

Orexo AB (publ.)

– delårsrapport januari-september 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, 10 november 2009

Orexo AB (publ) – delårsrapport januari-september 2009

Väsentliga händelser under perioden

- Nettoomsättningen uppgick till MSEK 208,2 (141,2).
- Resultat efter skatt var MSEK -40,1 (-88,6).
- Resultat per aktie uppgick till SEK -1,78 (-4,10).
- Likvida medel uppgick vid kvartalets slut till MSEK 107,1 (195,7).
- FDA godkände Orexos produkt Edluar i mars för behandling av sömnbesvär. Godkännandet medförde att Orexo erhöll en engångsersättning från Meda uppgående till USD 5.
- Orexo tecknade ett exklusivt utvecklingsavtal i februari med Novartis. Utvecklingsavtalet innefattar gemensam utveckling av Orexos program OX17 för behandling av refluxsjukdom (GERD).
- Orexo förvärvade i februari det brittiska drug delivery-företaget PharmaKodex Ltd. Förvärvet stärker Orexos strategi att utveckla läkemedel baserade på väletablerade, effektiva substanser.

Tredje kvartalet

- Nettoomsättningen uppgick till MSEK 63,7 (61,0).
- Resultat efter skatt var MSEK -9,5 (1,9).
- Resultat per aktie uppgick till SEK -0,41 (0,09).
- Orexo meddelade att partnern Meda lanserade Edluar i USA.
- Orexo tecknade ett exklusivt globalt licensavtal med ett bolag inom Novartis-koncernen om utveckling och kommersialisering av en ny produkt baserad på Orexos OX17-program. Orexo erhåller ersättningar då utvecklingsmål nås och kommer även att erhålla ersättningar då säljrelaterade mål uppfylls. Vidare kommer Orexo att erhålla royalty på den framtida försäljningen av produkten.
- Orexo meddelade att partnern ProStrakan har lämnat in en registreringsansökan för Abstral till det amerikanska läkemedelsverket (FDA) i USA.

VD:s kommentar:**Förbättrat resultat och ökade royaltyintäkter**

Under perioden har vi uppnått viktiga mål i Orexos utveckling mot ett lönsamt läkemedelsföretag. Resultatet har förbättrats, till stor del som en följd av ökade licensintäkter. Royaltyintäkterna från våra produkter Abstral och Edluar, var under tredje kvartalet 5.5 MSEK vilket motsvarar en tredubbling jämfört med föregående kvartal. Försäljningen av Abstral utvecklas starkt i Europa. Edluar har under det tredje kvartalet börjat säljas av vår partner Meda i USA.

Hög tillväxt av royaltyintäkter kommer att vara den viktigaste komponenten för att nå uthållig lönsamhet och vi har gott förtroende för våra produkter. Abstral har nyligen lanserats i Spanien och lanseringar på ytterligare europeiska marknader väntas. I USA kan produkten lanseras under det andra halvåret 2010, förutsatt att godkännandeprocessen löper enligt plan.

Licensavtal med Novartis

I augusti tecknade vi ett globalt licensavtal för OX17 med Novartis. Enligt avtalet får vi de första intäkterna i samband med att Fas III-studier startar. Orexo kommer därefter att erhålla ersättningar då utvecklingsmål nås och kommer även att erhålla ersättningar då säljrelaterade mål uppfylls. Vidare får vi betydande royaltyintäkter på Novartis försäljning av produkten. Vi kommer fortsätta att ha starkt fokus på affärsutveckling med syfte att teckna nya intäktsgenererande partnerskap med globala läkemedelsföretag.

Lägre rörelsekostnader 2010

I och med att Abstral och Edluar nu har registrerats och lanserats, kommer kostnaderna relaterade till dessa produkter att minska väsentligt under nästa år. Under kvartalet har även det tidigare annonserade kostnadsbesparingsprogrammet genomförts enligt plan. Detta sammantaget, gör att ledningens prognos om rörelsekostnader för 2010 i intervallet 200 - 220 MSEK ligger fast.

