

Orexo AB (publ.) – delårsrapport januari-mars 2009

Orexo AB, Box 303, 751 05 Uppsala

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

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

Uppsala, 6 maj 2009

Orexo AB (publ) – delårsrapport januari-mars 2009

Positivt resultat och ett starkt nyhetsflöde

Perioden i korthet

- Nettoomsättningen uppgick till MSEK 114,9 (24,0).
- Resultat efter skatt var MSEK 26,3 (-62,2).
- Resultat per aktie före utspädning uppgick till SEK 1,20 (-2,88).
- Resultat per aktie efter utspädning uppgick till SEK 1,15 (-2,88).
- Likvida medel uppgick vid kvartalets slut till MSEK 148,2 (201,6).

Väsentliga händelser första kvartalet 2009

- FDA godkände Orexos produkt Edluar™ för behandling av sömnbesvär. Godkännandet medförde att Orexo erhöll en engångsersättning från Meda uppgående till MUSD 5.
- Orexos produkt Abstral™ godkändes i Frankrike och Spanien.
- Orexo ingick licens- och distributionsavtal i Kina och Israel som ger exklusiva rättigheter att marknadsföra och sälja Abstral™.
- Orexo tecknade ett exklusivt utvecklingsavtal med ett stort läkemedelsföretag. Utvecklingsavtalet innefattar gemensam utveckling av Orexos program OX17 för behandling av refluxsjukdom (GERD).
- Orexo förvärvade det brittiska drug delivery-företaget PharmaKodex Ltd. Förvärvet stärker Orexos grundläggande strategi att utveckla unika läkemedel baserade på väletablerade, effektiva substanser.
- En experimentell Fas IIa studie med OX914 avslutades och resultaten visade att oral behandling med OX914 inte visade någon statistiskt signifikant minskning av patientens symptom vid behandling av allergisk rinit (hösnuva).

Väsentliga händelser efter periodens utgång

- Orexos årsstämma hölls den 23:e april.

Resultaträkningen i korthet

MSEK	3 mån 2009 jan-mar	3 mån 2008 jan-mar	12 mån 2008 jan-dec
Nettoomsättning	114,9	24,0	233,3
Resultat efter skatt	26,3	-62,2	-103,1
Resultat per aktie, före utspädning (SEK)	1,20	-2,88	-4,77
Resultat per aktie efter utspädning (SEK)	1,15	-2,88	-4,77

VD:s KOMMENTAR:**Positivt resultat och ett starkt nyhetsflöde**

Årets första kvartal kan summeras med ett nettoresultat på MSEK 26,3 och ett starkt nyhetsflöde för Orexo.

I början av året lanserades Abstral™ i Storbritannien och Tyskland och blev godkänt för försäljning i Spanien och Frankrike. Lanseringen i både Storbritannien och Tyskland går enligt plan. Vi tecknade även avtal för Abstral™ i Kina och Israel, där våra nya partners NovaMed och Neopharm på sikt kommer att lansera produkten.

I mitten av mars godkände FDA vårt sömnmedel Edluar™ i USA. Vår partner Meda planerar nu att lansera Edluar™ på den amerikanska marknaden under det andra halvåret i år och vi kommer att erhålla royalty på Medas försäljning av Edluar™. Godkännandet av Edluar™ är en viktig milstolpe för Orexo och inom 12 månader har vi därmed fått två egenutvecklade läkemedel godkända.

Under perioden tecknade vi även ett utvecklingsavtal för OX17-programmet. Tillsammans med vår partner kommer vi att utveckla produkten samtidigt som vi fortsätter att förhandla om ett globalt exklusivt licensavtal. Vi presenterade också resultatet från en experimentell fas IIa studie av OX914, som tyvärr inte uppvisade positiva resultat vid behandling av rinit.

I februari förvärvade vi det brittiska drug delivery-företaget PharmaKodex, vilket stärker vår affärsmodell att utveckla unika läkemedel baserade på väletablerade substanser. Med förvärvet följde ett flertal intressanta teknologier och läkemedelsprojekt som på kort tid kan bli värdeskapande för Orexo.

Målsättningen framåt är att accelerera intäkterna från våra produkter som lanseras på fler marknader. I slutet av kvartalet hade Orexo en nettokassa på 148,2 MSEK och därtill fick vi in MUSD 5 (MSEK 41) i början av april. Vi kommer att fortsätta ha stort fokus på att sänka våra kostnader för att ytterligare fokusera vår verksamhet och stärka vår finansiella ställning.

Torbjörn Bjerke

VD och Koncernchef

VÄSENTLIGA HÄNDELSER FÖRSTA KVARTALET 2009

FDA godkände Orexos produkt Edluar™ för behandling av sömnbesvär

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA (U.S. Food and Drug Administration), godkände Edluar™ (tidigare Sublinox) 5 mg och 10 mg sublinguala tabletter för behandling av tillfälliga sömnbesvär. Orexos partner Meda AB planerar att lansera produkten på den amerikanska marknaden under andra halvåret 2009. Orexo kommer att erhålla royalty på Medas försäljning av Edluar™.

Godkännandet medförde att Orexo erhöll en engångsersättning uppgående till MUSD 5.

Orexos produkt Abstral™ fick EU-godkännanden i Frankrike och Spanien

Abstral™ förväntas lanseras i Frankrike och Spanien under det andra halvåret 2009. Som en följd av godkännandena erhöll Orexo MEUR 1,3.

Orexo ingick avtal för Abstral™ i Kina

Orexo och det kinesiska läkemedelsföretaget NovaMed Pharmaceuticals ingick ett licens- och distributionsavtal som ger NovaMed exklusiva rättigheter att i Kina söka godkännande för Abstral™.

Villkoren i avtalet innefattar en initial ersättning samt ersättning vid uppnådda försäljningsnivåer och regulatoriska delmål. Totalt uppgår den initiala ersättningen samt potentiella delmålsersättningar till MUSD 4,75. 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.

