK i kontanta medel, netto efter avdrag för emissionsrelaterade kostnader.

Med beaktande av befintlig likviditetssituation, befintliga kreditfaciliteter, likviden från Företrädesemissionen, vilken beräknas uppgå till cirka 165 miljoner SEK efter emissionsrelaterade kostnader samt under förutsättning att Bolagets resterande krediter som förfaller vid årsskiftet 2014/2015 förlängs bedömer styrelsen dock 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 krediter som förfaller vid årsskiftet 2014/2015 förlängs och att så sker någon gång i december 2014.

INVESTERINGAR

1 maj 2012 – 30 april 2013

Under räkenskapsåret 1 maj 2012 – 30 april 2013 uppgick investeringar i immateriella anläggningstillgångar till 57,2 miljoner SEK (71,9 miljoner SEK) och investeringar i materiella anläggningstillgångar till 4,4 miljoner SEK (2,9 miljoner SEK). Av investeringarna i immateriella anläggningstillgångar utgjorde aktiverat arbete för egen räkning 46,2 miljoner SEK (62 miljoner SEK). Investeringarna i materiella anläggningstillgångar utgjordes huvudsakligen av investeringar i produktionsutrustning.

1 maj 2013 – 30 april 2014

Under räkenskapsåret 1 maj 2013 – 30 april 2014 uppgick investeringar i immateriella anläggningstillgångar till 33,5 miljoner SEK (57,2 miljoner SEK) och investeringar i materiella anläggningstillgångar till 2,1 miljoner SEK (4,4 miljoner SEK). Av investeringarna i immateriella anläggningstillgångar utgjorde aktiverat arbete för egen räkning 29,5 miljoner SEK (46,2 miljoner SEK). Investeringarna i materiella anläggningstillgångar utgjordes huvudsakligen av investeringar i produktionsutrustning.

1 maj 2014 – 31 juli 2014

Under perioden 1 maj 2014 – 31 juli 2014 uppgick investeringar i immateriella anläggningstillgångar till 4,5 miljoner SEK (8,4 miljoner SEK) och investeringar i materiella anläggningstillgångar till 1,4 miljoner SEK (0 miljoner SEK). Av investeringarna i immateriella anläggningstillgångar utgjorde aktiverat arbete för egen räkning 4,5 miljoner SEK (7,3 miljoner SEK). Investeringarna i materiella anläggningstillgångar utgjordes i huvudsak 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 Paclical. Dessa investeringar uppgick under det första kvartalet 2014 till 4,5 miljoner SEK.

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

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, mellan perioderna maj till juli 2014 och maj till juli 2013 där de inom parentes angivna värdena avser utfall för perioden maj till juli 2013. Vidare görs en jämförelse av olika ingående poster i Bolagets kassaflödesanalys mellan räkenskapsåren 2013/2014 och 2012/2013 där de inom parentes angivna värdena avser utfall 2013/2014.

Jämförelse mellan perioderna maj till juli 2014 och maj till juli 2013

Under perioden maj till juli 2014 var kassaflödet från den löpande verksamheten -31,1 miljoner SEK (-15,7 miljoner SEK). Försämringen jämfört med motsvarande period föregående år beror på ett väsentligt lägre rörelseresultat samt en viss ökning av rörelsekapital.

Kassaflödet från investeringsverksamheten var -5,9 miljoner SEK (-8,4 miljoner SEK).

Av investeringarna utgjordes 4,5 miljoner SEK (8,4 miljoner SEK) av immateriella tillgångar, bestående av aktiverat arbete för egen räkning 4,5 miljoner SEK (7,3 miljoner SEK) och av patent 0 miljoner SEK (1,1 miljoner SEK).

Av investeringarna utgjordes 1,4 miljoner SEK (0 miljoner SEK) av materiella tillgångar, företrädesvis produktionsutrustning.

Jämförelse mellan 2013/2014 och 2012/2013

Under 2013/2014 var kassaflödet från den löpande verksamheten -86,9 miljoner SEK (-71,9 miljoner SEK). Kassaflödet från investeringsverksamheten var -35,7 miljoner SEK (-57,4 miljoner SEK). Den lägre investeringsnivån avsåg såväl aktiverat arbete för egen räkning som övriga immateriella tillgångar och materiella tillgångar.

Av investeringarna utgjordes 33,5 miljoner SEK (57,2 miljoner SEK) av immateriella tillgångar, bestående av aktiverat arbete för egen räkning 29,5 miljoner SEK (46,2 miljoner SEK) och av patent och övriga immateriella tillgångar 4,1 miljoner SEK (11,0 miljoner SEK).

Av investeringarna utgjordes 2,1 miljoner SEK (4,4 miljoner SEK) av materiella tillgångar, företrädesvis produktionsutrustning.

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. År 2010 genererade den globala cancermarknaden intäkter om 33 miljarder USD och har en förväntad genomsnittlig årlig tillväxt om 5,7 procent under perioden 2010–2017.¹ En av drivkrafterna på marknaden 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 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.

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 har bolaget färdigställt rapporten över Paclical fas III-studien som kommer ligga till grund för ansökan om marknadsföringstillstånd från EMA.

Under första kvartalet 2015 väntas besked från ryska myndigheter på den ansökan om marknadsföringstillstånd som inlämnades i september 2012 för Paclical.

Under andra halvåret 2015 väntas sammanställningen av överlevnadsdatan från Paclical fas III-studien vara klar vilket krävs för en ansökan om marknadsföringstillstånd från FDA.

Under 2015 kommer en fas II-studie för Doxophos Vet genomföras som kommer ligga till grund för ansökan om villkorat marknadsföringstillstånd från FDA.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER 31 JULI 2014

Den 30 september 2014 erhöll Bolaget, i enlighet med sin finansiella plan, ett nytt banklån på 40 MSEK, med löptid 1 oktober – 30 december 2014 att ersätta ett tidigare banklån som förföll till betalning den 30 september 2014.

I samband med årsstämman den 29 september 2014 lämnade Jan Lundberg och Martin Nicklasson styrelsen och Hans Sundin valdes till styrelseledamot.

Den 11 augusti 2014 tillträdde Anders Lundin sin anställning som finansdirektör. Den 1 oktober 2014 tillträdde Anders Blom som Executive Vice President i Bolaget.

¹ GBI Research, 2011, "Oncology Therapeutics Market to 2017 – High Unmet Need in the Management and Treatment of Metastatic Cancers to Drive Drug Development".

