

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

OREXO NÄRMARE MÅLET ATT LANSERA ZUBSOLV™ (OX219) - NYTT LÄKEMEDEL MOT OPIATBEROENDE

Under delårsperioden

- Nettoomsättningen uppgick till 242,7 (142,9) MSEK.
- Intäkter från lanserade produkter ökade med 105 procent till 190,1 (92,8) MSEK.
- EBITDA uppgick till -52,5 (-76,9) MSEK.
- Resultat efter skatt -63,6 (-121,0) MSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -2,14 (-4,61) SEK.
- Kassaflödet från löpande verksamhet uppgick till 105,5 (-70,3) MSEK.
- Likvida medel uppgick till 306,2 (294,3) MSEK.
- Fasta royaltybetalningar relaterade till Abstral® uppgick enligt det nya avtalet under det tredje kvartalet till 59,4 (17,7) MSEK.
- I september inlämnade Orexo registreringsansökan avseende Zubsolv (OX219) till FDA, fem månader tidigare än planerat.
- Under tredje kvartalet skedde återköp av egna aktier totalt uppgående till 53 MSEK.

Efter delårsperioden

- I oktober anlätades Guggenheim Securities LLC för att utvärdera olika strategiska alternativ för kommersialisering i USA.

MSEK	2012	2011	2012	2011	2011
	juli-sept	juli-sept	jan-sept	jan-sept	jan-dec
Nettoomsättning	76,1	46,2	242,7	142,9	199,6
Intäkter från lanserade produkter	73,9	31,0	190,1	92,8	132,4
EBIT	-29,2	-61,3	-57,7	-121,5	-391,5
EBDITA	-27,7	-20,6	-52,5	-76,9	-112,4
Resultat efter skatt	-30,8	-55,8	-63,6	-121,0	-392,0
Resultat per aktie	-1,05	-1,87	-2,14	-4,61	-14,43
Kassaflöde	-66,9	-39,1	105,5	-70,3	-117,2
Likvida medel	306,2	294,4	306,2	294,4	246,9
Soliditet %	37	72	37	72	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/stockontv/121025/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

Under tredje kvartalet nådde vi en viktig milstolpe genom inlämnandet av en registreringsansökan för Zubsolv™ (OX219) till amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA. Zubsolv är ett läkemedel för behandling av opiatberoende. Tack vare en gedigen insats av våra medarbetare, lyckades vi med detta fem månader tidigare än ursprungligen planerat, något som jag är mycket imponerad av.

I USA finns en betydande marknadspotential för Zubsolv med en kraftigt växande marknad. Zubsolv har flera för patienterna viktiga egenskaper som gör tabletten lätt att använda (som snabb upplösning och mindre tablettstorlek). Med den konkurrenskraftiga produkt som vi bedömer Zubsolv är, räknar vi med att kunna ta betydande marknadsandelar och nå en försäljning på upp till 500 miljoner dollar om året. Lanseringen av Zubsolv planeras till tredje kvartalet 2013. För att stärka Zubsolvs konkurrenskraft, har vi startat ett nytt utvecklingsprogram för att ytterligare kunna differentiera vår produkt mot konkurrenterna.

Förutom mycket intressanta framtidsutsikter för Zubsolv, tecknade vi, som tidigare meddelats, under andra kvartalet ett nytt avtal med ProStrakan avseende Abstral®. Avtalet stärkte Orexo finansiellt och innebär att vi under första kvartalet 2013 tar över produkträttigheterna för Abstral i USA. Vår framtida närvaro i USA kommer därmed baseras på att Orexo erbjuder marknaden två attraktiva läkemedel - Zubsolv och Abstral. Vi har anlitat amerikanska Guggenheim Securities, LLC som finansiell rådgivare för att utvärdera olika strategiska alternativ för kommersialisering i USA. Baserat på analysen, kommer vi i slutet av detta år meddela hur vår kommersialiseringsplan för USA kommer att utformas. Som en konsekvens av denna pågående strategiska översyn, kommer återköp av aktier inte att återupptas i dagsläget.