Orexo ingick avtal för Abstral™ i Israel

Orexo och det israeliska företaget Neopharm Ltd ingick ett distributionsavtal som ger Neopharm exklusiva rättigheter att i Israel marknadsföra och sälja Abstral™.

Orexo kommer att leverera Abstral™ till Neopharm i Israel och får en betydande marginal på försäljningen. Villkoren i avtalet innefattar också delmålsbetalningar. Inga upplysningar lämnas dock om de ekonomiska villkoren. Neopharm ansvarar för godkännandeprocessen i Israel.

Orexo ingick ett exklusivt utvecklingsavtal för OX17-programmet

Orexo tecknade ett exklusivt utvecklingsavtal med ett stort läkemedelsföretag. Avtalet innebär gemensam utveckling inom Orexos program OX17 för behandling av gastroesofageal refluxsjukdom (GERD) och att alla övriga samtal om licensavtal för OX17 avbröts.

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

Orexo förvärvade det brittiska drug delivery-företaget PharmaKodex

PharmaKodex Ltd (PharmaKodex), är ett brittiskt drug delivery-företag specialiserat på formulering och utveckling av receptbelagda och receptfria läkemedel innehållande småmolekylära substanser. Företaget har ett antal utvecklingsprogram, inom vilka kliniska och

prekliniska studier pågår, som är redo att utlicensieras. Programmen fokuserar på att förbättra den orala, sublinguala och transdermala läkemedelstillförseln.

PharmaKodex förvärvades per den 23 februari 2009 och ingår från och med den 24 februari i koncernensredovisningen.

Ersättning till PharmaKodex tidigare ägare utbetalas i två delar. Den första delen betalades i nyemitterade aktier i Orexo och den andra delen antingen i nyemitterade aktier i Orexo eller kontant, efter Orexos eget val. Som ersättning för den första delen emitterades 843 992 nya aktier i Orexo till de tidigare aktieägarna i PharmaKodex. Ytterligare aktier motsvarande samma totala värde i brittiska pund kommer att emitteras i augusti 2009, såvida inte Orexo väljer att betala den andra delen kontant. Antalet aktier som eventuellt kommer att emitteras beräknas utifrån rådande aktiekurs, men som lägst SEK 42. Transaktionen innefattar också ytterligare villkorade betalningar som baseras på intäkter från licenser för PharmaKodex:s nuvarande program och teknologier, samt även baserat på ersättningar för vissa milstolpar. Dock utgår ej royalties relaterade till dessa program eller teknologier.

Företagets produktportfölj innehåller huvudprogrammet OX219 för behandling av opioidberoende. Därtill finns ett utvecklingsprogram med syfte att ta fram en produkt som ger snabb och varaktig smärtlindring av migrän.

Företaget har även ett flertal drug delivery-teknologier som Xerosol, Taste Transformation och Padermal.

Förvärvet är en del av Orexo:s grundläggande strategi att utveckla unika läkemedel baserade på väletablerade, effektiva substanser. Genom att tillämpa optimal teknologi kan tillförseln av dessa substanser göras snabbare, säkrare och/eller mer effektiv.

Orexo presenterade fas IIa resultat för OX914 vid behandling av rinit

Resultaten från studien visade att oral behandling med 15 mg eller 50 mg per dag av OX914 inte visade någon statistiskt signifikant minskning av patientens symptom efter provokation i näsan med allergen (t ex pollen), jämfört med placebo. OX914 uppvisade god säkerhet och tolerabilitet och, till skillnad från många andra PDE4-hämmare, inga tecken på illamående eller kräkningar jämfört med placebo.

Även om detta resultat visar att oral behandling med OX914 troligtvis inte kommer att vara en effektiv behandling mot allergisk rinit, kan inga slutsatser dras rörande effekt vid behandling av KOL. Baserat på substansens bra effekter i prekliniska modeller och dess goda säkerhets- och tolerabilitetsprofil, kommer Orexo att fortsätta diskussionerna med flera potentiella utvecklingspartners rörande OX914 samt programmets potenta back-up molekyler för behandling av KOL och andra inflammatoriska sjukdomar.

Tilldelning av personaloptioner

Under perioden februari – april 2009 tilldelades de anställda 329 500 personaloptioner enligt Orexos gällande personaloptionsprogram, med en lösenkurs på 51 kronor.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER PERIODENS UTGÅNG

Orexos årsstämma 2009 hölls den 23:e april

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

Årsstämman beslöt anta ett nytt 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 procent av marknadsvärdet på Orexos aktier vid tidpunkten för tilldelning.

Årsstämman beslöt anta ett styrelseaktieägarprogram innefattande utgivande av 31 350 teckningsoptioner samt godkännande av förfogande över teckningsoptionerna inom ramen för styrelseaktieägarprogrammet. Styrelseledamöter som deltar i Orexos styrelseaktieägarprogram erhåller 50 procent av styrelsearvodet samt eventuellt arvode för kommittéarbete i kontanter och tilldelas styrelseaktier till ett antal som vid tilldelningstillfället värdemässigt motsvarar 50 procent av styrelsearvodet samt eventuellt arvode för kommittéarbete. Rätten att förvärva nya aktier enligt programmet är beroende av om styrelseledamoten kvarstår som styrelseledamot under hela eller endast del av mandatperioden.

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

Verksamheten

Orexos produktportfölj

Kommersialiserade produkter

Abstral™ – mot genombrottssmärta hos cancerpatienter

Abstral™ är ett läkemedel som snabbt och effektivt behandlar genombrottssmärta hos cancerpatienter. Läkemedlet bygger på Orexos sublinguala tabletteknologi och den smärtstillande substansen fentanyl. Patienter som lider av cancersmärta får i stor utsträckning långtidsverkande underhållsbehandling med starka smärtstillande läkemedel till exempel morfin. Många av dem upplever även svåra övergående smärteperioder, så kallad genombrottssmärta.