Aktiekapital och ägarförhållanden

AKTIEINFORMATION

Enligt Oasmias gällande bolagsordning som antogs vid årsstämman den 30 september 2011 ska aktiekapitalet vara lägst 3 350 000 SEK och högst 13 400 000 SEK fördelat på lägst 33 500 000 aktier och högst 134 000 000 aktier. Per den 30 april 2014 uppgick Bolagets registrerade aktiekapital till 8 557 233 SEK fördelat på 85 572 330 aktier. Per datumet för detta prospekt uppgick Bolagets registrerade aktiekapital till 8 807 233 SEK fördelat på 88 072 330 aktier, vilka samtliga är fullt betalda och inga innehas av Bolaget självt. Bolaget har endast ett aktieslag och aktiernas kvotvärde är 0,10 SEK. De befintliga aktierna är, och de nya aktierna kommer att vara, emitterade enligt svensk rätt och denominerade i SEK.

Varje aktie medför lika rätt till andel i Bolagets tillgångar och resultat samt berättigar till en röst på bolagsstämma. Vid bolagsstämma får varje aktieägare rösta för det fulla antalet innehavda och 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 eventuell 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.

Företrädesemissionen kommer, vid fullteckning, medföra att antalet aktier i Bolaget ökar från 88 072 330 till 97 858 144 aktier, vilket motsvarar en ökning om cirka 11,0 procent. För de aktieägare som avstår att teckna aktier i Företrädesemissionen uppkommer en utspädningseffekt om totalt högst 9 765 814 nya aktier, motsvarande högst cirka 10,0 procent av det totala antalet aktier i Bolaget efter Företrädesemissionen.

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 UTVECKLING

Nedanstående tabell visar förändringar av aktiekapitalet från och med 2012.

| AKTIEKAPITALET UTVECKLING SEDAN 2012 | | | | | | |
|--------------------------------------|----------------------|-------------------------|-----------------------|---------------------------|---------------------|-----------|
| Tidpunkt | Händelse | Ändring av antal aktier | Totala antalet aktier | Ändring av aktiekapitalet | Totalt aktiekapital | Kvotvärde |
| 2012 | Nyemission | 24 531 699 | 81 772 330 | 2 453 169,9 | 8 177 233 | 0,10 |
| 2014 | Nyemission | 3 800 000 | 85 572 330 | 380 000 | 8 557 233 | 0,10 |
| 2014 | Nyemission | 2 500 000 | 88 072 330 | 250 000 | 8 807 233 | 0,10 |
| 2014 | Företrädesemissionen | 9 785 814 | 97 857 944 | 978 581,4 | 9 785 814,4 | 0,10 |

EMISSIONSBEMYNDIGANDEN

Styrelsen har fattat beslut om Företrädesemissionen med stöd av ett vid årsstämman den 29 september 2014 lämnat bemyndigande om att vid ett eller flera tillfällen under tiden fram till nästkommande årsstämma, med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, besluta om nyemission av aktier mot kontant betalning och/eller med bestämmelse om apport eller kvittning eller eljest med villkor enligt 13 kap 7 § aktiebolagslagen, samt emission av teckningsoptioner mot kontant betalning och/eller med bestämmelse om apport eller kvittning eljest villkor enligt 14 kap 5 § aktiebolagslagen, samt emission av konvertibler mot kontant betalning och/eller med bestämmelse om apport eller kvittning eller eljest med villkor enligt 15 kap 5 § aktiebolagslagen. De nya aktierna och konvertiblerna ska vid avvikelse från företrädesrätten emitteras till ett belopp som ansluter till aktiekursen vid tiden för genomförandet av nyemissionen, med avdrag för eventuell marknadsmässig rabatt som styrelsen bedömer erfordras.

Det totala antalet aktier som skall kunna ges ut med stöd av bemyndigandet får inte överstiga 20 000 000. Det totala antalet teckningsoptioner som skall kunna ges ut med stöd av bemyndigandet får inte överstiga fler teckningsoptioner än som berättigar till teckning av till 20 000 000 aktier. Det totala antalet konvertibler som skall kunna ges ut med stöd av bemyndigandet får inte överstiga fler konvertibler än som berättigar till konvertering till 20 000 000 aktier. De nya aktierna, teckningsoptionerna och konvertiblerna skall vid avvikelse från företrädesrätten emitteras till ett belopp som ansluter till aktiekursen vid tiden för genomförandet av nyemissionen, med avdrag för eventuell marknadsmässig rabatt som styrelsen bedömer erfordras.

Emissionsbemyndigandet registrerades hos Bolagsverket den 24 oktober 2014.

ÄGARSTRUKTUR

Per den 31 oktober 2014 (inklusive därefter kända förändringar) var ägandet i Bolaget fördelat bland de tio största aktieägarna enligt tabellen nedan. Samtliga aktier har samma röstvärde.

| ÄGARFÖRHÅLLANDEN | | |
|--|-------------------|-------------------------|
| Namn | Aktieinnehav | % av roster och kapital |
| Alceco International S.A. | 34 503 272 | 39,2 |
| Nexttobe AB | 17 641 956 | 20,0 |
| Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension | 4 102 239 | 4,7 |
| Goldman Sachs International LTD | 3 132 880 | 3,6 |
| JP Morgan Bank | 1 854 932 | 2,1 |
| J P Morgan Clearing Corp | 1 744 543 | 2,0 |
| Liv & Pension, Nordea | 1 723 691 | 2,0 |
| Nordnet Pensionsförsäkring | 1 319 581 | 1,5 |
| CATELLA SMÅBOLAGSFOND | 990 200 | 1,1 |
| Svenska Handelsbanken AB | 842 338 | 1,0 |
| Övriga | 20 216 698 | 23,0 |
| Totalt | 88 072 330 | 100 % |

CENTRAL VÄRDEPAPERSFÖRVARING 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.

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

Det finns för närvarande inte några aktierelaterade incitamentsprogram för anställda i Bolaget.

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 clearingssystem i berörda jurisdiktioner, sker utbetalning till sådana aktieägare på samma sätt som till

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

aktieägare med hemvist i Sverige. För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige utgår dock normalt svensk kupongskatt, se avsnittet "Skattefrågor i Sverige".

LOCK UP-AVTAL

Alceco International S.A., Nexttobe AB och SSE Opportunities Limited har åtagit sig gentemot Carnegie att inte minska sina innehav av aktier i Oasmia från den 10 november 2014 då deras tecknings- och garantiåtaganden ingicks till och med offentliggörandet av utfallet av Företrädesemissionen. Carnegie kan lämna skriftligt undantag från detta åtagande.

Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer

STYRELSE



Joel Citron (f. 1962)

Styrelseordförande sedan 2011.

Utbildning: Filosofie magister i nationalekonomi och filosofie kandidat i företagsekonomi från University of Southern California.

Övriga uppdrag: Verkställande direktör i Tenth Avenue Holdings LLC, styrelseordförande i Tenth Avenue Commerce LLC, Styrelseordförande i Avenue Income Credit Fund, styrelseordförande i Avenue Credit Strategies Investors, ledamot i Boulevard Acquisition Corp., ledamot i Attivio Inc., ledamot i Hello Products LLC, styrelseordförande Board of Trustees Abraham Joshua Heschel School, ledamot i University of Southern California Shoah a Foundation Institute och ledamot i Starfall Education Foundation.

