

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

FDA godkänner Zubsolv™ för underhållsbehandling av opiatberoende

Under perioden

- Nettoomsättningen uppgick till 208,8 (166,5) MSEK.
- Intäkter från lanserade produkter ökade med 77 procent till 205,0 (115,7) MSEK.
- Resultat efter skatt -88,2 (-32,8) MSEK. Resultatet inkluderar nedskrivning av OX-NLA med 43,9 MSEK. Projektet är sedan 2008 utlicensierat till Meda.
- Resultat per aktie uppgick till -3,05 (-1,10) SEK.
- Kassaflödet från löpande verksamhet uppgick till 79,4 (172,4) MSEK.
- Likvida medel uppgick till 300,7 (426,1) MSEK.
- Första patienten behandlad i en ny fas III-studie med syfte att utvidga den kliniska användningen av Zubsolv.
- Förberedelserna för lansering av Zubsolv fortsätter enligt plan.
- Doseringsstudie med OX51 avslutades. Analys av data har påbörjats och studieresultat väntas under tredje kvartalet 2013.

Efter periodens utgång

- Orexo ingår kommersiellt partnerskap med Publicis Touchpoint Solutions för lanseringen av Zubsolv i USA.
- FDA godkänner Zubsolv för underhållsbehandling av opiatberoende.
- Robert A. DeLuca utses till VD för Orexo US Inc.
- Kallelse till extra bolagsstämma den 6 augusti 2013.

MSEK	2013	2012	2013	2012	2012
	apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	jan-dec
Nettoomsättning	69,0	82,9	208,8	166,5	326,3
Intäkter från lanserade produkter	68,6	79,9	205,0	115,7	267,1
EBIT	-112,7	-14,4	-82,4	-28,4	-79,4
EBITDA	-67,5	-12,6	-36,0	-24,7	-62,1
Resultat efter skatt	-115,7	-16,6	-88,2	-32,8	-85,9
Resultat per aktie	-4,0	-0,56	-3,05	-1,10	-2,92
Kassaflöde från den löpande verksamheten	84,4	205,3	79,4	172,4	28,7
Likvida medel	300,7	426,1	300,7	426,1	228,1

Telefonkonferens

VD Nikolaj Sørensen och finanschef Carl-Johan Blomberg presenterar rapporten vid en telefonkonferens kl 10.30 idag. Presentationen finns tillgänglig via länk och på hemsidan.

Internet: <http://financialhearings.nu/130712/orexo/>

Telefon: SE: 08-51999368, UK: +442076602081, US: +18557532237

För ytterligare information, vänligen kontakta:

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

VD-kommentar

Andra kvartalet 2013 och de första dagarna i juli var en vändpunkt och en av de viktigaste perioderna i Orexos historia. Vi har sedan 2010 haft ambitionen att bli fullt integrerat specialistläkemedelsföretag med en egen kommersiell organisation. Med FDA-godkännandet av Zubsolv™, etableringen av ett dotterbolag i USA och samarbetsavtalet med Publicis Touchpoint Solutions, har vi nu nått detta mål. Vi anser att produktens unika egenskaper, som snabb sönderfallstid, ny mentolsmak, mindre tablettstorlek och lätt hantering, kommer att ha positiv påverkan på patienternas följsamhet av sin behandling.

Det var med stor tillfredsställelse som vi i början av juli kunde presentera Publicis Touchpoint Solutions som vår kommersiella partner i USA. I och med avtalet har vi avsevärt förbättrat förutsättningarna för en framgångsrik lansering av Zubsolv genom att få tillgång till en etablerad, stark och erfaren kommersiell organisation, helt dedikerad till Zubsolv och Orexo. Vid samma tillfälle kunde vi också tillkännage att vi utsett Robert A. DeLuca till VD för Orexo US Inc, en person med gedigen erfarenhet från etablering av kommersiell läkemedelsverksamhet i USA.

