

Orexo AB (publ.)

– bokslutskommuniké januari-december 2008

Orexo AB, Box 303, 751 05 Uppsala, Sweden

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

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

Uppsala, 17 februari 2009

Orexo AB (publ) – bokslutskommuniké januari-december 2008

Året i korthet

- Nettoomsättningen ökade till 233,3 (76,8) MSEK
- Resultat efter skatt var -103,1 (-172,6) MSEK
- Resultat per aktie uppgick till -4,77 (-11,42) SEK
- De exklusiva världsrättigheterna till två av Orexos läkemedel, Sublinox™ och OX-NLA utlicensierades till Meda AB.
- Abstral™ godkändes för registrering i Europa av EMEA's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP).
- Abstral™ godkändes för marknadsföring i Sverige, Tyskland och Storbritannien.
- Orexo annonserade licensieringsavtal för Abstral™ med ProStrakan och bytte partner i USA från Endo Pharmaceuticals till ProStrakan.
- Registreringsansökan för Sublinox™ accepterades, efter den första utvärderingen, som fullständig för slutlig utvärdering av Food and Drug Administration (FDA) i USA.
- Orexo initierade kliniskt fas II-program för OX914 - en ny produktkandidat för behandling av inflammatoriska luftvägssjukdomar.
- Orexo och Boehringer Ingelheim förlängde forskningsavtalet avseende OX-MPI.

Fjärde kvartalet 2008

- Nettoomsättningen ökade till 92,1 (55,1) MSEK
- Resultat efter skatt var -14,4 (-44,0) MSEK
- Resultat per aktie uppgick till -0,67 (-2,47) SEK

Väsentliga händelser efter perioden

- Orexo tecknade ett exklusivt utvecklingsavtal med ett stort läkemedelsföretag. Utvecklingsavtalet innefattar gemensam utveckling av Orexos program OX17 inom gastroesofageal refluxsjukdom (GERD).
- Orexo och det kinesiska läkemedelsföretaget NovaMed ingick ett distributionsavtal som ger NovaMed exklusiv rätt att i Kina marknadsföra och sälja Abstral™, Orexos produkt för behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter.

Resultaträkningen i korthet ¹

MSEK	3 mån 2008 okt-dec	3 mån 2007 okt-dec	12 mån 2008 jan-dec	12 mån 2007 jan-dec
Nettoomsättning	92,1	55,1	233,3	76,8
Resultat efter skatt	-14,4	-44,0	-103,1	-172,6
Resultat per aktie, före utspädning (SEK)	-0,67	-2,47	-4,77	-11,42
Resultat per aktie efter utspädning (SEK) ²	-0,67	-2,47	-4,77	-11,42

Torbjörn Bjerke, vd och koncernchef, kommenterar:

2008 blev ett av de mest aktiva och operationellt framgångsrika åren hittills för Orexo. Vi har en tydlig strategisk inriktning och är på väg att bli ett lönsamt läkemedelsbolag. Flera faktorer bidrog till Orexos framgång, bland annat godkännandet av Abstral™ i Europa, framgångsrika kliniska studier, ett viktigt avtal med Meda om två av våra produkter och bytet av samarbetspartner för Rapinyl/Abstral™ i Nordamerika, med högre royaltynivåer.

2009 kan bli ett än mer händelserikt år i och med att vi väntar oss ett beslut från den amerikanska myndigheten FDA om Sublinox™ mot sömnbesvär tillsammans med Meda och ska lämna en registreringsansökan för Rapinyl/Abstral™ till samma myndighet. Vi förväntar oss även en ökad försäljning av Abstral™, då produkten nu är lanserad i Sverige, Tyskland och Storbritannien och vi förväntar oss fler länder under 2009. Även i år ligger fokus på att hitta nya samarbetspartners och en fortsatt stark kostnadskontroll. Orexo har tillräcklig likviditet för att kunna fortsätta bedriva verksamheten efter samma affärsmodell fram till och med 2010 utan ytterligare finansiering.

¹⁾ Om ej annat anges i denna bokslutskommuniké så avses koncernen. Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period föregående år. Biolipox konsolideras från den 23 november 2007.

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

2008 i korthet

De exklusiva världs rättigheterna till två av Orexos läkemedel; Sublinox™ (OX22) och OX-NLA har utlicensierades till Meda AB.

Sublinox™ (OX22) (tillfällig behandling av sömnbesvär) innehåller den väldokumenterade aktiva substansen zolpidem, en av världens mest använda läkemedel för behandling av sömnbesvär. Sublinox™ (OX22) använder en unik och patenterad sublingual tablettformulering som ger snabb och tillförlitlig insättande effekt. FDA-ansökan för Sublinox™ (OX22) lämnades in under andra kvartalet 2008.