Delägarskap/väsentligt inflytande: -

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: Styrelseledamot i Communications Capital Group, styrelseledamot i Symbius Medical, styrelseledamot i Trustees of Kivunim.

Övrig information: Joel Citron har lång erfarenhet av att arbeta i ledande positioner inom investmentbolag och rörelsedrivande bolag i Europa och USA. Joel Citron är oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare, Bolaget och bolagsledningen.

Aktieinnehav: -



Horst Domdey (f. 1951)

Styrelseledamot sedan 2011.

Utbildning: Doktor i biokemi vid Max Planck Institute och Ludwig Maximilians University.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande för Munich Biotech Cluster, verkställande direktör och koncernchef för Bio-M AG och Bio-M GmbH. Ordförande för Supervisory Committee för Medigene AG.

Delägarskap/väsentligt inflytande: -

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: -

Övrig information: Horst Domdey har lång erfarenhet inom biokemi och molekylärbiologi. Han har tidigare haft flertalet positioner vid bland annat Max-Planck-Institut für Biochemie, the Swiss Institute for Experimental Cancer Research (ISREC), University of California och California Institute of Technology. Horst Domdey har även varit docent inom biokemi vid Ludwig Maximilians Universität München. Horst Domdey är oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare, Bolaget och bolagsledningen.

Aktieinnehav: -



Bo Cederstrand (f. 1939)

Styrelseledamot sedan 2000.

Utbildning: -

Övriga uppdrag: Styrelsesuppleant i Fruges Aktiebolag.

Delägarskap/väsentligt inflytande: Alceco International S.A.

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: -

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 även omfattande erfarenhet inom produktion och har varit mycket aktiv i branschföreningsssammanhang. Bo Cederstrand är inte oberoende i förhållande till Bolagets större aktieägare, Bolaget och bolagsledningen.

Aktieinnehav: 126 000 aktier personligen samt 34 503 272 aktier genom Alceco International S.A. över vilket Bo Cederstrand, tillsammans med Julian Aleksov, har ett bestämmande inflytande.



Julian Aleksov (f. 1965)

Styrelseledamot sedan 1999. Verkställande direktör sedan 2000.

Utbildning: Gymnasieekonom.

Övriga uppdrag: -

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 34 503 272 aktier genom Alceco International S.A. över vilket Julian Aleksov, tillsammans med Bo Cederstrand, har ett bestämmande inflytande.



Hans Sundin (f. 1945)

Styrelseledamot sedan 2014.

Utbildning: Apotekare vid Uppsala Universitet.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot för Loxia Consulting AB.

Delägarskap/väsentligt inflytande: Loxia Consulting AB.

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: Styrelseledamot och verkställande direktör för Vitamek Manufacturing AB.

Övrig information: Hans Sundin har lång internationell erfarenhet från ledande befattningar inom läkemedelsbranschen, i första hand inom tillverkning, kvalitetsstyrning och projektledning, exempelvis etablering av nya tillverkande enheter. Hans Sundin är inte oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen.

Aktieinnehav: 5 000 aktier personligen.

**Alexander Kotsinas (f. 1967)**

Styrelseledamot sedan 2013.

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

Övriga uppdrag: Styrelseordförande AllgoTech AB, styrelseledamot Delta Projects AB, styrelseordförande Equidx AB, suppleant Fiberdata AB, suppleant Fiberdata Integration AB, styrelseledamot Fingerprint Cards AB, styrelseledamot Linum AB, styrelseledamot Lokon Pharma AB, styrelseledamot Madraque Capital Partners AB, styrelseordförande Network Automation MXC AB, styrelseordförande Nordia Innovation AB, styrelseledamot Scint-X AB, styrelseordförande Svenska Brandslangfabriken AB, styrelseledamot Sweden Carnica Group AB, styrelseordförande Tanea Medical AB, suppleant Vivalavida AB.

Delägarskap/väsentligt inflytande: -

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: styrelseledamot Adderma AB, styrelseledamot Bencar AB, styrelseledamot Care of Company AB, suppleant 3S Stadsnät Som Samverkar AB, styrelseledamot Linum Sverige AB, suppleant OpenNet International in Europe AB, suppleant Q-Med Nordic AB, suppleant Q-Med Real Estate AB och suppleant Sweden Carnica Optionsförvaltning 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 är anställd vid Nexttobe AB.

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

Aktieinnehav: -

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE**Julian Aleksov (f. 1965)**

Julian Aleksov är sedan 2000 verkställande direktör i Oasmia. Julian Aleksov är även styrelseledamot.

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

**Anders Blom (f. 1969)**

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

Utbildning: Civilekonom vid Uppsala universitet

Övriga uppdrag: VD Nexttobe AB, styrelseledamot Hansa Medical AB, styrelseledamot Biolamina AB, styrelseordförande Vivalavida AB, styrelseledamot Delta Projects AB, styrelseledamot Selego AB, styrelseordförande Svenska Eliiskon AB, VD/styrelseledamot Equidx AB, suppleant Linum AB, styrelsesuppleant Lokon Pharma AB och styrelsesuppleant Tanea Medical AB.

Delägarskap/väsentligt inflytande: -

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: Styrelseledamot Bencar AB och ledningsgruppen i Q-Med AB.

Övrig information: Anders har tidigare erfarenhet av internationell strategisk affärsutveckling och finansiering från Q-Med, Galderma och Pharmacia under mer än 15 år.

Aktieinnehav: -

**Hans Sundin (f. 1945)**

Hans Sundin, Senior Vice President, arbetar sedan september 2014 med Bolagets strategiska tillverkningsprojekt och övergripande kvalitetsfrågor. Hans Sundin är även styrelseledamot. Se avsnittet "Styrelse" ovan för förteckning över utbildningsbakgrund, övriga och tidigare uppdrag samt aktieinnehav.

**Anders Lundin (f. 1964)**

Anders Lundin är sedan augusti 2014 finansdirektör i Oasmia.

Utbildning: Civilekonom vid Uppsala universitet

Övriga uppdrag: -

Delägarskap/väsentligt inflytande: -

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: Suppleant Q-Med Holding AB, suppleant QRW Fastigheter AB, suppleant QPE Fastigheter AB, QPE Fastigheter AB, suppleant BAAU Therapeutics AB och suppleant Q-Med Produktion AB.

Övrig information: Anders Lundin har 21 års erfarenhet av finansiell administration inom kommersiella bolag. Bland annat har han varit finansiellt ansvarig inom GE Healthcare, Zarlink Semiconductor, Hi3g Access AB och Elektronikgruppen AB

Aktieinnehav: -

**Anette Ljungmark (f. 1950)**

Anette Ljungmark är sedan 2005 personal- och ekonomiansvarig i Oasmia.