God tillväxt av intäkter kombinerat med lägre kostnader gör att vi kommer allt närmare att bli ett läkemedelsföretag med uthållig lönsamhet.

Torbjörn Bjerke
VD och koncernchef

VÄSENTLIGA HÄNDELSER TREDJE KVARTALET 2009**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 tecknade ett exklusivt globalt licensavtal för en ny formulering

Avtal har tecknats med ett bolag inom Novartis-koncernen om utveckling och kommersialisering av en ny produkt baserad på Orexos OX17-program.

Enligt villkoren i avtalet kommer Novartis att finansiera all framtida utveckling för den nya produkten och får en exklusiv licens till alla relaterade immateriella rättigheter. Orexo erhåller ersättningar då utvecklingsmål nås och kommer även att erhålla ersättningar då säljrelaterade mål uppfylls. Vidare kommer Orexo att erhålla royalty på Novartis framtida försäljning av produkten.

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 erhöll 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 medförde att Orexo erhöll en delmålsersättning uppgående till 2 MUSD.

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.

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, vid oförändrad verksamhet sjunka med cirka 100 MSEK under 2010.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER PERIODENS UTGÅNG

Orexos partner ProStrakan Group plc meddelade att registreringsansökan (New Drug Application, NDA) för Abstral har accepterats för slutlig utvärdering av det amerikanska läkemedelsverket (Food and Drug Administration, FDA).

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.

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.

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 snabblösliga 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

OX17 – mot refluxsjukdom

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.

I augusti 2009 tecknade Orexo ett exklusivt globalt licensavtal med ett bolag inom Novartis-koncernen om Orexos OX17-program. Enligt avtalet erhåller Orexo ersättningar då utvecklingsmål nås och kommer även att erhålla ersättningar då säljrelaterade mål uppfylls. Vidare kommer Orexo att erhålla royalty på Novartis framtida försäljning av produkten.

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 världsrättigheterna 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 har 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

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 forskning inom arakidonsyrakaskaden och har god potential att utvecklas till nya läkemedel för behandling av 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. Målproteinet 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 inhalerade 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 besvärar 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™.

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 september 2009

Koncernens resultaträkning i korthet

	3 mån 2009 jul-sep	3 mån 2008 jul-sep	9 mån 2009 jan-sep	9 mån 2008 jan-sep	12 mån 2008 jan-dec
MSEK					
Nettoomsättning	63,7	61,0	208,2	141,2	233,3
Kostnad sålda varor	-5,2	-4,3	-17,3	-13,2	-17,4
Bruttoresultat	58,5	56,7	190,9	128,0	215,9
Försäljningskostnader	-6,5	-6,7	-25,3	-25,3	-38,8
Administrationskostnader	-10,1	-10,8	-32,3	-38,4	-55,3
Forsknings- och utvecklingskostnader	-47,3	-41,4	-172,3	-162,6	-238,1
Övriga intäkter och kostnader	-0,4	1,5	-2,1	2,1	3,8
Rörelseresultat*	-5,8	-0,7	-41,1	-96,2	-112,5
Finansnetto	-2,4	2,5	2,2	7,3	9,0
Resultat efter finansiella poster	-8,2	1,8	-38,9	-88,9	-103,5
Skatt	-1,4	0,1	-1,1	0,3	0,4
Periodens resultat	-9,5	1,9	-40,1	-88,6	-103,1

* Inkluderar kostnader för personaloptioner med MSEK 5,5 för perioden januari-september 2009 (MSEK 3,2 januari-september 2008).

Intäkter

Nettoomsättning

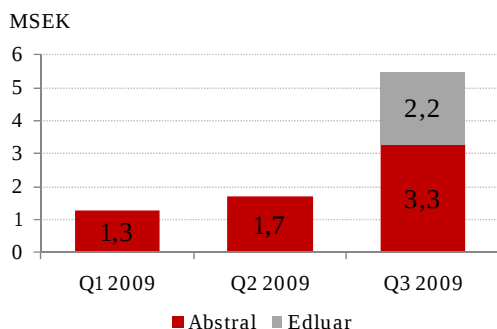
Nettoomsättning för januari-september 2009 uppgick till MSEK 208,2 (141,2). Omsättningsökningen är huvudsakligen relaterad till högre licensintäkterna samt stigande royalty.