Avsikten är att behandla smärta hos cancerpatienter på ett snabbt och säkert sätt och därmed öka livskvaliteten. Sedan en tid finns produkter baserade på fentanyl på marknaden, med avsikten att behandla genombrottssmärta hos cancerpatienter. Abstral™ är en av de senaste och har en snabbt insättande och relativt kortvarig smärtlindrande effekt som därför lämpar sig väl för denna typ av behandling. Abstral™ är en snabbt sönderfallande tablett som läggs under tungan. Fördelen är att den verksamma substansen tas upp i kroppen genom munslemhinnan. Effekten blir därigenom både snabbare och mer förutsägbar än för läkemedel som når blodbanan via tarmen. Tabletten är även lätt att dosera, förvara och hantera.

Godkännanden och försäljning

EMA rekommenderade ett godkännande för försäljning och marknadsföring av Abstral™ i Europa juni 2008 och produkten har godkänts för marknadsföring i Storbritannien, Tyskland, Sverige, Danmark, Spanien, Frankrike, Österrike, Island och Ungern. I USA inleddes fas III-studier i december 2005 och i december 2007 publicerades en interimsanalys som visade positiva resultat. Studien är avslutad och en registreringsansökan kommer att inlämnas till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA under 2009.

Abstral™ lanserades i Sverige under tredje kvartalet 2008. Orexo och ProStrakan gemensamma säljbolag ProStrakan AB har försäljningsrättigheterna för Norden och ansvarar där för marknadsföring och försäljning. ProStrakan Group plc har rättigheterna till försäljning i Europa och Nordamerika. I början av 2009 lanserade ProStrakan Abstral™ i Storbritannien och Tyskland. Kyowa Hakko Kirin har rättigheterna för Japan, där produkten är i fas III. Distributionsavtal för Ryssland och CIS, Bulgarien och Rumänien är tecknat med Gedeon Richter. För marknaden i Sydostasien, inklusive Australien och Nya Zeeland är ett distributionsavtal med Hospira tecknat. För den kinesiska marknaden har Orexo tecknat ett licens- och distributionsavtal med NovaMed och för den israeliska marknaden är ett distributionsavtal tecknat med Neopharm.

Edluar™ – mot sömnbesvär

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

Marknad

Många personer lider av sömnsvärigheter och denna grupp ökar i västvärlden. Marknaden för medel mot sömnbesvär uppgick 2007 globalt till cirka 5 mdr USD, enligt IMS Health.

Godkännanden

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA (U.S. Food and Drug Administration), godkände Edluar™ för behandling av tillfälliga sömnbesvär i mars 2009. Orexos partner Meda planerar att lansera produkten på den amerikanska marknaden under andra halvåret 2009.

Diabact® UBT - diagnos av Helicobacter pylori

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

Heliprobe® System – diagnos av Helicobacter pylori

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

Projekt där licensavtal har tecknats**OX-NLA – mot rinit (hösnuva)**

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

Projektstatus

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

OX-MPI – mot smärta och inflammation

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

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

Projektstatus

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

Projekt där samtal om samarbets- och licensieringsavtal har påbörjats

OX17 – mot refluxsjukdom (GERD)

OX17 utvecklas för behandling av gastroesofageal refluxsjukdom (GERD). Patienter som lider av GERD har återkommande besvär med sura uppstötningar, sveda och smärtor. Dagens behandlingar ger antingen snabb och kortvarig effekt eller långsam men varaktig lindring. Genom att kombinera två välkända substanser som båda hämmar bildningen av magsyra men har olika tid för effekt, en H₂-receptorblockerare och en protonpumpshämmare, ger OX17 både snabb och varaktig effekt.

Projektstatus

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

OX914 – mot KOL och astma

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

Projektstatus

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

OX-AAF – mot inflammatoriska luftvägssjukdomar

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

OX-CLI

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

Projektstatus

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

OX2477

OX2477 syftar till att utveckla ett läkemedel som hämmar enzymet 15-lipoxygenas (15-LO). Detta enzym tycks ha en viktig roll i den inflammatoriska processen och finns i större mängd i lungvävnaden hos rökare och patienter med bronkit eller astma än hos friska icke-rökare. Orexo

har identifierat en ny grupp proinflammatoriska mediatorer, eoxiner, som bildas via 15-LO, vilket ytterligare stärker intresset för detta enzym som ett mycket intressant målprotein för utveckling av nya anti-inflammatoriska läkemedel.

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

Projektstatus

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

OX19 – behandling av inkontinens

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

Projektstatus

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

OX641

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

Projektstatus

Formuleringsfas.

OX-PKX

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

Projektstatus

Formuleringsfas.

Övriga projekt

OX219

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

Projektstatus

Redo för kliniska studier.

OX30 – behandling av kronisk smärta

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

Projektstatus

Preprojekt.

Perioden i siffror; 1 januari – 31 mars 2009

Koncernens resultaträkning i korthet

	3 mån 2009 jan-mar	3 mån 2008 jan-mar	12 mån 2008 jan-dec
MSEK			
Nettoomsättning	114,9	24,0	233,3
Kostnad sålda varor	-5,7	-3,9	-17,4
Bruttoresultat	109,3	20,1	215,9
Försäljningskostnader	-9,3	-8,0	-38,8
Administrationskostnader	-10,8	-15,3	-55,3
Forsknings- och utvecklingskostnader	-66,1	-62,2	-238,1
Övriga intäkter och kostnader	-2,9	0,9	3,8
Rörelseresultat*	20,1	-64,5	-112,5
Finansnetto	6,1	2,2	9,0
Resultat efter finansiella poster	26,2	-62,3	-103,5
Skatt	0,1	0,1	0,4
Periodens resultat	26,3	-62,2	-103,1

* Inkluderar kostnader för personaloptioner med MSEK 1,1 för perioden januari-mars 2009 (MSEK 2,4 januari-mars 2008).

