

Om ej annat anges i denna delårsrapport, avses koncernen. Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period 2011.

OREXO FÖRBEREDER ZUBSOLV™ FÖR LANSERING I USA - REGISTRERINGSANSÖKAN ACCEPTERAD AV FDA – MÅLDATUM FÖR GODKÄNNANDE SATT TILL 6 JULI 2013

Under året

- Nettoomsättningen uppgick till 326,3 (199,6) MSEK.
- Intäkter från lanserade produkter ökade med 102 procent till 267,1 (132,4) MSEK.
- Resultat efter skatt -85,9 (-392,0) MSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -2,92 (-14,43) SEK.
- Kassaflödet från löpande verksamhet uppgick till 28,7 (-117,2) MSEK.
- Likvida medel uppgick till 228,1 (246,9) MSEK.
- Licensavtalet med ProStrakan omförhandlades. ProStrakan/Kyowa Hakko Kirin behåller rättigheterna utanför USA och Orexo erhöll Abstral-rättigheterna i USA samt erhåller 610 MSEK i fasta royaltybetalningar.
- I juni godkändes Edluar®, för behandling av tillfälliga sömnbesvär, för registrering i Europa.
- Under tredje kvartalet skedde återköp av egna aktier totalt uppgående till 53 MSEK.
- I oktober anlätades Guggenheim Securities LLC som finansiell rådgivare för att utvärdera olika kommersiella partneralternativ för Zubsolv och Abstral i USA.
- I oktober påbörjades en dosfinnande fas II-studie för OX51, för förebyggande av procedurinducerad smärta.
- I november lämnade Kyowa Hakko Kirin in en registreringsansökan för KW-2246 (Abstral) i Japan.
- I september lämnade Orexo in en registreringsansökan avseende Zubsolv till FDA. Ansökan accepterades för granskning av FDA i november 2012 och datum för besked om ett godkännande är planerat till 6 juli 2013.

Efter årets utgång

- Orexo ingick ett forskningsavtal med AstraZeneca inom området luftvägsjukdomar, med OX-CLI.

MSEK	2012	2011	2012	2011
	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
Nettoomsättning	83,6	56,7	326,3	199,6
Intäkter från lanserade produkter	77,0	39,6	267,1	132,4
EBIT	-21,7	-270,0	-79,4	-391,5
EBITDA	-9,6	-35,5	-62,1	-112,4
Resultat efter skatt	-22,2	-271,0	-85,9	-392,0
Resultat per aktie	-0,77	-9,07	-2,92	-14,43
Kassaflöde	-76,8	-46,9	28,7	-117,2
Likvida medel	228,1	246,9	228,1	246,9
Soliditet %	40	57	40	57

Telefonkonferens

VD Anders Lundström och finanschef Carl-Johan Blomberg presenterar rapporten vid en telefonkonferens kl 10.00 idag. Presentationen finns tillgänglig via länk och på hemsidan.

Internet: <http://livecast.wehay.com/playontv/130131/orexo/>

Telefon: +44 (0) 20 3003 2666 - Standard International Access; 020 089 6377 – Stockholm (avgiftsfritt); 0808 109 0700 - Storbritannien (avgiftsfritt); 1 866 966 5335 - USA (avgiftsfritt)

VD-kommentar

2012 var ett framgångsrikt år för Orexo. Den viktigaste händelsen var inlämnandet av registreringsansökan för Zubsolv™ (buprenorfin/naloxon) på den amerikanska marknaden.

Zubsolv är en produkt för behandling av opiatberoende, ett stort medicinsk och socialt problem i USA. Den nuvarande buprenorfin/naloxon-marknaden värderas till 1,5 miljarder dollar och har en stabil tillväxt. Zubsolv kan bli den första nya produkten på denna marknad.

I november accepterade FDA ansökan för vidare granskning och vi uppskattar att erhålla ett besked om godkännande i juli 2013. Baserat på denna uppskattning, fokuserar vi så gott som samtliga bolagets resurser på att lansera Zubsolv på amerikanska marknaden i september 2013. Detta omfattar en uppskalning av tillverkningsprocessen i Sverige och USA, slutförandet av en preferensstudie med övertygande resultat för Zubsolv jämfört med den marknadsledande Suboxone® Film samt förberedelsen av tre nya kliniska studier. Alla med start under första halvåret 2013, med målet att differentiera Zubsolv från konkurrenterna och att bredda produktens indikation.

Vi arbetar även med att skapa en starkare produktlinje för Zubsolv genom att utveckla en ny smak och ett utökat intervall av doseringsstyrkan. Därutöver utvärderar vi olika strategiska och kommersiella alternativ för en framgångsrik kommersialisering i USA och vi förväntar oss att ha detta på plats i god tid före lanseringen.