En viktig del av våra lanseringsförberedelser är att säkerställa att Zubsolv finns tillgängligt vid lanseringen i september. Produktionen och uppbyggnaden av varulager tillsammans med vår tillverkningspartner i USA fortgår helt som planerat och vi är övertygade om att vi kan tillgodose efterfrågan på Zubsolv vid tidpunkten för lansering. Dessutom arbetar våra nya kollegor i USA med kommersiella aktiviteter för att säkerställa en lyckosam lansering.

För att ytterligare stärka produktens konkurrenskraft och skapa långsiktigt värde, påbörjades i juni behandlingen av den första patienten i en ny fas III-studie med syfte att utvidga den kliniska indikationen till att omfatta initiering av behandling av opiatberoende, en indikation som konkurrerande produkter inte har. Dessutom kommer ytterligare kliniska studier snart att inledas.

Under januari-juni har royalty- och engångsintäkter från Abstral® ökat med 110 procent. För samtliga lanserade produkter uppgick intäktsökningen till 77 procent. Periodens lägre resultat jämfört med föregående år beror främst på ökade kostnader för den kommande lanseringen av Zubsolv, såsom lageruppbyggnad och andra pre-lanseringsaktiviteter samt kliniska studier. Resultatet har dessutom belastats med en nedskrivning av projektet OX-NLA samt kostnader i samband med försäljningen av Abstral i USA till Galena.

I och med det kommersiella samarbetsavtalet med Publicis Touchpoint Solutions, där båda parter investerar i lanseringen av Zubsolv och den nuvarande finansiella styrkan i Orexo, är kapitalökningar inför lanseringen av produkten inte nödvändiga. Målet att nå varaktig lönsamhet i slutet av året kvarstår oförändrat.

Jag ser med spänning fram mot de kommande tre månaderna, en period helt fokuserad på att förbereda för och lansera Zubsolv i USA. Med en kompetent organisation på plats i USA, en stark kommersiell partner och en unik produktprofil är jag förhoppningsfull inför framtiden.

Nikolaj Sørensen
Verkställande direktör

Verksamheten

Zubsolv™ – behandling av opiatberoende

Zubsolv™ blev den 4 juli godkänt av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, för underhållsbehandling av opiatberoende.

Fokus är nu att säkerställa en framgångsrik lansering av Zubsolv i USA utifrån det nyligen ingångna avtalet med Publics Touchpoint Solutions. Företaget är en ledande samarbetspartner inom life science-industrin i USA och erbjuder helhetslösningar för försäljning. Orexo US Inc. har därmed en stark partner med relevant erfarenhet från produktlanseringar och kunskap om den amerikanska marknaden för opiatberoende, tillsammans med en väletablerad infrastruktur för distribution och försäljning.

Inför den planerade lanseringen har arbetet vid produktionsenheten i Uppsala varit intensivt. I USA har produktion av Zubsolv inför lanseringen i september redan inletts av Orexos kontraktstillverkare. Detta har inneburit en lageruppbyggnad med 86 MSEK sedan årsskiftet. Barnsäkra förpackningar och system för att kunna erbjuda spårbarhet för Zubsolv-tabletterna på marknaden har utvecklats av Orexo. Allt i syfte att öka säkerheten samt minska risken för felanvändning och missbruk av Zubsolv.

Samtidigt har aktiviteterna för att genom vidareutvecklingen och nya studier säkra och förstärka de långsiktiga konkurrensfördelarna hos Zubsolv fortsatt. I juni påbörjades exempelvis behandlingen av den första patienten i en ny fas III-studie med syfte att utvidga den kliniska indikationen för Zubsolv™ till att även omfatta initiering av behandling av opiatberoende. Studien är den första i raden av tre planerade under 2013. De två andra avser hur väl patienterna följer behandlingen med Zubsolv™ samt att ytterligare dokumentera patienternas preferens och hälsoekonomiska aspekter. I och med dessa tre studier förstärkts och utvidgas dokumentationen av Zubsolv och fördelarna med Orexos formuleringsteknologi tydliggörs. Resultat från dessa studier förväntas under 2014.

