



# Oasmia Pharmaceutical

Årsredovisning  
2008-05-01 - 2009-04-30

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Bolaget i korthet.....	3
Fokus 2008/09 .....	4
Väsentliga händelser under perioden .....	5
Händelser efter balansdagen .....	6
Verksamhetsbeskrivning .....	7
Marknad.....	9
Oasmia - Klinisk utveckling .....	10
Paclical® - året som gått .....	11
Paccal® Vet - året som gått .....	12
Oasmias produktportfölj.....	13
Organisation och medarbetare.....	19
Aktien .....	20
Bolagsstyrningsrapport.....	22
Styrelse, ledning och revisorer .....	27
Förvaltningsberättelse.....	30
Noter till koncernredovisningen .....	44
Revisionsberättelse.....	62
Ordlista.....	63

## Bolaget i korthet

Oasmia utvecklar nya formuleringar av befintliga läkemedelssubstanser med fokus på human- och veterinärkonologi. Bolagets strategiska inriktning på framställning av nya formuleringar som förbättrar befintliga läkemedelssubstansers egenskaper och/eller breddar deras användningsområden medför förutom en förlängd livscykel hos dessa läkemedel även en förbättrad forsknings- och utvecklingsekonomi samt en lägre risk i verksamheten. Egen forskning inom nanoteknik utgör grunden för Bolagets produktutveckling. Oasmia har två läkemedelskandidater i klinisk fas III: Paclical® och Paccal® Vet. Dessa beräknas erhålla marknadsgodkännanden under hösten 2010 respektive hösten 2011. Både inom human- och veterinärmedicin finns ytterligare tre läkemedelskandidater avsedda för cancerbehandling. Utöver satsningen på onkologi finns även en rad lovande läkemedelskandidater inom terapiområden som infektion, astma och neurologi, om än i mycket tidigt skede.

Huvudkontoret ligger i Uppsala varifrån även den operativa verksamheten bedrivs. Totalt sysselsätter Oasmia 55 medarbetare. Antalet aktieägare uppgick till 1 472 den 15 maj 2009. Avstämning av de förvaltarregistrerade aktierna gjordes ej den 30 april 2009.

### Verksamhet

Oasmias verksamhet bedrivs i tre bolag:

- Moderbolaget Oasmia Pharmaceutical AB - ett läkemedelsbolag inom human- och veterinärmedicin.
- Dotterbolaget Qdoxx Pharma AB - ett bolag med parallellimport och försäljning av läkemedel på marknaden i Sverige.<sup>1</sup>
- Dotterbolaget GlucoGene Pharma AB - ett bolag med inriktning på utveckling av xylosider för användning inom cancerbehandling.<sup>2</sup>

### Affärsidé

Oasmias affärsidé är att utveckla och marknadsföra läkemedel som förbättrar effekten vid behandling av allvarliga sjukdomar inom onkologi, astma och neurologi.

### Strategi

Oasmias forsknings- och utvecklingsstrategi är inriktad på att förlänga livscykeln hos befintliga läkemedel genom att framställa nya formuleringar som förbättrar läkemedlets egenskaper och/eller breddar dess användningsområde. Insatserna fokuseras på onkologi och prioritet ges för vissa produkter och indikationer. Den egenutvecklade plattformen XR-17, som kombineras med kända och väletablerade aktiva substanser, gör ledtiderna kortare och utvecklingsrisken lägre, vilket innebär lägre kostnader. För att säkerställa funktionalitet görs all utveckling av syntesmetoder och läkemedelsformuleringar med ambitionen att skapa processer som är robusta och skalbara. Oasmias produktionsstrategi för volymtillverkning bygger på användning av kontraktstillverkare. Framtida värde skall skapas genom samarbetsavtal med större internationella eller regionala läkemedelsföretag för vidareutveckling och kommersialisering. Strategin innebär att dessa samarbetspartners står för lanseringen, marknadsföringen och försäljningen av Oasmias läkemedelskandidater vid marknadsgodkännande.

Året i siffror	2008-05-01 -2009-04-30	2007-05-01 -2008-04-30
Nettoomsättning, tkr	79 357	71 158
Aktiverat arbete för egen räkning, tkr	36 057	9 675
Rörelseresultat, tkr	-7 156	-4 855
Resultat efter skatt, tkr	-7 105	-5 067
Resultat per aktie, kr	-0,21	-0,16
Soliditet, %	63	74
Skuldsättningsgrad, %	42	6
Antal anställda vid periodens slut	55	40

<sup>1</sup> Qdoxx Pharma AB importerar för närvarande inte några läkemedel då den senaste tidens försvagning av den svenska kronan väsentligt försämrat förutsättningarna för denna verksamhet.

<sup>2</sup> För närvarande är verksamheten i princip vilande. Dock pågår vissa prekliniska studier vid Lunds Universitet.

## Fokus 2008/09

Under året har Oasmia Pharmaceutical AB framgångsrikt fokuserat på följande områden

- Att via kliniska tester i fas III driva de egna läkemedelskandidaterna Paccal® Vet och Paclical® närmare en marknadsregistrering
- Att etablera samarbetsavtal med större internationella eller regionala läkemedelsföretag för marknadsföring och försäljning av Bolagets produkter
- Att skala upp tillverkningsprocesser i egna anläggningar från laboratorie- till pilotskala
- Att etablera kontakt med kontraktstillverkare för storskalig produktion
- Att vidareutveckla kvalitetsstyrningssystemen för FoU och tillverkning
- Att utveckla nästa innovativa projekt inför klinisk fas I/II



## Väsentliga händelser under perioden

### Oasmia Human Health

I april 2009 beviljades Oasmia säriläkemedelsstatus (Orphan Drug designation) av FDA (USA) för Paclical® avseende indikationen äggstockscancer. Denna status medför sju års marknadsexklusivitet på indikationen från det att läkemedlet registrerats, vilket innebär att Paclical® kommer att vara skyddat från direkt generisk konkurrens under perioden. Dessutom bistår FDA vanligtvis med tekniskt och finansiellt stöd för att underlätta och påskynda slututvecklingen av produkten.

I januari 2009 insändes den slutliga rapporten som redovisar resultaten i en fas I/II-studie med Paclical® till regulatorisk myndighet. Studien, som gjordes på cancerpatienter med s.k. solid tumörsjukdom, omfattade undersökning och fastställande av dosnivå, undersökning av farmakokinetik samt säkerhet med Paclical®.

Arbetet med fas III-studien som har för avsikt att undersöka effekten av behandling av äggstockscancer med läkemedelskandidaten Paclical® har pågått under perioden. Avtal har skrivits med cancerkliniker i 17 länder och i september 2008 hölls ett provarmöte i Uppsala, där specialistläkare från kliniker i dessa länder deltog. I studien jämförs Paclical® med det välkända cancerläkemedlet Taxol®.

### Oasmia Animal Health

I april 2009 beviljades Oasmia MUMS-status (Minor Uses and Minor Species) för Paccal® Vet avseende indikationen mastocytom grad II och III hos hundar som inte erhållit tidigare behandling förutom kortison. MUMS-status innebär att Oasmia har tillstånd att ansöka om "villkorat godkännande" för marknadsföring av Paccal® Vet redan efter det att säkerheten visats. Ett villkorat godkännande skulle innebära att Oasmia kan marknadsföra Paccal® Vet i fem år medan resterande data samlas in. Vidare innebär MUMS-status att Paccal® Vet kommer att ha sju års marknadsexklusivitet från lanseringen.

Oasmia bytte produktnamn från Paclical® Vet till Paccal® Vet i januari 2009. Syftet är att kunna använda samma namn globalt.

Två kliniska studier på hund har slutförts med Paccal® Vet. I en fas I/II-studie som utfördes på 33 hundar med olika former av cancer, t ex juvercancer och hudcancer, observerades en effekt av behandling i 74 % av hundarna. I den påföljande fas III-studien som gjordes på hundar med en vanlig typ av hudcancer som kallas mastocytom (grad II och III) rapporterades en behandlingseffekt hos 70 %. Inga oväntade biverkningar rapporterades i någon av studierna. Studierna rapporterades i januari 2009.

Oasmia bedriver just nu en klinisk studie på mastcelltumörer i hund. Studien jämför hur bra hundarna svarar på behandling med Paccal® Vet jämfört med CCNU (Lomustin). FDA har förbundit sig att behandla Oasmias registreringsansökan med förtur, s.k. Expedited Review, vilket innebär en mycket snabbare godkännandeprocess. Förturstatusen erhöles i januari 2009.

I slutet av juni 2008 utökade Oasmia det licens- och distributionsavtal med Orion Corporation för produkten Paccal® Vet som skrevs i mars 2008. Det utökade avtalet gäller för större delen av Europa. Sammanlagt förväntas de totala licensintäkterna från Orion Corporation för Paccal® Vet uppgå till 10 miljoner Euro. Vidare kommer Oasmia att erhålla royalties på all försäljning i regionen. Orion får försäljnings- och marknadsrättigheter till produkten i Europa.

### Extra bolagsstämma

Vid extra bolagsstämma den 30 januari 2009 antogs styrelsens förslag till riktlinjer för bestämmande av ersättning till verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare. Riktlinjerna avser tiden från årsstämman 2008 fram till årsstämman 2009. Riktlinjerna går att läsa i sin helhet på [www.oasmia.se](http://www.oasmia.se).

### Likviditetsgarant och finansiell rådgivare

I december 2008 utsåg Oasmia E. Öhman J:or Fondkommission AB till likviditetsgarant avseende Oasmias aktie, vilken är noterad på NGM Equity. Likviditetsgarantåtagandet påbörjades den 1 december 2008 och gäller först handeln på NGM Equity och, för det fall listbyte sker till NASDAQ OMX under avtalsperioden, därefter på NASDAQ OMX. Oasmia har även utsett Öhman till finansiell rådgivare i samband med flytten till NASDAQ OMX och ett samarbete kring kapitalmarknadsaktiviteter har inletts.

### Oasmia byter marknadsplats

Arbetet med processen om byte av börslista som inleddes hösten 2008, från NGM Equity till NASDAQ OMX, har intensifierats under våren 2009. Anledningen till listbytet är att Oasmia anser att NASDAQ OMX är en mer lämplig handelsplats för bolagets aktier, i syfte att öka intresset kring bolaget, nå en ökad likviditet och därmed en effektivare prissättning av aktien samt attrahera nya kategorier av aktieägare.

### Årsstämma 2008

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

## Händelser efter balansdagen

### Licensavtal för den nordamerikanska veterinärmarknaden

I juli 2009 offentliggjorde Oasmia att ett distributionsavtal träffats med Abbott Laboratories för Paccal<sup>®</sup> Vet avseende de amerikanska och kanadensiska veterinärmarknaderna. Avtalet gäller marknadsförings- och distributionsrättigheterna till läkemedelskandidaten Paccal<sup>®</sup> Vet i USA och Kanada. Oasmia kan i enlighet med bestämmelserna i avtalet, erhålla milstolpsbetalningar om sammanlagt högst 19,0 MUSD, varav 5,0 MUSD erhöles i juli 2009. Därutöver kommer Oasmia erhålla royaltyintäkter på all försäljning. Oasmia kommer att ansvara för klinisk utveckling, produktion och registrering av produkten och Abbott för lanseringen i regionen.

### Pågående nyemissioner

Vid extra bolagsstämma den 8 juli 2009 beslutade stämman att anta styrelsens förslag till nyemission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Vid samma stämma beslutade stämman även att anta styrelsens förslag till nyemission med företrädesrätt för bolagets aktieägare. Det huvudsakliga syftet med emissionerna är att stärka bolagets balansräkning och därmed säkerställa det fortsatta genomförandet av bolagets kliniska fas III-studier av Paclical<sup>®</sup> inom humanmedicin och Paccal<sup>®</sup> Vet inom veterinärmedicin, samt prekliniska studier av ytterligare läkemedelskandidater i Oasmias produktportfölj. Syftet är även att säkerställa företagets framtida kommersiella produktion.

### *Nyemission med företrädesrätt för befintliga aktieägare*

Nyemissionen omfattar högst 2 392 858 aktier. Företrädesrätten för aktieägarna i Oasmia innebär att fjorton (14) befintliga aktier ger rätt att teckna en (1) ny aktie. Vid en fulltecknad emission kommer bolaget att tillföras ca 60 MSEK i emissionslikvid, före avdrag för emissionskostnader. Teckningstiden gick ut den 24 augusti 2009. Företrädesrättsemissionen är till 70,2 % garanterad av bolagets huvudägare, Oasmia S.A., genom åtagande att teckna aktier genom kvittning av existerande fordran på bolaget samt genom erläggande av kontant likvid. Huvudägarens innehav av aktier i Oasmia är uppdelat i två poster, varigenom teckningsåtagandet är fördelat på 12,6 respektive 29,4 MSEK per post. Teckningsrätterna avseende teckningsåtagandet om 12,6 MSEK har, av misstag, försålts i marknaden av huvudägarens bank. Huvudägaren ägde således inte dessa teckningsrätter vid teckningsperiodens utgång, den 24 augusti 2009, och hade därmed inte möjlighet att till fullo uppfylla sitt åtagande om teckning. Huvudägaren har anmält teckning av aktier till ett värde om 12,6 MSEK utan företrädesrätt i emissionen, i tillägg till den teckning om 29,4 MSEK som gjorts med företrädesrätt.

### *Nyemission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt*

Styrelsen planerar en nyemission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Teckningsberättigade blir ett begränsat antal investerare och institutioner. Skälen för avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt är att bolaget vill knyta till sig nya, större och mer långsiktiga investerare.

### Kreditfacilitet

Huvudägaren Oasmia S.A. har beslutat att ställa en kreditfacilitet om 30,0 MSEK till Oasmias förfogande. Kreditfaciliteten är tillgänglig i 12 månader från den 25 augusti 2009.

## Verksamhetsbeskrivning

Oasmia Pharmaceutical AB (publ) är ett läkemedelsbolag som arbetar med de senaste koncepten inom bio-organisk kemi. Affärsidén är att förbättra behandlingen av allvarliga sjukdomar med fokus på onkologi. Den huvudsakliga verksamheten är att framställa nya formuleringar av befintliga läkemedel och därigenom såväl förbättra som att skapa nya terapimöjligheter. Fokus ligger på human och veterinär onkologi där företaget har en stark kandidatportfölj.

Under 2008/2009 har Oasmia växt både avseende omsättning som styrkemässigt. Bolaget har ingått det värdemässigt största avtalet i Bolagets historia med Orion Corporation för försäljningsrättigheterna till läkemedelskandidaten Paccal® Vet i Europa. Tidigare har Oasmia ett avtal i de nordiska länderna för försäljningsrättigheterna till Bolagets produktkandidat Paclical®.

Oasmia har under perioden inlett en process för att byta börslista från NGM Equity till NASDAQ OMX. Bolaget vill skapa bättre möjligheter för aktieägare och andra investerare att handla med Bolagets aktier. I samband med denna process och för att ytterligare stimulera handeln har Oasmia också utsett Öhman & Jor Fondkommission AB till likviditetsgarant och finansiell rådgivare.

### Riskhantering

Läkemedelsutveckling är resurskrävande och behovet av prioriteringar är därför stort. Oasmia har valt att fokusera sin verksamhet till området onkologi och driva få, väl valda, projekt. För att nå största möjliga framgång har företaget valt strategin att utlicensiera marknadsförings- och försäljningsrättigheterna till sina produkter och har sålunda inte upprättat en sådan organisation. För information om risker se avsnitt *risker i Förvaltningsberättelse*.

### Partners

Marknads- och försäljningsrättigheterna för produkten Paclical® i Norden och rättigheterna för Paclical® Vet i Europa har licensierats ut till Orion Corporation, Finland. Orion är ett företag med en väl etablerad försäljnings- och marknadsorganisation inom Europa. Genom dessa avtal har Oasmia erhållit sammanlagt 6 MEUR. I enlighet med bestämmelserna i avtalen kan Oasmia erhålla ytterligare milstolpsbetalningar om sammanlagt 8 MEUR samt royaltyintäkter på all försäljning.

Oasmias partner på den nordamerikanska veterinärmarknaden är sedan juli 2009 Abbott Laboratories, USA. Avtalet som tecknats med Abbott är flerårigt

och innebär att Abbott kommer att sköta den framtida lanseringen av Paccal® Vet i USA och Kanada. Abbott är ett av de större läkemedelsbolagen i världen och har en gedigen försäljningsorganisation och lång tradition inom, och kunskap om, den nordamerikanska marknaden. I enlighet med bestämmelserna i avtalet kan Oasmia erhålla milstolpsbetalningar om sammanlagt 19 MUSD, varav 5,0 MUSD erhöles i juli 2009. Därutöver kommer Oasmia erhålla royaltyintäkter på all försäljning.

### Forskning och produktion

Oasmia har tillstånd från EMEA, att i den egna anläggningen i Uppsala tillverka Paclical® och Paccal® Vet i laboratorieskala för klinisk prövning. Under året har tillverkningen skalats upp för att överföras till den pilotanläggning som företaget har i lokalerna i Uppsala. Bolaget har ansökt hos svenska Läkemiddelverket om att få denna anläggning godkänd för tillverkning av produkter för klinisk prövning. Tillståndet erhöles den 10 juli 2009. Oasmia har inte för avsikt att investera i egna fabriker för storskalig tillverkning av produkter. Samarbete har inletts med ledande tredjepartstillverkare i Europa för att säkerställa att substanser och färdig produkt kommer att finnas tillgänglig för leverans till marknaden vid registrering av bolagets produkter inom EU och i USA, i tid för lansering till dessa marknader. Lednings- och kvalitetssystem har tidigare varit anpassade till de behov som utvecklingsverksamheten har haft. En ny fas av expansion har inletts, med fokus på att erhålla registrering och marknadstillstånd för Paclical® och Paccal® Vet. Bolaget har för att hantera detta vuxit i personalstyrka och kompetens under året. En ledningsbefattning, med övergripande ansvar för långsiktig produktförsörjning, produktion och kvalitet har inrättats. En person, med långvarig erfarenhet av dessa frågor har anställts för att säkerställa och leda den sammanförda verksamheten. Ytterligare förstärkning av kompetens och bemanning pågår inom detta område.

### Oasmia i april 2009

Oasmia hade vid utgången av räkenskapsåret 55 anställda, där 22 arbetade inom produktion, kvalitetskontroll, kvalitetssäkring och 12 inom klinisk utveckling och Regulatory affairs. Resterande arbetar inom administration, IT och företagsledning. Produktionsavdelningen har under räkenskapsåret fokuserat på att öka produktionen av läkemedel för klinisk prövning, då Bolagets behov har ökat. Avdelningen för klinisk utveckling har huvudsakligen arbetat med de två fas III-studierna

Oasmia bedriver. Den regulatoriska avdelningen har arbetat med att införskaffa nödvändiga myndighetstillstånd och har även framgångsrikt ansökt om olika fördelar, som exempelvis påskyndad granskningsprocess, hos olika regulatoriska instanser. Avdelningen för forskning och utveckling har vidare studerat egenskaperna hos Bolagets nanoteknologiska plattform och undersökt potentiella nya användningsområden för Bolagets teknik.

#### **Idag**

Fokus för Oasmias forsknings- och utvecklingsverksamhet är fortsatt utveckling av den nanoteknologi som ligger bakom företagets

nuvarande produkter. Framför allt att genom nya formuleringar förbättra befintliga läkemedels-substansers egenskaper. Detta i kombination med mycket kompetenta anställda gör att Bolaget kan upprätthålla en högkvalitativ forskning och utveckling med små resurser.

Bolaget fortsätter också bedriva kliniska studier på de prioriterade läkemedelskandidaterna Paclical® och Paccal® Vet. De viktigaste studierna för företaget är de omfattande internationella fas III-studierna som kommer att utgöra grunden för framtida registreringsansökningar. Bolaget förbereder även kliniska studier för andra produkter och indikationer.





## Marknad

### Humanmedicin

I Europa var cancerincidensen för 2006 cirka 3,2 miljoner, vilket var en ökning med 300 tusen från 2004<sup>3</sup>. I Sverige, likväl som i Europa, beror ökningen i antalet cancerfall till största delen på den åldrande befolkningen.<sup>4</sup> Detta antal förväntas öka till cirka 407 miljoner människor, motsvarande 9,5 procent av den globala populationen, år 2020.<sup>5</sup>

Den globala onkologimarknaden omsatte cirka 57 miljarder USD under 2006, varav cirka 36 miljarder USD inom läkemedel. Onkologimarknaden förväntas växa med i genomsnitt 11 procent per år, vilket är ungefär dubbelt så fort som den övriga läkemedelssektorn, och uppgå till cirka 92 miljarder USD 2011. Tillväxten bedöms huvudsakligen vara hänförlig till ökande cancerincidens, ökade kostnader för behandling samt större behandlingsmöjligheter. Under 2006 stod cytostatika för cirka 50 procent, motsvarande cirka 18 miljarder USD, av den globala omsättningen inom läkemedelssegmentet.<sup>6</sup>

Marknaden för taxaner, där Bolaget har sin främsta produkt, uppgick till cirka 2 080 MUSD i USA, EU-5<sup>7</sup> och Japan under 2005. Marknaden förväntas växa med cirka 4,8 procent per år fram till och med 2010 och då uppgå till 2 630 MUSD.<sup>8</sup> Det uppskattas att taxanläkemedel för indikationen äggstockscancer omsatte 238 miljoner USD under 2005, vilket förväntas minska till 192 miljoner USD år 2015 som en konsekvens av att generikapreparat tar en större del av marknaden och därigenom bidrar till att sänka den genomsnittliga prisnivån. Den övervägande majoriteten av alla cytostatikabehandlingar vid äggstockscancer utförs med paklitaxel eftersom det är den enda godkända taxanen för denna indikation.<sup>9</sup>

### Veterinärmedicin

Idag finns det ungefär 140 miljoner hundar i USA, EU och Japan tillsammans.<sup>10</sup> Antalet hundar och katter växer betydligt snabbare än antalet invånare i dessa länder. Dessutom blir dessa djur allt äldre, vilket ökar risken för att drabbas av cancer. Uppskattningsvis drabbas 40 till 50 procent av hundarna som är äldre än åtta år av cancer. Enbart i USA beräknas det årligen finnas 300 000 - 500 000 hundar där cytostatikabehandling är ett alternativ.<sup>11</sup> Oasmia uppskattar att Paccal<sup>®</sup> Vet har en global marknadspotential inom tre till fem år om 500 och 700 MUSD<sup>12</sup>.

Marknaden för behandling av cancer i hund är fortfarande relativt oexploaterad då det endast finns ett registrerat cytostatikum på marknaden, nämligen Palladia™ som är Pfizers produkt för behandling av mastocytom och som registrerats av FDA i juni 2009.

<sup>3</sup>Cancerfundsrapporten, 2007, Cancerfonden.

<sup>4</sup>Cancer i siffror 2009, Socialstyrelsen och Cancerfonden; Cancerfundsrapporten 2009, Cancerfonden.

<sup>5</sup>U.S. Census Bureau.

<sup>6</sup>Up or out in oncology, Bionest Partners, 2:nd edition, 2007; American Cancer Society, 2008

<sup>7</sup>EU-5 är länderna Frankrike, Tyskland, Storbritannien, Spanien och Italien

<sup>8</sup>Taxanes, Oncos Study Nr 8, Decision Resources Inc, 2007.

<sup>9</sup>Taxanes, Oncos Study Nr 8, Decision Resources Inc, 2007.

<sup>10</sup>Tuft University E-news, Nick Dodman 2009.

<sup>11</sup>Marknadspotential grundad på publicerad cancerincidens (Withrow S J and D M Vail (Eds) Small Animal Clinical Oncology, 4th ed, 2007, Saunders Elsevier, Missouri, US.) och på Bolagets egna marknadsanalys.

<sup>12</sup>Uppskattningen baseras på uppgifter från läkemedelsbolag med vilka Oasmia fört diskussioner om licens- och distributionsavtal, cancerincidensen hos hund samt ett genomsnittspris för cancerbehandling av hund med kirurgi eller annan alternativ behandling som i dagsläget uppgår till mellan 4 000 och 4 500 USD. Uppskattningen inkluderar "spill-over effects" det vill säga att läkemedlet används för att behandla ytterligare indikationer.

## Oasmia - Klinisk utveckling

*Under året som gått har avdelningarna för Human Health och Animal Health fortsatt att arbeta med Bolagets kliniska utvecklingsprogram. Uppgiften är att utveckla nya läkemedel där det finns omfattande medicinska behov, med fokus på effektivitet, säkerhet och förhöjd livskvalitet. Oasmia fortsätter på sin inslagna väg att utveckla läkemedel mot cancer både som humanläkemedel och veterinärläkemedel.*

### Bakgrund

Cancer är en vanlig sjukdom hos både människa och hund. Hos människan är cancer i lunga, mag-tarmkanal, lymfvävnad, bröst, äggstockar, urinvägar, prostata, bukspottkörtel samt leukemi (blodcancer) vanliga former av cancer. Tumörer i bröstkörtlar, matsmältningsorgan och lymfvävnad är vanliga cancerformer även hos hundar men tumörer återfinns även i testiklar och bindväv. Den absolut mest förekommande typen av cancer hos hund är hudcancer.

De behandlingar som finns tillgängliga används vid olika stadier av sjukdomen. Både människa och hund behandlas med kirurgi, kemoterapi och strålningsterapi. Idag finns inga kemoterapeutiska läkemedel avsedda för hund, så de behandlas med läkemedel avsedda för människor. Det pågår forskning för att ta fram andra typer av metoder att bekämpa cancer, t.ex., immunoterapi, en forskning som huvudsakligen bedrivs på människa.