OX-NLA är en nasal sprayformulering innehållande substansen cetirizin (antihistamin). Liposomerna i OX-NLA ger produkten unika egenskaper. OX-NLA dokumenteras för behandling av allergisk och icke-allergisk rinit, ett av Medas viktigaste terapiområden. Produkten är i början av fas III. Meda tar över och finansierar den fortsatta utvecklingen. Meda har också förvärvat de exklusiva rättigheterna för kombinationsprodukter baserade på OX-NLA.

Abstral™/Rapinyl godkänt för registrering i Europa

Abstral™/Rapinyl, avsett för behandling av genombrottssmärta vid cancer, har godkänts för registrering i Europa av EMEA:s Committee for Medical products for Human Use (CHMP).

Lansering av Abstral™ i Sverige

Abstral™ lanserades i Sverige under det tredje kvartalet 2008. Produkten säljs genom ProStrakan AB, Orexos joint venture med ProStrakan Group plc.

Abstral™ godkänt för marknadsföring i Storbritannien och Tyskland

Godkännandet innebär att ProStrakan under inledningen av 2009 lanserar Abstral™ i de båda länderna.

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 bytte licenspartner för Abstral™/Rapinyl i Nordamerika till ProStrakan

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. Av detta erhöles den 31 oktober 0,75 MUSD på grund av uppsägningen och 1,5 MUSD för Endos tidigare åtagande för den pågående Fas-III studien.

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 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 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 royaltyersättningen ökat med 7-9 procentenheter. Royaltyersättningen i Nordamerika har ökat med motsvarande procentenheter jämfört med det tidigare avtalet med Endo.

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

OX914 är en 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 2008. 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 MEUR exklusive royalties.

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 perioden

Orexo ingår exklusivt utvecklingsavtal för OX17-programmet

Orexo har ingått ett exklusivt utvecklingsavtal med ett stort läkemedelsföretag. Utvecklingsavtalet innefattar gemensam utveckling inom Orexos program OX17, för gastroesofageal refluxsjukdom (GERD).

Parallellt med utvecklingsarbetet fortsätter Orexo och partnern förhandla om ett exklusivt globalt licensavtal för hela Orexos OX17-program med tillhörande immateriella rättigheter. Detta

licensavtal förväntas att tecknas under 2009. Ingen information lämnas om de ekonomiska villkoren.

Orexo ingår avtal för Abstral i Kina

Orexo och det kinesiska läkemedelsföretaget NovaMed Pharmaceuticals har ingått ett licens- och distributionsavtal som ger NovaMed exklusiva rättigheter att i Kina söka godkännande för Abstral, Orexos produkt för behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter. Om produkten blir godkänd har NovaMed rätt att marknadsföra och sälja produkten i Kina.

Villkoren i avtalet innefattar en initial ersättning samt ersättning vid uppnådda försäljningsnivåer och regulatoriska milstolpar. Totalt uppgår den initiala ersättningen samt potentiella milstolpsbetalningar till 4,75 MUSD. Orexo kommer även att leverera Abstral till NovaMed och får, om produkten godkänns, en marginal på försäljningen. NovaMed ansvarar för godkännandeprocessen och de kliniska studier som är standardkrav i Kina.

Orexos produktportfölj

Kommersialiserade produkter

Abstral™/Rapinyl - för behandling av akut smärta är rekommenderad för godkännande 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 och förutsägbar effekt, "on demand"-egenskaper. Licensavtal avseende Abstral™/Rapinyl har tecknats med ProStrakan Group plc. för den europeiska och nordamerikanska marknaden och med Kyowa Kirin för den japanska marknaden. Distributionsavtal för CIS (Ryssland och övriga länder i forna Sovjetunionen), Bulgarien och Rumänien har tecknats med Gedeon Richter, för den kinesiska marknaden med NovaMed Pharmaceuticals 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. Nu är inklusionen av patienter i fas-III studien avslutad och ProStrakan avser att lämna in registreringsansökan för Abstral i USA under 2009

Abstral™ är lanserad i Sverige, Storbritannien och Tyskland.

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-kapsel 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 avtal har tecknats

Sublinox™ - för behandling av sömnproblem. Sublinox™ bygger på Orexos sublinguala tablettberedningsteknologi. 2006 uppgick insomni-marknaden 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 för Sublinox. Studiernas primära målsättningar avseende effekt, lokal tolerans och säkerhetsprofil uppnåddes. Effektstudien med patienter som diagnostiserats ha sömnstörningar visar att Sublinox™ erbjuder en 30 procent snabbare insomningshjälp jämfört med Ambien™. Fas III programmet stödjer att Sublinox är en säker och effektiv behandling av tillfälliga sömnstörningar.

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 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.

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 matstruben. 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. En farmakodynamisk studie i patienter med refluxsjukdom har slutförts, vars kliniska data bekräftar att OX17 har en konkurrenskraftig profil för behandling av refluxsjukdom (GERD).