Intäkter

Nettoomsättning

Nettoomsättning för januari-mars 2009 uppgick till MSEK 114,9 (24,0). Omsättningsökningen är huvudsakligen relaterad till intäkterna från samarbetet med Meda och godkännandet av Edluar i USA och Abstral™ i Spanien och Frankrike.

Nettoomsättningen fördelar sig enligt följande:

MSEK	jan-mars 2009	jan-mars 2008	jan-dec 2008
Diabact® UBT	1,3	1,3	6,6
Heliprobe® System	9,0	4,7	22,0
ProStrakan AB J/V 50%	2,6	2,1	9,7
Licensintäkter	88,5	-	123,1
Royalty	1,3	-	0,1
Vidarefakturerade F & U kostnader	12,4	15,9	71,8
Totalt	114,9	24,0	233,3

Kostnader och resultat

Försäljningskostnader

Försäljningskostnader uppgick för perioden januari-mars 2009 till MSEK 9,3 (8,0).

I försäljningskostnaderna ingår kostnaderna för affärsutveckling kopplad till utlicensiering av Orexos projekt, Kibion AB och joint venture-bolaget ProStrakan AB.

Administrationskostnader

Administrationskostnader uppgick för perioden januari-mars 2009 till MSEK 10,8 (15,3). Av dessa avser MSEK 2,1 PharmaKodex Ltd, var av MSEK 1,9 är omstruktureringskostnader.

Kostnader för bolagets optionsprogram

Bolagets kostnader för personaloptionsprogram för det första kvartalet uppgick till MSEK 1,1 att jämföra med en kostnad om MSEK 2,4 för motsvarande period föregående år. Av dessa kostnader är MSEK 0,4 (1,0) hänförliga till administrationsrelaterad personal, MSEK 0,6 (1,3) till forsknings- och utvecklingsrelaterad personal och MSEK 0,1 (0,1) till försäljningsrelaterad personal.

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

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

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick för perioden januari-mars 2009 till MSEK 66,1 (62,2). MSEK 12,4 (15,9) av kostnaderna har vidarefakturerats under perioden.

Ökningen av forsknings- och utvecklingskostnaderna jämfört med samma period föregående år är hänförlig till PharmaKodex MSEK 5,5 (0) och kostnader kopplade till registreringsansökan för Abstral™/Rapinyl i USA som uppgår till ca MSEK 14 (0), kostnaden för nedskrivning av tillgångar uppgick till MSEK 3 (0).

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

Övriga intäkter och kostnader

Övriga intäkter och kostnader för perioden januari-mars 2009 uppgick till MSEK 2,9 (0,9).

Avskrivningar

Avskrivningar för perioden januari-mars 2009 uppgick till MSEK 2,5 (2,9).

Finansnetto

Finansnettot innehåller ränteintäkter på MSEK 0,5 (2,2). I finansnettot redovisas även en intäkt på MSEK 5,6 beroende på att avtalet om den andra delbetalningen vid förvärvet av PharmaKodex har ett innehåll som innebär att detta klassificeras som ett inbyggt derivat vilket medför en positiv resultat effekt av sjunkande börskurs.

Skatt

Skatteintäkten (latent skatt) uppgick för perioden januari-mars 2009 till MSEK 0,1 (0,1).

Resultat

Rörelseresultatet uppgick för perioden januari-mars 2009 till MSEK 20,1 (-64,5). Periodens resultat efter finansiella poster uppgick till MSEK 26,2 (-62,3) och resultat efter skatt var MSEK 26,3 (-62,2). Resultatet har belastats med omstruktureringskostnader kopplat till förvärvet av PharmaKodex Ltd på 6,6 MSEK.

Finansiell ställning

Likvida medel uppgick per den 31 mars 2009 till MSEK 148,2 (201,6). Intäkten under mars 2009 från Meda på MUSD 5 (MSEK 41) inte finns med som likvida medel per den 31 mars 2009.

Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden januari-mars 2009 uppgick till MSEK -62,6 (-88,5). Kassaflödet efter finansiering uppgick till MSEK -38,1 (-90,0).

Det egna kapitalet uppgick per den 31 mars 2009 till MSEK 633,5 (611,1). Soliditeten var 82 procent (87).

Investeringar

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

Moderbolaget

Merparten av koncernens verksamhet bedrivs i moderbolaget Orexo AB. Nettoomsättningen för perioden januari-mars 2009 uppgick till MSEK 98,5 (8,1) och resultatet efter finansiella poster var MSEK 32,4 (-45,3). Investeringarna uppgick till MSEK 0,1 (5,8). Likvida medel i moderbolaget uppgick per 31 mars 2009 till MSEK 17,9 (40,0) och kortfristiga placeringar uppgick till MSEK 0,0 (0,0).

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 MSEK 35,7 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 MSEK 7,2, vilken skall utgå under förutsättning att försäljningen för produkten Heliprobe™ System når vissa bestämda mål fram till sista december 2009. Beloppet har redovisats som en ansvarsförbindelse då Orexo ej bedömt den som sannolik. De tidigare ställda säkerheterna avseende valutaterminer och företagsinteckningar har upphört och återtagits.

Ersättningen för Förvärvet av PharmaKodex utbetalas i två delar. Den första delen betalas i nyemitterade aktier i Orexo och den andra delen antingen i nyemitterade aktier i Orexo eller kontant, efter Orexos eget val. Som ersättning för den första delen emitteras 843 992 nya aktier i Orexo. Ytterligare aktier motsvarande samma totala värde i brittiska pund kommer att emitteras i augusti 2009, såvida inte Orexo väljer att betala den andra delen kontant. Antalet aktier som eventuellt kommer att emitteras beräknas utifrån rådande aktiekurs, men som lägst 42 SEK. Förvärvet innefattar också ytterligare villkorade betalningar som baseras på intäkter från licenser för PharmaKodex nuvarande program och teknologier, samt även baserat på ersättningar för vissa milstolpar och som inte redovisas som en skuld.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer*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 miljörisiker och är föremål för miljölagstiftning, vilket kan försena eller störa verksamheten. Även förändringar i sjukvårdssystemet kan påverka Orexos verksamhet och lönsamhet.

