

Zubsolv[®] – bemöter ett växande hälsoproblem



USA

5 miljoner

OPIATBEROENDE

USA

2 miljoner

DIAGNOSTISERAT BEROENDE IDAG

ÖVRIGA VÄRLDEN

>15 miljoner

OPIATBEROENDE

Innehåll



◀ VÅRT FÖRETAG	
Orexo – ett specialitläkemedelsbolag	3
Året i korthet	4
VD:s kommentar	5
Strategi	8
Zubsolv®	9
– Opiatberoende – Ett växande hälsoproblem	10
– Orexos kommersiella strategi – Etablering av ett amerikanskt kommersiellt dotterbolag	12
Övriga Orexo-produkter	15
– Abstral®	16
– Edluar®	16
– Heliprobe® System, Diabact® UBT, IRIS®	17
FoU, Utvecklingsprogram och samarbetsprojekt	18
– OX51 Förebyggande av akuta intensiva smärtepisoder	18
– OX-MPI Behandling av inflammatorisk smärta	18
– OX-CLI Behandling av luftvägssjukdomar	19
Hållbar utveckling	20
Orexo-aktien	22
◀ FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE	
Förvaltningsberättelse	24
Väsentliga händelser under 2013	25
Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång	26
Finansiell utveckling under 2013	27
◀ FINANSIELLA RAPPORTER 2013	
Resultaträkning, koncernen	32
Koncernens rapport över totalresultatet	32
Balansräkning, koncernen	33
Koncernens förändring i eget kapital	34
Kassaflödesanalys, koncernen	35
Resultaträkning, moderbolaget	36
Moderbolagets rapport över totalresultatet	36
Balansräkning, moderbolaget	37
Moderbolagets förändring i eget kapital	38
Kassaflödesanalys, moderbolaget	39
Noter	40
Styrelsens och verkställande direktörens försäkran	69
Revisionsberättelse	70
Definitioner av nyckeltal	71
◀ BOLAGSSTYRNING	
Bolagsstyrningsrapport för Orexo AB (publ)	72
Styrelsens rapport om intern kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen	76
Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten	78
Styrelse	79
Ledning	80
Finansiell information i sammandrag	81
Övrig information	83
Ordlista	84



Orexo – ett specialistläkemedelsbolag

● Orexo är ett specialistläkemedelsbolag med kommersiell verksamhet i USA och FoU i Sverige. Företaget utvecklar förbättrade behandlingar baserade på egen drug delivery-teknologi. Orexos huvudfokus är att förbättra behandlingen av opiatberoende med Zubsolv®, ett läkemedel för underhållsbehandling av opiatberoende, som lanserades i USA i september 2013.

● Orexo har specialistkompetens inom omformuleringar, framförallt inom sublinguala formuleringar. Den egna kommersiella portföljen består av Zubsolv för behandling av opiatberoende. Zubsolv är för närvarande den enda produkten som marknadsförs av Orexo. Den kommersiella portföljen består dessutom av de utlicensierade produkterna Abstral® som lanserats i USA, EU och Japan, och Edluar® som lanserats i USA och EU. Intäkter skapas också genom Orexos helägda dotterbolag Kibion inom diagnostisering av *Helicobacter Pylori*. Orexo har även en utvecklingsportfölj bestående av omformuleringar av godkända substanser inom områden med betydande medicinskt behov, och har dessutom forskningsarbeten och kommersiella samarbeten med internationella läkemedelsbolag.

Året i korthet



VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER ÅRET

Q1

- Samarbetsavtal tecknades med AstraZeneca för OX-CLI, för behandling av luftvägssjukdomar.
- Orexos kommersiella ledningsstruktur stärktes och Nikolaj Sørensen utsågs till ny VD och Martin Nicklasson till arbetande styrelseordförande.
- Samarbetet avslutades med Novartis AG kring OX17, för behandling av GERD.
- Orexo sålde de kommersiella rättigheterna till Abstral® i USA till Galena Biopharma Inc. för 15 miljoner USD. Därutöver tillkommer royalties och delmålsbetalningar.

Q2

- Första patienten behandlades i en ny potentiell fas III-studie med syfte att utvidga den kliniska användningen av Zubsolv®.
- En s.k. pre-approval FDA-inspektion av Uppsala-siten genomfördes framgångsrikt.

Q3

- Zubsolv godkändes av FDA för underhållsbehandling av opiatberoende i juli och lanserades på den amerikanska marknaden i september.
- Avtal tecknades med CVS Caremark som innebär att detta försäkringsbolags kunder får rabatt på Zubsolv, samtidigt som Zubsolv blir det enda tillgängliga subventionerade originalpreparatet.
- Orexo ingick kommersiellt partnerskap med Publicis Touchpoint Solutions för lansering av Zubsolv i USA.
- Ett amerikanskt kommersiellt dotterbolag, Orexo US Inc., etablerades i New Jersey, med Robert A. DeLuca som VD.
- Henrik Juuel utsågs till ny CFO.
- Två nya och unika kliniska studier initierades för att värdera induktion, preferens och tolerabilitet (tidig och långsiktig) samt hur väl patienterna följer behandlingen.
- Resultat från OX51-studien visade att behandlingen gav en signifikant dosrespons, var säker och togs emot väl av patienter i alla dosgrupper.
- Abstral nylanserades av Galena Biopharma i USA.
- Abstral godkändes i Japan.
- Ett konvertibellån från Novo A/S konverterades.

Q4

- Abstral lanserades på den japanska marknaden av Kyowa Hakko Kirin Co. Ltd.
- Avtal med Danske Bank om en kreditfacilitet på 200 MSEK tecknades.
- Handel med Orexo ADR:s, under symbolen ORXOY, påbörjades på OTCQX i USA.
- NASDAQ OMX meddelade att Orexo från och med den 2 januari 2014 flyttas upp till segmentet Mid Cap.

Nyckeltal

	2013	2012	2011	2010	2009	2008
Nettoomsättning, MSEK	429,4	326,3	199,6	210,5	236,1	233,3
Tillväxt, %	31,6	63,5	-5,2	-10,8	1,2	204,0
Årets resultat, MSEK	-154,9	-85,9	-392,0	-89,2	-98,1	-103,1
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	-5,16	-2,92	-14,43	-3,8	-4,3	-4,8
Likvida medel, MSEK	105,6	228,1	246,9	135,8	87,4	188,2
Eget kapital, MSEK	161,5	191,1	311,1	468,2	548,7	569,8
Genomsnittligt antal anställda	106	111	110	105	124	123
Antal anställda vid årets slut	108	97	118	105	108	128

VD:s kommentar



“Våra framsteg under 2013 har gett oss ett bra utgångsläge för att säkerställa kommersiell framgång för Zubsolv.”

Nikolaj Sørensen, VD Orexo

Det är med stor tillfredsställelse som jag ser tillbaka på 2013, ett år då vi gjorde många viktiga framsteg. Några av dessa var att Zubsolv® godkändes av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, att vi etablerade ett kommersiellt dotterbolag i USA och att vi lanserade Zubsolv på den amerikanska marknaden.

Jag är nöjd med utvecklingen efter lanseringen i september förra året, framförallt med att prissubventionerna från försäkringsbolagen förbättrats avsevärt. Det ger oss en stabil plattform för 2014.

Zubsolv har lanserats på en stor marknad. Opiatberoende är närmast att likna vid en epidemi i USA. Vi bedömer att ungefär fem miljoner amerikaner för närvarande är beroende av opiater. I USA orsakar smärtstillande läkemedel med opiater fler dödsfall än alla illegala droger och trafikolyckor tillsammans, och det stora antalet personliga tragedier visar hur viktigt det är med nya och förbättrade behandlingar som Zubsolv.

Opiatberoende behandlas främst med läkemedel som, liksom Zubsolv, innehåller buprenorfin/naloxon. Den amerikanska marknaden för sådana läkemedel uppgår för närvarande till ungefär 1,9 miljarder USD. Mätt i antal förskrivningar växte marknaden under 2013 med 10 procent, och den tvåsiffriga tillväxten väntas fortsätta de kommande åren.

Den viktigaste drivkraften bakom en fortsatt marknadstillväxt är att bara ungefär 10 procent av de opiatberoende för närvarande får behandling med buprenorfin/naloxon. De viktigaste skälen till detta är bristen på försäkringsskydd och att tillgången till behandling är begränsad. Antalet patienter som behandlas kommer dock att öka i och med att Affordable Care Act (president Obamas sjukvårdsreform) ger försäkringsskydd för behandlingen. Det finns också starka skäl för samhället att stödja framgångsrik behandling av opiatberoende eftersom sjukdomen för med sig höga samhällsekonomiska kostnader.

Under året rekryterade vi ett antal mycket erfarna och kompetenta medarbetare till vårt amerikanska dotterbolag i USA, som fokuserar på kommersialiseringen av Zubsolv. Detta sker i samarbete med vår partner Publicis Touchpoint Solutions, PTS, som gjorde det möjligt för Orexo att snabbt, och med låg finansiell risk, etablera en rikstäckande säljorganisation.

För att till fullo kunna ta till vara möjligheterna på den stora och växande marknaden är det avgörande att få konkurrenskraftiga prissubventioner genom att sluta avtal med offentliga och privata försäkringsgivare. Vår position i det avseendet förbättrades avsevärt mot slutet av 2013, och förhandlingar fortsätter för att säkerställa att vi uppnår samma prissubventioner som våra konkurrenter.

Vi är medvetna om att behandling av beroende inte har stått i fokus hos läkemedelsindustrin, och att de företag som varit aktiva på området inte gjort några större investeringar i kontinuerlig klinisk utveckling av behandlingar av opiatberoende. Orexo är dock fast beslutet att förbättra behandlingen för patienter som lider av opiatberoende. Under 2013 inledde vi tre kliniska studier med syfte att dokumentera möjligheten att använda Zubsolv vid initiering av behandling, att dokumentera hur väl patienterna följer behandlingen samt att studera hur Zubsolv föredras framför huvudkonkurrenten. Vi utvecklar dessutom ett flertal nya formuleringar av Zubsolv, bland annat nya styrkor och smaker. För närvarande ligger vårt fokus på att förbättra behandlingen av opiatberoende genom att dokumentera fördelarna med Zubsolv. Den långsiktiga visionen är att åstadkomma ett paradigmskifte som skulle göra det möjligt att sätta in behandling mycket tidigare i opiatberoendets onda cirkel. Vår övergripande ambition är att minimera användningen av opiater och att förbättra patienternas möjligheter att gradvis minska sin användning ner till lägsta möjliga dos, eller till att sluta helt. Kontinuerliga förbättringar av behandlingen är en central del av vår strategi. Det kommer att bredda vår närvaro på marknaden, samtidigt som det förbättrar behandling och livskvalitet för miljontals opiatberoende patienter.

Jag är övertygad om att detta kommer att ytterligare stärka Orexos långsiktiga konkurrenskraft. Zubsolv har redan ett antal fördelar som snabb sönderfallstid, mindre tablett, bättre smak och ökad biotillgänglighet.

Under 2013 fokuserade vi i hög grad på kommersialiseringen av Zubsolv, men det gläder mig också att vår andra nyckelprodukt, Abstral, fortsatte att utvecklas positivt i Europa, och mot slutet av året även i USA. Orexos amerikanska partner, Galena Biopharma, har redan visat att de kan stärka Abstrals marknadsandel. I december 2013, nio månader efter att licensavtalet undertecknades, nådde Abstral en marknadsandel på ungefär 5 procent av alla förskrivningar. Abstral godkändes också i Japan och lanserades av Kyowa Hakko Kirin, och vi ser fram emot liknande framgångar på den marknaden.

Jag är övertygad om att de framsteg vi gjorde under 2013 har gett oss ett bra utgångsläge för att säkerställa kommersiell framgång för Zubsolv och en långsiktigt hållbar verksamhet. På Orexo känner vi alla ett starkt engagemang för att göra Orexo till en ledande aktör av förbättrad behandling av opiatberoende.



Nikolaj Sørensen

VD och koncernchef

Strategi

■ Orexo utvecklar förbättrade specialisläkemedel och läkemedel för nya användningsområden – till en lägre kostnad, på kortare tid och med lägre risk – genom att kombinera kända läkemedelssubstanser med en egen patenterad sublingual (under tungan) tabletteknologi.

Orexo har fyra strategiska fokusområden:

1) Maximering av Zubsolvs kommersiella potential

Zubsolv har en stor kommersiell potential i USA. För att skapa bästa möjliga värde har Orexo etablerat ett dotterbolag i USA för att leda och genomföra marknadsföring och försäljning av Zubsolv. Orexo har dessutom ett kommersiellt partnerskapsavtal med Publicis Touchpoint Solutions som ansvarar för försäljningsorganisationen i USA.

2) Bredda närvaron inom behandling av opiatberoende, genom kostnadseffektiv forskning och utveckling

Zubsolv och dess fortsatta utvecklingsprogram har högsta prioritet. Detta innefattar klinisk dokumentation för ett bredare

användningsområde, patientnytta på kort och lång sikt samt utveckling av nya smaker och styrkor.

3) Fortsatt utveckling mot ett fullt integrerat specialisläkemedelsbolag

Utbyggnad av de kommersiella resurserna i hela företaget, med tonvikt på USA, samt fortsatt utveckling av befintliga kommersiella partnerskap.

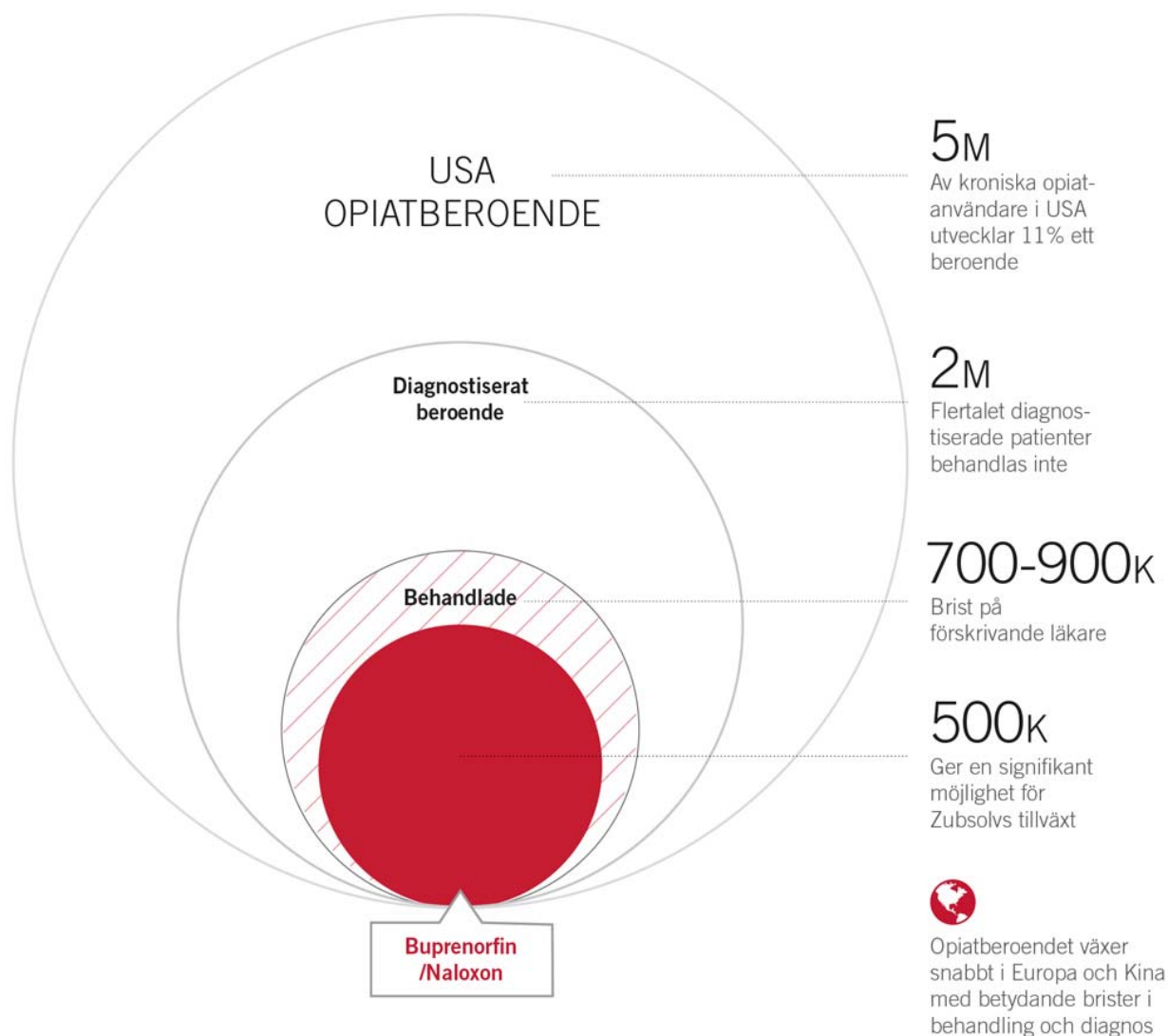
4) Skapa ett hållbart lönsamt företag

Öka kostnadseffektiviteten i hela företaget, och anpassa kostnader och investeringar till intäkterna från de kommersiella produkterna Zubsolv®, Abstral® och Edluar®.



Zubsolv®

● Zubsolv sublingual (under tungan) tablett godkändes av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA den 3 juli 2013 och är avsedd för underhållsbehandling av opiatberoende och bör användas som en del av en övergripande vårdplan, innefattande rådgivning och psykosocialt stöd.



 **zubsolv**® sublingual
tablets
(buprenorphine and naloxone) ©

Zubsolv lanserades på den amerikanska marknaden och fanns tillgänglig i apotek den 16:e september 2013

Opiatberoende

Ett växande hälsoproblem

Opiatberoende är ett behandlingsbart och växande folkhälsoproblem som berör närmare fem miljoner människor i USA¹. Receptbelagda smärtstillande läkemedel som innehåller opiater är starkt beroende-framkallande, och regelbundet eller långvarigt bruk kan leda till fysiskt beroende.

Sjukdomen yttrar sig genom abstinensbesvär och tolerans mot opiatmedicin, samt genom oförmåga att kontrollera användningen eller fortsatt användning trots negativa konsekvenser och social dysfunktion. Många opiatberoende personer kan fortsätta att fungera och behålla jobbet, men vittnar samtidigt om att beroendet påverkar livets alla delar, framför allt familj och andra nära relationer. Kostnaderna blir höga för både patienter, familjer och samhälle, i form av död, sjukdom, brottslighet, produktivitetsförluster och familjeproblem.

Opiatberoende patienter utvecklar hög tolerans och kan ta allt högre doser av sin medicin för att uppnå en euforisk effekt och minska abstinensbesvär. Många missbrukare börjar med att ta opiater i tablettform, men kan senare övergå till avvikande beteenden som att krossa tablettorna för att kunna dra in preparatet genom näsan eller injicera.

Växande problem

Av de cirka fem miljoner människor i USA som för närvarande missbrukar receptbelagda opiatläkemedel är ungefär två miljoner diagnostiserade som opiatberoende¹. Det innebär att opiatberoende är vanligare än missbruk eller beroende av någon annan typ receptbelagda läkemedel.

Av de fem miljoner människor som missbrukar opiater är det mindre än 20 procent som för närvarande får behandling. Det finns flera skäl till detta, av vilka det viktigaste är bristen på försäkringsskydd. Det gör att många patienter anser att behandlingen blir för dyr. Dessutom är tillgången till behandling begränsad i många delar av USA, samtidigt som det betydande sociala stigma som är förenat med opiatberoende gör att många drar sig för att söka behandling. Antalet patienter som behandlas

kommer att öka i och med att ett försäkringsskydd för behandlingen innefattas i Affordable Care Act (president Obamas sjukvårdsreform). Behandling av beroende är enligt denna lag en grundläggande förmån som försäkringsbolagen är skyldiga att täcka.

Höga kostnader för samhället

Det finns också starka incitament för samhället att stödja framgångsrik behandling av opiatberoende eftersom sjukdomen ger upphov till höga samhällsekonomiska kostnader. Kostnaden för missbruk och beroende av opiatläkemedel i USA uppskattas till mer än 56 miljarder USD per år. Av denna summa är 25 miljarder sjukvårdskostnader, 26 miljarder produktivitetsförluster och 5 miljarder kopplade till brottslighet². Den genomsnittliga vårdkostnaden för en patient med opiatberoende är åtta gånger högre än kostnaden för en patient som inte är beroende.

Dessutom dör 15 000 personer varje år i USA på grund av smärtstillande läkemedel med opiater³. Sådana läkemedel orsakar därmed fler dödsfall än droger och trafikolyckor.

Zubsolv har lanserats på en stor och växande marknad. Den amerikanska marknaden för läkemedel med buprenorfin/naloxon uppgår till cirka 1,9 miljarder⁴, före avdrag för rabatter till försäkringsbolag, rabattkort (så kallade co-pay cards) och övriga rabatter. Marknaden fortsatte under 2013 att växa med 9 procent i värde och 10 procent i volym⁴. Tillväxten väntas fortsätta i tvåsiffrig takt de närmaste åren, driven av det stora medicinska behovet, det ökande antalet opiatberoende patienter samt Affordable Care Act.

¹ Substance Abuse and Mental Health Services Administration, Results from the 2010 National Survey on Drug Use and Health: Summary of National Findings, NSDUH Series H-41, HHS Publication No. (SMA) 11-4658. Rockville, MD: Substance Abuse and Mental Health Services Administration, 2011.

² Birnbaum HG, White AG, Schiller M, et al. Societal costs of prescription opioid abuse, dependence, and misuse in the United States. *Pain Medicine*. 2011;12:657-667.

³ Centers for Disease Control and Prevention. Preventing Prescription Painkiller Overdoses. Accessed June 18, 2013.

⁴ http://www.cdc.gov/injury/pdfs/som_focusarea/NCIPC_FactSheets_PPO_v7.pdf. WK Weekly, Buprenorphine/Naloxone Market.

Nyckelfaktorer för framgångsrik behandling

För framgångsrik behandling av opiatberoende krävs en kombination av läkemedel och rådgivning. Den viktigaste faktorn är att patienten följer behandlingsplanen och tar läkemedlet regelbundet och tillräckligt länge. Zubsolv är väl lämpat för detta

då det är enkelt att ta och inte har någon obehaglig smak eller eftersmak. Läkemedlet ska dock ingå i en heltäckande vårdplan, som innefattar stöd och/eller rådgivning som är anpassad till respektive persons specifika behov. Detta psykosociala stöd anses vara minst lika viktigt som läkemedlet.

Orexos kommersiella strategi

Etablering av ett amerikanskt kommersiellt dotterbolag

För lanseringen av Zubsolv® etablerades ett kommersiellt dotterbolag, Orexo US Inc. i Morristown, New Jersey, USA, och Orexo blev därmed under 2013 ett fullt integrerat specialistläkemedelsbolag. I juli tecknade Orexo ett partnerskapsavtal med Publicis Touchpoint Solutions (PTS) som innebär att Orexo på ett snabbt och effektivt sätt når ut till vårdgivare som behandlar opiatberoende. PTS har en väletablerad infrastruktur med läkemedelskonsulenter, så kallade Health Care Liaisons, med alla nödvändiga tjänster och kompetenser, samt betydande erfarenhet av lanseringar och har uppnått mycket goda resultat inom liknande medicinska områden.

Partnerskapet bygger på en överenskommelse om riskdelning, där PTS står för utgifter för säljkåren och får avkastning på sin investering när Zubsolv blir lönsamt. Detta ger PTS starka incitament att uppnå och överträffa försäljningsmålen. Avtalet innebär också att de direkta kommersiella kostnaderna begränsas och att Orexo behåller full strategisk kontroll över Zubsolv. Avtalet löper ut i december 2016, och ingen av parterna har därefter några förpliktelser. Detta ger full långsiktig flexibilitet att anpassa den kommersiella strategin till marknadsutvecklingen.

Partnerskapet med PTS gjorde det möjligt för Orexo att snabbt etablera en rikstäckande säljorganisation i USA, och att lansera Zubsolv redan tio veckor efter FDA:s godkännande. Under lanseringsperioden bestod säljkåren av omkring 50 läkemedelskonsulenter, och antalet utökades ytterligare i januari 2014.

Före lanseringen träffades ett rabattavtal med CVS Caremark som innebär att detta företags kunder inom Pharmacy Benefit Management (PBM) får rabatt på Zubsolv i utbyte mot att Zubsolv ingår bland de läkemedel som subventioneras. Den 1 januari 2014 tog CVS Caremark bort Suboxone Film från sina rekommendationslistor för de kunder som har begränsningar i antal läkemedel som subventioneras. För dessa kunder är Zubsolv därmed det enda subventionerade originalpreparatet.



Läs mer om Zubsolv,
www.zubsolv.com

I mars 2014 tecknade Orexo även ett flerårigt avtal med UnitedHealth Group® och OptumRx® som innebär att Zubsolv blir subventionerad och rekommenderas för underhållsbehandling av opiatberoende. Zubsolv kommer vara det enda läkemedlet med buprenorfin/naloxon inom UnitedHealths starkt kontrollerade och restriktiva sjukvårdsförsäkring, där UnitedHealth Group bestämmer vilka prissubventionerade läkemedel som patienten ska få tillgång till. Avtalet omfattar samtliga varumärken och generiska läkemedel inom denna kategori på marknaden.

Fokus på avtal med försäkringsgivare

För att öka försäljningen av Zubsolv är det viktigt att säkerställa en konkurrenskraftig prissubvention genom att sluta avtal med offentliga och privata försäkringsgivare.

Vid lanseringen kunde mer än 70 procent av patienterna köpa Zubsolv till ett subventionerat pris. För många patienter var dock subventionen under 2013 låg, så kallad Tier 3, vilket innebar att patienten behövde betala 50-75 USD per förskrivning av Zubsolv.

Som alla nya produkter på den amerikanska marknaden omfattas Zubsolv av granskningar, processer och policies hos privata och offentliga försäkringsgivare. Vissa betalare tar mer tid på sig för att komma fram till sina beslut och ge en ny produkt

som Zubsolv en konkurrenskraftig position. Normalt tar dessa granskningsprocesser längre tid hos de offentliga försäkringsgivarna (Medicaid och Medicare), som täcker cirka 30 procent av marknaden. Under fjärde kvartalet förbättrades situationen då Zubsolv flyttades till "Tier 2" hos många försäkringsgivare. Zubsolv uppnådde en subvention likvärdig med den viktigaste konkurrenten hos stora försäkringsgivare som Medicaid i New York, New Jersey och Tennessee. Ännu viktigare är att Orexo från januari 2014 säkrat en ännu bättre position hos flera försäkringsgivare.

Förhandlingarna för att förbättra prissubventionerna fortsätter med målsättningen att uppnå minst samma prissubvention som konkurrenterna hos merparten av försäkringsgivarna inom det första året efter lanseringen.

För att säkerställa att patienternas tillgång till Zubsolv inte påverkas negativt av den aktuella nivån på subventionerna, har Orexo under lanseringsperioden erbjudit patienterna stödprogram. Detta kan minska nettoförsäljningen under lanseringsperioden. Orexo kommer att anpassa stödprogrammen i takt med att prissubventionerna förbättras.

