

Orexo AB (publ.)

– delårsrapport januari-september 2010

Orexo AB, Box 303, 751 05 Uppsala

Tel: 018-780 88 00, Fax: 018-780 88 88, E-mail: info@orexo.com

Internet: www.orexo.se

Org nr 556500-0600

Uppsala, 10 november 2010

Orexo AB (publ) – delårsrapport januari-september 2010

Abstral™ för behandling av genombrottssmärta vid cancer fortsätter att växa starkt

Väsentliga händelser under perioden

- Nettoomsättningen uppgick till 101,4 (208,2) MSEK. ¹⁾
- Kassaflöde från löpande verksamhet -13,7 (-117,7) MSEK
- Royaltybetalningarna från Abstral™, Orexos ledande sublinguala fentanylbehandling för genombrottssmärta hos cancerpatienter, ökade till 30,3 (6,3) MSEK
- Resultat efter skatt var -91,4 (-40,1) MSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -3,90 (-1,78) SEK.
- Likvida medel vid periodens slut uppgick till 165,6 att jämföra med 87,4 MSEK vid periodens början.
- Ett konvertibelt lån om SEK 111,150,000 från Novo A/S genomfördes.
- Orexo ingick i juni ett samarbets- och licensavtal avseende nya läkemedel för behandling av luftvägssjukdomar med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. och Janssen Pharmaceutica NV ("OMJ"). Avtalet ger Orexo forskningsfinansiering på upp till 21,5 MUSD (167 MSEK) under de första tre åren, inklusive en förskottsbetalning på 10 MUSD (77,8 MSEK) som skall täcka alla framtida utvecklingskostnader för Orexo. Dessutom kommer Orexo att ha rätt till milstolpsbetalningar på upp till 564 MUSD (4.390 MSEK), plus ytterligare ersättning vid uppnådda försäljningsnivåer i varje program.
- Orexo tecknade ett licens- och distributionsavtal med NewBridge Pharmaceuticals avseende godkännande, marknadsföring och försäljning av Abstral™ i Mellanöstern och Afrika. Villkoren i avtalet innefattar en initial ersättning, ersättning vid uppnådda regulatoriska delmål och försäljningsnivåer samt vinstdelning.

Tredje kvartalet

- Nettoomsättningen uppgick till 35,9 (63,7) MSEK. ¹⁾
- Kassaflöde från löpande verksamhet -25,0 (-43,2) MSEK.
- Resultat efter skatt var -28,5 (-9,5) MSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -1,22 (-0,41) SEK.

¹⁾ Om ej annat anges i denna delårsrapport, avses koncernen. Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period 2009.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER TREDJE KVARTALET 2010

- I september tecknade Orexo ett licens- och distributionsavtal avseende godkännande, marknadsföring och försäljning av Abstral™ i Mellanöstern och Afrika med NewBridge Pharmaceuticals. Villkoren i avtalet innefattar en initial ersättning, ersättning vid uppnådda regulatoriska delmål och försäljningsnivåer samt vinstdelning.
- Det amerikanska läkemedelsverket (US Food and Drug Administration, FDA) informerade Orexos partner ProStrakan Group plc (LSE:PSK), att man inte kommer att hålla tidigare kommunicerat beslutsdatum, "PDUFA date" för Abstral™ som var i början av september. FDA's granskning är nu i slutfas, och ett beslut väntas inom kort.
- Orexo inledde ett samarbete med Ortho McNeil Janssen Pharmaceuticals, Inc, och Janssen Pharmaceutica NV ("OMJ") för att hitta nya läkemedel för behandling av luftvägssjukdomar. Detta samarbete ger under de första tre åren en forskningsfinansiering på upp till 21,5 MUSD (167 MSEK).
- Orexos partner Kyowa Hakko Kirin Co, Ltd beslutade efter konsultation med den japanska läkemedelsmyndigheten (PMDA) att återta ansökan om godkännande av KW-2246 (Orexos sublinguala fentanylprodukt Abstral®) för att genomföra ytterligare av PMDA efterfrågade kliniska studier.
- Orexo meddelade att den näst största ägaren Novo A/S ökat sitt aktieinnehav i Orexo genom förvärv av 1.397.142 aktier. Efter förvärvet uppgick Novo A/S's innehav till totalt 3.893.184 aktier, motsvarande cirka 16,7% av totalt antal aktier i bolaget. Utöver detta innehar Novo A/S ett konvertibellån i Orexo, vilket i det fall lånet konverteras till aktier skulle motsvara ytterligare 2.340.000 aktier eller cirka 9,1% av antalet aktier. Vid antagande om full konvertering skulle därmed Novo A/S's ägande i Orexo uppgå till 24,2%.
- Den 20 augusti meddelade Orexo att man lanserat nästa steg i strategin som innebär att utifrån Orexos erkända och beprövade teknologier ta fram nya egna produkter inom specialty pharma-segmentet. Som en del av strategin initierade bolaget tre nya utvecklingsprojekt med målet att marknadsföra produkterna genom en egen marknads- och försäljningsorganisation, med början på en av de större marknaderna, EU eller USA. För att optimalt genomföra strategin söker man en VD med bred internationell kommersiell erfarenhet. Sökprocessen efter en ny VD pågår.
- I augusti rapporterade Orexo att man utsett Robin Wright till ny chef för ekonomi och strategi.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODEN

- **Ny VD för Kibion utsedd**
Petter Bäckgren tillsattes som ny VD för dotterbolaget Kibion. Petter har gedigen erfarenhet från försäljning och marknadsföring samt företagsledning inom läkemedels- och diagnostikbranschen, både i Norden och internationellt.

Verksamheten

”Under tredje kvartalet var försäljningen av Abstral™ 480 % högre än samma period förra året. Försäljningen av Edluar™, Orexos sublinguala zolpidem-produkt mot sömnbesvär, fortsätter att öka starkt från en inledningsvis låg nivå, vilket har genererat royaltyintäkter för Orexo.

Beslutet från det amerikanska läkemedelsverket, FDA blev försenat trots ett tidigare kommunicerat beslutsdatum, "PDUFA date", för Abstral™ i början av september. FDA's granskning är nu i slutfas, och ett beslut väntas inom kort.

