

Orexo AB (publ.)

– delårsrapport januari-juni 2009

Orexo AB, Box 303, 751 05 Uppsala

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

Internet: www.orexo.se Org nr 556500-0600

Uppsala, 21 augusti 2009

Orexo AB (publ) – delårsrapport januari-juni 2009

Väsentliga händelser under perioden

- Nettoomsättningen uppgick till MSEK 144,6 (80,2).
- Resultat efter skatt var MSEK -30,5 (-90,5).
- Resultat per aktie uppgick till SEK -1,38 (-4,19).
- Likvida medel uppgick vid kvartalets slut till MSEK 137,2 (247,1).
- FDA godkände Orexos produkt Edluar™ för behandling av sömnbesvär. Godkännandet medförde att Orexo erhöll en engångsersättning från Meda uppgående till MUSD 5.
- Orexo tecknade ett exklusivt utvecklingsavtal med ett stort läkemedelsföretag. Utvecklingsavtalet innefattar gemensam utveckling av Orexos program OX17 för behandling av refluxsjukdom (GERD).
- Orexo förvärvade det brittiska drug delivery-företaget PharmaKodex Ltd. Förvärvet stärker Orexos strategi att utveckla unika läkemedel baserade på väletablerade, effektiva substanser.

Andra kvartalet

- Nettoomsättningen uppgick till MSEK 29,6 (56,2).
- Resultat efter skatt var MSEK -56,9 (-28,3).
- Resultat per aktie uppgick till SEK -2,53 (-1,31).
- Orexo meddelade att Abstral är klart för lansering i Frankrike.
- Orexos årsstämma hölls den 23:e april.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Meda har påbörjat lanseringen av Orexos produkt Edluar™ på den amerikanska marknaden.
- ProStrakan har lämnat in registreringsansökan för Abstral till det amerikanska läkemedelsverket (Food and Drug Administration, FDA). Orexo erhåller en inte offentliggjord delmålsersättning.
- Orexo meddelade positiva fas III-resultat i Japan för KW-2246 (Abstral™) och erhåller 2 MUSD.
- Som ett led i den fastlagda strategien att bli ett lönsamt läkemedelsbolag och en naturlig effekt av produktportföljens utveckling kommer kostnaderna att gå ner, dessutom har ledningen beslutat att effektivisera forskning och utvecklingen och att flytta verksamheten som bedrivs i Solna till Uppsala.
- Den andra delbetalningen i förvärvet av PharmaKodex betalades genom nyemitterade aktier i Orexo. Betalningen beslutades den 21 augusti 2009 och de tidigare aktieägarna i PharmaKodex erhöll totalt 933 781 nyemitterade aktier i Orexo.

Resultaträkningen i korthet

MSEK	3 mån 2009 apr-jun	3 mån 2008 apr-jun	6 mån 2009 jan-jun	6 mån 2008 jan-jun	12 mån 2008 jan-dec
Nettoomsättning	29,6	56,2	144,6	80,2	233,3
Resultat efter skatt	-56,8	-28,3	-30,5	-90,5	-103,1
Resultat per aktie, före utspädning (SEK)	-2,53	-1,31	-1,38	-4,19	-4,77
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	-2,53	-1,31	-1,38	-4,19	-4,77

VD:s kommentar:

Första halvåret har präglats av betydande framsteg för Orexo. Vi har haft en god ökning av intäkterna och väsentlig minskning av förlusten på vår väg mot lönsamhet. Vi har även fått vårt andra viktiga marknadsgodkännande inom 12 månader då Edluar, som säljs via vår partner Meda, godkändes av FDA i USA. Efter godkännandet av Abstral förra året har royaltyintäkterna ökat i takt med att vår partner ProStrakan har lanserat produkten i ytterligare länder, såsom Storbritannien, Tyskland och Frankrike. Vi har också tecknat nya distributionsavtal för Abstral i Kina och Israel.

Vi har fått tillgång till nya teknologier och projekt genom förvärvet av PharmaKodex, vilka vi nu använder för att utveckla egna nya produkter samt produkter för potentiellt samarbete med större läkemedelsföretag. Vi kommer fortsätta att ha starkt fokus på affärsutveckling med syfte att teckna nya intäktsgenererande partnerskap med framgångsrika globala läkemedelsföretag. I linje med detta har vi tecknat nya utvecklingsavtal för formuleringsarbete med möjlighet till partnerskapsavtal, vilket ger oss en potential att få in nya intäktsströmmar inom de närmsta åren. Som en följd av detta är jag övertygad om att Orexo är på rätt väg mot att bli ett lönsamt företag.

Tidigare i veckan har vår partner Meda lanserat Edluar på den amerikanska marknaden, vilket var tidigare än förväntat. Jag är övertygad om att Meda är väl positionerade för att sälja Edluar på den amerikanska marknaden. På Orexo tycker vi att det är glädjande att amerikanska patienter som lider av sömnbesvär kan dra nytta av en värdefull produkt som utvecklats av vårt FoU-team.

Responser från lanseringen av Abstral har bland läkare och patienter varit mycket positiv över hela Europa. Abstral säljs nu i Storbritannien, Tyskland och Sverige och lansering ägde även i juli rum i Frankrike - en av Europas största marknader för smärtlindrande produkter baserade på Fentanyl. I augusti lämnade ProStrakan in en registreringsansökan till FDA för den amerikanska marknaden vilket resulterade i att vi erhöll en delmålsersättning. Om registreringsansökan för Abstral accepteras för utvärdering kan Abstral godkännas för den amerikanska marknaden under 2010. Vi har också via vår partner i Japan, Kyowa Hakko Kirin, erhållit viktiga positiva fas III-resultat för KW-2246 (Abstral). Kyowa förbereder nu en registreringsansökan, vilket blir ytterligare en milstolpe i den internationella utvecklingen av Abstral. En annan viktig inkomstkälla för Orexo är dotterbolaget Kibion, som säljer produkter för att diagnostisera magsårsbakterien *Helicobacter Pylori*. Kibion har haft en mycket stark tillväxt under det första halvåret med en försäljning på 21.5 MSEK, en ökning med 48 procent jämfört med samma period föregående år. Vi förväntar oss att tillväxten i Kibion skall vara fortsatt god med ökad lönsamhet.

Utvecklingen i vår produktportfölj innebär att riskerna och kostnaderna nu kommer att bli lägre. Detta tillsammans med effektiviseringar inom verksamheten, innebär att vi kommer att minska personalstyrkan med cirka 25 personer. Personalneddragningen kommer huvudsakligen att ske inom den enhet där vi bedriver preklinisk forskning. Den verksamhet som i dag bedrivs på Karolinska Institutet kommer att integreras med verksamheten i Uppsala, vilket innebär att vi får en effektivare F&U organisation. Ovanstående tillsammans med ökade royaltyintäkter innebär att vi kommer allt närmare att bli ett uthålligt lönsamt läkemedelsbolag.

Jag ser fram emot en spännande höst för Orexo.

Torbjörn Bjerke
VD och koncernchef

VÄSENTLIGA HÄNDELSE ANDRA KVARTALET 2009

Orexo meddelade att Abstral är klart för lansering i Frankrike

Prisförhandlingarna med de franska myndigheterna för Abstral™ avslutades tidigare än väntat och ProStrakan lanserade Abstral™ på den franska marknaden under Juli månad. Abstral™ marknadsförs i Frankrike genom ProStrakans 17 personer starka säljkår. Frankrike anses vara en viktig marknad för Abstral eftersom det är en av de största etablerade marknaderna för fentanyl i Europa.

Orexos årsstämma 2009 hölls den 23:e april

Vid Orexos årsstämma beslöts att genom omval utse Monica Caneman, Johan Christenson, Staffan Lindstrand, Ray Hill, Bengt Samuelsson och Kjell Strandberg, samt att genom nyval utse Peter Lindborg till ordinarie styrelseledamot. Genom omval utsågs Håkan Åström till styrelseordförande för tiden intill slutet av nästa årsstämma.

Årsstämman beslöt anta ett nytt personaloptions- och styrelseaktieägarprogram, se även not 3.

Årsstämman beslöt att bemyndiga styrelsen att, för att möjliggöra företagsförvärv, produktförvärv och samarbetsavtal samt för att tillgodose åtaganden i avtal som bolaget ingått besluta om emission av nya aktier, dock att sådana emissioner inte får medföra att bolagets registrerade aktiekapital eller antalet aktier i bolaget ökas med mer än 15 procent, eller leda till att bolagets aktiekapital överstiger högsta tillåtna aktiekapital enligt vid var tid antagen bolagsordning. Av bemyndigandet får högst en tredjedel (d.v.s. ökning med 5 procent) användas för att tillgodose åtaganden i avtal som bolaget ingått mot betalning genom kvittning eller via apport och högst två tredjedelar (d.v.s. ökning med 10 procent) användas för att möjliggöra företagsförvärv, produktförvärv och samarbetsavtal.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

Orexos produkt Edluar™ lanserades av Meda på den amerikanska marknaden

Meda har påbörjat lanseringen av Edluar™ i USA. Lanseringen följer godkännandet i mars i år från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (US Food and Drug Administration) av Edluar 5 mg och 10 mg sublinguala tabletter för behandling av tillfälliga sömnbesvär.