En begränsad grupp förskrivare

Förskrivningen av läkemedel för behandling av opiatberoende är koncentrerad till en begränsad grupp läkare. Under 2013 svarade ungefär 5 800 läkare för 94 procent av alla förskrivningar. Det innebär att försäljning och marknadsföring kan inriktas mot en relativt liten och välkänd grupp. Initialt riktades Zubsolvs lansering till 1 000 utvalda förskrivare, och marknadsföringen breddas i takt med att prissubventionerna förbättras.

Vid lanseringen kände 40 procent av specialistläkarna för beroendebehandling till Zubsolv, en siffra som ökade till drygt 90 procent i början av december. Den ökade kännedomen var i första hand ett resultat av besök från läkemedelskonsulenter, och det finns ett tydligt samband mellan läkare som besöks ofta och deras beslut att förskriva Zubsolv. Erfarenheterna hittills tyder på att nästan alla läkare som börjat förskriva Zubsolv också fortsätter med detta.

Bredare utbud och närvaro

Zubsolv är baserat på Orexos breda kunnande inom sublinguala (under tungan) formuleringar, och har ett antal fördelar jämfört med den nuvarande marknadsledande produkten. Zubsolv består, precis som marknadsledaren, av en kombination av buprenorfin och naloxon. Den aktiva substansen, buprenorfin, har dokumenterat goda effekter vid behandling av opiatberoende. Den lindrar abstinensbesvär samtidigt som den blockerar euforiska effekter från andra opiater.

Genom att kombinera buprenorfin och naloxon (en opiatantidot) i samma tablett, motverkas den euforiska effekt som kan uppstå vid icke avsedd intravenös injektion av upplöst tablett. Därmed minskas risken för intravenöst missbruk.

Genom en dokumenterat ökad biotillgänglighet behövs det en mindre mängd aktiva substanser i Zubsolv jämfört med tidigare godkända sublinguala tabletter med buprenorfin/naloxon för att uppnå samma aktiva plasmakoncentration. Zubsolv har dessutom

ett antal fördelar som snabb sönderfallstid, mindre tablett och bättre smak. En studie¹⁾ som jämförde Zubsolv med Suboxone® Film visade att försökspersonerna i hög utsträckning (80-90 procent) föredrog Zubsolv framför konkurrenten beträffande smak, eftersmak, enkel medicinering och helhetsintryck.¹⁾

Orexo kommer att fortsätta förbättra behandlingen av patienter som lider av opiatberoende. Ett exempel på detta är de tre kliniska studier som påbörjades under 2013. Syftet är att dokumentera möjligheten att använda Zubsolv vid initiering av behandling, att dokumentera hur väl patienterna följer behandlingen samt att studera hur Zubsolv föredras framför huvudkonkurrenten. Resultaten från två av de tre studierna väntas under andra halvåret 2014, och från den tredje studien under 2015. Orexo utvecklar dessutom ett flertal nya formuleringar av Zubsolv, bland annat nya styrkor och smaker.

Ett starkt team på plats

Under 2013 etablerade Orexo ett amerikanskt dotterbolag och rekryterade ett antal mycket erfarna och kompetenta medarbetare i USA. Det amerikanska bolaget hade vid årets slut 21 medarbetare som fokuserar på kommersialiseringen av Zubsolv i samarbete med PTS. I och med att en kommersiell ledningsgrupp etablerats i USA, så fokuserar Orexo AB i Sverige sina resurser på utveckling av nya produkter, inklusive nya varianter av Zubsolv, tillverkning, kvalitetskontroll och övergripande styrning.

Produktion i USA

Orexo har också etablerat en komplett leveranskedja, inklusive stabil och skalbar tillverkning av Zubsolv i USA. Genom att teknologi överfördes från Uppsala till AAI Pharma Services Corp. säkerställdes att produktionskapacitet finns vid två anläggningar. Anläggningen i Uppsala har kapacitet för kommersiell tillverkning, men kommer att fokusera på produktutveckling. Den kompletta leveranskedjan säkerställer att de kommersiella behoven kan mötas.

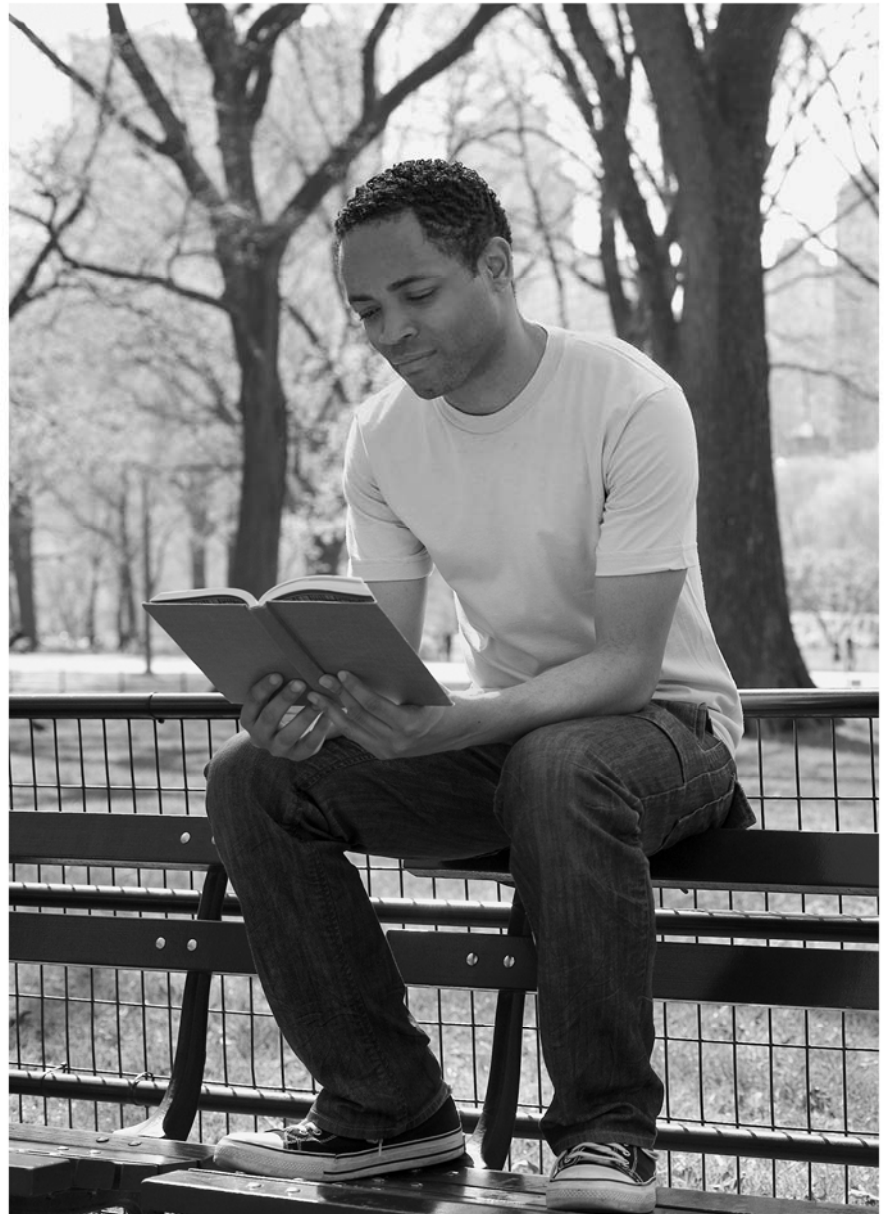
För en framgångsrik utveckling är det viktigt att Zubsolv finns tillgängligt hos grossister och apotek över hela USA. Vid årets slut hade Zubsolv levererats till mer än 13 000 apotek.

¹⁾ Internal Orexo data from open label study OX219-005 in Healthy Volunteers; Jönsson M, Fischer A, Tiberg C, et al. A novel buprenorphine/naloxone tablet formulation for the treatment of opioid dependence. Poster presented at: 44th Annual Medical-Scientific Conference of the American Society of Addiction Medicine; April 25-28, 2013; Chicago, IL.



Vem är opiatberoende?

Opiatberoende är ett växande folkhälsoproblem som berör närmare fem miljoner människor i USA. Många kan fortsätta att fungera och behålla jobbet, men vittnar samtidigt om att beroendet påverkar livets alla delar, framför allt familj och andra nära relationer.



Övriga Orexo-produkter



● Förutom **Zubsolv**[®] har Orexo genom licensavtal fem andra produkter på marknaden. **Abstral**[®], som ger snabb lindring vid genombrottsmärtor hos cancerpatienter, marknadsförs av partners. Galena Biopharma Inc. har de kommersiella rättigheterna i USA för Abstral. I Europa och övriga världen, med undantag för Japan, har rättigheterna överlåtits till ProStrakan Group PLC. Orexos japanska partner Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd innehar rättigheterna för Abstral i Japan.

Meda AB har global licens för **Edluar**[®], som är ett medel mot tillfälliga sömnbesvär. Utandningstesterna **Heliprobe**[®] **System** och **Diabact**[®] **UBT** för diagnos av magsårsbakterien *Helicobacter pylori*, samt analysinstrumentet **IRIS**[®] marknadsförs via dotterbolaget Kibion.



Abstral®

Behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter



Abstral behandlar genombrottssmärta hos cancerpatienter som sedan tidigare får smärtbehandling med hjälp av opiater. Läkemedlet bygger på den smärstillande substansen fentanyl. Abstral möjliggör en individuell dosering, vilket krävs för att nå optimal smärtlindring.

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 snabb och förutsägbar. Tabletten är lätt att dosera, förvara och hantera.

Produkten godkändes 2008 för försäljning i Europa. Sedan dess har den lanserats i de flesta länder inom EU. I januari 2011 godkändes Abstral av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Därefter lanserades produkten i USA i april 2011 av Orexos partner ProStrakan. I februari 2011 godkändes Abstral även i Kanada.

I september 2013 godkändes Abstral för försäljning i Japan, och produkten lanserades där i december av Kyowa Hakko Kirin. Godkännandet gav upphov till en engångsersättning till Orexo.

Kyowa Hakko Kirin är väletablerat inom cancersmärta och säljer sedan 2010 Fentos®Tape, en plåsterberedning av fentanyl.

Kyowa Hakko Kirin, som 2012 förvärvade ProStrakan Group PLC, innehar produkt rättigheterna för Abstral på alla marknader utom USA. Efter att 2012 ha förvärvat rättigheterna i USA från ProStrakan, överlät Orexo i mars 2013 dessa rättigheter till Galena Biopharma Inc. För detta betalade Galena Biopharma omedelbart 10 MUSD, samt ytterligare 5 MUSD under tredje kvartalet. Därutöver kommer Galena Biopharma att betala låga tvåsiffriga royalties samt betalningar vid uppnådda delmål baserat på förutbestämda försäljningsnivåer. Galena Biopharmas relansering av Abstral i USA inleddes i oktober 2013. Marknaden för fentanyl-baserade produkter mot genombrottssmärta i USA har stabiliserats efter flera års nedgång och uppgår till cirka 360 MUSD (2,3 miljarder SEK). Orexo bedömer att Abstral har goda möjligheter att nå liknande framgångar i USA som i Europa, och redan i december 2013 nådde Abstral en andel på närmare 5 procent av förskrivningarna.

Under året fortsatte Abstral att växa och ta marknadsandelar i EU. Försäljningen i EU uppgick till drygt 53 miljoner EUR (480 MSEK), en ökning med 29 procent jämfört med föregående år. Abstrals marknadsandel i Europa uppgår till cirka 27 procent, vilket innebär att Abstral är den ledande snabbverkande fentanylprodukten på denna marknad. Orexo kommer att erhålla 15 procent royalties för försäljning av Abstral i Europa som överstiger 42,5 miljoner EUR. Under 2013 uppgick royaltyintäkterna från Abstrals försäljning i EU till 246 miljoner SEK (175,2).

Orexo kommer att fortsättningsvis få royalties för Abstral även från andra marknader där produkten är godkänd. I augusti 2013 godkändes Abstral i Australien. I Mellanöstern är Abstral godkänt i Förenade Arabemiraten, Bahrain, Kuwait, Libanon, Oman och Qatar. Under 2014 kommer Abstral att lanseras på fler marknader.

Edluar®

Behandling av tillfälliga sömnbesvär



Edluar är ett sömnmedel som bygger på den aktiva substansen zolpidem. Zolpidem har under lång tid använts mot sömnbesvär. Edluar placeras under tungan, där tabletten snabbt faller sönder och den aktiva substansen tas upp över munslemhinnan.

Meda AB har förvärvat de globala rättigheterna till Edluar. Produkten godkändes av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, i mars 2009 och i juli 2011 godkändes produkten även i Kanada. Under 2013 lanserades Edluar i ett antal länder i Europa.

Royaltyintäkterna från Edluar uppgick under 2013 till 8,7 (6,3) MSEK.

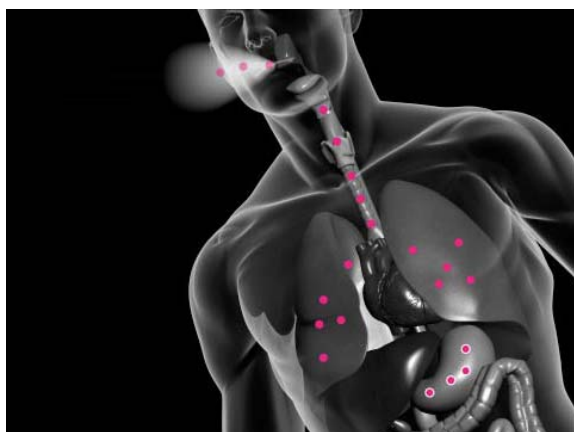
Heliprobe® System, Diabact® UBT, IRIS®

Diagnostisering av magsårsbakterie



Heliprobe System, Diabact UBT och IRIS används vid utandningstester för att diagnostisera magsårsbakterien *Helicobacter pylori* (Hp). Uppskattningsvis hälften av jordens befolkning bär på bakterien som är en viktig faktor för uppkomst av magsår. Infekterade personer löper dessutom ökad risk att utveckla magcancer.

Heliprobe System och Diabact UBT bygger på UBT (Urea Breath Test)-teknik, där ett prov tas från patientens utandningsluft.



UBT-tekniken gör det möjligt att upptäcka om patienten är infekterad genom att undersöka patientens utandningsluft

Produkterna kompletterar varandra och är anpassade för olika marknadssegment. Den viktigaste konkurrensfördelen mot andra UBT-tester är att den patentskyddade teknologin möjliggör kortare provförberedelser, lägre dosering och snabbare och mer tillförlitliga resultat.

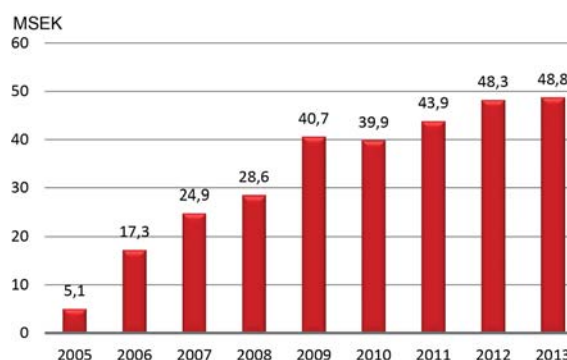
IRIS är ett instrument som används för analys av utandningstester som Diabact UBT. Kombinationen av IRIS och Diabact UBT gör att kunderna kan erbjudas kompletta system.

Heliprobe, Diabact och IRIS marknadsförs av Orexos dotterbolag Kibion. Produkterna säljs i mer än 60 länder. Mellanöstern och EU är Kibions största marknader. Under året omstrukturerade Kibion sitt distributionsnätverk i Mellanöstern och Nordafrika till att omfatta färre och större distributörer, i avsikt att förbättra effektiviteten och öka de långsiktiga intäkterna.

Kibions försäljning under 2013 uppgick till 48,8 (48,3) MSEK. Försäljningen påverkades negativt av en tillfällig förlust av prissubvention för Heliprobe i Turkiet och importrestriktioner i Saudiarabien.

De fortsatta tillväxtmöjligheterna bedöms som goda mot bakgrund av en förväntad ökad användning av utandningstester, samt expansion på nya geografiska marknader.

Försäljning Diabact® UBT, Heliprobe® System och IRIS® 2013



FoU, utvecklingsprogram och samarbetsprojekt

■ En viktig del av Orexos strategi är att utveckla nya förbättrade läkemedel genom att kombinera välkända och väldokumenterade substanser med egna innovativa patenterade sublinguala tabletteteknologier. Målsättningen är att utveckla nya och patenterbara läkemedel med unika egenskaper med fokus på patientnytta.

Genom egen forskning och utveckling har Orexo utvecklat ett flertal läkemedel med betydande kommersiell potential, som Zubsolv®, Abstral® och Edluar®. Utvecklingen av dessa har styrts av betydande patientbehov.

OX51

Förebyggande av akuta intensiva smärtepisoder

OX51-projektet syftar till att ta fram en ny sublingual produkt för förebyggande av akuta intensiva smärtor i samband med diagnostiska eller terapeutiska ingrepp.

OX51 är en ny sublingual formulering innehållande alfentanil, och har utvecklats för att möta den snabbt växande efterfrågan på effektiv smärtlindring under kortvariga kirurgiska och diagnostiska ingrepp. Den snabba och kortvariga effekten, den enkla användningen samt att patienten inte blir dåsig eller behöver sövas ner gör OX51 lämpad för smärtlindring vid en mängd olika kirurgiska och diagnostiska ingrepp.

Marknaden för kortvariga kirurgiska och diagnostiska ingrepp är stor och växande. I USA och EU genomförs årligen mer än 130 miljoner sådana ingrepp. Tillväxten drivs både av tekniska förbättringar och ökad kostnadskontroll, som gör att ingreppen i ökad utsträckning sker i öppenvård istället för på sjukhus.

Detta har skapat ett stort behov av effektivare smärtlindring när kortvariga kirurgiska och diagnostiska ingrepp sker utan full tillgång till alla de resurser som finns på ett sjukhus.

I augusti 2013 avslutades framgångsrikt en dosfinnande fas II-studie på patienter som genomgår prostatabiopsi. Den placebo-kontrollerade studien, som testade tre olika sublinguala doser av OX51, visade en statistiskt signifikant dosrespons, avseende maximal smärtupplevelse under ingreppet. Behandlingen med OX51 var säker och togs emot väl i alla dosgrupper och ingen effekt på lokal tolerabilitet observerades i någon dosgrupp. Dessutom visade OX51 ingen sederande effekt eller dåsighet jämfört med placebo.

OX51 bedöms ha en betydande kommersiell potential. Orexo fortsätter att utvärdera hur denna potential bäst ska realiseras.

OX-MPI

Behandling av inflammatorisk smärta

Målsättningen är att utveckla en helt ny läkemedelsklass baserad på Orexos prostaglandinforskning. Samarbetet med Boehringer Ingelheim, som inleddes 2005, fokuserar på specifik hämning av bildandet av prostaglandin E2 (PGE2) vid olika sjukdomsprocesser. Projektet är i preklinisk fas och utvärdering av potentiella kliniska strategier pågår.

Boehringer Ingelheim ansvarar ensamt för all forskning och utveckling samt kommersialisering av framtida produkter. Boehringer Ingelheim kommer att betala ersättningar till Orexo i takt med att vissa delmål uppnås. Till detta kommer royalty på framtida försäljning.

OX-CLI

Behandling av luftvägssjukdomar

I januari 2013 ingick Orexo ett samarbetsavtal med AstraZeneca rörande OX-CLI, ett prekliniskt program för en potentiell ny behandling av luftvägssjukdomar. Enligt avtalet fick AstraZeneca rättigheterna att genomföra utökad preklinisk forskning och utvärdering av substanser i Orexos OX-CLI-program. AstraZeneca har en option att förvärva samtliga substanser kopplade till

programmet, innebärande att Orexo erhåller delmålsersättningar under utvecklingsfasen och royaltyersättningar baserade på framtida intäkter. AstraZeneca står för samtliga utvecklingskostnader för projektet.



Hållbar utveckling

Verksamheten drivs i enlighet med bolagets kärnvärden; affärsfokus, respekt och framåtanda. Affärsfokus handlar om att alla beslut fattas med hänsyn till företagets mål. Orexos medarbetare respekterar varandras kompetens, åsikter och beslut. Med framåtanda strävar bolaget efter att vara handlingskraftigt, proaktivt och innovativt.

För att säkerställa att hållbarhet genomsyrar värderingarna och den dagliga affärsverksamheten implementerades under 2013 en uppförandekod som gäller för samtliga medarbetare.

Det miljöledningssystem baserat på ISO 14001 som använts sedan 2012 säkerställer att företaget följer de lagar och krav som finns inom miljöområdet och har en tillfredsställande egenkontroll.

Attraktiv arbetsgivare

Orexo strävar efter att vara en attraktiv arbetsgivare som rekryterar, behåller och utvecklar kompetenta medarbetare. Vid årets slut hade koncernen 108 medarbetare (97), varav 75 i Orexo AB, 12 i Kibion och 21 i Orexo US Inc. Ökningen var främst en följd av rekrytering i samband med lanseringen av Zubsolv® i USA.

Av medarbetarna var 54 procent kvinnor (57). Av de 8 (8) personerna i koncernledningen är 1 (3) kvinna. Ledningen har stor erfarenhet från läkemedelsindustrin och kompetens finns inom alla faser av läkemedelsutveckling inklusive kommersiell verksamhet och affärsutveckling.

Medarbetarnas höga kompetens är en avgörande framgångsfaktor för Orexo. Ett mått på kompetensen är att 18 procent av medarbetarna har doktorsgrad och att 68 procent har annan akademisk utbildning. Ungefär 38 procent av medarbetarna var under året verksamma inom forskning och utveckling.

För att säkerställa att medarbetarnas höga kompetens kontinuerligt utvecklas har Orexo ett aktivt kunskapsutbyte med internationella nätverk och samarbeten med akademiska institutioner som Uppsala Universitet. Verksamheten bedrevs under året i Uppsala Business Park och i New Jersey i USA.

För att fånga upp synpunkter och identifiera relevanta förbättringsområden, genomförs årliga medarbetarundersökningar.

Arbetsmiljö

En god arbetsmiljö är viktig för att skapa trivsel och arbetsglädje. Tillsammans med av personalen utsedda skyddsombud driver Orexo ett aktivt och systematiskt arbetsmiljöarbete, ett arbete som samordnas av företagets skyddskommitté.

Risker i arbetsmiljön utvärderas regelbundet och eventuella incidenter och olycksfall följs upp och lämpliga åtgärder vidtas. Samtliga medarbetare utbildas kontinuerligt i hälso- och säkerhetsfrågor.

Samtliga medarbetare omfattas av en privat sjukvårds- och rehabiliteringsförsäkring. Förutom snabb tillgång till vård och rehabilitering ingår en förebyggande del i försäkringen. Orexo erbjuder också bidrag till friskvård samt förebyggande hälsovård och ergonomi genom företagshälsovården. Aktiviteterna inom

hälsa och friskvård intensifierades under året genom ett program med syfte att öka medarbetarnas medvetenhet om kost och träning.

Sjukfrånvaron i Orexo AB minskade under 2013 till 1,4 procent (2,1).

Performance Management

Orexos systematiska Performance Management-process bygger på värderingarna affärsfokus, respekt och framåtanda. Respektive chef ansvarar för att ta fram avdelningsmål som stödjer de övergripande strategiska målen. I början av varje verksamhetsår ställer chef och medarbetare gemensamt upp individuella mål. De individuella målen utvärderas i medarbetarsamtalen inför lönerrevisionen.

Hållbar utveckling

Orexo strävar efter att bedriva sin verksamhet med minsta möjliga inverkan på miljön samt att hushålla med naturens resurser. För att åstadkomma detta, arbetar företaget aktivt med att förbättra företagets verksamhet ur hållbarhetssynpunkt. Orexo strävar löpande efter att begränsa förbrukningen av energi och naturresurser genom energieffektiviseringar, minskad förbrukning av engångsmaterial samt förbättrad avfallshantering. För att minska antalet resor, uppmuntrar företaget till att möten sker via telefon eller webb. Miljöaspekter vägs in vid upphandling av samtliga varor och tjänster, och ambitionen är att kontinuerligt utbilda medarbetarna inom hållbar utveckling.

Orexo fokuserar på att utveckla nya produkter baserade på egen drug delivery-teknologi och är specialiserat på farmaceutisk formulering och framförallt sublinguala formuleringar. Tillverkning sker i lokalerna vid Uppsala Business Park samt hos kontraktstillverkare. Orexo har sedan 2007 ett miljötilstånd för tillverkning av läkemedel genom fysikaliska processer för verksamheten i Uppsala. En miljöaspektvärdering har visat att Orexo bör fokusera sitt miljöarbete på produktutvecklingen, tillverkningen samt kemikaliehanteringen. Användningen av farliga kemikalier minskade under året.

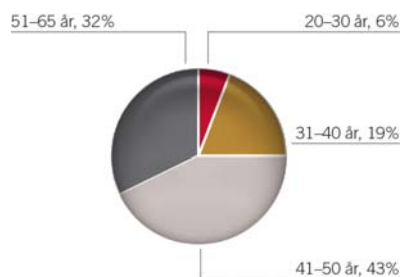
För att säkerställa att företaget följer de lagar och krav som finns inom miljöområdet och har en tillfredsställande egenkontroll, har ett miljöledningssystem baserat på ISO 14001 implementerats. Det finns för närvarande inga planer på att certifiera systemet. En miljögrupp med representanter från olika delar av företaget ansvarar för att hållbarhetsarbetet kontinuerligt förbättras.

En målsättning för 2014 är att ur hållbarhetssynpunkt förbättra granskningen av, och samarbetet med, befintliga och potentiella leverantörer.

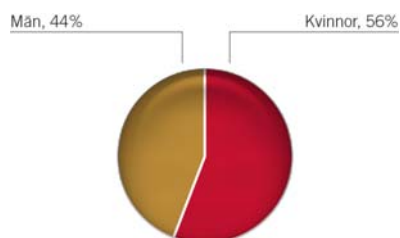
Etik i kliniska studier

Orexo genomför kliniska studier i samarbete med externa specialister/organisationer. Studier utformas i samråd med partnern och kontinuerliga bedömningar av risk och nytta görs. Studierna kräver myndighetstillstånd och de utformas och genomförs med beaktande av regler och etiska frågeställningar i olika länder. Då studierna baseras på välkända substanser, är risknivån generellt lägre än vid kliniska tester av nya molekyler.

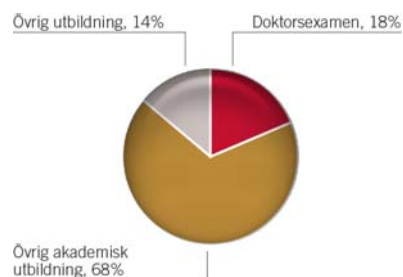
Åldersfördelning



Könsfördelning



Utbildningsnivå



Orexo-aktien

■ Orexos aktie är noterad på NASDAQ OMX Stockholm och finns tillgänglig som American Depositary Receipts (ADRs) på OTCQX i USA. Vid årsskiftet hade Orexo totalt 4 881 aktieägare, en ökning med 36 procent och det utländska ägandet i bolaget ökade till 51 procent. Under året steg Orexo's aktiekurs med 230 procent, vilket bidrog till att bolaget den 2 januari 2014 flyttades till segmentet Mid Cap på NASDAQ OMX.

