

Om ej annat anges i denna delårsrapport, avses koncernen. Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period 2012.

Zubsolv® - framgångsrikt lanserad i USA den 16 september

Under perioden

- Nettoomsättningen uppgick till 329,9 (242,7) MSEK.
- Intäkter från lanserade produkter ökade med 69 procent till 321,8 (190,1) MSEK.
- Resultat efter skatt -117,1 (-63,6) MSEK. Resultatet inkluderar nedskrivning av OX-NLA under andra kvartalet med 43,9 MSEK. Projektet är sedan 2008 utlicensierat till Meda.
- Resultat per aktie uppgick till -3,97 (-2,14) SEK.
- Kassaflödet från löpande verksamhet uppgick till -150,3 (105,5) MSEK.
- Likvida medel uppgick till 91,9 (306,2) MSEK.
- Zubsolv godkändes av FDA och lanserades den 16 september på den amerikanska marknaden.
- Initiering av tre studier avseende Zubsolv för analys om tidiga respektive långsiktiga effekter samt om hur väl patienterna följer behandlingen.
- Konvertibellån från Novo A/S konverterades.
- OX51 fas II-studie för förebyggande av smärta i samband med ingrepp avslutades.
- Ett sponsrat ADR-program (Nivå 1) initierades i USA (symbol ORXOY).
- Abstral® godkändes i Japan.
- Henrik Juuel utsågs till ny CFO.

Bolagets bedömning

Bolagets tidigare kommunicerade bedömning av lönsamheten är oförändrad. För fjärde kvartalet 2013 förväntas fortsatt ett positivt rörelseresultat, EBIT.

MSEK	2013	2012	2013	2012	2012
	jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
Nettoomsättning	121,1	76,1	329,9	242,7	326,3
Intäkter från lanserade produkter	116,8	73,9	321,8	190,1	267,1
EBIT	-25,5	-29,2	-107,9	-57,7	-79,4
EBITDA	-24,0	-27,7	-60,0	-52,5	-62,1
Resultat efter skatt	-28,9	-30,8	-117,1	-63,6	-85,9
Resultat per aktie	-0,94	-1,05	-3,97	-2,14	-2,92
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-229,9	-66,9	-150,3	105,5	28,7
Likvida medel	91,9	306,2	91,9	306,2	228,1

Telefonkonferens

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

Internet: <http://financialhearings.nu/131023/orexo/>

Telefon: SE: +46851999359, UK: +442076602077, US: +18557161598

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Nikolaj Sørensen, verkställande direktör, tfn 0703-50 78 88, e-post: nikolaj.sorensen@orexo.com

Henrik Juuel, EVP och CFO, tfn 0722-20 94 77, e-post: henrik.juuel@orexo.com

VD-kommentar

Som vi berättade i halvårsrapporten, fick vi bara några dagar in på det tredje kvartalet det formella FDA-godkännandet för Zubsolv® i USA. Med godkännandet i hamn, påskyndade vi de redan intensiva lanseringsförberedelserna bland annat genom att etablera ett dotterbolag i USA och skapa uppmärksamhet om Zubsolv hos viktiga kunder. De omfattande förberedelserna och rekryteringen av mycket kompetenta och erfarna amerikanska medarbetare gjorde det möjligt att lansera Zubsolv i september med ett subventionerat pris för mer än 70 % av de nuvarande patienterna på marknaden. Dessutom hade cirka 11 000 apotek förbeställt Zubsolv till sina lager för att säkerställa att de är redo att möta efterfrågan. Det är en stor framgång att Orexo inom loppet av bara några månader lyckades bygga upp en komplett kommersiell organisation och samtidigt etablera distribution av Zubsolv till hela USA. Jag är stolt över mina kollegor som har arbetat intensivt hela sommaren för att detta skulle kunna bli verklighet.

Grunden för lanseringen av Zubsolv är härmed lagd och nu börjar det spännande arbetet med att ta marknadsandelar och förbättra behandlingen av opiatberoende. Den återkoppling jag fått från patienter och förskrivare har varit positiv, även om många förskrivande läkare först vill testa produkten på en mindre patientgrupp innan de går över till Zubsolv. Många viktiga förskrivande läkare har redan nu kommit tillbaka med lovande feedback och jag räknar med att kunna se en snabbt ökande försäljning under det fjärde kvartalet som sedan accelererar under 2014.

En viktig faktor för Zubsolvs fortsatta framgång är att få prissubventioner i motsvarande utsträckning som konkurrerande läkemedel. Avtalsförhandlingarna med betalarna går framåt och indikerar betydande förbättringar i subventionerna under första kvartalet 2014, både hos privata och statliga betalare. Jag väntar just nu på slutlig pris- och subventionsöversyn planerad hos de flesta betalare under fjärde kvartalet 2014, men jag förväntar mig att vi redan under senare delen av 2013 kan få de första förbättringarna av subventionen av Zubsolv. Jag ser inga tecken på att Zubsolv inte skulle omfattas av prissubventioner från de ledande försäkringsbolagen och jag förväntar mig att restriktionerna i förskrivningarna kommer att vara begränsade till några få statliga betalare. Jag förväntar mig att många patienter inom kort kommer att ha tillgång till Zubsolv med motsvarande subvention hos privata och statliga betalare som de för de konkurrerande läkemedlen.