Utbildning: Examen vid Stockholms Handelsreal.

Övriga uppdrag: -

Delägarskap/väsentligt inflytande: -

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: -

Övrig information: Anette Ljungmark har tidigare arbetat inom läkemedelsbranschen med upprättande av månadsbokslut och årsbokslut, samt finansieringsanalys, moms, pensioner och personalfrågor.

Aktieinnehav: -

**Margareta Eriksson (f. 1952)**

Margareta Eriksson är sedan 2008 Vice President Clinical Development i Oasmia.

Utbildning: Fil. Dr. examen i zoologi vid Lunds universitet

Övriga uppdrag: -

Delägarskap/väsentligt inflytande: -

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: -

Övrig information: Margareta Eriksson har en lång internationell erfarenhet från flera företag inom läkemedelsindustrin som chef och projektledare i klinisk forskning.

Aktieinnehav: -

**Mikael Asp (f. 1962)**

Mikael Asp är sedan 2013 Head of Quality Assurance i Oasmia.

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: 4 050 aktier personligen

**John Cosby (f. 1962)**

John Cosby är sedan 2006 Head of Regulatory Affairs i Oasmia.

Utbildning: Kemist från University of Maryland, USA

Övriga uppdrag: -

Delägarskap/väsentligt inflytande: -

Tidigare uppdrag under de senaste fem åren: -

Övrig information: Han har stor erfarenhet från flera företag inom internationell life science med ansvar för regulatory affairs och produktutveckling.

Aktieinnehav: 1 500 aktier personligen

REVISOR

På årsstämman den 29 september 2014 omvaldes Ernst & Young som Bolagets revisor med auktoriserade revisors Björn Ohlsson som huvudansvarig revisor för en mandatperiod om ett år. Ernst & Young med Björn Ohlsson som huvudansvarig revisor har varit revisor i Oasmia sedan 2008. Björn Ohlsson är medlem i FAR. Ernst & Young och Björn Ohlssons adress framgår av avsnittet "Adresser" nedan. Under räkenskapsåret 2013/2014 uppgick den totala ersättningen till Bolagets revisor till 5 355 TSEK.

ÖVRIG INFORMATION OM STYRELSEN OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås via Bolagets adress, Vallongatan 1, 752 28 Uppsala.

Ingen av Oasmias styrelseledamöter eller ledande befattningshavare har något familjeband med annan styrelseledamot eller ledande befattningshavare, med undantag för att Bo Cederstrand är far till Julian Aleksovs sambo. 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.), som även garanterar en del av emissionen, se avsnitt "Legal information och kompletterande upplysningar – Tecknings- och garantiåtagande". Alexander Kotsinas är anställd vid Bolagets kreditgivare och näst största aktieägare (Nexttobe AB). Den ledande befattningshavaren Anders Blom är också VD för Nexttobe AB.

ERSÄTTNING TILL STYRELSEN, VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Årsstämman den 29 september 2014 beslutade att styrelseledamot som ej är anställd i Bolaget ska erhålla ersättning om 1 500 000 SEK. Arvode till styrelseordföranden ska utgå med 175 000 SEK. Styrelsearvode får, efter särskild överenskommelse med Bolaget, faktureras genom av ledamoten helägt bolag. Om så sker ska det fakturerade arvodet ökas med ett belopp motsvarande sociala avgifter samt mervärdesskatt. Ersättning till revisorerna ska utgå enligt räkning.

Nedan framgår de ersättningar som styrelseledamöter, VD och övriga ledande befattningshavare erhållit under räkenskapsåret 2013/2014:

ERSÄTTNING TILL STYRELSEN, VD OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

| TSEK | Styrelsearvode | Lön | Bonus | Övriga förmåner | Pensionskostnad | Summa |
|---|----------------|--------------|----------|-----------------|-----------------|--------------|
| Joel Citron, styrelseordförande | 175 | - | - | - | - | 175 |
| Horst Domdey, styrelseledamot | 150 | - | - | - | - | 150 |
| Bo Cederstrand, styrelseledamot | 150 | - | - | - | - | 150 |
| Alexander Kotsinas ¹⁾ , styrelseledamot | 0 | - | - | - | - | 0 |
| Martin Nicklasson ²⁾ , styrelseledamot | 150 | - | - | - | - | 150 |
| Jan Lundberg ²⁾ , styrelseledamot | 150 | - | - | - | - | 150 |
| Hans Sundin ³⁾ , styrelseledamot | - | 826 | - | - | 3 | 829 |
| Julian Aleksov, styrelseledamot och VD | - | 1 267 | - | - | 253 | 1 520 |
| Övriga ledande befattningshavare (4 pers) ⁴⁾ | - | 2 787 | - | - | 11 | 2 798 |
| Summa | 775 | 4 880 | - | - | 267 | 5 622 |

1) Valdes som styrelseledamot den 30 september 2013.

2) Avgick i samband med årsstämman den 29 september 2014.

3) Valdes som styrelseledamot den 29 september 2014.

4) Anders Blom tillträdde sin tjänst i oktober 2014 och Anders Lundin tillträdde sin tjänst i augusti 2014 och har därför inte erhållit någon ersättning under räkenskapsåret 2013/14.

Ingen av styrelseledamöterna har något avtal som berättigar till ersättning vid upphörande av uppdraget eller bonus. VD har varje år rätt till sjukförsäkring och pensionsförsäkring genom att Bolaget årligen erlägger ett belopp motsvarande 20 procent av dennes pensionsgrundande lön till valfritt pensionsbolag. Anders Lundin har rätt till tjänstepension motsvarande ITP 1. Koncernen har i övrigt 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 29 september 2014. 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 samt pensionsavsättning. VD skall även ha rätt till privat sjukförsäkring.

Uppsägningstid och avgångsvederlag

Vid uppsägning från Bolaget sida ska uppsägningstiden för VD vara högst 24 månader. Vid uppsägningstid från VD:s sida ska uppsägningstiden vara högst sex 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 frångå 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 juli 2008. 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 2013/2014:

- i) Kodregel 2.4. Majoriteten av valberedningens ledamöter utgörs av styrelseledamöter. Anledningen är att det med hänsyn till Bolagets bakgrund har ansetts viktigt med ett nära samarbete mellan styrelse och valberedning för Bolagets framtida utveckling.
- ii) Kodregel 9.4. Bolaget har utfärdat teckningsoptioner som Styrelsen haft möjlighet att förvärva. Teckningsoptionerna har haft en intjäningsperiod som understiger 3 år.

Bolaget gör för tillfället följande avvikelser från Koden:

- i) Kodregel 4.3. Två av de bolagsstämموvalda styrelseledamöterna arbetar i Bolagets ledning.