Orexo meddelade positiva fas III-resultat i Japan för KW-2246 (Abstral™)

Orexos partner i Japan, Kyowa Hakko Kirin, rapporterade positiva fas III-resultat i Japan för KW-2246, som är godkänt för behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter och marknadsförs under varumärket Abstral™ i Europa. Kyowa Hakko Kirin kommer nu att fortsätta sina förberedelser för att lämna in en registreringsansökan för KW-2246 i Japan för användning som smärtlindring vid akut cancersmärta (genombrottssmärta). Orexo erhåller en delmålsersättning på 2 MUSD i samband med den avslutade fas III studien.

Inlämning av registreringsansökan för Abstral™ i USA

ProStrakan Group plc, ett internationellt specialty pharmaföretag, har lämnat in en registreringsansökan (New Drug Application, NDA) för Abstral™ (avsedd för behandling av

genombrottssmärta hos opioidtoleranta cancerpatienter) till det amerikanska läkemedelsverket (Food and Drug Administration, FDA).

Registreringsansökan för Abstral™ medför att Orexo erhåller en delmålsersättning, som utgör en del av det amerikanska avtalet med ProStrakan vilket totalt kan generera 27 miljoner USD i form av ersättningar relaterat till regulatoriska milstolpar och försäljningsnivåer. Därtill får Orexo royalty på försäljning av produkten.

Registreringsansökan för Abstral™ ska valideras av FDA innan den accepteras för utvärdering och därmed har ingen information om PDUFA datum givits.

Andra delbetalningen i förvärvet av PharmaKodex

Orexo förvärvade det brittiska läkemedelsföretaget PharmaKodex i februari 2009 mot en ersättning som utbetalades i två delar. Den första delen betalades genom nyemitterade aktier i Orexo den 23 februari 2009 och beslut om utbetalning av den andra delen fattades av Orexo den 21 augusti 2009. Som ersättning för den första delen emitterades 843 992 nya aktier i Orexo till de tidigare aktieägarna i PharmaKodex. 933 781 ytterligare aktier emitteras som tilläggsköpeskilling i enlighet med styrelsebeslut av den 21 augusti 2009. Genom de två delbetalningarna värderas PharmaKodex, med beaktande av aktiekursen vid respektive emissionstillfälle, till cirka 6,5 miljoner brittiska pund.

Kostnadsreducering

Som ett led i den fastlagda strategien att bli ett lönsamt läkemedelsbolag och en naturligt effekt av produktportföljens utveckling kommer kostnaderna att gå ner, dessutom har ledningen beslutat att effektivisera forskning och utvecklingen och att flytta verksamheten som bedrivs i Solna till Uppsala.

Kostnadsprognos för 2009 och 2010

I och med att produktportföljen blir allt mognare kommer kostnaderna att sjunka. Ledningens bedömning är att koncernens totala rörelsekostnader under verksamhetsåret 2009 kommer att uppgå till 300- 320 MSEK, för att sedan sjunka med cirka 100 MSEK under verksamhetsåret 2010.

Verksamheten

Orexos produktportfölj

Kommersialiserade produkter

Abstral™ – mot genombrottssmärta hos cancerpatienter

Abstral™ är ett läkemedel som snabbt och effektivt behandlar genombrottssmärta hos cancerpatienter som sedan tidigare får smärtbehandling med hjälp av opioider. Läkemedlet bygger på Orexos sublinguala tabletteknologi och den smärtstillande substansen fentanyl.

Abstral™ är en snabbt sönderfallande tablett som läggs under tungan. Fördelen är att den verksamma substansen tas upp i kroppen genom munslemhinnan. Effekten blir därigenom både snabbare och mer förutsägbar än för läkemedel som når blodbanan via tarmen. Tabletten är även lätt att dosera, förvara och hantera.

Försäljning

ProStrakan Group plc har rättigheterna till försäljning i Europa och Nordamerika. I början av 2009 lanserade ProStrakan Abstral™ i Storbritannien och Tyskland. I Frankrike lanserades produkten under juli 2009 och i Spanien är lanseringen planerad till det andra halvåret 2009.

Orexo och ProStrakan Group plc:s gemensamma säljbolag ProStrakan AB har försäljningsrättigheterna för Norden och ansvarar där för marknadsföring och försäljning. ProStrakan AB lanserade Abstral™ i Sverige under det tredje kvartalet 2008.

I USA lämnades registreringsansökan in till FDA den 5 augusti 2009. Orexos partner ProStrakan Group plc är ansvarig för registreringsprocessen i USA.

Kyowa Hakko Kirin har rättigheterna för Japan, där en registreringsansökan förbereds för produkten. Distributionsavtal för Ryssland och CIS, Bulgarien och Rumänien är tecknat med Gedeon Richter. För marknaden i Sydostasien, inklusive Australien och Nya Zeeland är ett distributionsavtal med Hospira tecknat. För den kinesiska marknaden har Orexo tecknat ett licens- och distributionsavtal med NovaMed och för den israeliska marknaden är ett distributionsavtal tecknat med Neopharm.

Edluar™ – mot sömnbesvär

Edluar™ är ett sömnmedel som bygger på Orexos sublinguala tabletteknologi och den aktiva substansen zolpidem. Zolpidem är en väldokumenterad substans som under lång tid har använts i läkemedel mot sömnbesvär. Edluar™ placeras under tungan där den snabbt faller sönder och den aktiva substansen tas upp över munslemhinnan. Det internationella specialty farmaföretaget Meda har förvärvat en licens avseende världs rättigheterna till Edluar™.

Försäljning

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA (U.S. Food and Drug Administration), godkände Edluar™ för behandling av tillfälliga sömnbesvär i mars 2009, lanseringen har påbörjats i USA.

Diabact® UBT - diagnos av Helicobacter pylori

Diabact® UBT är en produkt som används för att diagnostisera magsårsbakterien Helicobacter pylori. Produkten består av ett utandningstest baserat på Orexos patentskyddade tabletteknologi för snabbblösliga tabletter. Utandningstestet har hög tillförlitlighet, är smärtfritt och tar tio minuter att genomföra. Själva analysen görs av ett externt laboratorium. Produkten säljs av Orexos dotterbolag Kibion.

Heliprobe® System – diagnos av Helicobacter pylori

Heliprobe® System är ett så kallat "doctor's office test" för magsårsbakterien *Helicobacter pylori*. Produkten har ett antal fördelar som hög tillförlitlighet, smärtfritt, kort testtid och resultat på plats. Produkten säljs av Orexos dotterbolag Kibion.

Projekt där licensavtal har tecknats

OX-NLA – mot rinit (hösnuva)

Syftet med OX-NLA är att utveckla en snabbt verkande nässpray med antihistaminet cetirizin för behandling av allergisk (hösnuva) och icke-allergisk rinit. Orexo har utvecklat en ny formulering av cetirizin så att det kan ges direkt i näsan med hjälp av en spray. Detta har tidigare varit svårt då substansen i sig ger irritation och sveda i nässlemhinnan. Genom att läkemedlet ges lokalt i näsan får man en snabbare effekt på allergisymtomen än om medlet ges i tablettform. Den snabba effekten gör också att OX-NLA skulle kunna användas säkert och effektivt "vid behov".

Projektstatus

Fas II-studier med OX-NLA har visat både god och snabbt insättande effekt, vilket bekräftar att OX-NLA är lämpligt för behandling "vid behov". OX-NLA tolereras väl utan att ge lokala biverkningar i form av sveda och irritation. Det internationella specialty farmaföretaget Meda har förvärvat en licens avseende världs rättigheterna för OX-NLA och kombinationsprodukter som bygger på denna. Meda ansvarar för projektets fortsatta utveckling.

OX-MPI – mot smärta och inflammation

OX-MPI syftar till att utveckla ett nytt effektivt och säkert läkemedel mot inflammatorisk smärta till exempel vid ledgångsreumatism. De vanligaste läkemedlen som idag används mot inflammatorisk smärta hör till gruppen Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs), till exempel Naproxen och Voltaren. Vid långvarig användning kan NSAIDs ge biverkningar i form av magblödningar och förhöjt blodtryck. COX-2 hämmarna, som har en något mer specifik mekanism, utvecklades för att undgå NSAIDs biverkningar och användningen ökade i snabb takt. Upptäckten att långvarigt användande av dessa läkemedel medförde ökad risk för hjärtkärlbiverkningar ledde till att flera av dessa drogs tillbaka från marknaden 2004. Kvarvarande COX-2 hämmare och receptbelagda NSAIDs försågs också med varningstexter.

