

Orexo AB (publ)

– delårsrapport januari-september 2008

Orexo AB, P.O. Box 303, SE-751 05 Uppsala, Sweden
Tel: 018-780 88 00, Fax: 018-780 88 88, E-mail: info@orexo.com
Internet: www.orexo.com Org nr 556500-0600

Uppsala, 10 november, 2008

Orexo AB (publ) – delårsrapport januari-september 2008

Väsentliga händelser under perioden

- Nettoomsättningen uppgick till MSEK 141,2 (21,7)
- Resultat efter skatt var MSEK -88,6 (-128,6)
- Resultat per aktie uppgick till SEK -4,10 (-9,24)
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till MSEK -94,2 (-131,8)
- De exklusiva världs rättigheterna till två av Orexos läkemedel, Sublinox™ (OX22) och OX-NLA utlicensierades till Meda AB.
- Abstral®/Rapinyl godkändes för registrering i Europa av EMEA's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP).

Tredje kvartalet 2008

- Nettointäkterna uppgick till MSEK 61,0 (6,5). Kvartalets resultat blev MSEK 1,9 (-34,1), vilket motsvarar ett resultat per aktie om SEK 0,09 (-2,44).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till MSEK -51,3 (-34,3)
- Abstral® godkänns för marknadsföring i Storbritannien
- Orexo annonserar licensieringsavtal för Abstral®/Rapinyl med ProStrakan och byter partner i USA
- Registreringsansökan för Sublinox™ (OX22) har efter den första utvärderingen accepterats som fullständig för slutlig utvärdering av Food and Drug Administration (FDA) i USA
- Orexo initierar klinisk fas II-program för OX914 - en ny produktkandidat för behandling av inflammatoriska luftvägssjukdomar
- Orexo och Boehringer Ingelheim förlänger forskningsavtal avseende OX-MPI

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Den 31 oktober överfördes rättigheterna för Rapinyl i Nordamerika från Orexos tidigare partner Endo Pharmaceuticals till ProStrakan Ltd. I samband med detta erhöll Orexo 0,75 MUSD från Endo enligt tidigare avtal. Orexo erhöll även 2,6 MUSD i ersättning från Endo för att finansiera de pågående Fas III-studierna. ProStrakan betalar också 2 MUSD till Orexo i samband med övertagandet.

Resultaträkningen i korthet ¹

MSEK	3 mån 2008 juli-sept	3 mån 2007 juli-sept	9 mån 2008 jan-sept	9 mån 2007 jan-sept	12 mån 2007 jan-dec
Nettoomsättning	61,0	6,5	141,2	21,7	76,8
Resultat efter skatt	1,9	-34,1	-88,6	-128,6	-172,6
Resultat per aktie, före utspädning (SEK)	0,09	-2,44	-4,10	-9,24	-11,42
Resultat per aktie efter utspädning (SEK) ²	0,09	-2,44	-4,10	-9,24	-11,42

Torbjörn Bjerke, VD och koncernchef

Orexo fortsätter att utvecklas starkt och vi har under den senaste perioden fortsatt att ta ytterligare steg för att så snart som möjligt nå vårt mål med att Orexo skall bli ett lönsamt läkemedelsföretag. De viktigaste händelserna under tredje kvartalet och fram till idag är:

- Lanseringen av Abstral® i Sverige och att försäljningen nu påbörjats.
- Godkännandet av Abstral® för marknadsföring i Storbritannien. Beskedet meddelades tidigare än väntat och lanseringen av Abstral® kan nu ske på Europas största marknad mot slutet av året.
- Vi är nöjda med att ha tidigarelagt övertagandet av rättigheterna för Rapinyl i Nordamerika. Vi och vår partner ProStrakan kommer nu att färdigställa fas-III studierna vilka beräknas vara slutförda i december. Vi kommer samtidigt att förbereda för inlämning av registreringsansökan samt marknadsföring av Rapinyl i Nordamerika.

Väsentliga händelser under perioden**Abstral® godkänns för marknadsföring i Storbritannien**

Det brittiska läkemedelsverket (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) godkände Abstral® (avsedd för genombrottssmärta hos cancerpatienter) för marknadsföring i Storbritannien. Som en följd av godkännandet erhöll Orexo en delbetalning på en miljon USD.

Godkännandet meddelas tidigare än väntat vilket innebär att ProStrakan kan slutföra prissättningsförhandlingarna och tidigare lägga lanseringen i Storbritannien till slutet av 2008 och därmed kan försäljning av Abstral® i Storbritannien ske under hela 2009.

¹⁾ Om ej annat anges i denna delårsrapport avses koncernen. Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år.

²⁾ Då resultatet är negativt redovisas samma resultat per aktie efter utspädning, som före utspädning.

Lansering av Abstral® i Sverige

Abstral® lanserades i Sverige under det tredje kvartalet 2008. Produkten säljs genom Orexos joint venture med ProStrakan.

FDA inledde slutlig utvärdering av Sublinox™

Registreringsansökan för Sublinox™, accepterades, efter den första utvärderingen, som fullständig för slutlig utvärdering av Food and Drug Administration (FDA) i USA. Sublinox™ innehåller den välkända aktiva substansen zolpidem och bygger på Orexos sublinguala teknologi, en tablett som snabbt faller sönder under tungan.

Data till grund för ansökningen inkluderar en klinisk studie i patienter med sömnstörningar som slutfördes i oktober 2007. Studien visade att Sublinox™ inducerade sömn 30% tidigare efter dosering jämfört med Ambien/Stilnoct och att patienterna sov hela natten. Säkerhetsprofilen för Sublinox™ var jämförbar med Ambien/Stilnoct.

Orexo tecknade licensieringsavtal med ProStrakan i Nordamerika

Endo Pharmaceuticals fattade i juli beslut om att återlämna Rapinyl till Orexo, till följd av den strategiförändring som beslutats av företagets nya ledning. Fram till återlämnandet har Orexo erhållit sammanlagt 26,9 MUSD i licensintäkter från Endo Pharmaceuticals. Därutöver har Endo investerat cirka 40 MUSD i utvecklingen av Rapinyl.

Orexo utökade licensieringsavtalet med det internationella specialty pharma-företaget ProStrakan Group plc till att även inkludera Nordamerika. ProStrakan, som sedan tidigare är Orexos partner för försäljning och marknadsföring av Abstral®/Rapinyl i Europa, kommer nu även att ansvara för försäljning och marknadsföring av produkten i USA. I Europa beslutade EMEA att rekommendera ett godkännande för Abstral® i juni i år.

ProStrakan har etablerat ett USA-kontor med ledning och marknadsförare och rekryterar för närvarande 67 säljare genom ett samarbete med NovaQuest, inom Quintiles-koncernen.