Försäljningen av Abstral i Europa har utvecklats starkt och även bättre än förväntat. Royaltyintäkterna var 3,3 MSEK under tredje kvartalet, att jämföra med 3,0 MSEK under årets första 6 månader.

I augusti påbörjade Meda lanseringen av Edluar i USA. Royaltyintäkterna från Edluar uppgick till 2,2 MSEK under det tredje kvartalet varav det mesta avser lageruppbyggnad.

Under perioden juli-september 2009 var nettoomsättningen MSEK 63,7 (61,0).

Royaltyintäkter under 2009



Nettoomsättningen fördelar sig enligt följande:

MSEK	3 mån 2009 jul-sep	3 mån 2008 jul-sep	9 mån 2009 jan-sep	9 mån 2008 jan-sep	12 mån 2008 jan-dec
Diabact® UBT	1,2	1,5	4,3	4,1	6,6
Heliprobe® System	7,7	5,5	26,1	17,2	22,0
ProStrakan AB J/V 50%	2,6	2,6	8,1	7,0	9,7
Licensintäkter	30,1	35,8	119,3	65,3	123,1
Royalty	5,5	-	8,5	-	0,1
Vidarefakturerade F & U kostnader	16,6	15,6	41,8	47,7	71,8
Totalt	63,7	61,0	208,2	141,2	233,3

Kostnader och resultat

Försäljningskostnader

Försäljningskostnader uppgick för perioden januari-september 2009 till MSEK 25,3 (25,3) och för perioden juli-september 2009 till MSEK 6,5 (6,7). 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-september 2009 till MSEK 32,3 (38,4), vilket var en minskning med 16 procent. Minskningen var främst hänförlig till effektiviseringar. För perioden juli-september 2009 var administrationskostnaderna MSEK 10,1 (10,8).

Kostnader för bolagets optionsprogram

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

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick för perioden januari-september 2009 till MSEK 172,3 (162,6). MSEK 41,8 (15,7) av kostnaderna har vidarefakturerats under perioden. För perioden juli-september har forsknings- och utvecklingskostnader uppgått till MSEK 47,3 (41,3).

Ökningen av forsknings- och utvecklingskostnaderna jämfört med samma period föregående år är hänförlig till PharmaKodex MSEK 11,2 (0) och kostnader kopplade till registeringsansökan för Abstral™ i USA som uppgår till ca MSEK 21 (0), kostnaden för nedskrivning av tillgångar uppgick till MSEK 2 (0).

Övriga intäkter och kostnader

Övriga intäkter och kostnader för perioden januari-september 2009 uppgick till MSEK -2,1 (2,1) och för perioden juli-september 2009 till MSEK -0,4 (1,5).

Avskrivningar

Avskrivningar för perioden januari-september 2009 uppgick till MSEK 8,6 (8,1) och för perioden juli-september 2009 till MSEK 1,9 (2,6).

Finansnetto

Finansnettot för perioden januari-september 2009 uppgick till MSEK 2,2 (7,3) och för perioden juli-september till MSEK -2,4 (2,5). I finansnettot för niomånadersperioden redovisas även en intäkt på MSEK 4,1 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 verkligt värde över resultaträkningen, vilket medförde en positiv resultateffekt av sjunkande börskurs samt en beräknad räntekostnad om MSEK 2,3 pga nuvärdesberäkning av denna andra delbetalning.

Skatt

Skattekostnader uppgick för perioden januari-september 2009 till MSEK -1,1 (0,3), utav kostnaden avsåg MSEK 1,4 utländsk källskatt för delmålsersättning som erhöles i enlighet med licensavtalet avseende Abstral i Japan. I övrigt avsåg skatten uppskjuten skatt.

Resultat

Rörelseresultatet uppgick för perioden januari-september 2009 till MSEK -41,1 (-96,2). Periodens resultat efter finansiella poster uppgick till MSEK -38,9 (-89,0) och resultat efter skatt var MSEK -40,1 (-88,6). Resultatet har belastats med omstruktureringskostnader kopplat till förvärvet av PharmaKodex Ltd på 6,6 MSEK.

