

Om inget annat anges i denna delårsrapport, avses koncernen. Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period 2014.

Tillväxt för Zubsolv® drivet av efterfrågan från patienter och läkare

Tredje kvartalet 2015

- Nettoomsättningen uppgick till 139,5 (130,7) MSEK.
- Zubsolv nettoomsättning uppgick till 110,8 (68,4) MSEK.
- Resultat efter skatt uppgick till -46,1 (-36,8) MSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -1,33 (-1,13) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -79,5 (-152,1) MSEK.
- Zubsolv togs bort från CVS Caremark lista över rekommenderade läkemedel för 2016 efter en sluten anbudsprocess.
- Nytt exklusivt avtal med en icke namngiven Pharmacy Benefit Manager inom Managed Medicaid.
- FDA godkände Zubsolv för initiering av behandling av opiatberoende.
- USA:s hälsodepartement aviserade planer på att öka tillgången till behandling av opiatberoende.

Januari – september 2015

- Nettoomsättningen uppgick till 415,0 (349,8) MSEK.
- Zubsolv nettoomsättning uppgick till 296,4 (68,4) MSEK.
- Resultat efter skatt uppgick till -146,2 (-148,5) MSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -4,24 (-3,37) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -108,5 (-480,0) MSEK.
- Likvida medel uppgick till 201,2 (299,2) MSEK.
- Orexo breddade utbudet av Zubsolv genom att lansera den nya styrkan 8,6 mg/2,1 mg.
- Orexo offentliggjorde nytt godkänt patent i USA.
- Orexo stämde Actavis för patentintrång avseende Abstral® i USA.
- Nya kliniska data bekräftade att Zubsolv tolereras bra och är effektivt för underhållsbehandling av opiatberoende samt leder till förbättrad produktivitet.
- Orexo avyttrade dotterbolaget Kibion. Den kortsiktiga nettoeffekten på EBIT uppgick till -5,3 MSEK.
- FDA godkände en medium tablettstyrka (2,9 mg/0,71 mg) av Zubsolv.
- Orexo förlikades med Mylan i en tvist angående patentintrång avseende Edluar®.

Efter perioden: Inget att rapportera.

MSEK	2015 jul-sep	2014 jul-sep	2015 jan-sep	2014 jan-sep	2014 jan-dec
Nettoomsättning	139,5	130,7	415,0	349,8	570,3
EBIT	-39,4	-29,3	-124,7	-84,0	-25,0
EBITDA	-33,9	-26,8	-113,1	-76,6	-12,5
Resultat efter skatt	-46,1	-36,8	-146,2	-108,2	-56,6
Resultat per aktie, SEK	-1,33	-1,13	-4,24	-3,37	-1,73
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-79,5	-152,1	-108,5	-480,0	-487,3
Likvida medel	201,2	299,2	201,2	299,2	284,5

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/151022/orexo/>

Telefon: SE 08 566 42693, UK +44 203 428 1434 eller USA +1 646 502 5118.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef eller Henrik Juuel, EVP och CFO

Tel: 018 780 88 00, E-mail: ir@orexo.com

VD-kommentar

Det tredje kvartalet var händelserikt för Orexo. I sin helhet gick utvecklingen i positiv riktning även om beslutet i augusti från CVS Caremark (en Pharmacy Benefit Manager, PBM) att ta bort Zubsolv® från sin lista över rekommenderade läkemedel var en tillfällig motgång. På medellång och lång sikt var den viktigaste och mest glädjande händelsen att den amerikanska regeringen aviserade att man planerar att utöka tillgängligheten till behandling av opiatberoende i USA. Dessutom meddelade FDA den 11:e augusti att Zubsolv godkännts för initiering av behandling av opiatberoende.

Det är glädjande att både efterfrågan och marknadsandel ökade för Zubsolv under tredje kvartalet. Efterfrågan på Zubsolv ökade med 6 procent¹ och marknadsandelen ökade med 0,3 procentenheter till 6,2 procent. Tillväxten drevs främst av de lönsamma icke-exklusiva segmenten privata försäkringsbolag och patienter som själva betalar sin behandling. Dessa segment präglas av lägre rabatter, och i kombination med tillväxt och stabila lagernivåer hos grossisterna ledde detta till att nettoförsäljningen av Zubsolv ökade med 22 procent jämfört med andra kvartalet.

Sedan lanseringen av Zubsolv har vi upprepade gånger lyft fram att det finns ett stort behov av ökad tillgång till behandling för patienterna. Vi välkomnar därför att det amerikanska hälsodepartementet Health and Human Services (HHS) Secretary Sylvia M. Burell tagit initiativ för att öka patienternas tillgång till behandling med läkemedel. Det är fortfarande oklart vilka reella förändringar som kommer att göras i lagstiftningen. Vi bedömer att beslut om ökad tillgång kommer att tas senare i år eller i början av nästa år. Ambitionsnivån antyder att förändringarna långsiktigt kommer att få betydande positiv inverkan på tillgången till behandling. För att citera Secretary Burell: "Trots att det finns bevis för att MAT (Medical Assisted Treatment, behandling där läkemedel ingår) är kliniskt effektiv vid behandling av opiatberoende så används den alldeles för sällan". En utökad användning av MAT förväntas få en stor positiv effekt på patienternas hälsa, marknadsutvecklingen och Zubsolvs långsiktiga tillväxtmöjligheter.

Under tredje kvartalet tecknade vi ramavtal med två stycken PBM vilket möjliggör en förbättrad position i stora offentliga försäkringssystem. Dessa två avtal kan potentiellt mer än väl kompensera för den minskade marknadsandelen inom CVS Caremark under 2016. Vi offentliggjorde ett av dessa avtal i augusti och det andra tecknades senare under kvartalet. Vi har en fortsatt konstruktiv dialog med ett flertal större betalare och vi räknar med ytterligare förbättringar av prissubventionerna under fjärde kvartalet.

