

Om ej annat anges i denna delårsrapport, avses koncernen. Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period 2010.

Under perioden

- Abstral®-försäljningen utvecklas fortsatt väl i Europa och produkten är nu även godkänd i USA och Kanada.
- Anders Lundström utsågs till ny VD.
- Positiva data från den första kliniska studien i OX51-projektet, för behandling av akuta intensiva smärteepisoder.
- Nettoomsättningen steg till 41,5 (36,4) MSEK.
- Royaltyintäkter från Abstral i Europa ökade till 14,0 (8,5) MSEK.
- Resultat efter skatt -39,2 (-27,6) MSEK.
- Kassaflödet från löpande verksamhet uppgick till 16,3 (-19,7) MSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -1,67 (-1,18) SEK.
- Likvida medel uppgick till 150,3 MSEK vid periodens slut, jämfört med 135,8 MSEK vid årsskiftet.

Efter perioden

- Orexo offentliggjorde att styrelsen beslutat att, förutsatt bolagsstämmans godkännande, genomföra en företrädesemission. Se separat press release.
- I april lanserades Abstral i USA. Kommande royaltyintäkter till följd av lageruppbyggnad i USA uppskattas till 18,3 MSEK.
- I april godkändes Kyowa Hakko Kirins förvärv av ProStrakan Group plc.

Nyckeltal

MSEK	3 mån 2011 jan-mars	3 mån 2010 jan-mars	Helår 2010 jan-dec
Nettoomsättning	41,5	36,4	210,5
Rörelseresultat	-36,6	-26,7	-81,7
Periodens resultat	-39,2	-27,6	-89,2
Resultat per aktie, kr	-1,67	-1,18	-3,81
Kassaflöde från den löpande verksamheten	16,3	-19,7	-43,0
Likvida medel	150,3	50,4	135,8

Telefonkonferens

VD Anders Lundström presenterar rapporten vid en telefonkonferens kl 11.30 idag.

Presentationsbilder finns tillgängliga både via länk och på hemsidan.

Internet: <http://www.financialhearings.nu/110504/orexo/>

Telefon: +46 (0)8 5352 6440

VD-kommentar

Det har varit en spännande start på det nya året för Orexo. Den viktigaste nyheten under första kvartalet var att vår produkt mot genombrottssmärta, Abstral®, godkändes på sin potentiellt bästa marknad, USA. Vår partner ProStrakan lanserade Abstral i USA i början av kvartalet och vår initiala försäljningsroyalty uppskattas till dryga 18 MSEK.

Att nå ut på nya marknader är viktigt för vår fortsatta tillväxt samtidigt fortsätter försäljningen att stiga på våra existerande marknader i Europa. Våra royaltyintäkter härifrån ökade under första kvartalet med 65 procent jämfört med samma period förra året, vilket medför att Abstral får nu svarar för över hälften av våra totala produktintäkter.

Vi licensierade även ut Abstral på resterande stora marknader i Asien samt Australien till Invida, som är en mycket stark regional partner. Invida kommer att ansöka om godkännanden på flera potentiellt stora marknader som Australien, Indien, Indonesien, Sydkorea och Taiwan.

Abstral är nu inte bara en nyckelprodukt för oss, utan också för ProStrakan, som är vår försäljnings- och marknadsföringspartner både i Nordamerika och i huvuddelen av Europa. Vi känner oss trygga med att det är vår japanska partner för Abstral, Kyowa Hakko Kirin, som nu har förvärvat ProStrakan. Genom att kombinera kunskap, organisation och resurser hos dessa båda bolag, får Abstral ännu bättre förutsättningar för fortsatt framgång.

I framtiden vill vi i större utsträckning bygga vår framgång kring egna produkter, vilket är skälet till att Orexo hösten 2010 antog en ny strategi. Som en konsekvens av detta startade vi tre program som syftar till att utveckla produkter som Orexo ska sälja i egen regi, antingen i USA eller i Europa. Programmen bygger på vår kompetens att utifrån befintliga läkemedel skapa nya, bättre terapier. Våra nya program har utvecklats snabbt och framstegen fortsatte även under första kvartalet. I februari hade vi ett framgångsrikt möte med FDA kring behandling av opioidberoende och OX219, där vårt planerade utvecklingsarbete bekräftades. Inom projektet förbereds nu ansökan om tillstånd att starta nästa större studie.

Positiva kliniska data rapporterades för OX51, en ny sublingual formulering av ett befintligt läkemedel för behandling av akuta intensiva smärteepisoder, av vilka vissa idag inte behandlas optimalt. Nästa studie i det programmet planeras starta senare i år.

I det tredje programmet, OX27 för behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter, har samtliga patienter i studien inkluderats och vi kommer att rapportera resultaten under innevarande kvartal.

För att framgångsrikt och snabbt kunna driva alla tre utvecklingsprogrammen hela vägen fram till lansering, gör vi nu en nyemission med företrädesrätt för aktieägare och konvertibelinnehavare. I samband med detta kan Novo A/S komma att förstärka sitt ägande och vi kommer dessutom att få nya starka ägare i Orexo. Att stora aktieägare visar ett sådant förtroende för oss är ett styrkebevis.

Jag vill även beröra våra forskningssamarbeten som fortsätter att utvecklas planenligt. OX17-programmet fortskrider i samarbete med vår partner Novartis. Samarbetet med Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. och Janssen Pharmaceutica NV (OMJ) kring Orexos arakidonsyraprogram OX-CLI och OX-ESI utvecklas också väl. Den läkemedelskandidat som Boehringer Ingelheim valde i OX-MPI-programmet förbereds för att gå in i klinik.

Sammanfattningsvis fortsätter Orexo att leverera enligt sin strategi – att bli ett specialty pharma-bolag.