Orexos aktie är noterad på NASDAQ OMX Stockholm under symbolen ORX och finns tillgänglig som ADRs på OTCQX i USA, under symbolen ORXOY. Under året steg aktiekursen med 230 procent och sista betalkurs 2013 var 164,00 (49,60) SEK. Detta motsvarar ett börsvärde på 5 392 (1 485) MSEK. Årets högsta slutkurs för Orexos aktie var 182,00 SEK och noterades den 2 december. Den lägsta noteringen var 48,50 SEK den 15 januari.

Utvecklingen på Orexo's aktiekurs under året bidrog till att bolaget den 2 januari 2014 flyttades till segmentet Mid Cap på NASDAQ OMX.

Likviditet

Totalt omsattes 23,2 (13,9) miljoner Orexo-aktier under 2013, motsvarande ett värde av cirka 2 578 (511) MSEK. Varje handelsdag omsattes i genomsnitt 92 757 aktier motsvarande ett värde av 10,3 MSEK.

Ägande

Vid årets slut hade Orexo 4 881 (3 588) aktieägare, varav 613 var registrerade som juridiska personer och 4 268 som fysiska personer. Aktiekapitalet ägs till 49 (55) procent av svensk-registrerade ägare och 51 (45) procent av utländska ägare. Den största andelen av de utlandsregistrerade ägarna återfinns i Danmark, med en ägarandel om cirka 35 procent. Ökningen av icke-svenska aktieägare beror främst på Novo's ökade ägarandel samt ökat antal aktieägare i Storbritannien och USA.

Aktieägarsammansättningen på nästa sida är uppställd per ägargrupp, där flera juridiska personer kan finnas inom varje ägargrupp.

Konvertibellån

I augusti 2013 konverterade Orexo AB ett konvertibellån från Novo A/S uppgående till 111 MSEK, med en konverteringskurs på 47,50 SEK. Antal aktier i Orexo ökade därmed med 2 460 526 och Novo A/S:s ägarandel ökade till 29,3 procent av kapital och röster.

ADR program

I september 2013 lanserade Orexo AB ett sponsrat ADR-program Nivå 1 i USA och handel med ADRs inleddes på OTCQX International, som är ett segment inom marknadsplatsen OTCQX i USA (www.otcmarkets.com), under symbolen ORXOY.

Analytiker som följer Orexo

- **ABG**, Sten Gustafsson
- **Carnegie**, Stefan Waldenlind / Kristofer Liljeberg
- **Edison Group**, Lala Gregorek
- **Erik Penser**, Johan Löchen
- **Guggenheim**, Louise Chen
- **Nordea**, Erik Hultgård
- **Pareto Securities**, Yilmaz Mahshid
- **Pharmium Securities**, Frédéric Gomez
- **Redeye**, Klas Palin

Aktieägare per 2013-12-31

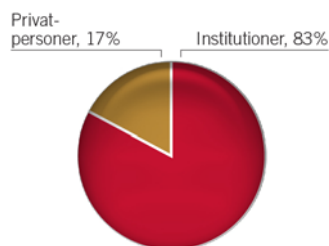
	Antal aktier	%
Novo A/S	9 643 184	29,3%
HealthCap	5 532 971	16,8%
Arbetsmarkedets Tillaegspension (ATP)	1 840 633	5,6%
Orexo AB	1 121 124	3,4%
Brohuvudet AB	900 000	2,7%
Försäkringsaktiebolaget Avanza pension	868 877	2,6%
Handelsbanken (J.P. Morgan EU)	830 096	2,5%
Abingworth	730 802	2,2%
FSP Health Care	547 300	1,7%
Lundqvist, Thomas	495 250	1,5%
JPM Chase NA	386 815	1,2%
Övriga	9 985 356	30,5%
Totalt antal aktier	32 882 408	100,0%

Aktieägare kända för Orexo, källa: Euroclear Sweden AB.

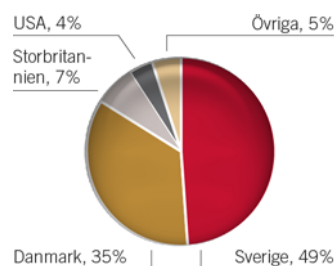
Aktieägarstruktur

	Antal ägare	Antal aktier	%
1-500	3 235	568 697	1,7
501-1,000	694	581 715	1,8
1,001-5,000	694	1 605 836	4,9
5,001-10,000	106	812 408	2,5
10,001-15,000	26	332 961	1,0
15,001-20,000	20	357 414	1,1
20,001-	106	28 623 377	87,0
Totalt	4 881	32 882 408	100

Ägarkategorier



Ägarfördelning per land



Utveckling under 2013



Förvaltningsberättelse

■ Styrelsen och verkställande direktören för Orexo AB (publ), organisationsnummer 556500-0600, får härmed avge årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 1 januari – 31 december 2013. Styrelsens säte är i Uppsala.

Orexos verksamhet

Orexo är ett specialitläkemedelsföretag med kommersiell verksamhet i USA och forskning och utveckling i Sverige, med huvudfokus på att utveckla förbättrade produkter genom att använda en egen patenterad sublingual (under tungan) tabletteknologi. Bolagets nuvarande fokus är att maximera den kommersiella potentialen för Zubsolv®, ett läkemedel för underhållsbehandling av opiatberoende. Zubsolv godkändes den 3 juli 2013 av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA och lanserades på den amerikanska marknaden den 16 september 2013. Tillsammans med Zubsolv har Orexo utvecklat sex egna kommersiella produkter:

- Zubsolv, för underhållsbehandling av opiatberoende, är godkänd och lanserad i USA.
- Abstral®, mot genombrottsmärta hos cancerpatienter, är godkänd i EU, USA, Kanada och Japan. Produkten säljs av Galena Biopharma Inc. i USA, Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd i Japan och ProStrakan Group PLC. i Europa och övriga världen.
- Edluar®, en sublingual tablett innehållande zolpidem mot sömnbesvär, är godkänd i USA, Kanada och EU och säljs på de dessa marknader av Meda AB.
- Diabact® UBT, Heliprobe® System och IRIS®, produkter för diagnos av magsårsbakterien *Helicobacter Pylori* marknadsförs via Orexos dotterbolag Kibion AB.

Bolaget fokuserar på att utveckla och kommersialisera nya och bättre läkemedel genom att kombinera välkända substanser med sin egen innovativa sublinguala tabletteknologi. Resultatet blir nya patentskyddade läkemedel som förbättrar och underlättar vården av patienterna. Orexos affärsmodell gör det möjligt att utveckla läkemedel med lägre utvecklingsrisk och på kortare tid än vid utveckling av nya läkemedelsmolekyler.

I linje med denna strategi, har Orexo licensavtal och forskningssamarbeten med AstraZeneca och Boehringer Ingelheim, gällande två prekliniska forskningsprogram. För att kommersialisera tidigare utvecklade produkter har Orexo

licensavtal med Galena Biopharma Inc. (USA), Meda (global) och Kyowa Hakko Kirin (global).

Orexos intäkter kommer från lanserade produkter, royaltybetalningar, licensavtal, forskningsfinansiering som del av licensavtal och forskningssamarbeten.

I mars sålde Orexo rättigheterna till Abstral i USA till Galena Biopharma Inc. Orexo erhöll initialt 10 miljoner USD och under tredje kvartalet 2013 utföll ytterligare 5 miljoner USD som slutbetalning enligt avtalet. Dessutom utgår låga tvåsiffriga royalties samt betalningar vid uppnådda delmål baserat på förutbestämda försäljningsnivåer.

Organisation

För att säkra framgången för och utvecklingen och lanseringen av Zubsolv i USA, stärktes under året Orexos kommersiella ledningsstruktur och ett amerikanskt kommersiellt dotterbolag, Orexo US Inc., etablerades i New Jersey. Det amerikanska dotterbolaget ansvarar för Zubsolvs kommersialisering i USA. Dotterbolaget har ingått ett avtal med Publicis Touchpoint Solutions (PTS) för lanseringen av Zubsolv, där PTS ansvarar för säljstyrkan för Zubsolv. Samarbetet med PTS baserar sig på ett tre och ett halvt årigt avtal, som gäller till december 2016.

Orexo fokuserade under året utvecklingsverksamheten till de egna utvecklingsprogrammen Zubsolv och OX51. Övriga utvecklingsprogram drivs helt och hållet av externa partners och Orexo tillför inga utvecklingsresurser till dessa.

Orexo har kompetens i hela utvecklingskedjan med fokus på farmaceutisk formulering, klinisk utveckling, registrering och produktion av läkemedel samt marknadsföring.

Orexo har en Good Manufacturing Practice-anläggning (GMP) för tillverkning av läkemedel till kliniska prövningar och produktion i mindre skala. För kommersiella leveranser överförs tillverkning även till partner eller kontraktstillverkare.

Orexo samarbetar även med kontraktslaboratorier för vissa moment i läkemedelsutvecklingen, till exempel kliniska studier. Orexo har en projektstyrd organisation, där kompetenser sätts samman utifrån de olika projektens behov.

Orexo hade vid årets slut totalt 108 anställda.

Väsentliga händelser under 2013

■ 2013 var året då Zubsolv® (en sublingual tablett baserad på buprenorfin och naloxon) godkändes för underhållsbehandling av opiatberoende av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA. Produkten lanserades på den amerikanska marknaden och började säljas på apotek omkring den 16 september.

Zubsolv®

Zubsolv godkändes för underhållsbehandling av opiatberoende
Den 3 juli godkändes Zubsolv av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA. Zubsolv ska användas vid daglig underhållsbehandling av personer med opiatberoende som en del av en komplett behandling innefattande rådgivning och psykosocialt stöd.

Kommersiellt samarbete med Publicis Touchpoint Solutions (PTS) för lanseringen av Zubsolv i USA

Orexo ingick ett kommersiellt partnerskap med PTS för lansering av Zubsolv på den amerikanska marknaden. Enligt avtalet behåller Orexo det övergripande ansvaret för lanseringen och rättigheterna till Zubsolv på den amerikanska marknaden och kommer att konsolidera alla produktens intäkter i dotterbolaget Orexo US Inc. PTS kommer att ansvara för att genomföra alla försäljningsaktiviteter genom dedikerade säljare och medicinskt stöd för sjukvårdspersonal genom ett team av medicinska rådgivare. Avtalet innebär att bolagen delar på investeringar och vinster vid kommersialiseringen av Zubsolv. Efter att PTS fått täckning för sin investering och överenskommen avkastning erhåller PTS en ensiffrig procentandel av vinsten till dess att samarbetet upphör. Avtalet sträcker sig över tre och ett halvt år, med slutpunkt i december 2016.

Rabattavtal med CVS Caremark undertecknades

Före lanseringen träffades ett rabattavtal med CVS Caremark som innebär att detta företags kunder inom Pharmacy Benefit

Management (PBM) får rabatt på Zubsolv i utbyte mot att Zubsolv ingår bland de läkemedel som subventioneras. Den 1 januari 2014 tog CVS Caremark bort Suboxone Film från sina rekommendationslistor för de kunder som har begränsningar i antal läkemedel som subventioneras. För dessa kunder är Zubsolv därmed det enda subventionerade originalpreparatet.

Zubsolv lanserades på den amerikanska marknaden

Zubsolv lanserades i USA av bolagets amerikanska dotterbolag Orexo US Inc. och började säljas på apotek omkring den 16 september.

Initiering av tre kliniska Zubsolv-studier

Under året initierades tre kliniska Zubsolv-studier med syftet att analysera den tidiga och långsiktiga användningen av Zubsolv samt hur väl patienterna följer behandlingen. Resultaten från två av de tre studierna väntas under andra halvåret 2014 och resultatet från den tredje studien under 2015.

Abstral®

USA-rättigheterna till Abstral såldes till Galena Biopharma, Inc.

I mars sålde Orexo rättigheterna till Abstral® i USA till Galena Biopharma Inc. Initialt erhöll Orexo 10 miljoner USD och under tredje kvartalet 2013 utföll ytterligare 5 miljoner USD som slutbetalning enligt avtalet. Dessutom utgår låga tvåsiffriga royalties och betalningar vid uppnådda delmål baserat på förutbestämda försäljningsnivåer.



Abstral godkänd och lanserad på den japanska marknaden

I september godkändes Abstral av de japanska myndigheterna. Godkännandet genererade en delbetalning från Kyowa Hakko Kirin i tredje kvartalet och i december lanserade Kyowa Hakko Kirin Abstral på den japanska marknaden.

OX51

En fas II-studie för OX51 för förebyggande av smärta i samband med kirurgiska ingrepp avslutades

I juni avslutades en dosfinnande studie på patienter som genomgick prostatabiopsi. Studiens primära syfte var att påvisa smärtstillande effekt i samband med proceduren. Den placebo-kontrollerade studien, där tre olika sublinguala doser av OX51 studerades, visade en statistiskt signifikant dosrespons, avseende maximal smärtupplevelse under ingreppet. Behandlingen med OX51 var säker och togs emot väl i alla dosgrupper och ingen effekt på lokal tolerabilitet observerades i någon dosgrupp. Dessutom visade OX51 ingen sederande effekt eller dåsig het jämfört med placebo.

Organisation

Orexos kommersiella ledningsstruktur stärktes och ett amerikanskt kommersiellt dotterbolag, Orexo US Inc., etablerades i New Jersey

I februari utsågs Nikolaj Sørensen, Chief Commercial Officer till ny VD och Martin Nicklasson, styrelseordförande, till arbetande styrelseordförande. Nikolaj Sørensen ersatte Anders Lundström, som avgick som verkställande direktör.

I juli utsågs Henrik Juul till ny CFO, att efterträda Carl-Johan Blomberg.

Dotterbolaget Orexo US Inc. etablerades i Morristown, New Jersey, USA, för att leda och genomföra lanseringen av Zubsolv. Robert A. DeLuca utsågs till VD för Orexo US Inc. Dotterbolaget ansvarar för kommersialiseringen av Zubsolv®.

OX-CLI

Forskningsavtal kring OX-CLI tecknades med AstraZeneca

I januari ingick Orexo ett samarbetsavtal med AstraZeneca för OX-CLI, ett prekliniskt program för potentiell ny behandling av luftvägssjukdomar. Enligt avtalet fick AstraZeneca rättigheterna att genomföra utökad preklinisk forskning och utvärdering av substanser i Orexos OX-CLI-program, med en möjlighet att förvärva samtliga substanser kopplade till programmet.

OX17

Avtal med Novartis kring GERD-programmet OX17 avslutades

I februari avslutades licensavtalet kring OX17, som 2009 tecknades av Novartis AG och Orexo. Orexo kommer inte att fortsätta att utveckla programmet.

Finansiellt

Ett sponsrat ADR-program (Nivå 1) initierades i USA (symbol ORXOY)

I september lanserade Orexo ett sponsrat ADR-program Nivå 1 i USA och handel med ADRs inleddes på OTCQX International, som är ett segment inom marknadsplatsen OTCQX i USA (www.otcmrketts.com), under symbolen ORXOY.

Konvertibellån från Novo A/S konverterades

I augusti konverterade Orexo AB ett under 2010 tecknat konvertibellån från Novo A/S, uppgående till 111 MSEK, med en konverteringskurs på 47,50 SEK. Antal aktier i Orexo ökade därmed med 2 460 526 och Novo A/S:s ägarandel ökade till 29,3% av kapital och röster.

Avtal med Danske Bank om kreditfacilitet på 200 MSEK

Under fjärde kvartalet 2013 upptogs en bekräftad kreditfacilitet på 200 MSEK från Danske Bank, varav 100 MSEK utnyttjades under fjärde kvartalet.

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

Orexo tog plats bland Mid Cap-bolagen på NASDAQ OMX

Utvecklingen på Orexo's aktiekurs under året ledde till att bolaget den 2 januari 2014 flyttades till segmentet Mid Cap på NASDAQ OMX.

Ytterligare kreditfacilitet från Danske Bank

För att skapa ytterligare finansiell flexibilitet under lanseringen av Zubsolv, utökade Orexo ramen för kortfristiga lån med Danske Bank med ytterligare 70 MSEK. Denna kreditfacilitet kommer vara tillgänglig under första halvåret 2014.

Ett subventionsavtal med UnitedHealth Group® och OptumRx® avseende Zubsolv® undertecknades

Orexo ingick ett flerårigt avtal med UnitedHealth Group och OptumRx som innebär att Zubsolv blir subventionerad och rekommenderas för underhållsbehandling av opiatberoende. Från den 1 juli 2014 kommer Zubsolv dessutom att vara den enda rekommenderade kombinationsprodukten av buprenorfin/haloxon i UnitedHealth Groups starkt kontrollerade och restriktiva sjukvårdsförsäkringar. Avtalet omfattar samtliga varumärken och generiska läkemedel inom denna kategori på marknaden.

Finansiell utveckling under 2013

Koncernens resultaträkning i korthet

MSEK	2013 Jan-Dec	2012 Jan-Dec
Nettoomsättning	429,4	326,3
Kostnad sålda varor	-29,3	-27,9
Bruttoresultat	400,1	298,4
Försäljningskostnader	-125,1	-62,0
Administrationskostnader	-126,4	-82,6
Forsknings- och utvecklingskostnader	-238,2	-216,2
Övriga intäkter och kostnader	-50,1	-17,1
Rörelseresultat¹	-139,7	-79,4
Finansnetto	-13,7	-8,2
Resultat efter finansiella poster	-153,4	-87,6
Skatt	-1,5	1,7
Periodens resultat	-154,9	-85,9

¹ Inkluderar kostnader för personaloptioner med 40,0 MSEK för perioden januari-december 2013 (9,3 MSEK januari-december 2012).

Intäkter

Nettoomsättning

Nettoomsättningen för året uppgick till 429,4 (326,3) MSEK.

Nettoomsättningen fördelar sig enligt följande:

Nettoomsättning

MSEK	2013 Jan-Dec	2012 Jan-Dec
Abstral® – royalty	246,0	175,2
Engångsersättning Abstral	110,8	29,3
Edluar® – royalty	8,7	6,3
Zubsolv®	7,3	-
ProStrakan AB J/V 50 %	-	8,0
Kibion AB	48,8	48,3
Totala intäkter från lanserade produkter	421,6	267,1
Partnerfinansierade FoU-kostnader	6,2	23,8
Licensintäkter	1,6	36,7
Övrigt	-	-1,3
Totalt	429,4	326,3

Lanserade produkter

Under året ökade de totala intäkterna från Orexos lanserade produkter med 58 procent, till 421,6 (267,1) MSEK.

Försäljningen av Zubsolv® till grossister i USA under 2013 uppgick till cirka 70 MSEK. Genom att tillämpa bruklig industripraxis för nylanserade produkter där tillförlitlig historik saknas, redovisades endast intäkter som motsvarade patientförskrivningar. Dessa intäkter uppgick till 7,3 MSEK. Nettoförsäljningen påverkades negativt genom kortsiktiga lanseringskampanjer för att underlätta för patienterna att testa Zubsolv. Omfattningen av dessa kampanjer kommer att begränsas från och med den 1 januari 2014, vilket ökar nettovärdet per förskrivning.

I de totala intäkterna ingår engångsersättning på 110,8 MSEK relaterade till försäljningen av rättigheterna till Abstral® i USA samt godkännandet av Abstral i Japan. Intäkterna från Abstral, inklusive royalty och engångsersättning, uppgick till 356,8 (204,5) MSEK.

Royaltyintäkterna från Edluar uppgick under året till 8,7 (6,3) MSEK.

Kibions försäljning för året uppgick till 48,8 (48,3) MSEK. Försäljningen under 2013 påverkades negativt av en tillfällig förlust av prissubvention för Heliprobe i Turkiet och importbegränsningar i Saudiarabien.

Intäkter relaterade till utvecklingsprojekt uppgick till 7,8 (60,5) MSEK, allt hänförligt till godkännandet av Abstral i Japan. Under första kvartalet 2012 intäktsfördes 36,7 MSEK, en tidigare periodiserad del, i samband med avveckling av OX-CLI-projektet med Janssen Pharmaceuticals, Inc.

Kostnader och resultat

Kostnader för sålda varor

Kostnader för sålda varor uppgick till 29,3 (27,9) MSEK.

Försäljningskostnader

Försäljningskostnaderna uppgick till 125,1 (62,0) MSEK. De ökade kostnaderna är relaterade till marknadsaktiviteter för kommersialisering av Zubsolv® i USA samt etableringen av det amerikanska dotterbolaget. Kostnader relaterade till säljkårsaktiviteter i USA täcks enligt avtalet av Publicis Touchpoint Solutions.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna uppgick till 126,4 (82,6) MSEK. I administrationskostnaderna ingår kostnader av engångskaraktär relaterade till försäljningen av Abstral® i USA samt utvecklingen av en kommersialiseringstrategi i USA med 13,9 MSEK. Övriga kostnadsökningar är hänförliga till bolagets pågående patentprocess avseende Edluar® i USA.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 238,2 (216,2) MSEK. Kostnaderna relateras i huvudsak till aktiviteter kring kliniska studier i Zubsolv®-programmet samt förberedelser för produktion av Zubsolv. Under andra halvåret har utvalda kliniska Zubsolv-studier aktiverats uppgående till 91,5 MSEK,

vilket innebär att totala forskningskostnader och utvecklingsutgifter uppgick till 329,7 MSEK.

Kostnader för långsiktigt incitamentsprogram

Koncernens totala kostnader för personaloptionsprogram uppgick till 40,0 (9,3) MSEK. De ökade kostnaderna beror främst på avsättningar för sociala avgifter på grund av värdestegringen av Orexo-aktien. Tabellen nedan visar var kostnaderna inkluderats i rörelseresultatet.

MSEK	2013 Jan-Dec	2012 Jan-Dec
Administrationskostnader	17,8	5,3
Forsknings- och utvecklingskostnader	12,6	2,9
Försäljningskostnader	9,6	1,1
Summa kostnader optioner	40,0	9,3

Övriga intäkter och kostnader

Övriga intäkter och kostnader uppgick till -50,1 (-17,1) MSEK. I övriga kostnader ingår dels kostnader hänförliga till personalförändring uppgående till 9,1 MSEK samt den under andra kvartalet genomförda nedskrivningen av tidigare förvärd forskning och utveckling avseende OX-NLA som utlicenserats till Meda AB, uppgående till 43,9 MSEK. I övrigt består övriga intäkter och kostnader främst av valutakursvinster/förluster.

Avskrivningar

Avskrivningar uppgick till 6,7 (7,1) MSEK.

Finansnetto

Finansnettot uppgick till -13,7 (-8,2) MSEK. I finansnettot ingår räntekostnader på 9,6 MSEK avseende konvertibellån samt kostnader i samband med finansiering uppgående till 3 MSEK.

Inkomstskatt

Inkomstskatten för året uppgående till -1,5 (1,7) MSEK är främst hänförlig till delmålsersättningen från Kyowa Hakko Kirin.

Resultat

Rörelseresultatet uppgick till -139,7 (-79,4) MSEK.

Finansiell ställning

Likvida medel uppgick per den 31 december 2013 till 105,6 (228,1) MSEK samt räntebärande skulder till 241,1 (120,6) MSEK. I räntebärande skulder per den 31 december 2012 ingick ett konvertibellån uppgående till 111 MSEK, med en konverteringskurs på 47,50 SEK. Detta lån konverterades i augusti 2013.

Under fjärde kvartalet har en bekräftad kreditfacilitet på 200 MSEK upptagits från Danske Bank, varav 100 MSEK utnyttjades under fjärde kvartalet 2013.

Därutöver diskonterades och erhöles under fjärde kvartalet en fast royalty-betalning på 12,5 MGBP, som skulle betalats i juni 2014. Det fasta royalty-beloppet avser omstruktureringen av

Abstral®-avtalet med ProStrakan, som offentliggjordes i juni 2012. Beloppet inkluderas i räntebärande skulder.

Kassaflödet från den löpande verksamheten under året uppgick till -265,8 (28,7) MSEK. Under året har värdet på Zubsolv-lagret ökat med 358 MSEK i syfte att förbereda lanseringen.

Det egna kapitalet per den 31 december 2013 uppgick till 161,5 (191,2) MSEK. Soliditeten var 21 (40) procent. Den ännu ej helt intäktsförda, men redan erhållna, royalty-betalningen i enlighet med Abstral-avtalet har påverkat soliditeten negativt med cirka 12 procentenheter.

Med likvida medel, tillgängliga lånefaciliteter och värdet på Orexos egna aktier samt betydande tillgångar i balansräkningen i form av kundfordringar och lager, har Orexo en bra finansiell ställning för att genomföra kommersialiseringen av Zubsolv i USA.

Investeringar

Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick till 107,5 (5,8) MSEK. Ökningen av investeringarna avser dels aktivering av utvalda kliniska Zubsolv®-studier under andra halvåret uppgående till 91,5 MSEK samt även investering i produktionsutrustning för tillverkningen av Zubsolv.

Moderbolaget

Nettoomsättningen uppgick till 452,3 (272,0) MSEK. Större delen av ökningen är hänförlig till intern försäljning av Zubsolv till Orexo US Inc. Resultatet efter finansiella poster var -44,3 (-157,1) MSEK. Investeringarna i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick till 105,9 (5,8) MSEK. Likvida medel i moderbolaget uppgick per den 31 december 2013 till 48,7 (216,6) MSEK.

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Väsentliga risker är i allt väsentligt desamma för moderbolaget och koncernen. Riskerna kan delas in i finansiella och operationella. De finansiella riskerna beskrivs i not 3 på sid 43. Nedan beskrivs övergripande de operationella riskerna hänförliga till forskning och utveckling, produktion, försäljning samt övriga risker.

Marknadsrisker

Orexos viktigaste marknadsrisker är prispress, begränsade prissubventioner samt lansering av nya konkurrerande produkter.

För framgång i USA är det av största vikt att Zubsolv får prissubventioner i nivå med konkurrenterna. Detta är normalt inte fallet för nya produkter, eftersom det tar tid att uppnå detta i det stora och komplexa amerikanska försäkringssystemet. Orexo har etablerat en grupp av erfarna medarbetare vars enda uppgift är att förbättra Zubsolvs prissubventioner.

Orexos produkter säljs på en mycket konkurrensutsatt marknad, med konkurrens från både andra läkemedel och andra behandlingsmetoder och lanseringen av nya produkter av konkurrenter är en medföljande marknadsrisk. På alla marknader för Orexos läkemedel pågår en intensiv utveckling av nya och förbättrade behandlingar, vilka kan visa sig ha en bättre klinisk effekt än dagens.

Orexo arbetar kontinuerligt med att proaktivt analysera dessa risker och utveckla handlingsplaner för alternativa marknadsscenarioer. Detta görs tillsammans med lokal extern expertis.