Anders Lundström
Verkställande direktör

Verksamheten

Utvecklingsprogram

Zubsolv™ / OX219 – opiatberoende

Orexo lämnade under tredje kvartalet in en registreringsansökan till den amerikanska läkemedelsmyndigheten ("FDA") avseende Zubsolv, en tablett som innehåller buprenorfin och naloxon. Ansökan omfattande totalt fyra kliniska studier och ett produktstabilitetsprogram som innefattar två produktionsanläggningar. Inlämnandet av ansökan till FDA skedde fem månader tidigare än beräknat. Orexo uppskattar att lanseringen av Zubsolv kommer att ske under tredje kvartalet 2013 och Zubsolv förväntas därmed bli första konkurrerande läkemedlet till Suboxone® på den amerikanska marknaden för opiatberoende.

Marknaden för behandling av opiatberoende är i USA stor och växande. Vår bedömning är att försäljningen av Suboxone under 2012 uppgår till 1,5 miljarder USD. Utifrån en historisk årlig tillväxttakt på cirka 15 procent, kan marknaden under 2014 uppgå till drygt 2 miljarder dollar. Underliggande drivkrafter för marknadstillväxt är ökat antal opiatberoende personer, en ökad andel personer som söker och får hjälp för sitt beroende samt prisökningar.

Orexo utvärderar för närvarande den mest optimala kommersialiseringsstrategin för Zubsolv. Försäljningen och marknadsföringen av Zubsolv kommer att rikta sig mot en väldefinierad läkarkår. Orexo avser att presentera valet av kommersialiseringsstrategi i slutet av året.

Zubsolv bygger på Orexos patenterade sublinguala (under tungan) tabletteknologi. Därigenom erbjuds patienterna en produkt som har en snabb sönderfallstid och en mindre tablettstorlek än den på marknaden existerande tablett. Hittills genomförda tester har visat att Zubsolv föredras jämfört med den tablett.

Parallellt med registreringsansökan i USA arbetar Orexo med att ytterligare differentiera Zubsolv mot Suboxone. Målet är att vidareutveckla produkten i ett brett utvecklingsprogram som innehåller bland annat nya styrkor och smaker samt ny klinisk dokumentation såsom möjligheten att använda Zubsolv vid initiering av behandling för opiatmissbruk. En studie för att dokumentera patienternas preferens av Zubsolv gentemot Suboxone film kommer inom kort att initieras.

Orexo uppskattar att den årliga försäljningen av Zubsolv kan uppgå till 500 miljoner dollar.

OX51 – akut intensiv smärta i samband med ingrepp

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 fjärde kvartalet kommer vi att påbörja en internationell dosfinnande studie i patienter som genomgår prostatabiopsier. Studien kommer att omfatta cirka 200 patienter och resultaten beräknas finnas tillgängliga under första halvåret 2013. Årligen beräknas 130 miljoner smärtsamma ingrepp av det här slaget utföras i USA och EU och behovet av förbättrad smärtlindring ökar, då ingreppen i all större utsträckning utförs inom öppenvården.

OX27 – genombrottssmärta hos cancerpatienter

Projektets mål är att utveckla en produkt för behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter. Projektet har under kvartalet omprioriterats och produktutvecklingen har temporärt stoppats och frigjorda resurser har omallokerats till Zubsolv™ och dess vidareutveckling.

Samarbetsprojekt

OX-MPI – PGE2-hämning (Prostaglandin E2)

Samarbetet med Boehringer Ingelheim, som inleddes 2005 med fokus på specifik hämning av bildandet av PGE2 vid olika sjukdomsprocesser, fortsätter. Utmaningar inom uppskalning och formulering har framgångsrikt blivit lösta och projektet framskrider i preklinisk fas med evaluering av potentiella kliniska strategier. Boehringer Ingelheim ansvarar ensamt för all forskning och utveckling och kommersialisering av framtida produkter.

OX17 – gastroesofageal refluxsjukdom (GERD)

Projektet, som ligger i tidig utvecklingsfas, är utlicensierat till Novartis. Novartis ansvarar för all utveckling, produktion och marknadsföring av framtida produkt.