Jag är personligen nöjd med att vi under tredje kvartalet fortsatte att stärka vår kommersiella ställning genom det nya godkännandet för initiering av behandling, ökade försäljning och marknadsandel, samt tecknade nya avtal med betalare. Det lär få ännu större betydelse framöver genom ett väsentligt förbättrat marknadsläge som en följd av förväntade kommande lagändringar i USA. Vi gör även fortsatta framsteg i vårt arbete med att hitta en partner till Zubsolv utanför USA och till vårt spännande OX-51-projekt. Vi är övertygade om att vi kommer att hitta partners till dessa två produkter som ytterligare kommer att stärka Orexos långsiktiga tillväxtmöjligheter.

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

¹ IMS veckostatistik.

Operations

Lanserade produkter

Zubsolv® – behandling av opiatberoende

(sublingual buprenorfin/naloxon-tablett) för behandling av opiatberoende.

Zubsolvs marknad består av tre tydliga segment av betalare: Commercial (privata försäkringsbolag), Cash (patienter som själva betalar) och Public (offentliga försäkringsprogram som Managed Medicaid, FFS Medicaid och Medicare Part D). Under årets första nio månader 2015 ökade den totala marknaden med 8,1 procent jämfört med samma period 2014.

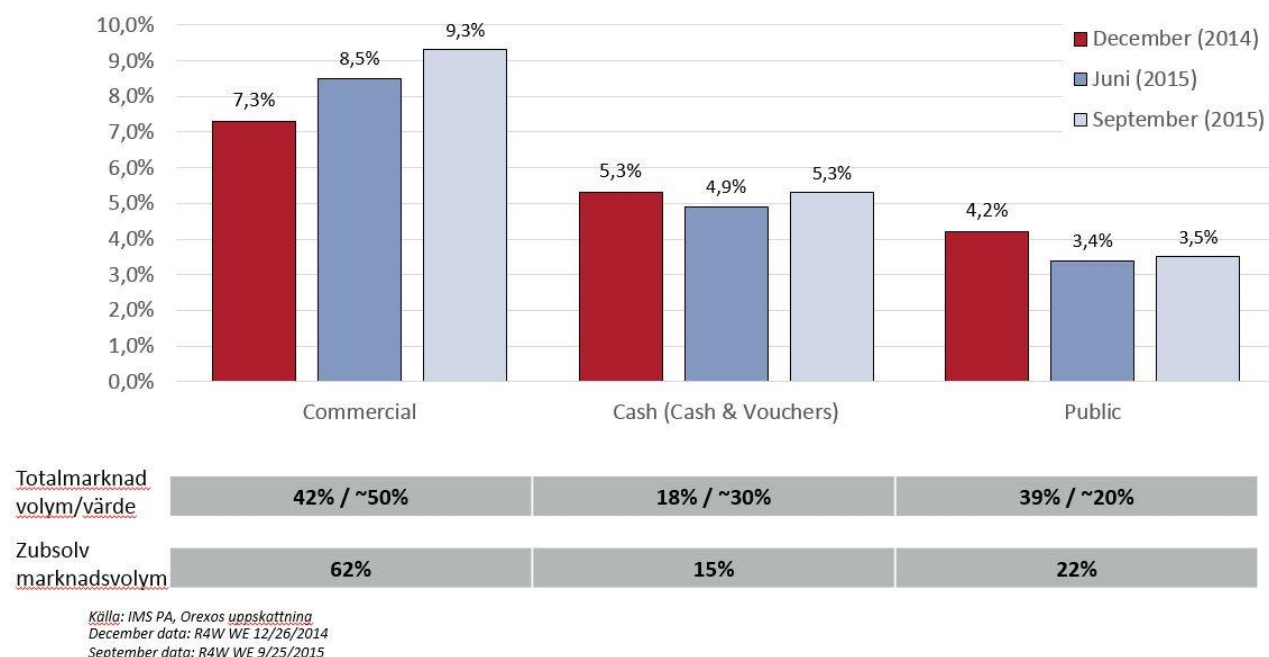
Under årets första nio månader ökade antalet recept av Zubsolv med 151 procent jämfört med samma period 2014, och under tredje kvartalet ökade Zubsolv med 6 procent jämfört med andra kvartalet. Den viktigaste förklaringen till tillväxten är fortsatt ökade marknadsandelar i segmenten Commercial och Cash. Vår säljkår och marknadsföring inriktar sig i första hand på dessa segment eftersom de är mer lönsamma och mer möjliga att påverka genom försäljningsarbete. Det mindre lönsamma offentliga segmentet, Public, drivs mer av avtal och rabatter. För att förbättra verksamhetens lönsamhet är det viktigt att göra framsteg inom segmenten Commercial och Cash.

Efterfrågan på, och behovet av, behandling av opiatberoende är betydligt större än tillgången till behandling. Mindre än hälften av de som diagnostiserats som opiatberoende får för närvarande behandling. Förekomsten av opiatberoende kan vara upp till tio gånger större än antalet patienter som idag behandlas med läkemedel (MAT). Under 2014 var det 10 miljoner amerikaner som använde opiater i andra syften än medicinska och närmare 1 miljon använde heroin, enligt det amerikanska hälsodepartementet.

Den 17:e september aviserade USA:s hälsominister planer på att kraftigt öka tillgången till behandling av opiatberoende med läkemedel. Det är ännu inte känt vad som kommer att förändras i lagstiftningen, men vi förväntar oss att viktiga inslag kommer att vara att fler läkare får möjlighet att erbjuda behandling samt att vissa kategorier av läkare får möjlighet att behandla ett större antal patienter än det nu maximala 100 stycken. Om maxgränsen för antal patienter hos samma läkare förändras så får det sannolikt omedelbar effekt på antalet behandlade patienter, men det är inte troligt att läkarna omedelbart når upp till en eventuell ny maxgräns eftersom det tar tid att initiera behandling. Den viktigaste fördelen blir att fler patienter långsiktigt får tillgång till vård av hög kvalitet i takt med att allt fler läkare och beroendekliniker utökar sina verksamheter och genomför investeringar för att kunna ta emot och behandla fler opiatberoende patienter.