OX-MPI bygger på en helt ny mekanism baserad på identifieringen av ett specifikt enzym, membranbundet prostaglandin (PG) E syntas (mPGES). Detta enzym är nödvändigt för produktionen av PGE₂, en kroppsegen substans som spelar en central roll i många inflammatoriska processer. Målsättningen med OX-MPI projektet är att utveckla ett läkemedel som blockerar mPGES enzymet så att bildningen av PGE₂ hämmas, vilket i sin tur leder till minskad inflammation och smärtlindring. Genom att verkningsmekanismen är mer selektiv än för NSAIDs och COX-2 hämmarna så har OX-MPI potential bli lika effektivt, men med färre biverkningar.

Projektstatus

Ett exklusivt samarbets- och licensavtal för utveckling och kommersialisering av OX-MPI slöts i november 2005 med Boehringer Ingelheim GmbH. Sedan dess pågår ett samarbete kring utveckling av selektiva PGE₂ hämmare. Aktiviteter pågår för att optimera såväl biologisk effekt som andra egenskaper som är viktiga för ett effektivt och säkert läkemedel.

Projekt där samtal om samarbets- och licensieringsavtal har påbörjats

OX17 – mot refluxsjukdom (GERD)

OX17 utvecklas för behandling av gastroesofageal refluxsjukdom (GERD). Patienter som lider av GERD har återkommande besvär med sura uppstötningar, sveda och smärtor. Dagens behandlingar ger antingen snabb och kortvarig effekt eller långsam men varaktig lindring. Genom att kombinera två välkända substanser som båda hämmar bildningen av magsyra men har olika

tid för effekt, en H₂-receptorblockerare och en protonpumpshämmare, ger OX17 både snabb och varaktig effekt.

Projektstatus

Under 2008 slutfördes en fas II-studie som visar att OX17 snabbt och effektivt minskar bildandet av magsyra och att syrahämningen fortsätter effektivt så länge som behandling krävs. Detta är en attraktiv och unik profil för läkemedel mot refluxsjukdom. Under inledningen av 2009 tecknade Orexo ett exklusivt utvecklingsavtal med ett stort läkemedelsföretag. Parallellt med utvecklingsarbetet fortsätter Orexo och partnern förhandla om ett exklusivt globalt licensavtal för hela Orexos OX17-program med tillhörande immateriella rättigheter. Detta licensavtal förväntas att tecknas under 2009.

OX914 – mot KOL och astma

OX914 utvecklas för behandling av inflammatoriska luftvägssjukdomar exempelvis kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL, även kallad rökarsjuka) och astma. Den antiinflammatoriska effekten åstadkoms genom blockering av enzymet PDE4. Kliniska studier med substanser som blockerar PDE4 har visat positiva behandlingseffekter men också biverkningar, framförallt illamående. OX914 har hittills ej påvisat högre frekvens av illamående hos patienter behandlade med aktiv substans jämfört med placebo.

Projektstatus

OX914 har i prekliniska modeller av KOL och astma visat goda effekter. Genomförda fas I-studier har visat på mycket god säkerhet och tolerabilitet. En experimentell fas IIa-studie har visat att oral behandling med OX914 inte visat någon statistiskt signifikant minskning av patientens symptom av rinit efter provokation i näsan med allergen (t ex pollen), jämfört med placebo. Av studien kan dock inga slutsatser dras rörande effekt vid behandling av KOL.

OX-AAF – mot inflammatoriska luftvägssjukdomar

OX-AAF (Arachidonic Acid Franchise) är samlingsnamnet på de forsknings- och utvecklingsprojekt som syftar till att ta fram en ny generation läkemedel för behandling av astma och KOL med bättre effekt än dagens läkemedel. Projekten bygger på Orexos ledande kunskap om arakidonsyrakaskaden och dess betydelse i dessa sjukdomar.

OX-CLI

Målsättningen med OX-CLI är att utveckla ett oralt, icke-steroidbaserat, anti-inflammatoriskt och luftvägsvidgande läkemedel för behandling av alla stadier av astma och KOL. Målproteinets i OX-CLI projektet har en central roll i den inflammatoriska processen. Studier i djurmodeller som saknar det aktuella proteinet har visat på markant minskat inflammatoriskt svar i olika astma- och KOL-modeller. Verkningsmekanismen ger stöd för att en bättre effekt skulle kunna uppnås än med dagens orala behandlingsalternativ, leukotrienblockerarna, till exempel montelukast (Singulair®).

Projektstatus

Orexo har identifierat olika serier av molekyler och byggt en patentportfölj med potentiella läkemedelskandidater. Flera av dessa har visat goda effekter i olika farmakologiska modeller. Fortsatt arbete pågår för att optimera såväl biologisk effekt som andra egenskaper som är viktiga för ett effektivt och säkert läkemedel.

OX2477

OX2477 syftar till att utveckla ett läkemedel som hämmar enzymet 15-lipoxygenas (15-LO). Detta enzym tycks ha en viktig roll i den inflammatoriska processen och finns i större mängd i lungvävnaden hos rökare och patienter med bronkit eller astma än hos friska icke-rökare. Orexo har identifierat en ny grupp proinflammatoriska mediatorer, eoxiner, som bildas via 15-LO, vilket ytterligare stärker intresset för detta enzym som ett mycket intressant målprotein för utveckling av nya anti-inflammatoriska läkemedel.

Målsättningen med OX2477 är att utveckla ett oralt, icke-steroidbaserat, anti-inflammatoriskt läkemedel, som har potential att ersätta eller minska användningen av inhaleda steroider vid astma och KOL.

Projektstatus

Orexo har utvecklat flera serier av molekyler och byggt en patentportfölj med potentiella läkemedelskandidater. Dessa är under utvärdering avseende såväl biologisk effekt som andra egenskaper som är viktiga för ett effektivt och säkert läkemedel.

OX19 – behandling av inkontinens

OX19 inriktas på att utveckla mer effektiva läkemedelsformer av desmopressin för behandling av inkontinens. Förutom behandling av trängningar nattetid (nocturi) utvecklas produkten även för ”vid behov”-behandling av inkontinens dagtid hos kvinnor som besväras av överaktiv blåsa.

Projektstatus

Orexo har utvecklat en nasal pulverberedning för administrering av desmopressin. Data från en fas I-studie visar att denna ger bättre upptag än nuvarande nässpray på marknaden. Nästa steg är att söka partnerskap för vidare utveckling av produkten.

OX641

OX641 erhöles genom förvärvet av PharmaKodex i februari 2009 och syftar till att ta fram en produkt som ger snabb och varaktig smärtlindring vid migrän. Orexo avser att utlicensiera projektet till större läkemedelsföretag.

Projektstatus

Formuleringsfas.

OX-PKX

OX-PKX är en benämning för utveckling och utlicensiering av de drug delivery-teknologier som ingick i förvärvet av PharmaKodex. Syftet är att dels utveckla egna projekt och dels erbjuda stora läkemedelsföretag nya och innovativa drug delivery-teknologier för att förbättra och förnya deras produkter. Teknologierna är I) Xerosol II) Taste Transformation och III) Pandermal.

Projektstatus

Formuleringsfas.

Övriga projekt

OX219

OX219 utvecklas för att skapa ett snabbverkande och effektivt läkemedel mot opioidberoende, till exempel beroende av heroin. De aktiva substanserna i OX219, buprenorfin och naloxon, har dokumenterat goda effekter på opioidmissbruk inom ramen för medicinsk, social och psykologisk behandling. Buprenorfin, en partiell opioid-agonist, ger en begränsad ruseffekt och dämpar abstinensbesvär och drogsug. Naloxon motverkar den ruseffekt som kan uppstå vid intravenös injektion av enbart buprenorfin. Detta gör att risken för missbruk minskar och därmed också olaglig handel. Genom att använda Xerosol-tekniken räknar Orexo med att skapa ett läkemedel som smakar bättre, verkar snabbare och är enklare att ta än marknadsledande Suboxone™. Orexo planerar att genomföra kliniska studier under 2009.

Projektstatus

Redo för kliniska studier.

OX30 – behandling av kronisk smärta

OX30 utvecklas för att skapa ett långtidsverkande smärtläkemedel med liten risk för missbruk. Den aktiva substansen är en opioid som frisätts långsamt och kontrollerat från en oral läkemedelsform. Den aktiva substansen byggs in i ett keramiskt material vilket försvårar extraktion av opioiden och gör produkten svårare att använda för missbruk.