Anders Lundström
VD och koncernchef

Väsentliga händelser under perioden

- **Abstral® godkändes i USA och Kanada**
Abstral blev den första produkten att godkännas i USA enligt FDA:s riskhanteringsplan (REMS) för transmucosala fentanylprodukter. Det amerikanska godkännandet i januari följdes i februari av ett godkännande i Kanada.
- **Anders Lundström utses till ny VD**
I januari utsågs Anders Lundström till ny VD med uppgift att driva bolagets kommersiella utveckling. Anders kommer närmast från Biogen Idec i USA.
- **Positiva kliniska data för OX51**
I mars rapporterades positiva data från den första kliniska studien i OX51-projektet, som syftar till att utveckla en behandling av akuta intensiva smärtepisoder.
- **Ny samarbetspartner i Asien och Stillahavsområdet för Abstral**
Orexo tecknade i januari ett exklusivt licens- och distributionsavtal för Abstral med Invida Group, innebärande kommersialisering i 11 länder, däribland Australien och Indien.
- **Ett långsiktigt incitamentsprogram antaget**
Den extra bolagsstämman den 16 februari 2011 antog ett långsiktigt incitamentsprogram 2011/2021 för ledande befattningshavare.

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- **Abstral lanserad och tillgänglig i USA**
I början av april lanserade Orexos partner ProStrakan, Abstral i USA. Kommande royaltyintäkter till följd av lageruppbbyggnad i USA uppskattas till 18,3 MSEK.
- **Kyowa Hakko Kirin förvärvade ProStrakan**
Orexos samarbetspartner för Abstral i Japan Kyowa Hakko Kirin lade i februari ett bud på ProStrakan Group plc., Orexos partner för Abstral i USA och Europa. Förvärvet godkändes den 21 april. Orexos bedömning är att vi genom detta förvärv får en starkare partner för att sälja Abstral.
- **Styrelsens sammansättning beslutades av årsstämman**
Årsstämman den 7 april 2011 beslutade om omval av Michael Shalmi, Staffan Lindstrand, Kjell Strandberg, Ray Hill och Bengt Samuelsson till ordinarie styrelseledamöter samt omval av Håkan Åström till styrelseordförande.
- **Orexo genomför företrädesemission – se separat pressmeddelande**
Orexo offentliggjorde att styrelsen beslutat att, förutsatt bolagsstämmans godkännande, genomföra en nyemission med företrädesrätt för befintliga aktieägare och innehavare av bolagets konvertibler 2010/2015. Se separat pressmeddelande.
- **Robin Wright avgår som finanschef**
I april meddelade Robin Wright att han avgår som finanschef och lämnar bolaget i slutet av april. Rekrytering av ny finanschef har påbörjats.

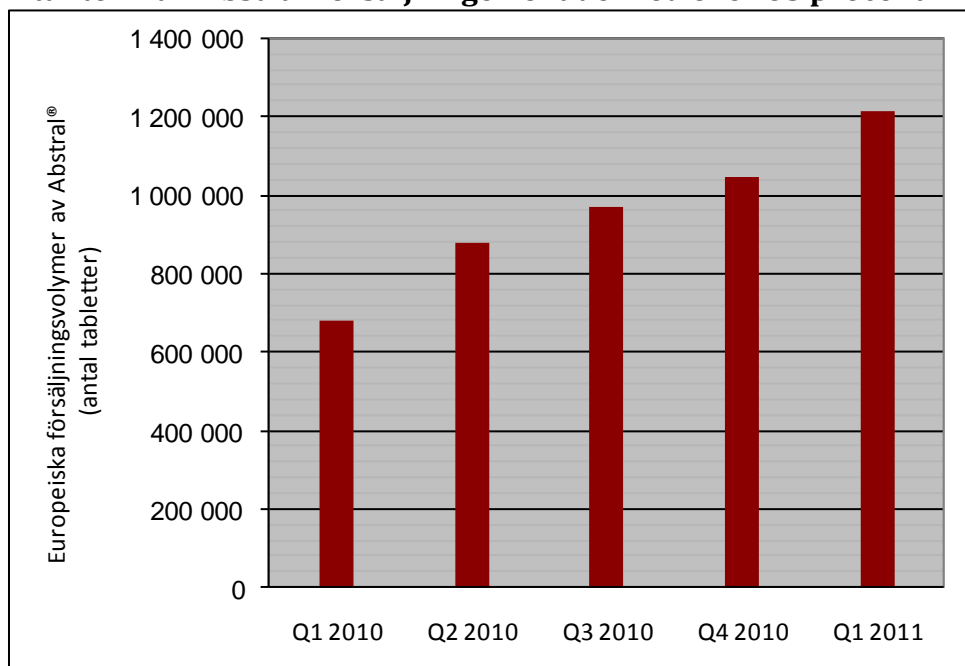
Verksamheten

Lanserade produkter

Intäkterna från lanserade produkter ökade under första kvartalet 2011 med 27 procent till 27,0 MSEK (21,3).

Royaltyintäkterna från Abstral[®] ökade med 65 procent till 14,0 MSEK, från 8,5 MSEK motsvarande period föregående år. Produktens försäljning ökade med 18 procent från föregående kvartal. Ökningen förklaras främst av fortsatta framsteg på de flesta europeiska marknaderna.

Intäkter från Abstral-försäljningen ökade med över 65 procent



Staplarna refererar till fakturerad försäljning från vår partner ProStrakan Group plc till grossister.

Royaltyintäkterna från Edluar[™] uppgick under perioden till 0,7 MSEK.

Försäljningen av Diabact[®] UBT och Heliprobe[®] System under perioden uppgick till 8,7 (9,9) MSEK, vilket är svagare än väntat. Den främsta orsaken till detta är att beställningar från ett fåtal större marknader senarelagts till andra kvartalet i kombination med -0,4 MSEK i negativ valutaeffekt.

Orexos andel av ProStrakan AB:s försäljning ökade med 24 procent till 3,6 (2,9) MSEK. Försäljningen av Abstral via ProStrakan AB ökade med 53 procent till 2,6 (1,7) MSEK.

Samarbetsprojekt

Intäkterna från nya och befintliga licensavtal uppgick under perioden till 7,4 (6,3) MSEK. Dessa utgörs av intäktsfördel av den engångsersättning som erhållits från Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. och Janssen Pharmaceutica NV (OMJ) samt engångsersättning från Invida Group Pte Limited om 0,9 MSEK.

Egna utvecklingsprogram

Efter ett framgångsrikt möte med amerikanska FDA i februari, beslutade Orexo att fortsätta utvecklingen av OX219-programmet. Inom projektet förbereds en ansökan om tillstånd att få starta nästa stora studie. Projektet ska konkurrera på marknaden för opiatberoende som globalt värderas till

ca 1,4 miljarder USD, huvudsakligen USA (ca 1 miljarder USD). Marknaden domineras för närvarande av Suboxone (Reckitt Benckiser).