Produkt- och projektportfölj

	Produkt	Indikation/Target	Rättigheter	Preklinik	Fas I	Fas II	Fas III	Lanserad	Partner
Lanserade produkter	ABSTRAL®	GENOMBROTTS-SMÄRTA VID CANCER	-						KYOWA KIRIN MEDA
	EDLUAR™	TILLFÄLLIGA SÖMNBESVÄR	GLOBALA						
	HELIPROBE®	<i>H.pylori</i> Dx	GLOBALA						
	DIABACT® UBT	<i>H.pylori</i> Dx	GLOBALA						
Egen utveckling	Zubsolv™ (OX219)	OPIATBEROENDE	GLOBALA						
	OX51	PROCEDUR-INDUCERAD SMÄRTA	GLOBALA						
	OX27	GENOMBROTTS-SMÄRTA VID CANCER	GLOBALA						
Samarbeten	OX17	GERD	-						NOVARTIS Boehringer Ingelheim
	OX-MPI	PGE2-HÄMNING	-						

Delårsperioden januari-september i siffror

Intäkter

Lanserade produkter

De totala intäkterna från Orexos lanserade produkter ökade under perioden januari-september 2012 med 105 procent, till 190,1 (92,8) MSEK, jämfört med samma period föregående år.

Royaltyintäkterna från Abstral® uppgick till 145,0 (51,3) MSEK. Under perioden juli till september uppgick motsvarande royaltyintäkter, enligt det nya avtalet med ProStrakan som gäller från och med den 1 juni 2012 (se delårsrapport för perioden januari till juni 2012), till 59,4 (17,7) MSEK.

Royaltyintäkterna från Edluar™ uppgick under perioden till 4,2 (1,8) MSEK. Under andra kvartalet blev Edluar godkänt i EU och beräknas under 2013 att lanseras.

Kibions försäljning uppgick under perioden till 32,9 (27,5) MSEK. Mellanöstern och EU är Kibions största marknader. Den politiska utvecklingen i Mellanöstern har medfört en ökad osäkerhet vad gäller Kibions försäljning. Enligt den tidigare meddelade försäljningsprognosen om 60 MSEK, är vår bedömning för helåret 2012 att försäljningen kommer att ligga i intervallet 50-55 MSEK.

Intäkter relaterade till utvecklingsprojekt

Den tidigare skuldförda delen av engångsersättningen från Janssen har under perioden intäktsförts i sin helhet, i och med avslutandet av CLI-projektet, vilket redovisades under första kvartalet. Totalt uppgick intäkter relaterade till utvecklingsprojekt till 53,8 (50,5) MSEK.

Totala intäkter uppgick under perioden till 242,7 (142,9) MSEK, en ökning med 70 procent.

Nettoomsättningen fördelar sig enligt följande:

MSEK	jul-sep 2012	jul-sep 2011	jan-sep 2012	jan-sep 2011	jan-dec 2011
Abstral-royalty – tidigare avtal*	-	17,7	36,8	51,3	70,5
Abstral-royalty – nytt avtal**	59,4	-	78,9	-	-
Engångsersättning Abstral	-	-	29,3	-	-
Edluar-royalty	1,8	0,5	4,2	1,8	2,4
ProStrakan AB J/V 50 %	-	4,6	8,0	12,2	15,6
Kibion (inklusive WAT)	12,7	8,2	32,9	27,5	43,9
Summa intäkter från lanserade produkter	73,9	31,0	190,1	92,8	132,4
Partnerfinansierade F&U-kostnader	3,7	7,7	17,1	24,3	35,1
Licensintäkter för utvecklingsprojekt	-	7,9	36,7	26,2	33,0
Övrigt	-1,4	-0,4	-1,2	-0,4	-0,9
Totalt	76,2	46,2	242,7	142,9	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–september 2012 till 42,7 (34,3) MSEK och för perioden juli-september 2012 till 16,3 (10,7) MSEK. I kostnaderna ingår främst marknadsstödjande aktiviteter för kommande kommersialisering av Zubsolv™ och Abstral® i USA, försäljningskostnader i dotterbolaget Kibion AB samt i det tidigare joint venture-bolaget ProStrakan AB.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna under perioden januari–september 2012 uppgick till 63,4 (37,4) MSEK. De ökade kostnaderna är främst hänförliga till legala kostnader relaterade till bolagets pågående patentprocess avseende Edluar™ i USA. Omförhandlingen av Abstral-avtalet och omklassificeringen av kostnader i dotterbolaget Kibion är också en del av de ökade kostnaderna. För perioden juli-september uppgick administrationskostnaderna till 26,3 (11,5) MSEK.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick under perioden januari–september 2012 till 166,2 (137,5) MSEK, av vilket 17,1 (24,3) MSEK täckts av samarbetspartners, i huvudsak av den tidigare samarbetspartnern Janssen. Kostnadsökningen i jämförelse med föregående år kan i huvudsak relateras till aktiviteter kring kliniska studier i främst Zubsolv-programmet. För perioden juli-september 2012 uppgick forsknings- och utvecklingskostnaderna till 56,1 (42,2) MSEK.