FoU når inte förväntade resultat

Utveckling av ett nytt läkemedel är till sin natur en komplicerad och riskfylld process som kräver betydande finansiella resurser. Orexos strategi är att ta fram förbättrade läkemedel till en lägre kostnad, på kortare tid och till lägre risk genom att kombinera redan kända substanser med egenutvecklade teknologier. Processen styrs av en multidisciplinär organisation som hanterar samtliga kritiska frågeställningar under utvecklingstiden mot en godkänd produkt. Då Orexo är en relativt liten organisation, krävs att fokus ligger på ett fåtal prioriterade projekt med stor marknadspotential.

Utvecklingen av dessa prioriterade projekt mot godkänd produkt kan komma att misslyckas eller försenas på grund av flera faktorer, som:

- O gynnsamma resultat i kliniska prövningar.
- Misslyckande att få de myndighetsgodkännanden som krävs för försäljning av läkemedelsprodukten.
- Ändrade krav hos de regulatoriska myndigheterna.

Orexos FoU fokuserar för närvarande på kliniska prövningar och life-cycle management av Zubsoolv. Som i all FoU finns det en risk att de avsedda kliniska resultaten inte uppnås.

Orexo har förutom utvecklingen av egna produkter ett antal utlicensierade utvecklingsprojekt där hela ansvaret för utvecklingen ligger hos respektive samarbetspartner. Om dessa projekt misslyckas eller av någon anledning avslutas, utelämnas framtida engångsersättningar och royalties.

Svårigheter att erhålla och skydda patent

Att kunna erhålla och upprätthålla patent och andra immateriella rättigheter som skyddar Orexos teknologier och produkter är en viktig del i Orexos förmåga att skapa långsiktigt värde i verksamheten. Att erhålla patent relaterade till läkemedel är en komplex process som involverar såväl vetenskaplig som legal kompetens. Även om ett patent beviljats kan det senare komma att utmanas rättsligt, förklaras ogiltigt eller komma att kringgås, vilket kan begränsa Orexos möjlighet att marknadsföra sina nya produkter.

Produktionsprocessen

Produktion och förpackning av Orexos produkter utförs av olika externa partners och vid den egna anläggningen i Uppsala. Detta ställer höga krav på metoder och processer som måste möta "Good Manufacturing Practice" (GMP). Orexo utvärderar löpande uppfyllandet av GMP såväl internt som hos samtliga strategiska underleverantörer. Orexo och dess underleverantörer kan komma att inspekteras av olika tillståndsgivande myndigheter. Orexos produktion omfattar högpotenta kontrollsubstanser. För dessa finns strikta regler och lagar vad gäller tillverkning, lagerhållning, hantering, frakt, import och export samt avfallshantering. Tillgången läkemedelssubstanserna kan vara osäker och medföra

långa leveranstider. Orexo måste därför tidigt säkerställa tillgången till dessa substanser.

Inför lansering av nya produkter måste framtida produktionsvolym bedömas och produktion påbörjas innan slutligt regulatoriskt godkännande erhållits och därmed marknadsföring och försäljning kan påbörjas.

Påverkan av politiska och regulatoriska beslut

Läkemedelsmarknaden är i stor utsträckning påverkad av politiska beslut som kan påverka exempelvis ersättningsnivåer för läkemedelskostnader och begränsning av förskrivning av produkter. Marknaden för kontrollsubstanser är under särskilt sträng övervakning och myndighetskontroll som kan ändra marknadsförutsättningarna med nya policier och lagstiftning.

Beroende av nyckelpersoner

Orexo är beroende av ett antal nyckelpersoner inom en rad olika områden. Förmåga att rekrytera och behålla kvalificerade medarbetare är av mycket stor vikt för att säkerställa att adekvat kompetens finns i bolaget. Orexo har även lagt ut ett antal verksamhetskritiska aktiviteter på externa konsulter och samarbetspartners. Det tydligaste exemplet på detta är det kommersiella partnerskapet med Publicis Touchpoint Solutions (PTS), som innebär att PTS ansvarar för genomförandet av alla försäljningsaktiviteter för Zubsoolv i USA. I de fall konsulter eller partners inte kan leverera tjänster i tid och av den kvalitet som krävs, kan detta få en negativ inverkan på verksamhetens resultat.

Incitamentsprogram

Orexo har infört aktiebaserade incitamentsprogram i form av personaloptioner och teckningsoptioner, i syfte att motivera och belöna genom delägande och härigenom främja koncernens långsiktiga intressen. För detaljerad information, se Långsiktiga incitamentsprogram på sid 30.

Principer och riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare

Styrelsen föreslår att årsstämman beslutar att godkänna styrelsens förslag till riktlinjer för ersättning till bolagets ledande befattningshavare enligt nedanstående att gälla intill tiden för årsstämman 2015. Styrelsens förslag överensstämmer i huvudsak med tidigare tillämpade riktlinjer för ersättning till bolagets ledande befattningshavare. Med bolagsledningen avses här verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare i bolaget, vilken utöver den verkställande direktören består av sex personer. Styrelsen har utsett en ersättningskommitté för beredning av frågor om ersättning och andra anställningsvillkor för bolagsledningen.

Motiv

Orexo ska erbjuda marknadsmässiga villkor som gör att bolaget kan rekrytera och behålla kompetent personal. Ersättningen till bolagsledningen ska bestå av fast lön, rörlig ersättning, långsiktiga incitamentsprogram, pension och andra sedvanliga förmåner. Ersättningen baseras på individens engagemang och prestation i förhållande till i förväg uppställda mål, såväl individuella som

gemensamma mål för hela bolaget. Utvärdering av den individuella prestationen sker kontinuerligt.

Fast lön

Den fasta lönen omprövas som huvudregel en gång per år och ska beakta individens kvalitativa prestation. Den fasta lönen för den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare ska vara marknadsmässig.

Rörlig ersättning

Den rörliga ersättningen ska beakta individens ansvarsnivå och grad av inflytande. Storleken på den rörliga ersättningen baseras på individens procentuella uppfyllelse av uppställda mål. Den rörliga ersättningen ska maximalt uppgå till 40 procent av fast lön för den verkställande direktören och upp till 30 procent av fast lön för övriga ledande befattningshavare. Styrelsen ska därutöver ha möjlighet att tilldela ledande befattningshavare ytterligare rörlig ersättning av engångskaraktär när styrelsen finner det lämpligt.

Långsiktiga incitamentsprogram

Orexo har antagit aktiebaserade incitamentsprogram avsedda att främja bolagets långsiktiga intressen genom att motivera och belöna bland annat bolagets ledande befattningshavare. För en beskrivning av bolagets långsiktiga incitamentsprogram hänvisas till not 16, samt bolagets hemsida www.orexo.se.

Övriga ersättningar och anställningsvillkor

Verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare omfattas av avgiftsbestämda pensionsplaner. Pensionspremierna som betalas av bolaget uppgår till maximalt 20 procent av den verkställande direktörens månadslön medan pensionspremierna för de övriga ledande befattningshavarna uppgår till mellan 20 till 25 procent av den fasta årslönen.

Anställningsavtalet med den verkställande direktören får sägas upp med sex månaders uppsägningstid. Anställningsavtal för övriga ledande befattningshavare kan sägas upp med mellan tre och tolv månaders uppsägningstid. Den verkställande direktören är berättigad till avgångsvederlag, om bolaget avslutar anställningen motsvarande sex månadslöner. Avgångsvederlag vid uppsägning från bolagets sida för övriga ledande befattningshavare uppgår till mellan noll till tolv månadslöner.

Styrelsen har rätt att, om den i ett enskilt fall bedömer att det är motiverat, uppdra åt styrelseledamot att utöver styrelseuppdraget utföra arbete för bolaget, varvid ledamoten får tillerkännas skäligen ersättning.

Avvikelser från riktlinjerna 2014

Styrelsen har rätt att frångå ovanstående riktlinjer om styrelsen bedömer att det i ett enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning ska utgå för räkenskapsåret 2013.

Förslag till behandling av förlust

Till årsstämmans förfogande står följande ansamlade förlust:

Överkursfond	979 194 649
Balanserat resultat	-1 019 972 312
Årets resultat	-45 724 130
Ansamlad förlust	-86 501 793

Styrelsen föreslår att den ansamlade förlusten disponeras så att i ny räkning överföres -86 501 793 kronor.

Finansiella rapporter 2013

Resultaträkning, koncernen

(tusental kronor)

Koncernen	NOTER	2013	2012	2011
Försäljningsintäkter	6, 23	429 355	326 278	199 614
Kostnad sålda varor	24	-29 345	-27 875	-28 997
Bruttovinst		400 010	298 403	170 617
Försäljningskostnader	7, 8, 9, 24, 28	-125 097	-61 983	-50 106
Administrationskostnader	7, 8, 9, 24, 25, 28	-126 373	-82 589	-49 561
Forsknings- och utvecklingskostnader	7, 8, 9, 24, 28	-238 144	-216 174	-194 411
Övriga intäkter	26	17 664	8 726	8 681
Övriga kostnader	24, 26	-67 749	-25 793	-276 723
Rörelseresultat		-139 689	-79 410	-391 503
Finansiella intäkter		835	4 082	4 400
Finansiella kostnader	27	-14 547	-12 250	-12 317
Resultat efter finansiella poster	27	-153 401	-87 578	-399 420
Inkomstskatt	29	-1 535	1 715	7 411
Årets förlust		-154 936	-85 863	-392 009
Årets resultat hänförligt till:				
Moderföretagets aktieägare		-154 936	-85 863	-392 009
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-	-
Resultat per aktie hänförlig till moderföretagets aktieägare under året (uttryckt i kronor)				
- före utspädning	31	-5,16	-2,92	-14,43
- efter utspädning	31	-5,16	-2,92	-14,43

Hela förlusten för respektive år är hänförlig till moderbolagets aktieägare, det finns inga innehav utan bestämmande inflytande.

Koncernens rapport över totalresultatet

(tusentals kronor)

Koncernen	NOTER	2013	2012	2011
Årets resultat		-154 936	-85 863	-392 009
Övrigt totalresultat				
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>				
Kassaflödessäkring	17	-8 755	14 435	-
Valutakursdifferenser	17	-1 898	-545	-671
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt		-10 653	13 890	-671
Summa totalresultat för perioden		-165 589	-71 973	-392 680
Summa totalresultat hänförligt till:				
Moderföretagets aktieägare		-165 589	-71 973	-392 680

Noterna på sidorna 40-68 utgör en integrerad del av denna årsredovisning.

Balansräkning, koncernen

(tusental kronor)

Koncernen	NOTER	2013-12-31	2012-12-31	2011-12-31
TILLGÅNGAR				
<i>Anläggningstillgångar</i>				
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Inventarier, ombyggnation på annans fastighet, maskiner och datorer	7, 9	33 255	35 123	39 241
<i>Immateriella tillgångar</i>				
Patent och rättigheter, egenutvecklad immateriell tillgång, förvärvat FoU och goodwill	8, 9	194 779	135 086	150 867
<i>Finansiella tillgångar</i>				
Derivatinstrument		–	18 507	–
Summa anläggningstillgångar		228 034	188 716	190 108
<i>Omsättningstillgångar</i>				
Varulager	13	383 410	28 318	26 689
Kundfordringar och andra fordringar	14	55 243	36 654	82 445
Likvida medel	15	105 643	228 067	246 859
Summa omsättningstillgångar		544 296	293 039	355 993
SUMMA TILLGÅNGAR		772 330	481 755	546 101
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital som kan hänföras till moderbolagets aktieägare				
Aktiekapital	16	13 166	11 983	11 946
Övrigt tillskjutet kapital	16, 18	1 479 460	1 334 789	1 339 757
Reserver	17	–6 202	4 451	–9 440
Ansamlad förlust	16	–1 324 965	–1 170 029	–1 031 162
Summa eget kapital		161 459	191 194	311 101
<i>Långfristiga skulder</i>				
Övriga avsättningar	18	9 645	3 997	565
Upplåning	19	104 081	113 572	114 513
Uppskjuten skatteskuld	29	–	4 071	1 807
Summa långfristiga skulder		113 726	121 640	116 885
<i>Kortfristiga skulder</i>				
Leverantörsskulder och andra skulder	19, 20	497 145	168 921	118 115
Summa skulder		610 871	290 561	235 000
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		772 330	481 755	546 101

Koncernens förändring i eget kapital

Hänförligt till moderföretagets aktieägare¹⁾
(tusental kronor)

Koncernen	NOTER	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Ansamlad förlust	Reserver	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2011	16	9 361	1 106 798	-639 153	-8 769	468 237
Totalresultat						
Årets resultat				-392 009		-392 009
Övrigt totalresultat						
Valutaomräkningsdifferenser					-671	-671
Summa totalresultat				-392 009	-671	-392 680
Transaktioner med aktieägare						
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	16		4 139			4 139
Nyemissioner	16	2 585	242 229			244 814
Emissionsutgifter	16		-13 409			-13 409
Summa transaktioner med aktieägare		2 585	232 959			235 544
Ingående balans per 1 januari 2012	16	11 946	1 339 757	-1 031 162	-9 440	311 101
Totalresultat						
Årets resultat				-85 863		-85 863
Övrigt totalresultat						
Valutaomräkningsdifferenser					-545	-545
Kassaflödessäkring	12				18 507	18 507
Uppskjuten skatt	12				-4 071	-4 071
Summa totalresultat				-85 863	13 891	-71 972
Transaktioner med aktieägare						
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	16		4 254			4 254
Nyemissioner	16	37	778			815
Återköp av egna aktier	16			-53 004		-53 004
Summa transaktioner med aktieägare		37	5 032	-53 004		-47 935
Ingående balans per 1 januari 2013	16	11 983	1 344 789	-1 170 029	4 451	191 194
Totalresultat						
Årets resultat				-154 936		-154 936
Övrigt totalresultat						
Valutaomräkningsdifferenser					-1 898	-1 898
Kassaflödessäkring	12				-11 224	-11 224
Uppskjuten skatt	12				2 469	2 469
Summa totalresultat				-154 936	-10 653	-165 589
Transaktioner med aktieägare						
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	16		3 547			3 547
Nyemissioner	16	199	19 217			19 416
Konvertering av konvertibel	16	984	111 907			112 891
Summa transaktioner med aktieägare		1 183	134 671			135 854
Utgående balans per 31 december 2013	16	13 166	1 479 460	-1 324 965	-6 202	161 459

¹⁾ Ägande utan bestämmande inflytande saknas.

Kassaflödesanalys, koncernen

(tusental kronor)

Koncernen	NOTER	2013	2012	2011
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Rörelseresultat		-139 689	-79 410	-391 503
Erhållen ränta		835	4 073	4 400
Betald ränta		-6 830	-9 179	-9 297
Övriga finansiella poster		-4 075	-	-138
Betald skatt		-1 535	-	-
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	34	89 430	23 530	279 354
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapitalet		-61 864	-60 986	-117 184
<i>Förändring av rörelsekapitalet</i>				
Kundfordringar		-18 597	36 986	42 698
Andra kortfristiga fordringar		8	4 860	2 737
Varulager		-355 092	-6 063	-18 147
Kortfristiga skulder		166 696	50 439	-26 785
Avsättningar		5 648	3 432	-547
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-263 201	28 668	-117 228
Investeringsverksamheten				
Förvärv av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-107 505	-5 767	-4 736
Avyttring av maskiner och inventarier		-	613	-
Förvärv av dotterföretag efter avdrag för förvärvade likvida medel		-	-	-10 298
Avyttring av joint venture		-	12 088	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-107 505	6 934	-15 034
Finansieringsverksamheten				
Nyemission		19 415	815	244 814
Emissionsutgifter		-	-	-12 798
Upptagna lån		234 661	-	11 743
Amortering av lån		-3 020	-2 254	-
Återköp av egna aktier	16	-	-53 004	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		251 056	-54 443	243 759
Årets kassaflöde				
Likvida medel vid periodens ingång		228 067	246 859	135 798
Kursdifferens i likvida medel		-2 774	49	-436
Förändring likvida medel		-119 650	-18 841	111 497
Likvida medel vid periodens utgång	15	105 643	228 067	246 859

Resultaträkning, moderbolaget

(tusental kronor)

Moderbolaget	NOTER	2013	2012	2011
Nettoomsättning	6, 23	452 321	272 026	140 772
Kostnad sålda varor		-91 450	-	-
Bruttovinst		360 871	272 026	140 772
Försäljningskostnader	7, 8, 9, 24, 28	-45 058	-46 826	-22 739
Administrationskostnader	7, 8, 9, 24, 25, 28	-109 962	-114 198	-76 291
Forsknings- och utvecklingskostnader	7, 8, 9, 24, 28	-228 260	-206 709	-182 478
Övriga intäkter	26	11 247	3 482	3 519
Övriga kostnader	24, 26	-16 677	-22 778	-40 185
Rörelseresultat		-27 839	-115 003	-177 402
<i>Resultat från finansiella investeringar</i>				
Ränteintäkter	27	1 150	4 274	3 758
Räntekostnader	27	-11 275	-13 288	-14 181
Övriga finansiella kostnader	27	-6 314	-33 056	-255 944
Resultat efter finansiella poster		-44 278	-157 073	-443 769
Skatt på årets resultat	29	-1 446	-	-
Årets förlust		-45 724	-157 073	-443 769

Moderbolagets rapport över totalresultatet

(tusental kronor)

Moderbolaget	NOTER	2013	2012	2011
Periodens resultat		-45 724	-157 073	-443 769
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt				
Summa totalresultat för perioden		-45 724	-157 073	-443 769
Summa totalresultat hänförligt till:		-	-	-
Moderföretagets aktieägare		-45 724	-157 073	-443 769

Balansräkning, moderbolaget

(tusental kronor)

Moderbolaget	NOTER	2013-12-31	2012-12-31	2011-12-31
TILLGÅNGAR				
<i>Anläggningstillgångar</i>				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Patent och rättigheter och egenutvecklad immateriell tillgång	8, 9	106 001	3 059	72
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Inventarier, ombyggnation på annans fastighet, maskiner och datorer	7, 9	31 453	34 946	39 060
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>				
Aktier och andelar i dotterföretag och joint ventures	10	202 178	172 168	230 089
Summa anläggningstillgångar		339 632	210 173	269 221
<i>Omsättningstillgångar</i>				
Varulager	13	303 292	18 489	15 555
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Kundfordringar	14	98 484	18 058	51 847
Skattefordran	14	3 080	3 080	2 248
Övriga fordringar	14	3 912	3 232	2 427
Fordran koncernföretag	14	64 953	23 310	16 516
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	14	9 071	7 962	47 800
Summa kortfristiga fordringar		179 500	55 642	120 838
Likvida medel	15	48 652	216 553	227 850
Summa omsättningstillgångar		531 444	290 684	364 243
SUMMA TILLGÅNGAR		871 076	500 857	633 464
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital	16	13 166	11 983	11 946
Reservfond	16	290 751	290 751	290 751
		303 917	302 734	302 697
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond	16, 18	979 195	844 518	839 497
Ansamlad förlust	16	-1 019 972	-862 899	-366 125
Årets resultat	16	-45 724	-157 073	-443 769
		-86 501	-175 454	29 604
Summa eget kapital		217 416	127 280	332 300
<i>Långfristiga skulder</i>				
Övriga avsättningar	18	9 645	3 997	565
Långfristiga skulder	19	100 000	103 324	99 839
Summa långfristiga skulder		109 645	107 321	100 404
<i>Kortfristiga skulder</i>				
Leverantörsskulder	20	127 846	18 908	21 108
Övriga skulder	19, 20	163 318	17 627	20 356
Skuld koncernföretag	20	101 241	104 426	103 119
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20	151 610	125 295	56 177
Summa kortfristiga skulder		544 015	266 256	200 760
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		871 076	500 857	633 464
<i>Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser</i>				
Ställda säkerheter	21	232 249	44 000	44 000
Ansvarsförbindelser	22	-	8 367	11 295

Moderbolagets förändring i eget kapital

(tusental kronor)

Moderbolaget	NOTER	Aktie-kapital	Reservfond	Överkursfond	Ansamlad förlust	Summa eget kapital
Ingående eget kapital per 1 januari 2011		9 361	290 750	606 540	-366 125	540 526
Årets resultat					-443 769	-443 769
Summa transaktioner redovisade direkt i eget kapital						0
Summa totalt redovisade intäkter och kostnader					-443 769	-443 769
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	16			4 139		4 139
Nyemissioner	16	2 585		242 228		244 813
Emissionsutgifter	16			-13 409		-13 409
Ingående eget kapital per 1 januari 2012		11 946	290 750	839 498	-809 894	332 300
Årets resultat					-157 073	-157 073
Summa transaktioner redovisade direkt i eget kapital						0
Summa totalt redovisade intäkter och kostnader					-157 073	-157 073
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	16			4 242		4 242
Nyemissioner	16	37		778		815
Återköp av egna aktier	16				-53 004	-53 004
Ingående eget kapital per 1 januari 2013		11 983	290 750	844 518	-1 019 971	127 280
Årets resultat					-45 724	-45 724
Summa transaktioner redovisade direkt i eget kapital						0
Summa totalt redovisade intäkter och kostnader					-45 724	-45 724
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	16			3 552		3 552
Nyemissioner	16	199		19 217		19 416
Konvertering av konvertibellån	16	984		111 908		112 892
Utgående eget kapital per 31 december 2013		13 166	290 750	979 195	-1 065 695	217 416

Kassaflödesanalys, moderbolaget

(tusental kronor)

Moderbolaget	NOTER	2013	2012	2011
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat före ränteintäkter och räntekostnader		-27 839	-115 003	-177 402
Erhållen ränta		1 150	4 274	3 758
Betald ränta		-7 633	-10 217	-11 299
Övriga finansiella poster		-6 314	-29 136	-255 944
Betald skatt		-1 535	-	-
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	34	46 922	52 115	382 290
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapitalet		4 751	-97 967	-58 597
<i>Förändring av rörelsekapital</i>				
Kundfordringar		-80 426	33 789	-5 293
Andra kortfristiga fordringar		-43 432	31 407	18 441
Varulager		-284 803	-2 934	-13 026
Kortfristiga skulder		114 475	63 943	-41 785
Avsättningar		5 648	3 432	-570
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-283 787	31 670	-100 830
Investeringsverksamheten				
Förvärv av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-105 941	-5 767	-4 736
Avyttring av maskiner och inventarier		-	613	-
Investering i dotterbolag		-32 249	-	-
Avyttring av joint venture		-	14 376	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-138 190	9 222	-4 736
Finansieringsverksamheten				
Nyemission		19 415	815	244 814
Emissionsutgifter		-	-	-12 798
Upptagna lån		234 661	-	-
Återköp av egna aktier		-	-53 004	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		254 076	-52 189	232 016
Årets kassaflöde				
Likvida medel vid periodens ingång		216 553	227 850	101 400
Förändring likvida medel		-167 901	-11 297	126 450
Likvida medel vid periodens utgång	15	48 652	216 553	227 850

Noter

(Alla belopp i tusental kronor, såvitt ej annat anges)

NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

Huvudsakliga inriktningen för Orexo AB (publ) 556500-0600, moderbolaget och dess dotterbolag (sammanslaget Koncernen) är att utveckla nya läkemedel genom att kombinera väldokumenterade läkemedelssubstanser med drugdelivery-teknologi som bolaget har upfunnit, utvecklat eller förvärvat. Orexos affärsmodell är att skapa värde genom utveckling och kommersialisering av nya läkemedel med stor medicinsk nytta och kommersiell potential.

Moderföretaget är aktiebolaget Orexo AB (publ) registrerat och med säte i Uppsala i Sverige och adressen till företagets huvudkontor är Virdings allé 32 A, Uppsala.

Moderföretaget är noterat på OMX Nordic Exchange Stockholm.

Denna koncernredovisning har den 21 mars 2014 godkänts av styrelsen för offentliggörande.

Resultat- och balansräkning kommer att föreläggas årsstämman den 15 april 2014 för fastställelse.

NOT 2 SAMMANFATTNING AV VIKTIGA REDOVISNINGSPRINCIPER

De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpats när denna koncernredovisning upprättats anges nedan. Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade år om inget annat anges.

2.1 Grund för rapporternas upprättande

Koncernredovisningen för Orexo har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen, RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner, samt International Financial Reporting Standards (IFRS) och IFRIC-tolkningar sådana de antagits av EU. Den har upprättats enligt anskaffningsvärdemetoden.

Moderbolaget tillämpar samma redovisningsprinciper som koncernen utom i de fall som anges i Not 4 "Moderbolagets redovisningsprinciper". De avvikelser som förekommer mellan moderbolagets och koncernens principer föranses av begränsningar i möjligheterna att tillämpa IFRS i moderbolaget till följd av ÅRL och Tryggandelagen samt i vissa fall av skatteskal.

Fortlevnad

Koncernredovisningen för Orexo är upprättad baserad på fortlevnadsprincipen. I Not 3 Finansiell riskhantering beskrivs Orexos finansiella risker och policies.

2.1.1 Ändringar i redovisningsprinciper och upplysningar

(a) Nya och ändrade standarder som tillämpas av koncernen

Nedan anges de standarder som koncernen tillämpar för första gången för räkenskapsår som börjar 1 januari 2013 och som har inverkan på koncernens finansiella rapporter:

- IAS 1 "Utformning av finansiella rapporter"
- IFRS 13 "Värdering till verkligt värde"

(b) Nya standarder, ändringar och tolkningar av befintliga standarder som ännu inte har tillämpats av koncernen

- IFRS 10 "Koncernredovisning"
- IFRS 9, "Financial instruments"

Inga andra av de IFRS eller IFRIC-tolkningar som ännu inte har trätt i kraft, väntas ha någon väsentlig inverkan på koncernen.

2.2 Koncernredovisning

Dotterföretag

Dotterföretag är alla de företag där Koncernen har rätten att utforma finansiella och operativa strategier på ett sätt som vanligen följer med ett aktieinnehav uppgående till mer än hälften av rösträtterna. Förekomsten och effekten av potentiella rösträtter som för närvarande är möjliga att utnyttja eller konvertera, beaktas vid bedömningen av huruvida Koncernen utövar bestämmande inflytande över ett annat företag.

Dotterföretag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör.

Förvärvsmetoden används för redovisning av Koncernens rörelseförvärv. Köpeskillingen för förvärvet av ett dotterföretag utgörs av verkligt värde på överlätna tillgångar, skulder och de aktier som emitterats av Koncernen. I köpeskillingen ingår även verkligt värde på alla tillgångar

eller skulder som är en följd av en överenskommelse om villkorad köpeskillning. Identifierbara förvärvade tillgångar och övertagna skulder i ett rörelseförvärv värderas inledningsvis till verkliga värden på förvärvsdagen. För varje förvärv avgör Koncernen om alla innehav utan bestämmande inflytande i det förvärvade företaget redovisas till verkligt värde eller till innehavets proportionella andel av det förvärvade företagens nettotillgångar.

Förvärvsrelaterade kostnader kostnadsförs när de uppstår.

Om rörelseförvärvet genomförs i flera steg omvärderas de tidigare egetkapitalandelarna i det förvärvade företaget till dess verkliga värde vid förvärvstidpunkten. Eventuell uppkommen vinst eller förlust redovisas i resultatet.