I samband med överlämnandet från Endo och enligt det nya avtalet för den nordamerikanska marknaden erhöll Orexo 2 MUSD från ProStrakan. Orexo kan erhålla ytterligare upp till 27 MUSD i ansöknings- och försäljningsnivåersättningar exklusive de 2 MUSD vid avtalets ikraftträdande. I det tidigare avtalet med Endo kunde totalt upp till 39,2 MUSD erhållas i försäljningsnivåersättningar.

I samband med avtalets undertecknande ändrades även det befintliga avtalet avseende Europa. Delmålsersättningen kopplat till godkännandet på de fem största marknaderna har sänkts från 5 MEUR till 5 MUSD och försäljningsnivåersättningar i Europa har ökat från 10 MEUR till 19,9 MEUR. Samtidigt har royaltysättningen ökat med 7-9 procentenheter. Royaltysättningen i Nordamerika har ökat med motsvarande procentenheter jämfört med det tidigare avtalet med Endo.

Orexo initierade ett kliniskt fas II-program för OX914 - en ny produktkandidat för behandling av inflammatoriska luftvägssjukdomar

OX914 är en ny produktkandidat för behandling av inflammatoriska luftvägssjukdomar.

OX914 är en så kallad PDE4-inhibitor med en ökad säkerhetsprofil som Orexo utvecklar för behandling av astma, KOL (rökarsjuka) och rinit (hösnuva).

En studie har initierats där patienterna kommer att behandlas med OX914 i en sjukdomsmodell för inflammatoriska luftvägssjukdomar. Trettiosex patienter med säsongsbunden allergisk rinit kommer att behandlas med placebo eller OX914 i doser om 15 eller 50 mg i två veckor i en dubbelblindad tre-vägs cross-over-studie. Effekter på nasala symtom, antiinflammatoriskt svar, såväl som säkerhet och tolerans kommer att dokumenteras.

Den globala marknaden för respiratoriska produkter är ca 17 miljarder USD.

Orexo och Boehringer Ingelheim förlängde forskningsavtal

Det pågående treåriga forskningssamarbetet förlängdes med ytterligare 12 månader från november i år. Forskningssamarbetet drivs inom ramen för de globala rättigheterna att utveckla och marknadsföra ett nytt effektivt läkemedel för behandling av smärta och inflammation.

Överenskommelsen innebär en förlängning av det ursprungliga samarbetet som inleddes 2005, med ett värde på 250 miljoner EUR exklusive royalties. Vad gäller nästa delmålersättning från partnerskapet med Boehringer Ingelheim, så bedömer Orexo att detta kan komma under första halvåret 2009.

Syftet med samarbetet är att utveckla ett läkemedel som specifikt hämmar enzymet prostaglandin (PG) E syntas (mPGES) för att minska bildningen av PGE₂, en kroppsegen substans som spelar en central roll i många inflammatoriska processer. En sådan mer riktad verkningsmekanism kan leda till läkemedel med färre biverkningar än existerande smärtläkemedel, t ex de klassiska NSAID-preparaten.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

Den 31 oktober överfördes rättigheterna för Rapinyl i Nordamerika från Orexos tidigare partner Endo Pharmaceuticals till ProStrakan Ltd. I samband med detta erhöll Orexo 0,75 MUSD från Endo enligt tidigare avtal. Orexo erhåller även 2,6 MUSD i ersättning från Endo för att finansiera de pågående fas III-studierna. ProStrakan betalar också 2 MUSD till Orexo i samband med övertagandet.

Verksamheten

Orexo i korthet

Orexo är ett läkemedelsbolag, som fokuserar på utveckling av nya, patenterade läkemedel genom att kombinera väldokumenterade substanser med innovativa teknologier, och utveckling av nya behandlingsformer för luftvägs- och inflammatoriska sjukdomar.

Orexo har en bred och konkurrenskraftig produktportfölj i sen utvecklingsfas, med tre produkter på marknaden, tre produkter i klinisk fas och en i registreringsfas.

Orexo har utlicensierat marknadsrättigheterna för Abstral®/Rapinyl för den nordamerikanska, europeiska och japanska marknaden, de globala marknadsrättigheterna för Sublinox™ och OX-NLA, och har ett samarbetsavtal med Boehringer Ingelheim för utvecklingen av en ny läkemedelsklass för behandling av smärta och inflammation. Orexo har även etablerat en nordisk försäljningsorganisation genom en joint venture med ProStrakan.

Orexos produktportfölj

Kommersialiserade produkter

Abstral®/Rapinyl - för behandling av akut smärta är godkänd för försäljning i Europa och befinner sig i klinisk fas III i USA. Abstral®/Rapinyl är utvecklad för behandling av genombrottssmärta vid cancer. Orexos huvudteknologi, den sublinguala doseringsformen, där en snabblöslig tablett placeras under tungan, kombinerar snabb upplösning, snabbt insättande effekt och förutsägbar effekt, "on demand"-egenskaper. Licensavtal avseende Abstral®/Rapinyl har tecknats med ProStrakan Group Ltd. för den europeiska och nordamerikanska marknaden och med Kyowa Hakko Kirin för den japanska marknaden. Distributionsavtal för CIS (Ryssland och övriga länder i forna Sovjetunionen), Bulgarien och Rumänien har tecknats med Gedeon Richter, samt med Hospira avseende sydöstra Asien inklusive Australien samt Nya Zeeland.

I december 2005 inleddes fas III-studier för Abstral®/Rapinyl i USA. I december 2007 publicerades positiva resultat från en interimsanalys av fas III-studien. När fas III-studien omfattande samtliga 100 patienter genomförts, kommer registreringsansökan att lämnas in till FDA i USA.

Diabact® UBT/Heliprobe™ System– Diabact® UBT är Orexos första kommersialiserade produkt. Den är baserad på Orexos patentskyddade snabblösliga tablett. Tabletten innehåller kroppsegna ämnen, den sväljs med vatten (ingen blandning av lösning behövs göras) och utandningsprovet tas redan efter tio minuter. Resultatet är en mer kostnadseffektiv sjukvård, bland annat då tidskrävande förberedelsemoment elimineras. Provet analyseras vid ett laboratorium och svaret finns tillgängligt efter 2–3 dagar.

Även utandningstestet Heliprobe™ System är användarvänligt för såväl patienter som sjukvårdspersonal. Testresultatet är här tillgängligt redan 15–20 minuter efter det att patienten har svält en urea-kapseln som innehåller en svagt radioaktiv dos, vilken möjliggör en omedelbar analys.