I februari 2009 ingick Orexo ett exklusivt utvecklingsavtal med ett stort läkemedelsföretag. Parallellt med utvecklingsarbetet fortsätter Orexo och partnern förhandla om ett exklusivt globalt licensavtal för hela Orexos OX17-program med tillhörande immateriella rättigheter. Detta licensavtal förväntas att tecknas under 2009.

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. Ett klinisk fas II-program för OX914 pågår, vilket beräknas vara slutfört under första halvåret 2009.

Prioriterade projekt där samtal om licensavtal har påbörjats

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 – 31 december 2008

Koncernens resultaträkning i korthet

	3 mån 2008 okt-dec	3 mån 2007 okt-dec	12 mån 2008 jan-dec	12 mån 2007 jan-dec
MSEK				
Nettoomsättning	92,1	55,1	233,3	76,8
Kostnad sålda varor	-4,2	-4,2	-17,4	-14,4
Bruttoresultat	87,9	50,9	215,9	62,4
Försäljningskostnader	-13,5	-8,5	-38,8	-27,0
Administrationskostnader	-16,9	-22,1	-55,3	-58,9
Forsknings- och utvecklingskostnader	-75,6	-65,3	-238,1	-156,0
Övriga intäkter och kostnader	1,8	-1,0	3,8	-1,1
Rörelseresultat	-16,3	-46,1	-112,5	-180,6
Finansnetto	1,7	2,0	9,0	7,8
Resultat efter finansiella poster	-14,5	-44,1	-103,5	-172,8
Skatt	0,1	0,1	0,4	0,2
Periodens resultat	-14,4	-44,0	-103,1	-172,6

Intäkter

Nettoomsättning

Koncernens nettoomsättning uppgick för perioden januari-december 2008 till 233,3 (76,8) MSEK. Den kraftiga ökningen i perioden jämfört med föregående år är dels relaterade till intäkter från Meda på 88,6 MSEK för utlicensieringen av Sublinox™, intäkter på 13 MSEK från ProStrakan Ltd i samband med godkännandet av Abstral™ i Storbritannien och Tyskland samt intäkter från ProStakan Ltd på 15,5 MSEK i samband med övertagandet av rättigheterna för Rapinyl i Nordamerika. Även intäkter från samarbetet med Boehringer Ingelheim GmbH avseende OX-MPI och vidarefakturerade forsknings- och utvecklingskostnader samt från joint venture-bolaget ProStrakan AB har bidragit till ökningen.

Försäljningen av Abstral™ uppgick totalt till 1,4 MSEK i perioden (var av 50% är Orexos andel).

Under perioden oktober-december 2008 var nettoomsättningen 92,1 (55,1) MSEK.

Nettoomsättningen fördelar sig enligt följande:

MSEK	okt-dec 2008	okt-dec 2007	jan-dec 2008	jan-dec 2007
Diabact® UBT	2,5	1,5	6,6	5,2
Heliprobe™ System	4,8	5,1	22,0	19,7
ProStrakan AB J/V 50%	2,7	2,0	9,7	2,7
Licensintäkter	57,9	34,0	123,2	34,0
Vidarefakturerade F & U kostnader	24,2	12,5	71,8	15,2
Totalt	92,1	55,1	233,3	76,8

Kostnader och resultat

Kostnaderna för helåret uppgick till 332,2 (241,9) MSEK, ökningen mot föregående år är relaterad till förvärvet av Biolipox AB som slutfördes i fjärde kvartalet 2007.

Kostnaderna i perioden oktober – december uppgick till 106 MSEK, av dessa 24,2 MSEK vidare fakturerats till partners och leverantörer, dessutom är 18 MSEK reserveringar för kostnader kopplade till registreringen hos FDA för Rapinyl, dessa kostnader kommer inte att vidarefaktureras till vår partner i ProStrakan.

Om kostnaderna i fjärde kvartalet reduceras med ovanstående, uppgick koncernens rörelsekostnader till 63,8 MSEK under perioden oktober – december 2008.

Nedanstående proformaresultaträkning är Orexo AB inklusive Biolipox AB och visar utvecklingen 2008 jämfört med 2007. Viktigt att notera är att av forskning- och utvecklingskostnaderna, vidarefakturerades 71,8 MSEK 2008. Detta innebär också att våra löpande kostnader för forskning och utveckling kommer att fortsätta att gå ner under 2009. Tabellen nedan exkluderar det hälften ägda bolaget ProStrakan AB samt kostnader avseende personaloptioner.