Varje villkorad köpeskillning som ska överföras av koncernen redovisas till verkligt värde vid förvärvstidpunkten. Efterföljande ändringar av verkligt värde av en villkorad köpeskillning som klassificerats som en tillgång eller skuld redovisas i enlighet med IAS39 antingen i resultaträkningen eller i övrigt totalresultat. Villkorad köpeskillning som klassificeras som eget kapital omvärderas inte och efterföljande reglering redovisas i eget kapital.

Goodwill värderas initialt som det belopp varmed den totala köpeskillningen och verkligt värde för innehav utan bestämmande inflytande överstiger verkligt värde på identifierbara förvärvade tillgångar och övertagna skulder. Om köpeskillningen är lägre än verkligt värde på det förvärvade bolagets nettotillgångar, redovisas skillnaden direkt i resultaträkningen.

Koncerninterna transaktioner, balansposter, intäkter och kostnader på transaktioner mellan koncernföretag elimineras. Vinster och förluster som resulterar från koncerninterna transaktioner och som är redovisade i tillgångar elimineras också. Redovisningsprinciperna för dotterföretag har i förekommande fall ändrats för att garantera en konsekvent tillämpning av koncernens principer.

2.3 Segmentrapportering

Rörelsesegment rapporteras på ett sätt som överensstämmer med den interna rapportering som lämnas till den högste verkställande beslutsfattaren. Den högste verkställande beslutsfattaren är den funktion som ansvarar för tilldelning av resurser och bedömning av rörelsesegmentens resultat. I koncernen har denna funktion identifierats som företagsledningen.

Företagsledningen bedömer verksamheten i sin helhet, dvs som ett segment.

2.4 Omräkning av utländsk valuta

(a) Funktionell valuta och rapportvaluta

Poster som ingår i de finansiella rapporterna för de olika enheterna i Koncernen är värderade i den valuta som används i den ekonomiska miljön där respektive företag huvudsakligen är verksam (funktionell valuta). I koncernredovisningen används SEK, som är Moderföretagets funktionella valuta och rapportvaluta.

(b) Transaktioner och balansposter

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen. Valutakursvinster och förluster som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till

balansdagens kurs, redovisas i resultaträkningen bland övriga rörelseintäkter och övriga rörelsekostnader.

(c) Koncernföretag

Resultat och finansiell ställning för alla koncernföretag (av vilka inget har en höginflationsvaluta som funktionell valuta) som har en annan funktionell valuta än rapportvalutan, omräknas till koncernens rapportvaluta enligt följande:

- tillgångar och skulder för var och en av balansräkningarna omräknas till balansdagens kurs;
- intäkter och kostnader för var och en av resultaträkningarna omräknas till genomsnittlig valutakurs, och
- alla valutakursdifferenser som uppstår redovisas i övrigt totalresultat.

Vid konsolideringen förs valutakursdifferenser, som uppstår till följd av omräkning av nettoinvesteringar i utlandsverksamheter och av upplåning och andra valutainstrument som identifierats som säkringar av sådana investeringar, till övrigt totalresultat. Vid avyttring av en utlandsverksamhet, helt eller delvis, förs de kursdifferenser som redovisas i eget kapital till resultaträkningen och redovisas som en del av realisationsvinsten/förlusten.

Goodwill och justeringar av verkligt värde som uppkommer vid förvärv av en utlandsverksamhet behandlas som tillgångar och skulder hos denna verksamhet och omräknas till balansdagens kurs. Valutakursdifferenser som uppkommer vid omräkning av goodwill och verkligt värde i utlandsverksamhet redovisas i övrigt totalresultat.

2.5 Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med avskrivningar. Tillkommande utgifter läggs till tillgångens redovisade värde eller redovisas som en separat tillgång, beroende på vilket som är lämpligt, endast då det är sannolikt att de framtida ekonomiska förmåner som är förknippade med tillgången kommer att komma. Koncernen tillgodo och tillgångens anskaffningsvärde kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Utgifter för reparation och underhåll redovisas som kostnader.

Materiella anläggningstillgångar skrivs av över tillgångens bedömda nyttjandeperiod. När tillgångarnas avskrivningsbara belopp fastställs, beaktas i förekommande fall tillgångens restvärde.

Linjär avskrivningsmetod används för samtliga typer av materiella anläggningstillgångar. Följande avskrivningstider tillämpas:

Ombyggnation på annans fastighet	20 år
Maskiner och inventarier	5 år
Datorer	3 år

I de fall en tillgångs redovisade värde överstiger dess beräknade återvinningsvärde skrivs tillgången omedelbart ner till dess återvinningsvärde under övriga intäkter och övriga kostnader.

Tillgångarnas restvärden och nyttjandeperioden prövas varje balansdag och justeras vid behov.

Vinster och förluster vid avyttring fastställs genom en jämförelse mellan försäljningsintäkt och redovisat värde och redovisas som övriga rörelseintäkter och övriga rörelsekostnader i resultaträkningen.

2.6 Immateriella tillgångar

En immateriell tillgång redovisas i balansräkningen när det är sannolikt att de framtida ekonomiska fördelarna som kan hänföras till tillgången kommer att tillfalla koncernen och när tillgångens värde kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Utgifter avseende utveckling aktiveras och redovisas i balansräkningen som immateriella tillgångar om kriterierna för redovisning i balansräkningen enligt IAS 38 Immateriella tillgångar är uppfyllda. Koncernens immateriella tillgångar består av:

(a) Goodwill

Goodwill utgörs av det belopp varmed anskaffningsvärdet överstiger det verkliga värdet på Koncernens andel av det förvärvade dotterföretagets identifierbara nettotillgångar vid förvärvstillfället. Goodwill på förvärv av dotterföretag redovisas som immateriella tillgångar. För att identifiera eventuella nedskrivningsbehov testas goodwill årligen, samt vid indikation på en varaktig värdenedgång. Goodwill redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade nedskrivningar. Redovisad goodwill i koncernen bedöms ha en obestämbart nyttjandeperiod varför inga avskrivningar görs.

Vid prövning av eventuellt nedskrivningsbehov görs en fördelning på kassagenererande enheter.

Vinst eller förlust vid avyttring av en enhet inkluderar kvarvarande redovisat värde på den goodwill som avser den avyttrade enheten.

(b) Förvärvad forskning och utveckling

Förvärvad FoU består av enskilt förvärvade projekt och av övervärden uppkomna vid rörelseförvärv. Pågående FoU-projekt som anskaffas genom rörelseförvärv redovisas till anskaffningsvärde som Förvärvad FoU. Utgifter för fortsatt forskning i förvärvade projekt kostnadsförs när de uppkommer. Efter det första redovisningstillfället redovisas tillgången med tillämpning av anskaffningsvärdemetoden, vilken innebär att Förvärvad FoU redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar. Planenlig avskrivning påbörjas när det aktuella FoU-projektet resulterat i en produkt som börjar säljas kommersiellt. Se vidare not 8.

(c) Patent och rättigheter

Patent- och rättigheter redovisas till anskaffningsvärde. Patent och rättigheter har en begränsad nyttjandeperiod och redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar. Avskrivningar görs linjärt för att fördela kostnaden för patent och rättigheter över deras bedömda nyttjandeperiod. Följande avskrivningstider tillämpas:

Patent och rättigheter	3-5 år
IT-system	3 år

(d) Egenutvecklad immateriell tillgång

Egenutvecklad immateriell tillgång består av kliniska studier vilka anses bidra till framtida ekonomiska fördelar för koncernen. Dessa studier är kopplade till redan kommersialiserade produkter. Andra kliniska studier kostnadsförs.

Tillgångarna har en begränsad nyttjandeperiod och redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar. Avskrivningar påbörjas när de kliniska studierna är avslutade och tillgången kan därmed anses bidra till bolagets intäkter. Avskrivningar görs linjärt för att fördela kostnaden för de egenutvecklade immateriella tillgångarna över deras bedömda nyttjandeperiod. Följande avskrivningstider tillämpas:

Egenutvecklad immateriell tillgång	5 år
------------------------------------	------

2.7 Nedskrivningar av icke finansiella tillgångar

Tillgångar som har en obestämd nyttjandeperiod skrivs inte av i koncernen utan prövas årligen, samt vid indikation på en värdenedgång, avseende eventuellt nedskrivningsbehov. Tillgångar som skrivs av bedöms med avseende på värdeminskning närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet kanske inte är återvinningsbart. En nedskrivning görs med det belopp med vilket tillgångens redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde. Återvinningsvärdet är det högre av en tillgångs verkliga värde minskat med försäljningskostnader och nyttjandevärdet. Goodwill fördelas på kassagenererande enheter vid prövning av eventuellt nedskrivningsbehov medan nedskrivningsbehov på förvärvad forskning och utveckling fördelas per projekt. För tillgångar andra än finansiella tillgångar och goodwill, som tidigare har skrivits ned görs per balansdagen en prövning om återföring bör göras.

2.8 Varulager

Varulagret redovisas till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Anskaffningsvärdet fastställs med användning av först in, först ut-metoden (FIFU). Anskaffningsvärdet för färdiga varor och pågående arbeten består av råmaterial, direkt lön, andra direkta kostnader och hänförbara indirekta tillverkningskostnader (baserade på normal tillverkningskapacitet). Lånekostnader ingår inte. Nettoförsäljningsvärdet är det uppskattade försäljningspriset i den löpande verksamheten, med avdrag för tillämpliga rörliga försäljningskostnader.

2.9 Finansiella instrument

Finansiella instrument redovisas i balansräkningen när koncernen blir en part enligt instrumentets avtalsmässiga villkor. Kundfordringar redovisas i balansräkningen när faktura sänts och skuld redovisas när motparten har presterat och avtalsenlig skyldighet att betala föreligger.

Syftet för vilket den finansiella tillgången förvärvades är avgörande för klassificeringen. Koncernens finansiella tillgångar och skulder klassificeras i nedanstående kategorier:

- Derivat som används som säkringsändamål
- Lånefordringar och kundfordringar
- Övriga finansiella skulder

Koncernens verksamhet är främst utveckling, produktion och försäljning av Koncernens produkter och tjänster. Koncernen bedriver ingen aktiv handel med finansiella instrument som ej är relaterade till koncernens affärsrörelse. Pga detta är de finansiella tillgångar och skulder som redovisas i balansräkningen främst likvida medel, kundfordringar, leverantörsskulder och upplåning.

Under året har de finansiella instrumenten endast bestått av kundfordringar, lånefordringar och derivatinstrument. Lånefordringar och kundfordringar är finansiella tillgångar som inte är derivat och som har fastställda eller fastställbara betalningar och vilka inte är noterade på en aktiv marknad. Dessa har klassificerats som omsättningstillgångar om de har en förfallodag upp till 12 månader efter balansdagen. Är förfallodagen mer än 12 månader efter balansdagen klassificeras tillgången som anläggningstillgång. Lånefordringar och kundfordringar redovisas första gången till verkligt värde plus transaktionskostnader och efter anskaffningstidpunkten till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Se även not 11, 12, 14 och 15.

2.10 Kvittning av finansiella instrument

Finansiella tillgångar och skulder kvittas och redovisas med ett nettobelopp i balansräkningen, endast när det finns en legal rätt att kvitta de redovisade beloppen och en avsikt att reglera dem med ett nettobelopp eller att samtidigt realisera tillgången och reglera skulden.

2.11 Likvida medel

Likvida medel ingår kassa, banktillgodohavanden och övriga kortfristiga placeringar som förfaller inom tre månader från anskaffningstidpunkten och vilka är utsatta för endast en obetydlig risk för värdefluktuationer.

2.12 Kundfordringar

Kundfordringar redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av den effektiva räntemetoden, minskat med eventuell reservering för värdeminskning. En reservering för värdeminskning av kundfordringar görs när det finns objektiva bevis för att Koncernen inte kommer att kunna erhålla alla belopp som är förfallna enligt fordringarnas ursprungliga villkor. Reserveringens storlek utgörs av skillnaden mellan tillgångens redovisade värde och nuvärdet av bedömda framtida kassaflöden, diskonterade med effektiv ränta. Det reserverade beloppet redovisas i resultaträkningen.

2.13 Avsättningar

Avsättningar redovisas i balansräkningen när koncernen har ett legalt eller informellt åtagande som en följd av en inträffad händelse och när det är troligt att ett utflöde av resurser krävs för att reglera åtagandet.

Avsättning redovisas med det belopp som förväntas krävas för att reglera åtagandet.

2.14 Leverantörsskulder

Leverantörsskulder är förpliktelse att betala för varor eller tjänster som har förvärvats i den löpande verksamheten från leverantörer. Leverantörsskulder klassificeras som kortfristiga skulder om de förfaller inom ett år eller tidigare (eller under normal verksamhetscykel om denna är längre). Om inte, tas de upp som långfristiga skulder.

Leverantörsskulder redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

2.15 Upplåning

Upplåning redovisas inledningsvis till verkligt värde, netto efter transaktionskostnader. Upplåning redovisas därefter till upplupet anskaffningsvärde och eventuell skillnad mellan erhållet belopp (netto efter transaktionskostnader) och återbetalningsbeloppet redovisas i resultaträkningen fördelat över låneperioden, med tillämpning av effektivräntemetoden.

Upplåning klassificeras som kortfristiga skulder om inte koncernen har en ovillkorlig rätt att skjuta upp betalning av skulden i åtminstone 12 månader.

2.16 Eget kapital

Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier eller optioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

Som "Övrigt tillskjutet kapital" redovisas:

- Skillnaden mellan kvotvärde per aktie och lösenpriset på vid aktieteckning utnyttjade teckningsoptioner.
- Skillnaden mellan kvotvärde per aktie och beräknat värde på nyemitterade aktier och teckningsoptioner (optionspremien).
- Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring.
- Anskaffningsvärde för av moderföretaget återköpta aktier.

2.17 Derivatinstrument och säkringsåtgärder

Derivatinstrument redovisas i balansräkningen på kontraktssdagen och till verkligt värde, både initialt och vid efterföljande omvärderingar. Metoden för att redovisa den vinst eller förlust som uppkommer vid omvärderingar beror på om derivatet värderas som säkringsinstrument, och om så är fallet, karaktären hos den post som säkrats. Koncernen har under året innehaft säkringsinstrument i form av kassaflödesåkring, vilket är en åkring av särskild risk som är kopplad till en redovisad tillgång eller skuld.

När transaktionen ingås dokumenterar koncernen förhållandet mellan säkringsinstrumentet och den säkrade posten, samt koncernens mål för riskhanteringen avseende säkringen. Koncernen dokumenterar sin bedömning av huruvida derivatinstrumentet är effektivt, vad gäller att motverka förändringar i kassaflöden som är hänförliga till den säkrade posten. Detta görs både när säkringen ingås och fortlöpande.

Den effektiva delen av förändringar i verkligt värde på en kassaflödesåkring som uppfyller villkoren för säkringsredovisning, redovisas i övrigt total resultat. Den vinst eller förlust som hänför sig till den ineffektiva delen redovisas omedelbart i resultaträkningen.

Upplysningar om verkligt värde för derivatinstrument som används för säkringssyften återfinns i not 12.

2.18 Aktuell och uppskjuten inkomstskatt

Periodens skattekostnad omfattar aktuell och uppskjuten skatt. Skatt redovisas i resultaträkningen, utom när skatten avser poster som redovisas direkt i eget kapital eller i övrigt totalresultat. I sådana fall redovisas även skatten i eget kapital eller i övrigt totalresultat.

Den aktuella skattekostnaden beräknas på basis av de skatteregler som på balansdagen är beslutade eller i praktiken beslutade i de länder där moderföretaget och dess dotterföretag är verksamma och genererar skattepliktiga intäkter.

Uppskjuten skatt redovisas, enligt balansräkningsmetoden, på alla temporära skillnader som uppkommer mellan det skattemässiga värdet till tillgångar och skulder och dessa redovisade värden i koncernredovisningen.

Uppskjuten inkomstskatt beräknas med tillämpning av skattesatser och -lagar som har beslutats eller aviseras per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda uppskjutna skattefordran realiseras eller den uppskjutna skatteskulden regleras.

Uppskjutna skattefordringar redovisas när framtida skattemässiga överskott finns tillgängliga.

Eftersom Orexo historiskt sett haft förluster har något värde av underskottsavdrag ej upptagits i balansräkningen. I not 30 redovisas bland annat det beräknade skattemässiga underskott som finns upparbetat i koncernen.

2.19 Ersättningar till anställda

(a) Pensionsförpliktelser

En avgiftsbestämd pensionsplan är en pensionsplan enligt vilken Koncernen betalar fasta avgifter till en separat juridisk enhet och där Koncernen inte har några ytterligare betalningsförpliktelser när avgifterna väl är betalda.

Koncernen har endast avgiftsbestämda pensionsplaner. Pensionsplanerna finansieras genom betalningar till försäkringsbolag.

Förutbetalda avgifter redovisas som en tillgång.

(b) Aktierelaterade ersättningar

Koncernen har aktierelaterade ersättningsplaner i form av personal- och styrelseoptioner. Regleringen görs med aktier där företaget erhåller tjänster som vederlag för koncernens egetkapitalsinstrument (optioner). Verkligt värde på den tjänstgöring som berättigar till tilldelning av optioner kostnadsförs. Det totala belopp som ska kostnadsföras baseras på verkligt värde på de tilldelade optionerna:

- inklusive alla marknadsrelaterade villkor,
- exklusive eventuell inverkan från tjänstgöringsvillkor och icke marknadsrelaterade villkor för intjänande (t ex att den anställda kvarstår i företagets tjänst under en angiven tidsperiod), och exklusive inverkan av villkor som inte utgör intjänandevillkor,
- inklusive av styrelsen beslutade interna verksamhetsmål.

Icke marknadsrelaterade villkor för intjänande beaktas i antagandet om hur många optioner som förväntas bli intjänande. Den totala kostnaden redovisas fördelat över intjänandeperioden, vilket är den period under vilken alla de angivna intjänandevillkoren ska uppfyllas. Vid varje rapportperiods slut omprövar företaget sina bedömningar av hur många aktier som förväntas bli intjänade baserat på de icke marknadsrelaterade intjänandevillkoren. Den eventuella avvikelse mot de ursprungliga be-

dömningarna som omprövningen ger upphov till, redovisas i resultaträkningen och motsvarande justeringar gör i eget kapital.

När optionerna utnyttjas, emitterar företaget nya aktier. Mottagna betalningar, efter avdrag för eventuella direkt hänförliga transaktionskostnader, krediteras aktiekapitalet (kvotvärde) och övrigt tillskjutet kapital när optionerna utnyttjas.

Sociala avgifter på den förmån som förväntas uppstå vid värdestegring redovisas löpande över intjänandeperioden med hänsyn tagen till värdeförändringar, i enlighet med UFR 7.

(c) Ersättningar vid uppsägning

Ersättningar vid uppsägning utgår när en anställds anställning sägs upp av Koncernen före normal pensionstidpunkt eller då en anställd accepterar frivillig avgång i utbyte mot sådana ersättningar. Koncernen redovisar avgångsvederlag när den bevisligen är förpliktad endera att säga upp anställda enligt en detaljerad formell plan utan möjlighet till återkallande, eller att lämna ersättningar vid uppsägning som resultat av ett erbjudande som gjorts för att uppmuntra till frivillig avgång. Förmåner som förfaller mer än 12 månader efter balansdagen diskonteras till nuvärde.

(d) Redovisningsprinciper för bonusplaner

Koncernen har ett bonussystem som omfattar samtliga anställda. Bonussystemet bygger på uppfyllelse av företagets mål och betalas ut i relation till årslönen. Under räkenskapsåret beräknas och kostnadsförs uppskattad intjänad bonus för året. Utbetalning av intjänad bonus sker året efter, normalt sett i februari.

2.20 Intäktsredovisning

Intäkter innefattar det verkliga värdet av sålda varor och tjänster exklusive mervärdesskatt och rabatter samt efter eliminering av koncernintern försäljning. Intäkter redovisas enligt följande:

Försäljning av varor

Intäkter från försäljning av varor redovisas vid tidpunkten för leverans till kund, vilket är den tidpunkt då äganderätten övergår till kunden som därmed övertar den ekonomiska risken. Dotterbolagen Kibion, Wagner Analysen Technik GmbH och Orexo US Inc är de bolag i vilka varuförsäljning förekommer. För Kibion och Wagner Analysen Technik föreligger ej retrurrätt för läkemedel.

På Orexos varor föreligger retrurrätt. Koncernen tillämpar bruklig industripraxis för nylanserade produkter där tillförlitlig historik saknas, vilket innebär att man endast redovisar intäkter motsvarande patientförskrivningar.

Licensintäkter

Orexos licensavtal innefattar vanligtvis en eller flera av följande typer av intäkter:

- Engångsersättning vid ingående av ett avtal – normalt utan återbetalningsplikt. Avser normalt rätten för att registrera, marknadsföra och sälja Orexos patentskyddade produkter inom ett angivet geografiskt område men kan även utgöra ersättning för teknologi eller kunskapsöverföring som ska ske till samarbetspartnern. I de fall en engångsersättning innefattar fler än en leverans (ex såväl rättighetsöverlåtelse som teknologiöverföring) så fördelas intäkten efter verkligt värde för varje delleverans.
- Ersättning för forskningssamarbete. Dessa erhålls löpande och redovisas över den tid vilken den hänförliga arbetet utförs. Delmålersättningar s k milestones utfaller när forskningsmål eller försäljningsmål har nåtts enligt definitioner i respektive avtal, exempelvis vid beviljande av patent, avslutande av klinisk prövning eller godkännande av registreringar. Sådan ersättning redovisas när samtliga villkor för ersättning enligt avtalet är uppfyllda.

Royaltyintäkter

- Royaltyintäkter uppstår normalt löpande när distributörer redovisar försäljning, redovisning sker i samma period som försäljningen skett. I de fall royaltyintäkter betalas i förskott redovisas intäkten över de perioder betalningen avser.

Ränteintäkter

Ränteintäkter intäktsredovisas fördelat över löptiden med tillämpning av effektivräntemetoden.

2.21 Leasing

Leasing klassificeras i koncernredovisningen antingen som finansiell eller operationell leasing, i enlighet med IAS 17 Leasingavtal. Finansiell leasing föreligger då de ekonomiska riskerna och förmånerna som är förknippade med ägandet i allt väsentligt är överförda till leasagaren. I annat fall föreligger operationell leasing.

Vid avtal klassificerade som finansiell leasing, redovisas objekt som anläggningstillgång i koncernbalansräkningen.

2.22 Kostnad sålda varor och tjänster

Kostnad sålda varor består av varukostnaden för de produkter som Koncernen själva säljer på marknaden. Kostnad för sålda tjänster, vilka avser forskningssamarbete redovisas som utvecklingskostnader.

NOT 3 FINANSIELL RISKHANTERING

Koncernen utsätts genom sin verksamhet för en mängd olika risker. Riskerna kan indelas i verksamhetsrelaterade risker och finansiella risker. Nedan beskrivs de finansiella riskerna.

Finansiella risker och policier

För att effektivt hantera de finansiella riskerna har Orexo upprättat riktlinjer och en detaljerad finanspolicy angående hur sådana risker skall hanteras och begränsas. Orexos finanspolicy fastställer även ansvarsfördelningen och rapporteringsinstruktioner för ledningen. Det huvudsakliga syftet med Orexos finansverksamhet är att begränsa negativa avvikelser i det finansiella resultatet, eget kapital och kassaflöde till följd av förändringar i räntor eller växelkurser och underliggande marknadsförhållanden.

Koncernens verkställande direktör (VD) är ansvarig för framtagande, införande och uppföljning av koncernens finanspolicy som sedan fastställs av styrelsen. Koncernens CFO ansvarar för den löpande finansadministrationen och rapporterar regelbundet till Koncernens VD.

3.1. Valutakursrisker

Orexos redovisning upprättas i svenska kronor. Koncernen säljer sina produkter i andra länder än Sverige och erhåller intäkter i andra valutor än kronor, framförallt i dollar, euro och pund. Bolagets amerikanska dotterbolag, Orexo US Inc., har kostnader i USD. Bolaget genomför ett flertal kliniska prövningar i USA, och Orexo AB betalar dessa i USD. Intäkter och kostnader i utländsk valuta ger upphov till transaktionsexponeringar. Koncernen har tillgångar (kundfordringar) och skulder (leverantörsskulder) i utländsk valuta och har även investeringar i form av nettoförmögenheter i utländska dotterbolag som resulterar i omräkningsexponering.

En väsentlig del av Orexos transaktionsexponering är hänförlig till försäljning av Zubsov, Diabact® UBT och Heliprobe™ System utanför Sverige, ersättning för forskningssamarbeten samt licens- och royaltyintäkter för Koncernens produkter i andra valutor än kronor. De licensavtal som skrivs med motpart skrivs oftast i annan valuta än svenska kronor, i huvudsak amerikanska dollar, euro eller pund.

Koncernen har möjlighet att terminssäkra omräkningsexponeringar. Finanspolicyen möjliggör att kurssäkringsinstrument kan användas för att eliminera eller minimera de valutarisker som uppstår i koncernen. Valutasäkring skall alltid vara kopplad till en bekräftad underliggande exponering. Tillåtna kurssäkringsinstrument är valutaterminer, förvärv av valutaoptioner (köp- och säljoptioner), valutakonton samt lån i utländsk valuta.

En betydande del av Orexos rörelsekostnader är i andra valutor än kronor, främst i dollar, vilket innebär en viss valutasäkring. Räkenskapsåret 2013 utgjorde försäljning i dollar 29 (2) procent av nettoomsättningen, försäljning i euro 11 (36) procent och försäljning i pund 47 (40) procent. Under samma period var 57 (36) procent av totala rörelsekostnader i utländsk valuta med 83 (68) procent i dollar, 13 (18) procent i euro och 4 (12) procent i pund.

För att begränsa valutakursrisken skall om möjligt tecknade avtal innehålla en valutajusteringsklausul. I valutor där koncernen har flöden i samma valuta skall flödena matchas så långt det är möjligt.

En valutaförändring gentemot den svenska kronan på 10 procent innebär för USA-dollarn en förändring av omsättningen på ca 12,5 MSEK och av kostnaderna på ca 27,9 MSEK, för euron medför det en förändring av omsättningen på ca 4,9 MSEK och av kostnaderna på ca 4,9 MSEK samt för pundet medför det en förändring av omsättningen med ca 20,3 MSEK och av kostnaderna med ca 1,5 MSEK. Valutaföränd-

ringen i USD på resultatet beror på att koncernen under 2013 har lanserat Zubsoolv i USA och i och med detta haft stora kostnader i denna valuta.

Omräkningsexponering uppstår när koncernens eget kapital påverkas av valutakursförändringar när de utländska dotterbolagens tillgångar och skulder omräknas till svenska kronor. Säkring av denna exponering görs ej i dagsläget. En förändring av euron med 10 procent medför en påverkan på eget kapital med cirka 0,8 MSEK och en förändring av USD med 10 procent medför en påverkan på eget kapital med cirka 3,2 MSEK.

3.2 Ränterisk

Det huvudsakliga målet med Orexos ränteriskhantering är att reducera negativa effekter av ränterörelser på resultatet. För att reducera påverkan av ränterörelser på resultatet, använder Orexo sig i huvudsak av instrument med korta löptider och strävar efter att löptiderna på finansiella skulder så långt möjligt ska motsvara löptiderna på finansiella tillgångar. Orexo hade vid årsskiftet samtliga likvida medel placerade i bank till ränta med kort bindningstid.