Jag är mycket nöjd med omförhandlingen av Abstral-avtalet med ProStrakan. Det nya avtalet ger oss fasta royaltyintäkter från Abstral-försäljningen utanför USA på 610 miljoner kronor samt rättigheter att erhålla ytterligare royaltybetalningar när vissa försäljningsmål uppnås. Samtidigt erhåller Orexo från och med juli 2013 rättigheterna för Abstral i USA. Parallellt med förberedelserna av Zubsolv-lanseringen, utvärderar vi aktivt den bästa kommersiella lösningen för Abstral i USA och vi kommer att ha den på plats före juli 2013.

Under 2012 har vi stärkt Orexos finansiella ställning och sänkt kostnadsnivån. Framgången i våra satsningar har gett oss en bra bas för att skapa betydande framtida intäktsgenerering. Jag ser med stor tillförsikt fram emot utvecklingen under 2013. Utifrån nuvarande antaganden om regulatoriskt godkännande av Zubsolv i juli och efterföljande lansering i september, bedömer vi att Orexo kommer att uppnå lönsamhet under senare delen av 2013 och ha positivt kassaflöde under 2014.

Anders Lundström
Verkställande direktör

Verksamheten

Utvecklingsprogram

Zubsolv™ – opiatberoende

Under 2012 slutfördes ett antal viktiga studier med positiva resultat. En dosproportionalitetsstudie dokumenterade den förväntade biotillgängligheten av buprenorfin och naloxon vid ökande doser av Zubsolv. I en annan studie testades Zubsolv mot den marknadsledande produkten, Suboxone®, och resultatet visade samma biotillgänglighet för de två produkterna.

I september 2012 inlämnades en registreringsansökan i USA till den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA. Detta skedde flera månader tidigare än beräknat. Förutom de positiva resultaten från de två tidigare nämnda studierna berodde tidsvinsten på att de produktstabilitetsdata från vår produktionssite i Uppsala kunde användas i registreringen. Utöver arbetet vid vår produktionssite i Uppsala pågår en uppbyggnad av en produktionsenhet i USA i samarbete med vårt CMO (kontraktstillverkare).

I november meddelade FDA att registreringsansökan för Zubsolv accepterats för granskning. Datum för besked om ett godkännande är planerat till 6 juli 2013. Om denna tidplan följs, planeras lansering av produkten till september 2013.

Under fjärde kvartalet genomfördes en jämförande acceptansstudie mellan Zubsolv och Suboxone® Film. Studien visade att 9 av 10 deltagare skulle välja Zubsolv framför Suboxone Film för daglig behandling.

Parallellt med registreringsansökan i USA arbetar Orexo med att vidareutveckla Zubsolv. Kliniska studier kommer att inledas under första halvåret 2013 för att undersöka möjligheten att använda Zubsolv vid initiering av behandling, hur väl patienterna följer behandlingen med Zubsolv och hälsoekonomiska aspekter. I det breda utvecklingsprogrammet ingår också bland annat framtagande av nya styrkor och en ny smak.

Orexo bedömer att Zubsolv har mycket goda marknadsförutsättningar genom unika produkttegenskaper på en snabbt växande marknad med stort medicinsk behov. Bolaget uppskattar att produktens marknadspotential motsvarar en årsförsäljning på upp till 500 miljoner USD.

OX51 – procedurinducerad smärta

OX51 är en egenutvecklad sublingual tablettformulering av alfentanil, den första orala alfentanil-produkten för förebyggande av akut intensiv smärta i samband med diagnostiska och terapeutiska ingrepp. Under första halvåret 2012 genomfördes en klinisk studie, där resultaten bekräftade valet av den slutliga formuleringen för den kommande fas II-studien. Under hösten 2012 inleddes en dosfinnande fas II-studie hos patienter som genomgår prostatabiopsier. Resultat från denna europeiska studie, som omfattar cirka 200 patienter, beräknas komma under första halvåret 2013.

I USA och Europa genomförs cirka 130 miljoner smärtsamma ingrepp årligen och antalet ökar. I dag utförs ingrepp i sjukvården normalt antingen genom att patienten sövs eller genom lokalbedövning. OX51 erbjuder en effektiv lindring vid procedurinducerad smärta och minskar behovet av att söva patienter.

OX27 – genombrottssmärta hos cancerpatienter

OX27 är utformat för att förbättra behandlingen av genombrottssmärta hos cancerpatienter. Preparatet är en snabbverkande sublingual formulering av en befintlig läkemedelssubstans.

Projektet OX27 är sedan våren 2012 temporärt vilande. Anledningen är att bolagets resurser i hög grad koncentrerats till Zubsolv™ och dess vidareutveckling.

Samarbetsprojekt

OX-MPI – PGE2-hämning (Prostaglandin E2)

Målsättningen är att utveckla en helt ny läkemedelsklass baserad på Orexos prostaglandinforskning. Samarbetet med Boehringer Ingelheim, som inleddes 2005, fokuserar på specifik hämning av bildandet av prostaglandin E2 (PGE2) vid olika sjukdomsprocesser.

Under 2012 löstes ett antal utmaningar inom uppskalning och formulering. Projektet framskrider i preklinisk fas med utvärdering av potentiella kliniska strategier.