Under perioden har Orexo tecknat nya licens- och distributionsavtal för Abstral™ i de flesta länderna i Mellanöstern och Afrika. Avtalsvillkoren har inte offentliggjorts. Avtalet med NewBridge innebär att Abstral™ kan säljas på ännu fler geografiska marknader och är ännu ett steg i arbetet med att utveckla en global produkt. Vårt samarbete med NewBridge kommer att göra Abstral™ tillgängligt för ytterligare tusentals läkare vid behandling av cancerpatienter som lider av svår smärta.

I augusti lanserade Orexo nästa steg i sin strategi. Strategin bygger på att utnyttja företagets väletablerade och beprövade egenutvecklade teknologier för att utveckla nya produkter, med speciality pharma-marknaden som mål. Som ett led i denna strategi har Orexo påbörjat dokumentationen av de första tre egna utvecklingsprojekten. Företaget har för avsikt att kommersialisera nya egna produkter via en egen marknads- och försäljningsorganisation på en av de stora marknaderna EU eller USA.

En fas I-studie med OX219, för behandling av narkotikaberoende, har påbörjats. OX219 är en vidareutvecklad version av det program som ursprungligen förvärvades i samband med PharmaKodex-affären, där Orexos egenutvecklade teknologier nu används. Produkten kommer att konkurrera på marknaden för behandling av narkotikaberoende. Marknaden, som i dag uppskattas representera ett värde på ca 1,4 miljarder USD globalt, domineras för närvarande av Suboxone®. Resultat från den första kliniska studien kommer att presenteras under fjärde kvartalet.

Under första kvartalet 2011 kommer kliniska prövningar att genomföras med produkterna OX51 och OX27.

Meda AB har informerat Orexo om att man, för att komplettera sin allergiproduktportfölj, kommer att vidareutveckla NLA-produkten, en nässprej med antihistaminet cetirizin. Nästa steg i utvecklingen av NLA är en fas 3-studie som Meda AB kommer att bära hela kostnaden för.

Som tidigare meddelats är den totala kostnadsbasen för 2010 uppskattad till 200-220 MSEK. Det nya arbetet med OX-CLI- och OX-ESI-programmen inkluderas inte eftersom de faller inom ramen för avtalet med Ortho McNeil Janssen och Janssen Pharmaceutica, som står för forskningsfinansieringen, säger Torbjörn Bjerke, VD och koncernchef.

Perioden i siffror

Koncernens resultaträkning i korthet

	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån	12 mån
	2010	2009	2010	2009	2009
	jul-sept	jul-sept	jan-sept	jan-sept	jan-dec
MSEK					
Nettoomsättning	35,9	63,7	101,4	208,2	236,1
Kostnad sålda varor	-5,6	-5,2	-18,9	-17,3	-23,6
Bruttoresultat	30,3	58,5	82,5	190,9	212,5
Försäljningskostnader	-6,6	-6,5	-22,8	-25,3	-39,3
Administrationskostnader	-17,4	-10,1	-36,7	-32,3	-46,3
Forsknings- och utvecklingskostnader	-33,0	-47,3	-111,1	-172,3	-224,2
Övriga intäkter och kostnader	0,9	-0,4	3,6	-2,1	-1,8
Rörelseresultat*	-25,8	-5,8	-84,5	-41,1	-99,1
Finansnetto	-2,7	-2,4	-6,9	2,2	2,1
Resultat efter finansiella poster	-28,5	-8,2	-91,4	-38,9	-96,9
Skatt	0,0	-1,4	0,0	-1,1	-1,1
Periodens resultat	-28,5	-9,5	-91,4	-40,1	-98,1

* Inkluderar kostnader för personaloptioner med 2,5 MSEK för perioden januari-september 2010 (5,5 MSEK januari-september 2009).

Intäkter

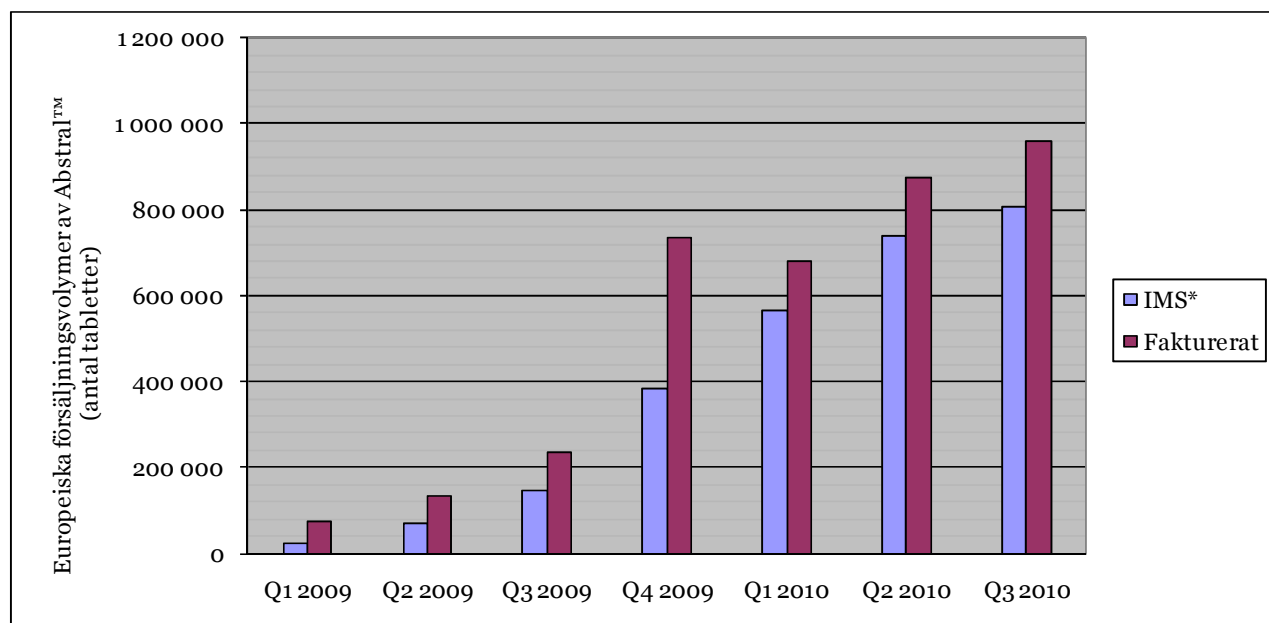
Nettoomsättning

Nettoomsättning för januari-september 2010 uppgick till 101,4 (208,2) MSEK. Den högre omsättningen föregående år är huvudsakligen relaterad till intäkterna från samarbetet med Meda och engångsersättning för godkännandet av EdluarTM i USA i första kvartalet 2009.