Projektstatus

Preprojekt.

Perioden i siffror; 1 januari – 30 juni 2009

Koncernens resultaträkning i korthet

	3 mån 2009 apr-jun	3 mån 2008 apr-jun	6 mån 2009 jan-jun	6 mån 2008 jan-jun	12 mån 2008 jan-dec
MSEK					
Nettoomsättning	29,6	56,2	144,6	80,2	233,3
Kostnad sålda varor	-6,5	-5,0	-12,2	-8,9	-17,4
Bruttoresultat	23,1	51,2	132,4	71,3	215,9
Försäljningskostnader	-9,5	-10,6	-18,8	-18,6	-38,8
Administrationskostnader	-11,3	-12,4	-22,1	-27,7	-55,3
Forsknings- och utvecklingskostnader	-58,9	-59,1	-125,0	-121,2	-238,1
Övriga intäkter och kostnader	1,1	-0,2	-1,7	0,6	3,8
Rörelseresultat*	-55,4	-31,0	-35,3	-95,5	-112,5
Finansnetto	-1,5	2,6	4,6	4,8	9,0
Resultat efter finansiella poster	-56,9	-28,4	-30,7	-90,7	-103,5
Skatt	0,1	0,1	0,2	0,2	0,4
Periodens resultat	-56,8	-28,3	-30,5	-90,5	-103,1

* Inkluderar kostnader för personaloptioner med MSEK 3,7 för perioden januari-juni 2009 (MSEK 5,8 januari-juni 2008).

Intäkter*Nettoomsättning*

Nettoomsättning för januari-juni 2009 uppgick till MSEK 144,6 (80,2). Omsättningsökningen är huvudsakligen relaterad till intäkterna från samarbetet med Meda och godkännandet av Edluar i USA och Abstral™ i Spanien och Frankrike.

Försäljningen av Abstral i Europa har utvecklats stark och även bättre än förväntat. Royalty intäkterna var 1,7 MSEK under andra kvartalet, att jämföra med första kvartalet då royalty var 1,3 MSEK. Första kvartalets royalty påverkades positivt av lageruppbyggnad inför lanseringen i Storbritannien och Tyskland.

Under perioden april-juni 2009 var nettoomsättningen MSEK 29,6 (56,2). Minskningen mot föregående år är hänförlig till utlicensieringsintäkten avseende Edluar till Meda i april 2008.

Nettoomsättningen fördelar sig enligt följande:

MSEK	jan-jun 2009	jan-jun 2008	jan-dec 2008
Diabact® UBT	3,1	2,6	6,6
Heliprobe® System	18,4	11,7	22,0
ProStrakan AB J/V 50%	5,5	4,4	9,7
Licensintäkter	89,3	29,5	123,1
Royalty	3,0	-	0,1
Vidarefakturerade F & U kostnader	25,3	32,0	71,8
Totalt	144,6	80,2	233,3

Kostnader och resultat*Försäljningskostnader*

Försäljningskostnader uppgick för perioden januari-juni 2009 till MSEK 18,8 (18,6) och för perioden april-juni 2009 till MSEK 9,5 (10,6). I försäljningskostnaderna ingår kostnaderna för affärsutveckling kopplad till utlicensiering av Orexos projekt, Kibion AB och joint venture-bolaget ProStrakan AB.

Administrationskostnader

Administrationskostnader uppgick för perioden januari-juni 2009 till MSEK 22,1 (27,7), vilket var en minskning med 20 procent. Minskningen var främst hänförlig till effektiviseringar. För perioden april-juni 2009 var administrationskostnaderna MSEK 11,3 (12,4).

Kostnader för bolagets optionsprogram

Bolagets kostnader för personaloptionsprogram för perioden januari-juni 2009 uppgick till MSEK 3,7 att jämföra med en kostnad om MSEK 5,8 för motsvarande period föregående år. Av dessa kostnader är MSEK 1,4 (2,8) hänförliga till administrationsrelaterad personal, MSEK 1,7 (2,7) till forsknings- och utvecklingsrelaterad personal och MSEK 0,6 (0,3) till försäljningsrelaterad personal. För perioden april-juni uppgick bolagets kostnader för optionsprogram till 2,6 (3,4).

Kostnaderna för programmen avser såväl beräknad kostnad för värdet på de anställdas intjänning under perioden, värderad till marknadsvärdet vid tilldelningstidpunkten, som under perioden intjänad del av beräknade sociala avgifter på värdestegringen. Bolaget kommer att behöva betala sociala avgifter på den vinst som kan uppkomma vid utnyttjandet av personaloptionen, beräknad som skillnaden mellan personaloptionens lösenkurs och marknadsvärdet på aktien.

De sociala avgifter som kan uppkomma på grund av personaloptionsprogrammen har finansiellt och därmed kassaflödesmässigt i huvudsak säkrats genom utgivande av teckningsoptioner till ett av Orexos dotterbolag. Denna säkring kvalificerar ej för säkringsredovisning enligt IFRS.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick för perioden januari-juni 2009 till MSEK 125,0 (121,2). MSEK 25,3 (32,0) av kostnaderna har vidarefakturerats under perioden. För perioden april-juni har forsknings- och utvecklingskostnader uppgått till MSEK 58,9 (59,1).

Ökningen av forsknings- och utvecklingskostnaderna jämfört med samma period föregående år är hänförlig till PharmaKodex MSEK 7,9 (0) och kostnader kopplade till registreringsansökan för Abstral™/Rapinyl i USA som uppgår till ca MSEK 21 (0), kostnaden för nedskrivning av tillgångar uppgick till MSEK 2 (0).

Forsknings- och utvecklingskostnader omfattar kostnader för personal, personaloptioner, lokaler, externa kostnader för klinisk prövning, läkemedelsregistrering och laboratorietjänster, samt avskrivningar av utrustning, förvärvade patent och andra immateriella tillgångar. Orexo har inga aktiverade forsknings- och utvecklingskostnader. Bolaget har ett flertal utvecklingsprojekt som befinner sig i långt framskridna utvecklingsfaser och/eller där diskussioner kring utlicensiering har påbörjats.

Övriga intäkter och kostnader

Övriga intäkter och kostnader för perioden januari-juni 2009 uppgick till MSEK -1,7 (0,6) och för perioden april-juni 2009 till MSEK 1,1 (-0,2).

Avskrivningar

Avskrivningar för perioden januari-juni 2009 uppgick till MSEK 6,7 (5,5) och för perioden april-juni 2009 till MSEK 2,3 (2,6).

Finansnetto

Finansnettot för perioden januari-juni 2009 uppgick till MSEK 4,6 (4,8). I finansnettot redovisas även en intäkt på MSEK 3,9 beroende på att avtalet om den andra delbetalningen vid förvärvet av PharmaKodex har ett innehåll som innebär att detta klassificeras som ett inbyggt derivat som värderas till verkligtvärde över resultaträkningen, vilket medför en positiv resultateffekt av sjunkande börskurs.

Skatt

Skatteintäkten (uppskjuten skatt) uppgick för perioden januari-juni 2009 till MSEK 0,2 (0,2).

Resultat

Rörelseresultatet uppgick för perioden januari-juni 2009 till MSEK -35,3 (-95,5). Periodens resultat efter finansiella poster uppgick till MSEK -30,7 (-90,7) och resultat efter skatt var MSEK -30,5 (-90,5). Resultatet har belastats med omstruktureringskostnader kopplat till förvärvet av PharmaKodex Ltd på 6,6 MSEK.

Rörelseresultat för perioden april-juni var MSEK -55,4 (-31,0). Periodens resultat efter finansiella poster var MSEK -56,9 (-28,4) och resultatet efter skatt uppgick till MSEK -56,8 (-28,3).

Finansiell ställning

Likvida medel uppgick per den 30 juni 2009 till MSEK 137,2 (247,1).

Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden januari-juni 2009 uppgick till MSEK -74,4 (-42,8). Kassaflödet efter finansiering uppgick till MSEK -50,7 (-44,5).

Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden april-juni 2009 uppgick till MSEK -11,8 (45,7). Kassaflödet efter finansiering uppgick till MSEK -12,7 (45,5).

Det egna kapitalet uppgick per den 30 juni 2009 till MSEK 581,6 (585,1). Soliditeten var 84 procent (77).

Investeringar

Bruttoinvesteringar i materiella anläggningstillgångar uppgick för perioden januari-juni 2009 till MSEK 1,1 (1,3) och för perioden april-juni 2009 till MSEK 0,9 (0,1). Vad gäller investeringen i PharmaKodex Ltd, se not 6.