KONCERNENS RESULTATRÄKNING – PROFORMA 2007 – 2008 (Exklusive ProStrakan AB och personaloptionskostnader)

	Proforma 2007 jan-dec	Proforma 2008 jan-dec	Förändring i procent
Nettoomsättning	103,1	223,6	117%
Kostnad sålda varor	-13,7	-15,1	10%
Bruttoresultat	89,4	208,5	133%
Försäljningskostnader	-23,6	-30,2	28%
Administrationskostnader	-84,3	-52,8	-37%
Forsknings- och utvecklingskostnader	-255,5	-237,6	-7%
Övriga rörelseintäkter	0,6	3,8	533%
Rörelseresultat	-273,4	-109,6	+60%

Försäljningskostnader

Försäljningskostnader uppgick för helåret till 38,8 (27,0) MSEK, och för perioden oktober-december 2008 till 13,5 (8,5) MSEK.

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

Administrationskostnader

Administrationskostnader uppgick under helåret 2008 till 55,3 (58,9) MSEK. För perioden oktober-december 2008 var administrationskostnaderna 16,9 (22,1) MSEK.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick för helåret till 238,1 (156,0) MSEK, och för perioden oktober-december 2008 till 75,6 (65,3) MSEK. För helåret har 71,8 MSEK vidarefakturerats och för perioden oktober – december 24,2 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 AB har inga aktiverade forsknings- och utvecklingskostnader.

Kostnader för bolagets optionsprogram

Totalt uppgick bolagets kostnader för personaloptionsprogram oktober-december 2008 till -1,7 (-1,9) MSEK. Anledningen till de minskade kostnaderna för kvartalen är att kursnedgången under perioderna medfört en minskad kostnad vilken redovisas genom minskning av avsättning för beräknade sociala avgifter.

För helåret 2008 uppgick kostnaderna för personaloptionsprogrammen till 1,5 (1,4) MSEK, av dessa är 1,1 (-0,2) MSEK hänförligt till administrativ personal, 0,5 (1,6) MSEK till forsknings- och utvecklings relaterad personal och -0,1 (0,0) MSEK till försäljningsrelaterad personal.

Avskrivningar

Avskrivningar för perioden januari-december 2008 uppgick till 10,7 (5,9) MSEK.

Skatt

Skatteintäkten (uppskjuten skatt) uppgick för perioden januari-december 2008 till 0,4 (0,2) MSEK.

Resultat

Rörelseresultatet uppgick under året till -112,5 (-180,6) MSEK. Årets resultat efter finansiella poster uppgick till -103,5 (-172,8) MSEK och resultat efter skatt var -103,1 (-172,6) MSEK.

Rörelseresultatet för perioden oktober-december 2008 var -16,3 (-46,1) MSEK. Periodens resultat efter finansiella poster och skatter uppgick till -14,4 (-44,0) MSEK.

Finansiell ställning

Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per den 31 december 2008 till 188,2 (291,6) MSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten för helåret uppgick till -101,5 (-152,8) MSEK. Kassaflödet efter finansiering uppgick till -103,4 (15,2) MSEK. Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden oktober-december uppgick till -7,3 (-21,0) MSEK. Kassaflödet efter finansiering uppgick till -7,4 (149,1) MSEK.

Det egna kapitalet uppgick per den 31 december 2008 till 569,8 (671,3) MSEK. Soliditeten var 81 procent (84).

Investeringar

Bruttoinvesteringar i materiella anläggningstillgångar uppgick under året till 1,7 (49,3) MSEK och för perioden oktober-december 2008 till 0,2 (7,6) MSEK. Minskningen jämfört med motsvarande perioder föregående år beror på ombyggnationer av nya lokaler som genomfördes under 2007.

Moderbolaget

Merparten av koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget Orexo AB. Nettoomsättningen år 2008 uppgick till 207,8 (48,4) MSEK och resultatet efter finansiella poster var -54,8 (-159,9) MSEK. Investeringarna uppgick till 1,7 (49,3) MSEK. Likvida medel i moderbolaget uppgick per 31 december 2008 till 29,6 (109,5) 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 34,9 MSEK 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. 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. De tidigare ställda säkerheterna avseende valutaterminer och företagsinteckningar har upphört och återtagits.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer*Osäkerhet avseende framgång i utvecklingsarbetet*

Orexo är en koncern i utvecklingsfas med 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 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 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.

Orexo planerar att minska rörelsekostnaderna under 2009 och styrelsens bedömning är att nuvarande finansiering även utan ytterligare licensavtal är tillräcklig för att bedriva verksamheten utan ytterligare finansiering under hela 2009. Bedömningen är att Orexo har erforderlig finansiering även för 2010 med nuvarande affärsmodell och möjligheter till kostnadsanpassningar.