Det mest önskvärda är att med ett kirurgiskt ingrepp avlägsna all tumörvävnad men i många fall är det svårt eftersom tumören har spridit sig till omkringliggande vävnad eller till ett eller flera andra organ.

### Äggstockscancer

Äggstockscancer är en cancerform hos människa som uppvisar hög dödlighet och till skillnad från många andra cancerformer verkar antalet insjuknade inte sjunka utan vara konstant eller till och med öka. Äggstockscancer upptäcks ofta inte förrän det är för sent för kirurgisk behandling, d v s då dottervulster, metastaser, redan har bildats. Den vanligaste behandlingen är ofta en taxan, t.ex. Taxol®, i kombination med platinaläkemedel, t.ex. cisplatin.

### Mastocytom

Mastocytom är en form av hudtumörer som har sitt ursprung i hundens mastceller och som utgör ca 20 % av samtliga elakartade hudtumörer hos hund. Liksom hos människa debuterar cancersjukdomen ofta när individen är äldre (för hund ca 8 år), men även valpar kan drabbas. Både hanhundar och tikar drabbas lika ofta. Vissa raser insjuknar oftare i mastocytom är andra, några av dem vanliga sällskapshundar som boxer, bulldog, bostonterrier, Labrador retriever och beagle.

Mastcellerna finns i organ som hud, lunga, mage och lever. Cellerna fyller en viktig funktion i immunförsvaret och innehåller bland annat histamin.

### Paical® och Paccal® Vet

Den aktiva substansen i Taxol® är paklitaxel, en mycket vanlig och effektiv substans inom cancerbehandling. Samma aktiva substans används i läkemedelskandidat Paical®/Paccal® Vet, Oasmias nya micellära nanopartikulära formulering av paklitaxel.

Kärnan i Oasmias satsning på forskning och utveckling är företagets långsiktiga investeringar inom nanoteknologi. Oasmia utvecklar nya halvsyntetiska derivat av retinoider och fleromättade fettsyror. Den nya plattformen (excipient) kommer även i fortsättningen att vara utgångspunkt för utveckling av nya läkemedel med acceptabla bieffekter, få överkänslighetsreaktioner samt korta infusionstider vilket leder till förbättrad livskvalitet under behandlingstiden.

Under perioden bytte veterinärläkemedlet officiellt namn till Paccal® Vet.

## Paclical® – året som gått

*En av de stora händelserna under året som gått är att Paclical® har beviljats status som sÄrläkemedel (Orphan Drug Designation) av FDA, den amerikanska läkemedelsmyndigheten. Eftersom den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMEA, redan tidigare hade beviljat status som sÄrläkemedel befinner sig Oasmia nu i en mycket gynnsam situation i både Europa och USA.*

### Kliniska studier

Första patienten i den pågående internationella fas III-studien på äggstockscancer fick sin första behandling i februari 2009 och patientrekryteringen har fortgått under perioden.

Studien pågår i 16 europeiska länder och en stor del av 2008 ägnades åt planering och förberedelser inför studiestart. I förberedelserna ingick att arrangera ett stort provarmöte med i stort sett samtliga prövare i studien som deltagare. På mötet, som hölls i Uppsala i september 2008, informerades prövarna om studiespecifika procedurer och de fick en chans att diskutera studien och dess upplägg med varandra, personal från Oasmia och inbjudna experter. En del studiecentra kom till under planeringen, och i april 2009 var det dags för ett andra, mindre möte riktat till nordiska prövare. Av praktiska skäl var mötet förlagt till Arlanda.

Medverkande prövare har visat ett stort intresse för studien och för Paclical®. Alla använder paklitaxel, oftast löst i Cremophor® EL, för att behandla sina patienter. Trots att effekten är tämligen god är biverkningarna mycket besvärande för patienten och kräver att patienten får läkemedel mot biverkningarna både före och efter behandlingen med paklitaxel. Att få möjlighet att behandla äggstockscancer med högre dos paklitaxel, utan att utsätta patienten för svåra biverkningar, ses som en stor fördel bland onkologer.

För att ett cellgift ska ha någon effekt måste det tas upp av kroppen. Effekten är dels positiv, tumören minskar i storlek. Bieffekten är att friska celler förstörs. Om ett läkemedel inte ger upphov till några negativa effekter, kan man förledes tro att det inte tas upp av kroppen lika bra som ett läkemedel med svårare biverkningar. Oasmia bedriver just nu en farmakokinetikstudie för att visa att om man ger Paclical® eller Taxol® med samma dos, samma hastighet och med samma förmedicinering, är halten fritt paklitaxel i blodet lika. Studien pågår i fyra centra i Sverige och resultatet kommer att redovisas under hösten.

### Kommande aktiviteter

Fokus under senare hälften av 2009 kommer givetvis att ligga på den internationella fas III-studien med Paclical® på indikationen äggstockscancer, men Oasmia kommer även att se framåt och undersöka nya indikationer som kan passa för Paclical®. Paklitaxel är förstahandsval vid flera olika typer av cancer, och Paclical® har fördelen att det kan ges i högre dos än många av de preparat som finns på marknaden idag. Trots att paklitaxel inte är förstahandsval vid malignt melanom har Oasmia långtgående planer på en studie med den indikationen. De preparat som finns att tillgå nu har dålig effekt och det finns definitivt stora möjligheter för Paclical® att etableras som en behandling.

## Paccal® Vet – året som gått

*En av de stora händelserna under året som gått är att Paclical® Vet har beviljats prioritet (Expedited Review Status) av FDA, den amerikanska läkemedelsmyndigheten.*

### Paclical® Vet eller Paccal® Vet

Under året bytte Paclical® Vet namn till Paccal® Vet, ett namn som kommer att användas runt om i världen.

### Expedited review status

Expedited Review Status är förbehållet vissa produkter som anses ha en viktig terapeutisk fördel. I de flesta fall handlar det om läkemedel som ska användas mot livshotande eller allvarligt hälsonefsättande sjukdomar. Expedited Review Status innebär att granskningstiden innan FDA ger sitt tillstånd att marknadsföra produkten är reducerad från 180 dagar till 90. Det innebär att produkten kommer snabbare ut på marknaden och cancersjuka hundar får tillgång till Paccal® Vet tidigare än ursprungligen planerat.

### MUMS (Minor Uses and Minor Species)

FDA har gett Paccal® Vet MUMS-status. Det innebär att Paccal® Vet kan få marknadsstillstånd endast baserat på produktens säkerhet. Tillståndet innebär att Oasmia kan marknadsföra Paccal® Vet under 5 år, medan effektdata sammanställs och skickas till FDA för granskning.

### Kliniska studier

Under året har två kliniska studier avslutats. Den första var en så kallad fas I/II-studie där behandling med Paccal® Vet undersöktes på många olika cancerformer. I studien framgick det att Paccal® Vet var en trolig kandidat för behandling av mastocytom. Den andra studien var en fas III-studie på mastocytom som utfördes i Sverige och Europa. Resultaten från denna studie håller på att sammanställas. Mastocytom är också indikationen i den pågående fas III-studien som nu nått ungefär halvvägs. Totalt ingår ca 29 veterinärkliniker, 9 i Europa och 20 i USA. Paccal® Vet jämförs med CCNU/CeeNu, ett cancerläkemedel som finns för hund på den amerikanska marknaden, med lomustin som aktiv substans. Studien är dubbelblind, dvs. behandlingen är okänd för patient och veterinärer. Det betyder att resultat inte kan rapporteras förrän alla patienter är färdigbehandlade. Studien beräknas vara avslutad vid årsskiftet.

### Kommande aktiviteter

Fokus under senare hälften av 2009 kommer givetvis att ligga på den internationella fas III-studien med Paccal® Vet, på att avsluta rekrytering av patienter och att sammanställa resultaten.

På veterinärsidan finns det även andra substanser som under det kommande året kommer in i klinisk fas. Näst i tur står Doxophos® Vet, en beredning av doxorubicin i XR-17, Oasmias micellära formulering, och en studie med ökande doser för att slutligen hitta den optimala dosen. Vid behandling med cytostatika är det viktigt att ge en så hög dos som möjligt och att samtidigt ta hänsyn till de biverkningar som uppstår.



## Oasmias produktportfölj

*Bolagets ursprungliga forskning om cellens åldrande och död utgör grunden till Bolagets plattform för utveckling av nya läkemedel. De första läkemedelskandidaterna är Paclical® och Paccal® Vet, där substansen paklitaxel gjorts vattenlösligt via nanoteknologi. Bolaget har tagit fram ett nytt och unikt hjälpämne, XR-17 som är utvecklat för att bilda nanometerstora miceller runt den aktiva substansen av läkemedlet.*

### Excipienten XR-17

Majoriteten av de läkemedel som används mot tumörer har begränsade terapeutiska möjligheter. Idealet är att koncentrationen av läkemedlet är terapeutiskt tillgängligt under den önskvärda tidsperioden för att sedan så snabbt som möjligt elimineras ur kroppen. En förlängd infusionsperiod har i allmänhet lett till god effektivitet med acceptabla biverkningar. Trots detta är de huvudsakliga nackdelarna med långa infusionsperioder (ibland upp till 72 timmar) höga kostnader och att de är obekväma, främst för patienten. På grund av dessa faktorer har stor möda lagts ned på att försöka efterlikna långa infusionsperioder genom att använda "drug delivery"-system som garanterar långsam frisättning av den aktiva substansen från olika substanskällor. Mycket små partiklar kan användas som sådana källor.

Det har visat sig att små strukturer eller partiklar i nanostorlek selektivt kan ackumuleras i tumörvävnad (passiv målsökning) samtidigt som formuleringens effektivitet förbättras. Oasmia har utvecklat excipienten (hjälpämnet), XR-17, med sikte på dessa egenskaper. XR-17 baseras på en ny klass semisyntetiska retinoider som kapslar in redan välkända aktiva substanser. De bildade nanopartiklarna av specifik storlek bedöms medföra en förbättrad effektivitet hos den aktiva substansen och samtidigt minska patientens biverkningsprofil. Denna nanoteknik möjliggör helt nya behandlingsmetoder bland annat inom onkologi. De läkemedelskandidater som idag finns i Bolagets portfölj är samtliga baserade på Bolagets unika hjälpämne XR-17, vilken är skyddad av patent på ett flertal marknader samt är föremål för pågående patentansökningar avseende ytterligare marknader.

### Nuvarande taxanbehandlingar

Oasmia har initialt valt att utveckla taxanbaserade läkemedel med paklitaxel som aktiv substans. Paklitaxel är godkänt för ett flertal indikationer, bland annat tumörer i äggstockar, bröst, lungor, huvud och hals, har en väl dokumenterad effektivitets- och säkerhetsprofil samt god acceptans hos onkologer världen över. Paklitaxel är en fettlöslig substans och i princip olöslig i vatten. Paklitaxel förekommer både som generika och under varumärket Taxol® (Bristol-Myers Squibb) vars exklusivitet har löpt ut. I Taxol® löses paklitaxel i etanol och Cremophor® EL (polyoxylricinolja) i syfte att hantera den låga lösligheten i vatten. Etanol och excipienten Cremophor® EL sammankopplas med låg tolerans och allvarliga bieffekter (exempelvis svåra allergiska reaktioner) hos behandlade patienter. Av nödvändighet har långa infusionstider och premedicinering med höga doser av kortikosteroider och antihistaminer tillämpats för att minska effekterna.

### HUMANMEDICIN

I Bolagets produktportfölj finns, utöver Paclical®, ytterligare tre lovande läkemedelskandidater som alla bygger på samma excipient som Paclical® men på andra aktiva substanser. De aktiva substanser som ingår i Oasmias produktportfölj används i ungefär 80 procent av all cytostatika-behandling i världen. I prekliniska studier, där produkterna testas i laboratorieförsök och på djur, har kandidaterna visat mycket lovande resultat. Ett framtida scenario är att läkemedel och behandlingsformer som är målspecifika kombineras med klassiska cytostatika för att uppnå optimal effekt.

### **Paical<sup>®</sup>**

Paical<sup>®</sup> är en ny formulering av den välkända taxansubstansen paklitaxel. I Paical<sup>®</sup> har paklitaxel gjorts vattenlöslig med hjälp av Bolagets nanopartikulära excipient XR-17, vilken medför en förbättrad biverkningsprofil och gör premedicinering obsolet.

För tillfället pågår en internationell randomiserad fas III-studie med 16 deltagande länder där Paicals effekt och säkerhet undersöks på människor med äggstockscancer. En randomiserad fas III-studie innebär att läkemedlet prövas på en stor patientgrupp som har sjukdomen där patienterna blir slumpvis indelade i testgrupp eller kontrollgrupp. Paical<sup>®</sup> jämförs med standardbehandling som finns på marknaden. Studien förväntas vara avslutad under 2010. Omedelbart efter att fas III-studien har avslutats kommer registreringsprocessen hos läkemedelsmyndigheten i Europa (EMEA) och USA (FDA) att inledas med förhoppning om godkännande för försäljning 2011 respektive 2012.

FDA har beviljat Oasmia sär-läkemedelsstatus (Orphan Drug designation) i USA för Paical<sup>®</sup> avseende indikationen äggstockscancer. Sär-läkemedelsstatus beviljas för läkemedelskandidater som behandlar sjukdomar där mindre än 200 000 människor drabbas årligen. Sär-läkemedelsstatusen medför sju års marknads-exklusivitet på indikationen från det att läkemedlet registrerats, vilket innebär att Paical<sup>®</sup> kommer att vara skyddat från direkt generisk konkurrens under perioden. I tillägg bistår FDA vanligtvis med tekniskt och finansiellt stöd för att underlätta och påskynda slututvecklingen av produkten. Ytterligare fas III-studier med Paical<sup>®</sup> planeras avseende indikationerna hudcancer (malignt melanom) och lungcancer (NSCLC). Dessa studier beräknas kunna påbörjas under 2009 respektive 2010.

### **Docecal<sup>®</sup>**

Docecal<sup>®</sup> är en ny formulering av den välkända taxansubstansen docetaxel som strukturmässigt liknar paklitaxel. Docecal<sup>®</sup> bedöms ha samma fördelar som Paical<sup>®</sup> baserat på egenskaper som är hänförliga till excipienten XR-17. Docecalformuleringen består av partiklar i nanostorlek om ungefär 15-20 nm som är utvecklade för att tillvarata de terapeutiska möjligheterna mer optimalt. En fas I/II-studie på människa är planerad att starta under 2010. Syftet med fas I/II-studien är att studera läkemedlet på en mindre patientgrupp med prostatacancer där dos fastställs och säkerhet undersöks. Om resultaten av denna studie är i linje med Bolagets förväntningar

kommer en fas III-studie att inledas för att undersöka effekt och säkerhet på en större patientgrupp och därmed ta läkemedelskandidaten ett steg närmare kommersiell fas. Så snart fas III-studien har avslutats kommer registreringsprocessen att inledas hos läkemedelsmyndigheten i Europa (EMEA) och USA (FDA) med förhoppning om godkännande för försäljning år 2013.

### **Doxophos<sup>®</sup>**

Doxophos<sup>®</sup> är en ny formulering av doxorubicin, som är en de mest effektiva och välanvända aktiva substanserna för behandling av cancer. För närvarande används doxorubicin vid behandling av 20 olika cancerformer. Trots doxorubicins effektivitet mot tumörer har substansen ett relativt snävt terapeutiskt område på grund av att ett antal allvarliga biverkningar begränsar dess användning. De mest allvarliga är bieffekter med hjärtpåverkan som kan leda till kronisk hjärtsvikt och för tidig död. Bieffekter kan pågå i månader och i vissa fall år efter avslutad behandling. Oasmias formulering med excipienten XR-17 bedöms ha goda möjligheter att minska biverkningsprofilen hos doxorubicin. I Doxophos<sup>®</sup> är den aktiva substansen innesluten i nanopartiklar av storleken 30-40 nm. Därigenom kan de terapeutiska möjligheterna effektiviseras och doxorubicins användningsområde inom cancerbehandling utökas. En fas I/II-studie på människa är planerad att starta under 2010. Syftet med fas I/II-studien är att studera läkemedlet på en mindre patientgrupp med bröstcancer för att fastställa dos och undersöka säkerhet. Om resultaten av denna studie är lovande ut kommer en fas III-studie att inledas varvid effekt och säkerhet dokumenteras för en större patientgrupp. Om fas III-studien faller väl ut kommer registreringsprocessen att inledas hos läkemedelsmyndigheten i Europa (EMEA) och USA (FDA) med förhoppning om godkännande av försäljning år 2014.

### **Carbomexx<sup>®</sup>**

Carbomexx<sup>®</sup> baseras på en ny aktiv substans i kombination med XR-17. För första gången har en alkylterande substans använts i kombination med nanopartikelteknik och därigenom skapas helt nya terapimöjligheter för patienter och behandlande läkare. Alkylterande substanser som karboplatin, cisplatin och oxaliplatin är en mycket viktig grupp cytostatika och används idag på en mängd olika cancerindikationer. En fas I/II-studie på människa är planerad att påbörjas under 2011. Syftet med fas I/II-studien är att studera läkemedelskandidaten på en mindre patientgrupp, vilken erfordrar kombinationsterapi, och därvid fastställa dos och dokumentera säkerhet. Om resultaten bedöms lovande kommer en fas III-studie att

inledas för att undersöka effekt och säkerhet på en större patientgrupp. Givet att de kliniska testerna faller väl ut bedöms *Carbomexx*<sup>®</sup> kunna marknadsregistreras i USA och Europa tidigast under 2015.

#### Utvecklingsstatus

För överskådlig information om indikation, utvecklingsfas och förväntad marknadsregistrering

se nedanstående tabeller. Tidpunkten för planerade studier är avhängig av att pågående studier utvecklas i enlighet med Bolagets förväntningar. Därutöver är Bolagets utvecklingsplan beroende av tidpunkten för milstolpsbetalningar i enlighet med ingångna licens- och distributionsavtal samt eventuella tillkommande sådana avtal avseende ytterligare indikationer, geografiska marknader och övriga läkemedelskandidater.

#### Indikation och utvecklingsstatus

Produktkandidat	Aktiv substans	Indikation	Klinisk fas <sup>1</sup>	Tidpunkt (tentativ)	Stadium
Paclical <sup>®</sup>	Paklitaxel	Solida tumörer	I/II	2007	rapporterad
Paclical <sup>®</sup>	Paklitaxel	Ovarialcancer	III	2008	pågående
Paclical <sup>®</sup>	Paklitaxel	Malignt melanom	III	2009	planerad
Paclical <sup>®</sup>	Paklitaxel	NSCLC	III	2010	planerad
Doxophos <sup>®</sup>	Doxorubicin	Bröstcancer	I/II	2010	planeras
Docecal <sup>®</sup>	Docetaxel	Prostatacancer	I/II	2010	planeras
Carbomexx <sup>®</sup>	Karboplatin	Kombinationsterapi	I/II	2011	planeras

<sup>1</sup> Vid kliniska studier på cytostatikabaserade läkemedel kombineras fas I och fas II-studien. Skälet är att försöksgruppen vid fas I-studier vanligen utgörs av friska individer, vilket inte anses lämpligt när den verksamma substansen är ett cellgift.

#### Utvecklingsfas och förväntad initial marknadsregistrering

Produktkandidat	Preklinisk fas	Klinisk fas I	Klinisk fas II	Klinisk fas III	Förväntad registrering
Paclical <sup>®</sup>					2011
Docecal <sup>®</sup>					2013
Doxophos <sup>®</sup>					2014
Carbomexx <sup>®</sup>					2015

## VETERINÄRMEDICIN

Oasmias produktportfölj innehåller fyra läkemedelskandidater: Paccal<sup>®</sup> Vet, Docecal<sup>®</sup> Vet, Carbomexx<sup>®</sup> Vet och Doxophos<sup>®</sup> Vet. Av dessa har Paccal<sup>®</sup> Vet nått längst i utvecklingen och befinner sig i sen klinisk fas III. Intresset bland Oasmias samarbetspartners och potentiella licenstagare har ökat stort till följd av de positiva resultaten från Bolagets prekliniska studier på dessa produkter. Marknadsvolymen för Doxophos<sup>®</sup> Vet. Lymfom behandlas över en väsentligt längre tidsperiod än mastocytom vilket innebär att större mängd cytostatika ges och därmed blir volymen högre per patient. Dessutom finns inga andra behandlingsalternativ än medicinsk vid diagnosen malignt lymfom.

### Paccal<sup>®</sup> Vet

Paccal<sup>®</sup> Vet, för indikationen mastocytom, är den första veterinärmedicinska produktkandidat som är baserad på excipienten XR-17. Den verksamma substansen i Paccal<sup>®</sup> Vet är det välkända cellgiftet paklitaxel som tillhör gruppen taxaner.

Paklitaxel har hittills varit i princip omöjligt att ge till sällskapsdjur (och framförallt hund) på grund av de allvarliga biverkningar som lösningsmedlet Cremophor EL<sup>®</sup> medför (finns bland annat i produkten Taxol<sup>®</sup>). Den extremt svårösliga substansen paklitaxel har i och med XR-17 blivit möjlig att lösa i vatten och därmed kan den ges i vanliga (väl tolererade) infusionslösningar. Detta medför att ingen premedicinering behövs och att dosen aktiv substans kan ökas. I tidigare studier hos hund med olika tumörsjukdomar har Taxol<sup>®</sup> medfört svåra allergiska reaktioner hos 65 procent av hundarna trots att de givits intensiv premedicinering med antihistaminer och kortison och att infusionshastigheten varit mycket långsam (cirka 6 timmar). Endast 20 procent av hundarna uppvisade lindrig minskning av tumörstorlek samtidigt som 12 procent av hundarna avled på grund av medicinering.<sup>13</sup>

Med Paccal<sup>®</sup> Vet har hundar kunnat behandlas med paklitaxel i högre doser, utan premedicinering, och med i princip total avsaknad av allergiska reaktioner. Samtidigt har tumörresponsen varit ovanligt hög (runt 70 procent) i tumörformer som idag saknar framgångsrik behandling. Inga hundar har avlidit på grund av medicinering och biverkningarna har framförallt varit en förutsägbar och övergående sänkning av de vita blodkropparna som följer vid all form av cellgiftsbehandling. Infusionstiden har varit så kort som 15-30 minuter, därefter har hunden omedelbart kunnat lämna kliniken. För tillfället bedriver Oasmia en stor internationell

fas III-studie som undersöker Paccal<sup>®</sup> Vets effekt på mastocytom hos hund. Några av USA:s största cancerkliniker för hundar ingår. Studien förväntas vara avslutad under 2009.

Mastocytom är hundens vanligaste tumörform i huden. I 60 procent av fallen är denna mycket allvarlig och har hög risk att sprida sig (metastasera), vilket kan föranleda behandling med cellgifter<sup>14</sup>. Hittills har ingen produkt visat övertygande resultat på denna svårbehandlade tumör. Paccal<sup>®</sup> Vet har i tidigare studier visat unik effekt på dessa tumörer och har förutsättningar att bli mycket efterfrågad inom veterinär onkologi.

I april 2009 beviljade FDA Oasmia MUMS<sup>15</sup>-status för Paccal<sup>®</sup> Vet avseende indikationen mastocytom grad II och III hos hund som ej erhållit tidigare behandling förutom kortison. Till grund för FDA:s beslut låg uppgifter som Oasmia tillhandahållit avseende vetenskapliga belägg och utvecklingsplan för Paccal<sup>®</sup> Vet. MUMS-status innebär att:

- Oasmia har tillstånd att ansöka om "villkorat godkännande" för marknadsföring av Paccal<sup>®</sup> Vet redan efter det att säkerheten visats. Ett villkorat godkännande skulle innebära att Oasmia kan marknadsföra Paccal<sup>®</sup> Vet i fem år medan resterande data samlas in.
- Paccal<sup>®</sup> Vet kommer att ha sju års marknadsexklusivitet från lanseringen, det vill säga, produkten kommer inte att ha någon direkt konkurrens på marknaden från läkemedel som administreras på samma sätt och innehåller samma aktiva substans som Paccal<sup>®</sup> Vet (paklitaxel) för indikationen mastocytom.

Givet att de kliniska testerna faller väl ut bedöms Paccal<sup>®</sup> Vet kunna marknadsregistreras i USA och Europa under 2010.

<sup>13</sup> Poirier VJ, Hershey AE, Burgess KE, Phillips B, Turek MM, Forrest LJ, Beaver L, Vail DM. *J Vet Intern Med.* 2004 Mar-Apr;18(2):219-22.

<sup>14</sup> Withrow S J and D M Vail (Eds) *Small Animal Clinical Oncology*, 4th ed, 2007, Saunders Elsevier, Missouri, USA.