Tillväxten under tredje kvartalet var ett resultat av ökade investeringar i en större säljstyrka samt förbättrade budskap i marknadsföringen och dialogen med läkarna, grundat på det prisbelönta konceptet Out-The-Monster (www.outthemonster.com). Vi har lyckats öka antalet säljmöten med våra viktigaste förskrivare och jämfört med första halvåret 2015 har vi bland de läkare som skriver ut mest (20 i varje distrikt) ökat vår marknadsandel till 8,7 procent i slutet av tredje kvartalet från 7,2 procent i andra kvartalet.

Zubsolv® marknadsandel per kundsegment (rullande fyra veckorsgenomsnitt)



Commercial (privata försäkringsbolag)

(42% av totalmarknaden, 62% av Zubsolvs marknad i september)

Inom Commercial ökade Zubsolvs marknadsandel med 0,8 procentenheter och antal förskrivningar ökade med 6 procent i segmentet under tredje kvartalet när juni jämförs med september. Tillväxten drevs av ökad marknadsandel bland läkare som skriver ut mycket Zubsolv, och har ingen koppling till förändringar i subventioner.

För att förbättra relationen mellan brutto- och nettoförsäljningen är det viktigt för Zubsolv att öka marknadsandelen mer i segmentet Commercial än inom segmentet Public som är kraftigt rabatterat. Den ökade marknadsandelen och tillväxten i segmentet ledde under tredje kvartalet till en förbättrad relation mellan brutto- och nettoförsäljning. Under årets första nio månader 2015 var den totala tillväxten för detta segment 6 procent, den totala tillväxten för Zubsolv i segmentet uppgick till 125 procent jämfört med motsvarande period föregående år, och Zubsolv är tillgängligt för mer än 90 procent av patienterna. Den försvagade ställningen inom CVS Caremark kommer att påverka segmentet under 2016 och Zubsolvs tillgänglighet kommer att minska till 82 procent, under förutsättning att listans rekommendationer tillämpas fullt ut. Som tidigare meddelats kommer detta att kunna påverka Orexos bruttoförsäljning negativt med 10-15 procent från och med första kvartalet 2016. Emellertid har ett flertal åtgärder vidtagits för att minimera inverkan från CVS Caremarks beslut, som t ex nya avtal med andra betalare och förstärkt marknadsandel bland majoriteten av CVS Caremarks patienter som inte omfattas av begränsningarna enligt rekommendationslistan.

Cash (Cash & Vouchers) (patient)

(18% av totalmarknaden, 15% av Zubsolvs marknad i september)

Under tredje kvartalet återtog Zubsolv hela den marknadsandel som förlorades i segmentet under första halvåret 2015. Den minskade marknadsandelen förklarades av ökad konkurrens genom att konkurrenter ökade sina rabatter till patienter som själva betalar sin behandling. Orexo har behållit tidigare nivåer på dessa rabatter och den ökade marknadsandelen kan därför helt tillskrivas förbättrad marknadsföring och försäljning. Den totala minskningen i segmentet uppgick under årets första nio månader till -7 procent jämfört med motsvarande tidsperiod föregående år och Zubsolv® är tillgängligt för 100 procent av patienterna.

Public (Managed Medicaid, FFS Medicaid, Medicare)

(39% av totalmarknaden, 22% av Zubsolvs marknad i september)

Den offentligt finansierade marknaden skiljer sig från Commercial och Cash genom att tillgången till marknaden är hårt kontrollerad av de betalare som ansvarar för att administrera de offentliga medel som finns tillgängliga för läkemedelsförskrivning. De flesta betalare har riktlinjer som uppmuntrar att i första hand välja generiska alternativ, om sådana finns tillgängliga inom produktkategorin. När fyra generiska produkter nu finns på marknaden har vi noterat en ökad tveksamhet från en del betalare att tillåta att nya konkurrerande produkter blir tillgängliga som förstahandsval. Under kvartalet tecknade Orexo två avtal med PBMs i den offentliga sektorn, vilket möjliggör en prioriterad ställning hos de försäkringsbolag som samarbetar med dessa PBMs. Förhandlingarna med ett flertal försäkringsbolag under dessa "PBM-paraply" framskrider väl. När dessa nya överenskommelser är klara kan Zubsolv komma att bli mer tillgängligt för patienterna inom detta segment i utvalda geografiska områden, och detta kan potentiellt mer än helt kompensera för förlusten av den prioriterade ställningen inom CVS Caremark.

Även om offentliga betalare står för en mindre del av totalmarknaden är de ofta ledande inom sina lokala marknader och styr valen av läkemedel inom vissa geografiska regioner. Det är därför viktigt för Zubsolv att få tillgång till patienter med offentliga försäkringar för att kunna ta position i vissa specifika geografiska områden. Rabattnivåerna är betydligt högre inom Public jämfört med Commercial, eftersom alla företag enligt lag är skyldiga att ge minst samma rabatter ("best price") som erbjuds till privata försäkringsbolag. Den totala tillväxten i segmentet uppgick under årets första nio månader 2015 till 20 procent jämfört med motsvarande period föregående år och Zubsolv är nu tillgängligt för 41 procent av patienterna. Tillväxten i segmentet förefaller bero på att fler patienter, bland annat sådana som tidigare betalat själva, nu omfattas av offentliga försäkringar vilket är en följd av den nya lagstiftningen Affordable Care Act i USA.

Life cycle management

Under kvartalet godkändes Zubsolv för initiering av behandling. Denna nya indikation är mycket strategiskt viktig för att kunna utnyttja de möjligheter som uppstår när tillgången till behandling ökar och marknaden därmed växer. Orexo har konstaterat att initieringsfasen är ett av de viktigaste hindren för nya läkare att behandla patienter och att utöka sin behandling till fler patienter. Den kommersiella lanseringen av den nya indikationen sker under andra halvan av oktober och kommer att samordnas med lanseringen av Zubsolvs två nya styrkor 2,9 mg/0,8 mg och 11,4 mg/2,9 mg buprenorfin/naloxon. Lanseringen av de två nya styrkorna förväntas bidra med cirka ytterligare 6 MSEK i nettointäkt under fjärde kvartalet som en följd av lageruppbyggnad i samband med lanseringen. Detta kan dock få negativ effekt under första kvartalet 2016 då lagernivåerna normaliseras.