Nyckelpersoner

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

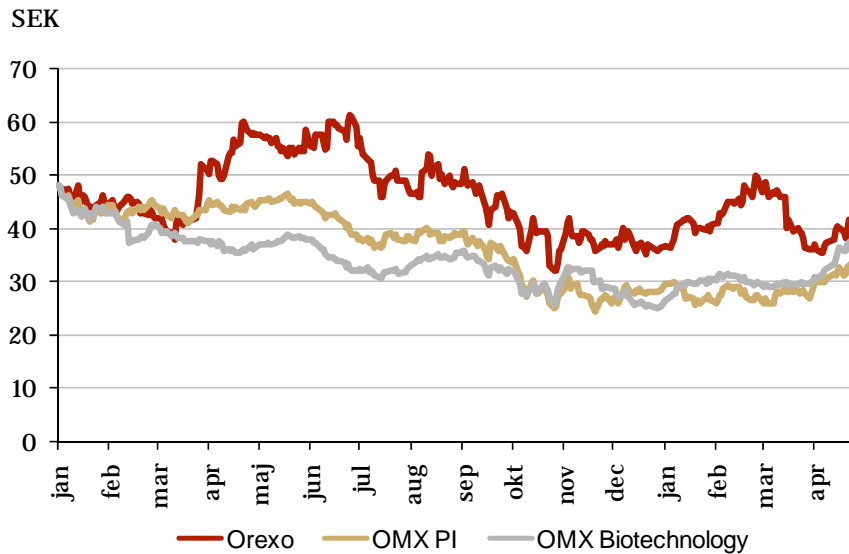
Finansiella risker

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

Orexo planerar att minska rörelsekostnaderna under 2009 och styrelsens bedömning är att nuvarande finansiering även utan ytterligare delmålsersättningar eller nya licensavtal är tillräcklig för att bedriva verksamheten under de kommande tolv månaderna.

Aktie och marknadsvärde

Orexos aktie noterades den 31 mars 2009 till SEK 36. Bolagets marknadsvärde baserat på antalet utestående aktier den 31 mars 2009 uppgick till MSEK 809.

Aktiekursutveckling sedan januari 2008*Analytiker som följer Orexo*

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

Kommande rapporttillfällen

Delårsrapport januari-juni 2009	21 augusti
Delårsrapport januari-september 2009	10 november
Bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2009	den 17 februari 2010

Uppsala den 6 maj 2009

Orexo AB (publ)

Torbjörn Bjerke, Verkställande Direktör

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Torbjörn Bjerke, VD och koncernchef, 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

Johan Andersson, IR-Chef, tfn 018-780 88 17, e-post: johan.andersson@orexo.com

Granskningsrapport

Vi har utfört en översiktlig granskning av den bifogade delårsrapporten för perioden den 1 januari till den 31 mars 2009 för Orexo AB (publ). Det är företagsledningen som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med årsredovisningslagen och IAS 34. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med Standard för översiktlig granskning SÖG 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor som är utgiven av FAR. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt Revisionsstandard i Sverige RS och god 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 delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med årsredovisningslagen och IAS 34 och för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Uppsala den 6 maj 2009
PricewaterhouseCoopers AB

Leonard Daun
Auktoriserad revisor

KONCERNENS BALANSRÄKNING

	2009	2008	2008
Noter	31-mars	31-mars	31-dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	48 824	56 527	50 317
Goodwill	16 030	16 030	16 030
Övriga immateriella anläggningstillgångar	430 572	377 213	375 941
Summa anläggningstillgångar	495 426	449 770	442 288
Omsättningstillgångar			
Varulager	14 845	14 230	13 982
Kundfordringar och andra fordringar	108 238	34 842	53 313
Skattefordringar	2 117	3 060	4 222
Likvida medel	148 187	201 597	188 220
Summa omsättningstillgångar	273 387	253 729	259 737
Summa tillgångar	768 813	703 499	702 025
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
	3		
Aktiekapital	8 987	8 647	8 647
Övrigt tillskjutet kapital	1 051 945	1 011 380	1 012 964
Ansamlad förlust	-421 553	-408 942	-451 828
Valutaomräkningsdifferens	-5 916	-	-
Summa eget kapital	633 463	611 085	569 783
Långfristiga skulder			
Avsättningar	548	329	490
Långfristiga skulder	9 747	9 224	9 510
Uppskjuten skatteskuld	10 088	762	415
Summa långfristiga skulder	20 383	10 315	10 415
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	114 967	82 099	121 827
Summa skulder	135 350	92 414	132 242
Summa eget kapital och skulder	768 813	703 499	702 025
Ställda säkerheter	-	2 500	-
Ansvarsförbindelser	42 990	43 550	42 120