Positiva kliniska data rapporterades för OX51, en ny sublingual formulering av ett befintligt läkemedel för behandling av akuta intensiva smärtepisoder, av vilka en del idag inte behandlas optimalt. Projektet har potential att adressera en marknad med uppskattningsvis cirka 130 miljoner smärtepisoder årligen i USA och EU.

Den kliniska studien av OX27 för behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter avslutades och studieresultat kommer att rapporteras under andra kvartalet 2011. Programmet avser en snabbverkande sublingual formulering av ett befintligt läkemedel som är utformad för optimal behandling av episoder av genombrottssmärta som kan drabba cancerpatienter.

OX17-programmet fortskrider i samarbete med partnern Novartis. Samarbetet med OMJ kring Orexos arakidonsyraprogram OX-CLI och OX-ESI utvecklas också väl. Den läkemedelskandidat som Boehringer Ingelheim valde i OX-MPI programmet förbereds för att föras in i klinisk fas.

Perioden i siffror

Koncernens resultaträkning i korthet

MSEK	3 mån 2011 jan-mars	3 mån 2010 jan-mars	12 mån 2010 jan-dec
Nettoomsättning	41,5	36,4	210,5
Kostnad sålda varor	-6,5	-6,4	-26,3
Bruttoresultat	35,0	30,0	184,2
Försäljningskostnader	-12,2	-7,4	-35,2
Administrationskostnader	-12,2	-8,8	-46,8
Forsknings- och utvecklingskostnader	-47,4	-41,9	-186,9
Övriga intäkter och kostnader	0,2	1,3	3,0
Rörelseresultat*	-36,6	-26,7	-81,7
Finansnetto	-2,6	-0,9	-7,5
Resultat efter finansiella poster	-39,2	-27,6	-89,2
Skatt	0,0	0,0	0,0
Periodens resultat	-39,2	-27,6	-89,2

* Inkluderar kostnader för personaloptioner med 1,4 MSEK för perioden januari-mars 2011 (1,7 MSEK januari-mars 2010).

Intäkter

Nettoomsättning

Nettoomsättningen för januari-mars 2011 uppgick till 41,5 (36,4) MSEK. Ökningen förklaras främst av högre royaltyintäkter från Abstral® och Edluar™.

Nettoomsättningen fördelar sig enligt följande:

MSEK	jan-mar 2011	jan-mar 2010	jan-dec 2010
Abstral - royalty	14,0	8,5	42,2
Edluar - royalty	0,7	-	1,3
ProStrakan AB J/V 50 %	3,6	2,9	12,3
Diabact® UBT / Heliprobe® System	8,7	9,9	39,9
Summa intäkter från lanserade produkter	27,0	21,3	95,7
Partner-finansierade F&U kostnader	7,2	8,8	33,8
Licensintäkter	7,4	6,3	81,1
Övrigt	-0,1	-	-0,1
Totalt	41,5	36,4	210,5

Kostnader och resultat

Försäljningskostnader

Försäljningskostnader uppgick under januari-mars 2011 till 12,2 (7,4) MSEK. I dessa ingår kostnader för affärsutveckling hänförlig till utlicensiering av Orexos projekt, fas IV-studier, verksamheten i dotterbolaget Kibion AB och joint venture-bolaget ProStrakan AB. Ökningen beror främst på ökade kostnader för pågående fas IV-studier för Abstral, marknadsstödjande aktiviteter för Orexos projektportfölj samt ökade försäljningskostnader i Kibion AB och ProStrakan AB.

Administrationskostnader

Administrationskostnader under januari-mars 2011 uppgick till 12,2 (8,8) MSEK. Ökningen är främst hänförlig till rekrytering av ny VD och för genomförandet av ett långsiktigt incitamentsprogram 2011/2021 för ledande befattningshavare.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick under januari-mars 2011 till 47,4 (41,9) MSEK, av vilket 7,2 (8,8) MSEK täcks av samarbetsparterna, Novartis och Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. och Janssen Pharmaceutica NV (OMJ). Ökningen rör främst aktiviteter kring fas I-studier i de egna programmen.

Kostnader för optionsprogram

Koncernens kostnader för personaloptionsprogram för perioden januari-mars 2011 uppgick till 1,4 MSEK, exklusive kostnader för implementering, att jämföra med 1,7 MSEK under motsvarande period föregående år.

Övriga intäkter och kostnader

Övriga intäkter och kostnader består främst av kursvinster/kursförluster och uppgick under perioden till -0,2 (1,3) MSEK.

Avskrivningar

Avskrivningar för perioden januari-mars 2011 uppgick till 1,9 (2,0) MSEK.

Finansnetto

Finansnettot för perioden januari-mars 2011 uppgick till -2,6 (-0,9) MSEK. Finansnettot innehåller räntekostnader på 2,9 MSEK avseende konvertibellån.

Resultat

Rörelseresultatet för perioden januari-mars 2011 uppgick till -36,6 (-26,7) MSEK.

Finansiell ställning

Likvida medel uppgick per den 31 mars 2011 till 150,3 (50,4) MSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden januari-mars 2011 uppgick till 16,3 (-19,7) MSEK.

Det egna kapitalet per den 31 mars 2011 uppgick till 427,8 (519,2) MSEK. Soliditeten var 64 (87) procent.

Nuvarande finansiering är tillräcklig för att driva samtliga projekt i den egna utvecklingsportföljen genom klinisk fas I, samt även för att ta minst ett av dessa projekt till godkännande, även utan ytterligare delmålsersättningar från utlicensierade forsknings- och utvecklingsprojekt.

För att kunna driva samtliga tre egna utvecklingsprogram fram till lansering, genomför Orexo en företrädesemission under andra kvartalet. Med beaktande av befintlig likviditet anser Orexo att rörelsekapitalet

efter företrädesemissionen är tillräckligt för att tillgodose rörelsekapitalbehovet under minst de kommande 12 månaderna.

Investeringar

Bruttoinvesteringar i materiella anläggningstillgångar uppgick för perioden januari-mars 2011 till 1,9 (1,3) MSEK.