Rörelseresultat för perioden juli-september var MSEK -5,8 (-0,7). Periodens resultat efter finansiella poster var MSEK -8,2 (1,8) och resultatet efter skatt uppgick till MSEK -9,5 (1,9).

Finansiell ställning

Likvida medel uppgick per den 30 september 2009 till MSEK 107,1 (195,7).

Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden januari-september 2009 uppgick till MSEK -120,0 (-94,2). Kassaflödet efter finansiering uppgick till MSEK -81,7 (-95,9).

Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden juli-september 2009 uppgick till MSEK -45,6 (-51,3). Kassaflödet efter finansiering uppgick till MSEK -31,0 (-51,5).

Det egna kapitalet uppgick per den 30 september 2009 till MSEK 601,4 (585,6). Soliditeten var 88 procent (83).

Investeringar

Bruttoinvesteringar i materiella anläggningstillgångar uppgick för perioden januari-september 2009 till MSEK 1,7 (1,5) och för perioden juli-september 2009 till MSEK 0,6 (0,2). Vad gäller investeringen i PharmaKodex Ltd, se not 6.

Moderbolaget

Merparten av koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget Orexo AB. Nettoomsättningen för perioden januari-september 2009 uppgick till MSEK 159,2 (90,4) och resultatet efter finansiella poster var MSEK -25,1 (-77,7). Investeringarna uppgick till MSEK 1,7 (1,5). Likvida medel i moderbolaget uppgick per 30 september 2009 till MSEK 13,5 (36,7) 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 36,0 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. Förvärvet innefattar också 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.

Orexo har ett lån på 16 MSEK i Nordea, vars säkerhet är företagsinteckningar på motsvarande belopp.

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. Risker 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

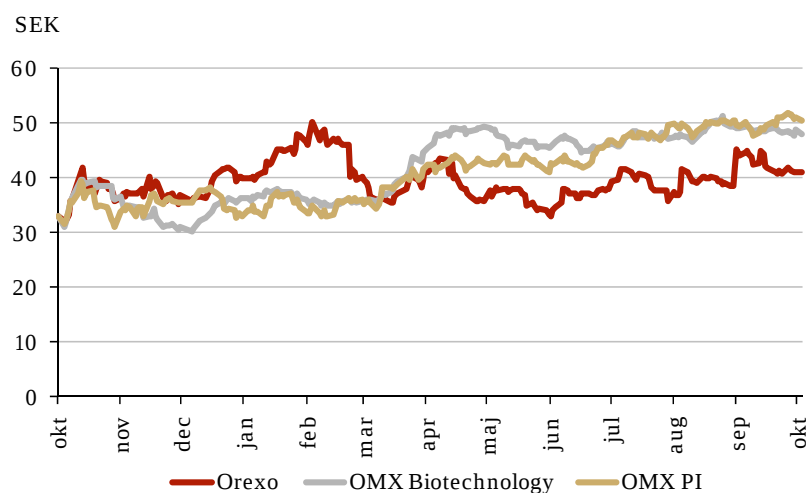
I Orexos verksamhet uppkommer exponeringar för risker på grund av förändringar i räntor och växelkurser, kredit och motpartsrisker samt likviditets och finansieringsrisker. För att effektivt hantera och begränsa dessa risker har Orexo upprättat olika riktlinjer och policies.

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 september 2009 till SEK 44,20. Bolagets marknadsvärde baserat på antalet utestående aktier den 30 september 2009 uppgick till MSEK 1 034,3.