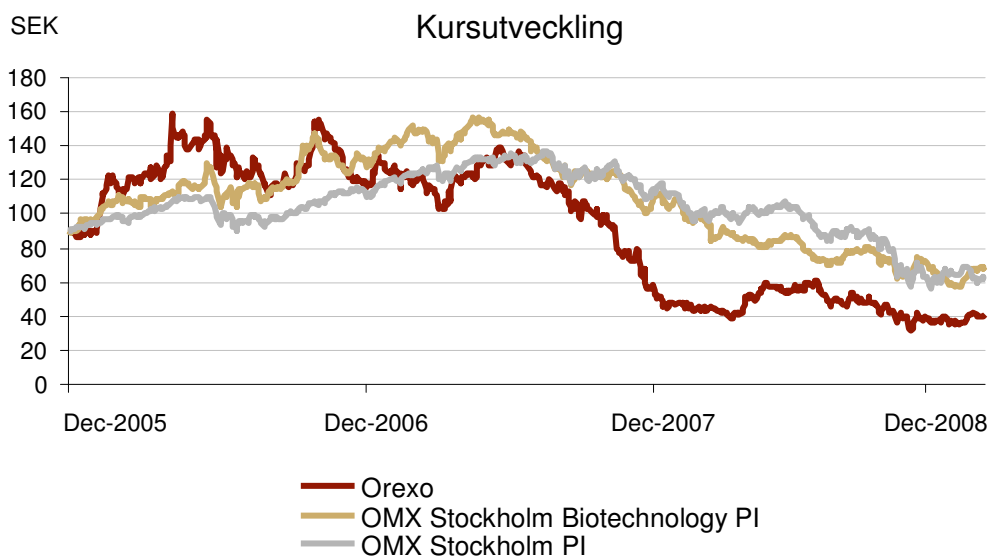
Koncernens likvida medel uppgår per den 31 december 2008 till 188 MSEK.

Utdelning

Styrelsen avser inte att föreslå att utdelning lämnas för verksamhetsåret 2008.

Aktie och marknadsvärde

Orexos aktie noterades den 30 december 2008 till SEK 36,30. Bolagets marknadsvärde baserat på antalet utestående aktier den 31 december 2008 uppgick till 785 MSEK. Per den 31 december 2007 uppgick bolagets marknadsvärde till 1 016 MSEK.



Analytiker som följer Orexo

ABG Sundal Collier

Carnegie

Handelsbanken Markets

Nordea

Remium

Redeye

SEB Enskilda

Alexander Lindström

Camilla Oxhamre

Erik Hultgård

Patrik Ling

Johan Isaksson

Björn Andersson

Gustaf Vahlne

Kommande informationstillfällen från Orexo:

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 kommer att hållas i Stockholm, torsdagen den 23 april kl.17:00 på Summit, Grev Turegatan 30. Kallelse kommer att offentliggöras inte senare än den 26 mars 2009.

Årsredovisning

Orexo ABs årsredovisning presenteras på bolagets hemsida senast den 9 april 2009 samt skickas till de aktieägare som så begär.

Uppsala den 17 februari 2009

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 Wentzel, Vice VD & Finansdirektör, tfn 018-780 88 44, e-post: claes.wentzel@orexo.com

Granskningsrapport

Vi har utfört en översiktlig granskning av bokslutskommunikén för perioden den 1 januari till den 31 december 2008 för Orexo AB (publ). Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna bokslutskommuniké i enlighet med årsredovisningslagen och IAS 34. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna bokslutskommuniké 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 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 bokslutskommunikén inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernen i enlighet med årsredovisningslagen och IAS 34 samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Uppsala den 17 februari 2009
PricewaterhouseCoopers

Leonard Daun
Auktoriserad revisor

KONCERNENS BALANSRÄKNING**KSEK**

	2008	2007
Noter	31-dec	31-dec

TILLGÅNGAR**Anläggningstillgångar**

Materiella anläggningstillgångar	50 317	57 790
Goodwill	16 030	16 030
Övriga immateriella anläggningstillgångar	375 941	377 335
Summa anläggningstillgångar	442 288	451 155

Omsättningstillgångar

Varulager	13 982	13 294
Kortfristiga fordringar	57 535	45 826
Kassa och bank	188 220	291 598
Summa omsättningstillgångar	259 737	350 718

Summa tillgångar	702 025	801 873
-------------------------	----------------	----------------

EGET KAPITAL OCH SKULDER

3

Aktiekapital	8 647	8 647
Övrigt tillskjutet kapital	1 012 964	1 011 380
Ansamlad förlust	-451 828	-348 775

Summa eget kapital	569 783	671 252
---------------------------	----------------	----------------

Långfristiga skulder

Avsättningar	490	162
Långfristiga skulder	9 510	9 595
Uppskjuten skatteskuld	415	877
Summa långfristiga skulder	10 415	10 634

Kortfristiga skulder

Kortfristiga skulder, ej räntebärande	121 827	119 987
---------------------------------------	---------	---------

Summa skulder	132 242	130 621
----------------------	----------------	----------------

Summa eget kapital och skulder	702 025	801 873
---------------------------------------	----------------	----------------