Resultatet från den under 2012 genomförda jämförande acceptansstudien mellan Zubsolv och Suboxone® Film presenterades i april i Chicago på årets största och viktigaste kongress för specialister i beroendemedicin i USA, ASAM (American Society of Addiction Medicine). Studien visade att 9 av 10 deltagare skulle välja Zubsolv framför Suboxone Film för daglig behandling. Orexo bedömer därför att Zubsolv har mycket goda marknadsförutsättningar genom unika produkttegenskaper på en snabbt växande marknad med stort medicinsk behov och en positiv syn på medicinsk behandling av opiatberoende av både politiker och myndigheter i USA. Orexo uppskattar att produktens marknadspotential motsvarar en årlig försäljning på över 500 miljoner USD.

I februari klassificerade den amerikanska regeringen opiatberoende som en "essential health care", som bör täckas av alla försäkringsbolag i USA. Detta, i kombination med den pågående sjukvårdsreformen i USA, gör att amerikanska experter nu bedömer att antal patienter, som kommer kunna få behandling för sitt beroende, kommer att fördubblas under 2014*. Eftersom endast 20 procent av de amerikaner som idag är opiatberoende får någon form av behandling, är Orexos bedömning att marknaden står inför en kraftig tillväxt de kommande åren. Redan idag finns det över 5 miljoner amerikaner med opiatberoende och tillgången till betald diagnos och behandling är viktiga för marknadens fortsatta utveckling.

* Källa: *Health law could overwhelm addiction services, Associated Press, April 16, 2012.*

Lanserade produkter

Abstral®

I mars sålde Orexo Abstral i USA till Galena Biopharma, Inc. Orexo erhöll initialt 10 miljoner USD och inom tolv månader ytterligare 5 miljoner USD. Dessutom utgår låga tvåsiffriga royalties samt betalningar vid uppnådda delmål baserat på förutbestämda försäljningsnivåer. I och med denna försäljning har Orexo under de senaste 12 månaderna säkrat över 700 MSEK i nettobetalningar relaterade till Abstral. Till detta ska läggas framtida delmåls- och royaltybetalningar.

Överföringen till Galena Biopharma, Inc. har slutförts. Galenas primära fokus kommer att vara att säkerställa och förbättra patienternas tillgänglighet till Abstral. Galena har påbörjat detta arbete, som beräknas pågå under hela 2013, med en förväntad bredare kommersiell lansering i fjärde kvartalet 2013.

I Europa fortsätter Abstral sin positiva utveckling och växte under första kvartalet med 26% jämfört med motsvarande period 2012. Med den nuvarande försäljningstakten, kommer Orexo att få royalties för Abstral i Europa under 2013, för försäljning som överstiger 42,5 miljoner EUR. Försäljningssiffror för andra kvartalet kommer att redovisas i kommande delårsrapport.

Orexo kommer dessutom att även fortsättningsvis få royalties för Abstral från andra marknader, där produkten är godkänd. Vi förväntar oss att Abstral inom kort även kommer att lanseras på fler marknader. Närmast på tur står Japan, där Orexos partner Kyowa Hakko Kirin i slutet av 2012 lämnade in en registreringsansökan för KW-2246 (Abstral).

Edluar™

Under första kvartalet växte försäljningen av Edluar med 50% i USA och Kanada. 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 smärteepisoder

OX51 är en egenutvecklad sublingual tablettformulering av alfentanil. Produkten kommer att bli den första orala alfentanil-produkten för förebyggande av akut intensiv smärta i samband med korta kirurgiska och invasiva diagnostiska ingrepp. Orexo bedömer att dylika kortare ingrepp kommer att öka avsevärt, med ett ökande behov av effektiv och lätt förebyggande behandling av smärta, som kan hanteras på vårdcentralerna.