De första patienterna inkluderades i den nya registerstudien REZOLV (Retrospective Evaluation of Zubsolv Outcomes – A Longitudinal View) i juli. Studien visar på Orexos fortsatta engagemang för att förbättra de kliniska resultaten och utbildningen av behandling av opiatberoende patienter. Den retrospektiva studien av användningen av Zubsolv i verkligheten är avsedd att öka kunskapen om hur man bäst behandlar opiatberoende. Detta görs genom att analysera och kartlägga hur behandling och psykosociala faktorer påverkar utfallet av behandlingen. Bland faktorer som kommer att studeras finns egenskaper hos patienter och förskrivare, behandlingssituationer, patientöverenskommelser och beteendeterapier. Studien har redan mötts av betydande intresse från många håll och flera kliniker håller som bäst på att komma igång. Resultat väntas i mitten av 2016.

Abstral® och Edluar®

Vid denna kvartalsrapports publicering hade Orexo ännu inte mottagit slutliga försäljningssiffror för tredje kvartalet för Abstral och Edluar. Uppgifterna i denna rapport baseras därför på Orexos prognoser samt försäljningsrapporter för första halvåret för Abstral och Edluar från våra partners.

Abstral – genombrottssmärta hos cancerpatienter

Försäljningen av Abstral i EU fortsatte att växa och uppgick till 19 MEUR under andra kvartalet, en ökning med 21 procent jämfört med andra kvartalet 2014. Orexo erhåller royalty på försäljning som överstiger 42,5 MEUR. Denna nivå uppnåddes under tredje kvartalet och intäkten beräknades på basis av Orexos prognoser och preliminära rapporter från partnern ProStrakan Group Plc.

Den amerikanska marknaden för Abstral, det vill säga fentanylbaserade produkter mot genombrottssmärta, fortsatte att växa. Nettoförsäljningen ökade till 3,4 MUSD under andra kvartalet 2015, vilket är den högsta försäljningen någonsin under ett kvartal och motsvarar en ökning med 45 procent jämfört med andra kvartalet 2014. Orexo inlämnade i februari en stämningsansökan för patentintrång mot Actavis Laboratories FL, Inc.

Försäljningen av Abstral i region "RoW" (Rest of the World, det vill säga marknader utanför EU och USA) fortsatte att visa hög tillväxt, drivet av försäljningen i Mellanöstern, Sydkorea och Israel. Den totala försäljningen för "RoW" uppgick under andra kvartalet 2015 till 1,1 MUSD, en ökning med 438 procent jämfört med andra kvartalet 2014.

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

Edluar – behandling av tillfälliga sömnbesvär

Försäljningen av Edluar fortsatte att växa och uppgick till 3,3 MUSD under andra kvartalet 2015, en ökning med 73 procent jämfört med andra kvartalet 2014. Den globala kommersiella partnern för Edluar är Meda AB.

Kibion – test och analysinstrument för diagnostisering av magsårsbakterien *Helicobacter pylori*

Dotterbolaget Kibion AB avyttrades per 30:e april 2015.

Utvecklingsprogram

OX-51 – förebyggande av akuta smärtepisoder

OX-51 är en ny sublingual formulering innehållande alfentanil. Projektet syftar till att möta den snabbt växande efterfrågan på effektiv smärtlindring under kortvariga kirurgiska och diagnostiska ingrepp.

En placebokontrollerad studie för att fastställa rätt dosering för patienter som genomgår prostatabiopsi slutfördes 2013. Resultaten stöder en fortsatt utveckling av OX-51 till nästa fas i utvecklingen mot en ny produkt. Arbete pågår med kapacitetsökning i tillverkningsprocessen och förberedelser för initiering av en klinisk fas III-studie.

OX-51 bedöms ha en betydande kommersiell potential och Orexo undersöker för närvarande möjligheten att hitta en samarbetspartner för fas III och kommersialisering inom olika geografiska områden. Diskussioner pågår med ett flertal företag.

Samarbetsprojekt

OX-MPI – PGE2-hämning (Prostaglandin E2)

I augusti 2014 återlämnade Boehringer Ingelheim projektet OX-MPI till Orexo.

Orexo har utvärderat all data från Boehringer Ingelheim om den utvalda substansen och ser fortfarande värde i projektet. Orexo söker nu aktivt en ny extern partner. OX-MPI har ett immateriellt värde på 62 MSEK vilket kan komma att skrivas ned om Orexo beslutar att lägga ner projektet.

OX-CLI – luftvägssjukdomar

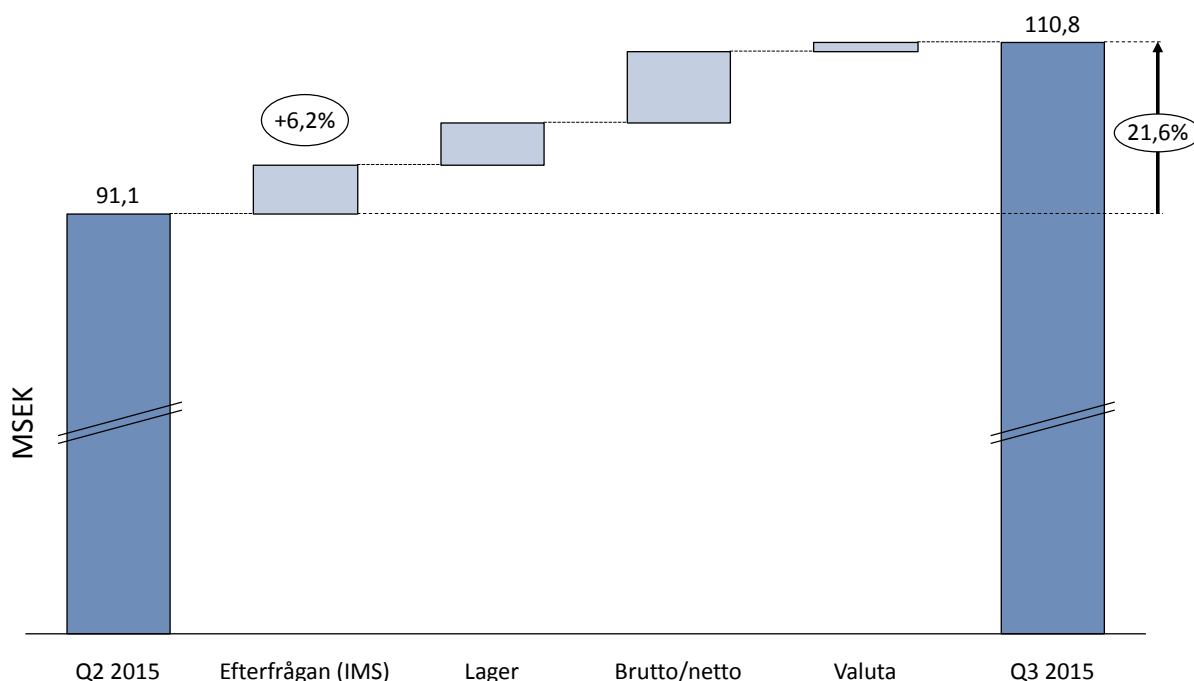
I januari 2013 ingick Orexo ett samarbetsavtal med AstraZeneca rörande OX-CLI, ett prekliniskt program för en potentiell ny behandling av luftvägssjukdomar. AstraZeneca ansvarar för samtliga utvecklingskostnader för projektet.