Lanseringen av Zubsolv två veckor före kvartalets utgång innebär naturligtvis att den endast får en liten effekt på kvartalets försäljning, men vi följer försäljningsutvecklingen i USA noga. Fokus hos vårt amerikanska team är att få de mest förskrivande läkarna att testa Zubsolv som en förberedelse inför 2014 och produktens framtida tillväxt.

De nio första månaderna av 2013 visar att vårt hårda arbete har börjat bära frukt. Vår resa som ett integrerat specialistläkemedelsbolag pågår för fullt. Jag ser fram emot att leda Orexo som en av de främsta aktörerna i att förbättra behandlingen för de miljontals av människor som är beroende av opiater.

Nikolaj Sørensen
Verkställande direktör

Verksamheten

Lanserade produkter

Zubsolv® – behandling av opiatberoende

Den tredje juli i år blev Zubsolv® godkänt av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, för underhållsbehandling av opiatberoende, som en del av en fullständig behandlingsplan innehållande rådgivning och psykosocialt stöd. Zubsolv lanserades och blev tillgängligt för patienter på amerikanska apotek från den 16 september.

Zubsolv lanseras på en stor och växande marknad för behandling av opiatberoende. Värdet av den nuvarande amerikanska marknaden för produkter, som innehåller buprenorfin/naloxon, uppgår till cirka 1,7 miljarder USD, innan avdrag av rabatter till betalarna, patienternas subventioner och övriga rabatter. Marknaden hade under det senaste året en värdetillväxt på 20 % och en volymtillväxt på 13%. I mars i år lanserades två generiska kopior av den tidigare formuleringen av tabletten. Generikan har ersatt den tidigare formuleringen och stabiliserats vid en marknadsandel på strax under 15 % i volym. I dag behandlas endast en av tio patienter med produkter baserade på buprenorfin/naloxon och den betydande andel av patienter som behöver, men inte får vård kommer troligen att leda till en kontinuerlig tillväxt av de 1,7 miljarder USD under de kommande åren.

Orexo har beslutat att bli ett fullt integrerat specialistläkemedelsbolag genom att etablera en egen kommersiell organisation i USA för lanseringen av Zubsolv. För att säkra snabb och effektiv tillgång till de läkare som behandlar opiatberoende har Orexo slutit ett partnerskapsavtal med Publicis Touchpoint Solutions (PTS), som ansvarar för genomförandet av försäljningsaktiviteter och medicinsk rådgivning. Partnerskapsavtalet löper fram till 2016, varefter det inte finns ytterligare skyldigheter mellan Orexo och PTS. Samarbetet baseras på ett upplägg för riskdelning, där PTS täcker kostnaderna för försäljningsaktiviteterna och får avkastning på sin investering allteftersom Zubsolv-affären genererar försäljning och blir vinstgivande. Avtalet ger Orexo begränsad finansiell risk under lanseringsperioden, alla rättigheter till Zubsolv behålls samt säkrar tillgången till en väletablerad infrastruktur för försäljning. Partnerskapet med PTS gjorde det möjligt för Orexo att bygga en försäljningsorganisation för hela USA endast tio veckor efter FDA:s godkännande, vilket möjliggjorde lanseringen av Zubsolv i september.

För att säkra en framgångsrik lansering av Zubsolv i USA var det viktigt att se till att produkten fanns tillgänglig hos grossister och på apotek i hela landet redan från första lanseringsdagen. Vi kan nöjt konstatera att grossister hade beställt Zubsolv till ett värde av mer än 65 miljoner SEK och att omkring 11 000 apotek hade förbeställt Zubsolv inför lanseringen. Eftersom denna inledande lageruppbyggnad omfattas av den garanterade försäljningspolicy som gäller för den amerikanska läkemedelsmarknaden som ger grossisterna möjlighet att returnera produkten, har Orexo beslutat att bara intäktsföra den försäljning som motsvaras av faktiskt utskrivna recept under de två sista försäljningsveckorna i september, vilket uppgick till 0,5 miljoner SEK.

Ett viktigt mål är att säkra en konkurrenskraftig prissubvention hos de största amerikanska betalarna. Vid lanseringen var Zubsolv subventionerad för mer än 70 % av patienter på marknaden. För närvarande klassificeras prissubventionen för de flesta patienterna till "Tier-3", vilket innebär att patienterna själva får betala 50-75 USD för Zubsolv. Vår amerikanska organisation fortsätter att arbeta intensivt för att säkra lönsamma avtal med betalarna, där syftet är att få en subvention i samma nivå som våra konkurrenter. Vi förväntar oss betydande förbättringar gällande subventionsklassificeringen under det fjärde kvartalet och under 2014.