<sup>15</sup> *Minor Uses and Minor Species*



### **Doxophos® Vet**

Doxophos® Vet är en ny formulering av doxorubicin, den mest effektiva och välanvända substansen för att behandla olika typer av cancer inom veterinärmedicin. Doxorubicin är en antracyclin som har flera tumördödande egenskaper. Substansen binder till DNA och blockerar proteinsyntes, bildar fria radikaler som ger upphov till strängbrott i DNA och destruktion av cellmembran. Dessutom hämmar doxorubicin enzymfamiljen topoisomeraser. Därför kan det idag användas för i stort sett alla tumörformer som kan behandlas med cellgifter. Framförallt används doxorubicin vid malignt lymfom och leukemier, men även sarkom och olika former av högmaligna carcinom. Tyvärr är den begränsande faktorn att doxorubicin ger upphov till den obotliga och dödliga hjärtsjukdomen kardiomyopati om en för hög total (kumulativ) dos ges. Då cellgifters effekt är direkt proportionellt till den dos som kan administreras, skulle en formulering som gav mindre hjärtpåverkan med bibehållen effekt troligen innebära att all användning av doxorubicin fokuserades till den nya substansen. I prekliniska studier har Doxophos® Vet visat en högre tolerans än vanligt doxorubin, vilket Bolaget bedömer är hänförligt till excipienten XR-17 som bildar nanopartiklar i storleksordningen 30–40 nm. Studier på hund med cancer planeras att inledas med Doxophos® Vet under 2009. Då den vanligaste cancerformen som idag behandlas inom veterinärmedicin (malignt lymfom) har en unik känslighet mot doxorubicin, finns det en stor förhoppning att Doxophos® Vet skall förbättra livskvalitet, tumörrespons och överlevnad för många hundar med cancer. Katt är mer känslig för doxorubicin, både gällande hjärtproblem men även njurskador, jämfört med hundar. Här finns därmed ett minst lika stort behov att byta ut den gamla formuleringen till ett mer effektivt och mindre toxiskt cellgift. En fas I/II-studie på hund är planerad att starta under 2009. Syftet med fas I/II-studien är att studera läkemedlet på en mindre patientgrupp med ett antal olika tumörformer där fastställande av dos och säkerhet undersöks. Om resultaten ser lovande ut kommer en fas III-studie att inledas på malignt lymfom för att undersöka effekt och säkerhet på en större patientgrupp. Direkt efter avslutad fas III-studie kommer registreringsprocessen att inledas hos läkemedelsmyndigheten i Europa (EMA) och USA (FDA) med förhoppning om godkännande för försäljning 2013.

### **Docecal® Vet**

Docecal® Vet är en ny formulering av den välkända substansen docetaxel som strukturmässigt liknar taxanen paklitaxel och härigenom har den i princip samma verkningsmekanismer. Docetaxel har använts i begränsad omfattning inom

veterinärmedicinen hittills, men med de lovande egenskaper som Paccal® Vet uppvisat, finns det en stor potential för Docecal® Vet. Minskad toxicitet och bildande av nanopartiklar genom det unika lösningsmedlet XR-17 gör att de tumördödande egenskaperna hos docetaxel bedöms kunna utnyttjas mer optimalt. En fas I/II-studie på hund är planerad att starta under 2010. Syftet med fas I/II-studien är att studera läkemedlet på en mindre patientgrupp med ett antal olika tumörformer där fastställande av dos och säkerhet undersöks. Om resultaten ser lovande ut kommer en fas III-studie att inledas på en specifik tumörform för att undersöka effekt och säkerhet på en större patientgrupp. Direkt efter avslutad fas III-studie kommer registreringsprocessen att inledas hos läkemedelsmyndigheten i Europa (EMA) och USA (FDA) med förhoppning om godkännande för försäljning 2013.

### **Carbomexx® Vet**

Carbomexx® Vet är den första platinainnehållande formuleringen baserad på nanoteknik. Även denna substans bygger på plattformen XR-17 och syftar till att förbättra de terapeutiska möjligheterna för DNA-bindande substanser som till exempel karboplatin, oxaliplatin och cisplatin. Samtliga dessa är en mycket viktig grupp cytostatika och används idag på en mängd olika cancerindikationer, där de orsakar DNA-strängbrott och upphörd proteinsyntes och celledöd. Carboplatin är en förbättring av den tidigare platinerade substansen Cisplatin. Cisplatin ger upphov till fatal njurskada hos hund och katt om inte en kraftig vätskebehandling (diures) ges samtidigt med cellgiftet. Carboplatin ger mindre biverkningar och det kan ges utan samtidig koksaltinfusion. Carbomexx® Vet har potential att bli det mest använda läkemedlet vid behandling av skelett cancer (osteosarkom) hos hund på bekostnad av Cisplatin och Carboplatin som idag används. Osteosarkom är mycket vanlig hos storvuxna hundraser och leder utan cellgiftsbehandling kombinerat med kirurgi till att djuret dör inom tre månader från företrädesvis lungmetastaser. Carboplatin används även inom andra svårbehandlade tumörformer hos hund, såsom blåscancer och invasiva adenocarcinom. En fas I/II-studie på hund är planerad att starta under 2012. Syftet med fas I/II-studien är att studera läkemedlet på en mindre patientgrupp med ett antal olika tumörformer där fastställande av dos och säkerhet undersöks. Om resultaten ser lovande ut kommer en fas III-studie att inledas, sannolikt på osteosarkom för att undersöka effekt och säkerhet på en större patientgrupp. Direkt efter avslutad fas III-studie kommer registreringsprocessen att inledas hos läkemedelsmyndigheten i Europa (EMA) och USA (FDA) med förhoppning om godkännande för försäljning 2015.

### Utvecklingsstatus

Tidpunkten för planerade studier är avhängig av att pågående studier utvecklas i enlighet med Bolagets förväntningar. Därutöver är Bolagets utvecklingsplan beroende av tidpunkten för

milstolpsbetalningar i enlighet med ingångna licens- och distributionsavtal samt eventuella tillkommande sådana avtal avseende ytterligare indikationer, geografiska marknader och övriga läkemedelskandidater.

### Indikation och utvecklingsstatus

Produktkandidat	Aktiv substans	Indikation	Klinisk Fas <sup>1</sup>	Period (tentativ)	Stadium
Paccal <sup>®</sup> Vet	Paklitaxel	Solida tumörer	I/II	2007	<i>rapporterad</i>
Paccal <sup>®</sup> Vet	Paklitaxel	Mastocytom	III:1	2007	<i>rapporterad</i>
Paccal <sup>®</sup> Vet	Paklitaxel	Mastocytom	III:2	2008	<i>pågående</i>
Doxophos <sup>®</sup> Vet	Doxorubicin	Lymfom	I/II	2009	<i>planerad</i>
Docecal <sup>®</sup> Vet	Docetaxel	Mammartumör	I/II	2010	<i>planeras</i>
Carbomexx <sup>®</sup> Vet	Karboplatin	Osteosarkom	I/II	2012	<i>planeras</i>

<sup>1</sup>För att efterleva den amerikanska läkemedelsmyndighetens krav på omfattning med avseende på försöksgrupp genomförs två kliniska fas III-studier för Paccal<sup>®</sup> Vet. Fas I och fas II-studier genomförs i kombination.

### Utvecklingsfas och förväntad registrering

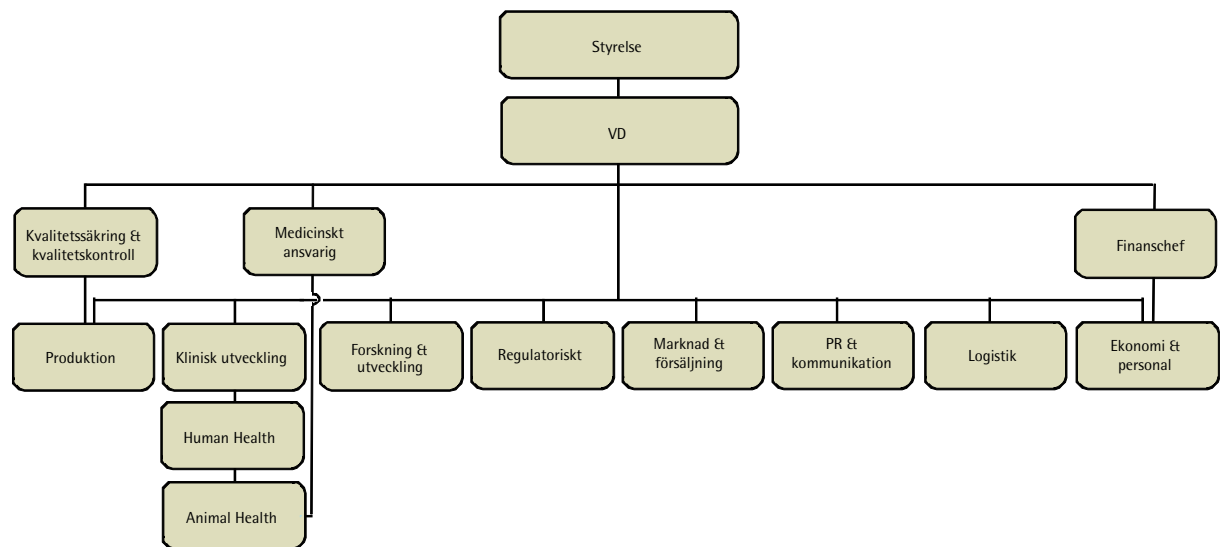
Produktkandidat	Preklinisk fas	Klinisk Fas I	Klinisk Fas II	Klinisk Fas III	Förväntad registrering
Paccal <sup>®</sup> Vet					2010
Doxophos <sup>®</sup> Vet					2011
Docecal <sup>®</sup> Vet					2012
Carbomexx <sup>®</sup> Vet					2015

## Organisation och medarbetare

Bolaget hade vid räkenskapsårets utgång 55 anställda. Förstärkning har gjorts främst inom Regulatory Affairs och inom kvalitetskontroll. Bolaget har anställt en finanschef och en ny ledningsgrupp har inrättats. Vidare har Bolaget anställt en medicinskt ansvarig inom Animal Health.

### Styrelse, ledning och revisorer

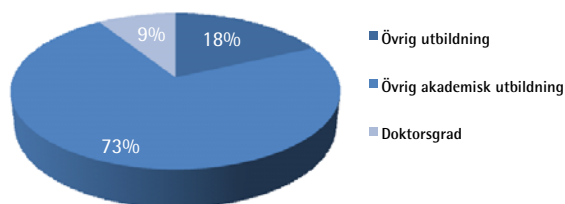
Styrelsen består av följande personer: Bo Cederstrand (styrelsens ordförande och ledamot), Claes Piehl (styrelseledamot), Peter Ström (styrelseledamot) och Julian Aleksov (styrelseledamot och VD). Ledningen består av Julian Aleksov (VD), Hans Sundin (Kvalitets- och Teknisk Direktör), Weine Nejdemo (Finanschef) och Annette Ljungmark (Personal- och ekonomiansvarig). Bolagets revisor är Ernst & Young AB med auktoriserad revisor Björn Ohlsson (medlem i FAR SRS) som huvudansvarig revisor.



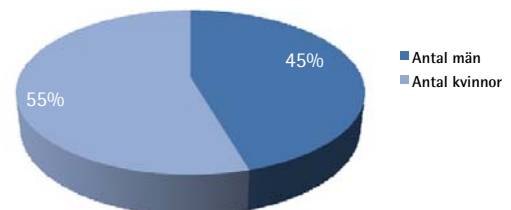
### Antal anställda avdelningsvis

VD	1
Produktion	22
Klinisk utveckling	7
Forskning och utveckling	6
Regulatoriska frågor	5
Marknad och försäljning	1
PR & Kommunikation	2
Logistik	4
Ekonomi och personal	7
Totalt	55

### Utbildningsnivå



### Könsfördelning



## Aktien

Oasmias aktier är utgivna i en serie, betecknad serie A. Oasmias bolagsordning innehåller ett avstämningsförbehåll och Bolagets aktier är anslutna till Euroclear Sweden AB ("Euroclear", tidigare VPC AB), vilket innebär att Euroclear administrerar Bolagets aktiebok. Aktieägarna erhåller inte några fysiska aktiebrev, utan transaktioner med aktierna sker på elektronisk väg genom registrering i Euroclear-systemet av behöriga banker och andra värdepappersförvaltare. Samtliga aktier är denominerade i svenska kronor.

Aktierna regleras av aktiebolagslagen (2005:551) och aktieägarnas rätt kan endast ändras i enlighet med bestämmelserna i denna. Vid bolagsstämma skall varje aktie berättiga till en röst. Aktieägare har rätt att rösta för det fulla antalet aktier som innehas utan några begränsningar i rösträtt.

Samtliga aktier medför samma rätt till andel i Bolagets tillgångar och vinst och kan fritt överlåtas. Aktieägare har enligt aktiebolagslagen (2005:551) företrädesrätt till nyteckning av aktier, teckningsoptioner och konvertibla skuldebrev, men denna företrädesrätt kan frångås efter beslut av bolagsstämma. Aktierna i Oasmia är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Det har inte förekommit några offentliga uppköpserbjudanden i fråga om Bolagets aktier under det innevarande eller föregående räkenskapsåret.

### Aktiekapital

Oasmias aktiekapital uppgår per den 30 april 2009 till 3 350 000 SEK fördelat på 33 500 000 fullt inbetalda aktier med ett kvotvärde om 0,10 SEK per aktie. Enligt bolagsordningen skall 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.

#### Aktieinformation i sammandrag

Aktiekapital	3 350 000 SEK
Antalet aktier	33 500 000
Handelspost*	100 aktier
ISIN-kod	SE0000722365
Handelsbeteckning	OASM A
Aktiens valuta	SEK
Aktiens kvotvärde	0,10 SEK

<sup>1</sup> Gäller endast vid handel på NGM Equity

*Aktiekapitalets utveckling*

År	Händelse	Kvotvärde	Ökning av antalet aktier	Ökning av Aktiekapital (SEK)	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital (SEK)
1988	Bolagsbildning	100,00	500	50 000	500	50 000
1999	Nyemission <sup>1</sup>	100,00	500	50 000	1 000	100 000
1999	Nyemission <sup>1</sup>	0,10	30 999 000	3 000 000	31 000 000	3 100 000
2006	Nyemission <sup>1</sup>	0,10	851 310	85 131	31 851 310	3 185 131
2007	Nyemission <sup>1</sup>	0,10	1 523 690	152 369	33 375 000	3 337 500
2008	Nyemission <sup>1</sup>	0,10	125 000	12 500	33 500 000	3 350 000

<sup>1</sup> Riktad nyemission till Oasmia S.A

**Ägarförhållanden**

Oasmia ägs till cirka 71 procent av holdingbolaget Oasmia S.A. som har sitt säte i Luxemburg. Oasmia S.A. ägs och kontrolleras till lika delar av Oasmias grundare Bo Cederstrand, Julian Aleksov och Oleg Strelchenok. Oasmia S.A. bedriver ingen verksamhet, utan svarar endast för ekonomisk förvaltning. Bolaget hade den 15 maj 1 472 aktieägare varav de tio största aktieägarna i Oasmia listas i tabellen nedan. Avstämning av de förvaltarregistrerade aktierna gjordes ej den 30 april 2009.

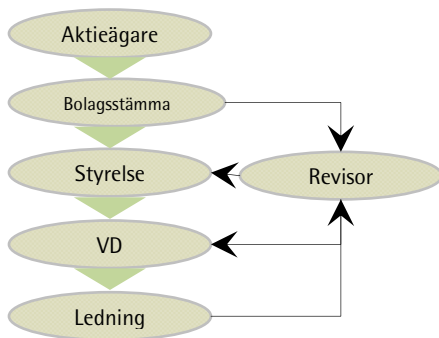
De tio största aktieägarna den 15 maj 2009

Ägare	Antal aktier	Andel av kapital och röster
Oasmia S.A.	23 823 754	71,1%
Svenska Handelsbanken S.A.	895 900	2,7%
SIX SIS AG	450 769	1,3%
SEB Private Bank S.A.	335 611	1,0%
Försäkringsaktiebolaget Avanza Pension	315 901	0,9%
T-Jarlen	274 000	0,8%
Pictet & Cie	259 700	0,8%
HSBC Private Bank (Suisse) S.A.	225 600	0,7%
Banque Carnegie Luxembourg S.A.	194 440	0,6%
Svenska Handelshuset i Stockholm AB	176 500	0,5%
Övriga aktieägare	6 547 825	19,5%
<b>Totalt</b>	<b>33 500 000</b>	<b>100,0%</b>

## Bolagsstyrningsrapport

### Inledning

Oasmia Pharmaceutical AB (publ) med organisationsnummer 556332-6676, ("Bolaget") bildades i enlighet med svensk rätt den 15 april 1988 och inregistrerades hos Bolagsverket den 22 september 1988. Oasmia Pharmaceutical AB är moderbolag i Oasmiakoncernen. Bolaget äger dotterbolaget Qdoxx Pharma AB till 100 procent. Qdoxx Pharma AB är ett parallellimportföretag med fokus på läkemedel för marknaden i Sverige. Bolaget äger dessutom 51 % av aktierna i GlucoGene Pharma AB, vilket är ett forsknings- och utvecklingsföretag med inriktning på användningen av xylosider för behandling av cancer med särskild fokus på hjärntumörer. I moderbolaget finns ledning och finansfunktion vilka behandlar frågor gällande affärsutveckling, strategi, produktion samt styrning av dotterbolag. Moderbolagets verksamhet omfattar forskning och utveckling av läkemedel samt utlicensiering av marknadslicenser. Vidare äger och förvaltar moderbolaget koncernens immateriella rättigheter. Styrning, ledning och intern kontroll fördelas mellan aktieägarna (bolagsstämman), styrelsen, VD:n och bolagsledningen i enlighet med gällande lagstiftning, bolagsordningen och de interna instruktioner som antagits av Oasmias styrelse. Utöver detta så ansvarar Bolagets revisor för den externa kontrollen av Bolaget.



### Svensk kod för bolagsstyrning

Samtliga bolag noterade på NGM Equity eller NASDAQ OMX Stockholm AB skall tillämpa svensk kod för bolagsstyrning ("Koden") från och med den 1 juli 2008. Koden kompletterar de externa regler som påverkar bolagsstyrningen, vilka främst utgörs av aktiebolagslagen, redovisningslagstiftning och gällande noteringsavtal. Styrelsen har på styrelsemöte den 23 maj 2008 beslutat att implementera Koden under räkenskapsåret 2008/2009. Koden tillämpas ännu inte fullt ut eftersom vissa regler i Koden kräver beslut av årsstämma (vilken kommer att hållas i september). Främst har de delar av Koden som avser styrelsens arbete varit prioriterat. Bolaget har valt att göra följande avvikelser från Koden: (i) Bolaget har inte inrättat något ersättningsutskott (Kodregel 9.1). Styrelsen finner det, med hänsyn till styrelsens storlek, mer ändamålsenligt att hela styrelsen fullgör de uppgifter som annars skulle åligga ett ersättningsutskott. (ii) Oasmias kriterier för val av valberedning går inte att anpassa så att Kodens regler om oberoende uppfylls (Kodregel 2.3). Bolaget kommer eventuellt att ändra dessa kriterier i samband med nästkommande årsstämma. (iii) Bolagets har ej offentliggjort namnen på valberedningens ledamöter inom den

tidsram som Koden stadgar (Kodregel 2.5). Anledningen till detta är att tilltänkta ledamöter i valberedningen inte lämnat besked om sitt deltagande i tid.

### Aktieägare

Bolagets aktier har varit noterade på NGM Equity sedan den 18 september 2007. Oasmias aktier är utgivna i en serie, betecknad serie A. Oasmias bolagsordning innehåller ett avstämningsförbehåll och Bolagets aktier är anslutna till Euroclear Sweden AB ("Euroclear", tidigare VPC AB), vilket innebär att Euroclear administrerar Bolagets aktiebok. Samtliga aktier är denominerade i svenska kronor. Aktierna regleras av aktiebolagslagen (2005:551) och aktieägarnas rätt kan endast ändras i enlighet med bestämmelserna i denna. Vid bolagsstämma skall varje aktie berättiga till en röst. Aktieägare har rätt att rösta för det fulla antalet aktier som innehas utan några begränsningar i rösträtt. Samtliga aktier medför samma rätt till andel i Bolagets tillgångar och vinst och kan fritt överlåtas. Aktieägare har enligt aktiebolagslagen (2005:551) företrädesrätt till nyteckning av aktier, teckningsoptioner och konvertibla skuldebrev, men denna företrädesrätt kan frångås efter beslut av bolagsstämma.

Per den 15 maj 2009 uppgick antalet aktieägare till 1 472 stycken. Oasmia S.A. var den röstmässigt största ägaren (ca 71 %), följd av Handelsbanken S.A. (ca 2,7 %). De tio största ägarna ägde drygt 80 % av det totala antalet aktier. För ytterligare information om ägarstrukturen, se avsnitt *Aktien*.

### **Bolagsstämma**

Bolagets högsta beslutande organ är bolagsstämman, där aktieägarnas inflytande i Bolaget utövas. Aktieägare som är registrerade i den av Euroclear Sweden AB (tidigare VPC AB) förda aktieboken per avstämningsdagen och är anmälda på sätt bolagsordningen föreskriver, har rätt att delta vid bolagsstämman, personligen eller genom ombud. Kallelse till bolagsstämma sker genom annonsering samt via publicering på Bolagets hemsida, [www.oasmia.com](http://www.oasmia.com). Årsstämma skall hållas inom sex månader från räkenskapsårets utgång. Vid årsstämman beslutas bl. a. om val av styrelse och, i förekommande fall, revisorer, hur valberedningen skall utses samt om ansvarsfrihet för styrelsen och verkställande direktören för det gångna året. Beslut fattas även om fastställelse av finansiella rapporter, disposition av vinstmedel, arvode för styrelsen och revisorerna, riktlinjer för ersättning till styrelse och övriga ledande befattningshavare samt andra väsentliga frågor som kräver beslut av stämman. Normalt fattas beslut vid bolagsstämma med enkel majoritet, men aktiebolagslagen föreskriver i vissa frågor andra beslutskriterier.

#### *Årsstämma 2008*

Den 11 september 2008 höll Oasmia årsstämma i Bolagets lokaler i Uppsala. Styrelsen lämnade på stämman en redogörelse över sitt arbete det gångna räkenskapsåret. VD informerade om Bolagets och koncernens utveckling och ställning samt kommenterade resultatet för räkenskapsåret 2007/2008. Stämman fastställde årsredovisningen och koncernredovisningen för räkenskapsåret 2007/2008, beslutade om disposition av bolagets resultat samt beviljade styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet. Vid stämman omvaldes såsom styrelseledamöter Claes Piehl, Julian Aleksov, Peter Ström och Bo Cederstrand. Stämman beslutade att ersättning till styrelseledamot som ej är anställd i bolaget ska erhålla ersättning med 5 tkr för varje styrelsesammanträda ledamoten närvarar vid. Vidare antog stämman styrelsens förslag till revisor. Till ny revisor utsågs Ernst & Young AB, med auktoriserad revisor Björn Ohlsson som huvudansvarig revisor, för en tidsperiod som sträcker sig till slutet av ordinarie årsstämma 2012. Ersättning för revision ska utgå enligt räkning. Stämman beslutade att anta styrelsens förslag om riktad emission. Styrelsen föreslog en

nyemission, med avvikelse från aktieägarens företrädesrätt, av 125 000 aktier till ett sammanlagt emissionsbelopp av 3 500 000 kronor. Stämman antog även styrelsens förslag till bemyndigande av emission. Styrelsen bemyndigades att längst intill tiden för nästa årsstämma, vid ett eller flera tillfällen, besluta om emission av nya aktier, dock att sådana emissioner sammantaget inte överstiger tre miljoner aktier. Utöver ovan nämnda beslut fastställdes dessutom kriterier för val av valberedning inför nästa årsstämma, i enlighet med styrelsens förslag. Protokollet från årsstämman finns att tillgå på Bolagets hemsida, [www.oasmia.com](http://www.oasmia.com).

#### *Extra bolagsstämma 2009*

Vid extra bolagsstämma den 30 januari 2009 antogs styrelsens förslag till riktlinjer för bestämmande av lön och annan ersättning till den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare. Riktlinjerna avsåg tiden från årsstämman 2008 fram till årsstämman 2009. För mer information, se avsnitt *Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare*. Protokollet från extra bolagsstämman finns att tillgå på Bolagets hemsida, [www.oasmia.com](http://www.oasmia.com).

### **Valberedning**

Valberedningens uppdrag är bland annat att, inför årsstämman 2009, arbeta fram och lämna förslag till styrelseledamöter och styrelseordförande samt arvode till dessa. Valberedningen lämnar också förslag till årsstämman om eventuell ersättning för utskottsarbete samt om arvodering av extern revisor. Valberedningens förslag offentliggörs senast i samband med kallelsen till årsstämman. Valberedningens mandattid löper intill dess att sammansättningen av nästkommande valberedning har offentliggjorts. På årsstämman 2008 antogs styrelsens förslag om kriterier för val av valberedning inför kommande årsstämma. Kriterierna var följande; en ledamot skall representera de största aktieägarna, en ledamot skall vara oberoende till de största aktieägarna och oberoende till Bolagets ledning och styrelse, en ledamot skall vara styrelsens ordförande. Valberedningens sammansättning var per 2009-04-30 ej fastslagen.

### **Revisor**

Enligt bolagsordningen skall Bolaget ha en eller två externa revisorer. På årsstämman 2008 valdes Ernst & Young AB till revisor, med auktoriserad revisor Björn Ohlsson som huvudansvarig, för en tidsperiod som sträcker sig till slutet av ordinarie årsstämma 2012. Detta innebar byte av revisor. Tidigare revisorer var Öhrlings PriceWaterhouse-Coopers AB. Den externa revisionen av Bolagets räkenskaper samt av styrelsens och VD:s

förvaltning utförs enligt god revisionsd i Sverige. Bolagets huvudansvarige revisor deltar vid åtminstone ett styrelsemöte per år och går igenom årets revision samt för en diskussion med styrelseledamöterna utan närvaro av den verkställande direktören.