Delårsperioden januari-september i siffror

Intäkter

Försäljningen av Zubsolv® uppgick under tredje kvartalet till 110,8 (68,4) MSEK, en ökning med 62 procent jämfört med samma period föregående år. Jämfört med andra kvartalet 2015 ökade försäljningen av Zubsolv med 21,6 procent. Tillväxten förklarades av ökad efterfrågan, stabila lagernivåer hos grossisterna, en förbättrad relation mellan brutto- och nettoförsäljning samt i någon mån också av förändrad växelkurs USD/SEK. Ökad efterfråga bidrog med 6,2 procent till tillväxten genom ökade marknadsandelar i det icke-exklusiva kommersiella segmentet samt allmän marknadstillväxt. En stabil lagernivå hos grossisterna var en positiv faktor med tanke på att andra kvartalet 2015 påverkades negativt av lageruppbyggnad under första kvartalet 2015 i samband med lanseringen av styrkan 8,6 mg. Relationen mellan brutto- och nettoförsäljning utvecklades positivt under tredje kvartalet 2015 drivet av ökade marknadsandelar i det icke-exklusiva och mer lönsamma segmentet av marknaden, samt av engångsjusteringar av rabatter från tidigare perioder.

Nyckelfaktorers inverkan på Zubsolvs tillväxt under tredje kvartalet ¹⁾



- 1) Analysen baseras på IMS siffror för efterfrågeökning mätt i volym. Lagerförändringar beräknas som en residual och rimligheten stäms av med grossister. Relationen mellan brutto/netto samt valutaförändringar är faktiska.

För Abstral® uppgick royalty och delmålsbetalningar till totalt 25,4 (47,5) MSEK för kvartalet, och till 95,0 (157,8) MSEK för perioden januari-september 2015. Minskningen förklaras av minskad fast royalty för Abstral. Denna royalty är en periodisering av den sista fasta och ovillkorade betalningen avseende avtalet med ProStrakan 2012. Dessa fasta royaltybelopp var fullt redovisade i resultaträkningen per maj 2015. Exklusive fast royalty och delmålsbetalningar ökade royalty för Abstral med 117 procent under januari-september 2015 jämfört med motsvarande period föregående år.

Royaltyintäkterna från Edluar® uppgick under kvartalet till 3,3 (3,0) MSEK och för perioden januari-september 2015 till 10,8 (10,5) MSEK.

Totala intäkter

Totala intäkter uppgick under perioden juli-september 2015 till 139,5 (130,7) MSEK, en ökning med 7 procent jämfört med samma period föregående år. Ökningen är hänförlig till Zubsolv®.

För perioden januari-september 2015 uppgick totala intäkter till 415,0 (349,8) MSEK, en ökning med 18,6 procent jämfört med samma period föregående år.

Nettoomsättningen fördelar sig enligt följande:

MSEK	jul-sep 2015	jul-sep 2014	jan-sep 2015	jan-sep 2014	jan-dec 2014
Abstral®-royalty	25,4	13,0	37,6	17,3	46,6
Fixed royalty Abstral	-	34,5	57,0	140,5	173,6
Delmålsbetalning Abstral	-	-	0,4	-	58,5
Abstral - total	25,4	47,5	95,0	157,8	278,7
Edluar®-royalty	3,3	3,0	10,8	10,5	10,7
Zubsolv	110,8	68,4	296,4	148,5	228,0
Kibion	-	11,8	12,8	31,3	51,2
Övriga intäkter	-	-	-	1,7	1,7
Totalt	139,5	130,7	415,0	349,8	570,3

Kostnader och resultat

Framtida kostnader och kostnadsnivåer som det hänvisas till i detta avsnitt kan komma att förändras beroende på ändrade planer, oförutsedda händelser eller valutakursförändringar gentemot svenska kronan.

Kostnad för sålda varor

Kostnader för sålda varor uppgick under perioden juli-september 2015 till 34,8 (30,4) MSEK och för perioden januari-september 2015 till 103,8 (72,0) MSEK. Samtliga kostnader för sålda varor under perioden juli-september 2015 är hänförliga till Zubsolv.