Styrelseutskott

Revisionsutskottet

Revisionsutskottet utgörs av Joel Citron, Horst Domdey och Alexander Kotsinas. Revisionsutskottet har till främsta uppgift att stödja styrelsens övervakning av redovisnings- och rapporteringsprocesserna samt att säkerställa kvalitén i dessa rapporter och processer. Revisionsutskottets ansvar och uppgifter framgår av särskild upprättad intern instruktion. Under räkenskapsåret 2013/2014 hade revisionsutskottet 2 möten.

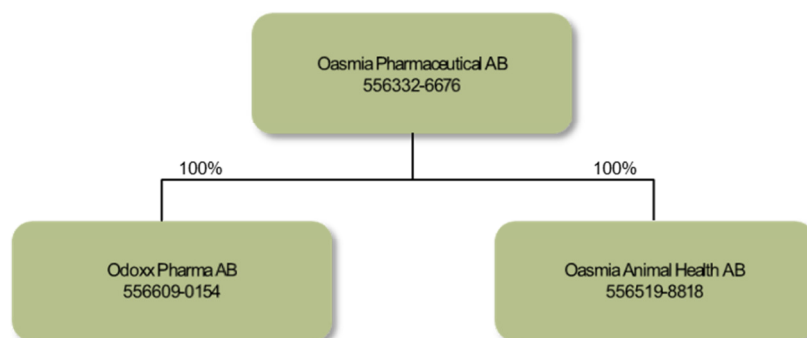
Ersättningsutskottet

Ersättningsutskottet består av Joel Citron, Horst Domdey, Alexander Kotsinas och Bo Cederstrand. 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 2013/2014 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). Oasmia Pharmaceutical AB (publ) är moderbolag i Oasmia-koncernen där även de helägda svenska dotterbolagen Qdoxx Pharma AB och Oasmia Animal Health AB 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 Abbott Laboratories, USA

Oasmia ingick i juli 2009 ett licens- och distributionsavtal med Abbott Laboratories, USA, gällande exklusiva försäljningsrättigheter avseende produkten Paccal Vet® i USA och Kanada. Det avtalet vidgades genom ett ändrings- och tilläggsavtal, i januari 2013, till att omfatta Doxophos Vet samt till att bli globalt (med undantag för Ryssland, OSS-länderna, Ukraina, Turkmenistan och Georgien samt, avseende Paccal Vet®, Japan). Avtalets initiala avtalstid löper fram till det som inträffar tidigast av (i) 30 år räknat från det att Oasmia har erhållit första milstolpsbetalningen och (ii) att vissa av Bolagets patenträttigheter har löpt ut. Enligt avtalet ska Abbott Laboratories ensamt svara för försäljnings- och marknadsföringskostnaderna. Bolaget ansvarar för kvaliteten samt farmakovigilansen för Paccal Vet® och Doxophos Vet.

Enligt avtalet ska Abbott Laboratories köpa produkten från Oasmia till ett förutbestämt pris som justeras årligen. Vidare ska Abbott Laboratories utge viss royalty på sin försäljning. Avtalet innehåller bestämmelser om fem milstolpsbetalningar som vid avtalets ingående sammanlagt kunde komma att uppgå till högst 19,0 MUSD. Oasmia erhöll den första milstolpsbetalningen om 5,0 MUSD vid avtalets ingående och i samband med tilläggsavtalet i januari 2014 erhöles ytterligare en milstolpsbetalning. Övriga milstolpsbetalningar är avhängiga att Bolaget får vissa regulatoriska godkännanden samt uppnår årliga nettoförsäljningsmål och kan sammanlagt uppgå till 18,0 MUSD. Avtalet får sägas upp av endera part om den andra parten begär ett väsentligt avtalsbrott eller blir insolvent. Abbott äger därutöver rätt att säga upp avtalet när som helst om det, enligt Abbott Laboratories egen bedömning, inte längre är möjligt för Abbott Laboratories att fullfölja avtalet.

Licens- och distributionsavtal med Nippon Zenyaku Kogyo, Japan

Oasmia har ingått ett licens- och distributionsavtal med Nippon Zenyaku Kogyo, Japan. Avtalet, som är daterat 21 april 2010, gäller exklusiva licens- och distributionsrättigheter avseende produkten Paccal Vet® i Japan. Vidare ger avtalet Nippon Zenyaku Kogyo förköpsrätt (eng. first refusal right) avseende distribution av alla framtida veterinärprodukter som Oasmia introducerar i Japan. Avtalets initiala avtalstid löper fram till det som inträffar senast av (i) tio år räknat från avtalets ingående och (ii) att vissa av Bolagets patenträttigheter har löpt ut. Enligt avtalet ska Nippon Zenyaku Kogyo lansera Paccal Vet® i Japan och ensamt svara för försäljnings- och marknadsföringskostnaderna. Därtill ska Nippon Zenyaku Kogyo även ansvara för nödvändiga kliniska tester i syfte att erhålla marknadsföringstillstånd för Paccal Vet® i Japan.

Enligt avtalet ska Nippon Zenyaku Kogyo köpa produkten från Oasmia till ett pris som ska motsvara Oasmias faktiska kostnad för produktion, leverans mm. Vidare ska Nippon Zenyaku Kogyo utge viss royalty på sin försäljning. Avtalet innehåller bestämmelser om fyra milstolpsbetalningar om sammanlagt högst 3,25 MEUR. Oasmia erhöil den första milstolpsbetalningen om 0,55 MEUR vid avtalets ingående. De andra milstolpsbetalningar som Nippon Zenyaku Kogyo åtagit sig att utge omfattar 0,7 MEUR då marknadsföringstillstånd har erhållits i Japan samt två betalningar om 1,0 MEUR vardera då den årliga

nettoförsäljningen via Nippon Zenyaku Kogyo uppgår till vissa nivåer. Oasmia kan bli återbetalningsskyldigt avseende de två första milstolpsbetalningarna om ett marknadsföringstillstånd inte kan erhållas. Bolaget gör sig skyldigt till avtalsbrott som leder till avtalets upphörande eller att produkten återkallas från marknaden. Oasmia kan även bli skyldigt att kompensera Nippon Zenyaku Kogyo för nedlagda kostnader i relation till erhållande av marknadsföringstillstånd. Bolaget är vidare ansvarigt gentemot Nippon Zenyaku Kogyo för att produkten håller avtalad kvalitetsnivå, men Nippon Zenyaku Kogyos ansvarar ensamt för all farmakoviligans.

Avtalet kan sägas upp av endera parten 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 Japan överföras till Oasmia.

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 marknadstillstånd, 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 royaltty på sin försäljning. Avtalet innehåller bestämmelser om två milstolpsbetalningar om sammanlagt högst 0,4 MEUR, varav Oasmia redan erhållit 0,2 MEUR i samband med avtalets ingående. Oasmia är partiellt återbetalningsskyldigt avseende den första milstolpsbetalningen om ett marknadsföringstillstånd inte har erhållits innan 2015. Bolaget är vidare ansvarigt gentemot Medison Pharma för bland annat att produkten håller avtalad kvalitetsnivå, men Medison Pharma ansvarar ensamt för all farmakoviligans.

