

Om ej annat anges i denna delårsrapport, avses koncernen. Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period 2013.

Zubsolv® fortsätter att ta marknadsandelar

Fjärde kvartalet 2014

- Nettoomsättningen uppgick till 220,5 (99,5) MSEK. Intäkter från lanserade produkter, exklusive delmålsbetalningar, uppgick till 162,0 (99,5) MSEK.
- Resultat efter skatt uppgick till 51,6 (-37,8) MSEK.
- Resultat per aktie uppgick till 1,50 (-1,19) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -7,3 (-115,5) MSEK.
- Orexo ansökte hos FDA om utökad användning av Zubsolv®.
- FDA godkände två högre styrkor av Zubsolv.
- Orexo erhöll delmålsersättning på 5 MGBP för Abstral® i Europa.

Januari-december 2014

- Nettoomsättningen uppgick till 570,3 (429,4) MSEK. Intäkter från lanserade produkter, exklusive delmålsbetalningar, uppgick till 510,1 (310,8) MSEK.
- Resultat efter skatt uppgick till -56,6 (-154,9) MSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -1,73 (-5,16) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -487,3 (-265,8) MSEK.
- Orexo emitterade och noterade ett icke säkerställt obligationslån om 500 MSEK samt genomförde en placering av aktier om cirka 346,5 MSEK, vilket omfattade samtliga egna aktier som innehades av Orexo samt nyemitterade aktier.
- Likvida medel uppgick till 284,5 (105,6) MSEK.
- Exklusivt avtal med UnitedHealth Group och WellCare avseende Zubsolv ingicks.
- inVentiv Health valdes som ny partner för kommersialiseringen av Zubsolv i USA från och med 1 juli.
- Positiva resultat från två kliniska fas 3 studier som utvärderat Zubsolv för initiering av underhållsbehandling med buprenorfin. En av studierna visade att Zubsolv (buprenorfin/naloxon sublingual tablett) är lika effektiv som Suboxone® film för behandling av opiatberoende.
- Orexo stämde Actavis för patentintrång gällande Zubsolv.
- OX-MPI-projektet återlämnades till Orexo.
- Orexo ökade sitt kommersiella fokus genom att förlägga all tillverkning av Zubsolv till partners i USA och effektivisera verksamheten i Uppsala.

MSEK	2014	2013	2014	2013
	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
Nettoomsättning	220,5	99,5	570,3	429,4
Intäkter från lanserade produkter	220,5	99,5	568,6	421,6
EBIT	59,0	-31,7	-25,0	-139,7
EBITDA	64,1	-29,0	-12,5	-89,1
Resultat efter skatt	51,6	-37,8	-56,6	-154,9
Resultat per aktie före utspädning, SEK	1,50	-1,19	-1,73	-5,16
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-7,3	-115,5	-487,3	-265,8
Likvida medel	284,5	105,6	284,5	105,6

Telefonkonferens

VD Nikolaj Sørensen och finanschef Henrik Juuel presenterar rapporten vid en telefonkonferens den 29 januari 2014 kl 14.00. Presentationen finns tillgänglig via länk och på hemsidan.

Internet: <http://financialhearings.nu/150129/orexo/>

Telefon: 08-566 426 96 (SE), +44 203 428 14 31 (UK) eller +1 646 502 51 16 (USA).

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Nikolaj Sørensen, verkställande direktör eller Henrik Juuel, EVP och CFO

Tfn 018-780 88 00, e-post: ir@orexo.com

VD-kommentar

Det är med stolthet som jag kan rapportera om en lång rad goda resultat som våra medarbetare i Sverige och USA uppnådde för Orexo under 2014. Orexo gjorde betydande framsteg med Zubsolv i USA, och vi slutförde framgångsrikt de första kliniska prövningarna och nya produktutvecklingar efter lanseringen. Vi stärkte organisationerna i Sverige och USA och vi skapade en starkare finansiell plattform genom att ta in närmare MSEK 850 i nytt kapital för att stödja lanseringen av Zubsolv och life cycle management-aktiviteterna.

Vårt huvudfokus under 2014 var att fortsätta lanseringen av Zubsolv i USA. Vi är stolta över att produkten nådde en marknadsandel på närmare 6 procent. Zubsolv har varit den mest framgångsrika lanseringen sedan 2011, jämfört med liknande lanseringar av nya opiater, och betydligt mer framgångsrik än den senast genomförda konkurrerande lanseringen inom buprenorfin/naloxon. En viktig förklaring till tillväxten är den fortsatta förbättringen av prissubventionerna. I slutet av tredje kvartalet nådde vi vårt mål att ha likvärdiga eller bättre subventioner än vår största konkurrent, på mer än 50 procent av marknaden. Vi lyckades teckna exklusiva avtal med CVS/Caremark och United Health Group, och under fjärde kvartalet även med WellCare. Dessa exklusiva avtal har varit viktiga för att skapa förtroende för Zubsolv hos läkare och patienter, och många läkare föredrar i ökande grad Zubsolv efter att de börjat förskriva läkemedlet som en följd av de exklusiva avtalen. Under 2014 genomförde vi en stor förändring i och med att säljkåren flyttades till en ny partner och att alla försäljningschefer anställdes direkt av Orexo. Detta gav tydliga positiva resultat under fjärde kvartalet då vi noterade stadiga förbättringar i säljkårens produktivitet. För första gången nådde några säljdistrikt marknadsandelar på över 15 procent, och ett flertal ytterligare distrikt har nu marknadsandelar på över 10 procent.