Säsongsvariationer

Orexos verksamhet är inte utsatt för säsongsvariationer. Däremot kan försäljningen av läkemedel på nya marknader påverkas av lagerupbyggnad, framförallt i ett lanseringsskede.

Moderbolaget

Merparten av koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget Orexo AB. Nettoomsättningen för perioden januari-mars 2011 uppgick till 22,6 (24,7) MSEK och resultatet efter finansiella poster var -49,2 (-24,3) MSEK.

Investeringarna uppgick till 1,9 (1,3) MSEK. Likvida medel i moderbolaget uppgick per 31 mars 2011 till 48,4 (15,1) MSEK och kortfristiga placeringar uppgick till 0,0 (0,0) MSEK.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

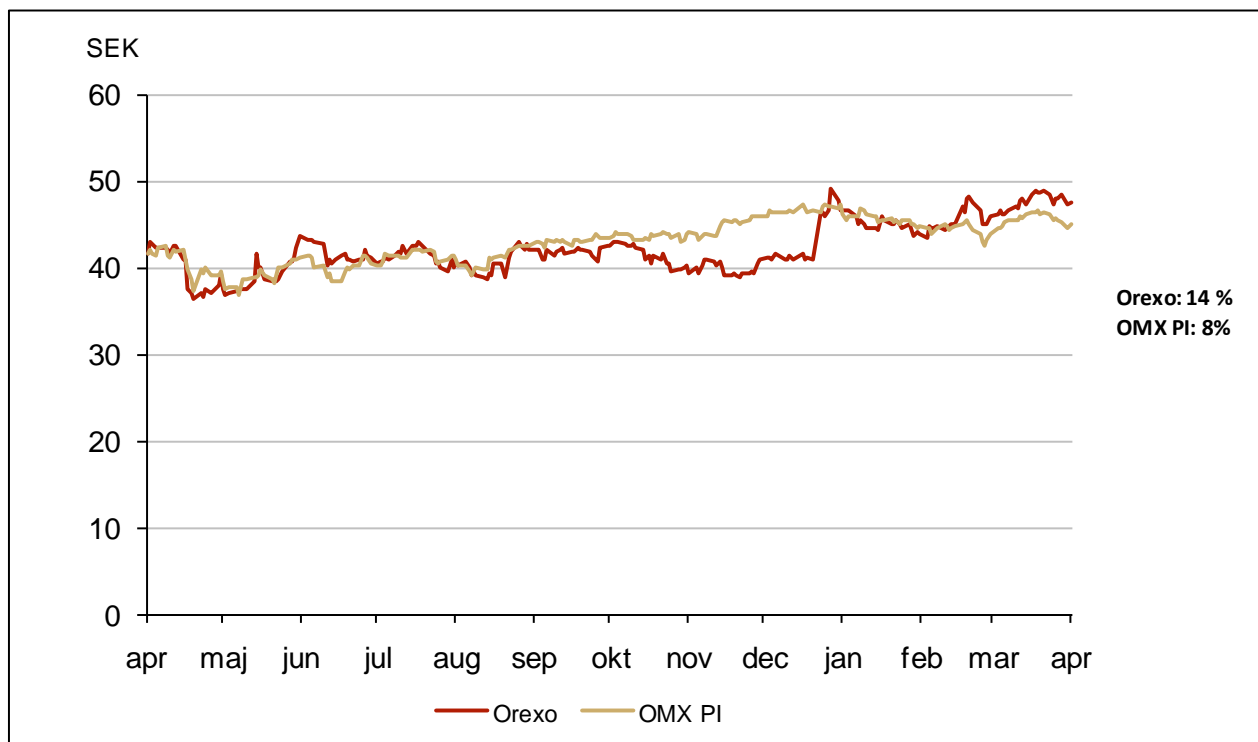
Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer framgår av årsredovisningen för 2010. Sedan årsredovisningen avgavs har inga väsentliga förändringar inträffat.

Finansiella risker

Genom betalningen av den delmålsättning som intäcksredovisades i december 2010 från Boehringer Ingelheim avseende projekt OX-MPI, har Orexos finansiella risker minskat något.

Aktie- och marknadsvärde

Orexos aktie noterades den 19 april 2011 till 47,40 SEK. Bolagets marknadsvärde baserat på antalet utestående aktier den 19 april 2011 uppgick till 1 109 MSEK.



Analytiker som följer Orexo

ABG Sundal Collier	Erik Hultgård
Carnegie	Camilla Oxhamre
Handelsbanken Markets	<i>Analytiker ska utses</i>
Nordea	Patrik Ling
Pharmium Securities	Frédéric Gomez
Redeye	Klas Palin och Peter Östling
Rodman & Renshaw	Michael Higgins
SEB Enskilda	Gustaf Vahlne

Kommande rapporttillfällen

Delårsrapport januari – juni 2011	10 augusti 2011
Delårsrapport januari – september 2011	9 november 2011

Delårsrapporter presenteras vid en telefonkonferens på publiceringsdagen. Uppgifter om hur telefonkonferensen nås lämnas i varje rapport.

Uppsala den 4 maj 2011

Orexo AB (publ)

Anders Lundström
Verkställande direktör och koncernchef

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Anders Lundström, VD och koncernchef, tfn 018-780 88 12, e-post: anders.lundstrom@orexo.com

Om Orexo

Orexo är ett läkemedelsföretag med fokus på smärta och inflammatoriska sjukdomar. Orexo har fyra lanserade produkter, flera utvecklingssamarbeten med partners och tre egna utvecklingsprojekt. Orexos lanserade läkemedel är Abstral® mot genombrottssmärta hos cancerpatienter, som säljs av Kyowa Hakko Kirin/ProStrakan Group plc. i Europa och USA, sömntabletten Edluar™ som säljs av Meda i USA, samt två produkter, Diabact® UBT / Heliprobe® System, för diagnos av magsårsbakterien *Helicobacter pylori* som marknadsförs via dotterbolaget Kibion.

Mål, affärsidé och strategi

Intäkter från lanserade läkemedel och samarbeten möjliggör för Orexo att bygga en portfölj av egna produkter, som ska marknadsföras och säljas av en egen organisation i Europa eller USA. Målet är att Orexo ska bli ett fullt integrerat specialistläkemedelsbolag.