Orexos policy är att alla finansiella investeringar vid sidan av banktillgodohavanden, måste göras i finansiella instrument med hög likviditet och låg kreditrisk.

Koncernen har räntebärande skulder per den 31 december 2013 uppgående till 241,1 MSEK. De räntebärande skulderna avser banklån och såld fordran. 100 MSEK avser en kreditfacilitet från Danske Bank. Detta lån löper med rörlig ränta. Resterande del av skulden avser såld fordran till Nordea av en fast royaltyinbetalning på 12,5 MGBP, vilken skulle betalats ut i juni 2014, men diskonterades och erhöles under Q4 2013. Den fasta royaltyinbetalningen var en del av det omstrukturerade avtalet med Prostrakan som offentliggjordes i juni 2012. Räntan för detta lån har dragits av från låneutbetalningen.

Effekten på resultatet av en ränteförändring på 0,5 procent skulle innebära en ökning respektive minskning med 1,2 MSEK.

3.3 Kreditrisk och motpartsrisk

Kredit- och motpartsrisiker avser dels risken för att en motpart inte fullgör sina åtaganden att återbetala en skuld eller betala ränta som löper på skuld och dels tillgodohavanden hos kreditinstitut.

I koncernen finns i huvudsak tre kategorier av betalningsflöden där kreditrisk kan uppstå, dels i dotterbolagen Orexo US Inc, Kibions och Wagner Analysen Techniks försäljning till distributörer, dels i betalningsflöden från Orexos licensavtal med annan part, och investering i överskottslikviditet i bank eller finansiella instrument.

Beträffande Kibions och Orexo US Incs distributörer sker prövning av kreditrisk löpande baserat på kundens finansiella ställning och andra faktorer.

När ett licensavtal ingås med ett annat företag sker alltid en omfattande utvärdering av motparten innan avtalets ingående.

Uppföljning av kundfordringar sker löpande med kontroll över förfallna kundfakturor. Av de totala kundfordringarna per den sista december 2013 står de tre största kunderna för ca 26 procent, ingen annan enskild kund står för mer än 2 procent av de totala kundfordringarna. I Not 14 redovisas förfallna belopp.

Koncernens finansiella transaktioner skall endast utföras med banker eller finansiella instrument med en officiell rating som ej är lägre än A- (långfristig kreditrating enligt Standard & Poor).

3.4 Finansieringsrisk

Likviditetsrisk definieras som risk att Orexo inte kommer att kunna fullgöra sina åtaganden att återbetala eller återfinansiera skulder i tid eller till en rimlig kostnad. Likviditetsrisken hanteras genom tillräckligt med likvida medel för att säkerställa den fortsatta verksamheten.

Kassaflödesprognoser upprättas månadsvis. Ledningen följer noga rullande prognoser för att säkerställa att koncernen har tillräckligt med kassamedel för att möta behovet i den löpande verksamheten.

Tabellen nedan visar koncernens avtalsenliga odiskonterade kassaflöden från finansiella skulder uppdelat efter den tid som på balansdagen återstår fram till förfallodagen.

	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år
Per den 31 december 2013			
Leverantörsskulder	138 009	–	–
Upplupna kostnader	37 169	–	–
Upplåning	141 868	105 375	1 810
Derivatinstrument	–	–	–

	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år
Per den 31 december 2012			
Leverantörsskulder	19 790	–	–
Upplupna kostnader	9 355	–	–
Upplåning	11 356	11 298	117 500
Derivatinstrument	11 388	7 119	–

	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år
Per den 31 december 2011			
Leverantörsskulder	27 323	–	–
Upplupna kostnader	51 852	–	–
Upplåning	11 621	11 539	129 130

3.5 Kommersiell marknadsrisk

Orexos viktigaste marknadsrisk är prispress, begränsade prissubventioner samt lansering av nya konkurrerande produkter.

För framgång i USA är det av största vikt att Zubsoolv får prissubventioner i nivå med konkurrenterna. Detta är normalt inte fallet för nya produkter, eftersom det tar tid att uppnå detta i det stora och komplexa amerikanska försäkringssystemet. Orexo har etablerat en grupp av erfarna medarbetare vars enda uppgift är att förbättra Zubsoolvs prissubventioner.

Orexos produkter säljs på en marknad som präglas av hård konkurrens från andra produkter och behandlingsmetoder, och det finns alltid en risk att konkurrenter lanserar nya produkter. På alla Orexos marknader sker en intensiv utveckling av nya och förbättrade behandlingar som kan visa sig ha bättre klinisk effekt än de befintliga.

Orexo arbetar ständigt och proaktivt med att analysera dessa risker och utvecklar handlingsplaner för olika marknadsscenario. Detta arbete sker i samarbete med lokala externa specialister. Ledtiderna inom tillverkningen och det därav följande behovet att producera i god tid före försäljning leder till en risk för senare nedskrivning av lagervärden. Orexo strävar kontinuerligt efter att optimera produktionstakten och lagernivåerna i förhållande till uppdaterade försäljningsprognoser.

3.6 Kapitalstruktur

Koncernens mål avseende kapitalstrukturen är att trygga koncernens förmåga att fortsätta sin verksamhet så att den kan generera avkastning till aktieägarna och nytta för andra intressenter och att upprätthålla en optimal kapitalstruktur för att hålla kostnaderna för kapitalet nere.

Koncernens kapital bedöms på basis av koncernens soliditet. Soliditeten per den 31 december 2013, 2012 och 2011 framgår av nedanstående tabell:

	2013	2012	2011
Eget kapital	161 459	191 194	311 101
Summa tillgångar	772 330	481 755	546 101
Soliditet	21%	40%	57%

Den ännu ej intäktsförda, men redan erhållna, royalty-betalningen i enlighet med Abstral®-avtalet har påverkat soliditeten negativt med ca 12 procentenheter.

4.1 Grund för rapporternas upprättande

Årsredovisningen för moderföretaget, Orexo AB, har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och Redovisningsrådets rekommendation RFR 2. RFR 2 anger att moderföretaget i sin årsredovisning ska tillämpa International Financial Reporting Standards (IFRS) sådana de antagits av EU, i den utsträckning detta är möjligt inom ramen för Årsredovisningslagen och Tryggandelagen, samt med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning. Rekommendationen anger vilka undantag och tillägg som krävs i förhållande till IFRS.

Moderföretaget tillämpar följaktligen de principer som presenteras i koncernredovisningens Not 2, med de undantag som anges nedan. Principerna har tillämpats konsekvent för alla presenterade år, om inte annat anges.

Att upprätta rapporter i överensstämmelse med tillämpade regelverk kräver användning av en del viktiga uppskattningar för redovisningsändamål. Vidare krävs att ledningen gör vissa bedömningar vid tillämpningen av företagets redovisningsprinciper. De områden som innefattar en hög grad av bedömning, som är komplexa eller sådana områden där antaganden och uppskattningar är av väsentlig betydelse för företagets årsredovisning anges i Not 5.

Uppställningsformer

Resultat och balansräkningen följer årsredovisningslagens uppställningsform. Det innebär skillnader jämfört med koncernredovisningen främst avseende finansiella intäkter och kostnader, avsättningar och rapport över förändringar i eget kapital.

4.2 Segmentrapportering

Information lämnas endast om nettoomsättningens fördelning på geografiska marknader.

4.3 Aktier och andelar i dotterföretag

Aktier och andelar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar. Tilläggsköpeskilling klassificeras som ersättning för framtida tjänster inkluderas i anskaffningsvärdet. Erhållna utdelningar redovisas som intäkter i den utsträckning de härrör från vinstmedel som intjänats efter förvärvet. Utdelningar som överstiger dessa vinstmedel betraktas som en återbetalning av investeringen och reducerar andelens redovisade värde.

När det finns en indikation på att aktier och andelar i dotterföretag minskat i värde görs en beräkning av återvinningsvärdet. Är detta lägre än

det redovisade värdet görs en nedskrivning. Nedskrivningar redovisas i posterna Resultat från andelar i koncernföretag.

4.4 Finansiella instrument

Finansiella tillgångar klassificeras på ett annat sätt i moderföretagets balansräkning än i koncernens. I noterna om de finansiella tillgångarna framgår hur posterna i balansräkningen är relaterade till den klassificering som används i koncernens balansräkning och i koncernens redovisningsprinciper. Företaget tillämpar värdering till verkligt värde enligt ÅRL 4: 14 a–d och beskrivningen av redovisningsprinciper i koncernens Not 2 gäller därmed även för moderföretaget, utom beträffande redovisningen av resultat effekter.

4.5 Koncernbidrag och aktieägartillskott

Lämnade aktieägartillskott redovisas som en ökning av värdet på aktier och andelar. En bedömning görs därefter av huruvida det föreligger ett behov av nedskrivning av värdet på aktier och andelar ifråga.

Koncernbidrag redovisas i enlighet med deras ekonomiska innebörd. Det innebär att koncernbidrag som lämnats eller erhållits i syfte att reducera koncernens totala skatt redovisas antingen som en ökning av värdet på aktier och andelar eller som en kostnad i resultaträkningen. Erhållna koncernbidrag som är att jämställa med utdelning redovisas som utdelning från koncernföretag i resultaträkningen. Lämnade koncernbidrag som är att jämställa med aktieägartillskott redovisas, efter beaktande av effekt på aktuell skatt, i enlighet med principen för aktieägartillskott ovan.

4.6 Uppskjuten inkomstskatt

Belopp som avsatts till obeskattade reserver utgör skattepliktiga temporära skillnader. På grund av sambandet mellan redovisning och beskattning redovisar emellertid i en juridisk person den uppskjutna skatteskulden på obeskattade reserver som en del av de obeskattade reserverna.

4.7 Leasing

Samtliga leasingavtal, oavsett om de är finansiella eller operationella, redovisas som operationell leasing (hyresavtal).

4.8 Finansiella garantier

Moderbolaget har ställt ut en finansiell garanti till förmån för dotterbolaget Kibion AB. Denna avser banklån som togs vid förvärvet av Wagner Analysen Technik GmbH.

NOT 5 VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR FÖR REDOVISNINGSENDAMÅL

Uppskattningar och bedömningar utvärderas löpande och baseras på historisk erfarenhet och andra faktorer, inklusive förväntningar på framtida händelser som anses rimliga under rådande förhållanden.

5.1 Viktiga uppskattningar och antaganden för redovisningsändamål

Koncernen gör uppskattningar och antaganden om framtiden. De uppskattningar för redovisningsändamål som blir följden av dessa kommer, definitionsmässigt, sällan att motsvara det verkliga resultatet. De uppskattningar och antaganden som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande räkenskapsår behandlas i huvuddrag nedan.

(a) Prövning av nedskrivningsbehov för goodwill

För goodwill görs bedömningar av tillgångens värdeminskning årligen eller när det finns någon indikation på att en goodwill bokförda värde överstiger återvinningsvärdet. Goodwill vars värde sjunkit skall skrivas ned till det återvinningsvärde som goodwillen bedöms ha utifrån den information som finns tillgänglig. Återvinningsvärdet definieras som det högre av nettoförsäljningsvärdet och nyttjandevärdet. Nyttjandevärdet uppskattas genom en diskonterad kassaflödesmetod baserad på framtida förväntade in- och utbetalningar. Väsentliga skillnader i bedömningarna av framtida förväntade kassaflöden och den diskonteringsränta som används kan resultera i olika värderingar av en tillgång. Se vidare Not 8.

Per den 31 december 2013 uppgår goodwill till 26 403(25 827).

(b) Prövning av nedskrivningsbehov för förvärvad forskning och utveckling

Forskning och läkemedelsutveckling kännetecknas av betydande operativa risker. Flera faktorer påverkar sannolikheten för ett läkemedelsprojekt att resultera i ett godkänt läkemedel. Risken att inte nå marknaden avtar vart efter ett projekt genomgår de olika faserna i forsknings- och utvecklingsprocessen. Per den 31 december 2013 har koncernen ett förvärvat FoU-projekt i klinisk fas.

Värdet av Förvärvat FoU provas årligen för att säkerställa att redovisat värde inte överskrider återvinningsvärdet. Vid denna nedskrivningsprövning görs erfarenhetsbaserade uppskattningar om storleken av framtida in- och utbetalningar. Sannolikheten att intäktsgenererande händelser inträffar och att projekten resulterar i produkter som når marknaden uppskattas utifrån tillgänglig branschstatistik. Dessa sannolikheter varierar beroende på vilken utvecklingsfas FoU-projekten befinner sig i. Framtida in- och utbetalningar sannolikhetsjusteras därefter och diskonteras med en ränta som avspeglar kapitalkostnad och risk. Om ett förvärvat FoU-projekt läggs ned, skrivs det bokförda värdet av projektet omedelbart ned till noll och nedskrivningen belastar resultatet. Se vidare Not 8.

Under året har enligt ovan nedskrivning av förvärvad forskning och utveckling gjorts med 43 923.

Per den 31 december 2013 uppgår förvärvad forskning och utveckling till 62 277 (106 200).

(c) Royaltyintäkter

Royaltyintäkter kan påverkas utav yttre faktorer till exempel försäljningsbegränsningar eller prisregleringar initierade av myndigheter i länder där försäljning sker. Detta är inget som företaget kan påverka och informationen kommer eventuellt inte företaget till känna förrän det inträffat. På grund av detta kan det i vissa fall vara svårt att bedöma royaltyintäkterna, vilket kan leda till vissa felperiodiseringar.

(d) Varuintäkter

Koncernen tillämpar branschpraxis för nylanserade produkter, detta innebär att koncernen endast redovisar intäkter motsvarande patientförskrivningar, trots att intäkterna egentligen uppstår vid försäljning till grossist. Detta på grund av att tillförlitlig historik saknas eftersom produkten lanserats under hösten 2013. Det föreligger returrätt för produkten, men då man endast redovisar patientförskrivningar finns ingen risk för retur på redovisade intäkter.

5.2 Viktiga bedömningar vid tillämpning av företagets redovisningsprinciper

(a) Bedömning av om ett licensavtal innebär att rättigheter avyttras eller upplåts

Vissa licensavtal innebär att globala rättigheter upplåts till samarbetspartnern. Då Orexo har kvar de immateriella rättigheterna som även kan komma att återtas under vissa omständigheter så redovisas inte dessa avtal såsom om licensavtalet innebär en avyttring. Detta innebär för Orexos del att dessa tillgångar ligger kvar i balansposten förvärvat forskning och utveckling.

Orexos forsknings- samarbets- och kommersialiseringavtal med Boehringer Ingelheim innebär för Orexo fortsatt erhålla intäkter samt att Orexo även har en option att i vissa länder tillsammans med Boehringer Ingelheim marknadsföra produkter inom ramen för projektet. Med stöd av detta har bolaget bedömt att licensavtalet inte innebär att tillgången är avyttrad, varför den kvarstår i Orexos balansräkning.

(b) Forskning och utveckling

Kostnader hänförliga till forskning kostnadsförs då de uppstår. Kostnader hänförliga till utvecklingsprojekt tas upp som immateriella tillgångar i balansräkningen i de fall dessa kostnader i framtiden förväntas generera ekonomiska fördelar. Andra utvecklingskostnader kostnadsförs då de uppstår. Utvecklingskostnader som är kostnadsförda tas inte upp som tillgång under efterföljande perioder. För 2013 uppgick dessa kostnader till 238 144 (216 174).

Då nu Orexo själva börjat driva och bekosta utvecklingsprojekt till senare faser, är bedömningen att en del av koncernens utgifter för utveckling uppfyller de krav som finns enligt IAS 38 och därmed ska tillgångsför-

ras. För 2013 har Koncernen tillgångsfört tre kliniska studier uppgående till 91 474. Företagsledningen anser att dessa studier kommer att vara ett starkt verktyg för försäljningsorganisationen samt att det kommer att tillföra produkten Zubsolv ett stort värde.

(c) Intäktsredovisning

Företagsledningen bedömer sannolikheten att framtida ekonomisk nytta kommer att tillfalla Koncernen på basis av flera faktorer som t.ex kundernas betalningshistorik och kreditvärdighet. Om koncernen bedömer en fordran som osäker görs en avsättning till dess att det går att avgöra om Koncernen kommer att erhålla betalning.

Koncernen har under året erhållit engångsersättningar från samarbetspartners. Engångsersättningar förekommer i form av ersättningar både med och utan krav på framtida motprestationer från koncernen. Ett licensavtal tillåter samarbetspartnern att registrera, marknadsföra och sälja koncernens patentskyddade produkter inom ett visst geografiskt område under en viss tid. Engångsersättningar som kan betraktas som ersättning för denna exklusivitet intäktsförs direkt. Engångsersättningar som avser ersättning för framtida motprestationer fördelas över tiden baserat på den verkliga innebörden av varje sådan prestation, exempel på detta är när en engångsersättning erhålls och det finns ett avtalat forskningssamarbete så fördelas ersättningen linjärt över den tid forsknings-samarbetet pågår.

En delmålsersättning är en intäkt relaterad till uppnådda mål enligt avtalet med partnern. Sådana mål kan till exempel avse start av klinisk prövning eller en läkemedelsmyndighets godkännande av produktregistrering. Intäkter avseende delmålsersättningar redovisas när målet är uppnått och koncernen fullgjort sina åtaganden.

Orexo och Prostrakan Group PLC omförhandlade under 2012 villkoren för det kommersiella samarbetet rörande Abstral, vilket innebar en omstrukturering av royalty-villkoren. Innebörden i avtalet är bland annat att Orexo erhåller ersättning i form av royaltyintäkter för försäljning av Abstral på Prostrakans territorier. En del av royaltysatsen har bytts ut mot fasta engångsbelopp, vilka delvis erhålls tidigare än vad som annars troligen hade varit fallet. För att återspegla avtalets ekonomiska innebörd har de fasta belopp som erhållits periodiserats framåt. Avtalet innefattar även rörlig royalty, vilken intäktsförs löpande när försäljning skett.

(d) Uppskjutna skattefordringar

Orexo har betydande underskottsavdrag eftersom man historiskt har haft förluster. Något värde av underskottsavdrag har ej upptagits i balansräkningen, eftersom det är svårt att bedöma när underskotten kan kvittas mot överskott. De skattemässiga underskotten i koncernen uppgår per den 31 december 2013 till 1 373 MSEK (1 139).

NOT 6 SEGMENTINFORMATION

Koncernen har fastställt rörelsesegmenten baserat på företagsledningens information som används för att fatta strategiska beslut och företagsledningen bedömer verksamheten i sin helhet, det vill säga som ett segment.

Koncernens verksamhet bedrivs i nedanstående geografiska områden. Försäljningssiffrorna baseras på det land där kunden finns. Det förekommer ingen försäljning mellan de geografiska områdena.

	Koncernen			Moderbolaget		
	2013	2012	2011	2013	2012	2011
Försäljning fördelning geografiskt						
Sverige	10 615	10 798	12 098	12 032	54 494	56 411
Storbritannien	247 220	207 409	73 466	243 808	204 472	70 628
Övriga EU länder	6 684	9 524	13 634	–	–	5 407
Östasien	23 325	14 549	6 641	20 383	12 233	5 970
USA	106 107	48 335	54 637	176 098	827	975
Övriga länder	35 405	35 663	39 138	–	–	1 381
Summa	429 356	326 278	199 614	452 321	272 026	140 772

Bolagets tre största kunder bidrar tillsammans med 82 (81) procent av bolagets omsättning, var och en bidrar de med 56 (63) procent, 22 (15) procent respektive 4 (3) procent.

Tillgångar och investeringar utanför Sverige uppgår till 1,3 MSEK (0,1).

NOT 7 MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Koncernen	Inventarier och maskiner	Datorer	Ombyggnation annans fastighet	Konst och ej avskrivningsbara inventarier	Finansiell leasing	Summa
Räkenskapsåret 2011						
Ingående värde	10 938	130	30 204	–	–	41 666
Inköp	4 100	673	–	–	–	4 773
Ökning genom rörelseförvärv	183	–	–	–	–	183
Avskrivningar	–5 345	–224	–1 809	–	–	–7 378
Valutakursdifferenser	–3	–	–	–	–	–3
Utgående värde	9 873	579	28 395	394	–	39 241
Per 31 december 2011						
Anskaffningsvärde	33 124	2 804	36 174	394	1 894	74 390
Ack. av- och nedskrivningar	–23 251	–2 225	–7 779	–	–1 894	–35 149
Redovisat värde	9 873	579	28 395	394	–	39 241
Räkenskapsåret 2012						
Ingående värde	9 873	579	28 395	394	–	39 241
Inköp	2 840	–	–	–	–	2 840
Avyttring	–604	–	–	–	–	–604
Avskrivningar	–4 306	–236	–1 809	–	–	–6 351
Valutakursdifferenser	–3	–	–	–	–	–7
Utgående värde	7 800	343	26 586	394	–	35 123
Per 31 december 2012						
Anskaffningsvärde	31 893	1 564	36 174	394	1 894	71 919
Ack. av- och nedskrivningar	–24 093	–1 221	–9 588	–	–1 894	–36 796
Redovisat värde	7 800	343	26 586	394	0	35 123
Räkenskapsåret 2013						
Ingående värde	7 800	343	26 586	394	0	35 123
Inköp	2 037	616	–	–	–	2 653
Avyttring	–	–	–	–	–	–
Avskrivningar	–2 481	–231	–1 809	–	–	–4 521
Valutakursdifferenser	–	–	–	–	–	–
Utgående värde	7 356	728	24 777	394	0	33 255
Per 31 december 2013						
Anskaffningsvärde	33 650	2 099	36 174	394	1 894	74 211
Ack. av- och nedskrivningar	–26 294	–1 371	–11 397	–	–1 894	–40 956
Redovisat värde	7 356	728	24 777	394	0	33 255

31 453 av de materiella anläggningstillgångarna är hänförliga till moderbolaget.

Leasingkostnader uppgående till 648 (678) (288) avseende leasing av inventarier, maskiner och datorer ingår i resultaträkningen.

Koncernen	Goodwill	Förvärvad FoU	Patent och rättigheter	Egenutvecklad immateriell tillgång	Distributionsrättigheter	Övrigt	Summa
Räkenskapsåret 2011							
Ingående värde	17 679	388 487	1 033	–	0	218	407 417
Inköp	–	–	–	–	–	–	–
Ökning genom rörelseförvärv	16 025	–	–	–	–	–	16 025
Avskrivningar	–	–	–310	–	–	–146	–456
Nedskrivningar	–	–271 238	–	–	–	–	–271 238
Valutakursdifferenser	–256	–639	14	–	–	–	–881
Utgående redovisat värde	33 448	116 610	737	–	0	72	150 867
Per 31 december 2011							
Anskaffningsvärde	33 448	435 062	13 265	–	2 707	729	485 211
Ack. av- och nedskrivningar	–	–318 452	–12 528	–	–2 707	–657	–334 344
Redovisat värde	33 448	116 610	737	–	0	72	150 867
Räkenskapsåret 2012							
Ingående värde	33 448	116 610	737	–	0	72	150 867
Inköp	–	–	–	–	–	3 059	3 059
Avyttring	–7 042	–	–	–	–	–	–7 042
Avskrivningar	–	–	–748	–	–	–72	–820
Nedskrivningar	–	–10 159	–	–	–	–	–10 159
Valutakursdifferenser	–579	–251	11	–	–	–	–819
Utgående redovisat värde	25 827	106 200	0	–	0	3 059	135 086
Per 31 december 2012							
Anskaffningsvärde	26 406	435 062	13 265	–	2 707	3 788	481 228
Ack. av- och nedskrivningar	–579	–328 862	–13 265	–	–2 707	–729	–346 142
Redovisat värde	25 827	106 200	0	–	0	3 059	135 086
Räkenskapsåret 2013							
Ingående värde	25 827	106 200	0	–	0	3 059	135 086
Inköp	–	–	11 940	91 474	–	1 301	104 715
Avyttring	–	–	–	–	–	–	–
Avskrivningar	–	–	–1 622	–	–	–53	–1 675
Nedskrivningar	–	–43 923	–	–	–	–	–43 923
Valutakursdifferenser	576	–	–	–	–	–	576
Utgående redovisat värde	26 403	62 277	10 318	91 474	–	4 307	194 779
Per 31 december 2013							
Anskaffningsvärde	26 406	435 062	25 205	91 474	–	5 089	583 236
Ack. av- och nedskrivningar	–3	–372 785	–14 887	–	–	–782	–388 457
Redovisat värde	26 403	62 277	10 318	91 474	–	4 307	194 779

Goodwill per 31 december 2013

Vid förvärvet av Noster System AB 2006 uppstod en goodwillpost. Den motsvaras av en kassagenererande enhet ingående i Kibions försäljning av utandningstester för att diagnostisera magsårsbakterien *Helicobacter pylori*.

I augusti 2011 förvärvade Orexos dotterbolag Kibion AB det tyska bolaget Wagner Analysen Technik GmbH. Vid förvärvet uppstod ytterligare en goodwillpost. Wagner Analysen Technik GmbH är en ledande tillverkare av IRIS-instrument och substrat för diagnostiska utandningstester.

Goodwill	2013	2012	2011
Noster System	10 639	10 639	10 639
Prostrakan	–	0	7 042
Wagner Analysen Technik	15 764	15 188	15 767
	26 403	25 827	33 448

Prövning av nedskrivningsbehov goodwill

Prövning av nedskrivningsbehov för goodwill sker årligen samt då indikationer på att nedskrivningsbehov föreligger. Återvinningsbart belopp för kassagenererande enheter fastställs baserat på nyttjandevärde. Nedskrivningstest genomförs på den lägsta nivå där separerbara kassaflöden identifierats.

Ett årligt test av nedskrivningsbehovet för den goodwillpost som är hänförlig till förvärvet av Noster System AB har utförts. Återvinningsbart belopp för den kassagenererande verksamheten har beräknats utifrån bedömda framtida kassaflöden. Kassaflöde för 2014 är grundat på budget. Kassaflöden för 2015–2018 utgår från företagsledningens prognoser, bedömningar och marknadsplaner. Kassaflöden bortom denna period extrapoleras med en tillväxttakt som uppskattats till 2,5 procent (2,5), baserat på företagsledningens förväntningar på marknadsutvecklingen. Bedömningen av rörelsemarginal baseras på tidigare uppnådda resultat sammanvägt med ledningens förväntningar på marknadsutvecklingen. De framtida kassaflödena har diskonterats till nuvärde med en ränta före skatt om 10 procent (10). Beräknat nyttjandevärde överstiger redovisat värde med god marginal.

Test av nedskrivningsbehovet för den goodwillpost som är hänförlig till förvärvet av dotterbolaget Wagner Analysen Technik GmbH har utförts. Återvinningsbart belopp för den kassagenererande verksamheten har beräknats utifrån bedömda framtida kassaflöden. Kassaflöde för 2014 är grundat på budget. Kassaflöden för 2015–2018 utgår från företagsledningens prognoser, bedömningar och marknadsplaner.