Övriga intäkter och kostnader

Övriga intäkter och kostnader uppgick under perioden januari-september 2012 till -7,6 (-36,4) MSEK och under perioden juli-september 2012 till 0,1 (-37,8). I övriga kostnader ingår kostnader hänförliga till genomförda personalneddragningar uppgående till 11,2 MSEK. I övrigt består övriga intäkter och kostnader främst av valutakursvinster/förluster.

Avskrivningar

Avskrivningar för perioden januari-september uppgick till 5,2 (5,9) MSEK och för perioden juli-september 2012 till 1,5 (2,0) MSEK.

Finansnetto

Finansnettot för perioden januari-september uppgick till -5,9 (-6,5) MSEK. Finansnettot innehåller räntekostnader på 9,0 MSEK avseende konvertibellån.

Resultat

Rörelseresultatet för perioden januari-september uppgick till -57,7 (-121,5) MSEK.

Finansiell ställning

Likvida medel uppgick per den 30 september 2012 till 306,2 (294,3) MSEK samt räntebärande skulder till 118,0 (118,8) 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–september 2012 uppgick till 105,5 (-70,3) MSEK.

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

På bolagsstämman 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 30 september har 1.121.124 aktier, motsvarande 3,7 procent av antalet utestående aktier, till ett värde av 53 MSEK återköpts.

Det egna kapitalet per den 30 september 2012 uppgick till 208,4 (581,7) MSEK. Soliditeten var 37 (72) procent. Den ännu ej intäktsförda, men redan erhållna, royalty-betalningen i enlighet med Abstral®-avtalet har påverkat soliditeten negativt med cirka 14 procentenheter.

Investeringar i anläggningstillgångar

Bruttoinvesteringar i materiella anläggningstillgångar uppgick för perioden januari-september till 4,2 (4,7) MSEK och under perioden juli-september 2012 till 0,8 (1,1) MSEK.

Moderbolaget

Merparten av koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget Orexo AB. Nettoomsättningen för perioden januari-september 2012 uppgick till 193,7 (86,1) MSEK och resultatet efter finansiella poster var -110,2 (-162,0) MSEK. Investeringarna uppgick till 4,2 (4,7) MSEK. Likvida medel i moderbolaget uppgick per den 30 september 2012 till 294,0 (273,6) MSEK.

Kommande rapporttillfällen

Bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2012	31 januari 2013
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.