Ställda säkerheter	-	14 500
Ansvarsförbindelser	42 120	43 550

**KONCERNENS
RESULTATRÄKNING**

KSEK	Noter	3 mån 2008 okt-dec	3 mån 2007 okt-dec	12 mån 2008 jan-dec	12 mån 2007 jan-dec
Nettoomsättning		92 135	55 079	233 346	76 757
Kostnad sålda varor	2	-4 204	-4 195	-17 446	-14 384
Bruttoresultat		87 931	50 884	215 900	62 373
Försäljningskostnader	2	-13 549	-8 469	-38 818	-26 982
Administrationskostnader	2	-16 865	-22 148	-55 294	-58 932
Forsknings- och utvecklingskostnader	2	-75 552	-65 320	-238 125	-155 972
Övriga rörelseintäkter		3 205	183	7 451	9 958
Övriga rörelsekostnader	2	-1 442	-1 199	-3 611	-11 014
Rörelseresultat		-16 272	-46 069	-112 497	-180 569
Resultat från finansiella investeringar					
Ränteintäkter		1 819	2 433	9 268	8 231
Räntekostnader		-76	-1	-266	-23
Övriga finansiella poster		0	-473	0	-473
Resultat efter finansiella poster		-14 529	-44 110	-103 495	-172 834
Skatt		96	114	441	237
Periodens resultat		-14 433	-43 996	-103 054	-172 597
Resultat per aktie, före utspädning, kr		-0,67	-2,47	-4,77	-11,42
Resultat per aktie, efter utspädning, kr		-0,67	-2,47	-4,77	-11,42
Genomsnittligt antal aktier, före utspädning		21 617 395	17 783 010	21 617 395	15 108 176
Genomsnittligt antal aktier, efter utspädning		22 684 988	18 858 697	22 689 035	16 183 863
Antal aktier, före utspädning		21 617 395	21 617 395	21 617 395	21 617 395
Antal aktier, efter utspädning		22 684 988	22 693 082	22 684 988	22 693 082

**KONCERNENS
KASSAFLÖDESANALYS
KSEK**

		3 mån 2008 okt-dec	3 mån 2007 okt-dec	12 mån 2008 jan-dec	12 mån 2007 jan-dec
Den löpande verksamheten					
Rörelseresultat före räntekostnader och ränteintäkter		-16 272	-46 069	-112 497	-180 569
Räntekostnader		-76	-1	-266	-23
Ränteintäkter		1 819	2 433	9 268	8 231
Övriga finansiella poster		-	-473	-	-473
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	4	868	694	12 254	7 461
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-13 661	-43 416	-91 241	-165 373
Förändring av rörelsekapital					
Kundfordringar		-3 378	-444	-19 172	2 537
Andra kortfristiga fordringar		306	-7 896	7 463	-18 266
Varulager		-1 210	-2 366	-688	-4 060
Kortfristiga skulder		10 237	34 903	1 894	37 069
Avsättningar		-36	-1 746	328	-4 657
Långfristiga skulder		410	-	-85	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-7 332	-20 965	-101 501	-152 750
Investeringsverksamheten					
Förvärv av maskiner och inventarier		-220	-7 569	-1 671	-49 318
Avyttring av maskiner och inventarier		110	-	121	-
Förändring i innehav av kortfristiga placeringar		-	9 951	-	56 126
Förvärv av dotterföretag		-	167 396	-327	158 151
Kassaflöde efter investeringar		-7 442	148 813	-103 378	12 209
Förändring i finansiering					
Nyemission		-	255	-	2 981
Kassaflöde efter finansiering		-7 442	149 068	-103 378	15 190
Årets kassaflöde					
Likvida medel vid periodens ingång		195 662	142 530	291 598	276 408
Förändring likvida medel		-7 442	149 068	-103 378	15 190
Likvida medel vid periodens utgång		188 220	291 598	188 220	291 598

NYCKELTAL

	3 mån 2008 okt-dec	3 mån 2007 okt-dec	12 mån 2008 jan-dec	12 mån 2007 jan-dec
Rörelsemarginal, %	-18	-84	-48	-235
Vinstmarginal, %	-16	-80	-44	-225
Avkastning på totalt kapital, %	-2	-8	-14	-45
Avkastning på eget kapital, %	-3	-10	-17	-53
Avkastning på sysselsatt kapital, %	-3	-10	-17	-53
Skuldsättningsgrad, ggr	0	0	0	0
Soliditet, %	82	84	82	84
Balanslikviditet, %	213	292	213	292
Kassalikviditet, %	202	281	202	281
Genomsnittligt antal aktier, före utspädning	21 617 395	17 783 010	21 617 395	15 108 176
Genomsnittligt antal aktier, efter utspädning	22 684 988	18 858 697	22 689 035	16 183 863
Antal aktier, efter full utspädning	23 300 567	23 010 220	23 300 567	23 010 220
Antal aktier, före utspädning	21 617 395	21 617 395	21 617 395	21 617 395
Antal aktier, efter utspädning	22 684 988	22 693 082	22 684 988	22 693 082
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-0,67	-2,47	-4,77	-11,42
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-0,67	-2,47	-4,77	-11,42
Eget kapital per aktie, före utspädning, kr	26,36	31,05	26,36	31,05
Eget kapital per aktie, efter utspädning, kr	25,12	29,58	25,12	29,58
Antal anställda vid periodens slut	128	129	128	129
Medeltal antal anställda	128	102	123	80
Eget kapital	569 783	671 252	569 783	671 252
Sysselsatt kapital	569 783	671 252	569 783	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 de maximala antalet aktier som kan tecknas genom Utestående optioner.