Boehringer Ingelheim ansvarar ensamt för all forskning och utveckling och kommersialisering av framtida produkter. Boehringer Ingelheim betalar ersättningar till Orexo i takt med att vissa delmål uppnås. Till detta kommer royalty på framtida försäljning.

OX17 – gastroesofageal refluxsjukdom (GERD)

OX17 utvecklas för behandling av gastroesofageal refluxsjukdom (GERD).

I augusti 2009 tecknade Orexo ett licensavtal med Novartis angående OX17. Novartis ansvarar för all utveckling, produktion och marknadsföring av framtida produkt. Projektet ligger i tidig utvecklingsfas.

OX-NLA - rinit (hösnuva)

Syftet med projektet OX-NLA är att utveckla en snabbverkande nässpray baserad på antihistaminet cetirizin för behandling av allergisk och icke-allergisk rinit (hösnuva).

Meda AB har en global licens för OX-NLA och ansvarar för projektets framtida utveckling.

Produkt- och projektportfölj

	Produkt	Indikation/Target	Rättig- heter	Preklinik	Fas I	Fas II	Fas III	Lanserad	Partner
Lanserade produkter	ABSTRAL®	GENOMBROTTS- SMÄRTA VID CANCER	-						KYOWA KIRIN
	EDLUAR™	TILLFÄLLIGA SÖMNBESVÄR	GLOBALA						MEDA
	HELIPROBE®	<i>H.pylori</i> Dx	GLOBALA						
	DIABACT® UBT	<i>H.pylori</i> Dx	GLOBALA						
Egen utveckling	Zubsolv™	OPIATBEROENDE	GLOBALA						
	OX51	PROCEDUR- INDUCERAD SMÄRTA	GLOBALA						
	OX27	GENOMBROTTS- SMÄRTA VID CANCER	GLOBALA						
Samarbeten	OX-NLA	RINIT	GLOBALA						MEDA
	OX17	GERD	-						
	OX-MPI	PGE2-HÄMNING	-						

Delårsperioden januari-december i siffror

Intäkter

Lanserade produkter

De totala intäkterna från Orexos lanserade produkter ökade under perioden januari-december 2012 med 102 procent, till 267,1 (132,4) MSEK, jämfört med samma period föregående år.

Royaltyintäkterna från Abstral® uppgick till 175,2 (70,5) MSEK. Under perioden oktober till december uppgick motsvarande royaltyintäkter, enligt det nya avtalet med ProStrakan som gäller från och med den 1 juni 2012, till 59,5 (19,2) MSEK (se delårsrapport för perioden januari till juni 2012). I november 2012 lämnade Kyowa Hakko Kirin en registreringsansökan för KW-2246 (Abstral) in i Japan.

Royaltyintäkterna från Edluar™ uppgick under perioden till 6,3 (2,4) MSEK. Under andra kvartalet blev Edluar godkänt i EU och beräknas där lanseras under 2013.

Kibions försäljning uppgick under perioden till 48,3 (43,9) MSEK. Mellanöstern och EU är Kibions största marknader.

Intäkter relaterade till utvecklingsprojekt

Den tidigare skuldförda delen av engångsersättningen från Janssen Pharmaceuticals, Inc., har under året intäktsförts i sin helhet, i och med avslutandet av CLI-projektet, vilket redovisades under första kvartalet. Totalt uppgick intäkter relaterade till utvecklingsprojekt till 36,7 (33,0) MSEK.

Totala intäkter uppgick under perioden till 326,3 (199,6) MSEK, en ökning med 63 procent jämfört med 2011.

Nettoomsättningen fördelar sig enligt följande:

MSEK	okt-dec 2012	okt-dec 2011	jan-dec 2012	jan-dec 2011
Abstral-royalty – tidigare avtal*	-	19,2	36,8	70,5
Abstral-royalty – nytt avtal**	59,5	-	138,4	-
Engångsersättning Abstral	-	-	29,3	-
Edluar-royalty	2,1	0,6	6,3	2,4
ProStrakan AB J/V 50 %	-	3,4	8,0	15,6
Kibion (inklusive WAT)	15,4	16,4	48,3	43,9
Summa intäkter från lanserade produkter	77,0	39,6	267,1	132,4
Partnerfinansierade F&U-kostnader	6,7	10,8	23,8	35,1
Licensintäkter för utvecklingsprojekt	-	6,8	36,7	33,0
Övrigt	-0,1	-0,5	-1,3	-0,9
Totalt	83,6	56,7	326,3	199,6

* Till och med den 31 maj 2012.