Precis som alla nya produkter på den amerikanska marknaden kommer Zubsolv att omfattas av granskningar, processer och policyer hos individuella privata och offentliga betalare, vilket innebär att vissa betalare kommer att ta mer tid på sig för att komma fram till sina beslut och ge Zubsolv en konkurrenskraftig position. Framförallt har de statliga betalarna (Medicaid och Medicare), som täcker cirka 30 % av försäkringstagarna, långa granskningsprocesser, vilket begränsar subventionen under 2013. Idag subventioneras Zubsolv för cirka 1/3 av de nuvarande patienterna som omfattas av de statliga programmen. Förhandlingar pågår för att försäkra förbättrade subventioner från de flesta betalarna under fjärde kvartalet 2014 och vi står fast vid målet att under det första året efter lanseringen minst uppnå samma subventionsnivå som huvudkonkurrenten hos majoriteten av betalarna.

Arbetet med att se till att läkarna är informerade och utbildade så att de kan förskriva Zubsolv går enligt plan. Huvudfokus har varit att träffa de mest förskrivande läkarna för att säkerställa att de kommer att förskriva och utvärdera Zubsolv bland sina patienter.

Orexo är engagerade i att förbättra behandlingen av patienter som lider av opiatberoende. Ett exempel på detta är de tre kliniska studier som påbörjades samtidigt som Zubsolv blev godkänt. Syftet med de pågående programmen är att dokumentera möjligheten att använda Zubsolv vid initiering av behandling, att dokumentera patienters följsamhet av behandling och att studera produktens fördelar jämfört med huvudkonkurrenten. Resultaten från två av de tre studierna väntas under första halvåret 2014 och resultatet från den tredje studien under andra halvåret 2014. Orexo kommer även att utveckla flera nya alternativa formuleringar av Zubsolv, inklusive ny styrkor och nya smaker.

Baserat på hur utbrett opiatberoende är i USA, marknadsdynamiken och de stora otillfredsställda behov som finns samt positiva resultat från kliniska studier och produktutvecklings-programen, bedömer Orexo att Zubsolv har potential att nå en försäljning på mer än 500 miljoner USD.

Abstral®

Abstral är en snabbt sönderfallande sublingual (under tungan) tablett innehållande fentanyl. Den väletablerade produkten är godkänd för behandling av genombrottssmärta. Abstral är lanserat i Europa och USA och blev godkänt i Japan i september.

I mars sålde Orexo Abstral i USA till Galena Biopharma, Inc. Orexo erhöll initialt 10 miljoner USD och under tredje kvartalet utföll ytterligare 5 miljoner USD som slutbetalning enligt avtalet. Dessutom utgår låga tvåsiffriga royalties samt betalningar vid uppnådda delmål baserat på förutbestämda försäljningsnivåer. I och med denna försäljning har Orexo under de senaste 15 månaderna säkrat över 700 miljoner SEK i nettobetalningar relaterade till Abstral. Till detta ska läggas framtida delmåls- och royaltybetalningar.

Galenas förberedelser för nylanseringen av Abstral fortskrider enligt plan och företaget har etablerat kommersiell verksamhet, initierat tillverkning av kommersiell produkt samt säkrat prissubvention för Abstral till patienterna. Galena Biopharma Inc. påbörjade lanseringen av Abstral i USA i början av oktober. Marknaden i USA har stabiliserats efter flera års nedgång och uppgick under de senaste tolv månaderna till cirka 360 miljoner USD (2,3 miljarder SEK).

I Europa marknadsförs Abstral av vår partner ProStrakan Ltd. Produkten fortsätter att utvecklas positivt på denna marknad och under årets tre första kvartal uppgick försäljningen till över 39 miljoner EUR (360 miljoner SEK), vilket motsvarar en tillväxt på 29 %. Marknadsandelen för Abstral i Europa uppgår till 27 %, vilket gör Abstral till det ledande snabbverkande fentanylprodukten. Med den nuvarande försäljningstakten, kommer Orexo att få royalties för Abstral i Europa under fjärde kvartalet 2013, för försäljning som överstiger 42,5 miljoner EUR.

Den 20 september godkändes Abstral® av de japanska myndigheterna, där produkten har registrerats och kommer att säljas av Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd. Godkännandet genererade en delbetalning till Orexo i tredje kvartalet. Kyowa Hakko Kirin är väletablerat inom cancersmärta och säljer sedan 2010 Fentos®Tape, en plåsterberedning av fentanyl. En lansering i Japan väntas så snart ett pris har fastställts.

Orexo kommer att även fortsättningsvis få royalties för Abstral från andra marknader, där produkten är godkänd. Den 21 augusti har Abstral godkänts i Australien, men har ännu inte fått prissubvention. I Mellanöstern är Abstral nu godkänt i Förenade Arabemiraten, Bahrain, Kuwait, Libanon, Oman och Qatar.

Vi förväntar oss att Abstral inom kort kommer att lanseras på fler marknader.

Edluar®

Under första halvåret ökade försäljningen av Edluar i USA och Kanada med 65 %. Lanseringen av Edluar i Europa har påbörjats av vår samarbetspartner Meda AB och produkten finns nu tillgänglig i Tyskland, Sverige och Belgien. Under 2013 och 2014 kommer Edluar att lanseras i fler europeiska länder.

Utvecklingsprogram

OX51 – förebyggande av akuta intensiva smärtepisoder

OX51 är en ny sublingual formulering innehållande alfentanil. Projektet har utvecklats för att möta den snabbt växande efterfrågan på effektiv smärtlindring under kortvariga kirurgiska och invasiva ingrepp.