Under hösten 2012 påbörjade Orexo en dosfinnande studie på patienter som genomgår prostata biopsi. Doseringsstudien är nu avslutad och sista patienten gick ur studien i juni 2013. Bolaget analyserar nu data och studieresultaten kommer att redovisas under tredje kvartalet 2013.

Studien var en dubbelblindad, randomiserad, placebo-kontrollerad studie bland 180 patienter, som genomgick elektiv prostatabiopsi. Studien genomfördes i 4 olika europeiska länder inom 17 utvalda centra. Det primära syftet med denna studie är att visa en dosrespons mot placebo. När genomgången av studieresultaten avslutats, kommer Orexo att besluta kring projektets utvecklingsstrategi i fas III.

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 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 AstraZeneca 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.

Delårsperioden januari-juni i siffror

Intäkter

Lanserade produkter

De totala intäkterna från Orexos lanserade produkter ökade under perioden januari-juni 2013 med 77 procent, till 205,0 (115,7) MSEK, jämfört med samma period föregående år. I dessa ingår intäkter relaterade till försäljningen av Abstral® i USA med 64,3 MSEK.

Royaltyintäkterna från Abstral uppgick till 117,7 (55,8) MSEK.

Royaltyintäkterna från Edluar™ uppgick under perioden till 3,9 (2,4) MSEK.

Kibions försäljning uppgick under perioden till 19,1 (20,2) MSEK. Mellanöstern och EU är Kibions största marknader.

Intäkter relaterade till utvecklingsprojekt

Totalt uppgick intäkter relaterade till utvecklingsprojekt till 1,6 (36,7) MSEK. 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 208,8 (166,5) MSEK, en ökning med 25 procent jämfört med samma period föregående år. Under perioden april-juni var nettoomsättningen 69,0 (82,9) MSEK. I nettoomsättningen föregående år ingår en engångsersättning för Abstral uppgående till 29,3 MSEK.

Nettoomsättningen fördelar sig enligt följande:

MSEK	apr-jun 2013	apr-jun 2012	jan-jun 2013	jan-jun 2012	jan-dec 2012
Abstral-royalty	57,9	36,4	117,7	55,8	175,2
Engångsersättning Abstral	-	29,3	64,3	29,3	29,3
Edluar-royalty	2,1	1,2	3,9	2,4	6,3
ProStrakan AB joint venture 50 %	-	3,3	-	8,0	8,0
Kibion	8,6	9,7	19,1	20,2	48,3
Summa intäkter från lanserade produkter	68,6	79,9	205,0	115,7	267,1
Partnerfinansierade F&U-kostnader	0,4	1,8	2,2	13,4	23,8
Licensintäkter för utvecklingsprojekt	-	-	1,6	36,7	36,7
Övrigt	-	1,2	-	0,7	-1,3
Totalt	69,0	82,9	208,8	166,5	326,3

Kostnader och resultat

Försäljningskostnader

Försäljningskostnaderna uppgick under perioden januari–juni 2013 till 40,5 (26,4) MSEK och för perioden april-juni till 21,6 (13,4) MSEK. De ökade kostnaderna beror framförallt på marknadsstödjande aktiviteter för kommande kommersialisering av Zubsolv™ samt uppbyggnad av det amerikanska dotterbolaget.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna under perioden januari–juni 2013 uppgick till 59,6 (37,0) MSEK. I administrationskostnaderna ingår kostnader av engångskaraktär relaterade till försäljningen av Abstral® i USA samt till utvärderingen av kommersialiseringsstrategin i USA med 13,9 MSEK. Övriga kostnadsökningar är hänförliga till bolagets pågående patentprocess avseende Edluar™ i USA. För perioden april-juni uppgick administrationskostnaderna till 25,0 (23,4) MSEK.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick under perioden januari–juni 2013 till 128,7 (110,1) 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 april-juni 2013 uppgick forsknings- och utvecklingskostnaderna till 82,1 (53,9) MSEK.