KONCERNENS RESULTATRÄKNING

	Noter	3 mån 2009 jan-mars	3 mån 2008 jan-mars	12 mån 2008 jan-dec
Nettoomsättning		114 948	23 995	233 346
Kostnader för sålda varor	2	-5 681	-3 896	-17 446
Bruttovinst		109 267	20 099	215 900
Försäljningskostnader	2	-9 350	-8 002	-38 818
Administrationskostnader	2	-10 844	-15 301	-55 294
Forsknings- och utvecklingskostnader	2	-66 119	-62 184	-238 125
Övriga rörelseintäkter		2 651	873	7 451
Övriga rörelsekostnader	2	-5 520	-	-3 611
Rörelseresultat		20 085	-64 515	-112 497
Finansiella intäkter		534	2 273	9 268
Finansiella kostnader		-6	-35	-266
Övriga finansiella poster		5 607	-	-
Finansiella poster – netto		6 135	2 238	9 002
Resultat före skatt		26 220	-62 277	-103 495
Inkomstskatt		100	115	441
Periodens resultat		26 320	-62 162	-103 054
Periodens resultat hänförligt till :				
Moderföretagets aktieägare		26 320	-62 162	-103 054
Minoritetsintresse		-	-	-
Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare under perioden (uttryckt i kr per aktie):				
Resultat per aktie, före utspädning, kr		1,20	-2,88	-4,77
Resultat per aktie, efter utspädning, kr		1,15	-2,88	-4,77

**KONCERNENS RAPPORT ÖVER
TOTALRESULTATET**

	3 mån 2009 jan-mars	3 mån 2008 jan-mars	12 mån 2008 jan-dec
Periodens resultat	26 320	-62 162	-103 054
Övrigt totalresultat			
Säkring av nettoinvestering	2 852	-	-
Valutakursdifferenser	-5 916	-	-
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	-3 064	-	-
Summa totalresultat för perioden	23 256	-62 162	-103 054
Summa totalresultat hänförligt till:			
Moderföretagets aktieägare	23 256	-62 162	-103 054

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

Hänförligt till Moderföretagets aktieägare

	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Ansamlad förlust	Valutaom- räknings- differens	Totalt	Summa eget kapital 1)
Ingående balans per 1 januari 2008	8 647	1 011 380	-348 775	-	671 252	671 252
Summa totalresultat för perioden	-	-	-62 162	-	-62 162	-62 162
Personaloptioner	-	-	1 995	-	1 995	1 995
Utgående balans per 31 mars 2008	8 647	1 011 380	-408 942	-	611 085	611 085
Ingående balans per 1 januari 2009	8 647	1 012 964	-451 828	-	569 783	569 783
Summa totalresultat för perioden	-	-	29 172	-5 916	23 256	23 256
Personaloptioner	-	-	1 103	-	1 103	1 103
Nyemissioner	340	38 981	-	-	39 321	39 321
Utgående balans per 31 mars 2009	8 987	1 051 945	-421 553	-5 916	633 463	633 463

1) Minoritetsintressen saknas

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS

	Noter	3 mån 2009 jan-mar	3 mån 2008 jan-mar	12 mån 2008 jan-dec
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat före räntekostnader och ränteintäkter		20 085	-64 515	-112 497
Erhållen ränta		534	2 273	9 268
Betald ränta		-6	-35	-266
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	4	13 988	5 252	12 265
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		34 601	-57 025	-91 230
Förändring av rörelsekapital				
Kundfordringar		-53 642	-3 471	-19 172
Andra kortfristiga fordringar		7 134	11 395	7 463
Varulager		-863	-936	-688
Kortfristiga skulder		-50 156	-38 284	1 894
Avsättningar		58	167	328
Långfristiga skulder		237	-371	-85
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-62 631	-88 525	-101 490
Investeringsverksamheten				
Förvärv av maskiner och inventarier		-121	-1 160	-1 671
Avyttring av maskiner och inventarier		-	11	110
Förvärv av kortfristiga placeringar		-	-	-
Avyttring av kortfristiga placeringar		-	-	-
Förvärv av aktier i dotterföretag		24 695	-327	-327
Kassaflöde efter investeringar		-38 057	-90 001	-103 378
Förändring i finansiering				
Nyemission		75	-	-
Kassaflöde efter finansiering		-37 982	-90 001	-103 378
Årets kassaflöde				
Likvida medel vid periodens ingång		188 220	291 598	291 598
Kursdifferenser i likvida medel		-2 051	-	-
Förändring likvida medel		-37 982	-90 001	-103 378
Likvida medel vid periodens utgång		148 187	201 597	188 220

NYCKELTAL

	3 mån 2009 jan-mars	3 mån 2008 jan-mars	12 mån 2008 jan-dec
Rörelsemarginal, %	17	-269	-48
Vinstmarginal, %	23	-260	-44
Avkastning på totalt kapital, %	3	-8	-14
Avkastning på eget kapital, %	4	-10	-17
Avkastning på sysselsatt kapital, %	4	-10	-17
Skuldsättningsgrad, ggr	0	0	0
Soliditet, %	82	87	82
Balanslikviditet, %	238	309	213
Kassalikviditet, %	225	292	202
Genomsnittligt antal aktier, före utspädning	21 900 642	21 617 395	21 617 395
Genomsnittligt antal aktier, efter utspädning	22 963 839	22 749 675	22 689 035
Antal aktier, efter full utspädning	24 574 059	23 382 170	23 300 567
Antal aktier, före utspädning	22 467 137	21 617 395	21 617 395
Antal aktier, efter utspädning	23 530 334	22 749 675	22 684 988
Resultat per aktie, före utspädning, kr	1,20	-2,88	-4,77
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	1,15	-2,88	-4,77
Eget kapital per aktie, före utspädning, kr	28,20	28,27	26,36
Eget kapital per aktie, efter utspädning, kr	26,92	26,86	25,12
Antal anställda vid periodens slut	122	120	128
Medeltal antal anställda	123	124	123
Eget kapital	633 463	611 085	569 783
Sysselsatt kapital	633 463	611 085	569 783

DEFINITIONER

Rörelsemarginal: Rörelseresultatet i procent av nettoomsättningen.

Vinstmarginal: Resultat efter finansiella poster i procent av nettoomsättningen.

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

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

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

Sysselsatt kapital: Räntebärande skulder och eget kapital.

Skuldsättningsgrad: Räntebärande skulder dividerade med eget kapital.

Soliditet: Eget kapital i relation till balansomslutningen.

Balanslikviditet: Omsättningstillgångar i procent av kortfristiga skulder.