I juni 2013 avslutades en dosfinnande studie på patienter som genomgår prostatabiopsi. Studiens primära syfte att påvisa smärtstillande effekt i samband med proceduren uppnåddes. Den placebo-kontrollerade studien, där tre olika sublinguala doser av OX51 och placebo studerades visade en statistiskt signifikant dosrespons, avseende maximal smärtupplevelse under ingreppet. Behandlingen med OX51 var säker och togs emot väl i alla dosgrupper och ingen effekt på lokal tolerabilitet observerades i någon dosgrupp. Dessutom visade OX51 ingen sederande effekt eller dåsigheit jämfört med placebo.

Orexo kommer i en dialog med regulatoriska myndigheter att skapa en utvecklingsstrategi för OX51.

Samarbetsprojekt

OX-MPI – PGE2-hämning (Prostaglandin E2)

Målsättningen är att utveckla en helt ny läkemedelsklass baserad på Orexos prostaglandinforskning. OX-MPI-projektet är i preklinisk fas och utvärdering av potentiella kliniska strategier pågår. Boehringer Ingelheim ansvarar ensamt för all forskning och utveckling och kommersialisering av framtida produkter. Boehringer Ingelheim kommer om projektet är framgångsrikt att betala ersättningar till Orexo i takt med att vissa delmål uppnås. Till detta kommer royalty på framtida försäljning.

OX-CLI - luftvägssjukdomar

I januari 2013 ingick Orexo ett samarbetsavtal med Astra Zeneca rörande OX-CLI, ett prekliniskt program för potentiell ny behandling av luftvägssjukdomar. Enligt avtalet får AstraZeneca rättigheterna att genomföra utökad preklinisk forskning och utvärdering av substanser i Orexos OX-CLI-program. AstraZeneca har också en möjlighet att förvärva samtliga substanser kopplade till programmet. Överlåtelse och licensavtal kommer då att tecknas av parterna, innebärande att Orexo erhåller delmålsersättningar under utvecklingsfasen och royaltyersättningar baserade på framtida intäkter. AstraZeneca står för samtliga utvecklingskostnader för projektet.

ADR-program

I september meddelade Orexo AB att ett sponsrat ADR-program Nivå 1 lanserats i USA och att ADRs nu kan handlas genom vår depåbank Citi under symbolen ORXOY. Inom två veckor från dagens rapport, förväntas våra ADRs även kunna handlas via webbaserade handelsplattformar, förutsatt ett slutgiltigt godkännande från den pågående ansökan hos FINRA (Financial Industry Regulator Authority). Orexos finansiella information och pressmeddelanden kommer då att återfinnas på www.otcmarkets.com. En ADR är ett värdepapper, utfärdat av en depåbank, som representerar ägandet av ett företags underliggande aktier. ADR-program skapas för att underlätta för amerikanska investerare att äga aktier i icke-amerikanska företag och att kunna handla med dem på samma sätt som med amerikanska värdepapper.

Delårsperioden januari-september i siffror

Intäkter

Lanserade produkter

De totala intäkterna från Orexos lanserade produkter ökade under perioden januari-september 2013 med 69 procent, till 321,8 (190,1) MSEK.

Försäljningen av Zubsolv till grossister i USA under september uppgick till mer än 65 MSEK, vilket tyder på ett stort intresse för produkten. Genom att tillämpa försiktighetsprincipen och bruklig redovisning för nylanserade produkter, redovisades endast intäkter som motsvarade patientförskrivningar under kvartalet. Dessa intäkter uppgick till 0,5 MSEK.

I intäkterna ingår engångsersättning relaterade till försäljningen av rättigheterna till Abstral® i USA samt godkännandet av Abstral i Japan med 110,8 MSEK.

De totala intäkterna från Abstral inklusive royalty och engångsersättning uppgick till 284,3 (145,0) MSEK.

Royaltyintäkterna från Edluar® uppgick under perioden till 6,0 (4,2) MSEK.

Kibions försäljning uppgick under perioden till 31,0 (32,9) MSEK. Den lägre försäljningen förklaras främst av en tillfällig förlust av prissubvention för Heliprobe i Turkiet och importrestriktioner till Saudiarabien.

Intäkter relaterade till utvecklingsprojekt

Totalt uppgick intäkter relaterade till utvecklingsprojekt till 7,8 (53,8) MSEK, allt hänförligt till godkännandet av Abstral i Japan. Under första kvartalet 2012 intäktsfördes 36,7 MSEK, en tidigare periodiserad del, i samband med avveckling av OX-CLI-projektet med Janssen Pharmaceuticals, Inc.

Totala intäkter

Totala intäkter uppgick under perioden till 329,9 (242,7) MSEK, en ökning med 36 procent. Under perioden juli-september var nettoomsättningen 121,1 (76,2) MSEK.