För att säkerställa Zubsolvs långsiktiga tillväxt har vi fortsatt att göra omfattande investeringar i produktutveckling. Under 2014 slutförde vi två kliniska studier, och i december fick vi tillstånd för två nya styrkor. Särskilt viktig var den kliniska studien, ISTART, som jämförde Zubsolv med vår största konkurrent. Studien bekräftade att patienter föredrar Zubsolv och att de två produkterna har liknande klinisk effekt. Studien fick positiv uppmärksamhet och ledde till en avsevärt förbättrad dialog med läkarna. Resultaten gjorde att vi kunde ansöka om utökad användning av Zubsolv som innefattar initiering av behandling, och FDA har bekräftat att ett beslut om eventuellt godkännande kan väntas under tredje kvartalet 2015.

Under 2014 stärkte vi vår finansiella ställning avsevärt, och vi kommer att fortsätta investera i Zubsolv. Under 2015 kommer vi att ansöka om tillstånd för ytterligare en styrka, och planerar att inleda minst en ny klinisk studie. Vi kommer också att under året intensifiera arbetet för att möjliggöra lansering av Zubsolv utanför USA. Tillsammans med våra medarbetare i Sverige och USA ser vi fram emot 2015 med stor tillförsikt. Vår högsta prioritet är fortsatt att säkerställa Zubsolvs kommersiella framgång, men vi ser också fram mot att ta nya steg i Zubsolvs livscykel, att fortsätta driva utvecklingen av OX51 samt att utvärdera nya utvecklingsprojekt.

Nikolaj Sørensen
Verkställande direktör

Lanserade produkter

Zubsolv® – behandling av opiatberoende

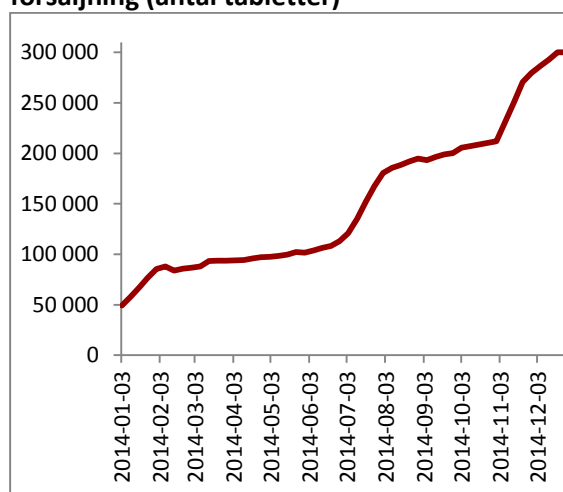
(sublingual buprenorfin/naloxon-tablett) för underhållsbehandling av opiatberoende

Försäljning

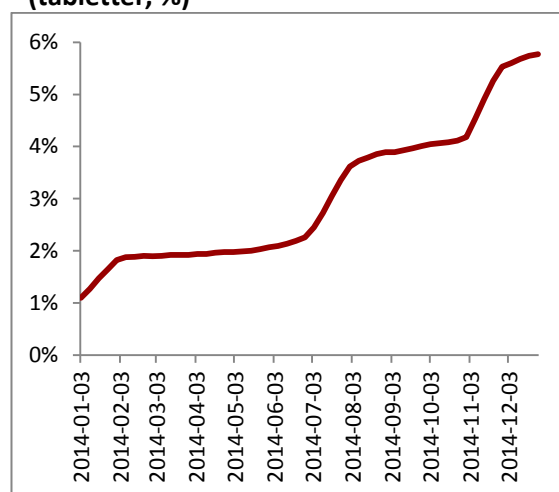
Under fjärde kvartalet ökade tablettförsäljningen kraftigt med 41 procent, jämfört med tredje kvartalet (data från IMS). Zubsolv växte stadigt under oktober, och den positiva trenden accelererades genom det exklusiva avtalet med WellCare som trädde i kraft 1 november. Oräknat effekten av WellCare-avtalet växte Zubsolv med 19 procent under kvartalet, vilket var betydligt mer än marknadstillväxten på 3 procent. Säljstyrkans produktivitet har ökat betydligt efter övergången till inVentiv. Säljinsatser och budskap levereras med större precision, vilket ökat förtroendet hos våra kunder. Marknadsföringen förstärks av att budskapet bygger på kliniska data från ISTART-studien, som tydligt visar att Zubsolv och Suboxone Film har likartad klinisk effekt men att 70 procent av patienterna föredrar Zubsolv. Detta är objektivt uppmätt i ISTART, där 758 patienter deltog. Detta förstärker det budskap vi kommunicerat sedan lanseringen.

Under fjärde kvartalet spreds försäljningen jämnare över flera betalarsegment, främst tack vare de förbättrade prissubventionerna och implementeringen av det exklusiva avtalet med WellCare. Privata försäkringsgivare och patienter som betalar kontant svarade under kvartalet för 73 procent av försäljningen, jämfört med 90 procent under tredje kvartalet. Det offentliga Medicaid svarar nu för 23 procent av Zubsolvs omsättning. Som vi nämnde i rapporten för tredje kvartalet är rabatterna lägre för privata försäkringsgivare och patienter som betalar kontant, jämfört med offentliga försäkringsgivare (Medicaid och Medicare). Erfarenheten visar dock att de offentliga försäkringsgivarna har en positiv inverkan på förskrivningen till patienter med privat försäkring och de som betalar kontant. Tillväxten uppgick till 33 procent i förskrivningen till patienter i privata försäkringssystem som inte exklusivt erbjuder Zubsolv, och 26 procent bland patienter som betalar kontant. Detta kommer långsiktigt att ha en positiv effekt på Zubsolvs nettoförsäljning.