Distributions- och marknadsföringsavtal för Diabact® UBT har hittills träffats för marknaderna i Storbritannien, Finland, Danmark, Hongkong, Irland, Tyskland, Österrike, Serbien och Sverige. Teknologin är utlicensierad på den japanska marknaden.

Heliprobe™ System har lanserats i mer än 30 länder, bland annat i östra Europa, Mellanöstern samt Asien. Orexo har därmed tillgång till väletablerade distributions- och marknadsföringskanaler på en rad marknader med stor potential.

Prioriterade projekt där licensavtal har tecknats

Sublinox™ - för behandling av sömnproblem. Sublinox™ bygger på Orexos sublinguala tablettberedningsteknologi. 2006 uppgick insomniamarknaden i USA till 3,3 Mdr USD (enligt IMS sales-data).

Licensavtal avseende Sublinox™ har tecknats med Meda avseende exklusiva världs rättigheter.

Orexo slutförde under oktober 2007 fas III-programmet, genom att utföra effekt- och lokaltolerans- och säkerhetsstudie hos patienter med Sublinox™ - för behandling av tillfälliga sömnbesvär, med positivt resultat. Effektstudien visar att Sublinox™ erbjuder en 30 procent snabbare insomningshjälp än vad Ambien™ gör för patienter som lider av sömnstörningar. Studien visar också att patienterna sover hela natten. Studien stärker dokumentationen att Sublinox™ är en säker och effektiv behandling av tillfälliga sömnbesvär.

OX-MPI – Selektiv prostaglandin-E2-synteshämmare för smärta, inflammation och ledgångsreumatism. Projektet syftar till att utveckla ett nytt effektivt läkemedel mot smärta, inflammation och feber med färre biverkningar än existerande läkemedel som de klassiska NSAID-preparaten (t ex diklofenak) och de senare utvecklade COX-2 hämmarna (t ex Vioxx och Celebrex). Mekanismen bygger på upptäckten av ett specifikt enzym, prostaglandin (PG) E syntas (mPGES), en kroppsegen substans som spelar en central roll i många inflammatoriska processer. Projektet drivs sedan 2005 i samarbete med Boehringer Ingelheim GmbH, Tyskland som förvärvat den globala försäljningsrättigheten. Orexo har behållit rättigheterna för marknaderna i de nordiska länderna och Baltikum.

OX-NLA – snabbt insättande effekt för behandling av allergisk och icke-allergisk rinit. Licensavtal avseende OX-NLA tecknats med Meda avseende exklusiva världs rättigheter. Meda har enligt avtalet ansvaret för projektets fortsatta utveckling och samtliga kostnader relaterade till detta.

OX-NLA nässpray för behandling av allergisk och icke-allergisk rinit innehåller den aktiva beståndsdelen cetirizin. Orexo har utvecklat en unik formulering, som minskar cetirizins lokalirriterande egenskaper. Kliniska fas II-studier har visat på både god och snabbt insättande effekt, vilket gör NLA lämpligt för behandling ”vid-behov”. Lokal behandling i näsan minskar även risken för systemiska biverkningar, som t ex dåsighet.

I en nyligen avslutad studie på patienter med hösnuva har OX-NLA Nässpray visat sig tolereras väl utan att ge lokala biverkningar i form av sveda och smärta i näsan. Slutsatsen av studien är att liposomerna i OX-NLA Nässpray förmår att maskera de irriterande effekterna av cetirizin.

Andra prioriterade projekt

OX914 – för behandling av KOL och astma. Avsikten med detta projekt är att ta fram en oralt verksam produkt som blockerar enzymet PDE4 som finns i många inflammatoriska celler. Flera företag har i kliniska studier med olika substanser som hämmar enzymet PDE4 påvisat positiva behandlingseffekter i KOL och astma. Ingen substans har dock hittills nått marknaden, huvudsakligen på grund av biverkningar, framför allt illamående. OX914 har visat goda effekter i prekliniska modeller av KOL och astma, och kliniska studier har inte visat ökad frekvens av illamående jämfört med placebo. Orexo initierar klinisk fas II-program för OX914 vilka beräknas

vara slutförda under första halvåret 2009 var efter samtal om licensavtal påbörjas.

Prioriterade projekt där samtal om licensavtal har påbörjats

OX17 – för behandling av refluxsjukdom (GERD, gastroesofageal refluxsjukdom), en sjukdom som ger patienten återkommande besvär med sura uppstötningar kopplat till magvärk, sveda och svåra smärtor i matstrupen. OX17 är en patentsökt fast kombination av två välkända aktiva substanser som båda har effekt mot bildningen av magsyra; en H₂-receptorblockerare och en protonpumpshämmare (PPI). Patent har hittills beviljats i Europa, Kina, Australien och Nya Zeeland.

Genomfört kliniskt prövningsprogram bekräftar att effektiv hämning av syrasekretionen snabbt erhålls efter intag av första dosen. Effektiv syrahämning kan därefter upprätthållas så länge symtomen kräver behandling. Detta är en gynnsam och unik klinisk profil för läkemedel avsedda för behandling av refluxsjukdom. Kliniska resultat presenterades på "Digestive Disease Week"-konferensen i Los Angeles, USA den 21 maj 2006. En farmakodynamisk studie i patienter med refluxsjukdom har slutförts, vars kliniska data bekräftar att OX17 har en konkurrenskraftig profil för behandling av refluxsjukdom (GERD). Vad gäller de pågående utlicensierings diskussionerna som pågår för OX17, så löper de på med ett antal olika företag, men för att få ett så bra avtal som möjligt så kommer inget avslut att hinna ske före årsskiftet.

OX2477 – Ingår i en helt ny klass av läkemedel mot astma och KOL. Orexo har upptäckt en ny grupp av mediatorer, eoxiner, som bildas framförallt i celler i luftvägarna och som visat kraftfulla proinflammatoriska effekter. Frisättning av eoxiner i lungan kan således utgöra ett viktigt bidrag till den inflammation som ses vid till exempel astma och KOL. Projektet syftar till att utveckla en helt ny klass av läkemedel för astma, KOL och andra inflammatoriska sjukdomar.

OX-CLI – en ny generation av läkemedel för behandling av astma, KOL och rinit. Orexo utvecklar ett oralt administrerat, dubbelverkande läkemedel med både luftrörsvidgande och anti-inflammatoriska effekter. Studier i djur som saknar det aktuella målproteinet har visat på markant minskat inflammatoriskt svar i olika astma- och KOL-modeller. Orexo har identifierat egna molekyler som visat goda effekter i olika farmakologiska modeller. En patentportfölj med potentiella läkemedelskandidater har byggts.