Nettoomsättningen fördelar sig enligt följande:

MSEK	jul-sep 2013	jul-sep 2012	jan-sep 2013	jan-sep 2012	jan-dec 2012
Abstral-royalty	55,8	59,4	173,5	115,7	175,2
Engångsersättning Abstral	46,5	-	110,8	29,3	29,3
Edluar-royalty	2,1	1,8	6,0	4,2	6,3
Zubsolv	0,5	-	0,5	-	-
ProStrakan AB joint venture 50 %	-	-	-	8,0	8,0
Kibion	11,9	12,7	31,0	32,9	48,3
Summa intäkter från lanserade produkter	116,8	73,9	321,8	190,1	267,1
Partnerfinansierade F&U-kostnader	4,0	3,7	6,2	17,1	23,8
Licensintäkter för utvecklingsprojekt	-	-	1,6	36,7	36,7
Övrigt	0,3	-1,4	0,3	-1,2	-1,3
Totalt	121,1	76,2	329,9	242,7	326,3

Kostnader och resultat

Försäljningskostnader

Försäljningskostnaderna uppgick under perioden januari–september 2013 till 83,4 (42,7) MSEK och för perioden juli-september 2013 till 42,9 (16,3) MSEK. De ökade kostnaderna beror på marknadsaktiviteter för kommersialisering av Zubsolv® i USA samt etableringen av det amerikanska dotterbolaget. Kostnader relaterade till försäljningsaktiviteter i USA täcks enligt avtalet av Publicis Touchpoint Solutions.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna under perioden januari–september 2013 uppgick till 88,5 (63,4) MSEK. I administrationskostnaderna ingår kostnader av engångskaraktär relaterade till försäljningen av Abstral® i USA samt utveckling av kommersialiseringstrategi i USA med 13,9 MSEK. Övriga kostnadsökningar är hänförliga till bolagets pågående patentprocess avseende Edluar® i USA. För perioden juli-september 2013 uppgick administrationskostnaderna till 28,8 (26,3) MSEK.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick under perioden januari–september 2013 till 191,0 (166,2) MSEK. Kostnaderna kan till stor del relateras till aktiviteter kring kliniska studier i Zubsolv-programmet samt förberedelser för och uppstart av produktion av Zubsolv. För perioden juli-september 2013 uppgick forsknings- och utvecklingskostnaderna till 62,3 (56,1) MSEK. Under andra kvartalet 2013 har två kliniska studier aktiverats uppgående till 35,1 MSEK, vilket innebär att totala forsknings- och utvecklingskostnaderna för perioden januari-september uppgår till 226,1 MSEK samt för perioden juli-september 97,4 MSEK.

Kostnader för långsiktigt incitamentsprogram

Koncernens totala kostnader för personaloptionsprogram under perioden januari-september 2013 uppgick till 18,7 (8,1) MSEK. De ökade kostnaderna beror främst på avsättningar för sociala avgifter på grund av värdestegringen av aktien.

Övriga intäkter och kostnader

Övriga intäkter och kostnader uppgick under perioden januari–september 2013 till -49,2 (-7,6) MSEK. I övriga kostnader ingår dels kostnader hänförliga till personalförändring uppgående till 7,3 MSEK samt den under andra kvartalet genomförda nedskrivningen av tidigare förvärvad forskning och utveckling avseende OX-NLA som utlicensierats till Meda AB, uppgående till 43,9 MSEK. I övrigt består övriga intäkter och kostnader främst av valutakursvinster/förluster.

Avskrivningar

Avskrivningar för perioden januari-september 2013 uppgick till 4,0 (5,2) MSEK och för perioden juli-september 2013 till 1,5 (1,5) MSEK.

Finansnetto

Finansnettot för perioden januari-september 2013 uppgick till -9,1 (-5,9) MSEK. I finansnettot ingår räntekostnader på 9,6 MSEK avseende konvertibellån.

Resultat

Rörelseresultatet för perioden januari-september 2013 uppgick till -107,9 (-57,7) MSEK och för perioden juli-september till -25,5 (-29,2) MSEK.

Finansiell ställning

Likvida medel uppgick per den 30 september 2013 till 91,9 (306,2) MSEK samt räntebärande skulder till 56,8 (118,0) MSEK. I räntebärande skulder per den 30 september 2012 ingick ett konvertibellån uppgående till 111 MSEK, med en konverteringskurs på 47,50 SEK. Detta lån konverterades i augusti 2013.

Under tredje kvartalet har en checkkredit upptagits från Nordea uppgående till 50 MSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten under perioden januari–september 2013 uppgick till -150,3 (105,5) MSEK. Under perioden januari-september 2013 har lagret av Zubsolv® ökat med 182 MSEK. Kundfordringarna ökade från 35,7 MSEK till 161,6 MSEK på grund av försäljningen av Zubsolv till grossister i USA samt ökad försäljning av Abstral®.

Det egna kapitalet per den 30 september 2013 uppgick till 191,7 (208,4) MSEK. Soliditeten var 30 (37) procent. Den ännu ej intäktsförda, men redan erhållna, royalty-betalningen i enlighet med Abstral-avtalet har påverkat soliditeten negativt med cirka 23 procentenheter. I takt med att denna intäktsförs, kommer soliditeten att förbättras med cirka 10 procentenheter per kvartal fram till slutet av maj 2014.

Värdering av derivat ämnade att säkra kommande kassaflöden har gjorts mot gällande marknadskurser.