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

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

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

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

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

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING

KSEK	Noter	2008 31-dec	2007 31-dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar		49 985	50 903
Immateriella anläggningstillgångar		509	566
Aktier i dotterbolag/joint ventures		524 169	523 842
Summa anläggningstillgångar		574 663	575 311
Omsättningstillgångar			
Varulager		5 233	4 362
Kundfordringar		63 812	40
Kortfristiga fordringar		41 969	53 030
Kortfristiga placeringar		-	-
Kassa och bank		29 608	109 511
Summa omsättningstillgångar		140 622	166 943
Summa tillgångar		715 285	742 254
EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER			
	6		
Aktiekapital		8 647	8 647
Bundet kapital		290 750	290 750
Fritt eget kapital		309 797	366 535
Summa eget kapital		609 194	665 932
Långfristiga skulder			
Avsättningar		490	162
Summa långfristiga skulder		490	162
Kortfristiga skulder, ej räntebärande		105 601	76 160
Summa skulder		106 091	76 322
Summa eget kapital och skulder		715 285	742 254
Ställda säkerheter		-	2 500
Ansvarsförbindelser		11 050	11 050

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

KSEK		3 mån 2008 okt-dec	3 mån 2007 okt-dec	12 mån 2008 jan-dec	12 mån 2007 jan-dec
	Noter				
Nettoomsättning		117 349	42 506	207 757	48 389
Kostnad sålda varor	5	-	-	-	-2 409
Bruttoresultat		117 349	42 506	207 757	45 980
 Försäljningskostnader	5	-8 044	-3 365	-19 041	-15 408
Administrationskostnader	5	-16 799	-18 187	-52 085	-54 327
Forsknings- och utvecklingskostnader	5	-71 346	-52 114	-197 689	-143 225
Övriga rörelseintäkter		1 901	71	4 514	9 674
Övriga rörelsekostnader	5	-604	-777	-1 779	-10 413
Rörelseresultat		22 457	-31 866	-58 323	-167 719
 Resultat från finansiella investeringar					
Ränteintäkter		532	1 228	3 733	7 832
Räntekostnader		-72	-1	-215	-11
Resultat efter finansiella poster		22 917	-30 639	-54 805	-159 898
 Periodens resultat		22 917	-30 639	-54 805	-159 898

Noter

1. Redovisningsprinciper

Denna bokslutskommuniké är upprättad i enlighet med IAS 34 - rapportering, 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. I koncernredovisningen har från och med fjärde kvartalets en rättelse skett innebärande en omklassificering mellan Övrigt tillskjutet kapital och Ansamlad förlust. Ändringen har även medfört att jämförelsesiffrorna omräknats. Summan av eget kapital är oförändrat. Ändringen för 2007 är att 176,2 MSEK överförts till den ansamlade förlusten som då uppgår till 348.8 MSEK.

Moderbolagets redovisning är upprättad i enlighet med RFR 2.1.

Beloppen nedan anges i tusental kronor om ej annat anges.

2. Kostnader fördelade per kostnadslag

	2008	2007	2008	2007
	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
Råvaror och förnödenheter	8 228	13 326	32 444	26 835
Övriga externa kostnader	63 257	51 181	181 642	132 307
Personalkostnader	37 528	34 456	128 475	92 967
Avskrivningar och nedskrivningar	2 600	2 368	10 734	5 875
Vidarefakturerade ombyggnadskostnader	-	-	-	9 300
SUMMA	111 613	101 331	353 295	267 284

3. Eget kapital

Förändringar i koncernens eget kapital

	2008 okt-dec	2007 okt-dec	2008 jan-dec	2007 jan-dec
Ingående eget kapital enl. balansräkningen	585 645	202 553	671 252	324 350
Periodens resultat	-14 433	-43 996	-103 054	-172 597
Teckning av aktier genom utnyttjande av teckningsoptioner	-	255	-	2 981
Nyemission av aktier	-	438 775	-	438 775
Nyemission av teckningsoptioner	-	52 875	-	52 875
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	-1 429	1 911	1 585	5 989
Förvärvat värde personaloptioner	-	18 879	-	18 879
Belopp vid periodens utgång	569 783	671 252	569 783	671 252

Utestående aktier

Antalet utestående aktier uppgick per den 31 december 2008 till 21 617 395 varav samtliga var stamaktier. Samtliga aktier berättigar till en röst vardera.