Uppsala den 25 oktober 2012
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 30 september 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 25 oktober 2012

PricewaterhouseCoopers AB

Lars Kylberg
Auktoriserad revisor

Koncernens resultaträkning

MSEK	Noter	3 mån 2012 jul-sep	3 mån 2011 jul-sep	9 mån 2012 jan-sep	9 mån 2011 jan-sep	12 mån 2011 jan-dec
Nettoomsättning		76,1	46,2	242,7	142,9	199,6
Kostnader för sålda varor	2	-6,7	-5,5	-20,5	-18,8	-29,0
Bruttovinst		69,4	40,7	222,2	124,1	170,6
Försäljningskostnader	2	-16,3	-10,7	-42,7	-34,3	-50,1
Administrationskostnader	2	-26,3	-11,4	-63,4	-37,4	-49,6
Forsknings- och utvecklingskostnader	2	-56,1	-42,1	-166,2	-137,5	-194,4
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	2	0,1	-37,8	-7,6	-36,4	-268,0
Rörelseresultat		-29,2	-61,3	-57,7	-121,5	-391,5
Finansiella poster – netto		-1,5	-1,5	-5,9	-6,5	-7,9
Resultat före skatt		-30,7	-62,8	-63,6	-128,0	-399,4
Skatt		-0,1	7,0	0,0	7,0	7,4
Periodens resultat¹⁾		-30,8	-55,8	-63,6	-121,0	-392,0

Koncernens rapport över totalresultatet

MSEK	3 mån 2012 jul-sep	3 mån 2011 jul-sep	9 mån 2012 jan-sep	9 mån 2011 jan-sep	12 mån 2011 jan-dec
Periodens resultat	-30,8	-55,8	-63,6	-121,0	-392,0
Övrigt totalresultat					
Kassaflödessäkring	7,8	-	10,8	-	-
Valutakursdifferenser	-0,8	1,7	-0,6	-	-0,7
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	7,0	1,7	10,2	-	-0,7
Summa totalresultat för perioden¹⁾	-23,8	-54,1	-53,4	-121,0	-392,7
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-1,05	-1,87	-2,14	-4,61	-14,43
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-1,05	-1,87	-2,14	-4,61	-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 30 sep	2011 30 sep	2011 31 dec
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar		36,2	40,6	39,2
Goodwill		25,5	33,8	33,5
Förvärvad forskning och utveckling		116,5	349,1	116,6
Övriga immateriella anläggningstillgångar		2,8	0,9	0,8
Finansiella anläggningstillgångar		14,7	-	-
Summa anläggningstillgångar		195,7	424,4	190,1
Omsättningstillgångar				
Varulager		26,9	18,3	26,7
Kundfordringar och andra fordringar		35,7	76,3	82,4
Likvida medel		306,2	294,4	246,9
Summa omsättningstillgångar		368,8	389,0	356,0
Summa tillgångar		564,5	813,4	546,1
EGET KAPITAL OCH SKULDER	3			
Summa eget kapital		208,4	581,7	311,1
Långfristiga skulder				
Avsättningar		3,7	5,0	0,6
Långfristiga skulder, ej räntebärande		4,0	-	4,2
Långfristiga skulder, räntebärande		106,9	107,5	110,3
Uppskjuten skatteskuld		5,6	1,8	1,8
Summa långfristiga skulder		120,2	114,3	116,9
Kortfristiga skulder				
Kortfristiga skulder, ej räntebärande		224,8	106,1	107,5
Kortfristiga skulder, räntebärande		11,1	11,3	10,6
Summa kortfristiga skulder		235,9	117,4	118,1
Summa skulder		356,1	231,7	235,0
Summa eget kapital och skulder		564,5	813,4	546,1

Koncernens förändringar i eget kapital

MSEK	2012 30 sep	2011 30 sep	2011 31 dec
Ingående eget kapital	311,1	468,2	468,2
Summa totalresultat för perioden	-53,4	-121,0	-392,7
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	3,5	3,1	4,1
Återköp av aktier	-53,0	-	-
Nyemissioner	0,2	231,4	231,5
Utgående eget kapital	208,4	581,7	311,1