Med dessa likvida medel, tillgängliga lånefaciliteter och värdet på våra egna aktier samt betydande tillgångar i balansräkningen i form av kundfordringar och lager, har Orexo en bra finansiell ställning för att genomföra kommersialiseringen av Zubsolv i USA.

Investeringar i anläggningstillgångar

Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick för perioden januari-september 2013 till 46,0 (4,2) MSEK och för perioden juli-september 2013 till 37,0 (0,8) MSEK.

Ökningen av investeringarna avser dels aktivering av två kliniska studier under tredje kvartalet uppgående till 35,1 MSEK samt även investering i produktionsutrustning för tillverkningen av Zubsolv.

Moderbolaget

Nettoomsättningen för perioden januari–september 2013 uppgick till 408,8 (193,7) MSEK. Större delen av ökningen är hänförlig till intern försäljning av Zubsolv till Orexo Inc. Resultatet efter finansiella poster var 25,7 (-110,2) MSEK. Investeringarna uppgick till 10,2 (4,2) MSEK. Likvida medel i moderbolaget uppgick per den 30 september 2013 till 73,6 (294,0) MSEK.

Kommande rapporttillfällen

Bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2013	30 januari 2014
Årsredovisningen offentliggörs	Vecka 13, 2014
Årsstämma 2014	15 april 2014, kl 16.00
Delårsrapport januari – mars 2014	25 april 2014
Delårsrapport januari – juni 2014	11 juli 2014
Delårsrapport januari – september 2014	22 oktober 2014
Bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2014	29 januari 2015

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

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 2013. 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 23 oktober 2013

PricewaterhouseCoopers AB

Lars Kylberg
Auktoriserad revisor

Mikael Winkvist
Auktoriserad revisor

Koncernens resultaträkning

MSEK	Noter	3 mån 2013 jul-sep	3 mån 2012 jul-sep	9 mån 2013 jan-sep	9 mån 2012 jan-sep	12 mån 2012 jan-dec
Nettoomsättning		121,1	76,1	329,9	242,7	326,3
Kostnader för sålda varor	2	-11,9	-6,7	-25,8	-20,5	-27,9
Bruttovinst		109,3	69,4	304,1	222,2	298,4
Försäljningskostnader	2	-42,9	-16,3	-83,4	-42,7	-62,0
Administrationskostnader	2	-28,8	-26,3	-88,5	-63,4	-82,6
Forsknings- och utvecklingskostnader	2	-62,3	-56,1	-191,0	-166,2	-216,2
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	2	-0,7	0,1	-49,2	-7,6	-17,1
Rörelseresultat		-25,5	-29,2	-107,9	-57,7	-79,4
Finansiella poster – netto		-3,4	-1,5	-9,1	-5,9	-8,2
Resultat före skatt		-28,9	-30,7	-117,1	-63,6	-87,6
Skatt		-	-0,1	-	0,0	1,7
Periodens resultat¹⁾		-28,9	-30,8	-117,1	-63,6	-85,9

Koncernens rapport över totalresultatet

MSEK	3 mån 2013 jul-sep	3 mån 2012 jul-sep	9 mån 2013 jan-sep	9 mån 2012 jan-sep	12 mån 2012 jan-dec
Periodens resultat	-28,9	-30,8	-117,1	-63,6	-85,9
Övrigt totalresultat					
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:</i>					
Kassaflödessäkring	-0,9	7,8	-6,8	10,8	14,4
Valutakursdifferenser	-1,5	-0,8	-0,2	-0,6	-0,6
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	-2,4	7,0	-7,0	10,2	13,8
Summa totalresultat för perioden¹⁾	-31,3	-23,8	-124,1	-53,4	-72,1
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-0,94	-1,05	-3,97	-2,14	-2,92
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-0,94	-1,05	-3,97	-2,14	-2,92

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	2013 30 sep	2012 30 sep	2012 31 dec
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar		32,8	36,2	35,1
Goodwill		25,9	25,5	25,8
Förvärvad forskning och utveckling		62,3	116,5	106,2
Övriga immateriella anläggningstillgångar		47,6	2,8	3,1
Finansiella anläggningstillgångar		9,7	14,7	18,5
Summa anläggningstillgångar		178,3	195,7	188,7
Omsättningstillgångar				
Varulager		229,0	26,9	28,3
Kundfordringar och andra fordringar		144,0	35,7	36,7
Likvida medel		91,9	306,2	228,1
Summa omsättningstillgångar		464,9	368,8	293,1
Summa tillgångar		643,2	564,5	481,8
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Summa eget kapital	3	191,7	208,4	191,2
Långfristiga skulder				
Avsättningar		7,2	3,7	4,0
Långfristiga skulder, ej räntebärande		4,1	4,0	4,1
Långfristiga skulder, räntebärande		4,5	106,9	109,5
Uppskjuten skatteskuld		2,1	5,6	4,1
Summa långfristiga skulder		18,0	120,2	121,7
Kortfristiga skulder				
Kortfristiga skulder, ej räntebärande		381,2	224,8	157,8
Kortfristiga skulder, räntebärande		52,3	11,1	11,1
Summa kortfristiga skulder		433,5	235,9	168,9
Summa skulder		451,5	356,1	290,6
Summa eget kapital och skulder		643,2	564,5	481,8