Moderbolaget

Merparten av koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget Orexo AB. Nettoomsättningen för perioden januari-juni 2009 uppgick till MSEK 110,1 (46,2) och resultatet efter finansiella poster var MSEK -24,9 (-76,1). Investeringarna uppgick till MSEK 1,1 (5,9). Likvida medel i moderbolaget uppgick per 30 juni 2009 till MSEK 9,4 (83,1) och kortfristiga placeringar uppgick till MSEK 0,0 (0,0).

Ställda panter och ansvarsförbindelser

Vid förvärvet av Inflazyme, i november 2007 har avtalats om en tilläggsköpeskilling förutsatt att vissa mål uppnås. Delar av tilläggsköpeskillingen redovisas som långfristiga skulder och MSEK 36,9 har redovisats som ansvarsförbindelser då den senare inte bedömts som en sannolik utbetalning baserat på läkemedelsutvecklingsstatistik. Tilläggsköpeskillingen har valutaomräknats under året. 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 har vid förvärvet av Noster System AB 2006 avtalat om en tilläggsköpeskilling om maximalt MSEK 7,2, vilken skall utgå under förutsättning att försäljningen för produkten Heliprobe™ System når vissa bestämda mål fram till sista december 2009. Beloppet har redovisats som en ansvarsförbindelse då Orexo ej

bedömt den som sannolik. De tidigare ställda säkerheterna avseende valutaterminer och företagsinteckningar har upphört och återtagits.

Orexo förvärvade det brittiska läkemedelsföretaget PharmaKodex i februari 2009 mot en ersättning som utbetalades i två delar. Den första delen betalades i nyemitterade aktier i Orexo den 23 februari 2009. Beslut om den andra delen fattades den 21 augusti 2009. Som ersättning för den första delen emitterades 843 992 nya aktier i Orexo till de tidigare aktieägarna i PharmaKodex. 933 781 ytterligare aktier emitterades som tilläggsköpeskilling i augusti 2009. Förvärvet innefattar också ytterligare villkorade betalningar som baseras på intäkter från licenser för PharmaKodex nuvarande program och teknologier, samt även baserat på ersättningar för vissa milstolpar och som inte redovisas som en skuld.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer är i all väsentlighet desamma för moderbolaget och koncernen, mer detaljerad information om de finansiella riskerna finns i Orexos årsredovisning för 2008.

Osäkerhet avseende framgång i utvecklingsarbetet

Orexo är en koncern i utvecklingsfas med fyra produkter på marknaden samt ett antal andra produktkandidater i olika utvecklingsfaser, varav några i långt framskriden klinisk utvecklingsfas. Forskning och läkemedelsutveckling kännetecknas av betydande operativa risker samtidigt som läkemedelsbranschen inte är särskilt konjunkturkänslig. Flera faktorer påverkar sannolikheten för att ett läkemedelsprojekt ska resultera i ett godkänt läkemedel. Till exempel kan en potentiell läkemedelskandidat som visat god effekt i djurmodeller visa sig sakna signifikant effekt i människa. Risker för biverkningar kan också försvåra ett läkemedelsprojekt. Risken att inte nå marknaden avtar emellertid vart efter ett projekt genomgår de olika faserna i utvecklingsprocessen. Om koncernens kliniska prövningar inte lyckas kan Orexo komma att sakna möjlighet att utlicensiera eller kommersialisera nya produkter.

Konkurrerande verksamhet

Orexos konkurrenter är stora läkemedelsbolag och bioteknikföretag med avsevärda finansiella resurser och som forskar inom samma områden som Orexo. Det finns risk att dessa konkurrenter tar fram läkemedel som är bättre än de som Orexo utvecklar, eller att de når marknaden snabbare, varvid det framtida värdet av koncernens produkter blir lägre än ursprungligen förväntat.

Samarbetspartners och myndigheter

Orexo är beroende av samarbetspartners, och förväntas vara så i framtiden också, för utveckling, genomförande av kliniska prövningar, godkännanden från tillsynsmyndigheter avseende tillverkning, marknadsföring och försäljning av koncernens produktkandidater. Orexos och dess samarbetspartners anläggningar och förfaranden är underkastade godkännanden av tillsynsmyndigheter och tillverkning och förvaring av läkemedel och biologiska produkter innebär miljörisker och är föremål för miljölagstiftning, vilket kan försena eller störa verksamheten. Även förändringar i sjukvårdssystemet kan påverka Orexos verksamhet och lönsamhet.

Nyckelpersoner

Orexo är beroende av sin personal och vissa nyckelpersoner. I det fall dessa slutar sin anställning skulle detta kunna skada och fördröja utvecklingsprocessen. För att motivera och behålla personal och nyckelpersoner har företaget bland annat ett optionsprogram.

Finansiella risker

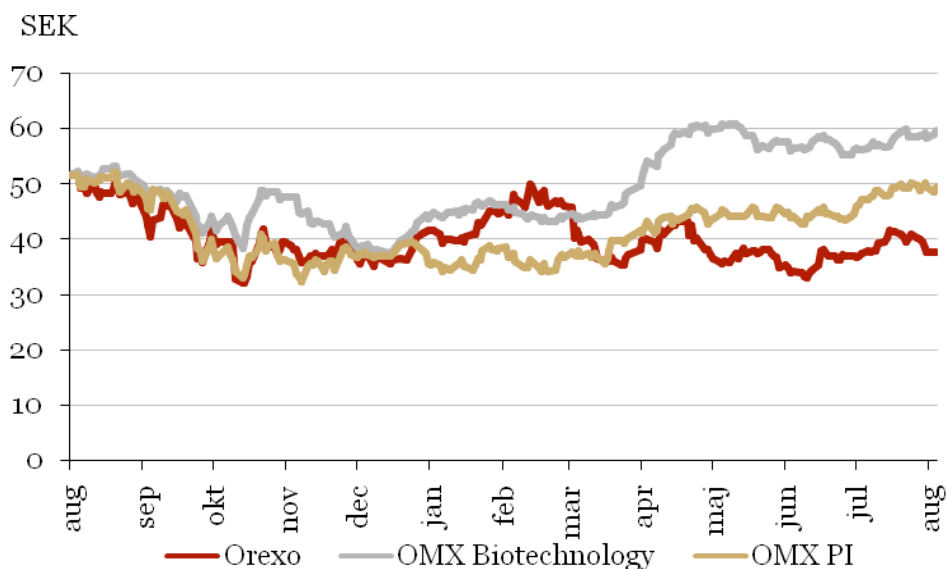
I Orexos verksamhet uppkommer exponeringar för risker på grund av förändringar i räntor och växelkurser, kredit och motpartsrisker samt likviditets och finansieringsrisker. För att effektivt hantera och begränsa dessa risker har Orexo upprättat olika riktlinjer och policies.

Med Orexo åtgärdsprogram för att sänka rörelsekostnaderna gör styrelsen bedömningen att nuvarande finansiering är tillräcklig för att bedriva verksamheten, även utan intäkter från nya utlicensieringsavtal.

Aktie och marknadsvärde

Orexos aktie noterades den 30 juni 2009 till SEK 37,8. Bolagets marknadsvärde baserat på antalet utestående aktier den 30 juni 2009 uppgick till MSEK 849,3.

Aktiekursutveckling under de senaste 12 månaderna augusti 2008 – augusti 2009



Analytiker som följer Orexo

ABG Sundal Collier	Alexander Lindström
Carnegie	Camilla Oxhamre
Handelsbanken Markets	Erik Hultgård
Nordea	Patrik Ling
Redeye	Björn Fahlén och Klas Palin
SEB Enskilda	Gustaf Vahlne

Kommande rapporttillfällen

Delårsrapport januari-september 2009 _____ 10 november
 Bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2009 _____ den 17 februari 2010

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 21 augusti 2009

Orexo AB (publ)

Håkan Åström
Styrelseordförande

Monica Caneman
Styrelseledamot

Johan Christenson
Styrelseledamot

Raymond Hill
Styrelseledamot

Staffan Lindstrand
Styrelseledamot

Bengt Samuelsson
Styrelseledamot

Kjell Strandberg
Styrelseledamot

Peter Lindborg
Styrelseledamot

Torbjörn Bjerke
Verkställande
direktör

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Torbjörn Bjerke, VD och koncernchef, tfn 0708-66 19 90, e-post: torbjorn.bjerke@orexo.com

Claes Wentzel, Vice VD & Finansdirektör, tfn 0708-62 01 22, e-post: claes.wentzel@orexo.com

Johan Andersson, IR-Chef, tfn 0702-10 04 51, e-post: johan.andersson@orexo.com

Granskningsrapport

Vi har utfört en översiktlig granskning av den bifogade delårsrapporten för perioden den 1 januari till den 30 juni 2009 för Orexo AB (publ). Det är företagsledningen som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med årsredovisningslagen och IAS 34. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

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 som är utgiven av FAR. 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 Revisionsstandard i Sverige RS och god revisionsd 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.