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 marknadstillstånd.

Försäljnings- och distributionsavtal med Pharmasyntez, Ryssland

Bolaget har ingått ett distributions- och marknadsföringsavtal med Pharmasyntez. Avtalet ingicks i februari 2013. Avtalet ger Pharmasyntez exklusiva försäljningsrättigheter för produkten Paclical i Ryssland och övriga OSS (inklusive Ukraina, Georgien och Turkmenistan). Avtalets initiala avtalstid löper fem år räknat från det att Paclical får marknadstillstånd i Ryssland. Enligt avtalet ska Pharmasyntez ensamt svara för försäljnings- och marknadsföringskostnaderna i marknadsområdet. Bolaget ansvarar för att erhålla nödvändigt registreringsstillstånd i Ryssland inkluderat sådana nödvändiga kliniska tester som krävs för att marknadsföra produkten i Ryssland. Pharmasyntez svarar för kostnader för marknadsföringstillstånd och försäljning.

Pharmasyntez 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 Pharmasyntez för bland annat att produkten håller avtalad kvalitetsnivå samt för farmakoviligans.

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 har, sedan 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. 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 det inte får särskilda myndighetstillstånd före den 1 juli 2015 eller 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 2014, 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.

I september 2013 tog bolaget ett bryggfinansieringslån hos Nordea om 40 MSEK. Bolagets förpliktelser under låneavtalet säkerställs genom borgen från Nexttobe AB och Alceco International SA. Lånet ersattes av ett nytt lån på samma belopp vid sitt ursprungliga förfall den 31 mars 2014. Lånet har därefter förfallit och ersatts av nytt lån på samma belopp vid ytterligare två tillfällen. Nuvarande lån erhöles i september 2014 och förfaller till betalning den 30 december 2014.

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 2014 och förlängs automatiskt med 12 månader om krediten inte sägs upp av endera part senast tre månader före avtalstidens utgång. Räntan på utnyttjad kredit är 5 procent. Per dagen för detta prospekt var denna kreditfacilitet utnyttjad. Kreditfaciliteten förnyades senast den 31 december 2013.

Lån från Nexttobe AB

I februari 2012 erhöles Oasmia ett lån på 25 miljoner SEK från Nexttobe AB, som är Bolagets näst största aktieägare. Lånet löpte till och med 30 oktober 2012 med 5 procent årlig ränta. Nexttobe AB hade rätt att säga upp lånet till omedelbar betalning om amortering eller förfallen ränta inte erlagts inom 14 dagar efter förfalldagen. Vidare hade Nexttobe AB rätt att konvertera eller kvitta denna fordran i samband med deltagande i en framtida eventuell emission eller annan finansiell transaktion genomförd i Bolaget. I maj 2012 utökade Nexttobe AB sitt engagemang i Oasmia, denna gång genom ytterligare ett lån om 65 miljoner SEK. Räntan och övriga villkor var desamma som för det ursprungliga lånet. Den 1 oktober 2012 ersattes de ovan nämnda reverserna med ett nytt lån från Nexttobe AB. Utlåningen från Nexttobe AB utökades då till 105 miljoner SEK. Den sammanlagda utlåningen från Nexttobe AB till Oasmia är således 105 miljoner SEK. Räntan är, sedan 31 december 2013, 8,5 procent att betalas den 31 december 2014. Lånet löper, efter förlängning, fram till 31 december 2014 med i övrigt samma villkor som de tidigare lånen.

Nexttobe AB avser reglera 35 283 906 SEK av det utestående kreditbeloppet genom kvittning i samband med betalning av sin teckningsdel i Företrädesemissionen.

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 Nexttobe 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 30 april 2014 ägde Bolaget globalt 63 beviljade patent och hade 23 patentansökningar för prövning. Bolaget äger beviljade patent baserade på nio olika patentfamiljer. En patentfamilj är en samling patent och patentansökningar, regionala och nationella, som täcker en uppfinning eller en grupp närbesläktade uppfinningar.

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, Docecal | Godkända | Godkända | Godkända | - | - | 2022 |
| Anticancer kombination | Paccal Vet [®] , Paclical, Docecal | Godkända | Godkända | - | - | - | 2022 |
| Vattenolöslig | Paccal Vet [®] , Paclical, Docecal | Pågående | Pågående | Godkända | - | Godkänd | 2028 |
| Vattenlöslig | Doxophos Vet, Doxophos | Godkända | Pågående | Godkända | - | Godkänd | 2028 |
| Tax-Dox-Mix | OAS-19 | Pågående | 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" nedan.

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 – Imateriella 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 en s.k. *Pre-Approval Inspection* av FDA avseende tillverkning av Paccal Vet[®].

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. Tillståndet avser tillverkning av samtliga av Bolagets produktkandidater och löper ut den 10 juni 2016.

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 ett villkorat marknadsföringstillstånd för Paccal Vet[®] i USA. 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.

TECKNINGS- OCH GARANTIÅTAGANDE

Bolagets största aktieägare, Alceco International S.A., 19 Rue Aldringen, 1118 Luxemburg (med cirka 39,2 procent av aktierna) och Nexttobe AB, Dag Hammarskjölds väg 40 C, 751 83, Uppsala, (med cirka 20,0 procent av aktierna) samt SSE Opportunities Limited, c/o Volaw Trust & Corporate Services Limited, Templar House, Don Road, St Helier, Jersey, Channel Islands JE1 2TR (med cirka 2,8 procent av aktierna) har åtagit sig att utnyttja sin företrädesrätt i Företrädesemissionen och därmed teckna nya aktier motsvarande sina ägarandelar i Bolaget (Nexttobe AB genom kvittning av motsvarande kreditbelopp lämnat till Bolaget, se avsnitt "Legal information och kompletterande frågor – Väsentliga avtal" nedan).

Därtill har Alceco International S.A., gentemot Oasmia och Carnegie, åtagit sig att teckna nya aktier till ett sammanlagt belopp om högst 16 994 232 SEK och SSE Opportunities Limited, gentemot Oasmia och Carnegie, åtagit sig att teckna nya aktier till ett sammanlagt belopp om högst 49 999 986 SEK för de nya aktier som inte tecknats och/eller betalats av innehavare av teckningsrätter eller övriga personer som anmält sig för teckning utan företrädesrätt. Hela Företrädesemissionen är således garanterad. För garantiåtaganden kommer Alceco International S.A. och SSE Opportunities Limited att erhålla ersättning motsvarande 3 procent av det garanterade beloppet (exklusive eventuell mervärdesskatt).