Övriga intäkter och kostnader

Övriga intäkter och kostnader uppgick under perioden januari–juni 2013 till -48,4 (-7,7) MSEK. I övriga kostnader ingår dels kostnader hänförliga till personalförändring uppgående till 4,8 MSEK samt nedskrivning av tidigare förvärvad forskning och utveckling, 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-juni 2013 uppgick till 2,5 (3,7) MSEK och för perioden april-juni 2013 till 1,2 (1,8) MSEK.

Finansnetto

Finansnettot för perioden januari-juni 2013 uppgick till -5,8 (-4,4) MSEK. I finansnettot ingår räntekostnader på 6,1 MSEK avseende konvertibellån.

Resultat

Rörelseresultatet för perioden januari-juni 2013 uppgick till -82,4 (-28,4) MSEK.

Finansiell ställning

Likvida medel uppgick per den 30 juni 2013 till 300,7 (426,1) MSEK samt räntebärande skulder till 116,9 (116,0) 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–juni 2013 uppgick till 79,4 (172,4) MSEK. Under perioden januari-juni 2013 har lagret relaterat till lansering av Zubsolv ökat med cirka 86 MSEK.

På en extra bolagsstämma den 13 juli 2012 beslöts att införa ett återköpsprogram av egna aktier. Fram till årsstämman 2013 kunde maximalt 10 procent av utestående aktier återköpas. Under detta program har 1.121.124 aktier återköpts, till ett värde av 53 MSEK. Samtliga aktier har återköpts under föregående år.

Det egna kapitalet per den 30 juni 2013 uppgick till 102,5 (284,2) MSEK. Soliditeten var 17 (41) procent. Den ännu ej intäktsförda, men redan erhållna, royalty-betalningen i enlighet med Abstral®-avtalet har påverkat soliditeten negativt med cirka 35 procentenheter. I takt med att denna intäktsförs kommer soliditeten att förbättras med cirka 10 procentenheter per kvartal.

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

Investeringar i anläggningstillgångar

Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick för perioden januari-juni 2013 till 8,9 (3,3) MSEK och för perioden april-juni 2013 till 3,8 (2,2) MSEK. Investeringarna avser till stor del produktionsutrustning för Zubsolv™.

Moderbolaget

Merparten av koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget Orexo AB. Nettoomsättningen för perioden januari-juni 2013 uppgick till 189,8 (128,0) MSEK och resultatet efter finansiella poster var -110,7 (-80,7) MSEK. Investeringarna uppgick till 8,5 (3,3) MSEK. Likvida medel i moderbolaget uppgick per den 30 juni 2013 till 252,2 (415,8) MSEK.

Kommande rapporttillfällen

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.

Denna delårsrapport har ej granskats av bolagets revisorer.

Styrelsens försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att halvårsrapporten ger en rättvisande översikt av företagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som företaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Uppsala den 12 juli 2013

Orexo AB (publ)

Martin Nicklasson
Styrelseordförande

Raymond Hill
Styrelseledamot

Staffan Lindstrand
Styrelseledamot

Scott Myers
Styrelseledamot

Kristina Schauman
Styrelseledamot

Michael Shalmi
Styrelseledamot

Nikolaj Sørensen
Verkställande direktör

Koncernens resultaträkning

MSEK	Noter	3 mån 2013 apr-jun	3 mån 2012 apr-jun	6 mån 2013 jan-jun	6 mån 2012 jan-jun	12 mån 2012 jan-dec
Nettoomsättning		69,0	82,9	208,8	166,5	326,3
Kostnader för sålda varor	2	-7,1	-6,8	-14,0	-13,7	-27,9
Bruttovinst		61,9	76,1	194,8	152,8	298,4
Försäljningskostnader	2	-21,6	-13,4	-40,5	-26,4	-62,0
Administrationskostnader	2	-25,0	-23,4	-59,6	-37,0	-82,6
Forsknings- och utvecklingskostnader	2	-82,1	-53,9	-128,7	-110,1	-216,2
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	2	-45,9	0,2	-48,4	-7,7	-17,1
Rörelseresultat		-112,7	-14,4	-82,4	-28,4	-79,4
Finansiella poster – netto		-3,0	-2,2	-5,8	-4,4	-8,2
Resultat före skatt		-115,7	-16,6	-88,2	-32,8	-87,6
Skatt		-	-	-	-	1,7
Periodens resultat¹⁾		-115,7	-16,6	-88,2	-32,8	-85,9