Veckovis, rullande 4-veckors genomsnittlig försäljning (antal tabletter)



Veckovis, rullande 4-veckors marknadsandel (tabletter, %)



Kommentar: Veckovisa script-data baseras delvis på extrapolation och förknippas med osäkerheter under lanseringsfasen av nya läkemedel.
Källa: Wolters Kluwer veckovisa data

Abstral® och Edluar®

Vid denna kvartalsrapports publicering hade Orexo ännu inte mottagit slutliga försäljningssiffror för fjärde kvartalet för Abstral och Edluar från våra partners och beräkning av royalties för fjärde kvartalet är beräknade på prognoser och preliminära försäljningsrapporter för fjärde kvartalet från våra samarbetspartners. Då finala försäljningssiffror inte finns tillgängliga, hänvisar Abstral- och Edluar-avsnitten nedan främst till försäljningsutvecklingen under tredje kvartalet 2014.

Abstral

Försäljningen av Abstral i EU fortsätter att öka och ökningen under tredje kvartalet uppgick till 26 procent jämfört med samma period föregående år. Den totala försäljningen inom EU uppgick till 49 MEUR under årets tre första kvartal. Orexo erhåller royalties på försäljning som överstiger 42,5 MEUR och uppskattade royalties inkluderades i resultatet från september. Den årliga försäljningen av Abstral i Europa nådde 60 MEUR under 2014, vilket i december triggade en delmålsersättning på 5 MGBP (cirka 60 MSEK) från den kommersiella partnern i Europa, ProStrakan Group plc.

Den amerikanska marknaden för Abstral, det vill säga fentanylbaserade läkemedel mot genombrottssmärta vid cancer, fortsätter att växa. Nettoförsäljningen av Abstral nådde under tredje kvartalet 1,6 MUSD. Orexos partner i USA, Galena Biopharma Inc., räknar med en helårsförsäljning i intervallet 8-10 MUSD under 2014. Galena Biopharma fortsätter sin en registerstudie (RELIEF) för att utvärdera patienternas erfarenheter av Abstral mot genombrottssmärta vid cancer, med hjälp av verktyg för att mäta livskvalitet och smärtnivåer. Dessa data kommer att vara avgörande för framtida kommersiell framgång för Abstral. Orexo har meddelat att bolaget har mottagit en så kallat Paragraph IV-notifiering från Actavis Laboratories FL, Inc. Orexo kommer att granska innehållet i notifieringen i nära samarbete med Galena Biopharma, innan man beslutar om respons.

Lanseringen av Abstral i Japan har varit framgångsrik. Den japanska marknaden för behandling av genombrottssmärta vid cancer med snabbverkande fentanylprodukter är fortfarande i en tidig utvecklingsfas och vår kommersiella partner Kyowa Hakko Kirin fokuserar nu på att få marknaden att växa.

Edluar

Den totala försäljningen av Edluar, som marknadsförs av Meda AB, fortsatte att öka under årets tre första kvartal. Royalty för fjärde kvartalet 2014 påverkades negativt av en retroaktiv justering som genomfördes i samråd med Meda och medförde att redovisad nettoroyalty för kvartalet uppgick till endast 0,2 MSEK.

Kibion – diagnos av Helicobacter Pylori

Kibions nya distributionsstrategi, med ett omstrukturerat nätverk i främst Mellanöstern bidrog till att försäljningen nådde rekordnivåer på 19,9 MSEK (17,7) under perioden oktober – december 2014 och 51,2 MSEK (48,8) under perioden januari – december 2014. Kibions positiva bidrag till Orexo uppgick till 3,5 MSEK, vilket är det starkaste resultatet någonsin för Kibion. Den positiva resultatutvecklingen förklaras av ett starkt fokus på lönsam tillväxt och effektivisering av verksamheten.

Utvecklingen av en ny generation av IRIS har slutförts, vilket möjliggör lansering under första kvartalet 2015 och förväntas driva en ökad försäljning av såväl IRIS som Diabact.

Utvecklingsprogram

OX51 – förebyggande av akuta smärteepisoder

OX51 är en ny sublingual formulering innehållande alfentanil. Projektet syftar till att möta den snabbt växande efterfrågan på effektiv smärtlindring under kortvariga kirurgiska och diagnostiska ingrepp. En placebo-kontrollerad dosfinnande studie på patienter som genomgår prostatabiopsi genomfördes i juni 2013. Resultaten stödjer fortsatt utveckling av OX51 till nästa fas i utvecklingen av en ny produkt. För närvarande utvärderar vi olika alternativ för vidareutveckling av detta program. Alternativen innefattar möjligheten att själva ta programmet till fas III eller att hitta en samarbetspartner gällande fas III och för kommersialisering inom specifika geografiska områden.

Samarbetsprojekt

OX-MPI – PGE2-hämning (Prostaglandin E2)

I augusti 2014 återlämnade Orexos samarbetspartner Boehringer Ingelheim projektet OX-MPI (selektiv hämning av prostaglandin E2 (PGE2) till Orexo. Boehringer Ingelheim har sedan 2005 ansvarat för all forskning och utveckling av OX-MPI.