Under perioden juli-september 2010 var nettoomsättningen 35,9 (63,7) MSEK. Denna differens berodde främst på högre nivåer av licens- och milstolpsintäkter inklusive lanseringar i olika länder och USA-filing av AbstralTM under samma period 2009. Royaltyintäkterna fortsatte att öka.

Under andra kvartalet ingick Orexo samarbets- och licensavtal med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals Inc. Avtalet löper inledningsvis under en treårsperiod. Den engångsbetalning om 10 MUSD (77,8 MSEK), som erhöles då avtalet ingicks, kommer att periodiseras linjärt över treårsperioden. Därtill erhåller och redovisar Orexo ersättning för forskningssamarbetet löpande under perioden.

Intäkter från produkter på marknaden exklusive licensintäkter ökade med över 400 procent jämfört med samma period 2009



IMS refererar till IMS-reviderade försäljningsdata, som är en statistisk uppskattning av faktisk "in-market"-försäljning av produkten till apotek och sjukhus. Fakturerat refererar till fakturerad försäljning från vår partner ProStrakan Group plc till grossister.

Royaltyintäkterna från Abstral™ under perioden januari-september 2010 uppgick till 30,3 MSEK, att jämföra med 6,3 MSEK motsvarande period föregående år. Royaltyintäkterna ökade med 227 % och uppgick under perioden juli-september 2010 till 10,8 (3,3) MSEK.

Kibion AB's försäljning uppgick till 27,7 (30,4) MSEK. Minskningen beror på markant försvagning av Euron under 2010 jämfört med samma period 2009.

ProStrakan AB's försäljning har ökat till 17,2 (16,2) MSEK, av detta rapporteras 50 % i Orexos omsättning. Abstrals försäljning via ProStrakan AB ökade till 2,7 (1,3) MSEK.

Licensintäkterna uppgick till 16,2 (119,3) MSEK. Intäkterna avser godkännande av Abstral™ i Italien och Moldavien, förskotts betalning avseende tecknande av avtal med Newbridge Pharmaceuticals samt den intäktsförda delen av engångsersättningen som erhållits från Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals Inc. Föregående års licensintäkter avser främst utlicensieringen av sömnläkemedlet Edluar™ till Meda och ersättning för godkännande av Edluar™ i USA.

Royaltyintäkterna från Edluar™ har åter börjat komma in under perioden, eftersom försäljningen ökat efter lageruppbyggnadsperioden. Edluar-royaltyintäkterna för perioden uppgick till 0,4 MSEK, jämfört med 0,0 MSEK föregående kvartal, och försäljningen av Edluar™ steg återigen med mer än 45% jämfört med föregående kvartal och hamnade på strax under 1,5 MUSD.

Ediet Pharmaceuticals lämnade i september en "Paragraph IV-Certification" i USA som innebär att de anser att deras sublinguala läkemedelsform innehållande zolpidem kan marknadsföras utan att göra patentintrång på Orexos patent som skyddar Edluar™. Orexo har lämnat in en stämningansökan som hävdar patentintrång och avser att försvara patentskyddet för Edluar™.

Nettoomsättningen fördelar sig enligt följande:

<i>MSEK</i>	jul-sep 2010	jul-sep 2009	jan-sep 2010	jan-sep 2009	jan-dec 2009
Abstral™ - royalty	10,8	3,3	30,3	6,3	16,2
Edluar™ - royalty	0,4	2,2	0,4	2,2	2,3
ProStrakan AB J/V 50 %	2,7	2,6	8,6	8,1	10,8
Kibion AB	8,0	8,9	27,7	30,4	40,7
Summa intäkter från lanserade produkter	21,9	17,0	67,0	47,0	70,0
Vidarefakturerade F&U kostnader till partners	6,0	16,6	17,9	41,8	46,4
Licensintäkter	7,8	30,1	16,2	119,3	119,5
Övrigt	0,0	0,0	0,1	0,0	0,2
Totalt	35,9	63,7	101,4	208,2	236,1

Kostnader och resultat*Försäljningskostnader*

Försäljningskostnader uppgick för perioden januari-september 2010 till 22,8 (25,3) MSEK och för perioden juli-september 2010 till 6,6 (6,5) MSEK.

I försäljningskostnaderna ingår kostnaderna för affärsutveckling kopplad till utlicensiering av Orexos projekt, fas IV-studier, verksamheten i Kibion AB och joint venture-bolaget ProStrakan AB.

Administrationskostnader

Administrationskostnader för perioden januari-september 2010 uppgick till 36,7 (32,3) MSEK. De högre kostnaderna är kopplade till uppbokning av kostnader relaterade till avgångsersättningar för CEO och CFO. För perioden juli-september 2010 uppgick administrationskostnaderna till 17,4 (10,1) MSEK.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick för perioden januari-september 2010 till 111,1 (172,3) MSEK. 17,9 (41,8) MSEK av kostnaderna har vidarefakturerats under perioden. För perioden juli-september 2010 uppgick forsknings- och utvecklingskostnaderna till 33,0 (47,3) MSEK.

De lägre kostnaderna är främst kopplade till utvecklingen av vår produktportfölj och som därför drar mindre externa forskningsaktiviteter, men också till de kostnadsneddragningar som gjordes under 2009 och som nu fått full effekt från den 1 januari 2010.

Kostnader för bolagets optionsprogram

Bolagets kostnader för personaloptionsprogram för perioden januari-september 2010 uppgick till 2,5 MSEK att jämföra med en kostnad om 5,5 MSEK under motsvarande period föregående år.