Befintliga samarbeten är viktiga strategiska tillgångar, både finansiellt och kompetensmässigt. Tre av de utlicensierade projekten bygger på Orexos kunskap inom arakidonsyrakaskaden. Dessa syftar till att utveckla helt nya läkemedel för behandling av folksjukdomar, som inflammatorisk smärta och inflammatoriska luftvägssjukdomar såsom astma och KOL. Orexos partner inom området är Boehringer Ingelheim och Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. och Janssen Pharmaceutica NV (OMJ).

I de egna utvecklingsprojekten, samtliga i klinisk fas, fokuserar Orexo inte bara på smärtlindrande och inflammationshämmande läkemedel, utan även på behandling av opioidberoende. Bolaget kombinerar välkända substanser med innovativa drug delivery-teknologier för att skapa nya patentskyddade läkemedel som ger förbättrade eller nya behandlingar. Samtidigt kan utvecklingen av dessa läkemedel ofta ske med lägre risk och på kortare tid än nya läkemedelsmolekyler. Även inom detta område har Orexo utvecklingssamarbeten.

Affärsmodell

Orexos affärsmodell är att skapa lönsamhet genom försäljning av lanserade produkter, antingen i egen regi eller genom samarbetspartners, samt genom samarbets- och licensavtal. Sedan 2010 siktar Orexo dessutom på att bygga upp en portfölj av egenutvecklade läkemedel som ska säljas i egen regi i EU eller USA.

Orexo produkt- och projektportfölj

Produkt/projekt	Indikation
Abstral®	Genombrottssmärta hos cancerpatienter
Edluar™	Sömnbesvär
Diabact® UBT	Utandningstest, <i>Helicobacter pylori</i>
Heliprobe® System	Test, <i>Helicobacter pylori</i>
OX17	GERD (gastroesofageal reflux)
OX27	Genombrottssmärta hos cancerpatienter
OX51	Akuta intensiva smärtepisoder
OX219	Opioidberoende
OX-NLA	Rinit
OX-MPI	Inflammatorisk smärta
OX-CLI	Astma/KOL

Granskningsrapport

Vi har utfört en översiktlig granskning av den bifogade delårsrapporten för perioden den 1 januari till den 31 mars 2011 för Orexo AB (publ). Det är företagsledningen som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med årsredovisningslagen och IAS 34. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med Standard för översiktlig granskning SÖG 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företags 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 revisionsred 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 delårsrapport inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med årsredovisningslagen och IAS 34 och för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Uppsala den 4 maj 2011
PricewaterhouseCoopers AB

Leonard Daun
Auktoriserad revisor

Koncernens resultaträkning

KSEK	Noter	3 mån 2011 jan-mar	3 mån 2010 jan-mar	12 mån 2010 jan-dec
Nettoomsättning		41 461	36 437	210 499
Kostnader för sålda varor	2	-6 451	-6 400	-26 321
Bruttovinst		35 010	30 037	184 178
Försäljningskostnader	2	-12 235	-7 439	-35 223
Administrationskostnader	2	-12 233	-8 785	-46 819
Forsknings- och utvecklingskostnader	2	-47 419	-41 840	-186 914
Övriga rörelseintäkter		1 763	2 048	7 746
Övriga rörelsekostnader	2	-1 487	-709	-4 741
Rörelseresultat		-36 601	-26 688	-81 773
Finansiella intäkter		530	22	1 456
Finansiella kostnader		-3 081	-904	-8 942
Finansiella poster – netto		-2 551	-882	-7 486
Resultat före skatt		-39 152	-27 570	-89 259
Inkomstskatt		-9	5	13
Periodens resultat		-39 161	-27 565	-89 246
Periodens resultat hänförligt till:				
Moderföretagets aktieägare		-39 161	-27 565	-89 246
Ägande utan bestämmande inflytande		-	-	-
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare under perioden (uttryckt i kr per aktie):				
Resultat per aktie, före utspädning, kr		-1,67	-1,18	-3,81
Resultat per aktie, efter utspädning, kr		-1,67	-1,18	-3,81

Koncernens rapport över totalresultatet

KSEK	3 mån 2011 jan-mar	3 mån 2010 jan-mar	12 mån 2010 jan-dec
Periodens resultat	-39 161	-27 565	-89 246
Övrigt totalresultat			
Valutakursdifferenser	-1 658	-2 559	-3 524
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	-1 658	-2 559	-3 524
Summa totalresultat för perioden	-40 819	-30 124	-92 770
Summa totalresultat hänförligt till:			
Moderföretagets aktieägare	-40 819	-30 124	-92 770

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

Hänförligt till Moderföretagets aktieägare ¹⁾

KSEK	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Ansamlad förlust	Valutaom- räknings- differens	Totalt	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2010	9 360	1 094 453	-549 907	-5 245	548 661	548 661
Summa totalresultat för perioden	-	-	-27 565	-2 559	-30 124	-30 124
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	-	689	-	-	689	689
Utgående balans per 31 mars 2010	9 360	1 095 142	-577 472	-7 804	519 226	519 226
Ingående balans per 1 januari 2011	9 361	1 106 798	-639 153	-8 769	468 237	468 237
Summa totalresultat för perioden	-	-	-39 161	-1 658	-40 819	-40 819
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring		394	-	-	394	394
Nyemissioner	1	6	-	-	7	7
Utgående balans per 31 mars 2011	9 362	1 107 198	-678 314	-10 427	427 819	427 819

1) Ägande utan bestämmande inflytande saknas.

Koncernens balansräkning

KSEK		2011	2010	2010
	Noter	31 mar	31 mar	31 dec
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar		41 750	45 345	41 666
Goodwill		17 681	17 987	17 679
Förvärvad forskning och utveckling		386 741	424 516	388 487
Övriga immateriella anläggningstillgångar		1 065	1 769	1 251
Summa anläggningstillgångar		447 237	489 617	449 083
Omsättningstillgångar				
Varulager		12 409	8 781	7 965
Kundfordringar och andra fordringar		54 179	49 034	119 845
Likvida medel		150 320	50 432	135 798
Summa omsättningstillgångar		216 908	108 247	236 608
Summa tillgångar		664 145	597 864	712 691
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
	3			
Aktiekapital		9 362	9 360	9 361
Övrigt tillskjutet kapital		1 107 198	1 095 142	1 106 798
Ansamlad förlust		-678 314	-577 472	-639 153
Valutaomräkningsdifferens		-10 427	-7 804	-8 769
Summa eget kapital		427 819	519 226	468 237
Långfristiga skulder				
Avsättningar		1 143	12 187	1 112
Långfristiga skulder, räntebärande		90 975	-	94 421
Uppskjuten skatteskuld		8 581	9 334	8 911
Summa långfristiga skulder		100 699	21 521	104 444
Kortfristiga skulder				
Kortfristiga skulder, ej räntebärande*		126 735	57 117	130 531
Kortfristiga skulder, räntebärande		8 892	-	9 479
Summa skulder		236 326	78 638	244 454
Summa eget kapital och skulder		664 145	597 864	712 691

* Inkluderar förskottsbetalningen från OX-CLI-samarbetet uppgående till 56,2 MSEK.