Utvärderingen av resultaten från Boehringer Ingelheims forskning har avslutats och Orexo bedömer att projektet har fortsatt potential tack vare en unik inriktning mot hämning av en viss substans, ett utvecklat recept och ett flertal beviljade patent. Möjligheterna att identifiera en ny extern samarbetspartner för OX-MPI pågår. Sedan förvärvet av Biolipox har OX-MPI ett immateriellt värde på 62 MSEK, vilket kommer att skrivas ned om Orexo beslutar att lägga ned projektet.

OX-CLI - luftvägssjukdomar

I januari 2013 ingick Orexo ett samarbetsavtal med AstraZeneca rörande OX-CLI, ett prekliniskt program för en potentiell ny behandling av luftvägssjukdomar. Enligt avtalet har AstraZeneca rättigheterna att genomföra utökad preklinisk forskning och utvärdering av substanser i Orexos OX-CLI-program. AstraZeneca har också en option att förvärva samtliga substanser kopplade till programmet. Parterna får då komma överens om överföring och licensavtal, som innebär att Orexo erhåller delmålsersättningar under utvecklingsfasen och royaltyersättningar baserade på framtida intäkter. AstraZeneca står för samtliga utvecklingskostnader för projektet.

Perioden januari-december i siffror

Intäkter

Lanserade produkter

De totala intäkterna från Orexos lanserade produkter uppgick under perioden oktober-december 2014 till 220,5 (99,5) MSEK, en ökning med 122 procent jämfört med samma period föregående år. Perioden oktober-december 2014 inkluderade engångsbetalning avseende Abstral® uppgående till 58,5 MSEK. Om denna engångsbetalning exkluderas, uppgick tillväxten under fjärde kvartalet 2014 till 63 procent. Tillväxten är hänförlig till Zubsolv. För perioden januari-december 2014 uppgick intäkterna från lanserade produkter till 568,6 MSEK (421,6) då försäljningsökningen för Zubsolv mer än väl kompenserade för högre engångsersättningar som erhöles för Abstral under 2013.

Från och med andra kvartalet 2014 redovisar Orexo Zubsolvs intäkter baserat på fakturering till grossister. Intäkten från Zubsolv i Orexos resultaträkning är den nettointäkt som uppstår genom att från bruttofaktureringen till grossister dra ifrån rabatter till försäkringsgivare, rabattkuponger och bidrag till patienter, avgifter till grossister samt avsättningar för potentiella och faktiska returer. Förändringen hade marginell inverkan på de redovisade intäkterna för helåret eftersom försäljningen till grossister utvecklades på ett mycket likartat sätt som efterfrågan från patienter.

Den ökade efterfrågan på Zubsolv är till stor del hänförlig till det exklusiva avtalet med WellCare Medicaid som gäller från 1 november 2014, men också till fortsatt tillväxt i det icke-exklusiva segmentet. Zubsolvs genomsnittliga marknadsandel, mätt i antal tabletter, uppgick under de fyra veckorna i december till 5,8 procent, en ökning med 1,8 procentenheter jämfört med september, enligt den veckovisa försäljningsstatistiken från Wolters Kluwer.

Den starka ökningen av efterfrågan på Zubsolv, mätt i antal tabletter (IMS), på 41 procent motsvarades av en ökning på 30 procent i försäljningen från fabrik¹, detta på grund av större lagerökningar hos grossisterna under tredje kvartalet jämfört med det fjärde. Nettointäkten för Zubsolv ökade med 16,2 procent under fjärde kvartalet jämfört med det tredje, bland annat på grund av att dollarn stärktes gentemot kronan, framför allt i senare delen av det fjärde kvartalet. Nettointäkterna under fjärde kvartalet påverkades negativt av implementeringen av avtalet med WellCare som innebär att en ökad andel av betalarna har exklusiva avtal. Fortsatt tillväxt inom den icke-exklusiva delen av marknaden kommer att förbättra relationen mellan bruttointäkter och nettointäkter.

För Abstral uppgick royalty och delmålsbetalningar till totalt 120,9 MSEK (72,4) för perioden oktober-december 2014, och till 278,7 MSEK (356,8) för perioden januari-december 2014. Ökningen under oktober-december förklaras av delmålsbetalningen och försäljningstillväxt i både USA och EU. Delmålsersättningen är hänförlig till att den årliga försäljningen av Abstral i Europa nådde 60 MEUR under 2014. Under perioden januari-december 2013 ingick en engångsbetalning relaterad till Abstral-försäljningen i USA och godkännandet av Abstral i Japan uppgående till 110,8 MSEK. Under 2015 förväntas Orexo erhålla royalties för Abstral i Europa från och med det tredje kvartalet, när årliga försäljningen av Abstral förväntas överstiga 42,5 MEUR.

¹ Försäljning från fabrik avser tabletter som sålts och fakturerats till grossister mätt som bruttovärde, dvs före rabatter till försäkringsgivare och andra avdrag.

Den fasta delen av royaltybetalningarna för Abstral under perioden oktober-december uppgick till 34,5 MSEK av total royalty för Abstral om 62,4 MSEK. Denna fasta del är en periodisering av den sista fasta utbetalningen avseende avtalet med ProStrakan 2012. Dessa fasta royaltybelopp kommer att vara fullt redovisade i resultaträkningen i maj 2015 och kommer under 2015 att uppgå till 34,5 MSEK för första kvartalet och 23,0 MSEK under andra kvartalet. Eftersom dessa fasta betalningar redan tidigare erhållits har de ingen inverkan på kassaflödet under kvartalet.