Koncernens rapport över totalresultatet

MSEK	3 mån 2013 apr-jun	3 mån 2012 apr-jun	6 mån 2013 jan-juni	6 mån 2012 jan-juni	12 mån 2012 jan-dec
Periodens resultat	-115,7	-16,6	-88,2	-32,8	-85,9
Övrigt totalresultat					
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:</i>					
Kassaflödessäkring	-22,2	3,0	-5,9	3,0	14,4
Valutakursdifferenser	2,2	0,2	1,3	0,2	-0,6
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	-20,0	3,2	-4,6	3,2	13,8
Summa totalresultat för perioden¹⁾	-135,7	-13,4	-92,8	-29,6	-72,1
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-3,05	-0,56	-4,00	-1,10	-2,92
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-3,05	-0,56	-4,00	-1,10	-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 jun	2012 30 jun	2012 31 dec
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar		33,3	37,7	35,1
Goodwill		26,1	26,1	25,8
Förvärvad forskning och utveckling		62,3	116,8	106,2
Övriga immateriella anläggningstillgångar		11,4	2,1	3,1
Finansiella anläggningstillgångar		10,9	4,1	18,5
Summa anläggningstillgångar		144,0	186,8	188,7
Omsättningstillgångar				
Varulager		116,1	25,7	28,3
Kundfordringar och andra fordringar		30,9	49,7	36,7
Likvida medel		300,7	426,1	228,1
Summa omsättningstillgångar		447,7	501,5	293,1
Summa tillgångar		591,7	688,3	481,8
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Summa eget kapital	3	102,5	284,2	191,2
Långfristiga skulder				
Avsättningar		5,9	1,2	4,0
Långfristiga skulder, ej räntebärande		4,2	4,2	4,1
Långfristiga skulder, räntebärande		105,7	104,8	109,5
Uppskjuten skatteskuld		2,4	2,9	4,1
Summa långfristiga skulder		118,2	113,1	121,7
Kortfristiga skulder				
Kortfristiga skulder, ej räntebärande		359,8	279,8	157,8
Kortfristiga skulder, räntebärande		11,2	11,2	11,1
Summa kortfristiga skulder		371,0	291,0	168,9
Summa skulder		489,2	404,1	290,6
Summa eget kapital och skulder		591,7	688,3	481,8

Koncernens förändringar i eget kapital

MSEK	2013 30 jun	2012 30 jun	2012 31 dec
Ingående eget kapital	191,2	311,1	311,1
Summa totalresultat för perioden	-92,8	-29,6	-72,1
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	1,9	2,7	4,3
Återköp av aktier	-	-	-53,0
Nyemissioner	2,2	0,0	0,9
Utgående eget kapital	102,5	284,2	191,2