Kassalikviditet: Omsättningstillgångar exklusive varulager i procent av kortfristiga skulder.

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

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

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

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

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

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

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING

KSEK	Noter	2009	2008	2008
		31-mars	31-mars	31-dec
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar		48 360	55 032	49 985
Immateriella anläggningstillgångar		473	534	509
Aktier i dotterbolag/joint ventures		606 441	524 169	524 169
Summa anläggningstillgångar		665 274	579 735	574 663
Omsättningstillgångar				
Varulager		6 456	5 980	5 233
Kundfordringar och andra fordringar		101 011	50 886	103 245
Skattefordringar		1 733	1 473	2 536
Kortfristiga placeringar		-	-	-
Kassa och bank		17 946	39 999	29 608
Summa omsättningstillgångar		127 146	98 338	140 622
Summa tillgångar		782 420	678 073	715 285
EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER				
	6			
Bundet kapital		299 738	299 398	299 397
Fritt eget kapital		381 982	322 345	309 797
Summa eget kapital		681 720	621 743	609 194
Långfristiga skulder				
Avsättningar		548	329	490
Summa långfristiga skulder		548	329	490
Kortfristiga skulder, ej räntebärande		100 152	55 672	105 601
Summa skulder		100 700	56 330	106 091
Summa eget kapital och skulder		782 420	678 073	715 285
Ställda säkerheter		-	2 500	-
Ansvarsförbindelser		11 050	11 050	11 050

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

KSEK		3 mån 2009	3 mån 2008	12 mån 2008
	Noter	jan-mars	jan-mars	jan-dec
Nettoomsättning		98 498	8 052	207 757
Kostnad sålda varor		-	-	-
Bruttoresultat				
Försäljningskostnader		-3 684	-2 679	-19 041
Administrationskostnader		-8 180	-12 441	-52 085
Forsknings- och utvecklingskostnader		-54 407	-39 394	-197 689
Övriga rörelseintäkter		1 820	286	4 514
Övriga rörelsekostnader		-4 693	-	-1 779
Rörelseresultat		29 354	-46 176	-58 323
Resultat från finansiella investeringar				
Ränteintäkter		162	928	3 733
Räntekostnader		-2	-17	-215
Övriga finansiella intäkter		2 852	-	-
Resultat efter finansiella poster		32 366	-45 265	-54 805
Periodens resultat		32 366	-45 265	-54 805

Noter

1. Redovisningsprinciper

Denna delårsrapport är upprättad i enlighet med IAS 34 – Delårsrapportering, vilket är i enlighet med de krav som uppställs i Redovisningsrådets rekommendation RFR 1.1 – Delårsrapporter 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 2008.

Under räkenskapsåret 2008 gjordes en omklassificering mellan försäljningskostnader och administrativa kostnader. Affärsutveckling klassificerades nu som försäljningskostnader och inte som administrationskostnader. Historiska jämförelsesiffror är omräknade enligt den nya klassificeringen.

Moderbolagets redovisning är upprättad i enlighet med RFR 2.2,

De redovisningsprinciper som i övrigt tillämpas i denna delårsrapport beskrivs närmare i noter till årsredovisningen 2008.

Beloppen nedan anges i tusental kronor om ej annat anges.

Nya redovisningsprinciper 2009

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

Orexo tillämpar IAS 23, men detta har ej fått någon påverkan.

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

2. Kostnader fördelade per kostnadslag

	2009	2008	2008
	jan-mars	jan-mars	Jan-dec
Råvaror och förnödenheter	9 455	7 719	32 244
Övriga externa kostnader	46 537	47 083	181 642
Personalkostnader	37 107	31 722	128 475
Avskrivningar och nedskrivningar	4 414	2 859	10 734
SUMMA	97 513	89 383	353 295

3. Eget kapital

Förändringar i koncernens eget kapital

	2009	2008	2008
	jan-mars	jan-mars	jan-dec
Ingående eget kapital enl. Balansräkningen	569 783	671 252	671 252
Periodens resultat	26 320	-62 162	-103 054
Nyemission av teckningsoptioner	75	-	-
Apportemission	39 246		
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	1 103	1 995	1 584
Valutakursdifferenser	-5 916	-	-
Säkring av nettoinvestering	2 852		
Belopp vid periodens utgång	633 463	611 085	569 783

Utestående aktier

Antalet utestående aktier uppgick per den 31 mars 2009 till 22 467 137 varav samtliga var stamaktier. Samtliga aktier berättigar till en röst vardera

Under perioden januari – mars har antalet utestående aktier ökat med sammanlagt 849 242 aktier, varav 843 992 aktier genom apportemission till en kurs av 46:50 kronor och 5 250 aktier genom utnyttjandet av personaloptioner.

Optioner

Per 31 mars fanns totalt 2 540 104 optioner utestående vilka berättigade till nyteckning av 2 106 922 aktier i Orexo och utbyte av 433 182 optioner mot aktier i Orexo¹. Varje option emitterad från Biolipox AB medför rätt att byta ut den mot en aktie i Orexo AB och motsvarande antalet aktier innehavs av det fristående bolaget Pyrinnox AB.

Nedanstående uppställningar visar förändringen av antalet optioner under perioden 1:a januari 2009 till 31:a mars 2009 fördelade på respektive kategori.