** Från och med den 1 juni 2012.

Kostnader och resultat

Försäljningskostnader

Försäljningskostnaderna uppgick under perioden januari–december 2012 till 62,0 (50,1) MSEK och för perioden oktober–december 2012 till 19,3 (15,8) MSEK. I kostnaderna ingår främst marknadsstödjande aktiviteter för kommande kommersialisering av Zubsolv™ och Abstral® i USA samt försäljningskostnader i dotterbolaget Kibion AB.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna under perioden januari–december 2012 uppgick till 82,6 (49,6) MSEK. De ökade kostnaderna är främst hänförliga till legala kostnader relaterade till bolagets pågående patentprocess avseende Edluar™ i USA. Kostnader för omförhandlingen av Abstral-avtalet är också en del av de ökade kostnaderna. För perioden oktober–december uppgick administrationskostnaderna till 19,2 (12,2) MSEK.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick under perioden januari–december 2012 till 216,2 (194,4) MSEK, av vilket 23,8 (35,1) MSEK täckts av samarbetspartners, i huvudsak av den tidigare samarbetspartnern Janssen samt Kyowa Hakko Kirin. Kostnadsökningen i jämförelse med föregående år kan i huvudsak relateras till aktiviteter kring kliniska studier i främst Zubsolv-programmet. För perioden oktober–december 2012 uppgick forsknings- och utvecklingskostnaderna till 49,9 (56,9) MSEK.

Övriga intäkter och kostnader

Övriga intäkter och kostnader uppgick under perioden januari–december 2012 till -17,1 (-268,0) MSEK och under perioden oktober–december 2012 till -9,5 (-231,6). I övriga kostnader ingår dels kostnader hänförliga till genomförda personalneddragningar uppgående till 12,1 MSEK, samt nedskrivning av tidigare förvärvat forskning och utveckling uppgående till 10,2 MSEK. Då Zubsolv i sin helhet är baserad på Orexos egenutvecklade teknologi, har den i förvärvet av PharmaKodex ingående teknologin nu i sin helhet avskrivits. I övrigt består övriga intäkter och kostnader främst av valutakursvinster/förluster.

Avskrivningar

Avskrivningar för perioden januari–december uppgick till 7,1 (7,8) MSEK och för perioden oktober–december 2012 till 1,9 (1,9) MSEK.

Finansnetto

Finansnettot för perioden januari–december uppgick till -8,2 (-7,9) MSEK. I finansnettot ingår räntekostnader på 12,0 MSEK avseende konvertibellån.

Resultat

Rörelseresultatet för perioden januari–december uppgick till -79,4 (-391,5) MSEK.

Finansiell ställning

Likvida medel uppgick per den 31 december 2012 till 228,1 (246,9) MSEK samt räntebärande skulder till 120,6 (120,9) MSEK. Häri ingår ett konvertibellån uppgående till 111 MSEK, med en konverteringskurs på 47,50 SEK med förfallodag den 31 mars 2015.

Kassaflödet från den löpande verksamheten under perioden januari–december 2012 uppgick till 28,7 (-117,2) MSEK.

Under perioden april–juni erhöles en engångsbetalning relaterad till Abstral-försäljningen uppgående till 3,3 MEUR samt betalning i enlighet med det nya avtalet med ProStrakan uppgående till 22,5 MGBP.

På en extra bolagsstämma den 13 juli 2012 beslöts att införa ett återköpsprogram av egna aktier. Fram till nästa årsstämma kan maximalt 10 procent av utestående aktier återköpas. Fram till den 31 december har 1.121.124 aktier, motsvarande 3,7 procent av antalet utestående aktier, till ett värde av 53 MSEK återköpts. Under perioden oktober till december har inga aktier återköpts.

Det egna kapitalet per den 31 december 2012 uppgick till 191,2 (311,1) MSEK. Soliditeten var 40 (57) procent. Den ännu ej intäktsförda, men redan erhållna, royalty-betalningen i enlighet med Abstral®-avtalet har påverkat soliditeten negativt med cirka 10 procentenheter.

Investeringar i anläggningstillgångar

Bruttoinvesteringar i materiella anläggningstillgångar uppgick för perioden januari-december till 5,8 (4,7) MSEK och under perioden oktober-december 2012 till 1,6 (0,1) MSEK.

Moderbolaget

Merparten av koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget Orexo AB. Nettoomsättningen för perioden januari–december 2012 uppgick till 272,0 (140,8) MSEK och resultatet efter finansiella poster var -157,1 (-443,8) MSEK. Investeringarna uppgick till 5,8 (4,7) MSEK. Likvida medel i moderbolaget uppgick per den 31 december 2012 till 216,6 (227,9) MSEK. Under perioden har aktier i dotterbolag minskat med 57,9 MSEK. Denna minskning är hänförlig till nedskrivning av aktier på grund av nedskrivning av värden på förvärvat teknologi samt avyttring av det med ProStrakan samägda försäljningsbolaget för Norden.

Kommande rapporttillfällen

Årsstämma 2013	11 april 2013, kl 17.00
Delårsrapport januari – mars 2013	26 april 2013
Delårsrapport januari – juni 2013	12 juli 2013
Delårsrapport januari – september 2013	23 oktober 2013
Bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2013	30 januari 2014

Delårsrapporter presenteras vid en telefonkonferens på publiceringsdagen. Uppgifter om hur telefonkonferensen nås, lämnas i varje rapport samt på Orexos webbplats.

Årsredovisning 2012

Orexo ABs årsredovisning presenteras på bolagets hemsida senast den 21 mars 2013.