Royaltyintäkterna från Edluar® uppgick under perioden oktober-december 2014 till 0,2 (2,6) MSEK och för perioden januari-december 2014 till 10,7 (8,7) MSEK.

De låga intäkterna för perioden oktober-december 2014 är hänförliga till royaltyjusteringar utförda tillsammans med vår samarbetspartner uppgående till cirka 2 MSEK relaterade till föregående perioder.

Kibions försäljning under perioden oktober-december 2014 uppgick till 19,9 MSEK (17,7) och för perioden januari-december 2014 till 51,2 MSEK (48,8), motsvarande en 5 procentig tillväxt för året.

Intäkter relaterade till utvecklingsprojekt

Det fanns inga intäkter relaterade till utvecklingsprojekt under perioden januari-december 2014. Under perioden januari-december 2013 fanns det intäkter uppgående till 7,8 MSEK relaterade till godkännandet av Abstral i Japan.

Övriga intäkter

Inga övriga intäkter redovisades under perioden oktober-december 2014. Under perioden april-juni 2014 har Orexos dotterbolag Biolipox erhållit en mindre delmålsbetalning i form av aktier i bolaget Aquinox Pharmaceuticals.

Totala intäkter

Totala intäkter uppgick under perioden oktober-december 2014 till 220,5 (99,5) MSEK, en ökning med 121 procent jämfört med samma period föregående år. Ökningen är hänförlig till Zubsolv och Abstral. För perioden januari-december 2014 uppgick totala intäkter till 570,3 (429,4) MSEK, en ökning på 33 procent, hänförlig till Zubsolv-försäljningen som mer än väl kompenserade för lägre nettoomsättning från Abstral.

Nettoomsättningen fördelar sig enligt följande:

MSEK	okt-dec 2014	okt-dec 2013	jan-dec 2014	jan-dec 2013
Abstral-royalty	27,9	16,8	46,6	17,7
Fast royalty Abstral ^{*)}	34,5	55,6	173,6	228,3
Delmålsbetalning Abstral	58,5	-	58,5	110,8
Abstral – total	120,9	72,4	278,7	356,8
Edluar-royalty	0,2	2,6	10,7	8,7
Zubsolv	79,5	6,8	228,0	7,3
Kibion	19,9	17,7	51,2	48,8
Summa intäkter från lanserade produkter	220,5	99,5	568,6	421,6
Partnerfinansierade FoU-kostnader	-	-	-	6,2
Licensintäkter för utvecklingsprojekt	-	-	-	1,6
Övriga intäkter	-	-	1,7	-
Totalt	220,5	99,5	570,3	429,4

^{*)} För mer information – se Intäkter – Lanserade produkter

Kostnader och resultat

Kostnad för sålda varor

Kostnader för sålda varor uppgick under perioden oktober-december 2014 till 35,4 (3,5) MSEK och för perioden januari–december 2014 till 107,4 (29,3) MSEK.

Försäljningskostnader

Försäljningskostnaderna uppgick under perioden oktober-december 2014 till 55,4 (41,7) MSEK. Ökningen var främst hänförlig till marknadsstödjande aktiviteter för kommersialisering av Zubsolv® i USA. Totala kostnaden för den amerikanska säljstyrkan inkluderas sedan andra kvartalet 2014. För perioden januari–december 2014 uppgick försäljningskostnaderna till 193,6 (125,1) MSEK, i enlighet med tidigare bedömning.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna under perioden oktober-december 2014 uppgick till 31,5 (37,9) MSEK. För perioden januari–december 2014 uppgick administrationskostnaderna till 113,0 (126,4) MSEK, i enlighet med tidigare bedömning.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick under perioden oktober-december 2014 till 47,6 (47,2) MSEK. Kostnaderna kan relateras till kliniska studier och andra life cycle management-aktiviteter i Zubsolv®-programmet.

För perioden januari–december 2014 uppgick kostnaderna till 197,8 (238,2) MSEK. De totala FoU-kostnaderna uppgick till 259,0 MSEK, inklusive 61,2 MSEK av aktiverade FoU-kostnader. FoU-kostnaden för perioden oktober – december var lägre än tidigare indikerad nivå, till följd av utfasning av vissa FoU-projekt.

Kostnader för långsiktigt incitamentsprogram

Koncernens totala kostnader för personaloptionsprogram uppgick under perioden oktober-december 2014 till 6,0 (21,3) MSEK. För perioden januari–december 2014 uppgick kostnaderna till 5,7 (40,0) MSEK. De minskade kostnaderna beror på minskade avsättningar för sociala avgifter på grund av Orexo-aktiens utveckling under perioden.

Övriga intäkter och kostnader

Övriga intäkter och kostnader uppgick under perioden oktober-december 2014 till 8,4 (-0,9) MSEK och för perioden januari–december 2014 till 16,5 (-50,1) MSEK. Övriga intäkter och kostnader består främst av valutakursvinster/förluster. I övriga kostnader för perioden oktober-december 2014 ingår även kostnader uppgående till 3,6 MSEK hänförliga till den offentliggjorda omstruktureringen av verksamheten i Uppsala. Under perioden januari-december 2014 ingick totala omstruktureringskostnader på 4,7 MSEK. Ytterligare omstruktureringskostnader på 1,1 MSEK ingick i forsknings- och utvecklingskostnaderna. Under perioden januari-december 2013 fanns det en nedskrivningskostnad uppgående till 43,9 MSEK relaterad till OX-NLA-projektet.