Perioden i siffror; 1 januari-30 september 2008

Koncernens resultaträkning i korthet

MSEK	3 mån 2008 juli-sept	3 mån 2007 juli-sept	9 mån 2008 jan-sept	9 mån 2007 jan-sept	12 mån 2007 jan-dec
Nettoomsättning	61,0	6,5	141,2	21,7	76,8
Kostnad sålda varor	-4,3	-3,4	-13,2	-10,2	-14,4
Bruttoresultat	56,7	3,1	128,0	11,5	62,4
Försäljningskostnader	-6,7	-5,0	-25,3	-18,5	-27,0
Administrationskostnader	-10,8	-13,8	-38,4	-36,8	-58,9
Forsknings- och utvecklingskostnader	-41,4	-20,2	-162,6	-90,7	-156,0
Övriga intäkter och kostnader	1,5	0,1	2,1	0,0	-1,1
Rörelseresultat	-0,7	-35,8	-96,2	-134,5	-180,6
Finansnetto	2,5	1,6	7,3	5,8	7,7
Resultat efter finansiella poster	1,8	-34,2	-88,9	-128,7	-172,8
Skatt	0,1	0,1	0,3	0,1	0,2
Periodens resultat	1,9	-34,1	-88,6	-128,6	-172,6

Intäkter*Nettoomsättning*

Koncernens nettoomsättning uppgick för perioden januari-september 2008 till 141,2 (21,7) MSEK. Den kraftiga ökningen under tredje kvartalet jämfört med föregående år är främst relaterade till intäkter från Meda på 30 MSEK för utlisencieringen av Sublinox och 6 MSEK från ProStrakan Group Plc i samband med godkännandet av Abstral® i Storbritannien, men även intäkter från samarbetet med Boehringer Ingelheim GmbH avseende OX-MPI, ersättningar från Endo, samt från joint venture-bolaget ProStrakan AB har bidragit.

Försäljningen av Abstral® uppgick totalt till 1,1 MSEK i perioden (var av 50% är Orexos andel), hela försäljningen är relaterad till lageruppbyggnad hos Apoteket, denna lageruppbyggnad beräknas räcka under hela 2008.

Nettoomsättningen fördelar sig enligt följande:

MSEK	jan-sept 2008	jan-sept 2007	jan-dec 2007
Diabact® UBT	4,1	3,7	5,2
Heliprobe™ System	17,2	14,6	19,7
ProStrakan AB J/V 50 % (varav Abstral® 50 %)	7,0 (0,6)	0,7	2,7
Licensintäkter	65,3	0,0	34,0
Övrigt	47,7	2,7	15,2
Totalt	141,2	21,7	76,8

Under perioden juli-september 2008 var nettoomsättningen 61,0 (6,5) MSEK.

Kostnader och resultat*Försäljningskostnader*

Koncernens försäljningskostnader uppgick för perioden januari-september 2008 till 25,3 (18,5) MSEK, och för perioden juli-september 2008 till 6,7 (5,0) MSEK.

I försäljningskostnaderna ingår främst kostnader för affärsutveckling kopplad till utlicensiering av Orexos projekt samt kostnader i Kibion AB och joint venture-bolaget ProStrakan AB. Ökningen av försäljningskostnader mellan motsvarande perioder 2007 och 2008 är ökade satsningar inom affärsutvecklingen för framförallt utlicensieringar och högre kostnader i joint venture-bolaget ProStrakan AB.

Administrationskostnader

Administrationskostnader uppgick för perioden januari–september 2008 till 38,4 (36,8) MSEK. För perioden juli-september 2008 var administrationskostnaderna 10,8 (13,8) MSEK.

Ökningen gentemot perioden januari-september föregående år är främst effekten av förvärvet av Biolipox, men också de nya lokalerna i Uppsala efter flytten sommaren 2007.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader under januari-september 2008 uppgick till 162,6 (90,7) MSEK, och för perioden juli-september 2008 till 41,4 (20,2) MSEK. Av periodens kostnader har 15,7 MSEK vidarefakturerats till samarbetspartners och ingår i nettoomsättningen, vilket innebär att periodens nettokostnad för forskning och utveckling uppgick till 25,7 MSEK.

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 eller genomförts. Dessa omfattar Abstral®/Rapinyl för behandling av akut smärta, OX-MPI för behandling av smärta, inflammation och ledgångsreumatism, Sublinox™ för behandling av insomningsproblem, OX17 för behandling av refluxsjukdom, OX-NLA för behandling av allergisk och icke-allergisk rinit (hösnuva), OX2477 som är en helt ny klass av läkemedel mot astma och KOL, samt OX-CLI som är en ny generation av läkemedel för behandling av astma, KOL och rinit.

Kostnader för bolagets optionsprogram

Totalt uppgick bolagets kostnader för personaloptionsprogram juli-september 2008 till -2,6 (0,2) MSEK. Anledningen till de minskade kostnaderna under kvartalet är att kursnedgången under perioden medför en minskad kostnad, vilken redovisas genom minskning av avsättning för beräknade sociala avgifter och att förändrad bedömning av hur stor andel av optionerna som beräknas tjänas in, vilket fått en engångseffekt under kvartalet.

För perioden januari–september 2008 uppgick kostnaderna för personaloptionsprogrammen till 3,2 (3,3) MSEK, av dessa är 2,3 (1,2) hänförligt till administrativ personal, 1,1 (2,1) MSEK till forsknings- och utvecklingsrelaterad personal och -0,2 (0,0) MSEK till försäljningsrelaterad personal

Övriga intäkter och kostnader

Övriga intäkter och kostnader, främst bestående av kursvinster/kursförluster, uppgick för perioden januari-september 2008 till 2,1 (0,0) MSEK och för perioden juli-september 2008 till 1,5 (0,1) MSEK.

Avskrivningar

Avskrivningar för perioden januari-september 2008 uppgick till 8,1 (3,5) MSEK, och för perioden juli-september 2008 till 2,6 (1,4) MSEK. De ökade avskrivningarna beror främst på investeringar under 2007 i nya kontorslokaler samt på förvärvet av Biolipox AB.

Skatt

Skatteintäkten uppgick för perioden januari-september 2008 till 0,3 (0,1) MSEK.

Resultat

Rörelseresultatet uppgick för perioden januari-september 2008 till -96,2 (-134,5) MSEK. Periodens resultat efter finansiella poster uppgick till -89,0 (-128,7) MSEK och resultat efter skatt var -88,6 (-128,6) MSEK. Mellan jämförbara perioder har intäkterna ökat kraftigt vilket huvudsakligen beror på den licensintäkt från Meda som erhållits 2008. Samtidigt har Orexos fortsatt sin verksamhetsuppbyggnad, inklusive förvärvet av Biolipox, vilket medfört ökade operativa kostnader.