Uppsala den 31 januari 2013

Orexo AB (publ)

Anders Lundström

Verkställande direktör och koncernchef

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Anders Lundström, verkställande direktör, tfn 0706-67 22 66, e-post: anders.lundstrom@orexo.com

Carl-Johan Blomberg, finansdirektör, tfn 0706-33 67 11, e-post: carl-johan.blomberg@orexo.com

Granskningsrapport

Revisors rapport över översiktlig granskning av finansiell delårsinformation i sammandrag (delårsrapport) upprättad i enlighet med IAS 34 och 9 kap. årsredovisningslagen

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av delårsrapporten för Orexo AB (publ) för perioden 1 januari till 31 december 2012. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna finansiella delårsinformation i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna finansiella delårsinformation grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

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

Slutsats

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

Uppsala den 31 januari 2013

PricewaterhouseCoopers AB

Lars Kylberg
Auktoriserad revisor

Koncernens resultaträkning

MSEK	Noter	3 mån 2012 okt-dec	3 mån 2011 okt-dec	12 mån 2012 jan-dec	12 mån 2011 jan-dec
Nettoomsättning		83,6	56,7	326,3	199,6
Kostnader för sålda varor	2	-7,4	-10,2	-27,9	-29,0
Bruttovinst		76,2	46,5	298,4	170,6
Försäljningskostnader	2	-19,3	-15,8	-62,0	-50,1
Administrationskostnader	2	-19,2	-12,2	-82,6	-49,6
Forsknings- och utvecklingskostnader	2	-49,9	-56,9	-216,2	-194,4
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	2	-9,5	-231,6	-17,1	-268,0
Rörelseresultat		-21,7	-270,0	-79,4	-391,5
Finansiella poster – netto		-2,3	-1,4	-8,2	-7,9
Resultat före skatt		-24,0	-271,4	-87,6	-399,4
Skatt		1,8	0,4	1,7	7,4
Periodens resultat¹⁾		-22,2	-271,0	-85,9	-392,0

Koncernens rapport över totalresultatet

MSEK	3 mån 2012 okt-dec	3 mån 2011 okt-dec	12 mån 2012 jan-dec	12 mån 2011 jan-dec
Periodens resultat	-22,2	-271,0	-85,9	-392,0
Övrigt totalresultat				
Kassaflödessäkring	3,6	-	14,4	-
Valutakursdifferenser	-	-0,6	-0,6	-0,7
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	3,6	-0,6	13,8	-0,7
Summa totalresultat för perioden¹⁾	-18,6	-271,6	-72,1	-392,7
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-0,77	-9,07	-2,92	-14,43
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-0,77	-9,07	-2,92	-14,43

¹⁾ Allt eget kapital och resultat för respektive period är hänförlig till moderföretagets aktieägare. Det finns inga innehav utan bestämmande inflytande.

Koncernens balansräkning

MSEK	Noter	2012 31 dec	2011 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar		35,1	39,2
Goodwill		25,8	33,5
Förvärvad forskning och utveckling		106,2	116,6
Övriga immateriella anläggningstillgångar		3,1	0,8
Finansiella anläggningstillgångar		18,5	-
Summa anläggningstillgångar		188,7	190,1
Omsättningstillgångar			
Varulager		28,3	26,7
Kundfordringar och andra fordringar		36,7	82,4
Likvida medel		228,1	246,9
Summa omsättningstillgångar		293,1	356,0
Summa tillgångar		481,8	546,1
EGET KAPITAL OCH SKULDER	3		
Summa eget kapital		191,2	311,1
Långfristiga skulder			
Avsättningar		4,0	0,6
Långfristiga skulder, ej räntebärande		4,1	4,2
Långfristiga skulder, räntebärande		109,5	110,3
Uppskjuten skatteskuld		4,1	1,8
Summa långfristiga skulder		121,7	116,9
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga skulder, ej räntebärande		157,8	107,5
Kortfristiga skulder, räntebärande		11,1	10,6
Summa kortfristiga skulder		168,9	118,1
Summa skulder		290,6	235,0
Summa eget kapital och skulder		481,8	546,1

Koncernens förändringar i eget kapital

MSEK	2012 31 dec	2011 31 dec
Ingående eget kapital	311,1	468,2
Summa totalresultat för perioden	-72,1	-392,7
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	4,3	4,1
Återköp av aktier	-53,0	-
Nyemissioner	0,9	231,5
Utgående eget kapital	191,2	311,1