Aktiekursutveckling under de senaste 12 månaderna oktober 2008 – oktober 2009



Analytiker som följer Orexo

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

Kommande rapporttillfällen

Bokslutskommuniké 2009	17 februari 2010
Årsstämma 2010	21 april 2010
Delårsrapport januari — mars 2010	5 maj 2010
Delårsrapport januari — juni 2010	20 augusti 2010
Delårsrapport januari — september 2010	10 november 2010

Uppsala den 10 november 2009

Orexo AB (publ)

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 september 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 revisionsed 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 10 november 2009
PricewaterhouseCoopers AB

Leonard Daun
Auktoriserad revisor

**KONCERNENS
RESULTATRÄKNING**

	Noter	3 mån 2009 jul-sep	3 mån 2008 jul-sep	9 mån 2009 jan-sep	9 mån 2008 jan-sep	12 mån 2008 jan-dec
Nettoomsättning		63 676	60 970	208 247	141 211	233 346
Kostnader för sålda varor	2	-5 149	-4 339	-17 351	-13 242	-17 446
Bruttovinst		58 527	56 631	190 896	127 969	215 900
Försäljningskostnader	2	-6 458	-6 685	-25 277	-25 269	-38 818
Administrationskostnader	2	-10 131	-10 751	-32 261	-38 429	-55 294
Forsknings- och utvecklingskostnader	2	-47 310	-41 325	-172 303	-162 573	-238 125
Övriga rörelseintäkter		1 456	1 627	6 501	4 246	7 451
Övriga rörelsekostnader	2	-1 893	-181	-8 681	-2 169	-3 611
Rörelseresultat		-5 809	-684	-41 125	-96 225	-112 497
Finansiella intäkter		195	2 468	4 823	7 449	9 268
Finansiella kostnader		-2 564	-15	-2 606	-190	-266
Finansiella poster – netto		-2 369	2 453	2 217	7 259	9 002
Resultat före skatt		-8 178	1 769	-38 908	-88 966	-103 495
Inkomstskatt		-1 358	115	-1 143	345	441
Periodens resultat		-9 536	1 884	-40 051	-88 621	-103 054
Periodens resultat hänförligt till :						
Moderföretagets aktieägare		-9 536	1 884	-40 051	-88 621	-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		-0,41	0,09	-1,78	-4,10	-4,77
Resultat per aktie, efter utspädning, kr		-0,41	0,09	-1,78	-4,10	-4,77

**KONCERNENS RAPPORT ÖVER
TOTALRESULTATET**

	3 mån 2009 jul-sep	3 mån 2008 jul-sep	9 mån 2009 jan-sep	9 mån 2008 jan-sep	12 mån 2008 jan-dec
Periodens resultat	-9 536	1 884	-40 051	-88 621	-103 054
Övrigt totalresultat					
Säkring av nettoinvestering	2 111	-	2 329	-	-
Valutakursdifferenser	-6 949	-	-7 210	-	-
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	-4 838	-	-4 890	-	-
Summa totalresultat för perioden	-14 374	1 884	-44 941	-88 621	-103 054
Summa totalresultat hänförligt till:					
Moderföretagets aktieägare	-14 374	1 884	-44 941	-88 621	-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	-	-	-88 621	-	-88 621	-88 621
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	-	3 014	-	-	3 014	3 014
Utgående balans per 30 september 2008	8 647	1 014 394	-437 396	-	585 645	585 645
Ingående balans per 1 januari 2009	8 647	1 012 964	-451 828	-	569 783	569 783
Summa totalresultat för perioden	-	-	-40 051	-7 210	-47 261	-47 261
Personaloptioner värde på anställdas tjänstgöring	-	4 394	-	-	4 394	4 394
Nyemissioner	713	73 733	-	-	74 446	74 446
Utgående balans per 30 juni 2009	9 360	1 091 091	-491 879	-7 210	601 362	601 362