Utestående antal aktier per den 1 januari 2008	21 617 395
Teckning av aktier genom utnyttjande av personaloptioner	
Teckning av aktier genom utnyttjande av teckningsoptioner	
Nyemitterade aktier i samband med förvärvet av Biolipox AB	
Utestående antal aktier per den 31 december 2008	21 617 395

Optioner

Per 31 december fanns totalt 2 577 897 optioner utestående vilka berättigade till nyteckning av 2 112 672 aktier i Orexo och utbyte av 465 225 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 31:a december 2008 fördelade på respektive kategori.

Under perioden oktober - december 2008 har 8 489 av Biolipox personaloptioner utnyttjats innebärande att innehavarna utbytt sina optioner mot 8 489 Orexo aktier vilka innehades av det fristående bolaget Pyrinox AB. Utnyttjandet medför därmed inte att Orexo utger fler aktier. Pyrinox har under perioden januari-december sålt 5 000 teckningsoptioner för kassaflödesmässig säkring av sociala avgifter. Under perioden oktober – december har 19 889 optioner makulerats dessa avser ej intjänade optioner till anställda som slutat sin anställning och som därför inte kommer att ha möjlighet att utnyttja dessa.

	Ingående 1/1 2008	-	+	Utgående 31/12 2008
Optioner riktade till anställda				
Varav:				
Beslutade och tilldelade personaloptioner	373 525	-134 950	412 500	651 075
Beslutade och tilldelade styrelseoptioner	-	-	12 847	12 847
Beslutade och tilldelade teckningsoptioner	15 250	-	-	15 250
Beslutade, men ännu ej tilldelade personaloptioner 2008	372 000	-372 000	429 500	429 500
Teckningsoptioner som innehas av dotterbolag för kassaflödesmässig säkring av sociala avgifter	78 000	-	-	78 000
Summa beslutade optioner	838 775	-506 950	854 847	1 186 672
Från Biolipox AB övertagna personaloptioner (medför ej utspädning, ingår i nyemitterade aktier i samband med förvärvet av Biolipox)	399 167	-64 316	-	334 851
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	-69 316	-	465 225
Summa optioner riktade till anställda	1 373 316	-576 266	854 847	1 651 897
Övriga optioner				
Teckningsoptioner utgörande tilläggsköpeskilling avseende förvärvet av Biolipox AB	926 000	-	-	926 000
Summa utestående optioner	2 299 316	-576 266	854 847	2 577 897

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 vare option kan bytas ut mot efter omräkning.

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 till och med den 31 december 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 januari-december beslutat om makulering av optionsbevis berättigande till teckning av 134 950 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. Kassaflöde

Justering för poster som ej ingår i kassaflödet

	2008 okt-dec	2007 okt-dec	2008 jan-dec	2007 jan-dec
Avskrivningar och nedskrivningar	2 600	2 368	10 734	5 875
Beräknade kostnader för personaloptionsprogram	-1 718	-1 885	1 531	1 381
Övrigt	-14	211	-11	205
Summa	868	694	12 254	7 461

5. Moderbolagets kostnader fördelade per kostnadsslag

	2008 okt-dec	2007 okt-dec	2008 jan-dec	2007 jan-dec
Råvaror och förnödenheter	3 671	3 435	11 784	9 162
Övriga externa kostnader	57 233	45 546	142 142	125 146
Personalkostnader	34 093	23 932	109 522	77 603
Avskrivningar och nedskrivningar	1 797	1 530	7 147	4 571
Vidarefakt. ombyggnadskostnader	-	-	-	9 300
SUMMA	96 794	74 443	270 595	225 782

6. Eget kapital

Förändringar i moderbolagets eget kapital

	2008 okt-dec	2007 okt-dec	2008 jan-dec	2007 jan-dec
Ingående eget kapital enl. balansräkningen	588 620	205 951	665 932	328 406
Periodens resultat	22 917	-30 639	-54 805	-159 898
Avyttrade hedgeoptioner	-	-	-	-
Teckning av aktier genom utnyttjande av Teckningsoptioner	-	255	-	2 981
Nyemission av aktier	-	438 776	-	438 776
Nyemission av teckningsoptioner	-	52 875	-	52 875
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	-1 343	1 314	-933	5 392
Koncernbidrag	-1 000	-2 600	-1 000	-2 600
Belopp vid periodens utgång	609 194	665 932	609 194	665 932

Notera

Informationen är sådan som Orexo AB Publ. ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 17 februari 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.