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

Uppsala den 21 augusti 2009
PricewaterhouseCoopers AB

Leonard Daun
Auktoriserad revisor

**KONCERNENS
RESULTATRÄKNING**

	Noter	3 mån 2009 apr-jun	3 mån 2008 apr-jun	6 mån 2009 jan-jun	6 mån 2008 jan-jun	12 mån 2008 jan-dec
Nettoomsättning		29 623	56 246	144 571	80 241	233 346
Kostnader för sålda varor	2	-6 521	-5 007	-12 202	-8 903	-17 446
Bruttovinst		23 102	51 239	132 369	71 338	215 900
Försäljningskostnader	2	-9 469	-10 582	-18 819	-18 584	-38 818
Administrationskostnader	2	-11 286	-12 377	-22 130	-27 678	-55 294
Forsknings- och utvecklingskostnader	2	-58 874	-59 064	-124 993	-121 248	-238 125
Övriga rörelseintäkter		2 394	1 746	5 045	2 619	7 451
Övriga rörelsekostnader	2	-1 268	-1 988	-6 788	-1 988	-3 611
Rörelseresultat		-55 401	-31 026	-35 316	-95 541	-112 497
Finansiella intäkter		169	2 708	703	4 981	9 268
Finansiella kostnader		-36	-140	-42	-175	-266
Övriga finansiella poster		-1 682	-	3 925	-	-
Finansiella poster – netto		-1 549	2 568	4 586	4 806	9 002
Resultat före skatt		-56 950	-28 458	-30 730	-90 735	-103 495
Inkomstskatt		115	115	215	230	441
Periodens resultat		-56 835	-28 343	-30 515	-90 505	-103 054
Periodens resultat hänförligt till :						
Moderföretagets aktieägare		-56 835	-28 343	-30 515	-90 505	-103 054
Minoritetsintresse		-	-	-	-	-
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare under perioden (uttryckt i kr per aktie):						
Resultat per aktie, före utspädning, kr		-2,53	-1,31	-1,38	-4,19	-4,77
Resultat per aktie, efter utspädning, kr		-2,53	-1,31	-1,38	-4,19	-4,77

**KONCERNENS RAPPORT ÖVER
TOTALRESULTATET**

	3 mån 2009 apr-jun	3 mån 2008 apr-jun	6 mån 2009 jan-jun	6 mån 2008 jan-jun	12 mån 2008 jan-dec
Periodens resultat	-56 835	-28 343	-30 515	-90 505	-103 054
Övrigt totalresultat					
Säkring av nettoinvestering	-2 980	-	-128	-	-
Valutakursdifferenser	5 655	-	-261	-	-
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	2 675	-	-389	-	-
Summa totalresultat för perioden	-54 160	-28 343	-30 904	-90 505	-103 054
Summa totalresultat hänförligt till:					
Moderföretagets aktieägare	-54 160	-28 343	-30 904	-90 505	-103 054

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL
Hänförligt till Moderföretagets aktieägare

	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Ansamlad förlust	Valutaom- räknings- differens	Totalt	Summa eget kapital 1)
Ingående balans per 1 januari 2008	8 647	1 011 380	-348 775	-	671 252	671 252
Summa totalresultat för perioden	-	-	-90 505	-	-90 505	-90 505
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	-	4 377	-	-	4 377	4 337
Utgående balans per 30 juni 2008	8 647	1 015 757	-439 280	-	585 124	585 124
Ingående balans per 1 januari 2009	8 647	1 012 964	-451 828	-	569 783	569 783
Summa totalresultat för perioden	-	-	-30 643	-261	-30 904	-30 904
Personaloptioner värde på anställdas tjänstgöring	-	3 359	-	-	3 359	3 359
Nyemissioner	340	38 996	-	-	39 336	39 336
Utgående balans per 30 juni 2009	8 987	1 055 319	-482 471	-261	581 574	581 574

1) Minoritetsintressen saknas

KONCERNENS BALANSRÄKNING

	Noter	2009 30-juni	2008 30-juni	2008 31-dec
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar		47 988	54 466	50 317
Goodwill		16 030	16 030	16 030
Förvärvad forskning och utveckling		432 175	373 908	373 908
Övriga immateriella anläggningstillgångar		2 559	2 856	2 033
Summa anläggningstillgångar		498 752	447 260	442 288
Omsättningstillgångar				
Varulager		8 184	14 452	13 982
Kundfordringar och andra fordringar		49 868	47 407	53 313
Skattefordringar		2 753	3 773	4 222
Likvida medel		137 178	247 134	188 220
Summa omsättningstillgångar		197 983	312 766	259 737
Summa tillgångar		696 735	760 026	702 025
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
	3			
Aktiekapital		8 987	8 647	8 647
Övrigt tillskjutet kapital		1 055 319	1 015 757	1 012 964
Ansamlad förlust		-482 471	-439 280	-451 828
Valutaomräkningsdifferens		-261	-	-
Summa eget kapital		581 574	585 124	569 783
Långfristiga skulder				
Avsättningar		682	1 074	490
Långfristiga skulder		10 053	9 100	9 510
Uppskjuten skatteskuld		10 750	647	415
Summa långfristiga skulder		21 485	10 821	10 415
Kortfristiga skulder				
Kortfristiga skulder, ej räntebärande		93 676	164 081	121 827
Summa skulder		115 161	174 902	132 242
Summa eget kapital och skulder		696 735	760 026	702 025
Ställda säkerheter				
		-	2 500	-
Ansvarsförbindelser		44 110	43 550	42 120

**KONCERNENS
KASSAFLÖDESANALYS**

		3 mån	3 mån	6 mån	6 mån	12 mån
	Noter	2009	2008	2009	2008	2008
		apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	jan-dec
Den löpande verksamheten						
Rörelseresultat före räntekostnader och ränteintäkter		-55 401	-31 026	-35 316	-95 541	-112 497
Erhållen ränta		169	2 708	703	4 981	9 268
Betald ränta		-36	-140	-42	-175	-266
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	4	245	6 103	14 233	11 355	12 265
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-55 023	-22 355	-20 422	-79 380	-91 230
Förändring av rörelsekapital						
Kundfordringar		59 489	-6 482	5 847	-9 953	-19 172
Andra kortfristiga fordringar		-1 755	-6 796	5 379	4 599	7 463
Varulager		6 661	-222	5 798	-1 158	-688
Kortfristiga skulder		-21 625	80 910	-71 781	42 626	1 894
Avsättningar		134	745	192	912	328
Långfristiga skulder		306	-124	543	-495	-85
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-11 813	45 676	-74 444	-42 849	-101 490
Investeringsverksamheten						
Förvärv av maskiner och inventarier		-931	-139	-1 052	-1 299	-1 671
Avyttring av maskiner och inventarier		2	-	2	11	110
Förvärv av dotterföretag		-	-	24 695	-327	-327
Kassaflöde efter investeringar		-12 742	45 537	-50 799	-44 464	-103 378
Förändring i finansiering						
Nyemission		15	0	90	0	-
Kassaflöde efter finansiering		-12 727	45 537	-50 709	-44 464	-103 378
Årets kassaflöde						
Likvida medel vid periodens ingång		148 187	201 597	188 220	291 598	291 598
Kursdifferenser i likvida medel		1 718	-	-333	-	-
Förändring likvida medel		-12 727	45 537	-50 709	-44 464	-103 378
Likvida medel vid periodens utgång		137 178	247 134	137 178	247 134	188 220

NYCKELTAL

	3 mån 2009 apr-jun	3 mån 2008 apr-jun	6 mån 2009 jan-jun	6 mån 2008 jan-jun	12 mån 2008 jan-dec
Rörelsemarginal, %	-187	-55	-24	-119	-48
Vinstmarginal, %	-192	-51	-21	-113	-44
Avkastning på totalt kapital, %	-8	-4	-4	-12	-14
Avkastning på eget kapital, %	-9	-5	-5	-14	-17
Avkastning på sysselsatt kapital, %	-9	-5	-6	-14	-17
Skuldsättningsgrad, ggr	0	0	0	0	0
Soliditet, %	84	77	84	77	82
Balanslikviditet, %	211	191	211	191	213
Kassalikviditet, %	203	182	203	182	202
Genomsnittligt antal aktier, före utspädning	22 467 248	21 617 395	22 183 945	21 617 395	21 617 395
Genomsnittligt antal aktier, efter utspädning	23 556 612	22 797 594	23 273 309	22 823 435	22 689 035
Antal aktier, efter full utspädning	24 484 169	23 398 558	24 484 169	23 398 558	23 300 567
Antal aktier, före utspädning	22 467 471	21 617 395	22 467 471	21 617 395	21 617 395
Antal aktier, efter utspädning	23 556 835	22 823 435	23 556 835	22 823 435	22 684 988
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-2,53	-1,31	-1,38	-4,19	-4,77
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-2,53	-1,31	-1,38	-4,19	-4,77
Eget kapital per aktie, före utspädning, kr	25,89	27,07	25,89	27,07	26,36
Eget kapital per aktie, efter utspädning, kr	24,69	25,64	24,69	25,64	25,12
Antal anställda vid periodens slut	128	120	128	120	128
Medeltal antal anställda	128	125	126	125	123
Eget kapital	581 574	585 124	581 574	585 124	569 783
Sysselsatt kapital	581 574	585 124	581 574	585 124	569 783

DEFINITIONER

Rörelsemarginal: Rörelseresultatet i procent av nettoomsättningen.