Granskning och revision av årsbokslut och årsredovisning görs under perioden maj - juli. Delårsrapport för perioden maj - oktober är föremål för revisorernas översiktliga granskning. Under räkenskapsåret 2008/2009 har även delårsrapport för perioden maj - januari översiktligt granskats av revisorerna. För information om arvode till revisorerna hänvisas till not 9 i årsredovisningen.

### **Styrelse**

#### *Styrelsens uppgifter*

Styrelsen utses av bolagsstämman och har som övergripande uppgift att förvalta Bolagets angelägenheter för aktieägarnas räkning. Styrelsen verkar i enlighet med aktiebolagslagen, bolagsordningen samt interna reglementen och bedömer fortlöpande koncernens ekonomiska situation samt utvärderar den operativa ledningen. Styrelsen utser VD och beslutar om betydande förändringar i Bolagets organisation och verksamhet. Styrelsen tillser vidare att Bolagets interna kontroll över ekonomiska förhållanden är tillfredsställande och att information avseende den finansiella utvecklingen och utvecklingen i övrigt kommuniceras korrekt i Bolagets ekonomiska rapporter.

#### *Styrelsens sammansättning och oberoende*

Enligt bolagsordningen skall Oasmias styrelse bestå av minst tre och högst åtta ledamöter, med högst tre suppleanter. Styrelseledamöterna väljs av årsstämman för tiden intill slutet av nästkommande årsstämma. Vid årsstämman 2008 valdes Bo Cederstrand, Peter Ström, Claes Piehl och Julian Aleksov till styrelseledamöter. Av styrelseledamöterna är samtliga utom VD Julian Aleksov oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen. Samtliga styrelseledamöter, förutom VD Julian Aleksov och styrelseordförande Bo Cederstrand, är oberoende i förhållande till Oasmias större aktieägare, varmed avses ägare som kontrollerar mer än tio procent av det totala antalet aktier eller röster i Bolaget. Bedömningen av styrelseledamöternas oberoende sker med beaktande av de noteringskrav som NGM och NASDAQ OMX uppställer samt med beaktande av kraven i svensk kod för bolagsstyrning.

#### *Styrelsens arbetsformer*

I enlighet med aktiebolagslagen har Oasmias styrelse fastställt en skriftlig arbetsordning för sitt

arbete. Den nu gällande arbetsordningen, med tillhörande VD-instruktion och rapporteringsinstruktion, antogs vid styrelsens sammanträde den 10 december 2008, och reglerar bl.a. arbetsfördelningen mellan styrelse och VD. Arbetsordningen reglerar vidare hur styrelsearbetet fördelas mellan styrelsens ledamöter, hur ofta styrelsen skall sammanträda (vilket är minst fyra gånger per år) och hur arbetet skall fördelas mellan styrelsen och revisionsutskottet. VD-instruktionen innehåller bl.a. inskränkningar avseende beslut kring investeringar och förvärv. Rapporteringsinstruktionen, som kompletterar styrelsens arbetsordning och VD:s instruktion, reglerar VD:s löpande rapportering till styrelsen samt styrelsens externa rapportering.

#### *Styrelsens ordförande*

Styrelseordföranden följer, genom löpande kontakter med VD, Bolagets utveckling och ansvarar för att styrelsens ledamöter fortlöpande får den information som krävs för att kunna fullfölja uppdraget. Därutöver leder ordföranden styrelsens arbete och kontrollerar att styrelsens beslut verkställs. Ordföranden tillser även att styrelsens arbete årligen utvärderas och att valberedningen informeras om resultatet av utvärderingen. Ordföranden ansvarar för framtagandet av bolagsstyrningsrapport samt rapport över hur den interna kontrollen till den del den avser finansiell rapportering är organiserad och hur väl den har fungerat under det senaste räkenskapsåret. Ordföranden Bo Cederstrand ingår inte i koncernledningen.

#### *Styrelsens arbete under räkenskapsåret*

Under räkenskapsåret har styrelsen sammanträtt vid fyra tillfällen. Styrelsen har vid dessa tillfällen huvudsakligen behandlat frågor gällande den fortsatta finansieringen av koncernens verksamheter, förhandlingar om/tecknande av nya partneravtal, anpassning till Koden och åtgärder avseende noteringen på NASDAQ OMX, samt haft noggranna uppföljningar av likviditetsbudget och utvecklingskostnader/fas III-studier. Samtliga styrelseledamöter har varit närvarande vid samtliga sammanträden.

#### **Styrelseutskott**

Oasmias styrelse beslutade den 11 september 2008 att inrätta ett revisionsutskott. Revisionsutskottet utgörs av Bo Cederstrand (ordförande), Claes Piehl och Peter Ström. Revisionsutskottet är ett beredningsorgan till styrelsen och ansvarar bland annat för beredning av styrelsens arbete med att kvalitetssäkra Bolagets interna styrning och kontroll avseende finansiell rapportering, riskhantering och



riskkontroll, regelefterlevnad, övrig intern styrning och kontroll, samt ärenden som styrelsen hänskjuter till revisionsutskottet. Revisionsutskottets ansvar och uppgifter framgår av särskild upprättad intern instruktion.

Under räkenskapsåret 2008/2009 har inget sammanträde hållits i styrelsens revisionsutskott. Istället har styrelsen som helhet fullgjort de uppgifter som åligger revisionsutskottet.

#### **Ersättning till styrelse och ledande befattningshavare**

Oasmias styrelse har gjort bedömningen att ett separat ersättningsutskott i dagsläget ej är nödvändigt. Styrelsen anser sig själva kunna fullgöra det arbete som annars åligger ett ersättningsutskott. På styrelsemöte den 11 september 2008 fastställde styrelsen ersättningsprinciper och rutiner för ersättning till ledande befattningshavare. Bolaget skall erbjuda marknadsmässiga villkor som gör att bolaget kan rekrytera, utveckla och behålla ledande befattningshavare. Bolaget inhämtar och utvärderar kontinuerligt information om marknadsmässiga ersättningsnivåer för relevanta branscher och marknader. Ersättningen skall baseras på faktorer som befattning, kompetens, erfarenhet och prestation. Den kontanta ersättningen skall bestå av fast lön. Vid årsstämman 2008 beslutades att ersättning till styrelseledamot som ej är anställd i bolaget ska erhålla ersättning med 5 tkr för varje styrelsesammanträde ledamoten närvarar vid. Samtliga styrelseledamöter har dock vid styrelsemöte den 30 juni 2009 av sagt denna rätt till ersättning.

Vid extra bolagsstämma den 30 januari 2009 antogs styrelsens förslag till riktlinjer för bestämmande av lön och annan ersättning till den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare. Riktlinjerna avsåg tiden från årsstämman 2008 fram till årsstämman 2009. Ersättning till VD och andra ledande befattningshavare skall utgöras av fast lön. Utöver fast lön skall inga andra ersättningar eller förmåner utgå och inga pensionsavsättningar skall göras. Vid uppsägning från bolagets sida skall uppsägningstiden för VD vara högst 24 månader. Vid uppsägning från VD:s sida skall 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. Beslut om eventuella aktie- och aktiekursrelaterade incitaments-

program riktade till ledande befattningshavare skall fattas av bolagsstämman. Styrelsen skall ha rätt att frångå dessa riktlinjer om det i ett enskilt fall föreligger särskilda skäl. Om sådan avvikelse sker skall information om detta, och skälet till avvikelsen, redovisas vid närmast följande årsstämma.

Bolaget har under räkenskapsåret 2008/2009 följt fastlagda riktlinjer.

#### **Bolagsledning**

##### *Allmänt*

Oasmias bolagsledning utgörs från och med den 1 februari 2009 av VD Julian Aleksov, Kvalitets- och Teknisk direktör Hans Sundin, Finanschef Weine Nejdemo och Personal- och ekonomiansvarig Annette Ljungmark. Bolagsledningen håller regelbundna sammanträden där Bolagets löpande verksamhet stäms av. Kontrollen över hela koncernens verksamhet utövas bland annat genom finansiell rapportering från dotterbolagen samt löpande kontakt med dotterbolagens ledning.

##### *VD och koncernchef*

VD Julian Aleksov leder verksamheten i enlighet med styrelsens riktlinjer och antagna instruktioner. VD ansvarar för den löpande förvaltningen av Bolaget och tillser att styrelsen erhåller information och nödvändigt beslutsunderlag. Vidare är VD föredragande vid styrelsemöten och håller även kontinuerligt styrelsen och dess ordförande informerad om koncernens finansiella ställning och utveckling. Julian Aleksov har haft befattningen som VD sedan 2000.

## Beskrivning av intern kontroll

### *Allmänt*

Enligt den reviderade Koden som gäller från den 1 juli 2008 ska styrelsen årligen lämna en beskrivning av de viktigaste inslagen i bolagets system för intern kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen. Styrelsen utvärderar årligen behovet av en internrevisionsfunktion. Vid utvärderingen har styrelsen bedömt att Bolagets nuvarande storlek och riskexponering inte motiverar en separat internrevisionsfunktion. Följande beskrivning har inte granskats av Bolagets revisorer.

### *Kontrollmiljö*

Styrelsen har inrättat ett revisionsutskott, som har till främsta uppgift att stödja styrelsens övervakning av redovisnings- och rapporteringsprocesserna samt att säkerställa kvalitén i dessa rapporter och processer.

Revisionsutskottets uppgift är övervakande. Ansvaret för att upprätthålla en effektiv kontrollmiljö och det löpande arbetet med riskhantering och intern kontroll avseende den finansiella rapporteringen är delegerat till verkställande direktören. Chefer på olika nivåer i företaget har i sin tur detta ansvar inom sina respektive områden. Ansvar och befogenheter definieras bland annat i VD-instruktion, instruktioner för attesträtt, manualer, andra policies, rutiner och koder. Styrelsen fastställer koncernens viktigare policies beträffande information/kommunikation, finansiering och riskhantering samt uppförandekod. Koncernledningen fastställer övriga policies och instruktioner och ansvariga chefer utfärdar riktlinjer samt övervakar tillämpningen av samtliga policies och instruktioner. Koncernens redovisnings- och rapporteringsinstruktioner är fastlagda i en ekonomihandbok som är tillgänglig för all ekonomipersonal. Tillsammans med lagar och andra externa regelverk utgör den organisatoriska strukturen och de interna regelverken kontrollmiljön.

### *Riskbedömning*

Målet med riskbedömningen är att identifiera områden med hög risk inom verksamheten och utvärdera vilka kontroller som krävs för att hantera dessa risker. Balans- och resultatposter

som grundas på bedömningar eller genereras av komplexa processer är relativt mer utsatta för felrisker än andra poster.

### *Kontrollaktiviteter*

Kontrollaktiviteterna syftar till att förebygga, upptäcka och korrigera fel och avvikelser. Kontrollaktiviteter är inbyggda i företagets processer för betalningar, redovisning och finansiell rapportering och inkluderar bland annat attest- och godkännanderutiner, avstämningar, resultatanalys, uppdelning av administrativa kontrollerande respektive utförande funktioner (segregation of duties) samt kontroller inbyggda i IT-system.

### **Information och kommunikation**

Bolaget ska lämna korrekt, relevant och tillförlitlig information samtidigt till alla sina aktieägare, kapitalmarknad, samhälle och media. Information som bedöms påverka värderingen av bolagets aktie (kurspåverkande information) offentliggörs så att den snabbt och på ett icke-diskriminerande sätt når allmänheten. Offentliggörande sker genom ett pressmeddelande som sänds samtidigt till börsen, etablerade nyhetsbyråer och tidningar. Samtidigt publiceras samma information på bolagets webbplats. Oasmia företräds offentligt i alla frågor i första hand av VD. VD har delegerat visst ansvar till informationsansvarig. VD, Kvalitets- och teknikdirektör och informationsansvarig får, som företrädare för Bolaget, informera/uttala sig om frågor som rör Bolagets verksamhet. Vidare får Bolagets Finanschef uttala sig i finansiella frågor.

Bolaget tillämpar tysta perioder, vilka inträffar trettio dagar innan publicering av hel- eller delårsrapport. Vid läcka av kurspåverkande information eller vid speciella händelser som kan påverka värderingen av bolaget ska börsen underrättas varefter pressmeddelande med motsvarande information skickas ut. Bolagets informationsgivning regleras i en informationspolicy som syftar till att säkerställa en god kvalitet på såväl intern som extern information. Policyn ska vidare underlätta efterlevnad av tillämpliga lagar, regler och avtal. För hantering av insiderinformation finns särskilda riktlinjer upprättade i Bolagets insiderpolicy samt loggboksinstruktion.

## Styrelse, ledning och revisorer

### STYRELSE

Styrelsen för Oasmia består idag av fyra styrelseledamöter inklusive ordföranden. Inga styrelseuppdrag är tidsbestämda på annat sätt än vad som följer av aktiebolagslagen (2005:551). Tabellen nedan visar nuvarande styrelsemedlemmars namn, födelseår, år för inval i styrelsen och position samt deras respektive innehav av aktier i Bolaget.

#### Bo Cederstrand

Född 1939. Styrelseordförande sedan 2000 och en av grundarna. Cederstrand har under nästan 40 år varit VD och delägare i ett antal mindre och medelstora företag, företrädesvis inom handel och har stor erfarenhet av internationella affärer. Cederstrand har också god erfarenhet av produktion och har varit mycket aktiv i branschföreningssammanhang. Bo Cederstrand är styrelsesuppleant i Fruges AB. Under de senaste fem åren har Bo Cederstrand varit styrelseledamot i Arken Hemdjurshandlarna AB. Bo Cederstrand är beroende i förhållande till större aktieägare, oberoende i förhållande till Bolaget och bolagsledningen.

#### Peter Ström

Född 1952. Ledamot sedan 2006. Peter Ström har en bakgrund som Vice President för IMS Health, Northern and Central Europe, the Middle East and Africa och han har arbetat inom KabiVitrum, Kabi Pharmacia och Pharmacia Upjohn, bland annat som ansvarig för International, England och VP Europe. Peter Ström har under de senaste fem åren varit styrelseledamot i Active Biotech AB pågående, styrelseordförande i Peridoc AB, styrelseledamot i Comtax AB pågående, P.U.L.S. AB, samt styrelseledamot Lidds AB, pågående. Peter Ström är oberoende i förhållande till större aktieägare, Bolaget och bolagsledningen. Peter Ström är civilekonom.

#### Claes Piehl

Född 1950. Ledamot sedan 2005.

Claes Piehl besitter stor kunskap om finans- och kapitalmarknaderna och arbetar idag som aktiv investerare i mindre bolag och är även styrelseledamot i Alfaros Aktiebolag. Under de senaste fem åren har Claes Piehl varit verksam som managementkonsult för bland andra PA Management Consulting och Indevo och han har arbetat som VD för Alfred Berg UK Ltd, Alfred Berg Norge AS och Orkla Securities Ltd. Claes Piehl är oberoende i förhållande till större aktieägare, Bolaget och bolagsledningen. Claes Piehl är civilekonom.

#### Julian Aleksov

Född 1965. Ledamot sedan 1999, VD för Oasmia. Julian Aleksov är en av medgrundarna till Oasmia och har stor erfarenhet av koordinering av forskningsprojekt, strategisk utveckling inom bioorganisk kemi samt strategisk utveckling av globala immateriella tillgångar. Julian är även styrelseordförande i Qdoxx Pharma AB och GlucoGene Pharma AB. Julian Aleksov är beroende i förhållande till större aktieägare, Bolaget och bolagsledningen.

Namn	Födelseår	År för inval	Befattning	Antal aktier i Oasmia
Bo Cederstrand	1939	2000	Ordförande	126 000 <sup>1</sup>
Peter Ström	1952	2006	Ledamot	166 961
Claes Piehl	1950	2005	Ledamot	134 250
Julian Aleksov	1965	1999	Ledamot och VD	148 500 <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Avser privat ägande. Utöver det privata ägandet har Bo Cederstrand även ett indirekt ägande om 7 992 218 aktier genom Oasmia S.A

<sup>2</sup> Avser privat ägande. Utöver det privata ägandet har Julian Aleksov även ett indirekt ägande om 7 992 218 aktier genom Oasmia S.A.

## LEDNING

Ledningsgruppen i Oasmia utgörs av fyra personer. Tabellen nedan visar medlemmarna i ledningsgruppens namn, födelseår, anställningsår och position samt deras respektive innehav av aktier i Bolaget.

### Julian Aleksov

*Verkställande Direktör*

Se ovan under Styrelsen.

### Hans Sundin

*Kvalitet- och Teknisk direktör*

Född 1945. Anställd av Oasmia sedan 2008.

Hans Sundin har mer än 30 års erfarenhet av läkemedelstillverkning, kvalitetsstyrning och projektledning samt lång internationell erfarenhet från branschen, genom ledande befattningar inom svenska läkemedelsbolag. Hans Sundin har arbetat inom Pharmacia, Kabi Pharmacia och Pharmacia Upjohn samt Pharmadule Emtunga AB. Hans Sundin har även förtroendeuppdrag inom internationella föreningar med anknytning till läkemedelsproduktion och teknik. Hans Sundin har under de senaste fem åren haft eget managementkonsultbolag, Loxia Consulting AB, till vilket han fortfarande är ensam ägare. Via konsultbolaget har Hans Sundin bland annat arbetat som inhyrd VD under 1,5 år för Vitamex Production AB, ett företag i Midelfart Sonesson-koncernen. Hans Sundin har under de senaste fem åren även varit chef för Affärsutveckling inom Pharmadule Emtunga AB och styrelseledamot i Pharmadule Development. Hans Sundin har tidigare arbetat som konsult för Oasmia.

### Annette Ljungmark

*Personal- och ekonomiansvarig*

Född 1950. Annette Ljungmark har tidigare arbetat inom läkemedelsbranschen med upprättande av månadsboksut/årsboksut, finansieringsanalys, moms, pensioner och personalfrågor. År sedan 2005 anställd som ekonomi- och personalansvarig på Oasmia.

### Weine Nejdemo

*Finanschef*

Född 1948. Anställd<sup>16</sup> sedan 2009.

Weine Nejdemo har en bakgrund som Finanschef, VD och styrelseledamot inom ett flertal företag inom life science, däribland Pharmacia, Pharmacia Diagnostics, Allergon, Scanditronix, Medisan, AlphaHelix och Landstinget Sörmland. Wine Nejdemo har sedan 1997 arbetat som managementkonsult i eget bolag, Blackberry Management AB, företrädesvis inom life science, åt både leverantörer och kunder (som landsting), men även inom andra branscher som IT, telekom, verkstadsindustri med mera. Wine Nejdemo är styrelseledamot i Blackberry Management AB. Utöver anställningen för Oasmia verkar Wine Nejdemo som inhyrd konsult genom Blackberry Management AB även som CFO på deltid för Österby Marine AB. Under de senaste fem åren har Wine Nejdemo varit styrelseledamot i AlphaHelix Molecular Diagnostics AB (publ) och, som konsult i Blackberry Management AB, även verkat som CFO för Hemocue AB.

Namn	Födelseår	Position	Anställd år	Antal aktier i Oasmia
Julian Aleksov	1965	VD	1999	148 500 <sup>1</sup>
Hans Sundin	1945	Kvalitets- och Teknisk direktör	2008	1 000
Weine Nejdemo	1948	Finanschef	2009	10 000 <sup>2</sup>
Annette Ljungmark	1950	Personal- och ekonomiansvarig	2005	-

<sup>1</sup> Avser privat ägande. Utöver det privata ägandet har Julian Aleksov även ett indirekt ägande om 7 992 218 aktier genom Oasmia S.A

<sup>2</sup> Genom bolag

<sup>16</sup> Wine Nejdemo är tillsvidareanställd som Finanschef för Oasmia på 60 procent.

**Revisorer**

Ernst & Young AB  
Portalgatan 2 B  
Box 23036, 750 23 Uppsala  
Tfn 018-19 42 00  
Fax 018-19 42 50

*Huvudansvarig revisor:*

Björn Ohlsson  
Uppsala, född 1960  
Auktoriserad revisor och medlem av FAR SRS

**Bolaget**

Oasmia Pharmaceutical AB  
Organisationsnummer: 556332-6676  
Vallongatan 1  
752 28 Uppsala  
Sverige  
Tel 018-50 54 40  
Fax 018-51 08 73  
info@oasmia.com  
www.oasmia.com

# Förvaltningsberättelse

## VERKSAMHETEN UNDER ÅRET

### Oasmia Human Health

Fas III-studien för undersökning av effekten av behandling av äggstockscancer med läkemedelskandidaten Paclical<sup>®</sup> pågick under året. I januari 2009 insändes den slutliga rapporten som redovisar resultaten i en fas I/II-studie med Paclical<sup>®</sup> till regulatorisk myndighet. I april 2009 beviljades Oasmia särsläkemedelsstatus av FDA (USA) för Paclical<sup>®</sup> avseende äggstockscancer.

### Oasmia Animal Health

I juni 2008 utökade Oasmia licens- och distributionsavtalet med Orion Corporation för produkten Paccal<sup>®</sup> Vet till att gälla större delen av Europa. I april 2009 beviljades Oasmia MUMS-status (Minor uses and Minor species) för Paccal<sup>®</sup> Vet avseende indikationen mastocym grad II och III hos hundar som inte erhållit tidigare behandling förutom kortison.

## FINANSIELL INFORMATION

### Nettoomsättning

Nettoomsättningen ökade med 12 % till 79 357 tkr (71 158). Ökningen var hänförlig till högre licensintäkter och ökad försäljning av parallellimporterade läkemedel. De högre licensintäkterna, 30 347 tkr (25 703), var ett resultat av att Oasmia ingick ytterligare ett avtal med Orion inom veterinärområdet.

### Aktiverat arbete för egen räkning

Aktiverat arbete för egen räkning består av företagets satsningar inom kliniska prövningar i fas III. De är i en intensiv fas och ökade under räkenskapsåret till 36 057 tkr (9 675).

### Utvecklingskostnader

Utvecklingskostnader som inte aktiverades uppgick under året till 17 731 tkr (30 769) och ingår i övriga externa kostnader.

### Personalkostnader

Under året fortsatte uppbyggnaden av en personalstyrka för företagets framtida verksamhet av egenutvecklade läkemedel. Genom rekrytering av personal ökade personalkostnaderna under räkenskapsåret till 25 658 tkr (17 530).

### Resultat efter skatt

Resultatet efter skatt var -7 105 tkr (-5 067) vilket var något sämre än föregående år beroende på företagets satsningar inom kliniska prövningar, rekrytering av personal och en negativ utveckling inom parallellimport.

Koncernens verksamhet har inte påverkats av säsongvariationer eller cykliska effekter.

### Resultat per aktie

Resultatet per aktie, före och efter utspädning, var -0,21 kr (-0,16).

### Kassaflöde

Kassaflödet från den löpande verksamheten var 14 276 tkr (-2 770). Förbättringen var hänförlig till lagerreduktion inom parallellimport.

### Investeringar

Investeringar i immateriella tillgångar uppgick till 36 495 tkr (10 901) och utgjordes av aktiverat arbete för egen räkning. Investeringar i materiella tillgångar uppgick till 3 014 tkr (1 700) och utgjordes till övervägande del av produktionsutrustning.

#### Finansiell ställning

Koncernens eget kapital vid räkenskapsåret slut var 61 207 tkr (64 812). Koncernens likvida medel uppgick vid räkenskapsåret slut till 988 tkr (10 379). Skulder till kreditinstitut och upplåning uppgick till 26 832 tkr (14 488), där ökningen var hänförlig till nya lån från huvudägaren Oasmia S.A. Dessa nya lån uppgick till totalt 16 543 tkr (3 500). Vid verksamhetsåret slut var soliditeten 63 % (74) och skuldsättningsgraden 42 % (6).

Styrelsen bedömer att de förväntade licensintäkterna, emissionerna och kreditfaciliteterna är tillräckliga för den planerade verksamheten.

#### UTVECKLING PER SEGMENT

För segmentet Utveckling steg intäkterna till 67 672 tkr (35 953) och rörelseresultatet förbättrades till -3 543 tkr (-4 510).

För segmentet parallellimport steg intäkterna till 48 466 tkr (45 426) men rörelseresultatet försämrades till -3 613 tkr (-345). Verksamhetens marginaler försvann i samband med att SEK föll kraftigt mot EUR under hösten 2008.

#### MODERBOLAGET

Moderbolagets nettoomsättning uppgick till 30 890 tkr (26 246). Aktiverat arbete för egen räkning var 36 057 tkr (9 675). Resultatet efter skatt var -8 134 tkr (-4 356). Det försämrade resultatet var hänförligt till företagets satsningar inom kliniska prövningar och rekrytering av personal. Moderbolagets likvida medel vid räkenskapsårets slut var 975 tkr (10 352). För information om anställda, löner och ersättningar, se not 11.