Kassaflöden bortom denna period extrapoleras med en tillväxttakt som uppskattats till 2,5 procent, baserat på företagsledningens förväntningar på marknadsutvecklingen. Bedömningen av rörelsemarginal baseras på tidigare uppnådda resultat sammanvägt med ledningens förväntningar på marknadsutvecklingen. De framtida kassaflödena har diskonterats till nuvärde med en ränta före skatt om 10 procent. Beräknat nyttjandevärde överstiger redovisat värde.

Diskonteringsräntan bestäms utifrån riskfri ränta med ett tillägg för riskpremie för det aktuella verksamhetsområdet.

Diskonteringsräntan kan höjas med 2 procentenheter utan att det leder till nedskrivningsbehov av någon av goodwillposterna.

Egenutvecklad immateriell tillgång per den 31 december 2013

Egenutvecklad immateriell tillgång uppgående till 91 474 (0) avser kliniska studier, vilka anses bidra till framtida ekonomiska fördelar för koncernen. Avskrivningar påbörjas när de kliniska studierna är avslutade och tillgången kan därmed anses börja bidra till bolagets intäkter. De kliniska studierna har ej avslutats ännu, varför ingen avskrivning har skett.

Prövning av nedskrivningsbehov Egenutvecklad immateriell tillgång

För att fastställa ett eventuellt nedskrivningsbehov, testas värdet av dessa tillgångar en gång per år och dessutom vid ytterligare tillfällen, om det finns indikation på nedskrivning. Företagsledningens bedömning hittills är att studierna ännu ej indikerar något nedskrivningsbehov.

Förvärd FoU per 31 december 2013

Förvärd FoU uppgående till 62 277 (106 200) avser förvärvet av Biolipox AB som gjordes 2007.

När ett förvärvat FoU-projekt börjar generera försäljnings- eller royaltynätkter påbörjas planerig avskrivning över en förväntad nyttjande-period. De förvärvade FoU-projekten har ännu inte börjat generera sådana intäkter, varför ingen avskrivning har skett.

Prövning av nedskrivningsbehov Förvärd FoU

För att fastställa ett eventuellt nedskrivningsbehov testas värdet av Förvärd FoU en gång per år och dessutom vid ytterligare tillfällen om det finns indikation på nedskrivningsbehov. I likhet med tidigare år har ett återvinningsvärde för varje förvärvat FoU-projekt beräknats. Beräkningarna har skett med utgångspunkt i bedömningar om framtida kassaflöden, där de viktigaste variablerna utgörs av licensintäkter, återstående utvecklingskostnader, royaltynätkter och bruttomarginaler. Framtida kassaflöden har sannolikhetsjusterats enligt tillgänglig branschstandard,

och därefter nuvärdesberäknats. Nuvärdesberäkningen har skett utifrån en diskonteringsränta, vilken av företagsledningen har bestämts till 10 (10) procent före skatt.

Forskning och läkemedelsutveckling kännetecknas av betydande operativa risker. Risken att ett projekt inte resulterar i en produkt som når marknaden avtar vart efter projektet genomgår de olika faserna i utvecklingsprocessen. De förvärvade FoU-projekten befinner sig i tidiga faser. Om ett projekt läggs ned leder det till nedskrivning och projektet tas bort ur balansräkningen. Under året har nedskrivning av förvärd forskning och utveckling gjorts med 43,3 MSEK.

För att stödja nedskrivningsprövningarna har känsligheten för förändring i vissa variabler analyserats. Vid en höjning av diskonteringsräntan med 2 procentenheter skulle återvinningsvärdena fortfarande överstiga de redovisade värdena med god marginal. En förstärkning av den svenska kronan med 10 procent i förhållande till USD respektive EUR skulle minska återvinningsvärdet av de förvärvade FoU-projekten, men inte i den utsträckning att det skulle leda till något nedskrivningsbehov. Beträffande de andra bakomliggande variablerna bedömer företagsledningen att dessa skulle kunna förändras inom rimligt tänkbara gränser utan att återvinningsvärdet skulle underskrida redovisat värde.

Moderbolaget	2013	2012	2011
<i>Akkumulerade anskaffningsvärden</i>			
Ingående anskaffningsvärden	12 367	9 308	9 308
Årets anskaffningar	104 564	3 059	–
Avyttringar och utrangeringar	–	–	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	116 931	12 367	9 308
<i>Akkumulerade avskrivningar enligt plan</i>			
Ingående avskrivningar enligt plan	–9 308	–9 236	–9 090
Årets avskrivningar enligt plan	–1 622	–72	–146
Avyttringar och utrangeringar	–	–	–
Utgående ackumulerade avskrivningar enligt plan	–10 930	–9 308	–9 236
Redovisat värde	106 001	3 059	72

Moderbolagets immateriella tillgångar består av patent och rättigheter, egenutvecklad immateriell rättighet samt IT-system.

Merparten av de tillgångar som aktiverats under året är egenutvecklade immateriella rättigheter.

NOT 9 AVSKRIVNINGAR OCH NEDSKRIVNINGAR

	Koncernen			Moderbolaget		
	2013	2012	2011	2013	2012	2011
Materiella anläggningstillgångar						
Försäljning	96	115	75	–	–	8
Administration	1 892	2 119	2 554	1 892	2 119	2 554
Forskning och utveckling	2 533	4 117	4 749	2 516	4 103	4 679
Summa materiella anläggningstillgångar	4 521	6 351	7 378	4 408	6 222	7 241
Immateriella tillgångar						
Försäljning	–	–	132	–	–	–
Administration	–	72	146	–	72	146
Forskning och utveckling	53	749	178	–	–	–
Kostnad sålda varor	1 622	–	–	1 622	–	–
Övriga kostnader	43 923	10 159	271 238	–	–	–
Summa immateriella tillgångar	45 598	10 980	271 694	1 622	72	146
Totala avskrivningar och nedskrivningar	50 119	17 331	279 072	6 030	6 294	7 387

NOT 10 AKTIER I DOTTERBOLAG OCH JOINT VENTURES

Innehav 31 dec 2013	Org nr	Säte	Antal aktier	Andel	Anskaffningsvärde	Ackumulerad nedskrivning	Redovisat värde
Pharmacall AB	556569-1739	Uppsala	1 000	100%	100	0	100
Kibion AB	556610-9814	Uppsala	321 279	100%	38 172	38 172	0
Noster System AB	556530-9217	Uppsala	606 520	100%	10 600	9 888	712
Biolipox AB	556588-3658	Stockholm	12 883 944	100%	505 773	335 944	169 829
Pharmakodex Ltd	05268159	Storbritannien	684 664	100%	82 245	82 245	0
Wagner Analysen Technik GmbH	20929	Tyskland	6	100%	10 202	0	10 202
Orexo US Inc	0101013414	USA	100	100%	32 249	0	32 249

Noster System AB och Wagner Analysen Technik GmbH är indirekta innehav.

Under 2013 har aktier i dotterbolag skrivits ned med 2,2 MSEK. Denna minskning är hänförlig till nedskrivning av aktier på grund av likvidation av dotterbolaget Pharmakodex Ltd.

Enligt köpeavtal har tidigare ägare till Wagner Analysen techik GmbH rätt till tilläggsköpeskilling utifrån en fastställd försäljningsutveckling. Bedömningen är att dessa försäljningsmål inte kommer att uppnås, varför denna tilläggsköpeskilling inte längre redovisas som skuld, detta har medfört ett reducerat anskaffningsvärde för aktier i dottebolag.

Förändring av redovisat värde

2011	IB redovisat värde	Anskaffningsvärde	Försäljning	Nedskrivning	Utrangering	UB redovisat värde
Pharmacall AB	100	-	-	-	-	100
Kibion AB	-	-	-	-	-	-
Prostrakan AB	18 296	-	-	-	-	18 296
Biolipox AB	505 773	-	-	335 944	-	169 829
Orexo UK	-	-	-	-	-	-
Pharmakodex Ltd	80 594	-	-	38 731	-	41 863
Summa	604 763	-	-	374 675	-	230 088
2012						
Pharmacall AB	100	-	-	-	-	100
Kibion AB	-	-	-	-	-	-
Prostrakan AB	18 296	-	18 296	-	-	-
Biolipox AB	169 829	-	-	-	-	169 829
Orexo UK	-	-	-	-	-	-
Pharmakodex Ltd	41 863	-	-	39 624	-	2 239
Summa	230 088	-	18 296	39 624	-	172 168
2013						
Pharmacall AB	100	-	-	-	-	100
Kibion AB	-	-	-	-	-	-
Orexo US Inc	-	32 249	-	-	-	32 249
Biolipox AB	169 829	-	-	-	-	169 829
Pharmakodex Ltd	2 239	-	-	-	2 239	-
Summa	172 168	32 249	-	-	2 239	202 178

NOT 11 FINANSIELLA INSTRUMENT PER KATEGORI

31 december 2013	Derivat som används som säkringsändamål	Låne- och kundfordringar	Övriga finansiella skulder	Summa
Tillgångar i balansräkningen				
Kundfordringar och andra fordringar (exkl. interimfordringar)		36 146		36 146
Likvida medel		105 643		105 643
Derivatinstrument	–			–
Summa	–	141 789		141 789
Skulder i balansräkningen				
Upplåning (exkl. skulder avseende finansiell leasing)			241 074	241 074
Leverantörsskulder och andra skulder (exkl. icke finansiella skulder)			267 802	267 802
Summa			508 876	508 876

31 december 2012

Tillgångar i balansräkningen				
Kundfordringar och andra fordringar (exkl. interimfordringar)		17 549		17 549
Likvida medel		228 067		228 067
Derivatinstrument	18 507			18 507
Summa	18 507	245 616		264 123
Skulder i balansräkningen				
Upplåning (exkl. skulder avseende finansiell leasing)			120 642	120 642
Leverantörsskulder och andra skulder (exkl. icke finansiella skulder)			127 821	127 821
Summa			248 463	248 463

31 december 2011

Tillgångar i balansräkningen				
Kundfordringar och andra fordringar (exkl. interimfordringar)		56 853		56 853
Likvida medel		246 859		246 859
Summa		303 712		303 712
Skulder i balansräkningen				
Upplåning (exkl. skulder avseende finansiell leasing)			120 933	120 933
Leverantörsskulder och andra skulder (exkl. icke finansiella skulder)			52 479	52 479
Summa			173 412	173 412

NOT 12 DERIVATINSTRUMENT

	Koncernen			Moderbolaget		
	2013	2012	2011	2013	2012	2011
Valutaterminskontrakt – kassaflödessäkringar	–	18 507	–	–	–	–
Summa	–	18 507	–	–	–	–

Hela det verkliga värdet på ett derivatinstrument som utgör säkringsinstrument klassificeras som anläggningstillgång eller långfristig skuld om den återstående löptiden är längre än 12 månader, och som omsättnings-tillgång eller kortfristig skuld om den säkrade postens återstående löptid understiger 12 månader.

Per den 31 december 2013 finns inga säkrade transaktioner.

Vinster och förluster på valutaterminskontrakt redovisas i resultaträkningen i den period under vilken den säkrade transaktionen påverkar resultaträkningen.

NOT 13 VARULAGER

	Koncernen			Moderbolaget		
	2013	2012	2011	2013	2012	2011
Råmaterial	305 685	22 233	18 426	303 292	18 489	15 555
Färdiga varor	77 725	6 085	8 263	–	–	–
Summa	383 410	28 318	26 689	303 292	18 489	15 555

Den stora ökningen av varulagret är hänförlig till uppbyggnad av lager inför lanseringen av Zubsolv.

Koncernen

Den utgift för varulager som kostnadsförts ingår i posterna Kostnad sålda varor och forsknings- och utvecklingskostnader och uppgick till 21 790 (37 367) (43 116).

Moderbolaget

Den utgift för varulager som kostnadsförts ingår i posterna kostnad sålda varor och forsknings- och utvecklingskostnader och uppgick till 83 895 (8 742) (13 603).

NOT 14 KUNDFORDRINGAR OCH ANDRA FORDRINGAR

	Koncernen			Moderbolaget		
	2013	2012	2011	2013	2012	2011
Kundfordringar	36 146	17 549	56 853	98 484	18 058	51 847
Fordran mervärdesskatt	4 433	6 167	8 906	3 912	3 231	1 570
Övriga fordringar	3 525	4 423	4 784	68 033	26 391	19 622
Förutbetalda hyror	5 606	4 917	5 294	4 956	4 917	5 270
Övriga interimfordringar	5 533	3 600	6 609	4 115	3 045	42 529
Summa	55 243	36 656	82 446	179 500	55 642	120 838

Koncernen

Nedskrivning av kundfordringar har gjorts med 0 (157) (53). Det finns inga nedskrivningar gjorda på kvarvarande kundfordringar. Redovisat värde motsvaras av verkligt värde då samtliga fordringar är kortfristiga och förfaller inom ett år.

Moderbolaget

Nedskrivning av kundfordringar har gjorts med 0 (0) (0). Det finns inga nedskrivningar gjorda på kvarvarande kundfordringar. Redovisat värde motsvaras av verkligt värde.

Redovisade belopp per valuta, för Koncernens kundfordringar är följande:

	Koncernen			Moderbolaget		
	2013	2012	2011	2013	2012	2011
SEK	4 586	3 507	3 026	2 638	15 348	32 511
USD	3 767	1 386	23 263	80 103	592	1 009
EUR	27 578	12 611	30 032	15 743	2 118	18 327
Andra valutor	215	45	532	–	–	–
Summa	36 146	17 549	56 853	98 484	18 058	51 847

Förfallna kundfordringar

Per den 31 december 2013 var kundfordringar uppgående till 5 733 (2 983) (19 149) förfallna utan att något nedskrivningsbehov ansågs föreligga. Dessa gäller ett fåtal oberoende kunder vilka tidigare betalat sina förfallna fakturor. Åldersanalysen av dessa kundfordringar framgår nedan:

	Koncernen			Moderbolaget		
	2013	2012	2011	2013	2012	2011
Mindre än 43 dagar	5 006	1 268	3 324	–	63	814
44 dagar och äldre	727	1 715	15 825	–	64	–
Summa	5 733	2 983	19 149	–	127	814

NOT 15 LIKVIDA MEDEL

	Koncernen			Moderbolaget		
	2013	2012	2011	2013	2012	2011
Kassa och bank	105 643	228 067	246 859	48 652	216 553	227 850
Summa	105 643	228 067	246 859	48 652	216 553	227 850

De finansiella tillgångarnas kreditkvalitet

Kreditkvaliteten för finansiella tillgångar som varken har förfallit till betalning eller är i behov av nedskrivning kan bedömas genom hänvisning till extern kreditrating (om sådan finns tillgänglig) eller till motpartens betalningshistorik:

	Koncernen			Moderbolaget		
	2013	2012	2011	2013	2012	2011
A1-	105 643	228 067	246 859	48 652	216 553	227 850
Summa bankmedel och kortfristig bankinlåning	105 643	228 067	246 859	48 652	216 553	227 850

NOT 16 AKTIEKAPITAL OCH ÖVRIGT TILLSKJUTET KAPITAL**Utestående aktier**

Antalet utestående aktier uppgick per den 31 december 2013 till 32 911 908 varav samtliga var stamaktier. Samtliga aktier berättigar till en röst vardera. Aktiernas kvotvärde är 0,4. Förändringen under året visas i nedanstående tabell. Av utgivna aktier är samtliga fullt betalda. Moderföretaget återköpte 1 121 124 egna aktier på Nasdaq OMX Nordic Exchange Stockholm under 2012. Det totala belopp som betalades för aktierna, var 53 MSEK. Aktierna innehas som egna aktier. Alla aktier som emitterats av Moderföretaget är till fullo betalda.

Bemyndigande från bolagsstämma

Vid ordinarie bolagsstämma den 11 april 2013 erhöll styrelsen ett bemyndigande om att emittera nya aktier mot betalning med apportegendom, dock att sådana emissioner inte får medföra att bolagets vid var tid registrerade aktiekapital eller antal aktier i bolaget ökas med mer än totalt 10 procent, eller leda till att bolagets aktiekapital överstiger högsta tillåtna aktiekapital enligt vid var tid antagen bolagsordning. Bemyndigandet har ej utnyttjats.

Utestående antal aktier per den 31 december 2011	29 865 495
Teckning av aktier genom utnyttjande av personaloptioner	80 837
Utestående antal aktier per den 31 december 2012	29 946 332
Teckning av aktier genom konvertering av konvertibel	2 460 526
Teckning av aktier genom utnyttjande av personaloptioner	505 050
Utestående antal aktier per den 31 december 2013	32 911 908

Under året utnyttjades 3 000 personaloptioner, vilka vid årets slut ännu ej registrerats som aktier.

Aktiekapitalets utveckling

År	Transaktion	Förändring i antalet aktier	Förändring i aktiekapital (kronor)	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital (kronor)	Kvotvärde (kronor)
1994	Bildande	500	50 000	500	50 000	100
1996	Fondemission	500	50 000	1 000	100 000	100
1997	Nyemission	20	2 000	1 020	102 000	100
1998	Fondemission	9 180	918 000	10 200	1 020 000	100
2000	Nyemission	600	60 000	10 800	1 080 000	100
2000	Nyemission	5 400	540 000	16 200	1 620 000	100
2002	Nyemission ¹	8 830	883 000	25 030	2 503 000	100
2003	Nyemission ²	6	600	25 036	2 503 600	100
2003	Nyemission ³	9 242	924 200	34 278	3 427 800	100
2004	Nyemission ⁴	2 298	229 800	36 576	3 657 600	100
2004	Nyemission ⁵	376	37 600	36 952	3 695 200	100
2005	Nyemission ⁶	1 337	133 700	38 289	3 828 900	100
2005	Aktiesplit ⁷	9 533 961	–	9 572 250	3 828 900	0,4
2005	Nyemission ⁸	3 700 000	1 480 000	13 272 250	5 308 900	0,4
2005	Nyemission ⁹	20 250	8 100	13 292 500	5 317 000	0,4
2006	Nyemission ¹⁰	592 250	236 900	13 884 750	5 553 900	0,4
2007	Nyemission ¹¹	101 750	40 700	13 986 500	5 594 600	0,4
2007	Nyemission ¹²	7 630 895	3 052 358	21 617 395	8 646 958	0,4
2009	Nyemission ¹³	6 084	2 434	21 623 479	8 649 392	0,4
2009	Nyemission ¹⁴	1 777 773	711 109	23 401 252	9 360 500	0,4
2010	Nyemission ¹⁵	2 500	1 000	23 403 752	9 361 500	0,4
2011	Nyemission ¹⁶	23 555	9 422	23 427 307	9 370 922	0,4
2011	Nyemission ¹⁷	6 438 188	2 575 275	29 865 495	11 946 197	0,4
2012	Nyemission ¹⁸	80 837	32 335	29 946 332	11 978 532	0,4
2013	Nyemission ¹⁹	505 050	202 020	30 451 382	12 180 552	0,4
2013	Nyemission ²⁰	2 460 526	984 210	32 911 908	13 164 762	0,4

¹ Nyemission av preferensaktier av serie P1 riktad till HealthCap i samband med deras första investering i Bolaget till en teckningskurs om 4 530 kronor per aktie enligt beslut vid extra bolagsstämma den 11 april 2002.

² Nyemission av aktier genom utnyttjande av teckningsoptioner till en teckningskurs om 6 800 kronor per aktie.

³ Nyemission av 6 365 preferensaktier av serie P1 och 2 877 stamaktier i samband med förvärvet av CePeP mot vederlag i form av aktier i CePeP enligt beslut vid extra bolagsstämma den 27 augusti 2003.

⁴ Nyemission av preferensaktier av serie P2 till Huvudaktieägarna mot kvittning av fordran enligt ett låneavtal och till Catella Fokus i enlighet med styrelsens beslut den 5 augusti 2004. Teckningskursen var 19 611,4 kronor per aktie.

⁵ Nyemission av preferensaktier av serie P2 till aktieägare och styrelseledamöter som önskade nyteckna på samma villkor som Catella Fokus och Huvudaktieägarna enligt ett styrelsebeslut från den 31 augusti 2004.

⁶ Nyemission av aktier genom utnyttjande av teckningsoptioner till en teckningskurs om 100 kronor per aktie. Teckningsoptionerna emitterades tillsammans med aktierna i not 4 och 5.

⁷ Aktiesplit 250:1 beslutad av ordinarie bolagsstämma den 20 april 2005 som genomfördes i samband med bolagets börsintroduktion i november 2005.

⁸ Nyemission i samband med bolagets börsintroduktion i november 2005.

⁹ Nyemission av 9 750 aktier genom utförande av 39 teckningsoptioner till en teckningskurs om 9,20 kronor per aktie och nyemission om 10 500 aktier genom utnyttjande av 42 teckningsoptioner till en teckningskurs om 12,7 kronor per aktie.

¹⁰ Nyemission av 269 000 aktier genom utnyttjande av 1 076 personaloptioner, nyemission av 281 500 aktier genom utnyttjande av 1 126 teckningsoptioner och nyemission av 41 750 aktier genom utnyttjande av 167 hedgeoptioner.

¹¹ Nyemission av 42 500 aktier genom utnyttjande av 170 personaloptioner och nyemission av 59 250 aktier genom utnyttjande av 237 teckningsoptioner.

¹² Nyemission i samband med förvärvet av Biolipox AB i november 2007.

¹³ Nyemission av 5 750 aktier genom utnyttjande av 23 teckningsoptioner och nyemission av 334 aktier genom utnyttjande av 334 teckningsoptioner.

¹⁴ Nyemission i samband med förvärvet av Pharmakodex Ltd.

¹⁵ Nyemission av 2 500 aktier genom utnyttjande av 10 personaloptioner.

¹⁶ Nyemission av 23 555 aktier genom utnyttjande av 23 555 personaloptioner.

¹⁷ Nyemission av 6 438 188 aktier till en teckningskurs av 38 SEK per aktie. 1 aktie i Orexo berättigade till 1 teckningsrätt, fyra teckningsrätter berättigade till teckning av 1 ny aktie.

¹⁸ Nyemission av 80 837 aktier genom utnyttjande av 80 837 personaloptioner.

¹⁹ Nyemission av 505 050 aktier genom utnyttjande av 419 493 personaloptioner.

²⁰ Nyemission av 2 460 526 aktier genom konvertering av konvertibel.

Aktierelaterade ersättningar

Orexo har infört aktierelaterade ersättningar i form av personaloptioner och teckningsoptioner i syfte att motivera och belöna genom delägande, och härigenom befrämja Bolagets långsiktiga intressen. Sedan 2002 har totalt drygt 100 personer deltagit i koncernbolagens (Orexo AB och Biolipox AB) incitamentsprogram.

Äganderätten till teckningsoptioner har överförts till den anställda eller annan deltagare i incitamentsprogrammen direkt genom att de på marknadsmissiga villkor förvärvas, medan personaloptionerna intjänas (så kallad vesting) med en tredjedel, en fjärdedel eller en femtedel av antalet tilldelade optioner per år under en tre-, fyra- eller femårsperiod, förutsatt att innehavaren fortfarande antingen är anställd eller styrelseledamot i Orexo detta datum.

Per 31 december 2013 fanns totalt 2 663 035 optioner utestående vilka berättigade till nyteckning av 2 660 511 aktier i Orexo och utbyte av 2 524 optioner mot aktier i Orexo¹¹. 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 2013 till 31 december 2013 fördelade på respektive kategori.

	Ingående 1/1 2013	Förändring	Utgående 31/12 2013	Inlösningsbara
Optioner riktade till anställda				
Varav:				
Beslutade och tilldelade personaloptioner	1 496 166		1 496 166	
Utnyttjade		-469 466	-469 466	
Förverkade		-354 667	-354 667	
Tilldelade		905 000	905 000	
Summa			1 577 033	871 867
Beslutade och tilldelade styrelseoptioner	288 085		288 085	
Tilldelade		200 000	200 000	
Förverkade		-272 397	-272 397	
Summa			215 688	115 688
Beslutade och tilldelade teckningsoptioner	10 000		10 000	
Utnyttjade		-10 000	-10 000	
Summa			-	-
Beslutade men ännu ej tilldelade personaloptioner ²⁾	380 000	449 667	829 667	
Summa			829 667	-
Teckningsoptioner som innehas av dotterbolag för kassaflödesmässig säkring av sociala avgifter	78 000		78 000	
Förverkade		-78 000	-78 000	
Summa			-	-
Summa optioner riktade till anställda	2 252 251	370 137	2 622 388	
Från Biolipox AB utnyttjade personaloptioner (medför ej utspädning, ingår i nyemitterade aktier i samband med förvärvet av Biolipox)	4 303		4 303	
Förverkade		-		
Utnyttjade		-1 779	-1 779	
Från Biolipox övertagna teckningsoptioner för kassaflödesmässig säkring av sociala avgifter (medför ej utspädning)	39 373	-1 250	38 123	
Summa optioner från Biolipox	43 676	-3 029	40 646	40 646
Summa utestående optioner	2 295 927	367 108	2 663 035	

Genomsnittlig lösenkurs under året var 38,57 kronor per aktie.

- 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 varje option kan bytas ut mot efter omräkning.
- ² Dessa optioner är beslutade på bolagsstämmor, men är ännu ej tilldelade.

Genomsnittliga teckningskurser per kategori

Kategori	Utest.			Utest.			
	1 jan 2013	Tillkommande	Tilldelade	Inlösta	Förverkade	31 dec 2013	Inlösningsbara
Personaloptioner ¹ , Orexo AB	42,46	-	65,10	39,27	42,67	56,47	52,51
Styrelseoptioner, Orexo AB	34,05	52,4	-	-	35,98	48,62	45,37
Teckningsoptioner, Orexo AB	12,7	-	-	12,7	-	-	-
Hedgeoptioner, Orexo AB	9,2	-	-	-	9,2	-	-
Personaloptioner Biolipox AB	0,25	-	-	0,25	-	0,25	0,25
Hedgeoptioner Biolipox AB	0,25	-	-	0,25	-	0,25	0,25

- ¹ I beräkningen av genomsnittliga lösenpriset har ännu ej fördelade optioner ej inräknats, då något lösenpris för dessa ej fastställts. 829 667 optioner avser program 2011/2021, se föregående tabell.

Under perioden januari–december 2013 har 469 466 personaloptioner ur Orexos optionsprogram utnyttjats. Under perioden januari–december 2013 har även 1 779 av Biolipox personaloptioner utnyttjats innebärande att innehavarna utbytt sina optioner mot 1 779 aktier, vilka innehades av det fristående bolaget Pyrinox AB. Utnyttjandet av dessa optioner medförde inte att Orexo har utgivit fler aktier.

Tilldelningar under året

Under 2013 har vederlagsfritt tilldelats 905 000 prestationsaktier. Av dessa prestationsaktier är 452 500 tidsbaserade- och 452 500 aktiekursbaserade.

Sista utnyttjandedag för optionerna är den 16 februari 2021.