Övriga intäkter och kostnader

Övriga intäkter och kostnader, främst bestående av kursvinster/kursförluster uppgick för perioden januari-september 2010 till 3,6 (-2,1) MSEK och för perioden juli-september 2010 till 0,9 (-0,4) MSEK.

Avskrivningar

Avskrivningar för perioden januari-september 2010 uppgick till 5,9 (6,6) MSEK och för perioden juli-september 2010 till 1,9 (1,9) MSEK.

Finansnetto

Finansnettot för perioden januari-september 2010 uppgick till -6,9 (2,2) MSEK. Finansnettot innehåller räntekostnader på 5,8 MSEK avseende konvertibellån. I finansnetto redovisas även orealiserade kursförluster och andra kreditavgifter. I föregående års finansnetto ingår en intäkt på 3,9 MSEK beroende på att avtalet om den andra delbetalningen vid förvärvet av PharmaKodex hade ett innehåll som innebar att detta klassificeras som ett inbyggt derivat, vilket medför en positiv resultat effekt av sjunkande börskurs.

Resultat

Rörelseresultatet för perioden januari-september 2010 uppgick till -84,5 (-41,1) MSEK. Periodens resultat efter finansiella poster uppgick till -91,4 (-38,9) MSEK och resultat efter skatt var -91,4 (-40,1) MSEK.

För perioden juli-september 2010 uppgick rörelseresultatet till -25,8 (-5,8) MSEK. Periodens resultat efter finansiella poster uppgick till -28,5 (-8,2) MSEK och resultat efter skatt var -28,5 (-9,5) MSEK.

Finansiell ställning

Likvida medel uppgick per den 30 september 2010 till 165,6 (107,1) MSEK. Per den 30 juni 2010 uppgick likvida medel till 190,9 MSEK.

Konvertibelemissionen som skedde den 7 april har redovisats i en skuld- respektive egetkapitaldel baserad på verkligt värde av skulddelen. Uppdelningen i dessa båda komponenter har gjorts baserat på uppskattad marknadsmässig ränta som uppgår till 10,5%. Hänförliga transaktionskostnader har fördelats proportionellt på dessa båda komponenter i förhållande till hur emissionslikviden fördelats. Det konvertibla lånet har en konverteringskurs om 47,50 kronor innebärande en premie om cirka 25 % jämfört med stängningskursen den 12 mars 2010, om 37,90 kronor, och är förenat med en option som ger Orexo AB rätt att konvertera lånet när aktiekursen överstiger konverteringskursen med 50 % under en viss period. Det konvertibla lånet löper med en årlig räntesats om 8 %. I det fall lånet inte konverteras till aktier ska det återbetalas senast den 31 mars 2015.

Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden januari-september 2010 uppgick till -13,7 (-117,7) MSEK. Kassaflödet efter finansiering uppgick till 79,7 (-79,4) MSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden juli-september 2010 uppgick till -25,0 (-43,2) MSEK och kassaflödet efter finansiering uppgick till -24,6 (-28,7) MSEK.

Det egna kapitalet per den 30 september 2010 uppgick till 466,2 (601,4) MSEK. Soliditeten var 66 (88) procent.

Nuvarande finansiering är tillräcklig för att driva samtliga projekt som beskrivs nedan genom klinisk fas I, samt även för att ta minst ett av dessa projekt fram till godkännande, även utan ytterligare delmålsersättningar från utlicensierade forsknings- och utvecklingsprojekt. Följaktligen är det styrelsens uppfattning att nuvarande finansieringsläge är tillräcklig för fortsatt verksamhet.

Investeringar

Bruttoinvesteringar i materiella anläggningstillgångar uppgick för perioden januari-september 2010 till 2,3 (1,7) MSEK och för perioden juli-september 2010 till 0,2 (0,6) MSEK.

Produktportfölj

Tre nya utvecklingsprogram

En klinisk fas I-studie för OX219 har påbörjats. Ytterligare två nya utvecklingsprogram, OX51 och OX27, avsedda för olika smärtindikationer har inletts och kliniska studier inleds under respektive Q4 2010 och Q1 2011. Ytterligare information presenteras i ett separat pressmeddelande - se www.orexo.se.

Moderbolaget

Merparten av koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget Orexo AB. Nettoomsättningen för perioden januari-september 2010 uppgick till 61,5 (159,2) MSEK och resultatet efter finansiella poster var -97,8 (-25,1) MSEK. Investeringarna uppgick till 2,3 (1,7) MSEK. Likvida medel i moderbolaget uppgick per 30 september 2010 till 130,5 (13,5) MSEK och kortfristiga placeringar uppgick till 0,0 (0,0) MSEK.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer framgår av årsredovisningen för 2009. Sedan årsredovisningen avgavs har väsentliga förändringar inträffat enligt nedan.

Finansiella risker

Genom det konvertibellån som genomförts och som inbringar 111 MSEK före kostnader samt intäkterna i samband med utlicensieringen av projekten OX-CLI- och OX-ESI till Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. och Janssen Pharmaceutica NV ("OMJ"), har Orexos finansiella risker minskat väsentligt.

Aktie- och marknadsvärde

Orexos aktie noterades den 30 september 2010 till SEK 42,2. Bolagets marknadsvärde baserat på antalet utestående aktier den 30 september 2010 uppgick till 987,6 MSEK.