#### NYCKELTAL

	2008/09	2007/08
	Maj-April	Maj-April
Antal aktier vid periodens slut, före och efter utspädning, i tusental	33 500	33 375
Vägt genomsnittligt antal aktier, före och efter utspädning, i tusental	33 440	32 613
Resultat per aktie, före och efter utspädning, kr	-0,21	-0,16
Eget kapital per aktie, kr	1,82	1,94
Soliditet, %	63	74
Nettoskuld, tkr	25 844	4 109
Skuldsättningsgrad, %	42	6
Avkastning på totalt kapital, %	-6	-5
Avkastning på eget kapital, %	-11	-8
Antal anställda vid periodens slut	55	40

För definitioner se Not 32

## ÖVRIG INFORMATION

### Oasmia-aktien

Oasmias aktiekapital vid räkenskapsårets slut uppgick till 3 350 tkr fördelat på 33 500 000 A-aktier med ett kvotvärde på 0,10 kr per aktie. Varje aktie har en röst och samtliga aktier har lika rätt till andel i bolagets tillgångar och resultat. Det finns inga begränsningar i aktiernas överlåtbarhet, rösträtt eller i rätten att delta i årsstämma. Det finns heller inga avtal som bolaget är part i och som får verkan, ändras eller upphör om kontrollen över bolaget förändras till följd av ett offentligt uppköpserbudande. Oasmia har heller ingen kännedom om avtal mellan aktieägare vilka kan begränsa rätt att överlåta aktier. Vidare finns det inga bestämmelser i bolagsordningen om tillsättande och entledigande av styrelseledamöter eller avtal mellan bolag och styrelseledamöter eller anställda som föreskriver ersättningar om dessa säger upp sig, sägs upp utan skäl原因 grund eller om deras anställning upphör till följd av ett offentligt uppköpserbudande avseende aktier i bolaget.

Den 30 april 2009 var de största aktieägarna Oasmia S.A. med 71,1 % av rösterna och Svenska Handelsbanken S.A. med 2,7 % av rösterna.

### Legala frågor

Oasmia är inte, och har inte under det gångna räkenskapsåret, varit involverat i någon rättslig tvist som haft betydelse för Bolagets ställning. Det föreligger inte heller några för styrelsen kända förhållanden som skulle kunna leda till rättsligt förfarande eller som skulle kunna påverka bolagets ställning i väsentlig mån.

### Miljöaktiviteter

Oasmias verksamhet består av forskning, utveckling och produktion vid anläggningen i Uppsala, där stora mängder kemikalier hanteras. Bolaget uppfyller ställda miljökrav och eftersträvar att verksamheten bedrivs på ett sätt som främjar hållbar utveckling inom miljöområdet. Utöver att följa de normer, riktlinjer och lagar som reglerar arbetet gör bolaget sitt yttersta för att kontinuerligt förbättra verksamheten, bland annat genom intern utbildning inom kvalitet och miljö.

### Personal

Det genomsnittliga antalet anställda under verksamhetsåret var 49 (37). Av dessa var 22 (15) män och 27 (22) kvinnor. Antalet anställda vid året slut var 55 (40). Löner och ersättningar uppgick till 19 920 tkr (13 103). För mer information se not 11.

### Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare redogörs för i Bolagsstyrningsrapporten.

### FÖRSLAG TILL ÅRSSTÄMMAN 2009

Styrelsens fullständiga förslag till årsstämman 2009 lämnas i samband med kallelsen.

### Utdelning

Styrelsen avser inte att föreslå att utdelning lämnas för verksamhetsåret 2008/2009.

### Riktlinjer för ersättning till VD och ledande befattningshavare

Styrelsen föreslår att årsstämman 2009 godkänner att nu gällande principer för ersättningar och andra anställningsvillkor för VD och ledande befattningshavare skall gälla även fram till årsstämman 2010. Principerna skall tillämpas på anställningsavtal som ingås efter årsstämman 2009 samt även på ändringar i gällande anställningsavtal som görs fram till årsstämman 2010. Ersättningar till ledningen beslutas av styrelsen.



## HÄNDELSER EFTER VERKSAMHETSÅRETS SLUT

### Licensavtal för den nordamerikanska veterinärmarknaden

I juli 2009 tecknade Oasmia ett distributionsavtal med Abbott Laboratories för Paccal<sup>®</sup> Vet avseende de amerikanska och kanadensiska veterinärmarknaderna. Avtalet gäller marknadsförings- och distributionsrättigheterna till läkemedelskandidaten Paccal<sup>®</sup> Vet i USA och Kanada. Oasmia kan i enlighet med bestämmelserna i avtalet, erhålla milstolpsbetalningar om sammanlagt högst 19,0 MUSD, varav 5,0 MUSD erhöles i juli 2009. Därutöver kommer Oasmia erhålla royaltyintäkter på all försäljning. Oasmia kommer att ansvara för klinisk utveckling, produktion och registrering av produkten och Abbott för lanseringen i regionen.

### Pågående nyemissioner

Vid extra bolagsstämma den 8 juli 2009 beslutade stämman att anta styrelsens förslag till nyemission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Vid samma stämma beslutade stämman även att anta styrelsens förslag till nyemission med företrädesrätt för bolagets aktieägare.

#### *Nyemission med företrädesrätt*

Nyemissionen omfattar högst 2 392 858 aktier. Företrädesrätten för aktieägarna i Oasmia innebär att fjorton (14) befintliga aktier ger rätt att teckna en (1) ny aktie. Vid en fulltecknad emission kommer bolaget att tillföras ca 60 Mkr i emissionslikvid, före avdrag för emissionskostnader. Teckningsperioden gick ut den 24 augusti 2009.

#### *Nyemission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt*

Styrelsen planerar en nyemission med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt. Teckningsberättigade blir ett begränsat antal investerare och institutioner. Skälen för avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt är att bolaget vill knyta till sig nya, större och mer långsiktiga investerare.

### Kreditfacilitet

Huvudägaren Oasmia S.A. har beslutat att ställa en kreditfacilitet om 30,0 MSEK till Oasmias förfogande. Kreditfaciliteten är tillgänglig i 12 månader från den 25 augusti 2009.

### RISKER

All affärsverksamhet medför risker. Genom att skapa medvetenhet om de risker som finns i verksamheten kan dessa begränsas, kontrolleras och hanteras samtidigt som affärsmöjligheter kan tillvaratas i syfte att öka intjäningen.

Riskerna i Oasmias verksamhet kan i huvudsak delas in i operationella risker och finansiella risker. Finansiella risker och hantering av dessa beskrivs närmare i not 3. De operationella riskerna beskrivs nedan. De utgörs dels av risker som finns i den verksamhet/bransch där Oasmia verkar och dels risker specifika för bolaget.

### Verksamhets- och branschrelaterade risker

#### *Forskning och utveckling*

Bolaget bedriver studier i både klinisk och preklinisk fas för ett antal läkemedelskandidater. Resultaten av varje sådan studie kan vara oförutsedda och oönskade och därmed är bolagets relaterade kostnader förknippade med stor osäkerhet. Vidare kan oförutsedda studieresultat leda till att koncept och studier måste omprövas. Detta kan medföra försenade lanseringar eller helt uteblivna registreringar av bolagets läkemedelskandidater, vilket i så fall skulle inverka negativt på bolagets tänkta expansionstakt, resultat och finansiella ställning.

#### *Rekrytering av patienter*

Oasmia har ingått avtal med flera olika leverantörer av tjänster för kliniska prövningar vid kliniker och sjukhus i flera olika länder, däribland Belgien, Sverige, Tyskland, Ungern och USA. Ett viktigt inslag i dessa avtal är ombesörjandet av rekrytering av patienter till de kliniska prövningarna. Omfattningen i rekryteringen har relativt stor inverkan på hastigheten i och tidplanen för de kliniska prövningarna. Skulle en eller flera av dessa leverantörer säga upp samarbetsavtalen och om dessa inte kan ersättas av avtal med andra leverantörer så kan det leda till förseningar i de kliniska studierna och därmed registreringen av Bolagets läkemedelskandidater. En sådan försening kan i sin tur leda till ytterligare kostnader samt att förväntade intäkter skjuts på framtiden med negativ inverkan på Bolagets resultat och finansiella ställning.

#### *Produktion*

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

#### *Biverkningar*

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

#### *Konkurrens*

Det råder stor konkurrens inom läkemedelsindustrin med många tillgängliga och kommande produkter. För Oasmias vidkommande gäller detta särskilt humanmarknaden för taxanbaserad cancerbehandling där flera etablerade varumärken samt generikaläkemedel kan påverka framgången för Bolagets läkemedelskandidater och därmed Bolagets förväntade omsättning och resultat negativt.

Konkurrenssituationen medför att det är svårt att förutsäga med vilken takt och till vilka volymer Oasmias läkemedelskandidater kan etablera sig på respektive marknad (indikation och geografi) efter ett eventuellt marknadsgodkännande. Vidare råder stor osäkerhet kring adekvat prisnivå för Oasmias produktkandidater jämfört med konkurrerande produkter på marknaden. Denna osäkerhet kring marknadsförutsättningarna och konkurrenssituationen innebär även en risk för felaktiga investeringsbedömningar varigenom Bolagets förväntade omsättning, resultat och finansiella ställning kan påverkas negativt.

#### *Ersättning från tredje part*

En del av Oasmias produkter förväntas köpa av, eller medföra rätt för slutkunden att uppbära ersättning, från betalande tredje part såsom offentlig sektor eller privata försäkringsbolag. Förändringar avseende sådan tredje parts policier samt förmåga att påverka prissättning och efterfrågan på läkemedel kan komma att påverka Bolagets förväntade omsättning, resultat och finansiella ställning negativt.

#### *Obeprovd marknad*

Marknaden för cellgiftsbaserade läkemedel för hund är oprövd eftersom få godkända och registrerade produkter för närvarande finns på marknaden. Det är därför svårt att bedöma vilken acceptans ett sådant läkemedel kan komma att få hos veterinärer. Därmed blir uppskattningar av marknadens storlek förknippade med stor osäkerhet liksom förutsägelser av tillväxten för Oasmias läkemedelskandidater för denna marknad.

#### *Patent och immateriella tvister*

Oasmia gör bedömningen att Bolaget har ett fullgott patentskydd på de marknader som Bolaget bedömer vara relevanta, däribland Europa, USA och Japan. Det kan dock inte garanteras att Bolagets fortsatta produktutveckling leder till patenterbara produkter, eller att nuvarande eller framtida patentansökningar leder till patent, liksom att godkända patent är tillräckliga för att skydda Oasmias rättigheter.

Vidare kan existens av tidigare patent, med så omfattande skyddsomfång att det dominerar över Bolagets patentskydd, inte uteslutas. Om så skulle vara fallet kan innehavaren till sådant dominerande patent eventuellt hindra Bolagets exploatering av berörda produkter, trots Bolagets egna patentskydd för dessa. Om Oasmia inom ramen för sin forskning skulle råka använda sig av substanser eller förfaranden som är patenterade eller patentsökta av annan, kan innehavaren av dessa rättigheter eventuellt vidta rättsliga åtgärder mot Bolaget.

Det föreligger även risk att konkurrenter gör intrång i Oasmias patenträttigheter och att tvister kan uppstå. Då det aldrig går att med full säkerhet säga att ett patent är giltigt är det svårt att förutsäga utgången av rättsprocesser rörande patent. Kostnaderna för sådana processer är ofta avsevärda, varför de i förekommande fall skulle kunna komma att påverka Bolagets resultat och finansiella ställning negativt.

#### *Myndighetsrelationer*

Oasmias verksamhet är beroende av tillstånd från olika myndigheter, såväl svenska som utländska. Det finns en risk för att nödvändiga tillstånd inte kan införskaffas utan omfattande utredningar eller kostnadskrävande anpassningar av verksamheten. I det fall verksamhetskritiska tillstånd återkallas kan Bolaget komma att tvingas upphöra med sin verksamhet.

#### **Bolagsspecifika risker**

##### *Samarbeten*

Oasmias strategi för vidare utveckling och kommersialisering av dess produktkandidater bygger på samarbetsavtal med större internationellt eller regionalt verkande läkemedelsföretag. Oasmias tillväxt är därvid i hög grad beroende av upprättandet av sådana samarbeten. Bolaget har ett viktigt samarbete med Orion Corporation avseende Paclical® i Norden respektive Paccal® Vet i större delen av Europa. Om viktiga samarbeten inte kan ingås, sägs upp eller fungerar otillfredsställande kan detta påverka Bolagets fortsatta utveckling, tillväxt och finansiella ställning negativt.

##### *Betungande avtalsbestämmelser*

De licens- och distributionsavtal som Bolaget har ingått med Orion Corporation ("Orion") innehåller vissa betungande bestämmelser som skulle kunna inverka negativt på Bolagets tillväxt och finansiella ställning. Enligt avtalen kan Bolaget bli återbetalningsskyldigt för tidigare erhållna betalningar och tvingat att utge betalning till Orion om Bolaget inte ansöker om marknadsföringstillstånd i enlighet med de till avtalen bilagda tidplanerna och Orion väljer att säga upp avtalen på denna avtalsenliga grund. Orion har vidare rätt att säga upp avtalen på flera grunder, bland annat om marknadsföringstillstånd inte erhålls enligt de till avtalen bilagda tidplanerna, om marknadsföringstillstånd återkallas efter att det beviljats eller om det inte längre är kommersiellt möjligt för Orion att fullfölja avtalen. Avtalen innehåller även en bestämmelse om normerat skadestånd vid det fall Bolaget inte levererar felfria produkter i tid. Det normerade skadeståndet är emellertid begränsat till tio procent av värdet av de försenade produkterna. Vidare har Orion rätt till royalties om fem procent av nettoförsäljningen av Paccal® Vet i territoriet om Bolaget säger upp exklusiviteten under avtalet på grund av att Orion inte har hållit sina avtalsenliga inköpsnivåer.

#### *Försäljning via samarbetspartners och lönsamhet*

Oasmias affärsmodell bygger på försäljning av Bolagets produkter via större internationellt eller regionalt verkande läkemedelsföretag varmed samarbetsavtal har ingåtts eller förväntas kunna ingås med (se "Samarbeten" ovan). En vanlig princip och bestämmelse i sådana samarbetsavtal är att produktens pris på marknaden bestäms av Oasmias samarbetspartner. Vidare är försäljningen av Oasmias produkter, och därmed Bolagets intäkter, beroende av i vilken utsträckning dessa samarbetspartners lyckas bearbeta och penetrera berörda marknader. Oasmias affärsmodell bygger också på att volymtillverkning av Bolagets produkter sker via etablerade kontraktstillverkare med en effektiv produktion (se "Produktion" ovan). Vid datum för utgivande av denna rapport hade Bolaget inte ingått några avtal om produktion varvid de kommersiella villkoren för sådana avtal fortfarande inte är helt klara och därmed kända. Därvid föreligger en osäkerhet om den lönsamhet som Bolaget i framtiden kan uppnå genom försäljningen av Bolagets läkemedelskandidater efter att de har erhållit marknadsgodkännanden. Således finns det en risk att Bolagets förväntade intäkter överskattas och att Bolagets förväntade kostnader underskattas.

#### *Icke uthålliga intäktskällor*

Oasmias affärs- och intäktsmodell bygger på licens- och distributionsavtal med så kallade milstolpsbetalningar. Sådana milstolpsbetalningar förväntas utgöra den dominerande intäktskällan fram till dess att Oasmia har erhållit marknadsgodkännande för en eller flera av sina läkemedelskandidater och ett par år därefter. Även om milstolpsbetalningar förväntas vara en betydande och viktig intäktskälla på kort sikt så utgör de inte en uthållig intjäning varför Oasmia på längre sikt är beroende av en lyckad etablering av Bolagets läkemedelskandidater på marknaderna. Därvid föreligger det en risk att Bolagets omsättning och resultat kan svänga kraftigt från en period till en annan.

#### *Nyckelpersoner*

Oasmia är beroende av kvalificerad arbetskraft för att kunna bedriva kvalitativ forskning. Eftersom Oasmia förväntas expandera kraftigt under kommande år föreligger ett relativt stort rekryteringsbehov inom funktionerna produktion och regulatoriskt. Det finns en risk att Bolaget inte kommer att kunna rekrytera det antal nya kvalificerade medarbetare som därvid krävs eller att så kan ske till acceptabla villkor. Således föreligger det en risk att brist på eller svårigheter att rekrytera sådan arbetskraft kan komma att påverka Bolagets vidare expansionstakt och tillväxt negativt.

#### *Anställningsavtal och immateriella rättigheter*

Anställningsavtalen för Bolagets nyckelpersoner innehåller inga bestämmelser om att nyckelpersonernas eventuella uppfinningar och/eller andra immateriella rättigheter skall tillhöra Bolaget. Inte heller innehåller de några konkurrens- eller värvningsförbud för nyckelpersonerna efter anställningens upphörande. Detta faktum är en risk som kan inverka negativt på Bolaget om någon av Bolagets nyckelpersoner lämnar Bolaget med ett intresse av att påbörja eller delta i en konkurrerande verksamhet.

#### *Inflytande*

Oasmia äger 51 procent av GlucoGene Pharma AB och kan därför inte fatta beslut som kräver kvalificerad majoritet, utan de andra ägarnas samtycke. Övriga aktieägare är fem personer.

## FÖRSLAG TILL VINSTDISPOSITION

Till årsstämman förfogande står följande vinstmedel:

Balanserade vinstmedel	62 759 428 kr
<u>Årets resultat</u>	<u>-8 133 875 kr</u>
Summa	54 625 553 kr

Styrelsen föreslår att vinstmedlen disponeras så att i ny räkning överföres 54 625 553 kr.

## Koncernens resultaträkning

Tkr	Not	2008-05-01	2007-05-01
		-2009-04-30	-2008-04-30
Nettoomsättning	5	79 357	71 158
Aktiverat arbete för egen räkning	6	36 057	9 675
Övriga rörelseintäkter	7	224	65
Råmaterial, förbrukningsmaterial samt handelsvaror	8	-56 591	-45 310
Övriga externa kostnader	9,10	-37 349	-20 187
Personalkostnader	11	-25 658	-17 530
Avskrivningar och nedskrivningar	12,13	-3 187	-2 727
Övriga rörelsekostnader	13	-9	-
<b>Rörelseresultat</b>	<b>14,15</b>	<b>-7 156</b>	<b>-4 855</b>
Finansiella intäkter		1 464	462
Finansiella kostnader		-1 414	-674
<b>Finansiella poster - netto</b>	<b>14,16</b>	<b>50</b>	<b>-212</b>
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-7 106</b>	<b>-5 067</b>
Inkomstskatt	17	0	0
<b>Årets resultat</b>		<b>-7 105</b>	<b>-5 067</b>
Hänförligt till:			
Moderbolagets aktieägare		-7 095	-5 057
Minoritetsintresse		-10	-9
Resultat per aktie före och efter utspädning, räknat på resultat hänförligt till Moderbolagets aktieägare under året (kr per aktie)	18	-0,21	-0,16

## Koncernens balansräkning

Tkr	Not	2009-04-30	2008-04-30
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
Materiella anläggningstillgångar	12	19 858	19 180
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	6	60 216	24 159
Övriga immateriella tillgångar	13	7 862	8 284
Finansiella anläggningstillgångar		2	-
<b>Summa Anläggningstillgångar</b>		<b>87 939</b>	<b>51 624</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
Varulager	8	2 776	19 121
Kundfordringar	19	2 337	4 059
Derivatinstrument		231	-
Övriga kortfristiga fordringar	20	1 085	772
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	19	1 743	1 717
Likvida medel	21	988	10 379
<b>Summa Omsättningstillgångar</b>		<b>9 161</b>	<b>36 048</b>
		<b>97 099</b>	<b>87 672</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>			
<b>EGET KAPITAL</b>			
<b>Kapital och reserver hänförligt till Moderbolagets aktieägare</b>			
Aktiekapital	22	3 350	3 338
Övrigt tillskjutet kapital		99 254	95 767
Balanserat resultat		-41 493	-34 389
<b>Summa</b>		<b>61 111</b>	<b>64 715</b>
Minoritetsintresse		95	97
<b>Summa Eget kapital</b>		<b>61 207</b>	<b>64 812</b>
<b>SKULDER</b>			
<b>Långfristiga skulder</b>			
Upplåning	23	-	6 433
Övriga långfristiga skulder		24	
Uppskjutna skatteskulder	24	7	8
<b>Summa Långfristiga skulder</b>		<b>31</b>	<b>6 441</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Skulder till kreditinstitut	25	7 356	5 241
Upplåning	23	19 476	2 814
Leverantörsskulder		3 025	3 933
Övriga kortfristiga skulder	26	1 538	2 153
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	27	4 465	2 277
<b>Summa Kortfristiga skulder</b>		<b>35 861</b>	<b>16 418</b>
<b>Summa Skulder</b>		<b>35 892</b>	<b>22 859</b>
		<b>97 099</b>	<b>87 672</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
Eventualförpliktelser	29		
Ställda säkerheter	29		

## Förändringar i Koncernens eget kapital

Tkr	Not	Hänförligt till moderbolagets aktieägare			Minoritets- intresse	Summa eget kapital
		Aktiekapital	Övrigt till- skjutet kapital	Balanserat resultat		
<b>Ingående balans per den 1 maj 2007</b>		<b>3 185</b>	<b>95 919</b>	<b>-29 331</b>	<b>106</b>	<b>69 879</b>
Årets resultat		-	-	-5 057	-9	-5 067
Summa totalt redovisade intäkter och kostnader		0	0	-5 057	-9	-5 067
Återbetalt aktieägartillskott		-	-61 100	-	-	-61 100
Nyemission		152	60 948	-	-	61 100
Summa transaktioner med aktieägare		152	-152	0	0	0
<b>Utgående balans per den 30 april 2008</b>		<b>3 338</b>	<b>95 767</b>	<b>-34 389</b>	<b>97</b>	<b>64 812</b>
<b>Ingående balans per den 1 maj 2008</b>		<b>3 338</b>	<b>95 767</b>	<b>-34 389</b>	<b>97</b>	<b>64 812</b>
Årets resultat		-	-	-7 095	-10	-7 105
Summa totalt redovisade intäkter och kostnader		0	0	-7 095	-10	-7 105
Erhållet aktieägartillskott		-	3 500	-	-	3 500
Återbetalt aktieägartillskott		-	-3 500	-	-	-3 500
Nyemission		13	3 488	-	-	3 500
Förändring minoritetsintresse		-	-	-9	9	0
Summa transaktioner med aktieägare	30	13	3 488	-9	9	3 500
<b>Utgående balans per den 30 april 2009</b>		<b>3 350</b>	<b>99 254</b>	<b>-41 493</b>	<b>95</b>	<b>61 207</b>

## Koncernens kassaflödesanalys

Tkr	Not	2008-05-01 -2009-04-30	2007-05-01 -2008-04-30
<b>Den löpande verksamheten</b>			
Rörelseresultat före finansiella poster		-7 156	-4 855
Avskrivningar	12,13	3 187	2 727
Nedskrivning av varulager	8	461	0
Utrangeringar av immateriella tillgångar	13	9	0
Erhållen ränta	16	1 233	462
Erlagd ränta	16	-1 414	-674
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital</b>		<b>-3 679</b>	<b>-2 340</b>
<b>Förändring av rörelsekapital</b>			
Förändring varulager	8	15 884	-803
Förändring kundfordringar	19	1 722	347
Förändring övriga kortfristiga fordringar	19,20	-339	-302
Förändring leverantörsskulder		-908	-631
Förändring övriga kortfristiga rörelseskulder	26,27	1 596	959
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>		<b>14 276</b>	<b>-2 770</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>			
Investeringar i immateriella tillgångar	6,13	-36 495	-10 901
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	12	-3 014	-1 700
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar		-2	-
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>		<b>-39 511</b>	<b>-12 601</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>			
Ökning av skulder till kreditinstitut	25	2 115	2 779
Nyupptagna lån	23	16 543	3 500
Amortering av lån	23	-2 814	-2 699
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>		<b>15 845</b>	<b>3 580</b>
<b>Årets kassaflöde</b>		<b>-9 390</b>	<b>-11 791</b>
<b>Likvida medel vid årets början</b>		<b>10 379</b>	<b>22 170</b>
<b>Likvida medel vid årets slut</b>		<b>988</b>	<b>10 379</b>



## Moderbolagets resultaträkning

Tkr	Not	2008-05-01 -2009-04-30	2007-05-01 -2008-04-30
Nettoomsättning		30 890	26 246
Aktiverat arbete för egen räkning	6	36 057	9 675
Övriga rörelseintäkter	7	724	31
Råmaterial och förbrukningsmaterial		-6 098	-1 241
Övriga externa kostnader	9,10	-36 474	-19 188
Personalkostnader	11	-25 658	-17 510
Avskrivningar och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar	12,13	-2 960	-2 505
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-3 519</b>	<b>-4 492</b>
Resultat från andelar i koncernföretag	28	-5 000	-
Övriga ränteintäkter och liknande intäkter	14,16	1 227	460
Räntekostnader och liknande kostnader	14,16	-842	-324
<b>Finansiella poster - netto</b>		<b>-4 615</b>	<b>136</b>
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-8 134</b>	<b>-4 356</b>
Skatt på årets resultat	17	-	-
<b>Årets resultat</b>		<b>-8 134</b>	<b>-4 356</b>