1) Minoritetsintressen saknas

KONCERNENS BALANSRÄKNING

	2009	2008	2008
Noter	30-sep	30-sep	31-dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	46 219	52 435	50 317
Goodwill	16 030	16 032	16 030
Förvärvad forskning och utveckling	424 836	373 908	373 908
Övriga immateriella anläggningstillgångar	2 117	2 409	2 033
Summa anläggningstillgångar	489 202	444 784	442 288
Omsättningstillgångar			
Varulager	9 172	12 772	13 982
Kundfordringar och andra fordringar	74 231	50 519	53 313
Skattefordringar	3 487	3 944	4 222
Likvida medel	107 061	195 662	188 220
Summa omsättningstillgångar	193 951	262 897	259 737
Summa tillgångar	683 153	707 681	702 025
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
	3		
Aktiekapital	9 360	8 647	8 647
Övrigt tillskjutet kapital	1 091 091	1 014 394	1 012 964
Ansamlad förlust	-491 879	-437 396	-451 828
Valutaomräkningsdifferens	-7 210	-	-
Summa eget kapital	601 362	585 645	569 783
Långfristiga skulder			
Avsättningar	1 337	526	490
Långfristiga skulder, ej räntebärande	9 805	9 100	9 510
Långfristiga skulder, räntebärande	16 000	-	-
Uppskjuten skatteskuld	9 449	531	415
Summa långfristiga skulder	36 591	10 157	10 415
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	45 200	111 879	121 827
Summa skulder	81 791	122 036	132 242
Summa eget kapital och skulder	683 153	707 681	702 025
Ställda säkerheter	16 000	2 500	-
Ansvarsförbindelser	43 203	43 550	42 120

**KONCERNENS
KASSAFLÖDESANALYS**

		3 mån	3 mån	9 mån	9 mån	12 mån
	Noter	2009	2008	2009	2008	2008
		jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
Den löpande verksamheten						
Rörelseresultat före räntekostnader och ränteintäkter		-5 809	-684	-41 125	-96 225	-112 497
Erhållen ränta		11	2 468	714	7 449	9 268
Betald ränta		-235	-15	-277	-190	-266
Betald skatt		-1 389	-15	-1 389	-	-
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	4	3 672	31	14 108	11 386	12 265
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-3 750	1 800	-27 969	-77 580	-91 230
Förändring av rörelsekapital						
Kundfordringar		-22 813	-5 841	-16 966	-15 794	-19 172
Andra kortfristiga fordringar		-6 209	2 558	3 095	7 157	7 463
Varulager		-988	1 680	4 810	522	-688
Kortfristiga skulder		-9 882	-50 969	-81 791	-8 343	1 894
Avsättningar		655	-548	847	364	328
Långfristiga skulder		-248	-	295	-495	-85
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-43 235	-51 320	-117 679	-94 169	-101 490
Investeringsverksamheten						
Förvärv av maskiner och inventarier		-636	-152	-1 688	-1 451	-1 671
Avyttring av maskiner och inventarier		-	-	2	11	110
Förvärv av dotterföretag		-	-	24 695	-327	-327
Kassaflöde efter investeringar		-43 871	-51 472	-94 670	-95 936	-103 378
Förändring i finansiering						
Nyemission		-800	-	-710	-	-
Upptagna lån		16 000	-	16 000	-	-
Kassaflöde efter finansiering		-28 671	-51 472	-79 380	-95 936	-103 378
Årets kassaflöde						
Likvida medel vid periodens ingång		137 178	247 134	188 220	291 598	291 598
Kursdifferenser i likvida medel		-1 446	-	-1 779	-	-
Förändring likvida medel		-28 671	-51 472	-79 380	-95 936	-103 378
Likvida medel vid periodens utgång		107 061	195 662	107 061	195 662	188 220