Avskrivningar

Avskrivningar för perioden oktober-december 2014 uppgick till 5,1 (2,7) MSEK och för perioden januari-december 2014 till 12,5 (6,7) MSEK.

Finansnetto

Finansnettot för perioden oktober-december 2014 uppgick till -6,1 (-4,6) MSEK. Denna inkluderar kostnader för obligationslån uppgående till 6,2 MSEK. För perioden januari-december 2014 uppgick finansnettot till -27,6 (-13,7) MSEK.

Resultat

Rörelseresultatet för perioden oktober-december 2014 uppgick till 59,0 (-31,7) MSEK och för perioden januari-december 2014 till -25,0 (-139,7) MSEK.

Kassaflöde och finansiell ställning

Likvida medel uppgick per den 31 december 2014 till 284,5 (105,6) MSEK samt räntebärande skulder till 496,3 (241,1) MSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten under perioden oktober-december 2014 uppgick till -7,3 (-115,5) MSEK och för perioden januari-december 2014 till -487,3 (-265,8) MSEK. Kassaflödet från löpande verksamheten inkluderar en delmålsbetalning på 5 MGBP, erhållen och kommunicerad under december 2014. Trots delmålsbetalningen på 5 MGBP i december, var kassaflödet från löpande verksamheten lägre än rörelseresultatet under kvartalet främst med anledning av att den fasta Abstral-royaltyn inte hade någon effekt på kassaflödet och att kundfordringar ökade till följd av ökade Zubsolv- och Abstral-intäkter. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under perioden oktober-december 2014 till 0,9 (192,9) MSEK.

Kassaflödet före finansieringsverksamheten uppgick under perioden januari-december 2014 till -559,0 MSEK. Beloppet påverkades av betydande lageruppbyggnad av Zubsolv, avgörande kliniska studier med Zubsolv samt utbyggnaden av den kommersiella närvaron i USA. I och med att majoriteten av lageruppbyggnaden och de flesta kliniska studierna nu är avslutade, har kassaflödet från den löpande verksamheten redan förbättrats avsevärt.

Det egna kapitalet per den 31 december 2014 uppgick till 455,0 (161,5) MSEK. Soliditeten var 37 (21) procent.

Under 2014 slutförde Orexo två betydande finansieringsaktiviteter. Ett fyraårigt icke säkerställt obligationslån om 500 MSEK som emitterades i maj och en placering av 2.493.046 Orexo-aktier, inklusive alla bolagets egna aktier utöver nyemitterade aktier, slutfördes i augusti. Detta innebär en likvid till bolaget om cirka 346,5 MSEK, före transaktionskostnader.

Styrelsen föreslår att ingen utdelning ska utgå för räkenskapsåret 2014.

Investeringar i anläggningstillgångar

Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick för perioden oktober-december 2014 till 7,8 (61,5) MSEK. För perioden januari-december 2014 uppgick bruttoinvesteringarna till 71,7 (107,5) MSEK. Investeringarna innefattar aktivering av utvalda kliniska studier uppgående till 61,2 MSEK.

Moderbolaget

Nettoomsättningen för perioden januari-december 2014 uppgick till 398,5 (452,3) MSEK, varav koncerninterna transaktioner uppgående MSEK 109,0 (79,1) och resultatet efter finansiella poster var -65,4 (-44,3) MSEK. Investeringarna uppgick till 71,3 (13,8) MSEK. Likvida medel i moderbolaget uppgick per den 31 december 2014 till 247,2 (48,7) MSEK.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer framgår av årsredovisningen för 2013. Godkännandet av Zubsolv har reducerat den övergripande risken, men lanseringen av Zubsolv i USA medför en ökad riskexponering av operationell karaktär.

Kommande rapporttillfällen

Årsstämma 2015	15 april 2015, kl 16.00
Delårsrapport januari – mars 2015	23 april 2015
Delårsrapport januari – juni 2015	10 juli 2015
Delårsrapport januari – september 2015	22 oktober 2015
Bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2015	28 januari 2016

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

Årsredovisning 2014

Orexo ABs årsredovisning publiceras på bolagets hemsida senast den 25 mars 2015.

Uppsala den 29 januari 2015

Orexo AB (publ)

Nikolaj Sørensen

Verkställande direktör

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 2014. 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 International Standard on Review Engagements ISRE 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 29 januari 2015
PricewaterhouseCoopers AB

Lars Kylberg
Auktoriserad revisor

Mikael Winkvist
Auktoriserad revisor

Koncernens resultaträkning

MSEK	Noter	2014 okt-dec	2013 okt-dec	2014 jan-dec	2013 jan-dec
Nettoomsättning		220,5	99,5	570,3	429,4
Kostnader för sålda varor	2	-35,4	-3,5	-107,4	-29,3
Bruttovinst		185,1	96,0	462,9	400,1
Försäljningskostnader	2	-55,4	-41,7	-193,6	-125,1
Administrationskostnader	2	-31,5	-37,9	-113,0	-126,4
Forsknings- och utvecklingskostnader	2	-47,6	-47,2	-197,8	-238,2
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	2	8,4	-0,9	16,5	-50,1
Rörelseresultat		59,0	-31,7	-25,0	-139,7
Finansiella poster – netto		-6,1	-4,6	-27,6	-13,7
Resultat före skatt		52,9	-36,3	-52,6	-153,4
Skatt		-1,3	-1,5	-4,0	-1,5
Periodens resultat¹⁾		51,6	-37,8	-56,6	-154,9