Koncernens kassaflödesanalys

KSEK	Noter	3 mån 2011 jan-mar	3 mån 2010 jan-mar	12 mån 2010 jan-dec
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat före räntekostnader och ränteintäkter		-36 601	-26 688	81 773
Erhållen ränta		530	22	550
Betald ränta		-2 393	-198	-8 942
Övriga finansiella kostnader		-	-706	906
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	4	2 643	3 632	39 825
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-35 821	-23 938	49 434
Förändring av rörelsekapital				
Kundfordringar		66 675	4 260	-67 453
Andra kortfristiga fordringar		-1 099	7 373	8 275
Varulager		-4 444	-341	475
Kortfristiga skulder		-5 375	-7 644	65 751
Avsättningar		31	1 073	299
Långfristiga avsättningar		-3 776	-457	-880
Kassaflöde från den löpande verksamheten		16 281	-19 674	-42 967
Investeringsverksamheten				
Förvärv av maskiner och inventarier		-1 873	-1 331	-3 438
Kassaflöde efter investeringar		14 408	-21 005	-46 405
Förändring i finansiering				
Nyemission		7	-	44
Likvid vid emission av konvertibla skuldebrev		-	-	111 150
Amortering av lån		-	-12 800	-16 000
Kassaflöde efter finansiering		14 415	-33 805	48 789

KSEK		3 mån	3 mån	12 mån
	Noter	2011	2010	2010
		jan-mar	jan-mar	jan-dec
Årets kassaflöde				
Likvida medel vid periodens ingång		135 798	87 414	87 414
Kursdifferenser i likvida medel		107	-3 177	-405
Förändring likvida medel		14 415	-33 805	48 789
Likvida medel vid periodens utgång		150 320	50 432	135 798

Nyckeltal

	3 mån	3 mån	12 mån
	2011	2010	2010
	jan-mar	jan-mar	jan-dec
Rörelsemarginal, %	-88	-73	-39
Vinstmarginal, %	-94	-76	-42
Avkastning på totalt kapital, %	-5	-4	-12
Avkastning på eget kapital, %	-9	-5	-18
Avkastning på sysselsatt kapital, %	-6	-5	-14
Skuldsättningsgrad, ggr	23	0	22
Soliditet, %	64	87	66
Balanslikviditet, %	160	189	188
Kassalikviditet, %	151	174	183
Genomsnittligt antal aktier, före utspädning	23 404 002	23 401 252	23 402 502
Genomsnittligt antal aktier, efter utspädning	25 969 453	23 584 321	25 500 884
Antal aktier, efter full utspädning	27 102 005	24 392 275	26 609 081
Antal aktier, före utspädning	23 404 502	23 401 252	23 403 752
Antal aktier, efter utspädning	26 007 052	23 584 321	25 943 070
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-1,67	-1,18	-3,81
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-1,67	-1,18	-3,81
Eget kapital per aktie, före utspädning, kr	18,28	22,19	20,01
Eget kapital per aktie, efter utspädning, kr	16,47	22,02	18,05
Antal anställda vid periodens slut	106	103	105
Medeltal antal anställda	105	104	105
Eget kapital	427 819	519 226	468 237
Sysselsatt kapital	527 686	519 226	572 137

Definitioner av nyckeltal återfinns på sista sidan i denna rapport.

Moderbolagets resultaträkning

KSEK	Noter	3 mån 2011 jan-mar	3 mån 2010 jan-mar	12 mån 2010 jan-dec
Nettoomsättning		22 556	24 672	112 951
Kostnad sålda varor		-	-	-
Bruttoresultat		22 556	24 672	112 951
Försäljningskostnader		-6 517	-3 847	-16 533
Administrationskostnader		-18 686	-8 926	-61 605
Forsknings- och utvecklingskostnader		-43 778	-37 031	-147 046
Övriga rörelseintäkter		898	981	4 136
Övriga rörelsekostnader		-314	-287	-1 347
Rörelseresultat		-45 841	-23 808	-109 444
Resultat från finansiella Investeringar				
Ränteintäkter		306	9	506
Räntekostnader		-3 690	-197	-9 399
Övriga finansiella kostnader		-	-295	-295
		-49 225	-24 291	-118 632
Resultat efter finansiella poster				
Skatt		-	-	-
Periodens resultat		-49 225	-24 291	-118 632

Moderbolagets balansräkning

KSEK	Noter	2011 31-mar	2010 31-mar	2010 31-dec
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar		41 686	45 112	41 566
Immateriella anläggningstillgångar		181	327	218
Aktier i dotterbolag/joint ventures		604 763	606 414	604 763
Summa anläggningstillgångar		646 630	651 853	646 547
Omsättningstillgångar				
Varulager		5 923	1 651	2 529
Kundfordringar och andra fordringar		102 951	34 433	133 986
Kassa och bank		48 406	15 098	101 400
Summa omsättningstillgångar		157 280	51 182	237 915
Summa tillgångar		803 910	703 035	884 462
EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER				
	5			
Bundet kapital		300 113	300 111	300 112
Fritt eget kapital		191 590	323 344	240 414
Summa eget kapital		491 703	623 455	540 526
Långfristiga skulder				
Avsättningar		1 165	1 475	1 135
Lån		90 975	-	94 421
Summa långfristiga skulder		92 140	1 475	95 556
Kortfristiga skulder, ej räntebärande		121 786	78 105	238 901
Kortfristiga skulder, räntebärande		8 892	-	9 479
Summa kortfristiga skulder		130 678	78 105	248 380
Summa skulder		222 818	79 580	343 936
Summa eget kapital och skulder		803 910	703 035	884 462
Ställda säkerheter		44 000	44 000	44 000
Ansvarsförbindelser		1 000	6 050	6 050

Noter

1. Redovisningsprinciper

- Denna delårsrapport är upprättad i enlighet med IAS 34. Orexo tillämpar IFRS som godkänts av EU.
- De redovisningsprinciper som anges nedan överensstämmer med dem som användes vid upprättandet av Årsredovisningen för 2010.
- Moderbolagets redovisning är upprättad i enlighet med RFR 2, samt Årsredovisningslagens 9 kapitel.