Koncernens kassaflödesanalys

MSEK	Noter	2012 okt-dec	2011 okt-dec	2012 jan-dec	2011 jan-dec
Rörelseresultat		-21,7	-270,0	-79,4	-391,5
Finansiella intäkter och kostnader		-1,5	-0,7	-5,1	-5,0
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	4	12,4	234,7	23,5	279,3
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-10,8	-36,0	-61,0	-117,2
Förändring av rörelsekapital		-66,0	-10,9	89,7	0,0
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-76,8	-46,9	28,7	-117,2
Förvärv av maskiner och inventarier		-1,6	-0,1	-5,8	-4,7
Försäljning av maskiner och inventarier		0,1	-	0,6	-
Förvärv av dotterföretag		-	-	-	-10,3
Försäljning JV		-	-	12,1	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-1,5	-0,1	6,9	-15,0
Nyemission		0,6	-	0,8	232,0
Förändring av lån		-0,6	-	-2,3	11,7
Återköp av aktier		-	-	-53,0	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-	-	-54,5	243,7
Periodens kassaflöde		-78,3	-47,0	-18,9	111,5
Likvida medel vid periodens ingång		306,2	294,3	246,9	135,8
Kursdifferenser i likvida medel		0,2	-0,4	0,1	-0,4
Förändring likvida medel		-78,3	-47,0	-18,9	111,5
Likvida medel vid periodens utgång		228,1	246,9	228,1	246,9

Nyckeltal

	3 mån 2012 okt-dec	3 mån 2011 okt-dec	12 mån 2012 jan-dec	12 mån 2011 jan-dec
Rörelsemarginal, %	-26	-476	-24	-196
Vinstmarginal, %	-29	-478	-27	-200
Avkastning på totalt kapital, %	-4	-36	-14	-53
Avkastning på eget kapital, %	-11	-54	-33	-78
Avkastning på sysselsatt kapital, %	-7	-43	-20	-63
Skuldsättningsgrad, %	63	39	63	39
Soliditet, %	40	57	40	57
Balanslikviditet, %	174	301	174	301
Kassalikviditet, %	157	279	157	279
Genomsnittligt antal aktier, före utspädning	28 815 734	29 860 643	29 448 932	27 167 225
Genomsnittligt antal aktier, efter utspädning	31 640 371	32 369 137	32 100 967	29 706 229
Antal aktier, före utspädning	28 825 208	29 865 495	28 825 208	29 865 495
Antal aktier, efter utspädning	31 645 177	32 370 704	31 645 177	32 370 704
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-0,77	-9,07	-2,92	-14,43
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-0,77	-9,07	-2,92	-14,43
Eget kapital per aktie, före utspädning, kr	6,63	10,42	6,63	10,42
Eget kapital per aktie, efter utspädning, kr	6,04	9,61	6,04	9,61
Antal anställda vid periodens slut	92	118	92	118
Eget kapital, KSEK	191 194	311 101	191 194	311 101
Sysselsatt kapital, KSEK	397 174	611 329	397 174	611 329

Definitioner av nyckeltal återfinns på sista sidan i denna rapport.

Moderbolagets resultaträkning

MSEK	Noter	3 mån 2012 okt-dec	3 mån 2011 okt-dec	12 mån 2012 jan-dec	12 mån 2011 jan-dec
Nettoomsättning		78,3	54,6	272,0	140,8
Kostnad sålda varor		-	-	-	-
Bruttoresultat		78,3	54,6	272,0	140,8
Försäljningskostnader		-16,9	-6,6	-46,8	-22,7
Administrationskostnader		-17,9	-19,2	-114,2	-76,3
Forsknings- och utvecklingskostnader		-48,6	-53,7	-206,7	-182,5
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		-9,9	0,8	-19,3	-36,7
Rörelseresultat		-15,0	-24,1	-115,0	-177,4
Ränteintäkter och räntekostnader		-2,5	-1,8	-9,1	-10,5
Nedskrivning av aktier i dotterbolag		-29,4	-255,9	-29,1	-255,9
Försäljning JV		-	-	-3,9	-
Resultat från finansiella poster		-31,9	-257,7	-42,1	-266,4
Resultat före skatt		-46,9	-281,8	-157,1	-443,8
Skatt		-	-	-	-
Periodens resultat		-46,9	-281,8	-157,1	-443,8

Moderbolagets balansräkning

MSEK	Noter	2012 31 dec	2011 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella och immateriella anläggningstillgångar		38,0	39,1
Aktier i dotterbolag/joint ventures		172,2	230,1
Summa anläggningstillgångar		210,2	269,2
Omsättningstillgångar			
Varulager		18,5	15,6
Kundfordringar och andra fordringar		55,6	120,8
Kassa och bank		216,6	227,9
Summa omsättningstillgångar		290,7	364,3
Summa tillgångar		500,9	633,5
EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER			
Eget kapital		127,3	332,3
Långfristiga skulder		107,3	100,4
Kortfristiga skulder		266,3	200,8
Summa skulder		373,6	301,2
Summa eget kapital och skulder		500,9	633,5
Ställda säkerheter		44,0	44,0
Ansvarsförbindelser		8,4	11,3

Noter

1. Redovisningsprinciper

- Denna delårsrapport är upprättad i enlighet med IAS 34. Orexo tillämpar IFRS som antagits av EU.
- De redovisningsprinciper som anges nedan överensstämmer med dem som användes vid upprättandet av Årsredovisningen för 2011.
- Moderbolagets redovisning är upprättad i enlighet med RFR 2, samt Årsredovisningslagens 9 kapitel.