Tecknings- och garantiåtagandena ingicks av Alceco International S.A., Nexttobe AB och SSE Opportunities Limited den 10 november 2014. Garanterna har i samband med garantiåtagandet förbundit sig att inte avyttra några aktier i Bolaget till och med offentliggörandet av utfallet av Företrädesemissionen.

Ovan nämnda tecknings- och garantiåtaganden är inte säkerställda. Se även avsnittet "Riskfaktorer – Emissionen är inte säkerställd" ovan.

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 december 2016 (samt för ett våningsplan till och med den 31 december 2018).

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. Oasmia har inte heller informerats om anspråk som kan leda till att Bolaget blir part i sådan process eller förfarande.

STABILISERING OCH ANDRA HANDELSÅTGÄRDER

I samband med Företrädesemissionen kommer Carnegie eller en representant för eller närstående till Carnegie att agera stabiliseringsansvarig och kan komma att vidta åtgärder ägnade att stödja handeln i eller marknadspriset på aktierna, teckningsrätterna, BTA eller de nya aktierna, i syfte att balansera det eventuella säljtryck som kan komma att finnas.

Stabiliseringsåtgärder innefattar transaktioner som stabiliserar, upprätthåller eller på annat sätt påverkar marknadspriset på aktierna, teckningsrätterna, BTA eller de nya aktierna. Sådana transaktioner kan innefatta skapandet av syndikerad kort position (så kallad syndicate short position), och vidtagande av stabiliserande transaktioner och köp för att täcka positioner som uppstått genom kort position. Kort position innebär att stabiliseringsansvarig säljer värdepapper som de inte äger. Stabiliserande transaktioner utgörs av vissa bud eller köp som görs i syfte att förhindra eller fördröja en nedgång i värdepappernas marknadspris medan företrädesemission pågår.

Den stabiliseringsansvarige är inte skyldig att vidta stabiliseringsåtgärder. Det finns således ingen garanti för att stabiliseringsåtgärder kommer att vidtas. Om stabiliseringsåtgärder vidtas kan åtgärderna när som helst komma att upphöra utan föregående meddelande.

Stabiliseringsåtgärder kan komma att företas från och med offentliggörandet av detta prospekt till och med 30 kalenderdagar efter teckningsperiodens utgång, vilket förväntas vara den 5 januari 2015.

Till följd av stabilisering kan börskursen eller marknadspriset på aktierna eller andra värdepapper som Bolaget gett ut vara högre än vad som annars skulle varit fallet på marknaden. Stabilisering kan också leda till att börskursen eller marknadspriset hamnar på en nivå som inte är hållbar på lång sikt.

Senast en vecka efter stabiliseringsperiodens slut kommer det i enlighet med artikel 9 i förordning (EG) nr 2273/2003 att offentliggöras av Bolaget huruvida stabiliseringsåtgärder utfördes eller inte, det datum då stabiliseringsåtgärder inleddes, det datum då sista stabiliseringsåtgärden utfördes och det prisintervall inom vilket stabiliseringsåtgärder utfördes (för vart och ett av de datum under vilka stabiliseringsåtgärder utfördes).

Carnegie har informerat Bolaget om att de för närvarande skapar en marknad för aktierna och har för avsikt att skapa en marknad för teckningsrätterna utanför USA. Carnegie kan även inlåta sig i handel för andras räkning med aktierna och teckningsrätterna samt med vissa derivat kopplade till aktierna.

Om dessa marknadsskapande åtgärder och andra aktiviteter påbörjas kan de när som helst upphöra efter Carnegies eget beslut och utan förvarning. Dessa aktiviteter kan bedrivas på NASDAQ Stockholm eller någon annan marknad inklusive OTC-marknaden i Sverige eller någon annanstans utanför USA i enlighet med tillämpliga lagar och förordningar.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Oasmia tillämpar IAS 24 Upplysningar om närstående, se även not 31 på sidan 47 i årsredovisningen för räkenskapsåret 2013/2014 och not 5 på sidan 14 i delårsrapport för perioden maj – juli 2014. Oasmia har utfört vissa transaktioner med sina dotterbolag. Per den 31 juli 2014 uppgick Oasmias skuld till dotterbolaget Qdoxx Pharma AB till cirka 84 TSEK och Oasmias skuld till dotterbolaget Oasmia Animal Health AB till cirka 197 TSEK.

Vidare ingick Oasmia den 1 oktober 2012 ett nytt låneavtal med Nexttobe AB, en av Bolagets huvudägare, vilket sedermera förlängts till den 31 december 2014. Den 31 december 2013 förnyade Oasmia även sin kreditfacilitet från Alceco International S.A., även det en av Bolagets huvudägare. För detaljer avseende dessa avtal, se avsnittet "Väsentliga Avtal" med underavsnitten "Kreditfacilitet från Alceco International S.A." och "Lån från Nexttobe AB" ovan. I övrigt har det ej skett några transaktioner mellan Oasmia och närstående som väsentligen påverkat Bolagets ställning och resultat, eller några transaktioner i övrigt som skett på annat än marknadsmässiga villkor, sedan 30 april 2014.

Ardenia Investment Ltd., kontrolleras av Oasmias grundare Bo Cederstrand och Julian Aleksov, är registrerad som sökande respektive innehavare av samtliga patenträttigheter som ligger till grund för Oasmias verksamhet. Genom ett avtal mellan Ardenia Investment Ltd. och Oasmia som ingicks 2001 har rättigheterna till alla befintliga och framtida patent, patentansökningar och know-how överlåtit till Oasmia för ett engångsbelopp om 1 000 SEK samt för rörliga tilläggsbetalningar. Genom ett tilläggsavtal daterat den 27 januari 2003 är Bolaget inte längre skyldigt att erlägga några tilläggsbetalningar. Oasmia har därför inga kvarstående åtaganden gentemot Ardenia Investment Ltd.

RÅDGIVARE

Carnegie Investment Bank AB (publ) är finansiell rådgivare till Bolaget och är i samband med Företrädesemissionen emissionsinstitut. Gernandt & Danielsson Advokatbyrå KB är legal rådgivare till Bolaget och Carnegie.

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 för räkenskapsåret 2012/2013, sidorna 9-45
- Reviderad årsredovisning för räkenskapsåret 2013/2014, sidorna 13-51
- Delårsrapport för perioden 1 maj – 31 juli 2014
- Detta prospekt

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

Bolagsordning

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 3 350 000 SEK och högst 13 400 000 SEK. Antalet aktier skall vara lägst 33 500 000 st. och högst 134 000 000 st.