Koncernens kassaflödesanalys

MSEK	Noter	2012 jul-sep	2011 jul-sep	2012 jan-sep	2011 jan-sep	2011 jan-dec
Rörelseresultat		-29,2	-61,3	-57,7	-121,5	-391,5
Finansiella intäkter och kostnader		-0,7	-0,6	-3,6	-4,4	-5,0
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	4	5,2	40,7	11,1	44,7	279,3
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-24,7	-21,2	-50,2	-81,2	-117,2
Förändring av rörelsekapital		-42,2	-17,9	155,7	10,9	0,0
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-66,9	-39,1	105,5	-70,3	-117,2
Förvärv av maskiner och inventarier		-0,8	-1,0	-4,2	-4,7	-4,7
Försäljning av maskiner och inventarier		0,4	-	0,5	-	-
Förvärv av dotterföretag		-	-10,3	-	-10,3	-10,3
Försäljning JV		-	-	12,1	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-0,4	-11,3	8,4	-15,0	-15,0
Nyemission		0,2	90,7	0,2	232,0	232,0
Förändring av lån		-0,6	11,7	-1,7	11,7	11,7
Återköp av aktier		-53,0	-	-53,0	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-53,4	102,4	-54,5	243,7	243,7
Periodens kassaflöde		-120,7	52,0	59,4	158,4	111,5
Likvida medel vid periodens ingång		426,1	242,5	246,9	135,8	135,8
Kursdifferenser i likvida medel		0,8	-0,2	-0,1	0,1	-0,4
Förändring likvida medel		-120,7	52,0	59,4	158,4	111,5
Likvida medel vid periodens utgång		306,2	294,3	306,2	294,3	246,9

Nyckeltal

	3 mån 2012 jul-sep	3 mån 2011 jul-sep	9 mån 2012 jan-sep	9 mån 2011 jan-sep	12 mån 2011 jan-dec
Rörelsemarginal, %	-38	-133	-23	-85	-196
Vinstmarginal, %	-40	-136	-26	-90	-200
Avkastning på totalt kapital, %	-5	-7	-10	-16	-53
Avkastning på eget kapital, %	-11	-9	-23	-24	-78
Avkastning på sysselsatt kapital, %	-7	-8	-14	-19	-63
Skuldsättningsgrad, %	57	20	57	20	39
Soliditet, %	37	72	37	72	57
Balanslikviditet, %	156	331	156	331	301
Kassalikviditet, %	145	316	145	316	279
Genomsnittligt antal aktier, före utspädning	29 226 005	29 850 940	29 659 998	26 269 419	27 167 225
Genomsnittligt antal aktier, efter utspädning	31 991 090	32 380 626	32 254 498	28 818 593	29 706 229
Antal aktier, före utspädning	28 801 119	29 850 940	28 801 119	29 850 940	29 865 495
Antal aktier, efter utspädning	31 666 198	32 373 345	31 666 198	32 373 345	32 370 704
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-1,05	-1,87	-2,14	-4,61	-14,43
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-1,05	-1,87	-2,14	-4,61	-14,43
Eget kapital per aktie, före utspädning, kr	7,23	19,49	7,23	19,49	10,42
Eget kapital per aktie, efter utspädning, kr	6,58	17,97	6,58	17,97	9,61
Antal anställda vid periodens slut	96	108	96	108	118
Eget kapital, KSEK	208 358	581 704	208 358	581 704	311 101
Sysselsatt kapital, KSEK	326 373	699 591	326 373	699 591	611 329

Definitioner av nyckeltal återfinns på sista sidan i denna rapport.

Moderbolagets resultaträkning

MSEK	Noter	3 mån 2012 jul-sep	3 mån 2011 jul-sep	9 mån 2012 jan-sep	9 mån 2011 jan-sep	12 mån 2011 jan-dec
Nettoomsättning		65,7	28,3	193,7	86,1	140,8
Kostnad sålda varor		-	-	-	-	-
Bruttoresultat		65,7	28,3	193,7	86,1	140,8
Försäljningskostnader		-13,4	-4,6	-29,9	-16,2	-22,7
Administrationskostnader		-25,2	-18,0	-96,3	-57,1	-76,3
Forsknings- och utvecklingskostnader		-54,5	-39,3	-158,1	-128,7	-182,5
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		-0,7	-38,7	-9,5	-37,5	-36,7
Rörelseresultat		-28,1	-72,3	-100,1	-153,4	-177,4
Ränteintäkter och räntekostnader		-1,7	-2,0	-6,5	-8,6	-10,5
Nedskrivning av aktier i dotterbolag		0,3	-	0,3	-	-255,9
Försäljning JV		-	-	-3,9	-	-
Resultat från finansiella poster		-1,4	-2,0	-10,1	-8,6	-266,4
Resultat före skatt		-29,5	-74,3	-110,2	-162,0	-443,8
Skatt		-	-	-	-	-
Periodens resultat		-29,5	-74,3	-110,2	-162,0	-443,8