Vinstmarginal: Resultat efter finansiella poster i procent av nettoomsättningen.

Avkastning på totalt kapital: Rörelseresultatet plus finansiella intäkter i procent av genomsnittlig balansomslutning.

Avkastning på eget kapital: Periodens resultat i procent av genomsnittligt eget kapital.

Avkastning på sysselsatt kapital: Rörelseresultatet plus finansiella intäkter i procent av genomsnittligt sysselsatt kapital.

Sysselsatt kapital: Räntebärande skulder och eget kapital.

Skuldsättningsgrad: Räntebärande skulder dividerade med eget kapital.

Soliditet: Eget kapital i relation till balansomslutningen.

Balanslikviditet: Omsättningstillgångar i procent av kortfristiga skulder.

Kassalikviditet: Omsättningstillgångar exklusive varulager i procent av kortfristiga skulder.

Antal aktier efter full utspädning: Summan av antalet aktier med tillägg för de maximala antalet aktier som kan tecknas genom utestående optioner.

Antal aktier efter utspädning: Beräkningen av utspädningen från optioner utgivna av Bolaget fram till 2005 har gjorts i enlighet med IAS 33.

Resultat per aktie före utspädning: Resultat dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier före utspädning.

Resultat per aktie efter utspädning: Resultat dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier efter utspädning.

Eget kapital per aktie före utspädning: Eget kapital dividerat med antalet aktier före utspädning vid periodens slut.

Eget kapital per aktie efter utspädning: Eget kapital dividerat med antalet aktier efter utspädning vid periodens slut.

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

KSEK		3 mån	3 mån	6 mån	6 mån	12 mån
		2009	2008	2009	2008	2008
	Noter	apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	jan-dec
Nettoomsättning		11 615	38 164	110 113	46 216	207 757
Kostnad sålda varor		-	-	-	-	-
Bruttoresultat		11 615	38 164	110 113	46 216	207 757
Försäljningskostnader		-3 817	-5 510	-7 501	-8 189	-19 041
Administrationskostnader		-10 524	-12 673	-18 704	-25 114	-52 085
Forsknings- och utvecklingskostnader		-51 784	-52 154	-106 191	-91 548	-197 689
Övriga rörelseintäkter		449	1 188	2 269	1 474	4 514
Övriga rörelsekostnader		-246	-1 138	-4 939	-1 138	-1 779
Rörelseresultat		-54 307	-32 123	-24 953	-78 299	-58 323
Resultat från finansiella investeringar						
Ränteintäkter		50	1 375	212	2 303	3 733
Räntekostnader		-24	-121	-26	-138	-215
Övriga finansiella kostnader		-2 980	-	-128	-	-
Resultat efter finansiella poster		-57 261	-30 869	-24 895	-76 134	-54 805
Periodens resultat		-57 261	-30 869	-24 895	-76 134	-54 805

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING**KSEK**

	2009	2008	2008
Noter	30-juni	30-juni	31-dec

TILLGÅNGAR**Anläggningstillgångar**

Materiella anläggningstillgångar	47 553	53 358	49 985
Immateriella anläggningstillgångar	436	501	509
Aktier i dotterbolag/joint ventures	606 441	524 169	524 169
Summa anläggningstillgångar	654 430	578 028	574 663

Omsättningstillgångar

Varulager	1 519	6 079	5 233
Kundfordringar och andra fordringar	38 267	61 423	103 245
Skattefordringar	2 206	1 828	2 536
Kassa och bank	9 403	83 067	29 608
Summa omsättningstillgångar	51 395	152 397	140 622

Summa tillgångar

705 825	730 425	715 285
----------------	----------------	----------------

EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER

5

Bundet kapital	299 738	299 398	299 397
Fritt eget kapital	326 724	292 968	309 797
Summa eget kapital	626 462	592 366	609 194

Långfristiga skulder

Avsättningar	682	1 074	490
Summa långfristiga skulder	682	1 074	490

Kortfristiga skulder, ej räntebärande	78 681	136 985	105 601
---------------------------------------	--------	---------	---------

Summa skulder

79 363	138 059	106 091
---------------	----------------	----------------

Summa eget kapital och skulder

705 825	730 425	715 285
----------------	----------------	----------------

Ställda säkerheter

-	2 500	-
---	-------	---

Ansvarsförbindelser

11 050	11 050	11 050
--------	--------	--------

Noter

1. Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport är upprättad i enlighet med IAS 34. Orexo tillämpar IFRS som godkänts av EU.

Moderbolagets redovisning är upprättad i enlighet med RFR 2.2,

De redovisningsprinciper som med undantag av vad som anges nedan i övrigt tillämpas i denna delårsrapport beskrivs närmare i noter till årsredovisningen 2008.

Nya redovisningsprinciper 2009

Orexo tillämpar från den 1 januari 2009 IFRS 8. Den nya standarden kräver att segmentsinformationen presenteras utifrån ledningens perspektiv vilket innebär att den presenteras på det sätt som den används i den interna rapporteringen, då denna uppföljning sker på koncernnivå så utgörs Orexos redovisning även fortsättningsvis endast av ett segment.

Omarbetade IAS 1 Utformning av finansiella rapporter tillämpas från den 1 januari 2009. Ändringen har påverkat Orexos årsredovisning retroaktivt från den 31 december 2007. Ändringen medför bla att intäkter och kostnader som tidigare redovisats direkt i eget kapital numera redovisas i en separat rapport direkt efter resultatrapporten. En annan förändring är att nya benämningar på de finansiella rapporterna kan användas. Denna förändring är dock inte tvingande och Orexo har valt att behålla de gamla benämningarna.

Beloppen nedan anges i tusental kronor om ej annat anges.

2. Kostnader fördelade per kostnadsslag

	2009	2008	2009	2008	2008
	apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	jan-dec
Råvaror och förnödenheter	13 666	8 001	23 121	15 720	32 244
Övriga externa kostnader	37 899	40 990	84 436	88 073	181 642
Personalkostnader	33 550	37 388	70 657	69 110	128 475
Avskrivningar och nedskrivningar	2 303	2 638	6 717	5 497	10 734
SUMMA	87 418	89 017	184 931	178 400	353 295

3. Eget kapital

Utestående aktier

Antalet utestående aktier uppgick per den 30 juni 2009 till 22 467 471 varav samtliga var stamaktier. Samtliga aktier berättigar till en röst vardera

Under perioden januari – juni har antalet utestående aktier ökat med sammanlagt 850 076 aktier, varav 843 992 aktier genom apportemission till en kurs av 46:50 kronor och 6 084 aktier genom utnyttjandet av personaloptioner.

Optioner

Per 30 juni fanns totalt 2 836 200 optioner utestående vilka berättigade till nyteckning av 2 486 688 aktier i Orexo och utbyte av 349 512 optioner mot aktier i Orexo¹. 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 perioden 1:a januari 2009 till 30:e juni 2009 fördelade på respektive kategori.

¹ Samtliga uppgifter avseende optioner emitterade från Orexo AB är omräknade för aktiesplit 1:250, genomförd i november 2005. Av årsredovisningen för 2005 framgår att varje äldre optionsbevis medför rätt att teckna 250 aktier efter split. Redovisade uppgifter avseende optioner emitterade från Orexo AB avser det antal aktier som varje option medför rätt att teckna efter genomförd aktiesplit. Samtliga uppgifter avseende optioner emitterade från Biolipox AB är omräknade med en faktor 0,45854 vilket motsvarar det beräknade värdet på optionerna relaterat till aktiekursen för Orexo aktien vid förvärvstillfället. Redovisade uppgifter avseende optioner emitterade från Biolipox avser det antal aktier som vare option kan bytas ut mot efter omräkning.