## Moderbolagets balansräkning

Tkr	Not	2009-04-30	2008-04-30
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<b>Anläggningstillgångar</b>			
Immateriella anläggningstillgångar			
Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten	6	60 216	24 159
Koncessioner, patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter	13	7 151	7 386
Materiella anläggningstillgångar			
Inventarier, verktyg och installationer	12	19 858	19 180
Finansiella anläggningstillgångar			
Andelar i koncernföretag	28	2 118	2 118
Övriga långfristiga värdepappersinnehav		1	-
<b>Summa Anläggningstillgångar</b>		<b>89 344</b>	<b>52 843</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>			
Varulager			
Råvaror och förnödenheter	8	85	37
		85	37
Kortfristiga fordringar			
Kundfordringar	19	101	-
Fordringar hos koncernföretag	30	-	14 825
Övriga kortfristiga fordringar	20	1 052	713
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	19	1 536	1 373
		2 689	16 910
Kassa och bank	21	975	10 352
<b>Summa Omsättningstillgångar</b>		<b>3 750</b>	<b>27 300</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>93 094</b>	<b>80 143</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget kapital</b>			
Bundet eget kapital			
Aktiekapital	22	3 350	3 338
Reservfond		4 620	4 620
		7 970	7 958
Fritt eget kapital			
Överkursfond		99 254	95 767
Balanserat resultat		-36 495	-32 139
Årets resultat		-8 134	-4 356
		54 626	59 272
<b>Summa Eget kapital</b>		<b>62 596</b>	<b>67 229</b>
<b>Långfristiga skulder</b>			
Upplåning	23	-	6 433
<b>Summa långfristiga skulder</b>		<b>0</b>	<b>6 433</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>			
Upplåning	23	19 476	2 814
Leverantörsskulder		1 697	650
Skulder till koncernföretag	30	3 808	-
Övriga kortfristiga skulder	26	1 059	740
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	27	4 458	2 277
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>30 498</b>	<b>6 481</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>93 094</b>	<b>80 143</b>
<b>Ansvarsförbindelser och ställda säkerheter</b>			
Ansvarsförbindelser	29	8 000	8 000
Ställda säkerheter	29	1 500	-

## Förändring i Moderbolagets eget kapital

Tkr	Aktiekapital	Reservfond	Fritt eget kapital	Summa eget kapital
<b>Ingående balans per den 1 maj 2007</b>	<b>3 185</b>	<b>4 620</b>	<b>63 780</b>	<b>71 585</b>
Återbetalt aktieägartillskott	-	-	-61 100	-61 100
Nyemission	152	-	60 948	61 100
Årets resultat	-	-	-4 356	-4 356
<b>Utgående balans per den 30 april 2008</b>	<b>3 338</b>	<b>4 620</b>	<b>59 272</b>	<b>67 229</b>
<b>Ingående balans per den 1 maj 2008</b>	<b>3 338</b>	<b>4 620</b>	<b>59 272</b>	<b>67 229</b>
Erhållet aktieägartillskott	-	-	3 500	3 500
Återbetalt aktieägartillskott	-	-	-3 500	-3 500
Nyemission	13	-	3 488	3 500
Årets resultat	-	-	-8 134	-8 134
<b>Utgående balans per den 30 april 2009</b>	<b>3 350</b>	<b>4 620</b>	<b>54 626</b>	<b>62 596</b>

## Moderbolagets kassaflödesanalys

Tkr	Not	2008-05-01 -2009-04-30	2007-05-01 -2008-04-30
<b>Den löpande verksamheten</b>			
Rörelseresultat före finansiella poster		-3 519	-4 492
Avskrivningar	12,13	2 960	2 505
Erhållen ränta	16	1 227	460
Erlagd ränta	16	-842	-324
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital</b>		<b>-173</b>	<b>-1 851</b>
<b>Förändring av rörelsekapital</b>			
Förändring varulager	8	-47	-
Förändring kundfordringar	19	-101	93
Förändring övriga kortfristiga fordringar	19,20,30	13 130	2 628
Förändring leverantörsskulder		1 047	-7
Förändring övriga kortfristiga rörelseskulder	26,27	2 500	1 003
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>		<b>16 355</b>	<b>1 867</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>			
Investeringar i immateriella tillgångar	6,13	-36 446	-10 896
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	12	-3 014	-1 700
Investeringar i finansiella anläggningstillgångar		-1	-
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>		<b>-39 461</b>	<b>-12 596</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>			
Nyupptagna lån	23	16 543	3 500
Amortering av lån	23	-2 814	-2 699
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>		<b>13 729</b>	<b>801</b>
<b>Årets kassaflöde</b>		<b>-9 377</b>	<b>-9 927</b>
<b>Likvida medel vid årets början</b>		<b>10 352</b>	<b>20 280</b>
<b>Likvida medel vid årets slut</b>	<b>21</b>	<b>975</b>	<b>10 352</b>

# Noter till koncernredovisningen

## Not 1 Allmän information

Huvudägare, med 72 % av rösterna, till Koncernens moderbolag Oasmia Pharmaceutical AB (Moderbolaget) är Oasmia, S.A., med säte i Luxemburg. Moderbolaget och dess dotterbolag (sammanslaget Koncernen) framställer nya, patenterade formuleringar av befintliga läkemedel med fokus på human och veterinär onkologi. Oasmia bedriver även forskning inom infektion, astma och neurologiska sjukdomar. Moderbolaget har sin kontors- forsknings- och produktionsanläggning i Uppsala. Genom dotterbolaget Qdoxx Pharma AB bedriver koncernen försäljning av parallellimporterade läkemedel i Sverige. Moderbolaget är ett aktiebolag registrerat i och med säte i Stockholm, Sverige. Adressen till Bolaget är Vallongatan 1, Uppsala, där moderbolaget har sin kontors-, forsknings- och produktionsanläggning. Moderbolaget är noterat på NGM Equity. Koncernredovisningen för Oasmia Pharmaceutical AB för det räkenskapsår som slutar den 30 april 2009 har godkänts för offentliggörande av styrelsen den 28 augusti 2009 och kommer att föreläggas årsstämman den 25 september 2009.

## Not 2 Redovisningsprinciper

### Koncernen

De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpats när denna koncernredovisning upprättats anges nedan. Dessa principer har tillämpats för de fyra senaste räkenskapsåren.

### Grund för rapporternas upprättande

Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) utgivna av International Accounting Standards Board (IASB) samt tolkningsuttalanden från International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC) sådana de antagits av EU. Vidare har rekommendation RFR 1.1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner utgiven av Rådet för finansiell rapportering tillämpats.

Moderbolaget tillämpar samma redovisningsprinciper som koncernen utom i de fall som anges nedan under avsnittet "Moderbolagets redovisningsprinciper". De avvikelser som förekommer mellan moderbolagets och koncernens principer föranleds av begränsningar i möjligheterna att tillämpa IFRS i moderbolaget till följd av Årsredovisningslagen och Tryggandelagen samt i vissa fall av skatteskäl.

Att upprätta rapporter i överensstämmelse med IFRS kräver användning av en del viktiga uppskattningar för redovisningsändamål. Vidare krävs att ledningen gör vissa bedömningar vid tillämpningen av koncernens redovisningsprinciper. De områden som innefattar en hög grad av bedömning, som är komplexa eller sådana områden där antaganden och uppskattningar är av väsentlig betydelse för koncernredovisningen anges i not 4.

### Ändrade redovisningsprinciper

#### *Nya principer 2008/09*

I denna årsredovisning har jämförelsetal i kassaflödesanalyser justerats så att inga ej kassaflödespåverkande poster redovisas i finansieringsverksamheten. Förändring av skulder till kreditinstitut redovisas i denna finansiella rapport på egen rad under finansieringsverksamheten. I årsredovisningen för räkenskapsåret 2007/08 ingick denna i raden Förändring övriga kortfristiga rörelseskulder under Kassaflöde från den löpande verksamheten. Ackumulerade underskottsavdrag i not 17 har justerats.

#### *Nya IFRS och tolkningar med tillämpning 2009 eller senare*

##### IFRS 8 Operativa segment

Standarden ska tillämpas från och med den 1 januari 2009 och gäller för räkenskapsår som påbörjas fr.o.m. detta datum. Standarden behandlar indelningen av Bolagets verksamhet i olika segment. Enligt standarden ska Bolaget ta utgångspunkt i den interna rapporteringens struktur och bestämma rapporteringsbara segment efter denna struktur. Koncernens bedömning är att denna standard inte innebär några förändringar jämfört med nuvarande segmentrapportering utöver vad gäller lämnade upplysningar.

##### IAS 1 (Ändring), Utformning av finansiella rapporter

Standarden ska tillämpas från och med den 1 januari 2009. Ändringarna innebär framförallt förändringar i uppställningsformerna och benämningarna av de finansiella rapporterna. Således kommer koncernens framtida utformning av de finansiella rapporterna att påverkas vid införandet av denna standard. Bedömningen är att det inte innebär några väsentliga förändringar.

##### IFRS 3 (Ändring), Rörelseförvärv

Ändringen gäller framåtriktat för förvärv efter tidpunkten för ikraftträdandet. Tillämpningen kommer att innebära en förändring av hur framtida förvärv redovisas, bl a vad avser redovisning av transaktionskostnader, eventuella villkorade köpeskillningar och successiva förvärv. Koncernen kommer att tillämpa standarden från och med räkenskapsåret som påbörjas 1 maj 2010. Ändringen av standarden kommer inte att innebära någon effekt på tidigare gjorda förvärv men kommer att påverka redovisningen av framtida transaktioner.

## Koncernredovisning

### Dotterbolag

Dotterbolag är de företag där Koncernen har rätten att utforma finansiella och operativa strategier på ett sätt som vanligen följer med ett aktieinnehav uppgående till mer än hälften av rösträtterna. Dotterbolag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör.

Förvärvsmetoden används för redovisning av Koncernens förvärv av dotterbolag. Anskaffningsvärdet för ett förvärv utgörs av verkligt värde på tillgångar som lämnats som ersättning och uppkomna eller övertagna skulder per överlåtelsedagen, plus utgifter som är direkt hänförliga till förvärvet. Identifierbara förvärvade tillgångar och övertagna skulder och eventualförpliktelser i ett rörelseförvärv värderas inledningsvis till verkliga värden på förvärvsdagen, oavsett omfattning på eventuellt minoritetsintresse. Det överskott som utgörs av skillnaden mellan anskaffningsvärdet och det verkliga värdet på Koncernens andel av identifierbara förvärvade tillgångar, skulder och eventualförpliktelser redovisas som goodwill. Om anskaffningsvärdet understiger verkligt värde för det förvärvade dotterbolagets tillgångar, skulder och eventualförpliktelser redovisas mellanskillnaden direkt i resultaträkningen.

Koncerninterna transaktioner och balansposter samt realiserade vinster på transaktioner mellan koncernföretag elimineras.

#### Transaktioner med minoritetsandelar

Koncernen tillämpar principen att redovisa transaktioner med minoritetsaktieägare som transaktioner med tredje part.

#### Rapportering per segment

En rörelsegren (primära segment) är en grupp tillgångar och verksamheter som tillhandahåller produkter eller tjänster som är utsatta för risker och möjligheter som skiljer sig från vad som gäller för andra rörelsegrenar.

Koncernen har två primära segment:

- Utveckling av läkemedel
- Försäljning av parallellimporterade läkemedel

Bedömningen är att inga geografiska segment finns.

Försäljning mellan segment sker på marknadsmässiga villkor och avser lokalkostnader och administration.

Dessa kostnader bedöms årligen och kostnaderna fördelas, genom fakturering mellan segmenten, efter uppskattat resursutnyttjande. I koncernredovisningen elimineras koncernintern försäljning.

#### Omräkning av utländsk valuta

Koncernens företag har SEK som funktionell valuta och rapportvaluta. Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen. Valutakursvinster och -förluster som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs redovisas i rörelsen. Valutakursvinster och -förluster som uppkommer vid valutaomvärdering av EUR- och USD-bankkonton redovisas i finansnettot.

#### Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärdet med avdrag för avskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter som direkt kan hänföras till förvärvet av tillgången.

Tillkommande utgifter läggs till tillgångens redovisade värde eller redovisas som en separat tillgång, beroende på vilket som är lämpligt, endast då det är sannolikt att de framtida ekonomiska förmåner som är förknippade med tillgången kommer att komma Koncernen tillgodo och tillgångens anskaffningsvärde kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Redovisat värde för den ersatta delen tas bort från balansräkningen. Alla andra former av reparationer och underhåll redovisas som kostnader i resultaträkningen under den period de uppkommer.

Materiella anläggningstillgångar som anskaffas genom avbetalningsköp redovisas till anskaffningsvärde, dvs det sammanlagda diskonterade beloppet av alla framtida betalningar. Samtidigt redovisas en skuld avseende den ännu ej erlagda köpeskillingen. Skulden värderas initialt till sitt verkliga värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Skulden delas i balansräkningen upp i en långfristig del och i en kortfristig del och redovisas under rubriken Upplåning.

Koncernen tillämpar komponentavskrivning, vilket innebär att varje del av en materiell anläggningstillgång med ett anskaffningsvärde som är betydande i förhållande till tillgångens sammanlagda anskaffningsvärde, skrivs av separat. Komponentavskrivning tillämpas främst för koncernens produktionsutrustning.

Avskrivningar på tillgångar, för att fördela deras anskaffningsvärde till det beräknade restvärdet över den beräknade nyttjandeperioden, görs linjärt enligt följande:

- |                                            |          |
|--------------------------------------------|----------|
| • Fordon                                   | 3 år     |
| • Inventarier                              | 5 år     |
| • Produktionsutrustning                    | 12-15 år |
| • Förbättringsutgifter på annans fastighet | 20 år    |

Tillgångarnas restvärden och nyttjandeperiod provas varje balansdag och justeras vid behov. En tillgångs redovisade värde skrivs omgående ner till dess återvinningsvärde om tillgångens redovisade värde överstiger dess bedömda återvinningsvärde.

Vinster och förluster vid avyttring fastställs genom en jämförelse mellan försäljningsintäkten och det redovisade värdet och redovisas i Övriga rörelseintäkter eller Övriga rörelsekostnader.

#### Immateriella tillgångar

##### Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

Utgifter för forskning kostnadsförs omedelbart. Utgifter avseende utvecklingsprojekt, hänförliga till framtagning och test av nya eller förbättrade produkter, balanseras i koncernen i den omfattning som dessa utgifter förväntas generera framtida ekonomiska fördelar. Avskrivning sker linjärt över den period som de förväntade fördelarna beräknas komma Bolaget tillgodo och från den tidpunkt då kommersiell produktion påbörjas. Nyttjandeperioden för sådana balanserade utvecklingsarbeten beräknas vara högst 10 år.

Läkemedel under utveckling befinner sig över tiden i två stadier, det prekliniska stadiet och det kliniska stadiet. Under det prekliniska stadiet selekteras läkemedelskandidater ut från tänkbara framtida läkemedel. De prioriteringar som styr urvalet är efterfråge- och lönsamhetsrelaterade. Vidare ingår arbetet med framtagandet av det nya läkemedlet i testversion samt testning av läkemedlet vad avser specificitet, effekt och säkerhet. Arbetet i denna fas avslutas med en ansökan (IND= Investigative New Drug application) till läkemedelsmyndigheten om att få testa läkemedlet på människa.

När ansökan beviljats vidtar arbetet i den kliniska fasen. Detta kan i sin tur indelas i fyra faser där under Fas I läkemedlet testas på friska frivilliga människor, Fas II där test utförs på en grupp människor med den sjukdom läkemedlet avser att behandla. I Fas III görs tester på en större grupp människor där både effekt och säkerhet studeras. Motsvarande förfarande sker när det gäller läkemedel för djur. Efter marknads lansering av det färdiga läkemedlet följs framförallt sällsynta biverkningsymtom upp i Fas IV.

Bolaget har antagit principen om att aktivera utvecklingskostnader för läkemedel som befinner sig i Fas III.

Avskrivning kommer att påbörjas när produkten registreras, vilket bedöms vara inom en överskådlig framtid.

Övriga utvecklingsutgifter kostnadsförs i takt med att de uppkommer. Utvecklingskostnader som tidigare kostnadsförts balanseras inte som tillgång i senare perioder.

#### *Övriga immateriella tillgångar*

Koncernen balanserar avgifter till myndigheter för patent och försäljningsrättigheter i den omfattning som de förväntas generera framtida ekonomiska fördelar. De redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar. Avskrivningarna görs linjärt för att fördela kostnaden över bedömd nyttjandeperiod. De tillämpade avskrivningsperioderna är enligt nedan:

- |                           |       |
|---------------------------|-------|
| - Patent                  | 20 år |
| - Försäljningsrättigheter | 5 år  |

Patenten avskrivs med början från den månad patentet godkändes. Försäljningsrättigheter avskrivs med början dag ett påföljande räkenskapsår. De aktiverade utgifterna för patent utgörs av registreringskostnader såsom initiala avgifter till exempelvis myndigheter och advokatkostnader. Försäljningsrättigheter utgörs av avgifter till myndigheter för rätten att sälja parallellimporterade läkemedel.

#### **Varulager**

Varulagret redovisas till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Anskaffningsvärdet fastställs med användning av först in, först ut-metoden (FIFU). Anskaffningsvärdet för handelsvaror består av kostnad för inköp av handelsvaror samt kostnader för ompackning. Nettoförsäljningsvärdet är det uppskattade försäljningspriset i den löpande verksamheten, med avdrag för tillämpliga rörliga försäljningskostnader.

#### **Nedskrivning av icke-finansiella tillgångar**

De balanserade utgifter för utvecklingsarbeten som ännu ej är färdiga att tas i bruk skrivs inte av, utan prövas årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov. Vid varje bokslut gör koncernen bedömning över förväntad nyttjandeperiod av tillgångar. Om det finns indikationer på att en tillgång har minskat i värde fastställer koncernen tillgångens återvinningsvärde. Med detta värde avses det högsta av en tillgångs nettoförsäljningsvärde, med avdrag för försäljningskostnader, och dess nyttjandevärde. Tillgången skrivs då ned med det belopp till vilket tillgångens redovisade värde överstiger återvinningsvärdet. För att kunna fastställa nedskrivningsbehovet grupperas tillgångarna i kassagenererande enheter som är den minsta grupp av tillgångar som ger upphov till positiva kassaflöden som i allt väsentligt är oberoende av kassaflödet från andra tillgångar eller grupper av tillgångar. Koncernen har för närvarande inga tillgångar med obestämbar nyttjandeperiod.

#### **Finansiella instrument**

Enligt IFRS klassas kundfordringar, derivatinstrument, övriga kortfristiga fordringar, likvida medel, upplåning, skulder till kreditinstitut, leverantörsskulder, övriga kortfristiga skulder samt vissa upplupna kostnader som finansiella instrument. Med undantag för derivatinstrument redovisas samtliga Oasmias finansiella instrument till anskaffningsvärde med tillägg för transaktionskostnader. Klassificeringen av balansräkningens poster framgår av not 31.

#### *Kundfordringar*

Kundfordringar redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden, minskat med eventuell reservering för värdeminskning. En reservering för värdeminskning av kundfordringar görs när det finns objektiva bevis för att Koncernen inte kommer att kunna erhålla alla belopp som är förfallna enligt fordringarnas ursprungliga villkor. Väsentliga finansiella svårigheter hos gäldenären, sannolikhet för att gäldenären kommer att gå i konkurs eller genomgå finansiell rekonstruktion och uteblivna eller försenade betalningar (förfallna sedan mer än 30 dagar) betraktas som indikatorer på att ett nedskrivningsbehov av en kundfordran kan föreligga. Reserveringens storlek utgörs av skillnaden mellan tillgångens redovisade värde och nuvärdet av bedömda framtida kassaflöden, diskonterade med den ursprungliga effektiva räntan. Tillgångens redovisade värde minskas genom användning av ett värdeminskningsskonto och förlusten redovisas i resultaträkningen i posten Övriga externa kostnader. När en kundfordran inte kan drivas in, skrivs den bort mot värdeminskningsskontot för kundfordringar. Återvinning av belopp som tidigare har skrivits bort krediteras Övriga rörelseintäkter i resultaträkningen.

#### *Derivatinstrument*

Koncernens derivatinstrument består av valutaterminer för köp av USD. Derivatinstrument redovisas vid första redovisningstillfället till verkligt värde vid tidpunkten för kontraktets ingående. Därefter görs löpande en omvärdering till verkligt värde. Förändringar i verkligt värde av derivat redovisas som finansiella poster i resultaträkningen.

#### *Likvida medel*

I likvida medel ingår kassa samt banktillgodohavanden. I balansräkningen redovisas checkräkningskrediter som Skulder till kreditinstitut.

#### *Upplåning*

Upplåning redovisas inledningsvis till verkligt värde, netto efter transaktionskostnader. Upplåning redovisas därefter till upplupet anskaffningsvärde och eventuell skillnad mellan erhållet belopp (netto efter transaktionskostnader) och återbetalningsbeloppet redovisas i resultaträkningen fördelat över låneperioden, med tillämpning av effektivräntemetoden. Upplåning klassificeras som kortfristiga skulder om inte Koncernen har en ovillkorlig rätt att skjuta upp betalning av skulden i åtminstone 12 månader efter balansdagen.

#### *Leverantörsskulder*

Leverantörsskulder redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

#### **Nedskrivning av finansiella tillgångar**

Finansiella tillgångars värde prövas vid varje rapporttillfälle. Om det finns indikatorer på att en tillgång har minskat i värde prövas tillgångens återvinningsvärde. Återvinningsvärdet för tillgångar tillhörande kategorin "Lånefordringar och kundfordringar" vilka redovisas till upplupet anskaffningsvärde beräknas som nuvärdet av framtida kassaflöden diskonterade med den effektiva ränta

som gällde då tillgången redovisades första gången. Tillgångar med kort löptid diskonteras inte. En nedskrivning belastar resultaträkningen.

#### **Aktiekapital**

Stamaktier klassificeras som eget kapital. Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier eller optioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

#### **Uppskjuten inkomstskatt**

Uppskjuten skatt redovisas enligt balansräkningsmetoden, på temporära skillnader som uppkommer mellan det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder och dess redovisade värden i koncernredovisningen. Den uppskjutna skatten redovisas inte om den uppstår till följd av en transaktion som utgör den första redovisningen av en tillgång eller skuld som inte är ett rörelseförvärv och som, vid tidpunkten för transaktionen, varken påverkar redovisat eller skattemässigt resultat. Uppskjuten inkomstskatt beräknas med tillämpning av skattesatser (och skattelagar) som har beslutats eller aviserats per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda uppskjutna skattefordran realiserar eller den uppskjutna skatteskulden regleras.

Uppskjutna skattefordringar redovisas i den omfattning det finns övertygande skäl att framtida skattemässiga överskott kommer att finnas tillgängliga, mot vilka de temporära skillnaderna kan utnyttjas.

#### **Ersättningar till anställda**

##### *Kortfristiga ersättningar*

Kortfristiga ersättningar till anställda beräknas utan diskontering och redovisas som kostnad när de relaterade tjänsterna erhålls.

##### *Pensionsförpliktelser*

Koncernföretagen har inga pensionsförpliktelser.

##### *Ersättningar vid uppsägning*

Ersättningar vid uppsägning utgår när en anställds anställning sagts upp av Koncernen före normal pensionstidpunkt eller då en anställd accepterar frivillig avgång i utbyte mot sådana ersättningar. Koncernen redovisar avgångsvederlag när den bevisligen är förpliktad endera att säga upp anställda enligt en detaljerad formell plan utan möjlighet till återkallande, eller att lämna ersättningar vid uppsägning som resultat av ett erbjudande som gjorts för att uppmuntra till frivillig avgång. Förmåner som förfaller mer än 12 månader efter balansdagen diskonteras till nuvärde.

#### **Intäktsredovisning**

Intäkter innefattar det verkliga värdet av vad som erhållits eller kommer att erhållas för sålda varor och tjänster i Koncernens verksamhet. Intäkter redovisas exklusive mervärdeskatt, samt efter eliminering av koncernintern försäljning. Koncernen redovisar en intäkt när dess belopp kan mätas på ett tillförlitligt sätt, det är sannolikt att framtida ekonomiska fördelar kommer att tillfalla Bolaget och särskilda kriterier har uppfyllts för var och en av Koncernens verksamheter såsom beskrivs nedan.

##### *a) Försäljning av egenutvecklade läkemedel*

Moderbolaget Oasmia Pharmaceutical AB har försäljning av sina läkemedel innan de registrerats. Detta kallas licensförskrivning men består av leverans och fakturering av produkt enligt prislista. Leverans och fakturering sker samtidigt och intäkten redovisas vid detta tillfälle. Försäljning av läkemedel innan de registrerats kan ske vid följande två fall. Vid det ena fallet är köparen sjukhusapotek eller veterinärklinik där våra kliniska prövningar pågår. Vid det andra fallet är köparen en behandlande klinik som beslutat prova ett läkemedel (inom cancerbehandling) som inte ännu är godkänt, därför att de registrerade läkemedlen inte gett önskvärda resultat.

##### *(b) Licensintäkter*

Moderbolaget tecknar licens- och distributionsavtal med andra företag gällande rättigheter att marknadsföra och sälja läkemedelskandidater inom avtalade regioner i världen. Sådana avtal avser läkemedelskandidater som befinner sig i Fas III och där risken för utebliven registrering bedöms som mycket liten. Licens- och distributionsavtal innehåller milestones payment och royalties från försäljning. Milestones payment redovisas som intäkt när licensiering avtalats och när andra kriterier enligt avtal fullgjorts av Oasmia. Royalties kommer framledes att intäktsredovisas i takt med redovisad försäljning.

##### *c) Försäljning av parallellimporterade läkemedel*

Dotterbolaget Qdoxx Pharma AB importerar läkemedel från EU-länder där priset är lägre än för motsvarande läkemedel i Sverige. Qdoxx Pharma måste ha en godkänd registrering av läkemedlet utfärdat av Läkemiddelsverket eller av EMEA (Europeiska läkemiddelsverket). Försäljningspris till apoteken sätts en gång per månad av myndigheten TLV, Tandvårds- och läkemiddelsförmånsverket (gick under namnet LFN, Läkemiddelsförmånsnämnden fram till juli 2008). Apoteken har skyldighet att alltid expediera det billigaste läkemedlet som tillhandahålls.