Rörelseresultatet för perioden juli-september 2008 var -0,7 (-35,8) MSEK. Periodens resultat efter finansiella poster var 1,8 (-34,2) MSEK och resultat efter skatt uppgick till 1,9 (-34,1) MSEK.

Finansiell ställning

Koncernens likvida medel uppgick per den 30 september 2008 till 195,7 (142,5) MSEK och kortfristiga placeringar uppgick till 0,0 (10,0) MSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden januari– september 2008 uppgick till -94,2 (-131,8) MSEK. Kassaflödet efter finansiering uppgick till -95,9 (-133,9) MSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden juli-september 2008 uppgick till -51,3 (-34,3) MSEK, kassaflödet efter finansiering uppgick till -51,5 (-45,2) MSEK.

Det egna kapitalet per den 30 september 2008 uppgick till 585,6 (202,6) MSEK. Soliditeten var 83 procent (79).

Investeringar

Bruttoinvesteringar i materiella anläggningstillgångar uppgick under perioden januari– september 2008 till 1,5 (41,7) MSEK, och för perioden juli-september 2008 till 0,2 (22,7) MSEK. Minskningen jämfört med motsvarande perioder föregående år beror på de ombyggnationer av nya lokaler som genomfördes under 2007.

Moderbolaget

Merparten av koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget Orexo AB. Nettoomsättningen för perioden januari– september 2008 uppgick till 90,4 (5,9) MSEK och resultatet efter finansiella poster uppgick till -77,7 (-129,3) MSEK. Investeringarna uppgick till 1,5 (41,7) MSEK. Likvida medel och kortfristiga placeringar i moderbolaget uppgick till 36,7 (140,3) MSEK.

Ställda panter och ansvarsförbindelser

Vid förvärvet av Inflazyme har avtalats om en tilläggsköpeskilling förutsatt att vissa mål uppnås. Delar av tilläggsköpeskillingen redovisas som långfristiga skulder och 36,3 MSEK har redovisats som ansvarsförbindelser då den senare inte bedömts som en sannolik utbetalning baserat på läkemedelsutvecklingsstatistik. 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. Vidare har Orexo vid förvärvet av Noster System AB avtalat om en tilläggsköpeskilling om maximalt 7,2 MSEK, 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. I övrigt föreligger inga förändringar i ansvarsförbindelser eller ställda säkerheter under perioden.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Osäkerhet avseende framgång i utvecklingsarbetet

Orexo är en koncern i utvecklingsfas med endast tre 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. 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 miljörisiker och är föremål för miljölagstiftning vilket kan försena eller störa verksamheten. Även förändringar i sjukvårdssystemet kan påverka Orexos verksamhet och lönsamhet.

Nyckelpersoner

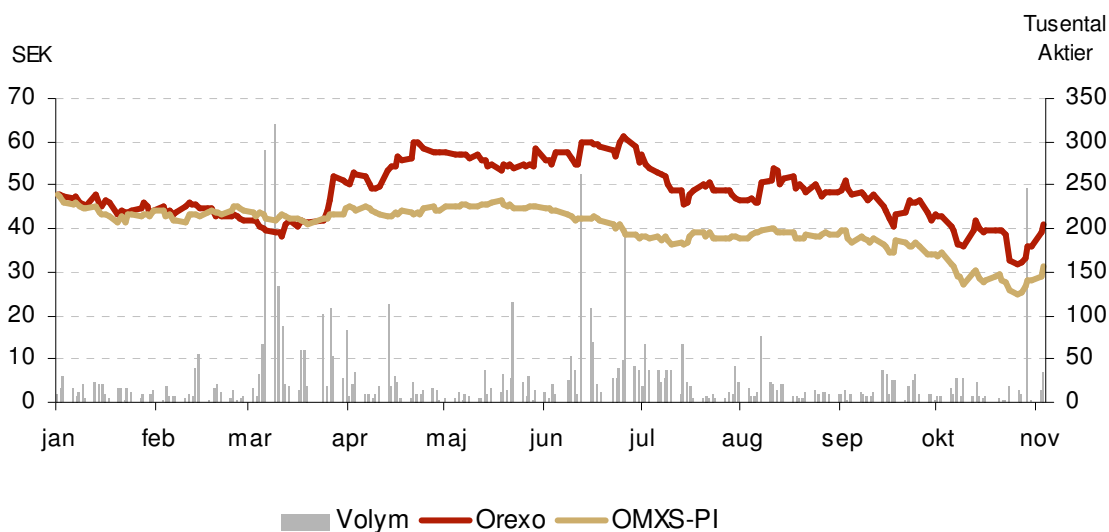
Orexo är beroende av sin personal och vissa nyckelpersoner. I det fall dessa slutar sin anställning skulle detta kunna skada och fördröja utvecklingsprocessen. För att motivera och behålla personal och nyckelpersoner har företaget bland annat ett optionsprogram som riktar sig till samtliga anställda.

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.

Aktien

Orexos aktie introducerades den 9 november 2005 till kursen 90 SEK och noterades den 30 september 2008 till 42 SEK. Bolagets marknadsvärde baserat på antalet utestående aktier den 30 september 2008 uppgick till 0,9 miljarder SEK.



Analytiker som följer Orexo

ABG Sundal Collier	Alexander Lindström
Carnegie	Camilla Oxhamre
Handelsbanken Markets	Erik Hultgård
Nordea	Patrik Ling
Remium	Johan Isaksson
Redeye	Björn Andersson
SEB Enskilda	Gustaf Vahlne

Kommande informationstillfällen från Orexo:

Bokslutskommuniké 2008	17 februari 2009
Årsstämma 2009	23 april 2009
Delårsrapport januari - mars 2009	6 maj 2009
Delårsrapport januari - juni 2009	21 augusti 2009
Delårsrapport januari - september 2009	10 november 2009

Årsstämma 2009

Årsstämma i Orexo kommer att hållas torsdagen den 23 april 2009 i Stockholm.