Koncernens rapport över totalresultatet

MSEK	2014 okt-dec	2013 okt-dec	2014 jan-dec	2013 jan-dec
Periodens resultat	51,6	-37,8	-56,6	-154,9
Övrigt totalresultat				
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:</i>				
Kassaflödessäkring	1,5	1,1	-2,8	-8,7
Valutakursdifferenser	-1,2	-1,7	-0,3	-1,9
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	0,3	-0,6	-3,1	-10,6
Summa totalresultat för perioden¹⁾	51,9	-38,4	-59,7	-165,5
Resultat per aktie, före utspädning, kr	1,50	-1,19	-1,73	-5,16
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	1,46	-1,19	-1,73	-5,16

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	2014 31 dec	2013 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar		29,1	33,3
Goodwill		27,4	26,4
Förvärvad forskning och utveckling		62,3	62,3
Övriga immateriella anläggningstillgångar		169,5	106,0
Finansiella anläggningstillgångar		1,2	-
Summa anläggningstillgångar		289,5	228,0
Omsättningstillgångar			
Varulager		478,1	383,4
Kundfordringar och andra fordringar		173,8	55,2
Likvida medel		284,5	105,6
Summa omsättningstillgångar		936,4	544,3
Summa tillgångar		1 225,9	772,3
EGET KAPITAL OCH SKULDER	3		
Summa eget kapital		455,0	161,5
Långfristiga skulder			
Avsättningar		9,0	9,6
Långfristiga skulder, räntebärande		493,8	104,1
Summa långfristiga skulder		502,8	113,7
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga skulder, ej räntebärande		265,6	360,1
Kortfristiga skulder, räntebärande		2,5	137,0
Summa kortfristiga skulder		268,1	497,1
Summa skulder		770,9	610,8
Summa eget kapital och skulder		1 225,9	772,3

Koncernens förändringar i eget kapital

MSEK	2014 31 dec	2013 31 dec
Ingående eget kapital	161,5	191,2
Summa totalresultat för perioden	-59,7	-165,5
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	11,5	3,5
Nyemissioner	189,7	19,4
Försäljning av egna aktier	152,0	-
Konvertering av konvertibel	-	112,9
Utgående eget kapital	455,0	161,5

Koncernens kassaflödesanalys

MSEK	Noter	2014 okt-dec	2013 okt-dec	2014 jan-dec	2013 jan-dec
Rörelseresultat		59,0	-31,8	-25,0	-139,7
Finansiella intäkter och kostnader		-7,4	-6,2	-31,6	-11,6
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	4	11,8	24,0	21,0	86,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		63,4	-14,0	-35,6	-64,4
Förändring av rörelsekapital		-70,7	-101,5	-451,7	-201,4
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-7,3	-115,5	-487,3	-265,8
Förvärv av materiella och immateriella tillgångar		-7,8	-61,5	-71,7	-107,5
Försäljning av maskiner och inventarier		-0,2	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-8,0	-61,5	-71,7	-107,5
Nyemission		1,3	8,8	189,7	19,4
Försäljning av egna aktier		-	-	152,0	-
Förändring av lån		-0,4	184,1	397,7	234,2
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		0,9	192,9	739,4	253,6
Periodens kassaflöde		-14,4	15,9	180,4	-119,7
Likvida medel vid periodens ingång		299,2	91,9	105,6	228,1
Kursdifferenser i likvida medel		-0,3	-2,2	-1,5	-2,8
Förändring likvida medel		-14,4	15,9	180,4	-119,7
Likvida medel vid periodens utgång		284,5	105,6	284,5	105,6

Nyckeltal

	2014	2013	2014	2013
	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
Rörelsemarginal, %	27	-31	-4	-32
Avkastning på eget kapital, %	13	-22	-27	-88
Nettoskuldsättning, MSEK	-211,8	-135,4	-211,8	-135,4
Skuldsättningsgrad, %	109	154	109	154
Soliditet, %	37	21	37	21
Antal aktier, före utspädning	34 345 697	31 790 784	34 345 697	31 790 784
Antal aktier, efter utspädning	35 306 976	32 976 554	35 306 976	32 976 554
Resultat per aktie, före utspädning, kr	1,50	-1,19	-1,73	-5,16
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	1,46	-1,19	-1,73	-5,16
Antal anställda vid periodens slut	90	108	90	108
Eget kapital, KSEK	455 023	161 459	455 023	161 459
Sysselsatt kapital, KSEK	951 259	402 533	951 259	402 533

Definitioner av nyckeltal återfinns på sista sidan i denna rapport.