Qdoxx Pharma äger varorna som förvaras i ett centrallager hos grossisten Tamro. Tamro ansvarar för distribution mellan centrallager till distributionslager och vidare till Apotek. Qdoxx äger varorna på distributionslagren och äganderätten övergår från Qdoxx när varorna lämnar distributionslagren. Fakturering sker till Tamro en gång per månad för den månads försäljning och det är vid denna tidpunkt Qdoxx redovisar intäkt.

### Leasing

Leasing är en väsentlig del av riskerna och fördelarna med ägande behålls av leasegivaren klassificeras som operationell leasing. Betalningar som görs under leasetiden (efter avdrag för eventuella incitament från leasegivaren) kostnadsförs i resultaträkningen linjärt över leasingperioden. Bolaget har ingen finansiell leasing.

### Utdelningar

Utdelning till Moderbolagets aktieägare redovisas som skuld i Koncernens finansiella rapporter i den period då utdelningen godkänns av Moderbolagets aktieägare.

### Kassaflöde

Kassaflödesanalyser är upprättade enligt den indirekta metoden.

### Moderbolagets redovisningsprinciper

Moderbolagets redovisning är upprättad enligt Årsredovisningslagen (1995:1554) och rekommendation RFR 2.1 Redovisning för juridiska personer, utgiven av Rådet för finansiell rapportering. RFR 2.1 innebär att moderbolaget i årsredovisningen för den juridiska personen skall tillämpa samtliga av EU godkända IFRS och uttalanden så långt detta är möjligt inom ramen för Årsredovisningslagen och med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning. Rekommendationen anger vilka undantag och tillägg som skall göras från IFRS. Skillnaderna mellan koncernens och moderbolagets redovisningsprinciper framgår nedan. I enlighet med RFR 2.1 punkt 73 har bolaget valt att inte tillämpa ÅRL 4 kap 14§ a-e som tillåter värdering av vissa finansiella instrument till verkliga värden.

De nedan angivna redovisningsprinciperna för moderbolaget har tillämpats konsekvent på samtliga perioder som presenteras i moderbolagets finansiella rapporter.

#### *Intäkter*

##### *Utdelningar*

Utdelningsintäkt redovisas när rätten att erhålla betalning bedöms som säker.

##### *Derivatinstrument*

Terminkontrakten redovisas inte vid tecknande utan först vid förfall.

##### *Koncernbidrag och aktieägartillskott för juridiska personer*

Bolaget redovisar koncernbidrag och aktieägartillskott i enlighet med uttalandet från Rådet för finansiell rapportering. Aktieägartillskott förs direkt mot eget kapital hos mottagaren och aktiveras i aktier och andelar hos givaren, i den mån nedskrivning ej erfordras.

Koncernbidrag redovisas enligt ekonomisk innebörd. Det innebär att koncernbidrag som lämnats i syfte att minimera koncernens totala skatt redovisas direkt mot balanserade vinstmedel efter avdrag för dess aktuella skatteeffekt.

Koncernbidrag som är att jämställa med utdelning redovisas som en utdelning. Det innebär att erhållet koncernbidrag och dess aktuella skatteeffekt redovisas över resultaträkningen. Lämnat koncernbidrag och dess aktuella skatteeffekt redovisas direkt mot balanserade vinstmedel.

Koncernbidrag som är att jämställa med aktieägartillskott redovisas, med beaktande av aktuell skatteeffekt, hos mottagaren direkt mot balanserade vinstmedel. Givaren redovisar koncernbidraget och dess aktuella skatteeffekt som investering i andelar i koncernföretag, i den mån nedskrivning ej erfordras.

## Not 3 Finansiell riskhantering

Genom sin verksamhet utsätts Koncernen för olika finansiella risker såsom marknadsrisk, kreditrisk och likviditetsrisk. I koncernens policy ingår det att fortlöpande identifiera och hantera dessa risker i den mån det är möjligt. Koncernen utsätts även för verksamhetsrelaterade risker, vilka beskrivs närmare i förvaltningsberättelsen, sid 33-36.

### *(a) Marknadsrisk*

#### *(i) Valutarisk*

Valutarisker uppstår när framtida affärstransaktioner eller redovisade tillgångar eller skulder uttrycks i en valuta som inte är enhetens funktionella valuta. Koncernen handlar varor och tjänster från andra länder än Sverige och utsätts då för valutarisker som uppstår genom transaktioner i främst EUR och USD. Koncernen använder sig av viss valutasäkring genom derivatinstrument. Om den svenska kronan hade försvagats/förstärkts med 5 % i förhållande till EUR och USD, med alla andra variabler konstanta, skulle resultatet efter skatt per den 30 april 2009 inte ha påverkats väsentligt. Någon valutarisk gällande kundfordringar finns ej per den 30 april 2009 och ej heller per den 30 april 2008.

#### *(ii) Prisrisk*

Koncernen exponeras för prisrisk avseende parallellimporterade läkemedel. Denna prisrisk består i förändrade inköpspriser. Koncernen anser att denna risk är så avsevärd att ingen sådan import för närvarande sker.

#### *(iii) Ränterisk avseende kassaflöden*

Eftersom Koncernen inte innehar några väsentliga räntebärande tillgångar är Koncernens intäkter och kassaflöde från den löpande verksamheten i allt väsentligt oberoende av förändringar i marknadsräntor. Koncernens ränterisk uppstår genom utnyttjad checkräkningskredit och krediter i kundreskontra. Krediter i kundreskontra avser belåning av kundfordringar. Utnyttjandet sker till rörlig ränta och utsätter Koncernen för ränterisk avseende kassaflöde. Om de rörliga räntorna varit 1,0 procentenhet högre/lägre med alla andra variabler konstanta, skulle resultatet efter skatt per den 30 april 2009 varit 74 tkr (52 tkr) lägre/högre, som en följd av omräknade utnyttjade checkräkningskrediter och krediter i kundreskontra. Kortfristiga lån från Oasmia S.A. löper med en fast ränta om 5 % och medför därför ingen ränterisk.

#### *(b) Kreditrisk*

Intäkter erhålles från ett fåtal kunder. Försäljning av parallellimporterade läkemedel sker enbart till en stor läkemedelsgrossist i Sverige. Försäljning av licensförskrivning sker till största del till Apotek i Sverige. Licensintäkter erhålles från ett företag, i EUR. Inga kreditgränser överskreds under rapporteringsperioden.



*c) Likviditetsrisk*

Likviditetsrisk hanteras genom att Koncernen innehar tillräckligt med likvida medel, tillgänglig finansiering genom avtalade kreditfaciliteter och möjligheten att stänga marknadspositioner. Koncernen bibehåller flexibiliteten i finansieringen genom att upprätthålla avtal om lyftningsbara krediter. Verksamheten är beroende av licensintäkter. Det finns en likviditetsrisk förknippad med dessa i den utsträckning de inte erhålls enligt plan.

Nedanstående tabell visar utnyttjat kreditbelopp hos Bank per balansdagen (tkr)

Motpart	2009-04-30			2008-04-30		
	Kredit- gräns	Utnyttjat belopp	Likviditets- reserv	Kredit- gräns	Utnyttjat belopp	Likviditets- reserv
Bank	8 000	7 356	644	8 000	5 241	2 759

Koncernens kortsiktiga likviditet säkras genom bibehållandet av den likviditetsreserv av den outnyttjade delen av bekräftade bankkrediter som på lång sikt ska uppgå till minst 5 procent av koncernens årliga försäljning. Nedanstående tabell visar koncernens finansiella skulder, uppdelade efter den tid som på balansdagen återstår fram till den avtalsenliga förfallodagen (tkr).

	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år	Mer än 5 år
Per 30 april 2009				
Skulder till kreditinstitut	7 356	-	-	-
Leverantörsskulder och andra skulder <sup>1</sup>	9 053	-	-	-
Upplåning <sup>2</sup>	19 476	-	-	-
	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år	Mer än 5 år
Per 30 april 2008				
Skulder till kreditinstitut	5 241	-	-	-
Leverantörsskulder och andra skulder <sup>1</sup>	8 363	-	-	-
Upplåning <sup>2</sup>	6 500	3 000	-	-

<sup>1</sup> Leverantörsskulder och andra skulder består av Leverantörsskulder, Övriga kortfristiga skulder samt Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter.

<sup>2</sup> Upplåning består av ett avbetalningsköp samt lån till Oasmias huvudägare (not 23).

*(d) Kapitalrisk*

Koncernens mål avseende kapitalstrukturen är att trygga Koncernens förmåga att fortsätta sin verksamhet, så att den kan generera avkastning till aktieägarna och nytta för andra intressenter. Vidare är målet att upprätthålla en optimal kapitalstruktur som håller kostnaderna för kapitalet nere. Målet för skuldsättningsgraden är att den inte ska överstiga 12 %. Skuldsättningsgraden uppgick per den 30 april 2009 till 42 % (6 %). Denna ökning bedöms vara temporär och skuldsättningsgraden beräknas återgå till önskad nivå inom en snar framtid.

	2009-04-30	2008-04-30
Total upplåning <sup>1</sup>	26 833	14 488
Avgår likvida medel	-988	-10 379
Nettoskuld	25 844	4 109
Totalt eget kapital	61 207	64 812
Totalt kapital	87 051	68 921
Skuldsättningsgrad	42%	6%

<sup>1</sup> Innehållande balansposterna kortfristig och långfristig upplåning samt skulder till kreditinstitut.

**Not 4 Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål**

Uppskattningar och bedömningar utvärderas löpande och baseras på historisk erfarenhet och andra faktorer, inklusive förväntningar på framtida händelser som anses rimliga under rådande förhållanden.

**Viktiga uppskattningar och antaganden för redovisningsändamål**

Koncernen gör uppskattningar och antaganden om framtiden. De uppskattningar för redovisningsändamål som blir följden av dessa kommer, definitionsmässigt, sällan att motsvara det verkliga resultatet. De uppskattningar och antaganden som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande räkenskapsår anges nedan.

*(a) Prövning av nedskrivningsbehov för immateriella tillgångar*

Bolaget bedriver utveckling av nya läkemedel och hela kostnadsmassan används i det arbetet. Räkenskapsårets aktiverade utvecklingsutgifter uppgick till 36 057 tkr (9 675 tkr). Bolaget gör årligen en bedömning huruvida nedskrivningsbehov av de balanserade utgifterna för utvecklingsarbeten föreligger. Oasmia har bedömt att något nedskrivningsbehov inte föreligger eftersom registrering av läkemedelskandidater i Fas III ligger inom en överskådlig framtid och att förväntade framtida vinster motiverar värdet på tillgångarna. Oasmia har balanserade utgifter för utveckling av läkemedel som befinner sig nära inlämnande av ansökan för godkännande. Skulle dessa produkter inte bli godkända, eller sannolikheten för godkännanden minska, skulle de balanserade utgifterna kostnadsföras. Per den 30 april 2009 uppgick de balanserade utgifterna till 98 % (37 %) av det egna kapitalet vid samma tidpunkt.

Koncernen undersöker varje år om något nedskrivningsbehov föreligger för samtliga immateriella tillgångar, i enlighet med de redovisningsprinciper som beskrivs i not 2.

*(b) Inkomstskatter*

Koncernen är skyldig att betala skatt i Sverige. Koncernens företag har hittills uppvisat negativa skattemässiga resultat varvid

betydande skattemässiga underskott föreligger i koncernen. Det finns i dagsläget inte tillräckligt övertygande skäl som talar för att skattemässiga överskott kommer att finnas i framtiden som kan försvara en aktivering av underskotten. Ackumulerade skattemässiga underskott i koncernen framgår av not 24.

#### Viktiga bedömningar vid tillämpning av Bolagets redovisningsprinciper

Koncernen balanserar utgifter för patent och försäljningsrättigheter därför att de förväntas generera framtida ekonomiska fördelar. Skulle koncernen göra bedömningen att de inte längre förväntas generera framtida ekonomiska fördelar skulle dessa tillgångar skrivas bort mot koncernens resultat. Per den 30 april 2009 uppgick det redovisade värdet för patent och försäljningsrättigheter i koncernen till 7 862 tkr (8 284 tkr).

Koncernen balanserar utgifter för utvecklingsarbeten som befinner sig i Fas III då det är vid det utvecklingsstadium som koncernen bedömer att samtliga kriterier för en aktivering är uppfyllda. Skulle koncernen göra bedömningen att samtliga kriterier för aktivering ej längre är uppfyllda skulle dessa tillgångar skrivas bort mot koncernens resultat.

### Not 5 Redovisning per segment

Per den 30 april 2009 har koncernen två primära segment – rörelsesegment:

- Utveckling avseende läkemedel (Utveckling)
- Försäljning av parallellimporterade läkemedel (Parallellimport)

Koncernen har inga geografiska (sekundära) segment.

Försäljning mellan segment avser lokalhyra och administrationskostnader och sker efter uppskattat resursutnyttjande. Segmentens resultat framgår nedan.

Räkenskapsåret 2008-05-01 - 2009-04-30

Tkr	Utveckling	Parallellimport	Koncernen
Segmentens totala intäkter	67 672	48 466	116 138
Försäljning mellan segment	-500	-	-500
Externa intäkter	67 172	48 466	115 638
Segmentets rörelseresultat	-3 543	-3 613	-7 156
Finansiella intäkter	1 459	5	1 464
Finansiella kostnader	-842	-572	-1 414
Finansiella poster - netto	617	-567	50
Resultat före skatt	-2 926	-4 180	-7 106
Inkomstskatt	0	-	0
Årets resultat	-2 925	-4 180	-7 105

Räkenskapsårets avskrivningar uppgick till -2 974 tkr (-2 521 tkr) för segmentet Utveckling och -214 tkr (-206 tkr) för segmentet Parallellimport. Koncernens intäkter består dels av intäkter från erhållna licens- och distributionsavtal som tecknats under året och dels av försäljning av parallellimporterade läkemedel. Av intäkterna för segmentet Utveckling består 36 057 tkr (9 675 tkr) av aktiverat arbete för egen räkning.

Räkenskapsåret 2007-05-01 - 2008-04-30:

Tkr	Utveckling	Parallellimport	Koncernen
Segmentens totala intäkter	35 953	45 426	81 379
Försäljning mellan segment	-480	-	-480
Externa intäkter	35 473	45 426	80 899
Segmentets rörelseresultat	-4 510	-345	-4 855
Finansiella intäkter	461	2	462
Finansiella kostnader	-327	-347	-674
Finansiella poster - netto	134	-346	-212
Resultat före skatt	-4 376	-691	-5 067
Inkomstskatt	0	-	0
Årets resultat	-4 376	-691	-5 067

Segmentens tillgångar består av materiella anläggningstillgångar, immateriella tillgångar, varulager, kundfordringar, derivatinstrument, övriga kortfristiga fordringar, likvida medel samt förutbetalda kostnader och upplupna intäkter. Segmentens skulder består av skulder till kreditinstitut, upplåning, leverantörsskulder, övriga kortfristiga skulder samt upplupna kostnader och förutbetalda intäkter. Segmentens tillgångar och skulder samt investeringar framgår nedan.

Tillgångar och skulder per 2009-04-30 samt investeringar under räkenskapsåret  
 2008-05-01 - 2009-04-30:

Tkr	Utveckling	Parallellimport	Koncernen
Tillgångar	91 452	5 647	97 099
Skulder	26 722	9 170	35 892
Investeringar	39 479	32	39 511

Tillgångar och skulder per 2008-04-30 och investeringar  
 under räkenskapsåret 2007-05-01 - 2008-04-30:

Tkr	Utveckling	Parallellimport	Koncernen
Tillgångar	63 469	24 203	87 672
Skulder	12 946	9 914	22 859
Investeringar	12 596	6	12 601

## Not 6 Balanserade utgifter för utvecklingsarbeten

Tkr	Koncernen	
	2008-05-01 -2009-04-30	2007-05-01 -2008-04-30
Ingående anskaffningsvärde	24 159	14 484
Årets aktiverade utgifter, egen utveckling	36 057	9 675
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	60 216	24 159
Ingående ackumulerade avskrivningar	-	-
Årets avskrivningar	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	0	0
Utgående redovisat värde	60 216	24 159

De utgifter för forskning och utveckling som kostnadsförts uppgick till 17 731 tkr (30 769 tkr).

Tkr	Moderbolaget	
	2008-05-01 -2009-04-30	2007-05-01 -2008-04-30
Ingående anskaffningsvärde	24 159	14 484
Årets aktiverade utgifter, egen utveckling	36 057	9 675
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	60 216	24 159
Ingående ackumulerade avskrivningar	-	-
Årets avskrivningar	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	0	0
Utgående redovisat värde	60 216	24 159

## Not 7 Övriga rörelseintäkter

Tkr	Koncernen	
	2008-05-01 -2009-04-30	2007-05-01 -2008-04-30
Försäkringsersättning	-	34
Valutakursvinst/förlust kundfordringar	224	31
Summa	224	65

Tkr	Moderbolaget	
	2008-05-01 -2009-04-30	2007-05-01 -2008-04-30
Försäljning till dotterföretag	500	-
Valutakursvinst/förlust kundfordringar	224	31
Summa	724	31

## Not 8 Varulager

Tkr	Koncernen		Moderbolaget	
	2009-04-30	2008-04-30	2009-04-30	2008-04-30
Värderat till anskaffningsvärde				
Råvaror	742	5 801	85	37
Handelsvaror	2 034	13 320	-	-
Summa	2 776	19 121	85	37

Den utgift för varulagret som kostnadsförts ingår i posten Råmaterial, förbrukningsmaterial samt handelsvaror och i posten Övriga externa kostnader och uppgick till 50 790 tkr (44 419 tkr). Nedskrivning av varulagret i koncernen har per den 30 april 2009 gjorts med 461 tkr (181 tkr), vilken belastar resultatposten Råmaterial, förbrukningsmaterial samt handelsvaror.

## Not 9 Ersättningar till revisorer

Tkr	Koncern		Moderbolag	
	2008-05-01 -2009-04-30	2007-05-01 -2008-04-30	2008-05-01 -2009-04-30	2007-05-01 -2008-04-30
<b>Ernst &amp; Young AB</b>				
Revisionsuppdrag	217	-	217	-
Andra uppdrag	190	-	190	-
Summa	407	0	407	0
<b>Öhrlings PricewaterhouseCoopers</b>				
Revisionsuppdrag	93	314	93	314
Andra uppdrag	38	518	38	518
Summa	131	832	131	832
Summa ersättning till revisorerna	537	832	537	832

Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisningen, delårsrapport och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning, övriga uppgifter som det ankommer på bolagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana arbetsuppgifter. Allt annat är andra uppdrag. Vid Årsstämman 2008 skedde ett byte av revisorer från Öhrlings PricewaterhouseCoopers till Ernst & Young AB.

## Not 10 Leasing

Koncernen har inga finansiella leasingavtal men operativa leasingavtal som i allt väsentligt består av hyreskontrakt för lokaler. Inga variabla avgifter förekommer. Framtida minimileaseavgifter för operationella leasingavtal fördelar sig enligt följande (tkr):

Räkenskapsår	Operationell leasing
2009/2010	3 813
2010/2011	3 789
2011/2012	3 776
2012/2013	3 776
2013/2014	3 776

Totalt 18 930

Kostnader för leasing (minimileaseavgifter) uppgick till 3 315 tkr (3 045 tkr) för räkenskapsåret.

## Not 11 Anställda och ersättningar

	Koncernen		Moderbolaget	
	2008-05-01 -2009-04-30	2007-05-01 -2008-04-30	2008-05-01 -2009-04-30	2007-05-01 -2008-04-30
Medeltalet anställda, med fördelning på kvinnor och män har uppgått till:				
Kvinnor	27	22	27	22
Män	22	15	22	15
<b>Totalt</b>	<b>49</b>	<b>37</b>	<b>49</b>	<b>37</b>
Löner och ersättningar har uppgått till (tkr):				
VD och andra ledande befattningshavare	2 135	2 633	2 135	2 633
Övriga anställda	17 785	10 470	17 785	10 470
<b>Totala löner och ersättningar</b>	<b>19 920</b>	<b>13 103</b>	<b>19 920</b>	<b>13 103</b>
Sociala avgifter enligt lag och avtal	5 738	4 111	5 738	4 111
<b>Totala löner, ersättningar och sociala avgifter</b>	<b>25 658</b>	<b>17 214</b>	<b>25 658</b>	<b>17 214</b>

Styrelseledamöter har rätt till ersättning för varje styrelsesammanträde med ett belopp av 5 tkr, vilket inte har utnyttjats. Någon annan ersättning såsom lön, pensionskostnad eller annan förmån har ej utbetalts. Ersättningar till VD uppgick till 598 tkr (578 tkr). Ersättningar till andra ledande befattningshavare, 3 personer (4 personer) uppgick till 1 537 tkr (2 055 tkr).

### Anställningsvillkor för verkställande direktören

Ersättning till VD utgörs av fast lön samt lagstadgade pensions- och försäkringsförmåner. Ersättningen revideras årligen per den 1 april. VD:s rätt till individuell sjuk- och pensionsförsäkring enligt anställningsavtal har inte utnyttjats. Vid uppsägning från arbetsgivarens sida gäller en uppsägningstid om 24 månader. Vid uppsägning från VD:s sida är uppsägningstiden 3 månader.

### Anställningsvillkor för andra ledande befattningshavare

Ersättningar till andra ledande befattningshavare utgörs endast av fast lön. Lönerna revideras årligen per den 1 april.

### Styrelseledamöter och ledande befattningshavare

	2009-04-30		2008-04-30	
	Antal på balansdagen	Varav män	Antal på balansdagen	Varav män
<b>Koncernen</b>				
Styrelseledamöter	4	4	4	4
Verkställande direktörer och andra ledande befattningshavare	4	3	5	2
<b>Moderbolaget</b>				
Styrelseledamöter	4	4	4	4
Verkställande direktörer och andra ledande befattningshavare	4	3	5	2

### Hälsovård och sjukvård

Koncernen har avtal med en utförare av företagshälsovård som innebär att all personal regelbundet genomgår hälsoundersökning. Några sjukvårdsförmåner förutom detta har personalen inte.

### Sjukfrånvaro

	Moderbolaget	
	2008-05-01 -2009-04-30	2007-05-01 -2008-04-30
Total sjukfrånvaro	1,5%	1,0%
- långtidsjukfrånvaro *	0,0%	0,0%
- sjukfrånvaro för män	0,7%	0,5%
- sjukfrånvaro för kvinnor	2,2%	1,4%
- anställda -29 år	1,4%	1,5%
- anställda 30-49 år	0,9%	1,1%
- anställda 50 år -	2,6%	0,5%

\*Med långtidsjuk avses sjukfrånvaro under en sammanhängande tid av 60 dagar eller mer.

## Not 12 Materiella anläggningstillgångar

De materiella anläggningstillgångarna består av fordon, inventarier, produktionsutrustning och förbättringsutgifter på annans fastighet.

Koncernen 2008-05-01 - 2009-04-30

Tkr	Fordon	Inventarier	Produktions- utrustning	Förbättringsutgifter på annans fastighet	Summa
Ingående anskaffningsvärden	148	5 454	16 613	3 476	25 691
Årets investeringar	-	2 908	-	107	3 014
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	148	8 361	16 613	3 583	28 705
Ingående avskrivningar	-91	-2 957	-2 814	-648	-6 510
Årets avskrivningar	-49	-1 136	-993	-158	-2 337
Utgående ackumulerade avskrivningar	-140	-4 093	-3 808	-806	-8 847
Utgående redovisat värde	8	4 268	12 805	2 776	19 858

Koncernen 2007-05-01 - 2008-04-30

Tkr	Fordon	Inventarier	Produktions- utrustning	Förbättringsutgifter på annans fastighet	Summa
Ingående anskaffningsvärden	148	4 215	16 613	3 014	23 990
Årets investeringar	0	1 239	0	462	1 700
Ökning genom rörelseförvärv	0	0	0	0	0
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	148	5 454	16 613	3 476	25 691
Ingående avskrivningar	-41	-2 213	-1 821	-502	-4 577
Årets avskrivningar	-49	-744	-993	-146	-1 933
Utgående ackumulerade avskrivningar	-91	-2 957	-2 814	-648	-6 510
Utgående redovisat värde	58	2 497	13 798	2 828	19 180

Moderbolaget 2008-05-01 - 2009-04-30

Tkr	Fordon	Inventarier	Produktions- utrustning	Förbättringsutgifter på annans fastighet	Summa
Ingående anskaffningsvärden	148	5 454	16 613	3 476	25 691
Årets investeringar	-	2 908	-	107	3 014
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	148	8 361	16 613	3 583	28 705
Ingående avskrivningar	-91	-2 957	-2 814	-648	-6 510
Årets avskrivningar	-49	-1 136	-993	-158	-2 337
Utgående ackumulerade avskrivningar	-140	-4 093	-3 808	-806	-8 847
Utgående redovisat värde	8	4 268	12 805	2 776	19 858

Moderbolaget 2007-05-01 - 2008-04-30

Tkr	Fordon	Inventarier	Produktions- utrustning	Förbättringsutgifter på annans fastighet	Summa
Ingående anskaffningsvärden	148	4 215	16 613	3 014	23 990
Årets investeringar	0	1 239	0	462	1 700
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	148	5 454	16 613	3 476	25 691
Ingående avskrivningar	-41	-2 213	-1 821	-502	-4 577
Årets avskrivningar	-49	-744	-993	-146	-1 933
Utgående ackumulerade avskrivningar	-91	-2 957	-2 814	-648	-6 510
Utgående redovisat värde	58	2 497	13 798	2 828	19 180

## Not 13 Övriga immateriella tillgångar

Övriga immateriella tillgångar består av utgifter för patent och försäljningsrättigheter.