Försäljningskostnader

Försäljningskostnaderna uppgick under perioden juli-september 2015 till 70,8 (53,6) MSEK. Under perioden januari-september 2015 uppgick försäljningskostnaderna till 225,5 (138,2) MSEK. Ökningen, jämfört med föregående år, beror på att inga försäljningskostnader inkluderades under Q1 2014, ökad investering i säljstyrkan under Q2 2015, samt en ökad USD/SEK växelkurs. Försäljningskostnaderna förväntas ligga kvar på ungefär samma nivå under fjärde kvartalet som under tredje kvartalet.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna under perioden juli-september 2015 uppgick till 34,8 (29,0) MSEK. Under perioden januari-september 2015 uppgick de administrativa kostnaderna till 99,6 (81,5) MSEK och ungefär hälften av dessa kostnader är direkt relaterade till skydd av immateriella rättigheter. Kostnaderna förväntas ligga kvar på ungefär samma nivå under fjärde kvartalet 2015 som under tredje kvartalet.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick under perioden juli-september 2015 till 43,3 (51,9) MSEK. Detta var en ökning med 14 procent jämfört med andra kvartalet 2015 och förklaras av REZOLV, en Zubsolv registerstudie, i USA. Perioden juli-september inkluderar en avskrivning på 2,6 MSEK av den immateriella tillgång som är hänförlig till Zubsolvs användning vid initiering av behandling. Då denna användning nu godkänts har avskrivningen av tillgången inletts. Under perioden januari-september 2015 uppgick FoU-kostnaderna till 116,6 (150,2) MSEK. FoU-kostnaderna för perioden juli-september var lägre än förväntat, främst beroende på REZOLV-studiens förskjutning i tiden. För helåret 2015 bedöms FoU-kostnaderna komma att ligga på omkring 185 MSEK och inget av detta kommer att aktiveras.

Kostnader för långsiktigt incitamentsprogram

Koncernens totala kostnader för personaloptionsprogram uppgick under perioden juli-september 2015 till -2,9 (6,7) MSEK. De minskade kostnaderna beror på minskade avsättningar för sociala avgifter på grund av Orexo-aktiens utveckling under perioden. Under perioden januari-september 2015 uppgick kostnaderna till -12,2 (-0,3) MSEK.

Övriga intäkter och kostnader

Övriga intäkter och kostnader uppgick under perioden juli-september 2015 till 4,8 (4,9) MSEK. Under perioden januari-september 2015 uppgick övriga intäkter och kostnader till 5,8 (8,1) MSEK. Förutom förlusten vid avyttringen av Kibion under andra kvartalet som uppgick till 5,3 MSEK består övriga intäkter och kostnader främst av valutakursvinster/förluster hänförliga till omvärdering av poster i balansräkningen.

Avskrivningar

Avskrivningar för perioden juli-september 2015 uppgick till 5,5 (2,5) MSEK. Ökningen beror främst på avskrivningar för kliniska studier som en följd av det nya godkännandet av indikationen initiering av behandling. Avskrivningar för perioden januari-september 2015 uppgick till 11,6 (7,4) MSEK.

Finansnetto

Finansnettot för perioden juli-september 2015 uppgick till -4,7 (-7,8) MSEK. Alla kostnader är hänförliga till finansieringsaktiviteter.

För perioden januari-september 2015 uppgick finansnettot till -16,0 (-21,5) MSEK.

Resultat

Rörelseresultatet för perioden juli-september 2015 uppgick till -39,4 (-29,3) MSEK och för perioden januari-september 2015 till -124,7 (-84,0) MSEK.

Kassaflöde och finansiell ställning

Likvida medel uppgick per den 30 september 2015 till 201,2 (299,2) MSEK och räntebärande skulder till 493,7 (496,1) MSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten under perioden juli-september 2015 uppgick till -79,5 (-152,1) MSEK drivet av negativa bidrag från rörelseresultatet och en ökning av rörelsekapitalet. Ökningen av rörelsekapitalet var främst hänförlig till minskade skulder i samband med att betydande Zubsolv®-rabatter förföll till betalning under kvartalet, samt att fordringar kopplade till Abstral® ökade som en följd av ökad försäljning. Fortsatt minskade lager hade en positiv effekt på rörelsekapitalet. Under perioden januari-september uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten till -108,5 (-480,0) MSEK.

Mot bakgrund av nuvarande kassabehållning, betydande lager av Zubsolv, partnerprojekt (OX-51 och Zubsolv utanför USA) samt de existerande verksamheterna avseende Zubsolv, Abstral och Edluar® bedöms Orexos finansiella ställning som tillräckligt stark för att genomföra nuvarande strategi.

Det egna kapitalet per den 30 september 2015 uppgick till 325,2 (399,2) MSEK. Soliditeten var 29 (34) procent.

Investeringar i anläggningstillgångar

Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick för perioden juli-september 2015 till 0,9 (-0,9) MSEK. För perioden januari-september 2015 uppgick bruttoinvesteringarna till 3,1 (63,9) MSEK.

Moderbolaget

Nettoomsättningen för perioden januari-september 2015 uppgick till 293,7 (255,7) MSEK och resultatet efter finansiella poster var -131,2 (-99,4) MSEK. Investeringarna uppgick till 3,1 (63,4) MSEK. Likvida medel i moderbolaget uppgick per den 30 september 2015 till 104,1 (257,2) MSEK.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer framgår av årsredovisningen för 2014. Godkännandet av Zubsolv® har reducerat den övergripande risken, men lanseringen av Zubsolv i USA medför en ökad riskexponering av operationell karaktär.

Kommande rapporttillfällen

Bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2015	28 januari 2016
Årsredovisningen offentliggörs	Vecka 12, 2016
Årsstämma 2016	15 april 2016, kl. 16.00
Delårsrapport januari - mars 2016	21 april 2016
Delårsrapport januari - juni 2016	12 juli 2016
Delårsrapport januari - september 2016	20 oktober 2016

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

Uppsala den 22 oktober 2015

Orexo AB (publ)

Nikolaj Sørensen
Verkställande direktör

Granskningsrapport

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

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av delårsrapporten för Orexo AB (publ) för perioden 1 januari till 30 september 2015. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna finansiella delårsinformation i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna finansiella delårsinformation grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