Uppsala den 10 november 2008

Orexo AB (publ)

Torbjörn Bjerke
Verkställande direktör

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Torbjörn Bjerke, VD, tfn 018-780 88 12, e-post: torbjorn.bjerke@orexo.com

Claes Wenthzel, Vice VD & Finansdirektör, tfn 018-780 88 44, e-post: claes.wenthzel@orexo.com

Granskningsrapport

Vi har utfört en översiktlig granskning av bifogad delårsrapport för perioden den 1 januari till den 30 september 2008. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. 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. 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 revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

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 IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Uppsala den 10 november 2008
PricewaterhouseCoopers AB

Leonard Daun
Auktoriserad revisor

KONCERNENS BALANSRÄKNING
 (ksek)

	Noter	2008 30-sept	2007 30-sept	2007 31-dec
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar		52 435	45 386	57 790
Goodwill		16 032	16 013	16 030
Övriga immateriella anläggningstillgångar		376 317	4 012	377 335
Summa anläggningstillgångar		444 784	65 411	451 155
Omsättningstillgångar				
Varulager		12 772	10 928	13 294
Kundfordringar och andra fordringar		50 519	26 190	42 261
Skattefordringar		3 944	2 204	3 565
Kortfristiga placeringar		-	9 951	-
Kassa och bank		195 662	142 530	291 598
Summa omsättningstillgångar		262 897	191 803	350 718
Summa tillgångar		707 681	257 214	801 873
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
	3			
Aktiekapital		8 647	5 584	8 647
Övrigt tillskjutet kapital		838 216	363 014	835 202
Ansamlad förlust		-261 218	-166 045	-172 597
Summa eget kapital		585 645	202 553	671 252
Långfristiga skulder				
Avsättningar		526	1 908	162
Långfristiga skulder		9 100	-	9 595
Uppskjuten skatteskuld		531	992	877
Summa långfristiga skulder		10 157	2 900	10 634
Kortfristiga skulder, ej räntebärande		111 879	51 761	119 987
Summa skulder		122 036	54 661	130 621
Summa eget kapital och skulder		707 681	257 214	801 873
Ställda säkerheter				
Ansvarsförbindelser		2 500	2 500	14 500
		43 550	7 250	43 550

KONCERNENS RESULTATRÄKNING

(ksek)

	Noter	3 mån 2008 juli-sept	3 mån 2007 juli-sept	9 mån 2008 jan-sept	9 mån 2007 jan-sept	12 mån 2007 jan-dec
Nettoomsättning		60 970	6 470	141 211	21 678	76 757
Kostnad sålda varor	2	-4 339	-3 378	-13 242	-10 189	-14 384
Bruttoresultat		56 631	3 092	127 969	11 489	62 373
Försäljningskostnader	2	-6 685	-5 019	-25 269	-18 513	-26 982
Administrationskostnader	2	-10 751	-13 801	-38 429	-36 784	-58 932
Forsknings- & utvecklingskostnader	2	-41 325	-20 211	-162 573	-90 652	-155 972
Övriga rörelseintäkter		1 627	179	4 246	9 775	9 958
Övriga rörelsekostnader	2	-181	-58	-2 169	-9 815	-11 014
Rörelseresultat		-684	-35 818	-96 225	-134 500	-180 569
Resultat från finansiella Investeringar						
Ränteintäkter		2 468	1 663	7 449	5 798	8 231
Räntekostnader		-15	-4	-190	-22	-23
Övriga finansiella poster		0	0	0	0	-473
Resultat efter finansiella poster		1 769	-34 159	-88 966	-128 724	-172 834
Skatt		115	83	345	123	237
Periodens resultat		1 884	-34 076	-88 621	-128 601	-172 597
Resultat per aktie, före utspädning, kr		0,09	-2,44	-4,10	-9,24	-11,42
Resultat per aktie, efter utspädning, kr		0,09	-2,44	-4,10	-9,24	-11,42
Genomsnittligt antal aktier, före utspädning		21 617 395	13 955 864	21 617 395	13 923 550	15 108 176
Genomsnittligt antal aktier, efter utspädning		22 700 914	14 146 271	22 700 914	14 113 957	16 183 863
Antal aktier, före utspädning		21 617 395	13 961 250	21 617 395	13 961 250	21 617 395
Antal aktier, efter utspädning		22 700 914	14 151 657	22 700 914	14 151 657	22 693 082

**KONCERNENS
KASSAFLÖDESANALYS**

(ksek)

	Noter	3 mån 2008 juli-sept	3 mån 2007 juli-sept	9 mån 2008 jan-sept	9 mån 2007 jan-sept	12 mån 2007 jan-dec
Den löpande verksamheten						
Rörelseresultat före räntekostnader och ränteintäkter		-684	-35 818	-96 225	-134 500	-180 569
Ränteintäkter		2 468	1 663	7 449	5 798	8 231
Räntekostnader		-15	-4	-190	-22	-23
Övriga finansiella poster						-473
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	4	31	1 178	11 386	6 767	7 461
Kassaflöde från den löpande verksamheten						
före förändring av rörelsekapital		1 800	-32 981	-77 580	-121 957	-165 373
Förändring av rörelsekapital						
Kundfordringar		-5 841	3 916	-15 794	2 981	2 537
Andra kortfristiga fordringar		2 558	-556	7 157	-10 370	-18 266
Varulager		1 680	-491	522	-1 694	-4 060
Kortfristiga skulder		-50 969	-853	-8 343	2 166	37 069
Avsättningar		-548	-3 318	364	-2 911	-4 657
Långfristiga skulder		-	-	-495	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-51 320	-34 283	-94 169	-131 785	-152 750
Investeringsverksamheten						
Förvärv av maskiner och inventarier		-152	-22 698	-1 451	-41 749	-49 318
Avyttring av maskiner och inventarier		-	-	11	-	-
Förvärv av kortfristiga placeringar		-	20 978	-	46 175	-19 762
Avyttring av kortfristiga placeringar		-	-	-	-	75 888
Förvärv av aktier i dotterföretag		-	-9 245	-327	-9 245	158 151
Kassaflöde efter investeringar		-51 472	-45 248	-95 936	-136 604	12 209
Förändring i finansiering						
Nyemission		-	-	-	2 726	2 981
Kassaflöde efter finansiering		-51 472	-45 248	-95 936	-133 878	15 190
Periodens kassaflöde						
Likvida medel vid periodens ingång		247 134	187 778	291 598	276 408	276 408
Förändring likvida medel		-51 472	-45 248	-95 936	-133 878	15 190
Likvida medel vid periodens utgång		195 662	142 530	195 662	142 530	291 598

NYCKELTAL

(ksek)