Kommande rapporttillfällen

Bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2010	16 februari 2011
Årsstämma 2011	7 april 2011
Delårsrapport januari – mars 2011	4 maj 2011
Delårsrapport januari – juni 2011	10 augusti 2011
Delårsrapport januari – september 2011	9 november 2011

Uppsala den 10 november 2010

Orexo AB (publ)

Torbjörn Bjerke
Verkställande direktör

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Torbjörn Bjerke, VD och koncernchef, tfn 0708-66 19 90, e-post: torbjorn.bjerke@orexo.com

Robin Wright, Finansdirektör, tfn 0044-7720 30 00 25, e-post: robin.wright@orexo.com

Analytiker som följer Orexo

ABG Sundal Collier	Erik Hultgård
Carnegie	Camilla Oxhamre
Handelsbanken Markets	<i>Ny analytiker att utses</i>
Nordea	Patrik Ling
Pharmium Securities	Frédéric Gomez
Redeye	Klas Palin och Björn Fahlén
Rodman & Renshaw	Michael Higgins
SEB Enskilda	Gustaf Vahlne

Granskningsrapport

Vi har utfört en översiktlig granskning av den bifogade delårsrapporten för perioden den 1 januari till den 30 september 2010 för Orexo AB (publ). Det är företagsledningen som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med årsredovisningslagen och IAS 34. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

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

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

Uppsala den 10 november 2010
PricewaterhouseCoopers AB

Leonard Daun
Auktoriserad revisor

**KONCERNENS
RESULTATRÄKNING**

	Noter	3 mån 2010 jul-sep	3 mån 2009 jul-sep	9 mån 2010 jan-sep	9 mån 2009 jan-sep	12 mån 2009 jan-dec
Nettoomsättning		35 854	63 676	101 362	208 247	236 104
Kostnader för sålda varor	2	-5 577	-5 149	-18 858	-17 351	-23 650
Bruttovinst		30 277	58 527	82 504	190 896	212 454
Försäljningskostnader	2	-6 607	-6 458	-22 824	-25 277	-39 261
Administrationskostnader	2	-17 394	-10 131	-36 667	-32 261	-46 308
Forsknings- och utvecklingskostnader	2	-32 919	-47 310	-111 089	-172 303	-224 216
Övriga rörelseintäkter		2 521	1 456	6 445	6 501	8 239
Övriga rörelsekostnader	2	-1 688	-1 893	-2 884	-8 681	-9 991
Rörelseresultat		-25 810	-5 809	-84 515	-41 125	-99 083
Finansiella intäkter		200	195	264	4 823	4 868
Finansiella kostnader		-2 902	-2 564	-7 139	-2 606	-2 726
Finansiella poster – netto		-2 702	-2 369	-6 875	2 217	2 142
Resultat före skatt		-28 512	-8 178	-91 390	-38 908	-96 941
Inkomstskatt		9	-1 358	14	-1 143	-1 138
Periodens resultat		-28 503	-9 536	-91 376	-40 051	-98 079
Periodens resultat hänförligt till:						
Moderföretagets aktieägare		-28 503	-9 536	-91 376	-40 051	-98 079
Minoritetsintresse		-	-	-	-	-
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare under perioden (uttryck kr per aktie):						
Resultat per aktie, före utspädning, kr		-1,22	-0,41	-3,90	-1,78	-4,32
Resultat per aktie, efter utspädning, kr		-1,22	-0,41	-3,90	-1,78	-4,32

**KONCERNENS RAPPORT ÖVER
TOTALRESULTATET**

	3 mån 2010 jul-sep	3 mån 2009 jul-sep	9 mån 2010 jan-sep	9 mån 2009 jan-sep	12 mån 2009 jan-dec
Periodens resultat	-28 503	-9 536	-91 376	-40 051	-98 079
Övrigt totalresultat					
Säkring av nettoinvestering	-	2 111	-	2 329	2 329
Valutakursdifferenser	-2 465	-6 949	-2 972	-9 539	-7 574
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	-2 465	-4 838	-2 972	7 210	-5 245
Summa totalresultat för perioden	-30 968	-14 374	-94 348	-47 261	-103 324
Summa totalresultat hänförligt till:					
Moderföretagets aktieägare	-30 968	-14 374	-94 348	-47 261	-103 324

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL
Hänförligt till Moderföretagets aktieägare ¹⁾

	Aktie-kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Ansamlad förlust	Valutaom- räknings- differens	Totalt	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2009	8 647	1 012 964	-451 828	-	569 783	569 783
Summa totalresultat för perioden	-	-	-40 051	-7 210	-47 261	-47 261
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	-	4 394	-	-	4 394	4 394
Nyemissioner	713	73 733	-	-	74 446	74 446
Utgående balans per 30 september 2009	9 360	1 091 091	-491 879	-7 210	601 362	601 362
Ingående balans per 1 januari 2010	9 360	1 094 453	-549 907	-5 245	548 661	548 661
Summa totalresultat för perioden	-	-	-91 376	-2 972	-94 348	-94 348
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	-	1 823	-	-	1 823	1 823
Konvertibla skuldebrev – eget kapitaldel	-	10 005	-	-	10 005	10 005
Nyemissioner	1	43	-	-	44	44
Utgående balans per 30 september 2010	9 361	1 106 324	-641 283	-8 217	466 185	466 185

1) Minoritetsintressen saknas.

**KONCERNENS
BALANSRÄKNING**

	Noter	2010 30 sep	2009 30 sep	2009 31 dec
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar		42 602	46 219	45 814
Goodwill		17 800	16 030	17 987
Förvärvad forskning och utveckling		422 332	424 836	427 030
Övriga immateriella anläggningstillgångar		1 420	2 117	1 982
Summa anläggningstillgångar		484 154	489 202	492 813
Omsättningstillgångar				
Varulager		9 577	9 172	8 440
Kundfordringar och andra fordringar		40 887	74 231	59 622
Skattefordringar		7 983	3 487	1 045
Likvida medel		165 645	107 061	87 414
Summa omsättningstillgångar		224 092	193 951	156 521
Summa tillgångar		708 246	683 153	649 334
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
	3			
Aktiekapital		9 361	9 360	9 360
Övrigt tillskjutet kapital		1 106 324	1 091 091	1 094 453
Ansamlad förlust		-641 283	-491 879	-549 907
Valutaomräkningsdifferens		-8 217	-7 210	-5 245
Summa eget kapital		466 185	601 362	548 661
Långfristiga skulder				
Avsättningar		10 798	1 337	11 114
Långfristiga skulder, räntebärande		91 510	16 000	12 800
Långfristiga skulder, ej räntebärande		-	9 805	-
Uppskjuten skatteskuld		9 036	9 449	9 791
Summa långfristiga skulder		111 344	36 591	33 705
Kortfristiga skulder				
Kortfristiga skulder, ej räntebärande*		121 238	45 200	63 768
Kortfristiga skulder, räntebärande		9 479	-	3 200
Summa skulder		242 061	81 791	100 673
Summa eget kapital och skulder		708 246	683 153	649 334