Nya och ändrade redovisningsprinciper från 2011

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

2. Kostnader fördelade per kostnadsslag

	2011	2010	2010
	jan-mar	jan-mar	jan-dec
Råvaror och förnödenheter	8 781	8 611	35 306
Övriga externa kostnader	41 881	27 275	114 821
Personalkostnader	27 219	27 336	116 126
Avskrivningar och nedskrivningar	1 945	1 950	33 764
SUMMA	79 826	65 172	300 017

Forsknings- och utvecklingskostnaderna omfattar kostnader för personal, personaloptioner, lokaler, externa kostnader för klinisk prövning, läkemedelsregistrering och laboratorietjänster, samt avskrivningar av utrustning, förvärvade patent och andra immateriella tillgångar. Samtliga i balansräkningen redovisade utvecklingskostnader avser tillgångar som uppstått genom företagsförvärv.

3. Eget kapital

Utestående aktier

Antalet utestående aktier uppgick per den 31 mars 2011 till 23 404 502, varav samtliga var stamaktier. Samtliga aktier berättigar till en röst vardera.

Antalet utestående aktier har ökat genom utnyttjande av personaloptioner, se tabell nedan. Dessa aktier är per den 31 mars 2011 ej registrerade hos Euroclear.

Utestående antal aktier per den 1 januari 2011	23 403 752
Teckning av aktier genom utnyttjande av personaloptioner	750
Utestående antal aktier per den 31 mars 2011	23 404 502

Optioner

Per 31 mars 2011 fanns totalt 3 040 759 optioner utestående vilka berättigade till nyteckning av 2 870 661 aktier i Orexo och utbyte av 170 098 optioner mot aktier i Orexo. Varje option emitterad från Biolipox AB medför rätt att byta ut den mot en aktie i Orexo AB och motsvarande antalet aktier innehavs av det fristående bolaget Pyrinox AB.

Nedanstående uppställningar visar förändringen av antalet optioner under perioden 1 januari 2011 till 31 mars 2011 fördelade på respektive kategori.

Optioner till anställda	Ingående 1/1 2011	Förändring	Utgående 31/3 2011
Varav:			
Beslutade och tilldelade personaloptioner	719 566		719 566
Förverkade		- 7 075	- 7 075
Utnyttjade		-750	-750
Tilldelade		500 000	500 000
<i>Summa</i>			1 211 741
Beslutade och tilldelade styrelseoptioner	60 920		60 920
<i>Summa</i>			60 920
Beslutade och tilldelade teckningsoptioner	10 000		10 000
<i>Summa</i>			10 000
Beslutade, men ännu ej tilldelade personaloptioner			
Ingående saldo beslutat på stämma 2009	470 000		470 000
Beslutade på extra bolagsstämma 2011		1 040 000	1 040 000
<i>Summa</i>			1 510 000
Teckningsoptioner som innehas av dotterbolag för kassaflödesmässig säkring av sociala avgifter	78 000		78 000
<i>Summa</i>			78 000
Summa beslutade optioner	1 338 486	1 532 175	2 870 661
Från Biolipox AB övertagna personaloptioner (medför ej utspädning, ingår i nyemitterade aktier i samband med förvärvet av Biolipox)	117 582		117 582
Förverkade		-3 267	-3 267
Utnyttjade		-1 890	-1 890
Från Biolipox övertagna teckningsoptioner för kassaflödesmässig säkring av sociala avgifter (medför ej utspädning)	61 873	-4 200	57 673
Summa optioner från Biolipox	179 455	-9 357	170 098
Summa utestående optioner	1 517 941	1 522 818	3 040 759

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.

Under perioden januari-mars 2011 har totalt 750 personaloptioner ur Orexos optionsprogram utnyttjats. Under perioden januari-mars 2011 har totalt 1 890 av Biolipox personaloptioner utnyttjats innebärande att innehavarna utbytt sina optioner mot 1 890 aktier, vilka innehades av det fristående bolaget Pyrinox AB. Utnyttjandet medför inte att Orexo utger fler aktier.

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

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

Tilldelning i mars

Under 2011 har Orexo infört ett prestationsbaserat, långsiktigt incitamentsprogram som före utnyttjande omfattar prestationsaktier som ger rätt till teckning av sammanlagt 1.540.000 aktier i Orexo. Rätten att förvärva nya aktier genom utnyttjande av prestationsaktier förutsätter för varje anställd att vissa intjänandevillkor uppfylls. Av det totala antalet prestationsaktier som tilldelas intjänas 50 procent baserat på tid och interna verksamhetsmål ("tidsbaserade prestationsaktier") och 50 procent baserat på aktiekursutveckling och relativ aktieutveckling ("aktiekursbaserade prestationsaktier"). Av dessa prestationsaktier har 500 000 prestationsaktier, varav 250 000 tidsbaserade- och 250 000 aktiekursbaserade prestationsaktier, vederlagsfritt tilldelats verkställande direktör den 7 mars 2011. Teckningskursen för prestationsaktierna som ger rätt till teckning av 500 000 aktier och vilka tilldelades i mars 2011 har fastställts till 44,4 kronor. Sista utnyttjandedag för optionerna är den 31 december 2021.