Koncernens förändringar i eget kapital

MSEK	2013 30 sep	2012 30 sep	2012 31 dec
Ingående eget kapital	191,2	311,1	311,1
Summa totalresultat för perioden	-124,1	-53,4	-72,1
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	1,2	3,5	4,3
Återköp av aktier	-	-53,0	-53,0
Nyemissioner	10,6	0,2	0,9
Lösen konvertibel	112,8	-	-
Utgående eget kapital	191,7	208,4	191,2

Koncernens kassaflödesanalys

MSEK	Noter	3 mån 2013 jul-sep	3 mån 2012 jul-sep	9 mån 2013 jan-sep	9 mån 2012 jan-sep	12 mån 2012 jan-dec
Rörelseresultat		-25,7	-29,2	-107,9	-57,7	-79,4
Finansiella intäkter och kostnader		-1,4	-0,7	-5,5	-3,6	-5,1
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	4	13,9	5,2	63,0	11,1	23,5
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-13,2	-24,7	-50,4	-50,2	-61,0
Förändring av rörelsekapital		-216,7	-42,2	-99,9	155,7	89,7
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-229,9	-66,9	-150,3	105,5	28,7
Förvärv av materiella och immateriella tillgångar		-37,0	-0,8	-46,0	-4,2	-5,8
Försäljning av maskiner och inventarier		-	0,4	-	0,5	0,6
Försäljning joint venture		-	-	-	12,1	12,1
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-37,0	-0,4	-46,0	8,4	6,9
Nyemission		8,4	0,2	10,6	0,2	0,8
Förändring av lån		51,2	-0,6	50,0	-1,7	-2,3
Återköp av aktier		-	-53,0	-	-53,0	-53,0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		59,6	-53,4	60,6	-54,5	-54,5
Periodens kassaflöde		-207,3	-120,7	-135,7	59,4	-18,9
Likvida medel vid periodens ingång		300,7	426,1	228,1	246,9	246,9
Kursdifferenser i likvida medel		-1,5	0,8	-0,5	-0,1	0,1
Förändring likvida medel		-207,3	-120,7	-135,7	59,4	-18,9
Likvida medel vid periodens utgång		91,9	306,2	91,9	306,2	228,1

Nyckeltal

	3 mån 2013 jul-sep	3 mån 2012 jul-sep	9 mån 2013 jan-sep	9 mån 2012 jan-sep	12 mån 2012 jan-dec
Rörelsemarginal, %	-21	-38	-33	-23	-24
Avkastning på eget kapital, %	-19	-11	-59	-23	-33
Nettoskuldsättning, MSEK	-35	-188	-35	-188	-107,5
Skuldsättningsgrad, %	30	57	30	57	63
Soliditet, %	30	37	30	37	40
Antal aktier, före utspädning	31 553 317	28 801 119	31 553 317	28 801 119	28 825 208
Antal aktier, efter utspädning	32 853 008	31 666 198	32 853 008	31 666 198	31 645 177
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-0,94	-1,05	-3,97	-2,14	-2,92
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-0,94	-1,05	-3,97	-2,14	-2,92
Antal anställda vid periodens slut	104	96	104	96	92
Eget kapital, KSEK	191 747	208 358	191 747	208 358	191 194
Sysselsatt kapital, KSEK	248 534	326 373	248 534	326 373	397 174

Definitioner av nyckeltal återfinns på sista sidan i denna rapport.

Moderbolagets resultaträkning

MSEK	Noter	3 mån 2013 jul-sep	3 mån 2012 jul-sep	9 mån 2013 jan-sep	9 mån 2012 jan-sep	12 mån 2012 jan-dec
Nettoomsättning		219,0	65,7	408,8	193,7	272,0
Kostnad sålda varor		-59,1	-	-62,5	-	-
Bruttoresultat		159,9	65,7	346,3	193,7	272,0
Försäljningskostnader		-4,0	-13,4	-36,5	-29,9	-46,8
Administrationskostnader		-22,0	-25,2	-81,4	-96,3	-114,2
Forsknings- och utvecklingskostnader		-60,2	-54,5	-186,4	-158,1	-206,7
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		-0,8	-0,7	-4,6	-9,5	-19,3
Rörelseresultat		72,9	-28,1	37,4	-100,1	-115,0
Ränteintäkter och räntekostnader		-3,5	-1,7	-9,5	-6,5	-9,1
Nedskrivning av aktier i dotterbolag		-	0,3	-2,2	0,3	-29,1
Försäljning joint venture		-	-	-	-3,9	-3,9
Resultat från finansiella poster		-3,5	-1,4	-11,7	-10,1	-42,1
Resultat före skatt		69,4	-29,5	25,7	-110,2	-157,1
Skatt		-	-	-	-	-
Periodens resultat		69,4	-29,5	25,7	-110,2	-157,1