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

Slutsats

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

Uppsala den 22 oktober 2015
PricewaterhouseCoopers AB

Lars Kylberg
Auktoriserad revisor

Mikael Winkvist
Auktoriserad revisor

Koncernens resultaträkning

MSEK	Noter	2015 jul-sep	2014 jul-sep	2015 jan-sep	2014 jan-sep	2014 jan-dec
Nettoomsättning		139,5	130,7	415,0	349,8	570,3
Kostnader för sålda varor	2	-34,8	-30,4	-103,8	-72,0	-107,4
Bruttovinst		104,7	100,3	311,2	277,8	462,9
Försäljningskostnader	2	-70,8	-53,6	-225,6	-138,2	-193,6
Administrationskostnader	2	-34,8	-29,0	-99,6	-81,5	-113,0
Forsknings- och utvecklingskostnader	2	-43,3	-51,9	-116,6	-150,2	-197,8
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	2	4,8	4,9	5,8	8,1	16,5
Rörelseresultat		-39,4	-29,3	-124,7	-84,0	-25,0
Finansiella poster – netto		-4,7	-7,8	-16,0	-21,5	-27,6
Resultat före skatt		-44,1	-37,1	-140,8	-105,5	-52,6
Skatt		-2,0	0,3	-5,4	-2,7	-4,0
Periodens resultat¹⁾		-46,1	-36,8	-146,2	-108,2	-56,6

Koncernens rapport över totalresultatet

MSEK	2015 jul-sep	2014 jul-sep	2015 jan-sep	2014 jan-sep	2014 jan-dec
Periodens resultat	-46,1	-36,8	-146,2	-108,2	-56,6
Övrigt totalresultat					
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:</i>					
Kassaflödessäkring	0,0	1,4	2,8	-4,3	-2,8
Valutakursdifferenser	0,1	2,0	4,2	0,9	-0,3
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	0,1	3,4	7,0	-3,4	-3,1
Summa totalresultat för perioden¹⁾	-46,0	-33,4	-139,2	-111,6	-59,7
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-1,33	-1,13	-4,24	-3,37	-1,73
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-1,33	-1,13	-4,24	-3,37	-1,73

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	2015 30 sep	2014 30 sep	2014 31 dec
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar		25,6	30,2	29,1
Goodwill		-	26,8	27,4
Förvärvat forskning och utveckling		62,3	62,3	62,3
Övriga immateriella anläggningstillgångar		164,0	165,5	169,5
Finansiella anläggningstillgångar		2,3	1,0	1,2
Summa anläggningstillgångar		254,2	285,8	289,5
Omsättningstillgångar				
Varulager		430,0	473,5	478,1
Kundfordringar och andra fordringar		224,6	113,1	173,8
Likvida medel		201,2	299,2	284,5
Summa omsättningstillgångar		855,8	885,8	936,4
Summa tillgångar		1 110,0	1 171,6	1 225,9
EGET KAPITAL OCH SKULDER	3			
Summa eget kapital		325,2	399,2	455,0
Långfristiga skulder				
Avsättningar		3,9	8,4	9,0
Långfristiga skulder, ej räntebärande		-	-	-
Långfristiga skulder, räntebärande		493,7	493,7	493,8
Uppskjuten skatteskuld		-	-	-
Summa långfristiga skulder		497,6	502,1	502,8
Kortfristiga skulder				
Kortfristiga skulder, ej räntebärande		287,2	267,9	265,6
Kortfristiga skulder, räntebärande		-	2,4	2,5
Summa kortfristiga skulder		287,2	270,3	268,1
Summa skulder		784,8	772,4	770,9
Summa eget kapital och skulder		1 110,0	1 171,6	1 225,9

Koncernens förändringar i eget kapital

MSEK	2015 30 sep	2014 30 sep	2014 31 dec
Ingående eget kapital	455,0	161,5	161,5
Summa totalresultat för perioden	-139,2	-111,6	-59,7
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	5,5	8,9	11,5
Återköp av aktier	0,1	-	-
Nyemissioner	3,8	188,4	189,7
Försäljning av egna aktier	-	152,0	152,0
Utgående eget kapital	325,2	399,2	455,0

Koncernens kassaflödesanalys

MSEK	Noter	2015 jul-sep	2014 jul-sep	2015 jan-sep	2014 jan-sep	2014 jan-dec
Rörelseresultat		-39,3	-29,3	-124,7	-84,0	-25,0
Finansiella intäkter och kostnader		-6,8	-7,5	-21,5	-24,2	-31,6
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	4	2,6	10,9	7,5	9,2	21,0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-43,5	-25,9	-138,7	-99,0	-35,6
Förändring av rörelsekapital		-36,0	-126,2	30,2	-381,0	-451,7
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-79,5	-152,1	-108,5	-480,0	-487,3
Förvärv av materiella och immateriella tillgångar		-0,9	0,9	-3,1	-63,9	-71,7
Försäljning av dotterbolag		-	0,2	21,8	0,2	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-0,9	1,1	18,7	-63,7	-71,7
Nyemission		-	187,1	3,8	188,4	189,7
Försäljning av aktier		-	152,0	-	152,0	152,0
Återköp av aktier		-	-	0,1		
Förändring av lån		-	-0,6	-1,2	398,1	397,7
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-	338,5	2,7	738,5	739,4
Periodens kassaflöde		-80,4	187,5	-87,1	194,8	180,4
Likvida medel vid periodens ingång		282,1	110,6	284,5	105,6	105,6
Kursdifferenser i likvida medel		-0,5	1,1	3,8	-1,2	-1,5
Förändring likvida medel		-80,4	187,5	-87,1	194,8	180,4
Likvida medel vid periodens utgång		201,2	299,2	201,2	299,2	284,5

Nyckeltal

	2015	2014	2015	2014	2014
	jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
Rörelsemarginal, %	-28	-22	-30	-24	-4
Avkastning på eget kapital, %	-13	-24	-37	-75	-27
Nettoskuldsättning, MSEK	-292	-197	-292	-197	-212
Skuldsättningsgrad, %	152	124	152	124	109
Soliditet, %	29	34	29	34	37
Antal aktier, före utspädning	34 580 810	34 325 155	34 580 810	34 325 155	34 345 697
Antal aktier, efter utspädning	34 830 244	35 247 419	34 830 244	35 247 419	35 306 976
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-1,33	-1,13	-4,24	-3,37	-1,73
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-1,33	-1,13	-4,24	-3,37	-1,73
Antal anställda vid periodens slut	94	113	94	113	90
Eget kapital, KSEK	325 178	399 195	325 178	399 195	455 023
Sysselsatt kapital, KSEK	815 905	895 268	818 905	895 268	951 259

Definitioner av nyckeltal återfinns på sista sidan i denna rapport.