5. Aktieslag

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

6. Styrelse

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

7. Revisorer

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

8. Kallelse

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

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

9. Bolagsstämma

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

1. Val av ordförande vid stämman.
2. Upprättande och godkännande av röstlängd.
3. Godkännande av dagordning.
4. Val av en eller två justeringsmän att jämte ordföranden justera protokollet.
5. Prövning av om stämman blivit behörigen sammankallad.
6. Framläggande av årsredovisning och revisionsberättelse samt i förekommande fall koncernredovisning och koncernrevisionsberättelse.
7. Beslut
 - a) om fastställande av resultaträkning och balansräkning samt i förekommande fall koncernresultat- och koncernbalansräkning.
 - b) om dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen.
 - c) om ansvarsfrihet åt styrelseledamöter och verkställande direktör.
8. Bestämmande av antalet styrelseledamöter, styrelsesuppleanter, revisorer och revisorssuppleanter.
9. Fastställande av styrelsearvoden och i förekommande fall revisorsarvoden.
10. Val av styrelse samt i förekommande fall revisorer och revisorssuppleanter.
11. Annat ärende, som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen (2005:551) eller bolagsordningen. Styrelsens ordförande eller den styrelsen utsett därtill skall öppna bolagsstämman och leda förhandlingarna till dess ordförande valts.
10. Räkenskapsår
Räkenskapsåret skall vara 1/5 - 30/4.
11. Avstämningsförbehåll
Bolagets aktier skall vara registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument.

Antagen 2011-09-30

Skattefrågor i Sverige

Nedan sammanfattas vissa svenska skattefrågor som aktualiseras med anledning av Företrädesemissionen för fysiska personer och aktiebolag som är obegränsat skattskyldiga i Sverige (om inte annat anges) och som innehar aktier eller teckningsrätter i Oasmia Pharmaceutical AB. Sammanfattningen är baserad på nu gällande lagstiftning och är avsedd endast som generell information avseende aktierna och teckningsrätterna för den tid då aktierna respektive teckningsrätterna 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 eller teckningsrätter i Oasmia som skattemässigt anses vara näringsbetingade
- De särskilda regler som i vissa fall kan bli tillämpliga på aktier eller teckningsrätter i bolag som är eller har varit fåmansföretag, 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 och innehavare av teckningsrätter bör rådfråga oberoende skatterådgivare om de skattekonsekvenser som Företrädesemissionen kan medföra för dennes del, inklusive tillämpligheten av effekten av utländska regler och skatteavtal.

Sammanfattningen nedan är baserad på antagandet att aktierna och teckningsrätterna i Oasmia Pharmaceutical AB anses vara marknadsnoterade i skattehänseende under den period då aktierna respektive teckningsrätterna är upptagna till handel på NASDAQ Stockholm och Frankfurt Stock Exchange (skulle aktierna och teckningsrätterna inte anses vara marknadsnoterade i skattehänseende gäller delvis andra skatteregler än de nedan redovisade). Någon garanti för att aktierna och teckningsrätterna 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. BTA anses därvid inte vara av samma slag och sort som de befintliga aktierna i Oasmia Pharmaceutical AB förrän beslutet om nyemissionen registrerats hos Bolagsverket. 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 (t.ex. teckningsrätter och BTA) får dras av fullt ut mot skattepliktiga kapitalvinster som uppkommer samma år dels på aktier, dels på marknadsnoterade delägarrätter (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 deläggarrätter medges endast mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra deläggarrätter. Om en kapitalförlust inte kan dras av hos det företag som gjort förlusten, kan den dras av mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra deläggarrätter hos ett annat företag i samma koncern, om det föreligger koncembidragsrätt mellan företagen och båda företagen begär det för ett beskattningsår som har samma deklarationstidpunkt eller som skulle ha haft det om inte något av företagens 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.

Utnyttjande av erhållna teckningsrätter

Om aktieägare i Oasmia Pharmaceutical AB utnyttjar erhållna teckningsrätter för förvärv av nya aktier utlöses ingen beskattning.

Avyttring av erhållna teckningsrätter

Aktieägare som inte önskar utnyttja sin företrädesrätt att delta i Företrädesemissionen kan avyttra sina teckningsrätter. Vid avyttring av teckningsrätter ska skattepliktig kapitalvinst beräknas. Teckningsrätter som grundas på aktieinnehav i Oasmia Pharmaceutical AB anses anskaffade för 0 SEK. Schablonmetoden får inte användas för att bestämma omkostnadsbeloppet i detta fall.

Hela försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter ska således tas upp till beskattning. Omkostnadsbeloppet för de ursprungliga aktierna påverkas inte. En teckningsrätt som varken utnyttjas eller säljs och därför förfaller anses avyttrad för 0 SEK, således uppkommer därvid varken en kapitalvinst eller en kapitalförlust.

Förvärvade teckningsrätter

För den som köper eller på liknande sätt förvärvar teckningsrätter i Oasmia Pharmaceutical AB utgör vederlaget omkostnadsbelopp för dessa. Utnyttjande av teckningsrätterna för teckning av aktier utlöser ingen beskattning. Teckningsrätternas omkostnadsbelopp utgör, tillsammans med emissionspriset, omkostnadsbeloppet för de tecknade aktierna. Avyttras istället teckningsrätterna utlöses kapitalvinstbeskattning. Omkostnadsbeloppet för teckningsrätter beräknas enligt genomsnittsmetoden. Schablonmetoden får användas för marknadsnoterade teckningsrätter förvärvade på nu angivet sätt. En teckningsrätt som varken utnyttjas eller säljs och därför förfaller anses avyttrad för 0 SEK.

Aktieägare och innehavare av teckningsrätter 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 innehavare av teckningsrätter 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 eller teckningsrätter. Aktieägare respektive innehavare av teckningsrätter 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 och teckningsrätter 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

Med anledning av att de nya aktierna kommer att bli föremål för handel på Frankfurt Stock Exchange anges nedan status särskilt om källskatt i Tyskland:

Bolaget innehåller ingen tysk källskatt. 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

BTA avser betald tecknad aktie

Carnegie avser Carnegie Investment Bank AB (publ), organisationsnummer 516406-0138, 103 38 Stockholm, som agerar finansiell rådgivare åt Bolaget samt emissionsinstitut i samband med Företrädesemissionen

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

Företrädesemissionen avser inbjudan att teckna aktier i nyemissionen av högst 9 785 814 aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare i Oasmia

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 fåtalgiga 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 Samväld

Progressionsfri överlevnad avser en typ av överlevnadsmått som mäter tiden under och efter medicinering av en sjukdom (vanligtvis cancer) som patienten inte blir värre

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

FINANSIELL RÅDGIVARE**Carnegie Investment Bank AB (publ)**

103 38 Stockholm
08 676 88 00

LEGAL RÅDGIVARE**Gernandt & Danielsson Advokatbyrå KB**

Box 5747
114 87 Stockholm
08 670 66 00

REVISOR**Ernst & Young AB**

Stationsgatan 12
Box 1448
751 44 Uppsala
018 19 42 00

KONTOFÖRANDE INSTITUT**Euroclear Sweden AB**

Box 191
101 23 Stockholm
08 402 90 00