Koncernens kassaflödesanalys

MSEK	Noter	3 mån 2013 apr-jun	3 mån 2012 apr-jun	6 mån 2013 jan-jun	6 mån 2012 jan-jun	12 mån 2012 jan-dec
Rörelseresultat		-112,7	-14,4	-82,4	-28,4	-79,4
Finansiella intäkter och kostnader		-2,2	-1,5	-4,2	-2,9	-5,1
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	4	46,0	3,0	49,1	5,8	23,5
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-68,9	-12,9	-37,5	-25,5	-61,0
Förändring av rörelsekapital		153,3	218,2	116,9	197,9	89,7
Kassaflöde från den löpande verksamheten		84,4	205,3	79,4	172,4	28,7
Förvärv av maskiner och inventarier		-3,9	-2,2	-9,0	-3,3	-5,8
Försäljning av maskiner och inventarier		-	-	0,1	-	0,6
Försäljning joint venture		-	12,1	-	12,1	12,1
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-3,9	9,9	-8,9	8,8	6,9
Nyemission		0,1	0,0	2,2	0,0	0,8
Förändring av lån		-0,5	-1,1	-1,1	-1,1	-2,3
Återköp av aktier		-	-	-	-	-53,0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-0,4	-1,1	1,1	-1,1	-54,5
Periodens kassaflöde		80,1	214,1	71,6	180,1	-18,9
Likvida medel vid periodens ingång		218,9	212,4	228,1	246,9	246,9
Kursdifferenser i likvida medel		1,7	-0,4	1,0	-0,8	0,1
Förändring likvida medel		80,1	214,1	71,6	180,1	-18,9
Likvida medel vid periodens utgång		300,7	426,1	300,7	426,1	228,1

Nyckeltal

	3 mån 2013 apr-jun	3 mån 2012 apr-jun	6 mån 2013 jan-jun	6 mån 2012 jan-jun	12 mån 2012 jan-dec
Rörelsemarginal, %	-163	-17	-39	-17	-24
Avkastning på eget kapital, %	-62	-6	-47	-11	-33
Nettoskuldsättning, MSEK	-184	-310	-184	-310	-107,5
Skuldsättningsgrad, %	114	41	114	41	63
Soliditet, %	17	41	17	41	40
Antal aktier, före utspädning	28 891 208	29 899 993	28 891 208	29 899 993	28 825 208
Antal aktier, efter utspädning	31 878 141	32 472 760	31 878 141	32 472 760	31 645 177
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-4,0	-0,56	-3,05	-1,10	-2,92
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-4,0	-0,56	-3,05	-1,10	-2,92
Antal anställda vid periodens slut	93	97	93	97	92
Eget kapital, KSEK	102 507	284 182	102 507	284 182	191 194
Sysselsatt kapital, KSEK	219 338	400 189	219 338	400 189	397 174

Definitioner av nyckeltal återfinns på sista sidan i denna rapport.

Moderbolagets resultaträkning

MSEK	Noter	3 mån 2013 apr-jun	3 mån 2012 apr-jun	6 mån 2013 jan-jun	6 mån 2012 jan-jun	12 mån 2012 jan-dec
Nettoomsättning		60,4	68,3	189,8	128,0	272,0
Kostnad sålda varor		-1,7	-	-3,4	-	-
Bruttoresultat		58,7	68,3	186,4	128,0	272,0
Försäljningskostnader		-17,6	-9,3	-32,5	-16,5	-46,8
Administrationskostnader		-25,8	-21,6	-59,4	-71,1	-114,2
Forsknings- och utvecklingskostnader		-81,2	-50,7	-126,2	-103,6	-206,7
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		-1,5	-0,5	-3,8	-8,8	-19,3
Rörelseresultat		-67,4	-13,8	-35,5	-72,0	-115,0
Ränteintäkter och räntekostnader		-3,1	-2,5	-6,0	-4,8	-9,1
Nedskrivning av aktier i dotterbolag		-0,9	-	-2,2	-	-29,1
Försäljning joint venture		-	-3,9	-	-3,9	-3,9
Resultat från finansiella poster		-4,0	-6,4	-8,2	-8,7	-42,1
Resultat före skatt		-71,4	-20,2	-43,7	-80,7	-157,1
Skatt		-	-	-	-	-
Periodens resultat		-71,4	-20,2	-43,7	-80,7	-157,1