NYCKELTAL

	3 mån 2009 jul-sep	3 mån 2008 jul-sep	9 mån 2009 jan-sep	9 mån 2008 jan-sep	12 mån 2008 jan-dec
Rörelsemarginal, %	-9	-1	-20	-68	-48
Vinstmarginal, %	-9	3	-18	-63	-44
Avkastning på totalt kapital, %	0	0	-5	-12	-14
Avkastning på eget kapital, %	-1	0	-6	-14	-17
Avkastning på sysselsatt kapital, %	0	0	-7	-14	-17
Skuldsättningsgrad, ggr	0	0	0	0	0
Soliditet, %	88	83	88	83	82
Balanslikviditet, %	429	235	429	235	213
Kassalikviditet, %	409	224	409	224	202
Genomsnittligt antal aktier, före utspädning	22 778 731	21 617 395	22 485 961	21 617 395	21 617 395
Genomsnittligt antal aktier, efter utspädning	23 881 183	22 700 914	23 588 413	22 700 914	22 689 035
Antal aktier, efter full utspädning	25 361 950	23 349 608	25 361 950	23 349 608	23 300 567
Antal aktier, före utspädning	23 401 252	21 617 395	23 401 252	21 617 395	21 617 395
Antal aktier, efter utspädning	24 503 704	22 700 914	24 503 704	22 700 914	22 684 988
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-0,41	0,09	-1,78	-4,10	-4,77
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-0,41	0,09	-1,78	-4,10	-4,77
Eget kapital per aktie, före utspädning, kr	25,70	27,09	25,70	27,09	26,36
Eget kapital per aktie, efter utspädning, kr	24,54	25,80	24,54	25,80	25,12
Antal anställda vid periodens slut	126	124	126	124	128
Medeltal antal anställda	126	121	126	121	123
Eget kapital	601 362	585 645	601 362	585 645	569 783
Sysselsatt kapital	617 362	585 645	617 362	585 645	569 783

DEFINITIONER

Se årsredovisningen 2008

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

KSEK		3 mån 2009 jul-sep	3 mån 2008 jul-sep	9 mån 2009 jan-sep	9 mån 2008 jan-sep	12 mån 2008 jan-dec
	Noter					
Nettoomsättning		49 052	44 192	159 165	90 408	207 757
Kostnad sålda varor		-	-	-	-	-
Bruttoresultat		49 052	44 192	159 165	90 408	207 757
Försäljningskostnader		-2 985	-2 808	-10 486	-10 997	-19 041
Administrationskostnader		-9 871	-10 172	-28 575	-35 286	-52 085
Forsknings- och utvecklingskostnader		-40 039	-34 795	-146 230	-126 343	-197 689
Övriga rörelseintäkter		298	1 139	2 567	2 613	4 514
Övriga rörelsekostnader		-721	-37	-5 660	-1 175	-1 779
Rörelseresultat		-4 266	-2 481	-29 219	-80 780	-58 323
Resultat från finansiella Investeringar						
Finansiella intäkter		6 449	898	6 661	3 201	3 733
Finansiella kostnader		-2 435	-5	-2 589	-143	-215
Resultat efter finansiella poster		-252	-1 588	-25 147	-77 722	-54 805
Skatt		-1 389	-	-1 389	-	-
Periodens resultat		-1 641	-1 588	-26 536	-77 722	-54 805

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING

KSEK	Noter	2009 30-sep	2008 30-sep	2008 31-dec
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar		45 877	51 712	49 985
Immateriella anläggningstillgångar		400	468	509
Aktier i dotterbolag/joint ventures		606 414	524 169	524 169
Summa anläggningstillgångar		652 691	576 349	574 663
Omsättningstillgångar				
Varulager		1 519	4 253	5 233
Kundfordringar och andra fordringar		41 316	62 207	103 245
Skattefordringar		2 679	2 182	2 536
Kassa och bank		13 472	36 701	29 608
Summa omsättningstillgångar		58 986	105 343	140 622
Summa tillgångar		711 677	681 692	715 285
EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER				
	5			
Bundet kapital		300 111	299 398	299 397
Fritt eget kapital		360 588	289 222	309 797
Summa eget kapital		660 699	588 620	609 194
Långfristiga skulder				
Avsättningar		1 337	526	490
Lån		16 000	-	-
Summa långfristiga skulder		17 337	526	490
Kortfristiga skulder, ej räntebärande		33 641	92 546	105 601
Summa skulder		50 978	93 072	106 091
Summa eget kapital och skulder		711 677	681 692	715 285
Ställda säkerheter				
Ansvarsförbindelser		16 000	2 500	-
		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
	jul-sep	jul-sep	jan-sep	jan-sep	jan-dec
Råvaror och förnödenheter	9 560	8 496	32 681	24 216	32 244
Övriga externa kostnader	35 902	30 312	120 338	118 385	181 642
Personalkostnader	23 621	21 837	94 278	90 947	128 475
Avskrivningar och nedskrivningar	1 857	2 637	8 574	8 134	10 734
SUMMA	70 940	63 282	255 871	241 682	353 295