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

	Ingående 1/1 2009	Förändring	Utgående 31/3 2009
Optioner riktade till anställda			
Varav:			
Beslutade och tilldelade personaloptioner	651 075		651 075
Tilldelade februari 2009 ⁽¹⁾		329 500	329 500
Utnyttjade		-5 750	-5 750
Summa			974 825
Beslutade och tilldelade styrelseoptioner	12 847		12 847
Summa			12 847
Beslutade och tilldelade teckningsoptioner	15 250		15 250
Summa			15 250
Beslutade, men ännu ej tilldelade personaloptioner 2008			
Ingående saldo beslutat på stämma 2008	429 500		429 500
Avgår tilldelning februari 2009 ⁽¹⁾		-329 500	-329 500
Summa			100 000
Teckningsoptioner som innehas av dotterbolag för kassaflödesmässig säkring av sociala avgifter	78 000		78 000
Summa			78 000
Summa beslutade optioner	1 186 672	-5 750	1 180 922
Från Biolipox AB övertagna personaloptioner (medför ej utspädning, ingår i nyemitterade aktier i samband med förvärvet av Biolipox)	334 851	-32 043	302 808
Från Biolipox övertagna teckningsoptioner för kassaflödesmässig säkring av sociala avgifter (medför ej utspädning)	130 374	-	130 374
Summa optioner från Biolipox	462 225	-	433 182
Summa optioner riktade till anställda	1 651 897	-37 793	1 614 104
Övriga optioner			
Teckningsoptioner utgörande tilläggsköpeskillning avseende förvärvet av Biolipox AB	926 000	-	926 000
Summa utestående optioner	2 577 897	-37 793	2 540 104

Under perioden januari-mars 2009 har 5 750 personaloptioner ur Orexos optionsprogram utnyttjats. Under perioden januari – mars 2009 har även 32 043 av Biolipox personaloptioner utnyttjats innebärande att innehavarna utbytt sina optioner mot 32 043 aktier, vilka innehades av det fristående bolaget Pyrinox AB. Utnyttjandet medför inte att Orexo utger fler aktier.

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

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

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

Lösenpriset uppgår till 51 kronor per aktie och optionerna kan utnyttjas till och med den 31 december 2018. Intjänande sker med en tredjedel av totalt antal tilldelade optioner vid vart och ett av de tre årsdatum som följer närmast efter den 25 februari 2009. Marknadsvärdet beräknat enligt Black & Scholes metod, uppgick vid tilldelningstidpunkten till 9,38 kronor per option.

Nytt program beslutat vid årsstämman

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

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

4. Kassaflöde

Justering för poster som ej ingår i kassaflödet

	2009	2008	2008
	Jan-mars	jan-mars	jan-dec
Avskrivningar och nedskrivningar	4 414	2 859	10 734
Beräknade kostnader för personaloptionsprogram	1 129	2 391	1 531
Kursdifferenser	-14		
Säkring av nettoinvestering	2 852	-	-
Orealiserad värde förändring derivat	5 607	-	-
Övrigt	-	2	-
Summa	13 988	5 252	12 265

5. Eget kapital**Förändringar i moderbolagets eget kapital**

	2009	2008	2008
	jan-mars	jan-mars	jan-dec
Ingående eget kapital enl. balansräkningen	609 194	665 932	665 932
Periodens resultat	32 366	-45 265	-54 805
Teckning av aktier genom utnyttjande av teckningsoptioner	75	-	-
Nyemission av aktier	39 246	-	-
Nyemission av teckningsoptioner	-	-	-
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	839	1 076	933
Koncernbidrag	-	-	1 000
Belopp vid periodens utgång	681 720	621 743	609 194

6. Förvärv av Pharmakodex

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

Det förvärvade bolaget bidrog med en nettoomsättning på MSEK 0,0 och ett nettoresultat på MSEK -7,6 för perioden 24 februari till 31 mars 2009. Om förvärvet skett per den 1 januari 2008 skulle koncernens nettoomsättning ha varit oförändrad och periodens nettoresultat MSEK -3,2 sämre.

Orexo har förvärvat företaget mot en ersättning som utbetalas i två delar. Den första delen betalas i nyemitterade aktier i Orexo och den andra delen antingen i nyemitterade aktier i Orexo eller kontant, efter Orexos eget val. Som ersättning för den första delen emitteras 843 992 nya aktier i Orexo. Ytterligare aktier motsvarande samma totala värde i brittiska pund kommer att emitteras i augusti 2009, såvida inte Orexo väljer att betala den andra delen kontant. Antalet aktier som eventuellt kommer att emitteras beräknas utifrån rådande aktiekurs, men som lägst 42 SEK. Förvärvet innefattar också ytterligare villkorade betalningar som baseras på intäkter från licenser för Pharmakodex nuvarande program och teknologier, samt även baserat på ersättningar för vissa milstolpar.

Anskaffningsvärdet uppgår till MSEK 82,3. Beräkningen av anskaffningsvärdet utgår från det beräknade värdet på nyemitterade aktier samt de utgifter förvärvet inneburit.

Förvärvade nettotillgångar och goodwill (MSEK):

Nyemitterade aktier	39,2
Nyemitterade aktier, tilläggssköpeskilling sept. 2009	39,2
Direkta utgifter i samband med förvärvet	3,9
Sammanlagd köpeskilling	82,3
Verkligt värde för förvärvade nettotillgångar	82,3
Goodwill	0,0

De tillgångar och skulder som ingick är följande (MSEK):

	Verkligt värde	Förvärvat bokfört värde
Immateriella anläggningstillgångar		
- Förvärvad forskning & utveckling	60,0	-
Immateriella anläggningstillgångar	1,5	1,5
Materiella anläggningstillgångar	0,4	0,4
Kortfristiga fordringar	6,3	6,3
Likvida medel	28,5	28,5
Kortfristiga skulder	-4,0	-4,0
Uppskjuten skatt	-10,4	
Förvärvade nettotillgångar	82,3	32,7

Utgifter i samband med förvärvet (MSEK):

Utgifter för förvärvet		-3,9
Likvida medel i det förvärvade bolaget		28,5
Förändring av koncernens likvida medel		24,6

Notera

Informationen är sådan som Orexo AB Publ. ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 6 maj 2009, klockan 08:30. Denna rapport har upprättats i både en svensk och en engelsk version. Vid variationer mellan de två ska den svenska versionen gälla.