Moderbolagets resultaträkning

MSEK	Noter	2015 jul-sep	2014 jul-sep	2015 jan-sep	2014 jan-sep	2014 jan-dec
Nettoomsättning		84,9	119,7	293,7	255,7	398,5
Kostnad sålda varor		-29,6	-36,6	-101,7	-56,4	-64,2
Bruttoresultat		55,3	83,1	192,0	199,3	334,3
Försäljningskostnader		-46,7	-38,6	-170,3	-106,0	-157,5
Administrationskostnader		-28,3	-20,2	-74,6	-55,8	-74,6
Forsknings- och utvecklingskostnader		-33,4	-42,8	-88,9	-125,7	-160,7
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		4,9	5,5	26,0	8,9	19,0
		-				
Rörelseresultat		-48,2	-13,0	115,8	-79,3	-39,5
Ränteintäkter och räntekostnader		-3,9	-6,0	-13,6	-12,7	-17,9
Övriga finansiella kostnader		-0,6	-1,1	-1,8	-7,4	-8,0
Finansiella poster – netto		-4,5	-7,1	-15,4	-20,1	-25,9
Resultat före skatt		-52,7	-20,1	-131,2	-99,4	-65,4
Skatt		-	-0,1	-0,5	-0,1	-0,5
Periodens resultat		-52,7	-20,2	-131,7	-99,5	-65,9

Moderbolagets balansräkning

MSEK	Noter	2015 30 sep	2014 30 sep	2014 31 dec
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella och immateriella anläggningstillgångar		188,5	193,7	196,6
Aktier i dotterbolag		211,5	202,2	208,8
Summa anläggningstillgångar		400,0	395,9	405,4
Omsättningstillgångar				
Varulager		317,9	362,8	378,4
Kundfordringar och andra fordringar		244,9	243,1	232,7
Kassa och bank		104,1	257,2	247,2
Summa omsättningstillgångar		666,9	863,1	858,3
Summa tillgångar		1 066,9	1 259,0	1 263,7
EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER				
Eget kapital		382,2	467,3	504,7
Långfristiga skulder		497,6	499,7	500,9
Kortfristiga skulder		187,1	292,0	258,1
Summa skulder		684,7	791,7	759,0
Summa eget kapital och skulder		1 066,9	1 259,0	1 263,7
Ställda säkerheter		100,0	100,0	100,0
Ansvarsförbindelser		-	-	-

Noter

1. Redovisningsprinciper

- Denna delårsrapport är upprättad i enlighet med IAS 34. Orexo tillämpar IFRS som antagits av EU.
- De redovisningsprinciper som anges nedan överensstämmer med dem som användes vid upprättandet av Årsredovisningen för 2014.
- Moderbolagets redovisning är upprättad i enlighet med RFR 2, samt Årsredovisningslagens 9 kapitel.

Nya och ändrade redovisningsprinciper från 2015

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

2. Kostnader fördelade per kostnadsslag

	2015 jul-sep	2014 jul-sep	2015 jan-sep	2014 jan-sep	2014 jan-dec
Råvaror och förnödenheter	32,5	26,3	91,7	61,5	91,8
Övriga externa kostnader	118,0	99,3	362,5	279,7	375,2
Personalkostnader	34,1	44,9	105,5	108,3	154,4
Avskrivningar och nedskrivningar	5,5	2,5	11,6	7,4	12,5
Summa	190,1	173,0	571,3	456,9	633,9

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 2015 till 34 580 810.

Samtliga stamaktier berättigar till en röst vardera. C-aktierna berättigar till 1/10 röst vardera.

Utestående antal stamaktier per den 1 januari 2015	34 345 697
C-aktier	135 000
Teckning av aktier genom utnyttjande av personaloptioner	<u>100 113</u>
Utestående antal aktier per den 30 september 2015	34 580 810

Optioner

Per den 30 september 2015 fanns totalt 1 962 719 optioner utestående vilka berättigade till nyteckning av 1 834 153 aktier i Orexo och utbyte av 128 566 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 2015	Förändring	Utgående 30/9 2015
Varav:			
Beslutade och tilldelade personaloptioner	1 851 105		1 851 105
Utnyttjade		-100 113	-100 113
Tilldelade		127 404	127 404
Förfallna		-147 422	-147 422
Beslutade och tilldelade styrelseoptioner	199 022		199 022
Förfallna		-3 750	-3 750
Personoptioner beslutade på stämma, ej tilldelade	497 417	-497 417	-
Teckningsoptioner som innehas av dotterbolag för kassaflödesmässig säkring av sociala avgifter	36 473		36 473
Summa utestående optioner	2 584 017	-621 298	1 962 719

Under perioden januari-september 2015 har totalt 100 133 personaloptioner ur Orexos optionsprogram utnyttjats.

Antal aktier efter full utspädning

Utestående aktier per 30 september 2015	34 580 810
Tilldelade personaloptioner	1 834 153
	36 414 963

4. Kassaflöde

Justering för poster som ej ingår i

kassaflödet

MSEK

	2015 jul-sep	2014 jul-sep	2015 jan-sep	2014 jan-sep	2014 jan-dec
Avskrivningar och nedskrivningar	5,5	2,8	11,6	8,1	12,5
Beräknade kostnader för personaloptionsprogram	-2,9	6,7	-12,2	-0,3	5,7
Finansiella kostnader konvertibelt skuldebrev	-	-	2,8	-	2,8
Kassaflödessäkring	-	1,4	5,3	1,4	-
Summa	2,6	10,9	7,5	9,2	21,0

5. Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser

Som kassaflödesmässig säkring för sociala avgifter avseende personaloptioner emitterade av Biolipox har teckningsoptioner emitterats till Pyrinox AB. Orexo har förbundit sig att täcka eventuella underskott utöver det som täcks av teckningsoptionerna under löptiden fram till 31 december 2016.

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 22 oktober 2015, klockan 08:00. Denna rapport har upprättats i både en svensk och en engelsk version. Vid skillnader mellan de två ska den svenska versionen gälla.