* Inkluderar oredovisad del av förskottsbetalningen från OX-CLI-samarbetet uppgående till 69,3 MSEK

**KONCERNENS
KASSAFLÖDESANALYS**

	Noter	3 mån 2010 jul-sep	3 mån 2009 jul-sep	9 mån 2010 jan-sep	9 mån 2009 jan-sep	12 mån 2009 jan-dec
Den löpande verksamheten						
Rörelseresultat före räntekostnader och ränteintäkter		-25 810	-5 809	-84 515	-41 125	-99 083
Erhållen ränta		200	11	264	714	759
Betald ränta		-2 902	-235	-6 030	-277	-397
Betald skatt		-	-1 389	-	-1 389	-1 389
Övriga finansiella kostnader		-	-	-1 109	-	-
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	4	7 156	3 672	9 890	14 108	20 834
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-21 356	-3 750	-81 500	-27 969	-79 276
Förändring av rörelsekapital						
Kundfordringar		6 461	-22 813	2 760	-16 966	-2 963
Andra kortfristiga fordringar		19 446	-6 209	9 037	3 095	6 143
Varulager		-2 050	-988	-1 137	4 810	5 542
Kortfristiga skulder		-25 284	-9 882	58 191	-81 791	-64 487
Avsättningar		-1 288	655	-316	847	1 114
Långfristiga avsättningar		-881	-248	-755	295	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-24 952	-43 235	-13 720	-117 679	-133 927
Investeringsverksamheten						
Förvärv av maskiner och inventarier		-170	-636	-2 286	-1 688	-2 588
Avyttring av maskiner och inventarier		-	-	-	2	2
Förvärv av dotterföretag		-	-	-	24 695	24 695
Kassaflöde efter investeringar		-25 122	-43 871	-16 006	-94 670	-111 818
Förändring i finansiering						
Nyemission		44	-800	44	-710	90
Likvid vid emission av konvertibla skuldebrev		-	-	111 150	-	-
Upptagna lån		-	16 000	-	16 000	16 000
Amortering av lån		-	-	-16 000	-	-
Kassaflöde efter finansiering		-25 078	-28 671	79 188	-79 380	-95 728

	3 mån	3 mån	9 mån	9 mån	12 mån
Noter	2010	2009	2010	2009	2009
	jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
Årets kassaflöde					
Likvida medel vid periodens ingång	190 853	137 178	87 414	188 220	188 220
Kursdifferenser i likvida medel	-130	-1 446	-957	-1 779	-5 078
Förändring likvida medel	-25 078	-28 671	79 188	-79 380	-95 728
Likvida medel vid periodens utgång	165 645	107 061	165 645	107 061	87 414

NYCKELTAL

	3 mån 2010 jul-sep	3 mån 2009 jul-sep	9 mån 2010 jan-sep	9 mån 2009 jan-sep	12 mån 2009 jan-dec
Rörelsemarginal, %	-72	-9	-83	-20	-42
Vinstmarginal, %	-80	-9	-90	-18	-41
Avkastning på totalt kapital, %	-4	0	-12	-5	-14
Avkastning på eget kapital, %	-6	-1	-18	-6	-17
Avkastning på sysselsatt kapital, %	-5	0	-15	-7	-16
Skuldsättningsgrad, ggr	22	0	22	0	0
Soliditet, %	66	88	66	88	85
Balanslikviditet, %	171	429	171	429	234
Kassalikviditet, %	164	409	164	409	221
Genomsnittligt antal aktier, före utspädning	23 403 752	22 778 731	23 402 085	22 485 961	22 714 784
Genomsnittligt antal aktier, efter utspädning	25 942 413	23 881 183	25 353 390	23 588 413	23 801 489
Antal aktier, efter full utspädning	26 610 080	25 361 950	26 610 080	25 361 950	25 326 775
Antal aktier, före utspädning	23 403 752	23 401 252	23 403 752	23 401 252	23 401 252
Antal aktier, efter utspädning	25 945 232	24 503 704	25 945 232	24 503 704	24 487 957
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-1,22	-0,41	-3,90	-1,78	-4,32
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-1,22	-0,41	-3,90	-1,78	-4,32
Eget kapital per aktie, före utspädning, kr	19,92	25,70	19,92	25 70	23,45
Eget kapital per aktie, efter utspädning, kr	17,97	24,54	17,97	24,54	22,41
Antal anställda vid periodens slut	106	126	106	126	108
Medeltal antal anställda	105	126	105	126	124
Eget kapital	466 185	601 362	466 185	601 362	548 661
Sysselsatt kapital	567 174	617 362	567 174	617 362	564 661

DEFINITIONER

Se årsredovisningen 2009

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

KSEK		3 mån 2010 jul-sep	3 mån 2009 jul-sep	9 mån 2010 jan-sep	9 mån 2009 jan-sep	12 mån 2009 jan-dec
	Noter					
Nettoomsättning		21 637	49 052	61 508	159 165	208 183
Kostnad sålda varor		-	-	-	-	-
Bruttoresultat		21 637	49 052	61 508	159 165	208 183
Försäljningskostnader		-1 480	-2 985	-11 387	-10 486	-16 588
Administrationskostnader		-24 003	-9 871	-44 904	-28 575	-42 260
Forsknings- och utvecklingskostnader		-32 178	-40 039	-99 051	-146 230	-192 463
Övriga rörelseintäkter		888	298	3 214	2 567	3 574
Övriga rörelsekostnader		-370	-721	-920	-5 660	-6 203
Rörelseresultat		-35 506	-4 266	-91 540	-29 219	-45 757
Resultat från finansiella Investeringar						
Ränteintäkter		192	6 449	224	6 661	230
Räntekostnader		-2 983	-2 435	-6 163	-2 589	-2 543
Övriga finansiella intäkter		-	-	-	-	6 269
Övriga finansiella kostnader		-	-	-295	-	-
Resultat efter finansiella poster		-38 297	-252	-97 774	-25 147	-41 801
Skatt		-	-1 389	-	-1 389	-1 390
Periodens resultat		-38 297	-1 641	-97 774	-26 536	-43 191