	Ingående 1/1 2009	Förändring	Utgående 30/6 2009
Optioner riktade till anställda			
Varav:			
Beslutade och tilldelade personaloptioner	651 075		651 075
Tilldelade februari 2009 ⁽ⁱ⁾		329 500	329 500
Utnyttjade		-6 084	-6 084
Förverkade		-7 000	-7 000
Summa			967 491
Beslutade och tilldelade styrelseoptioner	12 845		12 845
Tilldelade maj 2009 ⁽ⁱⁱ⁾		22 362	22 362
Summa			35 207
Beslutade och tilldelade teckningsoptioner	15 250		15 250
Förfallna		-5250	-5 250
Summa			10 000
Beslutade men ännu ej tilldelade Personaloptioner			
Ingående saldo beslutat på stämman 2008	429 500		429 500
Avgår tilldelning februari 2009 ⁽¹⁾		-329 500	-329 500
Avgår återlämnade		-100 000	-100 000
Beslutade på stämman 2009		470 000	470 000
Summa			470 000
Teckningsoptioner som innehas av dotterbolag för kassaflödesmässig säkring av sociala avgifter	78 000		78 000
Summa			78 000
Summa optioner riktade till anställda	1 186 670	374 018	1 560 698
Från Biolipox AB utnyttjade personaloptioner (medför ej utspädning, ingår i nyemitterade aktier i samband med förvärvet av Biolipox)	334 851	-88 903	245 948
Från Biolipox utnyttjade teckningsoptioner för kassaflödesmässig säkring av sociala avgifter (medför ej utspädning)	130 374	-26 810	103 564
Summa optioner från Biolipox	465 225	-	349 512
Summa optioner riktade till anställda Övriga optioner	1 651 895	258 305	1 910 210
Teckningsoptioner utgörande tilläggsköpeskilling avseende förvärvet av Biolipox AB	926 000	-	926 000
Summa utestående optioner	2 577 895	258 305	2 836 210

Under perioden januari-juni 2009 har 6 084 personaloptioner ur Orexos optionsprogram utnyttjats. Under perioden januari – juni 2009 har även 88 903 av Biolipox personaloptioner utnyttjats innebärande att innehavarna utbytt sina optioner mot 88 903 aktier, vilka innehades av det fristående bolaget Pyrinox AB. Utnyttjandet medför inte att Orexo utger fler aktier.

i) Tilldelning i februari efter återlämnandet av 100 000 stycken personal optioner i april 2009

I februari 2009 tilldelades nya personaloptioner. Fördelningen mellan befattningshavare blev efter återlämnandet av 100 000 optioner i april 2009 följande:

- Verkställande direktören: 30 000 aktier
- Övriga ledande befattningshavare: 120 000 aktier
- Övriga anställda: 179 500 aktier

Lösenpriset uppgår till 51 kronor per aktie och optionerna kan utnyttjas till och med den 31 december 2018. Intjänande sker med en tredjedel av totalt antal tilldelade optioner vid vart och ett av de tre årsdatum som följer närmast efter den 25 februari 2009. Marknadsvärdet beräknat enligt Black & Scholes metod, uppgick vid tilldelningstidpunkten till 11,99 kronor per option.

ii) Tilldelning av styrelseoptioner i maj 2009

I maj 2009 tilldelades 22 362 styrelseoptioner som ger rätt till teckning av sammanlagt 22.362 aktier i Orexo. Dessa styrelseaktier har vederlagsfritt tilldelats styrelseledamöter som valdes på årsstämman 2009. Intjänande av styrelseaktierna sker med 25 procent dagen efter offentliggörandet av Orexos delårsrapport för första kvartalet och med 25 procent efter offentliggörandet av delårsrapporterna för vart och ett av kvartal två till fyra under mandatperioden för räkenskapsåret 2009. Styrelseledamotens rätt att påkalla lösen inträder från och med två år efter årsstämman 2009. Sista utnyttjandedag för styrelseaktierna är den 31 december 2016 och teckningskursen uppgår till 40 öre per aktie. Marknadsvärdet beräknat enligt Black & Scholes metod, uppgick vid tilldelningstidpunkten till 36,82.

Nytt program beslutat vid årsstämman

Vid Orexos årsstämma den 23 april 2009 beslutades anta ett nytt personaloptionsprogram innefattande utgivande av teckningsoptioner samt godkännande av förfogande över teckningsoptionerna inom ramen för personaloptionsprogrammet. Personaloptionsprogrammet omfattar 470 000 personaloptioner. Varje personaloption kan utnyttjas för förvärv av en aktie i Orexo mot betalning av ett lösenbelopp fastställt som 110% av marknadsvärdet på Orexos aktier vid tidpunkten för tilldelning. Fullt utnyttjande av de nya optionerna leder till en utspädning om cirka 2 procent av aktiekapitalet och rösterna i Orexo.

Årsstämman beslöt också att anta ett styrelseaktieägarprogram innefattande utgivande av 31 350 teckningsoptioner samt godkännande av förfogande över teckningsoptionerna inom ramen för styrelseaktieägarprogrammet. Styrelseledamöter som deltar i Orexos styrelseaktieägarprogram erhåller 50 procent av styrelsearvodet samt eventuellt arvode för kommittéarbete i kontanter och tilldelas styrelseaktier till ett antal som vid tilldelningstillfället värdemässigt motsvarar 50 procent av styrelsearvodet samt eventuellt arvode för kommittéarbete. Rätten att förvärva nya aktier enligt styrelseaktierna är beroende av om styrelseledamoten kvarstår som styrelseledamot under hela eller endast del av mandatperioden. Varje styrelseaktie skall kunna utnyttjas vid förvärv av en aktie i Orexo mot betalning av ett lösenbelopp fastställt till Orexo-aktiens kvotvärde.

4. Kassaflöde

Justering för poster som ej ingår i kassaflödet

	2009 apr-jun	2008 apr-jun	2009 jan-jun	2008 jan-jun	2008 jan-dec
Avskrivningar och nedskrivningar	2 303	2 638	6 717	5 497	10 734
Beräknade kostnader för personaloptionsprogram	2 590	3 454	3 719	5 845	1 531
Kursdifferenser	14	-	-	-	-
Säkring av nettoinvestering	-2 980	-	-128	-	-
Orealiserad värde förändring derivat	-1 682	-	3 925	-	-
Övrigt	-	11	-	13	-
Summa	245	6 103	14 233	11 355	12 265

5. Eget kapital

Förändringar i moderbolagets eget kapital

	2009 apr-jun	2008 apr-jun	2009 jan-jun	2008 jan-jun	2008 jan-dec
Ingående eget kapital enl. balansräkningen	681 720	621 743	609 194	665 932	665 932
Periodens resultat	-57 261	-30 869	-24 895	-76 134	-54 805
Teckning av aktier genom utnyttjande av teckningsoptioner	15	-	90	-	-
Nyemission av aktier	-	-	39 246	-	-
Nyemission av teckningsoptioner	-	-	-	-	-
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	1 988	1 492	2 827	2 568	933
Koncernbidrag	-	-	-	-	1 000
Belopp vid periodens utgång	626 462	592 366	626 462	592 366	609 194

6. Förvärv av Pharmakodex

Den 24 februari uppnådde Orexo AB det bestämmande inflytandet och därmed kontrollen över det förvärvade brittiska bolaget PharmaKodex. Bolaget konsolideras i Orexo koncernen från samma dag.

Orexo har förvärvat företaget mot en ersättning som utbetalades i två delar. Den första delen betalades genom nyemitterade aktier i Orexo den 23 februari 2009 och beslut om utbetalning av den andra delen fattades av Orexo den 21 augusti 2009. Som ersättning för den första delen emitterades 843 992 nya aktier i Orexo till de tidigare aktieägarna i PharmaKodex. 933 781 ytterligare aktier emitteras som tilläggsköpeskilling i enlighet med styrelsebeslut av den 21 augusti 2009. Genom de två delbetalningarna värderas PharmaKodex, med beaktande av aktiekursen vid respektive emissionstillfälle, till sammanlagt cirka 6,5 miljoner brittiska pund. Förvärvet innefattar också ytterligare villkorade betalningar som baseras på intäkter från licenser för PharmaKodex nuvarande program och teknologier, samt även baserat på ersättningar för vissa milstolpar.

7. Händelser efter periodens utgång

- Den andra delbetalningen i förvärvet av PharmaKodex betalades i nyemitterade aktier i Orexo. Beslut om betalningen fattades den 21 augusti 2009 och de tidigare aktieägarna i PharmaKodex erhöll 933 781 nyemitterade aktier i Orexo.
- Ytterligare information om händelser efter periodens utgång framgår på sidorna 5 och 6.

Notera

Informationen är sådan som Orexo AB publ. ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 21 augusti 2009, klockan 08:45. Denna rapport har upprättats i både en svensk och en engelsk version. Vid variationer mellan de två ska den svenska versionen gälla.