3. Eget kapital

Utestående aktier

Antalet utestående aktier uppgick per den 30 september 2009 till 23 401 252 varav samtliga var stamaktier. Samtliga aktier berättigar till en röst vardera

Under perioden januari – september har antalet utestående aktier ökat med sammanlagt 1 783 857 aktier, varav 1 777 773 aktier genom apportemission, 843 992 aktier till en kurs av 46:50 och 933 781 aktier till en kurs av 42 kronor och 6 084 aktier genom utnyttjandet av personaloptioner.

Optioner

Per 30 september fanns totalt 2 733 827 optioner utestående vilka berättigade till nyteckning av 2 430 698 aktier i Orexo och utbyte av 303 129 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 Pyrinnox AB.

Nedanstående uppställningar visar förändringen av antalet optioner under perioden 1:a januari 2009 till 30:e september 2009 fördelade på respektive kategori.

	Ingående 1/1 2009	Förändring	Utgående 30/9 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		-63 000	-63 000
Summa			911 491
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		-5 250	-5 250
Summa			10 000
Beslutade men ännu ej tilldelade Personaloptioner			
Ingående saldo beslutat på stämma 2008	429 500		429 500
Avgår tilldelning februari 2009 ⁽¹⁾		-329 500	-329 500
Avgår återlämnade		-100 000	-100 000
Beslutade på stämma 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	318 028	1 504 698

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.

Från Biolipox AB utnyttjade personaloptioner (medför ej utspädning, ingår i nyemitterade aktier i samband med förvärvet av Biolipox)	334 851	-115 786	219 065
Från Biolipox utnyttjade teckningsoptioner för kassaflödesmässig säkring av sociala avgifter (medför ej utspädning)	130 374	-46 310	84 064
Summa optioner från Biolipox	465 225	-162 096	303 129
Summa optioner riktade till anställda	1 651 895	155 932	1 807 827
Övriga optioner			
Teckningsoptioner utgörande tilläggsköpeskilling avseende förvärvet av Biolipox AB	926 000	-	926 000
Summa utestående optioner	2 577 895	155 932	2 733 827

Under perioden januari-september 2009 har 6 084 personaloptioner ur Orexos optionsprogram utnyttjats. Under perioden januari – september 2009 har även 115 786 av Biolipox personaloptioner utnyttjats innebärande att innehavarna utbytt sina optioner mot 115 786 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.

Årsmötet 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 förvärf 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 jul-sep	2008 jul-sep	2009 jan-sep	2008 jan-sep	2008 jan-dec
Avskrivningar och nedskrivningar	1 857	2 637	8 574	8 134	10 734
Beräknade kostnader för personaloptionsprogram	1 815	-2 596	5 534	3 249	1 531
Övrigt	-	-10	-	3	-
Summa	3 672	31	14 108	11 386	12 265

5. Eget kapital

Förändringar i moderbolagets eget kapital

	2009 jul-sep	2008 jul-sep	2009 jan-sep	2008 jan-sep	2008 jan-dec
Ingående eget kapital enl. balansräkningen	626 462	592 366	609 194	665 932	665 932
Periodens resultat	-1 641	-1 588	-26 536	-77 722	-54 805
Teckning av aktier genom utnyttjande av teckningsoptioner	-	-	90	-	-
Nyemission av aktier	35 110	-	74 356	-	-
Nyemission av teckningsoptioner	-	-	-	-	-
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	768	-2 158	3 595	410	933
Koncernbidrag	-	-	-	-	1 000
Belopp vid periodens utgång	660 699	588 620	660 699	588 620	609 194

6. Förvärf 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

- Information om händelser efter periodens utgång framgår på sidan 4.

Notera

Informationen är sådan som Orexo AB publ. ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 10 november 2009, klockan 08:00. Denna rapport har upprättats i både en svensk och en engelsk version. Vid variationer mellan de två ska den svenska versionen gälla.