	3 mån 2008 juli-sept	3 mån 2007 Juli-sept	9 mån 2008 jan-sept	9 mån 2007 jan-sept	12 mån 2007 jan-dec
Rörelsemarginal, %	-1	-554	-68	-620	-235
Vinstmarginal, %	3	-528	-63	-594	-225
Avkastning på totalt kapital, %	0	-12	-12	-41	-45
Avkastning på eget kapital, %	0	-16	-14	-49	-53
Avkastning på sysselsatt kapital, %	0	-16	-14	-49	-53
Skuldsättningsgrad, ggr	0	0	0	0	0
Soliditet, %	83	79	83	79	84
Balanslikviditet, %	235	371	235	371	292
Kassalikviditet, %	224	349	224	349	281
Genomsnittligt antal aktier, före utspädning	21 617 395	13 955 864	21 617 395	13 923 550	15 108 176
Genomsnittligt antal aktier, efter utspädning	22 700 914	14 146 271	22 700 914	14 113 957	16 183 863
Antal aktier efter full utspädning	23 349 608	14 896 025	23 349 608	14 896 025	23 010 220
Antal aktier, före utspädning	21 617 395	13 961 250	21 617 395	13 961 250	21 617 395
Antal aktier, efter utspädning	22 700 914	14 151 657	22 700 914	14 151 657	22 693 082
Resultat per aktie, före utspädning, kr	0,09	-2,44	-4,10	-9,24	-11,42
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	0,09	-2,44	-4,10	-9,24	-11,42
Eget kapital per aktie, före utspädning, kr	27,09	14,51	27,09	14,51	31,05
Eget kapital per aktie, efter utspädning, kr	25,80	14,31	25,80	14,31	29,58
Antal anställda vid periodens slut	124	74	124	74	129
Medelantal antal anställda	121	72	121	68	80
Eget kapital	585 645	202 553	585 645	202 553	671 252
Sysselsatt eget kapital	585 634	202 553	585 645	202 553	671 252

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 det 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 BALANSRÄKNING
(ksek)

	Noter	2008 30-sept	2007 30-sept	2007 31-dec
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar		51 712	45 250	50 903
Immateriella anläggningstillgångar		468	413	566
Aktier i dotterbolag/joint ventures		524 169	18 379	523 842
Summa anläggningstillgångar		576 349	64 042	575 311
Omsättningstillgångar				
Varulager		4 253	2 145	4 362
Kundfordringar och andra fordringar		62 207	45 656	51 987
Skattefordringar		2 182	2 062	1 083
Kortfristiga placeringar		-	9 951	-
Kassa och bank		36 701	130 322	109 511
Summa omsättningstillgångar		105 343	190 136	166 943
Summa tillgångar		681 692	254 178	742 254
EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER				
	6			
Bundet kapital		299 398	365 775	299 398
Fritt eget kapital		289 222	-159 824	366 534
Summa eget kapital		588 620	205 951	665 932
Långfristiga skulder				
Avsättningar		526	1 908	163
Summa långfristiga skulder		526	1 908	163
Kortfristiga skulder, ej räntebärande		92 546	46 319	76 159
Summa skulder		93 072	48 227	76 322
Summa eget kapital, avsättningar och skulder		681 692	254 178	742 254
Ställda säkerheter				
Ansvarsförbindelser		2 500	2 500	2 500
		11 050	11 050	11 050

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

(ksek)

	Noter	3 mån 2008 juli-sept	3 mån 2007 juli-sept	9 mån 2008 jan-sept	9 mån 2007 jan-sept	12 mån 2007 jan-dec
Nettoomsättning		44 192	374	90 408	5 883	48 389
Kostnad sålda varor	5	-	-63	-	-2 409	-2 409
Bruttoresultat		44 192	311	90 408	3 474	45 980
 Försäljningskostnader	5	-2 808	-1 665	-10 997	-12 043	-15 408
Administrationskostnader		-10 172	-13 452	-35 286	-36 140	-54 327
Forsknings- och utvecklingskostnader		-34 795	-20 671	-126 343	-91 111	-143 225
Övriga rörelseintäkter		1 139	108	2 613	9 603	9 674
Övriga rörelsekostnader	5	-37	-58	-1 175	-9 636	-10 413
Rörelseresultat		-2 481	-35 427	-80 780	-135 853	-167 719
 Resultat från finansiella Investeringar						
Ränteintäkter		898	1 952	3 201	6 604	7 832
Räntekostnader		-5	-4	-143	-10	-11
Resultat efter finansiella poster		-1 588	-33 479	-77 722	-129 259	-159 898
 Periodens resultat		-1 588	-33 479	-77 722	-129 259	-159 898

Noter

1. Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport är upprättad i enlighet med IAS 34 - Delårsrapportering, vilket är i enlighet med de krav som uppställs i Redovisningsrådets rekommendation RFR 1.1 - Kompletterande redovisningsregler för koncerner. Från och med 2005 tillämpar Orexo IFRS som godkänts av EU. De redovisningsprinciper och beräkningsmetoder som använts överensstämmer med dem som användes vid upprättandet av Årsredovisningen för 2007.

Sedan delårsrapporten 31 mars 2008 är klassificeringen mellan försäljningskostnader och administrationskostnader ändrad. Affärsutveckling klassificeras nu som försäljningskostnader och inte som administrationskostnader. Historiska jämförelsesiffror är omräknade enligt den nya klassificeringen.

Moderbolagets redovisning är upprättad i enlighet med RFR 2.1.

Beloppen nedan anges i tusental kronor om ej annat anges.

2. Koncernens kostnader fördelade per kostnadsslag

	2008	2007	2008	2007	2007
	juli-sept	juli-sept	jan-sept	jan-sept	jan-dec
Råvaror och förnödenheter	8 496	3 811	24 216	13 509	26 835
Övriga externa kostnader	30 312	18 705	118 385	81 126	132 307
Personalkostnader	21 837	18 537	90 947	58 511	92 967
Avskrivningar och nedskrivningar	2 637	1 414	8 134	3 507	5 875
Vidarefakt. ombyggnadskostnader	-	-	-	9 300	9 300
SUMMA	63 282	42 467	241 682	165 953	267 284

3. Eget kapital

Förändringar i koncernens eget kapital

	2008	2007	2008	2007	2007
	juli-sept	juli-sept	jan-sept	jan-sept	jan-dec
Ingående eget kapital enl. Balansräkningen	585 124	235 255	671 252	324 350	324 350
Periodens resultat	1 884	-34 076	-88 621	-128 601	-172 597
Teckning av aktier genom utnyttjande av teckningsoptioner	-	-	-	2 726	2 981
Nyemission av aktier	-	-	-	-	438 775
Nyemission av teckningsoptioner	-	-	-	-	52 875
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	-1 363	1 374	3 014	4 078	5 989
Förvärvat värde personaloptioner	-	-	-	-	18 879
Belopp vid periodens utgång	585 645	202 553	585 645	202 553	671 252

Utestående aktier

Antalet utestående aktier uppgick per den 30 september 2008 till 21 617 395 varav samtliga var stamaktier. Samtliga aktier berättigar till en röst vardera. Ingen förändring av antalet utestående aktier har skett under perioden.

Optioner

Per 30 september fanns totalt 2 614 816 optioner utestående, vilka berättigade till nyteckning av 2 121 213 aktier i Orexo och utbyte av 493 603 optioner mot aktier i Orexo³. 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 2008 till 30 september 2008 fördelade på respektive kategori.