Tkr	Koncernen		Moderbolaget	
	2008-05-01 -2009-04-30	2007-05-01 -2008-04-30	2008-05-01 -2009-04-30	2007-05-01 -2008-04-30
Ingående anskaffningsvärde	13 587	12 321	12 249	11 029
Årets aktiverade utgifter	437	1 266	389	1 220
Utrangeringar	-30	-	-	-
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	13 994	13 587	12 638	12 249
Ingående ackumulerade avskrivningar	-5 303	-4 512	-4 863	-4 291
Årets avskrivningar	-851	-791	-624	-572
Utrangeringar	22	-	-	-
Utgående ackumulerade avskrivningar	-6 132	-5 303	-5 487	-4 863
Utgående redovisat värde	7 862	8 284	7 151	7 386

## Not 14 Valutakursdifferenser – netto

Valutakursdifferenser har redovisats i resultaträkningen enligt följande:

Tkr	Koncernen		Moderbolaget	
	2008-05-01 -2009-04-30	2007-05-01 -2008-04-30	2008-05-01 -2009-04-30	2007-05-01 -2008-04-30
Övriga rörelseintäkter	224	31	224	31
Råmaterial, förbrukningsmaterial samt handelsvaror	-1 186	-242	-549	-2
Finansiella poster - netto	617	179	616	180
Summa	-344	-32	291	210

## Not 15 Rörelseresultat

Rörelseresultatet för räkenskapsåret 2008-05-01 – 2009-04-30 var -7 156 tkr (-4 855 tkr). Av koncernens totala redovisade kostnader i rörelsen, 122 794 tkr (85 754 tkr), redovisas 36 057 tkr (9 675 tkr) som balanserade utgifter för utvecklingsarbeten.

## Not 16 Finansiella intäkter och kostnader

Tkr	Koncernen		Moderbolaget	
	2008-05-01 -2009-04-30	2007-05-01 -2008-04-30	2008-05-01 -2009-04-30	2007-05-01 -2008-04-30
Finansiella intäkter:				
Ränteintäkter konton i bank	314	265	310	264
Valutakursdifferenser konton i bank	919	197	917	197
Verkligt värde-vinster på derivatinstrument	231	-	-	-
Summa	1 464	462	1 227	460
Finansiella kostnader:				
Räntekostnader checkräkningskredit samt övriga räntekostnader	-926	-355	-355	-7
Räntekostnader avbetalningsköp	-186	-301	-186	-301
Valutakursdifferenser konton i bank	-302	-18	-301	-16
Summa	-1 414	-674	-842	-324

## Not 17 Inkomstskatt

Samtliga företag har sin skattemäst i Sverige där skattesatsen för räkenskapsåret 2008/09 är 28 % (28 %). Inkomstskatten på koncernens resultat före skatt framgår av tabell nedan:

Tkr	Koncernen	
	2008-05-01 -2009-04-30	2007-05-01 -2008-04-30
Resultat före skatt	-7 106	-5 067
Inkomstskatt beräknad på gällande skattesatser i Sverige	-1 990	-1 419
Ej skattepliktiga intäkter	-4	-1
Ej avdragsgilla kostnader	136	95
Skattemässiga underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats	1 858	1 325
<b>Skattekostnad</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

Tkr	Moderbolaget	
	2008-05-01 -2009-04-30	2007-05-01 -2008-04-30
Resultat före skatt	-8 134	-4 356
Inkomstskatt beräknad på gällande skattesatser i Sverige	-2 278	-1 220
Ej skattepliktiga intäkter	-4	0
Ej avdragsgilla kostnader	116	95
Skattemässiga underskott för vilka ingen uppskjuten skattefordran redovisats	2 166	1 124
<b>Skattekostnad</b>	<b>0</b>	<b>0</b>

## Not 18 Resultat per aktie

Resultat per aktie beräknas genom att det resultat som är hänförligt till Moderbolagets aktieägare divideras med ett vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier under perioden. Resultatet per aktie är beräknat före och efter utspädning, eftersom det inte finns några utestående potentiella stamaktier som skulle ge upphov till utspädningseffekt.

	Koncernen	
	2008-05-01 -2009-04-30	2007-05-01 -2008-04-30
Resultat som är hänförligt till Moderföretagets aktieägare (tkr)	-7 095	-5 057
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)	33 440	32 613
Resultat per aktie (kr per aktie)	-0,21	-0,16

## Not 19 Kundfordringar och Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

Det bokförda värdet av kundfordringar representerar det verkliga värdet eftersom ingen reservering för osäkra kundfordringar har behövt göras.

Tkr	Koncernen		Moderbolaget	
	2009-04-30	2008-04-30	2009-04-30	2008-04-30
Kundfordringar	2 337	4 059	101	-
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 743	1 717	1 536	1 373
<b>Summa</b>	<b>4 080</b>	<b>5 776</b>	<b>1 637</b>	<b>1 373</b>

Koncernens kundfordringar i utländsk valuta uppgick per balansdagen 30 april 2009 till 0 tkr (0 tkr).

Förfallna kundfordringar uppgick per balansdagen 30 april 2009 till 9 tkr (0 tkr). Samtliga var nyligen förfallna.

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter består av följande:

Tkr	Koncernen		Moderbolaget	
	2009-04-30	2008-04-30	2009-04-30	2008-04-30
Förutbetalda hyror	570	522	570	522
Förutbetalda leasingavgifter	19	0	19	0
Förutbetalda försäkringspremier	268	165	268	165
Övriga poster	885	1 031	679	686
<b>Summa</b>	<b>1 743</b>	<b>1 717</b>	<b>1 536</b>	<b>1 373</b>



## Not 20 Övriga kortfristiga fordringar

Tkr	Koncernen		Moderbolaget	
	2009-04-30	2008-04-30	2009-04-30	2008-04-30
Skattekonto	27	27	0	0
Momsfordran	1 058	733	1 052	713
Fordran leverantör	-	11	-	-
Övriga poster	-	-	-	-
Summa	1 085	772	1 052	713

## Not 21 Likvida medel

Likvida medel utgörs av banktillgodohavanden. Inlåningsräntan är STIBOR 7 dgr -0,5 %.

## Not 22 Aktiekapital

Specifikation över förändringar i eget kapital återfinns i denna rapport för Koncernen och Moderbolaget, närmast efter respektive balansräkning. Totalt antal aktier per 2009-04-30 var 33 500 000 st A-aktier (33 375 000 st per 2008-04-30) med ett kvotvärde på 0,10 kr per aktie. Alla emitterade aktier är till fullo betalda. Utvecklingen av antalet aktier sedan 2007-05-01 framgår nedan.

### Antal aktier, st

IB 2007-05-01	31 851 310
Nyemission 2007-10-31	1 523 690
Nyemission 2008-10-23	125 000
UB 2009-04-30	33 500 000

## Not 23 Upplåning

Tkr	Koncernen		Moderbolaget	
	2009-04-30	2008-04-30	2009-04-30	2008-04-30
<i>Långfristig</i>				
Avbetalningsköp	-	2 933	-	2 933
Långfristigt lån	-	3 500	-	3 500
Summa	0	6 433	0	6 433
<i>Kortfristig</i>				
Avbetalningsköp	2 933	2 814	2 933	2 814
Kortfristigt lån	16 543	-	16 543	-
Summa	19 476	2 814	19 476	2 814

Av skulden för avbetalningsköp kommer resterande 2 933 tkr att betalas under räkenskapsåret 2009/10. Den effektiva räntan är 4,25%. Kortfristigt samt långfristigt lån avser lån från Oasmia S.A. Luxemburg, varav det långfristiga lånet återbetalades i samband med riktad nyemission i oktober 2008. Det kortfristiga lånet gäller tills vidare och löper med en ränta om 5 %.

## Not 24 Uppskjuten inkomstskatt

Redovisad uppskjuten skatteskuld, vilken per den 30 april 2009 uppgick till 7 tkr (8 tkr), avser temporär differens för skillnaden mellan verkligt värde för förvärvade Övriga immateriella tillgångar (patent) och dess skattemässiga värde som förelåg vid förvärvet av GlucoGene Pharma AB den 7 maj 2006.

Koncernen har ackumulerade förlustavdrag som per den 30 april 2009 uppgick till 80 013 tkr (73 044 tkr). Dessa är utan tidsbegränsning avdragsgilla mot framtida vinster. Av de totala underskottsavdragen är för koncernen 17 881 tkr (17 881 tkr) spärrade att utnyttjas genom koncernbidrag. Denna begränsning upphör vid 2014 års taxering. Det finns i dagsläget inte tillräckligt övertygande skäl som talar för att skattemässiga överskott kommer att finnas i framtiden som kan försvara en aktivering av underskotten. Moderbolagets ackumulerade förlustavdrag uppgick per den 30 april 2009 till 73 578 tkr (71 560 tkr).

## Not 25 Skulder till kreditinstitut

Beviljat belopp på checkräkningskredit uppgår i koncernen till 2 500 tkr (2 500 tkr) och i moderbolaget till 0 tkr (0 tkr). Beviljade krediter i kundreskontra, vilka avser belåning av kundfordringar, uppgår i koncernen till 5 500 tkr (5 500 tkr) och i moderbolaget till 0 tkr (0 tkr). Räntan på beviljade krediter uppgår sedan 2008-11-01 till STIBOR 7 dgr +2,25%. Före denna tidpunkt uppgick den till STIBOR 7 dgr +1,75%. Utnyttjade krediter framgår av tabell nedan.

Tkr	Koncernen	
	2009-04-30	2008-04-30
Krediter i kundreskontra	4 866	5 236
Checkräkningskrediter	2 490	4
Summa	7 356	5 241

## Not 26 Övriga kortfristiga skulder

Tkr	Koncernen		Moderbolaget	
	2009-04-30	2008-04-30	2009-04-30	2008-04-30
Moms skuld	479	1 390	-	-
Personalens källskatt/sociala avgifter	1 059	740	1 059	740
Övriga poster	-	24	-	-
Summa	1 538	2 153	1 059	740

## Not 27 Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

Tkr	Koncernen		Moderbolaget	
	2009-04-30	2008-04-30	2009-04-30	2008-04-30
Upplupna semesterlöner	2 561	1 629	2 561	1 629
Upplupna sociala avgifter	805	528	805	528
Upplupna utgiftsräntor	324	0	317	0
Övriga poster (not 9)	776	120	776	120
Summa	4 465	2 277	4 458	2 277

## Not 28 Andelar i koncernföretag

Moderbolaget	Org.nr	Säte	Kapital- andel %	Rösträtts- andel %	Bokfört värde	
					2009-04-30	2008-04-30
Qdoxx Pharma AB	556609-0154	Uppsala	100	100	1 920	1 920
Glucogene Pharma AB	556519-8818	Uppsala	51	51	198	198
Summa					2 118	2 118

Tkr	Moderbolaget	
	2009-04-30	2008-04-30
Ingående anskaffningsvärden	2 118	2 100
Inköp av andelar	-	-
Kapitaltillskott	-	18
Lämnat koncernbidrag	5 000	-
Utgående ackumulerat anskaffningsvärde	7 118	2 118
Nedskrivningar	-5 000	-
Utgående redovisat värde	2 118	2 118

Nedskrivning har gjorts motsvarande lämnat koncernbidrag då syftet med koncernbidraget var att täcka förlust i Qdoxx Pharma AB.

Nedskrivningen redovisas i moderbolagets resultaträkning under posten Resultat från andelar i koncernföretag.

## Not 29 Eventualförpliktelser/Ansvarsförbindelser och ställda säkerheter

Dotterbolaget Qdoxx Pharma AB har en löpande bankkredit upp till 5 500 tkr, mot säkerhet av pantsatta kundfordringar, samt en beviljad checkräkningskredit upp till 2 500 tkr. Moderbolaget har ett generellt borgensåtagande gentemot bank uppgående till 8 000 tkr till förmån för dotterbolaget Qdoxx Pharma AB. Oasmia har även 1 500 tkr på spärrat konto hos bank för framtida köp av USD.

### Ansvarsförbindelser

Tkr	Moderbolaget	
	2009-04-30	2008-04-30
Ansvarsförbindelser till förmån för övriga koncernföretag	8 000	8 000
Borgensförbindelse till förmån för anställd	-	-
Summa	8 000	8 000

Koncernen hade under perioden inga eventalförpliktelser

### Ställda säkerheter

Tkr	Koncernen		Moderbolaget	
	2009-04-30	2008-04-30	2009-04-30	2008-04-30
Pantsatta kundfordringar	2 236	4 059	-	-
Spärrade likvida medel	1 500	-	1 500	-
Summa	3 736	4 059	1 500	0

## Not 30 Transaktioner med närstående

Bolag inom koncernen

Koncernen består av moderbolaget Oasmia Pharmaceutical AB samt dotterbolagen Qdoxx Pharma AB och GlucoGene Pharma AB. Dotterbolagen står under ett bestämmande inflytande från moderbolaget och är därför att anse som närstående. Moderbolagets innehav av aktier och andelar i dotterföretag framgår av not 28.

Koncernintern försäljning

Moderbolagets försäljning till dotterbolagen framgår nedan. Det avser lokaler och förvaltning som Oasmia tillhandahåller Qdoxx Pharma AB. Några inköp från dotterbolag har inte skett.

Tkr	2009-04-30	2008-04-30
Av moderbolagets nettoomsättning avser försäljning till dotterbolag	-	480
Av moderbolagets övriga rörelseintäkter avser försäljning till dotterföretag	500	-
Summa	500	480

Transaktioner med nyckelpersoner i ledande ställning

Beträffande löner och ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare, se not 11. Utöver vad som där anges har inga transaktioner med närstående fysiska personer ägt rum.

Finansiella lånetransaktioner med närstående

Som framgår av not 23 har Bolaget per den 30 april 2009 en kortfristig skuld på 16 543 tkr till den största aktieägaren i Bolaget, Oasmia S.A. Luxemburg. Lånet gäller tills vidare och löper med en ränta på 5 %.

Oasmia har under räkenskapsåret tillskjutit rörelsekapital och koncernbidrag till dotterbolaget Qdoxx Pharma AB. Oasmias mellanhavanden med Qdoxx per balansdagen framgår av tabell nedan.

Tkr	2009-04-30	2008-04-30
Fordringar hos Qdoxx Pharma AB	-	14 825
Skuld till Qdoxx Pharma AB	3 808	-

Koncernbidrag från Oasmia till Qdoxx

Under räkenskapsåret 2008/09 lämnades koncernbidrag uppgående till totalt 5 000 tkr (- tkr). Se även not 28.

Lämnat aktieägartillskott från Oasmia till GlucoGene

Under räkenskapsåret 2008/09 ombildades den långfristiga skuld på 18 tkr som GlucoGene hade till Oasmia till ett aktieägartillskott.

Riktade nyemissioner

Vid årsstämmor i Oasmia har det beslutats att genomföra riktade nyemissioner till Oasmia S.A., enligt nedan

	2008/09	2007/08
Antal aktier	125 000	1 523 690
Tkr		
Ökning av aktiekapital	13	152
Överkurs	3 488	60 948
Totalt emissionsbelopp	3 500	61 100

Övriga transaktioner med närstående

Ardenia Investment LTD står som ägare och innehavare till de patent som ligger till grund för segmentet Utveckling. Genom ett avtal mellan Ardenia och Oasmia, som ingicks 2001, har rättigheterna till dessa patent överförts till Oasmia. Oasmia har inga åtaganden gentemot Ardenia.

## Not 31 Finansiella instrument per kategori

Redovisningsprinciperna för finansiella instrument har tillämpats för nedanstående poster:

Koncernen 30 april 2009					
Tkr	Låne- och kundfordringar	Tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Övriga finansiella skulder	Summa	
<b>Finansiella tillgångar</b>					
Kundfordringar	2 337	-	-	2 337	
Derivatinstrument	-	231	-	231	
Övriga kortfristiga fordringar	1 085	-	-	1 085	
Likvida medel	988	-	-	988	
<b>Totala finansiella tillgångar</b>	<b>4 410</b>	<b>231</b>	<b>0</b>	<b>4 642</b>	
<b>Finansiella skulder</b>					
Upplåning	-	-	19 476	19 476	
Skulder till kreditinstitut	-	-	7 356	7 356	
Leverantörsskulder	-	-	3 025	3 025	
Övriga kortfristiga skulder	-	-	1 538	1 538	
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	-	-	4 290	4 290	
<b>Totala finansiella skulder</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>35 686</b>	<b>35 686</b>	
Koncernen 30 april 2008					
Tkr	Låne- och kundfordringar	Tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Övriga finansiella skulder	Summa	
<b>Finansiella tillgångar</b>					
Kundfordringar	4 059	-	-	4 059	
Övriga kortfristiga fordringar	772	-	-	772	
Likvida medel	10 379	-	-	10 379	
<b>Totala finansiella tillgångar</b>	<b>15 210</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>15 210</b>	
<b>Finansiella skulder</b>					
Upplåning	-	-	9 247	9 247	
Skulder till kreditinstitut	-	-	5 241	5 241	
Leverantörsskulder	-	-	3 933	3 933	
Övriga kortfristiga skulder	-	-	2 153	2 153	
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	-	-	2 157	2 157	
<b>Totala finansiella skulder</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>22 731</b>	<b>22 731</b>	

## Not 32 Nyckeltalsdefinitioner

### Resultat per aktie

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

### Eget kapital per aktie

Eget kapital i förhållande till antal aktier vid periodens slut.

### Soliditet

Eget kapital i förhållande till balansomslutning.

### Nettoskuld

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

### Skuldsättningsgrad

Nettoskuld i förhållande till eget kapital.

### Avkastning på totalt kapital

Resultat före avdrag för räntekostnader i förhållande till genomsnittlig balansomslutning.

### Avkastning på eget kapital

Resultat efter finansiella poster i förhållande till genomsnittligt eget kapital.

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. Årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande bild av moderföretagets ställning och resultat. Förvaltningsberättelsen för koncernen och moderföretaget ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderföretagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderföretaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Resultat och balansräkningarna kommer att föreläggas årsstämman den 25 september 2009 för fastställelse.

Uppsala den 28 augusti 2009

Bo Cederstrand, Ordförande

Claes Piehl, Ledamot

Peter Ström, Ledamot

Julian Aleksov, Ledamot  
och Verkställande Direktör

Vår revisionsberättelse har lämnats den 28 augusti 2009

Björn Ohlsson  
*Auktoriserad revisor*

## Revisionsberättelse

---

### Till årsstämman i Oasmia Pharmaceutical AB

Org.nr 556332-6676

---

Vi har granskat årsredovisningen, koncernredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning i Oasmia Pharmaceutical AB för räkenskapsåret 2008-05-01 – 2009-04-30. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår i den tryckta versionen av detta dokument på sidorna 30-61. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för räkenskapshandlingarna och förvaltningen och för att årsredovisningslagen tillämpas vid upprättandet av årsredovisningen samt för att internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och årsredovisningslagen tillämpas vid upprättandet av koncernredovisningen. Vårt ansvar är att uttala oss om årsredovisningen, koncernredovisningen och förvaltningen på grundval av vår revision.

Revisionen har utförts i enlighet med god revisions sed i Sverige. Det innebär att vi planerat och genomfört revisionen för att med hög men inte absolut säkerhet försäkra oss om att årsredovisningen och koncernredovisningen inte innehåller väsentliga felaktigheter. En revision innefattar att granska ett urval av underlagen för belopp och annan information i räkenskapshandlingarna. I en revision ingår också att pröva redovisningsprinciperna och styrelsens och verkställande direktörens tillämpning av dem samt att bedöma de betydelsefulla uppskattningar som styrelsen och verkställande direktören gjort när de upprättat årsredovisningen och koncernredovisningen samt att utvärdera den samlade informationen i årsredovisningen och koncernredovisningen. Som underlag för vårt uttalande om ansvarsfrihet har vi granskat väsentliga beslut, åtgärder och förhållanden i bolaget för att kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören är ersättningskyldig mot bolaget. Vi har även granskat om någon styrelseledamot eller verkställande direktören på annat sätt har handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen. Vi anser att vår revision ger oss rimlig grund för våra uttalanden nedan.

Årsredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en rättvisande bild av bolagets resultat och ställning i enlighet med god redovisningssed i Sverige. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och årsredovisningslagen och ger en rättvisande bild av koncernens resultat och ställning. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker att årsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och för koncernen, disponerar vinsten i moderbolaget enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Uppsala den 28 augusti 2009

Ernst & Young AB

Björn Ohlsson  
Auktoriserad revisor

## Ordlista

API	Aktiv produktrediens, den aktiva produkten i ett läkemedel.
Carcinom	Carcinom är en typ av cancer som uppkommit kroppens epitelceller. Cancertypen uppträder på organens ytor och i håligheter i kroppen.
Cellgift	Se cytostatika.
Cytostatika	Cellgift, läkemedel mot tumörsjukdomar.
Cytotoxisk	Giftig (toxisk) för celler.
EMA	European Medical Agency, Europeiska läkemedelsverket.
EU-5	Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien och Storbritannien.
Excipient	Plattform, hjälpämne, bärarmolekyl.
Farmakogenetik	Vetenskaplig disciplin som studerar skillnader mellan individer vad gäller omsättning och toxicitet för läkemedel med betoning på de humana gener som är ansvariga för läkemedlets omvandling i kroppen. Forskningen syftar till att minska antalet biverkningar hos enskilda personer som behandlas med läkemedel.
Farmakokinetik	Studie av ett läkemedels eller annan substans distribution och tidsmässiga omsättning i kroppen.
FDA	Food and Drug Administration. Läkemedelsverket i USA.
GCP	Good Clinical Practice. Internationella kvalitetsriktlinjer för kliniska studier.
GLP	Good Laboratory Practice. Internationella kvalitetsriktlinjer för utveckling av läkemedel.
GMP	Good Manufacturing Practice. Internationella kvalitetsriktlinjer för produktion av bland annat läkemedel.
Incidens	Antal diagnostiserade sjukdomsfall under ett år.
Infusion	Administreringssätt för ett läkemedel i vätskeform. Infusion ges ofta intravenöst, det vill säga i en ven.
Klinisk fas	Test av läkemedelskandidat på människa (i veterinärsammanhang på djur).
Klinisk fas I	Under den kliniska utvecklingen av ett läkemedel testas det för första gången på människa under Fas I. Man studerar effekt och säkerhet på en begränsad grupp (25-100 personer) friska frivilliga. Ett viktigt undantag är de substanser som Oasmia arbetar med för behandling av cancer. Dessa kandidater testas även på frivilliga men på en patientgrupp som bär på sjukdomen ifråga.
Klinisk fas II	En utvecklad studie på patienter (50-300 personer) med den sjukdom som det tänkta läkemedlet skall användas mot. Studie av effekt och säkerhet.
Klinisk fas III	Slutfasen som utgörs av en utökad patientgrupp (300-3 000 personer) för att verifiera effekt och säkerhet samt att fånga upp tidigare sedda bieffekter.
Klinisk fas IV	Efter marknads lansering av det färdiga läkemedlet följs framförallt sällsynta biverkningsymtom upp.
Kemoterapi	Behandling av cancer med cytostatika (cellgift)
Micell	En samling sfäriska strukturer med förmåga att bilda aggregat
Malignt melanom	En allvarlig och metastaserande form av hudcancer.
Mastocytom	En form av hudcancer
Nanometer	En miljarddel meter. Storleken är likvärdig med molekyler och molekylära strukturer.
Nanopartikel	En partikel vars storlek mäts i nanometer, $10^{-9}$ m
NSCLC	Icke-småcellig lungcancer
Onkologi	Läran om tumörsjukdomar.
Ovarialcancer	Cancer i ovarierna, det vill säga äggstockarna.
Paklitaxel	Den första taxan som isolerades från idegran. En av de mest vanliga cytostatika idag.
PFS	Progression free survival. Recidivfri överlevnad. "Återfallsfri överlevnad" En möjlighet att en sjukdom inte fortskrider under en viss bestämd tidsrymd, att man t e x inom onkologi beskriver en femårsöverlevnad.
Pre klinisk fas	Selektioner av läkemedelskandidater. Den selekterade kandidaten testas med avseende på specificitet, effekt och säkerhet.
Premedicinering	Profylaktisk behandling med vissa läkemedel före och/eller under en huvudbehandling mot den aktuella sjukdomen. Detta görs ofta eftersom huvudbehandlingen annars medför alltför drastiska bieffekter.
Prevalens	Prevalens av cancer är ett mått på det antal personer i befolkningen som har eller har haft en cancersjukdom vid en viss tidpunkt.
Profylaktisk	Förebyggande.
Retinoid	Vitamin A liknande syra.
SME	Small and middle size enterprises (Små och medelstora företag).
Taxan	En grupp kemikalier som ursprungligen utvecklats från idegran. Gruppen tillhör bland de vanligast använda substanserna mot tumörsjukdomar idag.
Toxisk	Giftig.
WHO	World Health Organisation Världshälsoorganisationen (FN:s organ för global hälsa).
Xylosid	En kemisk förening mellan en typ av socker (björksöcker), xylos, och en annan kemisk substans. Dessa substanser kan påverka celledelningen och kan i vissa fall även hämma cancercellers tillväxt.