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING

KSEK	Noter	2010 30-sep	2009 30-sep	2009 31-dec
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar		42 465	45 877	45 523
Immateriella anläggningstillgångar		254	400	363
Aktier i dotterbolag/joint ventures		604 763	606 414	606 414
Summa anläggningstillgångar		647 482	652 691	652 300
Omsättningstillgångar				
Varulager		2 734	1 519	1 385
Kundfordringar och andra fordringar		108 625	41 316	76 729
Skattefordringar		4 537	2 679	728
Kassa och bank		130 525	13 472	12 790
Summa omsättningstillgångar		246 421	58 986	91 632
Summa tillgångar		893 903	711 677	743 932
EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER 5				
Bundet kapital		300 112	300 111	300 111
Fritt eget kapital		260 878	360 588	347 029
Summa eget kapital		560 990	660 699	647 140
Långfristiga skulder				
Avsättningar		929	1 337	813
Lån		91 510	16 000	12 800
Summa långfristiga skulder		92 439	17 337	13 613
Kortfristiga skulder, ej räntebärande		230 995	33 641	79 979
Kortfristiga skulder, räntebärande		9 479	-	3 200
Summa skulder		240 474	50 978	83 179
Summa eget kapital och skulder		893 903	711 677	743 932
Ställda säkerheter		16 000	16 000	16 000
Ansvarsförbindelser		6 050	11 050	6 050

Noter

1. Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport är upprättad i enlighet med IAS 34. Orexo tillämpar IFRS som godkänts av EU.

De redovisningsprinciper som anges nedan överensstämmer med dem som användes vid upprättandet av Årsredovisningen för 2009.

Orexo har under perioden emitterat ett konvertibelt förlagslån. Detta sammansatta finansiella instrument redovisas inledningsvis på så sätt att skulddelen värderas till verkligt värde och eget kapitaldelen som mellanskillnaden mellan verkligt värde på hela konvertibeln med avdrag för vad som redovisas som skuld. Transaktionskostnader har fördelats på skuld- respektive egetkapitaldelen i proportion till deras initiala redovisade värde.

Moderbolagets redovisning är upprättad i enlighet med RFR 2.2, samt Årsredovisningslagens 9 kapitel.

Nya och ändrade redovisningsprinciper från 2010

Inga nya eller omarbetade IFRS har trätt i kraft som förväntas ha någon betydande påverkan på koncernen.

2. Kostnader fördelade per kostnadslag

	2010	2009	2010	2009	2009
	jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
Råvaror och förnödenheter	8 570	9 560	25 744	32 681	41 503
Övriga externa kostnader	21 531	35 902	71 644	120 338	162 469
Personalkostnader	30 534	23 621	87 429	94 278	128 619
Avskrivningar och nedskrivningar	3 548	1 857	7 504	8 574	10 838
SUMMA	64 183	70 940	192 321	255 871	343 429

Forsknings- och utvecklingskostnaderna omfattar kostnader för personal, personaloptioner, lokaler, externa kostnader för klinisk prövning, läkemedelsregistrering och laboratorietjänster, samt avskrivningar av utrustning, förvärvade patent och andra immateriella tillgångar. Samtliga i balansräkningen redovisade utvecklingskostnader avser tillgångar som uppstått genom företagsförvärv.

3. Eget kapital

Utestående aktier

Antalet utestående aktier uppgick per den 30 september 2010 till 23 403 752, varav samtliga var stamaktier. Samtliga aktier berättigar till en röst vardera.

Optioner

Per 30 september fanns totalt 1 531 801 optioner utestående vilka berättigade till nyteckning av 1 339 486 aktier i Orexo och utbyte av 192 315 optioner mot aktier i Orexo. Varje option emitterad från Biolipox AB medför rätt att byta ut den mot en aktie i Orexo AB och motsvarande antalet aktier innehavs av det fristående bolaget Pyrinox AB.

Nedanstående uppställningar visar förändringen av antalet optioner under perioden 1 januari 2010 till 30 september 2010 fördelade på respektive kategori.

	Ingående 1/1 2010	Förändring	Utgående 30/9 2010
Optioner riktade till anställda			
<u>Varav:</u>			
Beslutade och tilldelade personaloptioner	876 316		876 316
Förverkade		- 153 250	-153 250
Utnyttjade		-2 500	-2 500
<i>Summa</i>			720 566
Beslutade och tilldelade styrelseoptioner	35 207		35 207
Tilldelade		25 713	25 713
<i>Summa</i>			60 920
Beslutade och tilldelade teckningsoptioner	10 000		10 000
<i>Summa</i>			10 000
Beslutade, men ännu ej tilldelade personaloptioner 2009			
Ingående saldo beslutat på stämma 2009	470 000		470 000
<i>Summa</i>			470 000
Teckningsoptioner som innehas av dotterbolag för kassaflödesmässig säkring av sociala avgifter	78 000		78 000
<i>Summa</i>			78 000
Summa beslutade optioner	1 469 523	-130 037	1 339 486
Från Biolipox AB övertagna personaloptioner (medför ej utspädning, ingår i nyemitterade aktier i samband med förvärvet av Biolipox)	196 107		130 192
Förverkade		-9 454	-9 454
Utnyttjade		-56 461	-56 461
Från Biolipox övertagna teckningsoptioner för kassaflödesmässig säkring av sociala avgifter (medför ej utspädning)	80 323	-18 200	62 123
Summa optioner från Biolipox	276 430	-84 115	192 315
Summa optioner riktade till anställda	1 745 953	-214 152	1 531 801
Övriga optioner			
Teckningsoptioner utgörande tilläggsköpeskilling avseende förvärvet av Biolipox AB	926 000	-926 000	-
Summa utestående optioner	2 671 953	-1 140 152	1 531 801

¹ Samtliga uppgifter avseende optioner emitterade från Orexo AB är omräknade för aktiesplit 1:250, genomförd i november 2005. Av årsredovisningen för 2005 framgår att varje äldre optionsbevis medför rätt att teckna 250 aktier efter split. Redovisade uppgifter avseende optioner emitterade från Orexo AB avser det antal aktier som varje option medför rätt att teckna efter genomförd aktiesplit. Samtliga uppgifter avseende optioner emitterade från Biolipox AB är omräknade med en faktor 0,45854 vilket motsvarar det beräknade värdet på optionerna relaterat till aktiekursen för Orexo aktien vid förvärvstillfället. Redovisade uppgifter avseende optioner emitterade från Biolipox avser det antal aktier som vare option kan bytas ut mot efter omräkning.