	Ingående 1/1 2008	-	+	Utgående 30/9 2008
Optioner riktade till anställda				
Varav:				
Beslutade och tilldelade personaloptioner	373 525	-89 450	412 500	696 575
Beslutade och tilldelade styrelseoptioner	-	-	16 388	16 388
Beslutade och tilldelade teckningsoptioner	15 250	-	-	15 250
Beslutade, men ännu ej tilldelade personaloptioner 2008	372 000	-372 000	389 000	389 000
Teckningsoptioner som innehas av dotterbolag för kassaflödesmässig säkring av sociala avgifter	78 000	-	-	78 000
Summa beslutade optioner	838 775	-461 450	817 888	1 195 213
Från Biolipox AB övertagna personaloptioner (medför ej utspädning, ingår i nyemitterade aktier i samband med förvärvet av Biolipox)	399 167	-35 938	-	363 229
Från Biolipox övertagna teckningsoptioner för kassaflödesmässig säkring av sociala avgifter (medför ej utspädning)	135 374	-5 000	-	130 374
Summa optioner från Biolipox	534 541	-40 938	-	493 603
Summa optioner riktade till anställda	1 373 316	-502 388	817 888	1 688 816
Övriga optioner				
Teckningsoptioner utgörande tilläggsköpeskilling avseende förvärvet av Biolipox AB	926 000	-	-	926 000
Summa utestående optioner	2 299 316	-502 388	817 888	2 614 816

Under perioden juli-september 2008 har 859 av Biolipox personaloptioner utnyttjats innebärande att innehavarna utbytt sina optioner mot 859 Orexoaktier vilka innehades av det fristående bolaget Pyrinox

³ 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 varje option kan bytas ut mot efter omräkning.

AB. Utnyttjandet medför därmed inte att Orexo utger fler aktier. Pyrinox har under perioden januari-september sålt 5 000 teckningsoptioner för kassaflödesmässig säkring av sociala avgifter.

Tilldelning i februari

Under februari 2008 tilldelades nya personaloptioner, vilka sammanlagt berättigar till teckning av 372 000 nya aktier. Fördelningen mellan befattningshavare är följande:

- Verkställande direktören: 50 000 aktier
- Övriga ledande befattningshavare: 85 000 aktier
- Övriga anställda: 237 000 aktier

Lösenpriset uppgår till 44 kronor per aktie och optionerna kan utnyttjas till och med den 31 december 2017. Intjänande sker med en tredjedel av totalt antal tilldelade optioner vid vart och ett av de tre årsdatum som följer närmast efter den 21 februari 2008. Marknadsvärdet beräknat enligt Black & Scholes metod, uppgick vid tilldelningstidpunkten till 11,50 kronor per option.

Nytt program beslutat vid årsstämman

Vid Orexos årsstämma den 3 april 2008 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. 470 000 teckningsoptioner har emitterats till det helägda dotterbolaget Pharmacall AB såsom säkring för programmet. Fullt utnyttjande av de nya optionerna leder till en utspädning om cirka 2 procent av aktiekapitalet och rösterna i Orexo. Av dessa personaloptioner har 40 500 vederlagsfritt tilldelats anställda under perioden juli - september 2008. Fördelningen mellan befattningshavarna är följande:

Övriga ledande befattningshavare: 30 000 optioner
Övriga anställda: 10 500 optioner

Teckningskursen för optionerna är 56 kronor per aktie och löptid för optionerna är till och med den 31 december 2018. Marknadsvärdet beräknat enligt Black & Scholes metod, uppgick vid tilldelningstidpunkten till 15,38 kronor per option.

Årsstämman beslöt också att anta ett styrelseaktieägarprogram innefattande utgivande av 27.500 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. Under maj 2008 tilldelades 16 388 optioner ur styrelseaktieägarprogrammet till styrelsens ledamöter och optionerna kan utnyttjas till och med den 31 december 2015. Intjänandet sker med en fjärdedel efter offentliggörandet av Orexos kvartalsrapport för första kvartalet och med en fjärdedel efter offentliggörandet av kvartalsrapporterna för vart och ett av kvartal två till fyra under mandatperioden för det räkenskapsår då optionsinnehavaren blir vald eller omvald. Marknadsvärdet, beräknat enligt Black & Scholes metod, uppgick vid tilldelningstidpunkten till 55,15 kronor per option.

Styrelsen har under perioden juli-september beslutat om makulering av optionsbevis berättigande till teckning av 89 450 aktier. De makulerade optionerna avser ej intjänade optioner till anställda som slutat sin anställning och som därför inte kommer att ha möjlighet att utnyttja dessa.

4. Koncernens kassaflöde

Justering för poster som ej ingår i kassaflödet

	2008 juli-sept	2007 juli-sept	2008 jan-sept	2007 jan-sept	2007 jan-dec
Avskrivningar och nedskrivningar	2637	1 414	8 134	3 507	5 875
Beräknade kostnader för personaloptionsprogram	-2 596	-228	3 249	3 266	1 381
Övrigt	-10	-8	3	-6	205
Summa	31	1 178	11 386	6 767	7 461

5. Moderbolagets kostnader fördelade per kostnadsslag

	2008 juli-sept	2007 juli-sept	2008 jan-sept	2007 jan-sept	2007 jan-dec
Råvaror och förnödenheter	4 420	494	8 113	5 727	9 162
Övriga externa kostnader	22 450	17 594	84 909	79 600	125 146
Personalkostnader	19 112	16 714	75 429	53 671	77 603
Avskrivningar och nedskrivningar	1 830	1 107	5 350	3 041	4 571
Vidarefakt. ombyggnadskostnader	-	-	-	9 300	9 300
SUMMA	47 812	35 909	173 801	151 339	225 782

6. Eget kapital

Förändringar i moderbolagets eget kapital

	2008 juli-sept	2007 juli-sept	2008 jan-sept	2007 jan-sept	2007 jan-dec
Ingående eget kapital enl. balansräkningen	592 366	238 056	665 932	328 406	328 406
Periodens resultat	-1 588	-33 479	-77 722	-129 259	-159 898
teckning av aktier genom utnyttjande av					
Teckningsoptioner	-	-	-	2 726	2 981
Nyemission av aktier	-	-	-	4 078	438 776
Nyemission av teckningsoptioner	-	-	-	-	52 875
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	-2 158	1 374	410	-	5 392
Koncernbidrag	-	-	-	-	-2 600
Belopp vid periodens utgång	588 620	205 951	588 620	205 951	665 932

7. Händelser efter balansdagen

Se sidan 2.

Notera

Informationen är sådan som Orexo AB Publ. ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 10 november 2008, 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.