Moderbolagets balansräkning

MSEK	Noter	2012 30 sep	2011 30 sep	2011 31 dec
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella och immateriella anläggningstillgångar		38,1	40,5	39,1
Aktier i dotterbolag/joint ventures		211,8	486,0	230,1
Summa anläggningstillgångar		249,9	526,5	269,2
Omsättningstillgångar				
Varulager		15,0	6,9	15,6
Kundfordringar och andra fordringar		47,2	101,3	120,8
Kassa och bank		294,0	273,6	227,9
Summa omsättningstillgångar		356,2	381,8	364,3
Summa tillgångar		606,1	908,3	633,5
EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER				
Eget kapital		172,7	613,0	332,3
Långfristiga skulder		104,0	97,5	100,4
Kortfristiga skulder		329,4	197,8	200,8
Summa skulder		433,4	295,3	301,2
Summa eget kapital och skulder		606,1	908,3	633,5
Ställda säkerheter		44,0	44,0	44,0

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 jul-sep	2011 jul-sep	2012 jan-sep	2011 jan-sep	2011 jan-dec
Råvaror och förnödenheter	7,4	7,8	27,3	27,0	43,1
Övriga externa kostnader	68,7	34,7	165,0	115,4	160,0
Personalkostnader	31,5	26,6	109,8	83,0	117,6
Avskrivningar och nedskrivningar	1,5	40,7	5,2	44,6	279,1
Summa	109,1	109,8	307,3	270,0	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 30 september 2012 till 29 922 243, 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	56 748
Utestående aktier per den 30 september 2012	29 922 243

Under perioden har 1.121.124 aktier återköpts. Dessa ingår i totalt antal utestående aktier och ägs av Orexo.

Optioner

Per den 30 september 2012 fanns totalt 2 282 600 optioner utestående vilka berättigade till nyteckning av 2 273 497 aktier i Orexo och utbyte av 9 103 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 30/9 2012
Varav:			
Beslutade och tilldelade personaloptioner	1 541 359		
Förverkade		-154 864	-154 864
Utnyttjade		-92 776	-92 776
Tilldelade		235 000	235 000
Summa			1 528 719
Beslutade och tilldelade styrelseoptioner	61 006		61 006
Utnyttjade		-34 498	-34 498
Tilldelade		270 000	270 000
Summa			296 508
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	330 000
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	-16 938	2 282 600

Under perioden januari-september har totalt 56 748 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 30 september 2012	29 922 243 ¹⁾
Tilldelade personaloptioner	1 835 227
Ännu ej tilldelade personaloptioner	330 000 ²⁾
Teckningsoptioner för kassaflödemässig säkring av sociala avgifter	117 373
Konvertibellån (vid konvertering)	2 340 000
	34 544 843

¹⁾ Inklusive 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 jul-sep	2011 jul-sep	2012 jan-sep	2011 jan-sep	2011 jan-dec
Avskrivningar och nedskrivningar	1,5	40,7	5,2	44,6	279,0
Beräknade kostnader för personaloptionsprogram	4,5	0,7	8,1	2,2	3,1
Finansiella kostnader konvertibelt skuldebrev	-0,8	-0,7	-2,3	-2,1	-2,9
Kundförluster	-	-	-	-	0,1
Summa	5,2	40,7	11,0	44,7	279,3

5. Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser

Under 2010 lades Inflazyme-projektet ned, vilket innebär att hela tilläggsköpeskillingen redovisas som ansvarsförbindelse uppgående till 44,8 MSEK.

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. Dessa redovisas inte som skuld, eftersom det inte är sannolikt att någon utbetalning kommer att ske.

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.

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.
Nettoskuldsättning	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 25 oktober 2012, 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.