Nya och ändrade redovisningsprinciper från 2012

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

2. Kostnader fördelade per kostnadsslag

	2012 okt-dec	2011 okt-dec	2012 jan-dec	2011 jan-dec
Råvaror och förnödenheter	10,0	16,1	37,4	43,1
Övriga externa kostnader	56,4	44,6	221,3	160,0
Personalkostnader	28,3	34,6	138,1	117,6
Avskrivningar och nedskrivningar	12,1	234,5	17,3	279,1
Summa	106,8	329,8	414,1	599,8

Forsknings- och utvecklingskostnaderna omfattar kostnader för personal, 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 31 december 2012 till 29 946 332, varav samtliga var stamaktier. Samtliga aktier berättigar till en röst vardera.

Utestående antal aktier per den 1 januari 2012	29 865 495
Teckning av aktier genom utnyttjande av personaloptioner	80 837
Utestående antal aktier per den 31 december 2012	29 946 332

Under perioden utnyttjades 11 250 personaloptioner, vilka ännu ej registrerats som aktier.

Under perioden har 1 121 124 aktier återköpts. Dessa ingår i totalt antal utestående aktier och ägs av Orexo.

Optioner

Per den 31 december 2012 fanns totalt 2 245 927 optioner utestående vilka berättigade till nyteckning av 2 241 624 aktier i Orexo och utbyte av 4 303 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 Pyrinnox AB.

Nedanstående uppställningar visar förändringen av antalet optioner under året fördelade på respektive kategori.

Optioner till anställda och styrelse	Ingående 1/1 2012	Förändring	Utgående 31/12 2012
Varav:			
Beslutade och tilldelade personaloptioner	1 541 359		
Förverkade		-156 864	-156 864
Utnyttjade		-119 026	-119 026
Tilldelade		235 000	235 000
Summa			1 500 469
Beslutade och tilldelade styrelseoptioner	61 006		61 006
Utnyttjade		-42 921	-42 921
Tilldelade		270 000	270 000
Summa			288 085
Beslutade och tilldelade teckningsoptioner	10 000		10 000
Summa			10 000
Beslutade, men ännu ej tilldelade personaloptioner			
Ingående saldo beslutat på stämma 2011	565 000	-235 000	-235 000
Summa			330 000
Teckningsoptioner som innehas av dotterbolag för kassaflödesmässig säkring av sociala avgifter	122 173	-4 800	117 373
Summa			117 373
Summa utestående optioner	2 299 538	-53 611	2 245 927

Under perioden januari-december har totalt 161 947 personaloptioner ur Orexos optionsprogram utnyttjats.

Tilldelning prestationsbaserat långsiktigt incitamentsprogram

Under 2011 införde Orexo ett prestationsbaserat, långsiktigt incitamentsprogram som före utnyttjande omfattar prestationsaktier som ger rätt till teckning av sammanlagt 1 540 000 aktier i Orexo. Rätten att förvärva nya aktier genom utnyttjande av prestationsaktier förutsätter för varje anställd att vissa intjänandevillkor uppfylls. Av det totala antalet prestationsaktier som tilldelas intjänas 50 procent baserat på tid och interna verksamhetsmål ("tidsbaserade prestationsaktier") och 50 procent baserat på aktiekursutveckling och relativ aktieutveckling ("aktiekursbaserade prestationsaktier").

Av dessa prestationsaktier har 165 000 vederlagsfritt tilldelats i februari 2012 och 70 000 prestationsaktier har vederlagsfritt tilldelats i mars. Av dessa prestationsaktier är 117 500 tidsbaserade- och 117 500 aktiekursbaserade. Teckningskursen för de prestationsaktier som tilldelades i februari fastställdes till 25,60 kronor och teckningskursen för de prestationsaktier som tilldelades i mars fastställdes till 26,40 kronor. Sista utnyttjandedag för optionerna är den 31 december 2021.

Tilldelning styrelseaktieägarprogram

Som ett resultat av det framgångsrika förvärvet av de amerikanska rättigheterna till Abstral® och den fortsatta processen med utvecklingsprogrammet för Zubsolv™ har Orexo skapat en grund för att etablera en framgångsrik kommersiell närvaro i USA. För att bäst lyckas med detta arbete anser man det nödvändigt att knyta styrelseledamöterna närmare bolaget. För att kompensera, ersätta och motivera styrelseledamöterna att vara behjälpliga med den extra insats som detta förändringsarbete innebär har beslutats att anta styrelseaktieägarprogrammet 2012/2017.

I augusti har vederlagsfritt tilldelats 270 000 styrelseoptioner. Dessa har enbart tilldelats oberoende styrelseledamöter. Rätten att förvärva nya aktier genom utnyttjande av prestationsaktier förutsätter att vissa väl intjänande villkor uppfylls. Teckningskursen för dessa har fastställts till 36,30 kronor. Sista utnyttjandedag för optionerna är den 31 december 2017.