Nytt program beslutat vid årsstämman

Årsstämman beslöt också att anta ett styrelseaktieägarprogram innefattande utgivande av högst 24 000 teckningsoptioner samt godkännande av förfogande över teckningsoptionerna inom ramen för styrelseaktieägarprogrammet. Styrelseledamöter som deltar i Orexos styrelseaktieägarprogram erhåller 50 procent av styrelsearvodet samt eventuellt arvode för kommittéarbete i kontanter och tilldelas styrelseaktier till ett antal som vid tilldelningstillfället värdemässigt motsvarar 50 procent av styrelsearvodet samt eventuellt arvode för kommittéarbete. Rätten att förvärva nya aktier enligt styrelseaktierna är beroende av om styrelseledamoten kvarstår som styrelseledamot under hela eller endast del av mandatperioden. Varje styrelseaktie skall kunna utnyttjas vid förvärv av en aktie i Orexo mot betalning av ett lösenbelopp fastställt till Orexo-aktiens kvotvärde.

4. Kassaflöde

Justering för poster som ej ingår i kassaflödet

KSEK	2011	2010	2010
	jan-mar	jan-mar	jan-dec
Avskrivningar och nedskrivningar	1 945	1 950	33 764
Beräknade kostnader för personaloptionsprogram	1 386	1 682	3 309
Finansiella kostnader konvertibelt skuldebrev	-688	-	2 752
Summa	2 643	3 632	39 825

5. Eget kapital

Förändringar i moderbolagets eget kapital

KSEK	2011 jan-mar	2010 jan-mar	2010 jan-dec
Ingående eget kapital enl. balansräkningen	540 526	647 140	647 140
Periodens resultat	-49 225	-24 291	-118 632
Teckning av aktier genom utnyttjande av Teckningsoptioner	7	-	44
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	395	606	1 969
Konvertibla skuldebrev – eget kapitaldel	-	-	10 005
Belopp vid periodens utgång	491 703	623 455	540 526

6. Ställda panter och ansvarsförbindelser

Under 2010 lades Inflazyme projektet ned, vilket innebär att hela tilläggsköpeskillingen redovisas som ansvarsförbindelse uppgående till 43,9 MSEK.

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

Orexo förvärvade det brittiska läkemedelsföretaget PharmaKodex i februari 2009. Förvärvet innefattar villkorade betalningar som baseras på licensintäkter från PharmaKodex nuvarande program och teknologier, samt på ersättningar för vissa delmål som inte redovisas som en skuld.

Orexo innehar en checkkredit på 35 MSEK i Nordea, innebärande företagsinteckningar på 44 MSEK samt pantsättning av samtliga aktier i dotterbolaget Kibion AB.

Ordlista

Arakidonsyra

Ämne som genom omvandling till prostaglandiner, leukotriener och eoxiner reglerar en mängd inflammatoriska processer i kroppen.

Drug delivery

Den process genom vilken ett läkemedel får den sammansättning och form som möjliggör att den aktiva substansen fungerar på ett optimalt sätt.

Fas I-studier

Studier främst av ett läkemedels säkerhet. Görs på friska frivilliga människor.

Fas II-studier

Studier av ett läkemedels säkerhet och effekt samt lämplig dos. Görs på ett begränsat antal patienter.

Fas III-studier

Studier av ett läkemedels säkerhet och effekt i den kliniska verkligheten. Görs på ett stort antal patienter.

Fentanyl

En opioid med liknande verkan på levande organismer som morfin. Används huvudsakligen för att uppnå anestesi och smärtlindring.

Genombrottssmärta

En kortvarig intensiv smärteepisod som uppträder utöver en i övrigt välkontrollerad, långvarig opioidbehandlad smärta.

Helicobacter pylori

En bakterie som infekterar magsäckens slemhinna.

Kliniska studier/Kliniska prövningar

Studier av ett läkemedels effekt och säkerhet i människa.

KOL

Kroniskt Obstruktiv Lungsjukdom, också kallad "rökarsjuka".

Opioidanalgetika

Smärtstillande opioid.

Preklinisk utveckling/Prekliniska studier

Studier av ett läkemedels effekt och säkerhet innan man går in i människa. Kan göras i djur eller olika cellsystem.

Sublingual

Under tungan.

Transmucosal

Administration över slemhinna.

Definitioner av nyckeltal

Nyckeltal och viss annan rörelseinformation och information per aktie har definierats enligt följande:

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.
Avkastning på totalt kapital	Rörelseresultat plus finansiella intäkter i procent av genomsnittlig balansomslutning.
Avkastning på eget kapital	Periodens resultat i procent av genomsnittligt eget kapital.
Avkastning på sysselsatt kapital	Rörelseresultat plus finansiella intäkter i procent av genomsnittligt sysselsatt kapital.
Balanslikviditet	Omsättningstillgångar i procent av kortfristiga skulder.
Bruttomarginal	Bruttoresultat, dividerat med nettoomsättning.
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.
Genomsnittligt antal anställda	Medelantalet årsanställda under perioden.
Kassalikviditet	Omsättningstillgångar exklusive varulager i procent av kortfristiga skulder.
Kapitalomsättningshastighet	Nettoomsättning dividerat med genomsnittligt operativt kapital.
Nettoskulsättning	Kort- och långfristiga räntebärande skulder inklusive pensionskulder, minus likvida medel.
Operativt kapital	Totala tillgångar minus icke räntebärande skulder och avsättningar minus likvida medel.
Resultat per aktie, före utspädning	Resultatet dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier före utspädning.
Resultat per aktie, efter utspädning	Resultatet dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier efter utspädning.
Räntabilitet på eget kapital	Årets resultat dividerat med genomsnittligt eget kapital.
Räntetäckningsgrad	Resultat efter finansiella poster plus räntekostnader och liknande poster, dividerat med räntekostnader och liknande poster.
Rörelsekapital, netto	Icke-räntebärande omsättningstillgångar minus icke-räntebärande kortfristiga skulder.
Rörelsekapital, netto/nettoomsättning	Genomsnittligt rörelsekapital, netto, dividerat med nettoomsättning.
Rörelsemarginal	Rörelseresultat i procent av nettoomsättningen.
Skuldsättningsgrad	Räntebärande skulder dividerade med eget kapital.
Soliditet	Eget kapital i relation till balansomslutningen.
Sysselsatt kapital	Räntebärande skulder och eget kapital.
Vinstmarginal	Resultat efter finansiella poster i procent av nettoomsättningen.

Notera

Informationen är sådan som Orexo AB publ. ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 4 maj 2011, klockan 07:15. Denna rapport har upprättats i både en svensk och en engelsk version. Vid variationer mellan de två ska den svenska versionen gälla.