Moderbolagets resultaträkning

MSEK	Noter	2014 okt-dec	2013 okt-dec	2014 jan-dec	2013 jan-dec
Nettoomsättning		142,8	43,5	398,5	452,3
Kostnad sålda varor		-7,8	-28,9	-64,2	-91,4
Bruttoresultat		135,0	14,6	334,3	360,9
Försäljningskostnader		-51,5	-8,6	-157,5	-45,1
Administrationskostnader		-18,8	-28,6	-74,6	-110,0
Forsknings- och utvecklingskostnader		-35,0	-41,9	-160,7	-228,3
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		10,1	-0,8	19,0	-5,4
Rörelseresultat		39,8	-65,3	-39,5	-27,9
Ränteintäkter och räntekostnader		-5,2	-0,6	-17,9	-10,1
Nedskrivning av aktier i dotterbolag		-	-	-	-2,2
Övriga finansiella kostnader		-0,6	-4,1	-8,0	-4,1
Finansiella poster – netto		-5,8	-4,7	-25,9	-16,4
Resultat före skatt		34,0	-70,0	-65,4	-44,3
Skatt		-0,4	-1,5	-0,5	-1,5
Periodens resultat		33,6	-71,5	-65,9	-45,8

Moderbolagets balansräkning

MSEK	Noter	2014 31 dec	2013 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella och immateriella anläggningstillgångar		196,6	137,4
Aktier i dotterbolag		208,8	202,2
Summa anläggningstillgångar		405,4	339,6
Omsättningstillgångar			
Varulager		378,4	303,3
Kundfordringar och andra fordringar		232,7	179,5
Kassa och bank		247,2	48,7
Summa omsättningstillgångar		858,3	531,5
Summa tillgångar		1 263,7	871,1
EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER			
Eget kapital		504,7	217,4
Långfristiga skulder		500,9	109,7
Kortfristiga skulder		258,1	544,0
Summa skulder		759,0	653,7
Summa eget kapital och skulder		1 263,7	871,1
Ställda säkerheter		100,0	232,2
Ansvarsförbindelser		-	-

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 2013.
- Moderbolagets redovisning är upprättad i enlighet med RFR 2, samt Årsredovisningslagens 9 kapitel.

Nya och ändrade redovisningsprinciper från 2014

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

2. Kostnader fördelade per kostnadsslag

	2014 okt-dec	2013 okt-dec	2014 jan-dec	2013 jan-dec
Råvaror och förnödenheter	30,3	11,2	91,8	21,8
Övriga externa kostnader	95,5	67,4	375,2	347,8
Personalkostnader	46,1	59,7	154,4	167,0
Avskrivningar och nedskrivningar	5,1	2,2	12,5	50,1
Summa	177,0	140,5	633,9	586,7

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.

3. Eget kapital

Utestående aktier

Antalet utestående aktier uppgick per den 31 december 2014 till 34 345 697, varav samtliga var stamaktier. Samtliga aktier berättigar till en röst vardera.

Utestående antal aktier per den 1 januari 2014	32 911 908
Teckning av aktier genom utnyttjande av personaloptioner	61 867
Nyemission	1 371 922
Utestående antal aktier per den 31 december 2014	34 345 697

Optioner

Per den 31 december 2014 fanns totalt 2 584 017 optioner utestående vilka berättigade till nyteckning av 2 546 855 aktier i Orexo och utbyte av 37 162 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 året fördelade på respektive kategori.

Optioner till anställda och styrelse	Ingående 1/1 2014	Förändring	Utgående 31/12 2014
Varav:			
Beslutade och tilldelade personaloptioner	1 579 557		1 579 557
Utnyttjade		-60 702	-60 702
Tilldelade		449 500	449 500
Förfallna		-117 250	-117 250
Beslutade och tilldelade styrelseoptioner	215 688		215 688
Förfallna		-16 666	-16 666
Personoptioner beslutade på stämman, ej tilldelade	829 667	-332 250	497 417
Teckningsoptioner som innehas av dotterbolag för kassaflödesmässig säkring av sociala avgifter	38 123	-1 650	36 473
Summa utestående optioner	2 663 035	-79 018	2 584 017

Under perioden januari-december 2014 har totalt 59 702 personaloptioner ur Orexos optionsprogram utnyttjats.

Antal aktier efter full utspädning

Utestående aktier per 31 december 2014	34 345 697
Tilldelade personaloptioner	2 050 127
Ännu ej tilldelade personaloptioner	497 417 ¹⁾
Teckningsoptioner för kassaflödemässig säkring av sociala avgifter	36 473
	36 929 714

¹⁾ Kan tilldelas under innevarande år.

4. Kassaflöde

Justering för poster som ej ingår i kassaflödet

MSEK	2014	2013	2014	2013
	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
Avskrivningar och nedskrivningar	4,4	2,7	12,5	50,5
Beräknade kostnader för personaloptionsprogram	6,0	21,3	5,7	40,0
Finansiella kostnader konvertibelt skuldebrev	1,4	-	2,8	-3,6
Summa	11,8	24,0	21,0	86,9

5. Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser

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 i fall Orexo skulle använda PharmaKodex-teknologi i produktutvecklingen. Då så ej är fallet, redovisas dessa ej som någon skuld.

Verksamheten i PharmaKodex har lagts ned. Förvärvad teknologi skrevs i sin helhet ned under 2011 och 2012. PharmaKodex tidigare ägare gör gällande att Orexo nyttjar PharmaKodex-teknologi i utvecklingen av Zubsolv och stämt Orexo i England. Orexo avser att kraftfullt att bestrida dessa grundlösa krav eftersom Zubsolv är utvecklat utan användning av någon teknologi förvärvad från PharmaKodex. Dessa krav kan maximalt uppgå till 15 MUSD.

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 eget kapital	Periodens resultat i procent av genomsnittligt eget kapital,
Nettoskuldsättning	Kort- och långfristiga räntebärande skulder inklusive pensionsskulder, 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,
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,

Notera

Informationen är sådan som Orexo AB publ. ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 29 januari 2015, 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.