Moderbolagets balansräkning

MSEK	Noter	2013 30 sep	2012 30 sep	2012 31 dec
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella och immateriella anläggningstillgångar		79,3	38,1	38,0
Aktier i dotterbolag/joint ventures		202,2	211,8	172,2
Summa anläggningstillgångar		281,5	249,9	210,2
Omsättningstillgångar				
Varulager		182,3	15,0	18,5
Kundfordringar och andra fordringar		207,7	47,2	55,6
Kassa och bank		73,6	294,0	216,6
Summa omsättningstillgångar		463,6	356,2	290,7
Summa tillgångar		745,1	606,1	500,9
EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER				
Eget kapital		277,7	172,7	127,3
Långfristiga skulder		7,2	104,0	107,3
Kortfristiga skulder		460,2	329,4	266,3
Summa skulder		467,4	433,4	373,6
Summa eget kapital och skulder		745,1	606,1	500,9
Ställda säkerheter		50,0	44,0	44,0
Ansvarsförbindelser		11,1	10,4	8,4

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 2012.
- Moderbolagets redovisning är upprättad i enlighet med RFR 2, samt Årsredovisningslagens 9 kapitel.

Nya och ändrade redovisningsprinciper från 2013

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

2. Kostnader fördelade per kostnadsslag

MSEK	3 mån 2013 jul-sep	3 mån 2012 jul-sep	9 mån 2013 jan-sep	9 mån 2012 jan-sep	12 mån 2012 jan-dec
Råvaror och förnödenheter	9,6	7,4	23,1	27,3	37,4
Övriga externa kostnader	95,5	68,7	267,9	165,0	221,3
Personalkostnader	43,2	31,5	107,3	109,8	138,1
Avskrivningar och nedskrivningar	1,5	1,5	47,9	5,2	17,3
Summa	149,8	109,1	446,2	307,3	414,1

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 30 september 2013 till 32 674 441, varav samtliga var stamaktier. Samtliga aktier berättigar till en röst vardera.

Utestående antal aktier per den 1 januari 2013	29 946 332
Konvertering av konvertibellån	2 460 526
Teckning av aktier genom utnyttjande av personaloptioner	267 583
Utestående antal aktier per den 30 september 2013	32 674 441

Under 2012 har 1 121 124 aktier återköpts. Dessa ingår i totalt antal utestående aktier och ägs av Orexo.

Optioner

Per den 30 september 2013 fanns totalt 2 981 846 optioner utestående vilka berättigade till nyteckning av 2 940 855 aktier i Orexo och utbyte av 40 991 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 2013	Förändring	Utgående 30/9 2013
Varav:			
Beslutade och tilldelade personaloptioner	1 500 469		
Utnyttjade		-230 434	
Tilldelade		820 000	
Förfallna		-316 667	1 773 368
Beslutade och tilldelade styrelseoptioner	288 085		
Tilldelade		200 000	
Förfallna		-272 397	215 688
Beslutade och tilldelade teckningsoptioner	10 000		
Utnyttjade		-10 000	-
Personoptioner beslutade på stämma, ej tilldelade	380 000	496 667	876 667
Teckningsoptioner som innehas av dotterbolag för kassaflödesmässig säkring av sociala avgifter	117 373	-1 250	116 123
Summa utestående optioner	2 295 927	685 919	2 981 846

Under perioden januari-september har totalt 238 999 personaloptioner ur Orexos optionsprogram utnyttjats.

Konvertibellån

Det utestående konvertibellånet om 111 MSEK har konverterats under perioden, vilket, innebar att antalet utestående aktier ökat med 2 460 526 stycken.

Antal aktier efter full utspädning

Utestående aktier per 30 september 2013	32 674 441 ¹⁾
Tilldelade personaloptioner	1 989 056
Ännu ej tilldelade personaloptioner	876 667 ²⁾
Teckningsoptioner för kassaflödemässig säkring av sociala avgifter	116 123
	35 656 287

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

²⁾ Kan tilldelas under innevarande år.

4. Kassaflöde

Justering för poster som ej ingår i kassaflödet

MSEK	3 mån 2013 jul-sep	3 mån 2012 jul-sep	9 mån 2013 jan-sep	9 mån 2012 jan-sep	12 mån 2012 jan-dec
Avskrivningar och nedskrivningar	1,5	1,5	47,9	5,2	17,3
Beräknade kostnader för personaloptionsprogram	14,4	4,5	18,7	8,1	9,3
Finansiella kostnader konvertibelt skuldebrev	-2,0	-0,8	-3,6	-2,3	-3,1
Summa	13,9	5,2	63,0	11,0	23,5

5. Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser

Då Inflazyme-projektet lagts ned, redovisas hela tilläggsköpeskillingen uppgående till 42,7 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. Verksamheten i PharmaKodex är avvecklad. Förvärvad teknologi skrevs i sin helhet ned under 2011 och 2012.

6. Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer framgår av årsredovisningen för 2012. Sedan årsskiftet har den finansiella risken minskat genom försäljningen av Abstral® i USA. Godkännandet av Zubsolv har ytterligare reducerat den finansiella risken, men lanseringen av Zubsolv i USA medför en ökad riskexponering av operationell karaktär.

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 handel med finansiella instrument och/eller lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 23 oktober 2013, kl 08.00. Denna rapport har upprättats i både en svensk och en engelsk version. Vid skillnader mellan de två ska den svenska versionen gälla.