Moderbolagets balansräkning

MSEK	Noter	2013 30 jun	2012 30 jun	2012 31 dec
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella och immateriella anläggningstillgångar		43,9	39,0	38,0
Aktier i dotterbolag/joint ventures		202,2	211,8	172,2
Summa anläggningstillgångar		246,1	250,8	210,2
Omsättningstillgångar				
Varulager		103,8	15,3	18,5
Kundfordringar och andra fordringar		48,1	57,6	55,6
Kassa och bank		252,2	415,8	216,6
Summa omsättningstillgångar		404,1	488,7	290,7
Summa tillgångar		650,2	739,5	500,9
EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER				
Eget kapital		87,7	254,3	127,3
Långfristiga skulder		106,4	98,5	107,3
Kortfristiga skulder		456,1	386,7	266,3
Summa skulder		562,5	485,2	373,6
Summa eget kapital och skulder		650,2	739,5	500,9
Ställda säkerheter		43,1	46,4	44,0
Ansvarsförbindelser		10,6	11,3	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

	3 mån 2013 apr-jun	3 mån 2012 apr-jun	6 mån 2013 jan-jun	6 mån 2012 jan-jun	12 mån 2012 jan-dec
Råvaror och förnödenheter	6,5	10,5	13,5	20,0	37,4
Övriga externa kostnader	100,9	52,8	172,4	96,2	221,3
Personalkostnader	31,8	33,6	64,2	78,3	138,1
Avskrivningar och nedskrivningar	45,2	1,8	46,4	3,7	17,3
Summa	184,4	98,7	296,5	198,2	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. Samtliga i balansräkningen redovisade utvecklingskostnader avser tillgångar som uppstått genom företagsförvärv.

3. Eget kapital

Utestående aktier

Antalet utestående aktier uppgick per den 30 juni 2013 till 30 012 332, varav samtliga var stamaktier. Samtliga aktier berättigar till en röst vardera.

Utestående antal aktier per den 1 januari 2013	29 946 332
Teckning av aktier genom utnyttjande av personaloptioner	66 000
Utestående antal aktier per den 30 juni 2013	30 012 332

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

Optioner

Per den 30 juni 2013 fanns totalt 2 485 941 optioner utestående vilka berättigade till nyteckning av 2 444 835 aktier i Orexo och utbyte av 41 106 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 30/6 2013
Varav:			
Beslutade och tilldelade personaloptioner	1 500 469		
Utnyttjade		-38 736	
Tilldelade		605 000	2 066 733
Beslutade och tilldelade styrelseoptioner	288 085		
Tilldelade		200 000	
Förfallna		-270 000	218 085
Beslutade och tilldelade teckningsoptioner	10 000		10 000
Personoptioner beslutade på stämma, ej tilldelade	380 000	-305 000	75 000
Teckningsoptioner som innehas av dotterbolag för kassaflödesmässig säkring av sociala avgifter	117 373	-1 250	116 123
Summa utestående optioner	2 295 927	190 014	2 485 941

Under perioden januari-juni har totalt 38 736 personaloptioner ur Orexos optionsprogram utnyttjats.

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 juni 2013	30 012 332 ¹⁾
Tilldelade personaloptioner	2 294 818
Ännu ej tilldelade personaloptioner	75 000 ²⁾
Teckningsoptioner för kassaflödemässig säkring av sociala avgifter	116 123
Konvertibellån (vid konvertering)	2 340 000
	34 838 273

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 apr-jun	3 mån 2012 apr-jun	6 mån 2013 jan-jun	6 mån 2012 jan-jun	12 mån 2012 jan-dec
Avskrivningar och nedskrivningar	45,1	1,8	46,4	3,7	17,3
Beräknade kostnader för personaloptionsprogram	1,7	2,0	4,3	3,6	9,3
Finansiella kostnader konvertibelt skuldebrev	-0,8	-0,8	-1,6	-1,5	-3,1
Summa	46,0	3,0	49,1	5,8	23,5

5. Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser

Då Inflazyme-projektet lagts ned, redovisas hela tilläggsköpeskillingen uppgående till 43,1 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. I övrigt har inga väsentliga förändringar inträffat. Den under 2013 planerade lanseringen av Zubsolv i USA kommer att medföra 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 värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 12 juli 2013, klockan 08:00. Denna rapport har upprättats i både en svensk och en engelsk version. Vid skillnader mellan de två ska den svenska versionen gälla.