Konvertibellån

Det utestående konvertibellånet om 111 MSEK löper ut i mars 2015, vilket, vid konvertering, ökar antalet utestående aktier med 2 340 000.

Antal aktier efter full utspädning

Utestående aktier per 31 december 2012	29 946 332 ¹⁾
Ännu ej registrerade aktier	11 250
Tilldelade personaloptioner	1 798 554
Ännu ej tilldelade personaloptioner	330 000 ²⁾
Teckningsoptioner för kassaflödemässig säkring av sociala avgifter	117 373
Konvertibellån (vid konvertering)	2 340 000
	34 543 509

¹⁾ Inklusiv 1 121 124 återköpta aktier, som ägs av Orexo.

²⁾ Upphör 31 december 2013, om inte tilldelade.

4. Kassaflöde

Justering för poster som ej ingår i kassaflödet

MSEK	2012	2011	2012	2011
	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
Avskrivningar och nedskrivningar	12,1	234,4	17,3	279,0
Beräknade kostnader för personaloptionsprogram	1,2	0,9	9,3	3,1
Finansiella kostnader konvertibelt skuldebrev	-0,8	-0,7	-3,1	-2,9
Kundförluster	-	0,1	-	0,1
Summa	12,5	234,7	23,5	279,3

5. Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser

Då Inflazyme-projektet lagts ned, redovisas hela tilläggsköpeskillingen uppgående till 44,0 MSEK som ansvarsförbindelse.

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 i februari 2009 det brittiska läkemedelsföretaget PharmaKodex. Förvärvet innefattade villkorade betalningar som baseras på del fall Orexo skulle använda PharmaKodex-teknologi i produktutvecklingen. Då så ej är fallet, redovisas dessa ej som någon skuld.

6. Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer framgår av årsredovisningen för 2011. Den finansiella risken har minskat genom överenskommelsen med ProStrakan rörande Abstral®. Sedan årsredovisningen avgavs har inga övriga väsentliga förändringar inträffat. Den under 2013 planerade lanseringen av Zubsolv i USA kommer att medföra en riskexponering av operationell karaktär. Ett arbete med att identifiera och hantera dessa risker pågår.

Definitioner av nyckeltal

Nyckeltal och viss annan rörelseinformation och information per aktie har definierats enligt följande:

Antal aktier efter utspädning	Aktier vid periodens slut justerat för utspädningseffekten av potentiella aktier.
Avkastning på totalt kapital	Rörelseresultat plus finansiella intäkter i procent av genomsnittlig balansomslutning.
Avkastning på eget kapital	Periodens resultat i procent av genomsnittligt eget kapital.
Avkastning på sysselsatt kapital	Rörelseresultat plus finansiella intäkter i procent av genomsnittligt sysselsatt kapital.
Balanslikviditet	Omsättningstillgångar i procent av kortfristiga skulder.
Bruttomarginal	Bruttoresultat, dividerat med nettoomsättning.
EBITDA	Rörelseresultat justerat för av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar.
Eget kapital per aktie, före utspädning	Eget kapital dividerat med antalet aktier före utspädning vid periodens slut.
Eget kapital per aktie, efter utspädning	Eget kapital dividerat med antalet aktier efter utspädning vid periodens slut.
Genomsnittligt antal anställda	Medelantalet årsanställda under perioden.
Kassalikviditet	Omsättningstillgångar exklusive varulager i procent av kortfristiga skulder.
Kapitalomsättningshastighet	Nettoomsättning dividerat med genomsnittligt operativt kapital.
Nettoskulsättning	Kort- och långfristiga räntebärande skulder inklusive pensionsskulder, minus likvida medel.
Operativt kapital	Totala tillgångar minus icke räntebärande skulder och avsättningar minus likvida medel.
Resultat per aktie, före utspädning	Resultatet dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier före utspädning.
Resultat per aktie, efter utspädning	Resultatet dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier efter utspädning.
Räntabilitet på eget kapital	Årets resultat dividerat med genomsnittligt eget kapital.
Räntetäckningsgrad	Resultat efter finansiella poster plus räntekostnader och liknande poster, dividerat med räntekostnader och liknande poster.
Rörelsekapital, netto	Icke-räntebärande omsättningstillgångar minus icke-räntebärande kortfristiga skulder.
Rörelsekapital, netto/nettoomsättning	Genomsnittligt rörelsekapital, netto, dividerat med nettoomsättning.
Rörelsemarginal	Rörelseresultat i procent av nettoomsättningen.
Skuldsättningsgrad	Räntebärande skulder dividerade med eget kapital.
Soliditet	Eget kapital i relation till balansomslutningen.
Sysselsatt kapital	Räntebärande skulder och eget kapital.
Vinstmarginal	Resultat efter finansiella poster i procent av nettoomsättningen.

Notera

Informationen är sådan som Orexo AB publ. ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 31 januari 2013, klockan 08:00. Denna rapport har upprättats i både en svensk och en engelsk version. Vid skillnader mellan de två ska den svenska versionen gälla.