Under perioden januari-september 2010 har totalt 2 500 personaloptioner ur Orexos optionsprogram utnyttjats, samtliga dessa har utnyttjats under perioden juli-september 2010. Under perioden januari-september 2010 har totalt 56 461 av Biolipox personaloptioner utnyttjats innebärande att innehavarna utbytt sina optioner mot 56 461 aktier, vilka innehades av det fristående bolaget Pyrinox AB. Av dessa har inga personaloptioner utnyttjats under perioden juli-september 2010. Utnyttjandet medför inte att Orexo utger fler aktier.

Den 1 januari 2010 förföll de 926 000 teckningsoptionerna som avsåg tilläggsköpeskilling för Biolipox-förvärvet. De kunde ha utnyttjats om vissa händelser infallit före den 31 december 2009, men då dessa händelser ej inträffat förföll optionerna.

Kostnaderna för programmen avser såväl beräknad kostnad för värdet på de anställdas intjänning under perioden, värderad till marknadsvärdet vid tilldelningstidpunkten, som under perioden intjänad del av beräknade sociala avgifter på värdestegringen. Bolaget kommer att behöva betala sociala avgifter på den vinst som kan uppkomma vid utnyttjandet av personaloptionen, beräknad som skillnaden mellan personaloptionens lösenkurs och marknadsvärdet på aktien. Detta innebär allt annat lika att den under kvartalet stigande aktiekursen ökar kostnaderna för beräknade sociala avgifter.

De sociala avgifter som kan uppkomma på grund av personaloptionsprogrammen har finansiellt och därmed kassaflödesmässigt i huvudsak säkrats genom utgivande av teckningsoptioner till ett av Orexos dotterbolag. Denna säkring kvalificerar ej för säkringsredovisning enligt IFRS.

Tilldelning av styrelseoptioner i maj 2010

I maj 2010 tilldelades 25 713 styrelseoptioner som ger rätt till teckning av sammanlagt 25 713 aktier i Orexo. Dessa styrelseaktier har vederlagsfritt tilldelats styrelseledamöter som valdes på årsstämman 2010. Intjänande av styrelseaktierna sker med 25 procent dagen efter offentliggörandet av Orexos delårsrapport för första kvartalet och med 25 procent efter offentliggörandet av delårsrapporterna för vart och ett av kvartal två till fyra under mandatperioden för räkenskapsåret 2010. Styrelseledamotens rätt att påkalla lösen inträder från och med två år efter årsstämman 2010. Sista utnyttjande dag för styrelseaktierna är den 31 december 2017 och teckningskursen uppgår till 40 öre per aktie. Marknadsvärdet beräknat enligt Black & Scholes metod, uppgick vid tilldelningstidpunkten till 37,86.

4. Kassaflöde

Justering för poster som ej ingår i kassaflödet

	2010	2009	2010	2009	2009
	jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
Avskrivningar och nedskrivningar	3 548	1 857	7 504	8 574	10 503
Beräknade kostnader för personaloptionsprogram	698	1 815	2 544	5 534	8 203
Övrigt		-	-	-	2 128
Finansiella kostnader konvertibelt skuldebrev	2 910	-	-158	-	-
Summa	7 156	3 672	9 890	14 108	20 834

5. Eget kapital

Förändringar i moderbolagets eget kapital

	2010 jul-sep	2009 jul-sep	2010 jan-sep	2009 jan-sep	2009 jan-dec
Ingående eget kapital enl. balansräkningen	598 732	626 462	647 140	609 194	609 194
Periodens resultat	-38 297	-1 641	-97 774	-26 536	-43 191
Teckning av aktier genom utnyttjande av Teckningsoptioner	44	-	44	90	-
Nyemission av aktier	-	35 110	-	74 356	90
Nyemission av teckningsoptioner	-	-	-	-	74 356
Personaloptioner, värde på anställdas Tjänstgöring	511	768	1 575	3 595	6 691
Konvertibla skuldebrev – eget kapitaldel	-	-	10 005	-	-
Belopp vid periodens utgång	560 990	660 699	560 990	660 699	647 140

6. Ställda panter och ansvarsförbindelser

Vid förvärvet av Inflazyme, i november 2007 avtalades om en tilläggsköpeskillning villkorad av att vissa mål uppnås. Av tilläggsköpeskillningen redovisas 9,9 MSEK som avsättning och 34,3 MSEK har redovisats som ansvarsförbindelser då den senare inte bedömts som en sannolik utbetalning baserat på läkemedelsutvecklingsstatistik. Tilläggsköpeskillningen har valutaomräknats under året. Som kassaflödesmässig säkring för sociala avgifter avseende personaloptioner emitterade av Biolipox har teckningsoptioner emitterats till Pyrinox AB. Orexo har förbundit sig att täcka eventuella underskott utöver det som täcks av teckningsoptionerna under löptiden fram till 31 december 2016.

Orexo förvärvade det brittiska läkemedelsföretaget PharmaKodex i februari 2009. Förvärvet innefattar villkorade betalningar som baseras på licensintäkter från PharmaKodex nuvarande program och teknologier, samt på ersättningar för vissa delmål som inte redovisas som en skuld.

Den under perioden erhållna checkkrediten på 35 MSEK i Nordea, innebär att företagsinteckningar ökat till 44 MSEK samt pantsättning av samtliga aktier i Kibion AB.

Notera

Informationen är sådan som Orexo AB publ. ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 10 november 2010, klockan 08:00. Denna rapport har upprättats i både en svensk och en engelsk version. Vid variationer mellan de två ska den svenska versionen gälla.