För den tidsbaserade delen av aktien beräknas marknadsvärdet enligt Black&Scholes metod och för den aktiekursbaserade delen används en Monte Carlo simulering. Marknadsvärden och teckningskurser framgår av tabellen:

Tilldelning LTIP 2013	Antal	Teckningskurs	Marknadsvärde tidsbaserad del	Marknadsvärde aktiekursbaserad del
LTIP tilldeln maj 2013	300 000	51,80	19,72	15,5
LTIP tilldeln juni 2013	330 000	56,80	19,72	15,5
LTIP tilldeln juni 2013	30 000	59,30	19,72	15,5
LTIP tilldeln augusti 2013	160 000	75,60	28,22	23,5
LTIP tilldeln oktober 2013	40 000	130,50	43,66	37,5
LTIP tilldeln oktober 2013	25 000	123,50	48,68	41,7
LTIP tilldeln november 2013	20 000	131,60	44,04	37,4
	905 000			

- riskfri ränta: 1,17 – 2,03 procent
- volatilitet: 35%
- beräknad utdelning: 0 kronor

Prestationsvillkor 1

För intjänande av Aktiekursbaserade Prestationsaktier krävs att ökningen av Aktiekursen uppgår till de nivåer som anges nedan. Ökningen av Aktiekursen ska beräknas för en period om högst fem år, vilket innebär att Aktiekursen måste ha uppnåtts under en sammanhängande femårsperiod.

Ökning av Aktiekursen	Intjänandeprocent av Aktiekursbaserade Prestationsaktier (även villkorat av uppfyllelse av Prestationsvillkor 2 nedan)
> 60 procent	33 procent
> 100 procent	66 procent
> 150 procent	100 procent

Dessa kategorier motsvarar en genomsnittlig årlig avkastning under en femårsperiod om cirka 10, 15 respektive 20 procent.

Prestationsvillkor 2

Utöver uppfyllelse av Prestationsvillkor 1 krävs för intjänande att Aktiekursen ska överträffa NASDAQ OMX Stockholm Biotechnology PI Index för en 90-dagarsperiod närmast före sådan dag då Prestationsvillkor 1 ovan är uppfyllt. Uppfyllelse av Prestationsvillkor 2 ska bedömas löpande så länge Prestationsvillkor 1 är uppfyllt, varvid den ovannämnda 90-dagarsperioden ska utgöras av den period som infaller närmast före varje bedömningsstillfälle.

Styrelsen ska ha möjlighet att besluta att Prestationsaktier inte ska anses intjänade i den mån det visar sig att intjänning skett på grundval av uppenbart felaktiga uppgifter.

Under 2013 antogs ordförandeprogrammet 2013/2018. I samband med utvärderingen av olika kommersiella alternativ för Zubsolvs introduktion på den amerikanska marknaden tog styrelseordföranden under en period på sig rollen som arbetande styrelseordförande. Detta uppdrag som arbetande styrelseordförande innebär ett väsentligt mer omfattande arbete än det ordinarie styrelseuppdraget.

Under året tilldelades därför vederlagsfritt 200 000 ordförandeoptioner. Teckningskursen för dessa har fastställts till 52,40 kronor. Sista utnyttjandedag för optionerna är den 11 april 2018.

Förverkade optioner under året

Styrelsen har under året beslutat om makulering av optionsbevis berättigande till teckning av 270 000 aktier, vilket minskar utspädningen vid fullt utnyttjande av samtliga utestående teckningsoptioner med cirka 0,8 procentenheter. De makulerade optionerna avser styrelseoptioner ur styrelseaktieägarprogrammet 2012/2017. Dessa har ej kunnat utnyttjats då vissa villkor ej uppfyllts. Under 2013 har inga av Biolipox personaloptioner makulerats.

Tilldelning av optioner 2002–2013 – fördelning per kategori av befattningshavare

Total tilldelning inom Orexos personaloptionsprogram åren 2002–2013, inklusive optioner som tilldelats anställda inom Biolipox före förvärvet, av optioner berättigande till teckning av totalt 1 795 360 aktier, fördelar sig enligt följande:

- Styrelseledamöter: 215 688 aktier, varav 0 aktier har tecknats.
- Verkställande direktören: 410 000 aktier, varav 0 aktier har tecknats.
- Övriga ledande befattningshavare: 617 500 aktier, varav 7 500 aktier har tecknats.
- Övriga befattningshavare: 1 810 439 aktier, varav 1 250 767 aktier har tecknats.

Tilldelningen av teckningsoptioner åren 2002–2013, berättigande till teckning av totalt 376 250 aktier, fördelar sig enligt följande:

- Styrelseledamöter: 139 500 aktier, varav samtliga aktier har tecknats.
- Verkställande direktören: 164 250 aktier, varav samtliga har tecknats.
- Övriga ledande befattningshavare: 0 aktier.
- Övriga befattningshavare: 72 500 aktier, varav 57 250 aktier har tecknats.

Kostnader för bolagets optionsprogram

Totalt uppgick bolagets kostnader för personaloptionsprogram för 2013 till 40,0 (9,3) MSEK. Av dessa är 17,8 (5,3) MSEK hänförligt till VD och övrig administrativ personal, 12,6 (2,9) MSEK till forsknings- och utvecklingspersonal och 9,6 (1,1) MSEK till försäljningsrelaterad personal. De ökade kostnaderna beror främst på avsättningar för sociala avgifter på grund av värdestegringen på aktien.

Kostnaderna för programmen avser såväl beräknad kostnad för värdet på de anställdas intjäning 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.

Detaljerad beskrivning av förändringar under året

Tabellen nedan ger en detaljerad beskrivning Orexos aktiebaserade incitamentsprogram m a p förändringar under året, teckningskurser, löptider och potentiell utspädning.

Typ av värdepapper	Antal aktier till vilka värdepapperen berättigar per 1 jan 2013 ¹	Tillkommande under året	Tilldelade under året	Inlösta under året	Förverkade under året	Antal aktier till vilka värdepapperen berättigar per 31 dec 2013	Teckningskurs (kronor)	Programmet löper till	Andel aktier och röster ²
Beslutade och tilldelade optioner									
Personaloptioner 2004	62 500	-	-	-44 250	-	18 250	18,1	2014-06-30	
Personaloptioner 2005:1	6 750	-	-	-6 750	-	-	18,1	2013-12-31	
Personaloptioner 2005/2006 ³	33 100	-	-	-500	-	32 600	113	2015-12-31	
Personaloptioner 2006/2016 ⁴	43 775	-	-	-500	-	43 275	119	2016-12-31	
Personaloptioner 2007/2017	90 666	-	-	-58 666	-	32 000	44	2017-12-31	
Styrelseoptioner 2008/2015	2 953	-	-	-	-	2 953	0,4	2015-12-31	
Personaloptioner 2008/2018	99 375	-	-	-41 300	-	58 075	51	2018-12-31	
Styrelseoptioner 2009/2016	4 259	-	-	-	-	4 259	0,4	2016-12-31	
Styrelseoptioner 2010/2017	6 755	-	-	-	-2 397	4 358	0,4	2017-12-31	
Styrelseoptioner 2011/2018	4 118	-	-	-	-	4 118	0,4	2018-12-31	
Teckningsoptioner	10 000	-	-	-10 000	-	-	12,7	2013-12-31	
Prestationsbaserat incitamentsprogram 2011/2021	500 000	-	-	-183 333	-316 667	-	44,4	2021-02-16	
Prestationsbaserat incitamentsprogram 2011/2021	195 000	-	-	-24 500	-	170 500	47,8	2021-02-16	
Prestationsbaserat incitamentsprogram 2011/2021	230 000	-	-	-70 000	-30 000	130 000	29	2021-02-16	
Prestationsbaserat incitamentsprogram 2011/2021	165 000	-	-	-12 000	-8 000	145 000	25,6	2021-02-16	
Prestationsbaserat incitamentsprogram 2011/2021	70 000	-	-	-21 000	-	49 000	26,4	2021-02-16	
Styrelseoptioner 2012/2017	270 000	-	-	-	-270 000	-	36,3	2017-12-31	
Prestationsbaserat incitamentsprogram 2011/2021	-	-	300 000	-	-	300 000	51,8	2021-02-16	
Prestationsbaserat incitamentsprogram 2011/2021	-	-	330 000	-	-	330 000	56,8	2021-02-16	
Prestationsbaserat incitamentsprogram 2011/2021	-	-	30 000	-	-	30 000	59,3	2021-02-16	
Prestationsbaserat incitamentsprogram 2011/2021	-	-	160 000	-6 667	-	153 333	75,6	2021-02-16	
Prestationsbaserat incitamentsprogram 2011/2021	-	-	20 000	-	-	20 000	131,6	2021-02-16	
Prestationsbaserat incitamentsprogram 2011/2021	-	-	25 000	-	-	25 000	123,5	2021-02-16	
Prestationsbaserat incitamentsprogram 2011/2021	-	-	40 000	-	-	40 000	130,5	2021-02-16	
Styrelseoptioner 2013/2018	-	-	200 000	-	-	200 000	52,4	2018-12-31	
Delsumma	1 794 251	-	1 105 000	-479 466	-627 064	1 792 721			
Beslutade ej tilldelade optioner									
Prestationsbaserat incitamentsprogram 2011/2021	380 000	449 667	-	-	-	829 667	-	2021-02-16	
Hedgeoptioner avsedda för säkring av personaloptioner ⁵	78 000	-	-	-	-78 000	-	9,2		
Delsumma	2 252 251	449 667	1 105 000	-479 466	-705 064	2 622 388			
Optioner hänförliga till förvärvet av Biolipox									
Personaloptioner BX OP V	574	-	-	-115	-	459	0,25	2014-12-31	Ej utspädn.
Personaloptioner BX OP VIII	2 639	-	-	-574	-	2 065	0,25	2015-12-31	Ej utspädn.
Personaloptioner BX OP IX	1 090	-	-	-1 090	-	-	0,25	2016-12-31	Ej utspädn.
Hedgeoptioner	39 373	-	-	-1 250	-	38 123	0,25	2016-12-31	Ej utspädn.
Delsumma	43 676	-	-	-3 029	-	40 647			
Totalt antal värdepapper i de aktiebaserade incitamentsprogrammen	2 295 927	449 667	1 105 000	-482 495	-705 064	2 663 035			

¹ Antal aktier anges efter aktiesplit 250:1 som genomfördes i november 2005.

² Efter full utspädning genom utnyttjande av teckningsoptioner.

³ Optioner motsvarande teckning av 66 950 aktier från detta program har överförts till program Personaloptioner 2006/2016.

⁴ Optioner motsvarande teckning av 66 950 aktier till detta program har överförts från program Personaloptioner 2005/2006.

Förändringar i antalet utestående optioner 2012

	Ingående 1/1 2012	Förändring	Utgående 31/12 2012	Inlösningsbara
Optioner riktade till anställda				
Varav:				
Beslutade och tilldelade personaloptioner	1 466 416		1 466 416	
Utnyttjade		-48 500	-48 500	
Förverkade		-156 750	-156 750	
Tilldelade		235 000	235 000	
Summa			1 496 166	521 166
Beslutade och tilldelade styrelseoptioner	61 006		61 006	
Tilldelade		270 000	270 000	
Utnyttjade		-42 921	-42 921	
Summa			288 085	13 967
Beslutade och tilldelade teckningsoptioner	10 000		10 000	
Summa			10 000	10 000
Beslutade men ännu ej tilldelade personaloptioner ²⁾	565 000	-185 000	380 000	
Summa			380 000	
Teckningsoptioner som innehas av dotterbolag för kassaflödesmässig säkring av sociala avgifter	78 000		78 000	
Summa			78 000	78 000
Summa optioner riktade till anställda	2 180 422	71 829	2 252 251	
Från Biolipox AB utnyttjade personaloptioner (medför ej utspädning, ingår i nyemitterade aktier i samband med förvärvet av Biolipox)	74 943		74 943	
Förverkade		-114	-114	
Utnyttjade		-70 526	-70 526	
Från Biolipox övertagna teckningsoptioner för kassaflödesmässig säkring av sociala avgifter (medför ej utspädning)	44 173	-4 800	39 373	
Summa optioner från Biolipox	119 116	-75 440	43 676	43 676
Summa utestående optioner	2 299 538	-3 611	2 295 927	

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 varje option kan bytas ut mot efter omräkning.

² Dessa optioner är beslutade på bolagsstämma i februari 2011, men är ännu ej tilldelade.

Utnyttjade under året

Under perioden januari–december 2012 har 48 500 personaloptioner ur Orexos optionsprogram utnyttjats. Under perioden januari–december 2012 har även 70 526 av Biolipox personaloptioner utnyttjats innebärande att innehavarna utbytt sina optioner mot 70 526 aktier, vilka innehades av det fristående bolaget Pyrinox AB. Utnyttjandet medförde inte att Orexo har utgivit fler aktier.

Tilldelningar under året

Under 2012 tilldelades 235 000 prestationsaktier, 165 000 av dessa har vederlagsfritt tilldelats i februari 2012 och 70 000 prestationsaktier har vederlagsfritt tilldelats i mars 2012. Av dessa prestationsaktier är 117 500 tidsbaserade- och 117 500 aktiekursbaserade. Teckningskursen för de prestationsaktier som tilldelades i februari fastställdes till 25,60 kronor och teckningskursen för de prestationsaktier som tilldelades i mars fastställdes till 26,40 kronor.

Sista utnyttjandedag för optionerna är den 16 februari 2021.

För den tidsbaserade delen av aktien beräknas marknadsvärdet enligt Black&Scholes metod och för den aktiekursbaserade delen används en Monte Carlo simulering. Marknadsvärdet på de optioner som tilldelades i februari är 8,23 kr för den tidsbaserade delen och 6,15 kr för den aktiekursbaserade delen. För de optioner som tilldelades i mars är marknadsvärdet 8,23 kr för den tidsbaserade delen och 6,15 kr för den aktiekursbaserade

- riskfri ränta: 0,89 – 1,07 procent
- förväntad volatilitet: 35 procent
- beräknad utdelning: 0 kronor

Prestationsvillkor 1

För intjänande av Aktiekursbaserade Prestationsaktier krävs att ökningen av Aktiekursen uppgår till de nivåer som anges nedan. Ökningen av Aktiekursen ska beräknas för en period om högst fem år, vilket innebär att Aktiekursen måste ha uppnåtts under en sammanhängande femårsperiod.

Ökning av Aktiekursen	Intjänandeprocent av Aktiekursbaserade Prestationsaktier (även villkorat av uppfyllelse av Prestationsvillkor 2 nedan)
> 60 procent	33 procent
> 100 procent	66 procent
> 150 procent	100 procent

Dessa kategorier motsvarar en genomsnittlig årlig avkastning under en femårsperiod om cirka 10, 15 respektive 20 procent.

Prestationsvillkor 2

Utöver uppfyllelse av Prestationsvillkor 1 krävs för intjänande att Aktiekursen ska överträffa NASDAQ OMX Stockholm Biotechnology PI Index för en 90-dagarsperiod närmast före sådan dag då Prestationsvillkor 1 ovan är uppfyllt. Uppfyllelse av Prestationsvillkor 2 ska bedömas löpande så länge Prestationsvillkor 1 är uppfyllt, varvid den ovannämnda 90-dagarsperioden ska utgöras av den period som infaller närmast före varje bedömningstillfälle.

Styrelsen ska ha möjlighet att besluta att Prestationsaktier inte ska anses intjänade i den mån det visar sig att intjänning skett på grundval av uppenbart felaktiga uppgifter.

Under 2012 antogs styrelseaktieägarprogrammet 2012/2017. Som ett resultat av det framgångsrika förvärvet av de amerikanska rättigheterna till Abstral® och den fortsatta processen med utvecklingsprogrammet för Zubsolv™ har Orexo skapat en grund för att etablera en framgångsrik kommersiell närvaro i USA. För att bäst lyckas med detta arbete anser man det nödvändigt att knyta styrelseledamöterna närmare bolaget. För att kompensera, ersätta och motivera styrelseledamöterna att vara behjälpliga med den extra insats som detta förändringsarbete innebär beslutades anta detta styrelseprogram.

I augusti tilldelades vederlagsfritt 270 000 styrelseoptioner. Dessa tilldelades oberoende styrelseledamöter. Rätten att förvärva nya aktier genom utnyttjande av prestationsaktier förutsätter att vissa väl intjänande villkor uppfylls. Teckningskursen för dessa har fastställts till 36,30 kronor. Sista utnyttjandedag för optionerna är den 31 december 2017.

Förverkade optioner under året

Styrelsen har under året beslutat om makulering av optionsbevis samt avregistrering av teckningsoptioner hos Bolagsverket berättigande till teckning av 156 750 aktier, vilket minskar utspädningen vid fullt utnyttjande av samtliga utestående teckningsoptioner med cirka 0,5 procentenheter. De makulerade optionerna avser ej vestade optioner till anställda

som slutat sin anställning och som därför inte kommer att ha möjlighet att utnyttja dessa. Under 2012 har också 114 av Biolipox personaloptioner makulerats även dessa avser ej intjänade optioner till anställda som slutat sin anställning och som därför inte kommer att ha möjlighet att utnyttja optionerna.

Förändringar i antalet utestående optioner 2011

	Ingående 1/1 2011	Förändring	Utgående 31/12 2011	Inlösningsbara
Optioner riktade till anställda				
Varav:				
Beslutade och tilldelade personaloptioner	719 566		719 566	
Utnyttjade		-9 000	-9 000	
Förverkade		-219 150	-219 150	
Tilldelade		975 000	975 000	
Summa			1 466 416	436 874
Beslutade och tilldelade styrelseoptioner	60 920		60 920	
Tilldelade maj 2011		14 641	14 641	
Utnyttjade		-14 555	-14 555	
Summa			61 006	27 407
Beslutade och tilldelade teckningsoptioner	10 000		10 000	
Summa			10 000	10 000
Beslutade men ännu ej tilldelade Personaloptioner	470 000	-470 000	0	
Beslutade på extra bolagsstämma 20112		565 000	565 000	
Summa			565 000	-
Teckningsoptioner som innehas av dotterbolag för kassaflödesmässig säkring av sociala avgifter	78 000		78 000	
Summa			78 000	78 000
Summa optioner riktade till anställda	1 338 486	841 936	2 180 422	
Från Biolipox AB utnyttjade personaloptioner (medför ej utspädning, ingår i nyemitterade aktier i samband med förvärvet av Biolipox)	117 582		117 582	
Förverkade		-8 651	-8 651	
Utnyttjade		-33 988	-33 988	
Från Biolipox övertagna teckningsoptioner för kassaflödesmässig säkring av sociala avgifter (medför ej utspädning)	61 873	-17 700	44 173	
Summa optioner från Biolipox	179 455	-60 339	119 116	119 116
Summa optioner riktade till anställda	1 517 941	781 597	2 299 538	

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 varje option kan bytas ut mot efter omräkning.

² Dessa optioner är beslutade på bolagsstämma i februari 2011, men är ännu ej tilldelade.

Utnyttjade under året

Under perioden januari–december 2011 har 23 555 personaloptioner ur Orexos optionsprogram utnyttjats. Under perioden januari–december 2011 har även 33 988 av Biolipox personaloptioner utnyttjats innebärande att innehavarna utbytt sina optioner mot 33 988 aktier, vilka innehades av det fristående bolaget Pyrinox AB. Utnyttjandet medförde inte att Orexo har utgivit fler aktier.

Tilldelningar under året

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 vederlagsfritt tilldelats verkställande direktören i mars 2011, 245 000 prestationsaktier har vederlagsfritt tilldelats den övriga ledningen i april 2011 samt att 230 000 prestationsaktier har tilldelats ledande befattningshavare i oktober 2011. Av dessa prestationsaktier är 487 500 tidsbaserade- och 487 500 aktiekursbaserade. Teckningskursen för de prestationsaktier som tilldelades i mars har fastställts till 44,40 kronor, teckningskursen för de prestationsaktier som tilldelades i april har fastställts till 47,80 kronor och teckningskursen för de prestationsaktier

som tilldelades i oktober fastställdes till 29 kronor. Sista utnyttjandedag för optionerna är den 16 februari 2021.

För den tidsbaserade delen av aktien beräknas marknadsvärdet enligt Black&Scholes metod och för den aktiekursbaserade delen används en Monte Carlo simulering. Marknadsvärdet på de optioner som tilldelades i mars är 20,25 kr för den tidsbaserade delen och 13,37 kr för den aktiekursbaserade delen. För de optioner som tilldelades i april är marknadsvärdet 19,19 kr för den tidsbaserade delen och 12,41 kr för den aktiekursbaserade delen och för de optioner som tilldelades i oktober är marknadsvärdet 8,23 kronor för den tidsbaserade delen och 6,15 kronor för den aktiekursbaserade delen.

- riskfri ränta: 1,11–1,35 procent
- förväntad volatilitet: 35 procent
- beräknad utdelning: 0 kronor

Prestationsvillkor 1

För intjänande av Aktiekursbaserade Prestationsaktier krävs att ökningen av Aktiekursen uppgår till de nivåer som anges nedan. Ökningen av Aktiekursen ska beräknas för en period om högst fem år, vilket innebär att Aktiekursen måste ha uppnåtts under en sammanhängande femårsperiod.

Ökning av Aktiekursen	Intjänandeprocent av Aktiekursbaserade Prestationsaktier (även villkorat av uppfyllelse av Prestationsvillkor 2 nedan)
> 60 procent	33 procent
> 100 procent	66 procent
> 150 procent	100 procent

Dessa kategorier motsvarar en genomsnittlig årlig avkastning under en femårsperiod om cirka 10, 15 respektive 20 procent.

Prestationsvillkor 2

Utöver uppfyllelse av Prestationsvillkor 1 krävs för intjänande att Aktiekursen ska överträffa NASDAQ OMX Stockholm Biotechnology PI Index för en 90-dagarsperiod närmast före sådan dag då Prestationsvillkor 1 ovan är uppfyllt. Uppfyllelse av Prestationsvillkor 2 ska bedömas löpande så länge Prestationsvillkor 1 är uppfyllt, varvid den ovannämnda 90-dagarsperioden ska utgöras av den period som infaller närmast före varje bedömningsstillfälle.

Styrelsen ska ha möjlighet att besluta att Prestationsaktier inte ska anses intjänade i den mån det visar sig att intjäning skett på grundval av uppenbart felaktiga uppgifter.

I maj 2011 tilldelades 14 641 styrelseoptioner som ger rätt till teckning av sammanlagt 14 641 aktier i Orexo. Dessa styrelseaktier har vederlagsfritt tilldelats styrelseledamöter som valdes på årsstämman 2011. Intjänande av styrelseaktierna sker med 25 procent dagen efter offentliggörandet av Orexos delårsrapport för första kvartalet och med 25 procent efter offentliggörandet av delårsrapporterna för vart och ett av kvartal två till fyra under mandatperioden för räkenskapsåret 2011. Styrelseledamotens rätt att påkalla lösen inträder från och med två år efter årsstämman 2011. Sista utnyttjandeday för styrelseaktierna är den 31 december 2018 och teckningskursen uppgår till 40 öre per aktie. Marknadsvärdet beräknat enligt Black & Scholes metod, uppgick vid tilldelningstidpunkten till 43,33 kronor. Volatiliteten baseras på bedömd framtida volatilitet vid värderingstidpunkten därefter utgångspunkt tagits i den historiska volatiliteten för bolaget och för andra bolag med likartad verksamhet.

- aktiepris: 43,70 kronor
- löptid: 7 år
- lösenpris vid teckning: 0,40 kronor
- riskfri ränta: 1,52 procent
- förväntad volatilitet: 35 procent
- beräknad utdelning: 0 kronor

NOT 17 RESERVER

	Omräkningsreserv	Säkringsreserv	Summa
Ingående balans per 1 januari 2011	-8 769		-8 769
Valutakursdifferenser	-671		-671
Ingående balans per 1 januari 2012	-9 440		-9 440
Valutakursdifferenser	-545		-545
Kassaflödessäkring		18 507	18 507
Skatt kassaflödessäkring		-4 071	-4 071
Ingående balans per 1 januari 2013	-9 985	14 436	4 451
Valutakursdifferenser	-1 898		-1 898
Kassaflödessäkring		-11 224	-11 224
Skatt kassaflödessäkring		2 469	2 469
Utgående balans per 31 december 2013	-11 883	5 681	-6 202

Not 18 AVSÄTTNINGAR

	Koncernen			Moderbolaget		
	2013	2012	2011	2013	2012	2011
Beräknade kostnader sociala avgifter personaloptioner	9 645	3 997	565	9 645	3 997	565
Summa	9 645	3 997	565	9 645	3 997	565

Avsättningarna avser beräknade kostnader för sociala avgifter avseende personaloptionsprogram, vilka redovisats i enlighet med UFR 7. Som

avsättningar redovisas den långfristiga delen av de sociala avgifterna, resterande del redovisas som en övrig kortfristig skuld.

NOT 19 UPPLÅNING

	Koncernen			Moderbolaget		
	2013	2012	2011	2013	2012	2011
Banklån, långfristig del	104 081	10 248	10 456	100 000	-	-
Konvertibla skuldebrev, långfristig del	-	103 324	99 839	-	103 324	90 947
Summa	104 081	113 572	110 295	100 000	103 324	90 947

	Koncernen			Moderbolaget		
	2013	2012	2011	2013	2012	2011
Banklån, kortfristig del	136 993	2 247	1 746	134 631	-	-
Konvertibla skuldebrev, kortfristig del	-	8 892	8 892	-	8 892	8 892
Summa	136 993	11 139	10 638	134 631	8 892	8 892

100 MSEK av skulden avser en kreditfacilitet från Danske Bank. Säkerhet för denna kreditfacilitet är företagsinteckningar på 200 MSEK samt pantsättning av moderbolagets innehav av aktier i Orexo US Inc, uppgående till 32,2 MSEK. Kreditfaciliteten är villkorad av sedvanliga covenant. 134,7 MSEK avser såld fordran till Nordea av en fast royaltyinbetal-

ning vilken skulle betalats ut i juni 2014, men diskonterades och erhöles under Q4 2013. Den fasta royaltyinbetalningen avser det omstrukturerade avtalet med Prostrakan som offentliggjordes i juni 2012.

6,4 MSEK avser dotterbolaget Kibion AB:s finansiering för förvärvet av Wagner Analysen Technik GmbH. Säkerhet för detta banklån utgörs av

pantsättning av Kibions aktier från moderbolaget, se not 21. I lånevillkoren eller moderbolagsgarantin finns inga covenants.

Det konvertibla skuldebrevet konverterades i augusti 2013.

Konvertibla skuldebrevet redovisades i balansräkningen enligt nedan:

Nominellt värde på konvertibla skuldebrev utgivna 7 april 2010	111 150
Egetkapitaldel	-10 005
Skulddel vid utgivande 7 april 2010	95 167
Räntekostnader	8 733
Betald ränta	-
Skulddel per 31 december 2010	103 900
Räntekostnader	11 774
Betald ränta	-6 943
Skulddel per 31 december 2011	108 731
Räntekostnader	11 963
Betald ränta	-8 479
Skulddel per 31 december 2012	112 215
Räntekostnader	9 569
Betald ränta	-8 892
Konvertering konvertibel	-112 893
Skulddel per 31 december 2013	0

NOT 20 LEVERANTÖRSSKULDER OCH ANDRA SKULDER

	Koncernen			Moderbolaget		
	2013	2012	2011	2013	2012	2011
Leverantörsskulder	138 009	19 790	27 323	127 846	18 908	21 108
Momsskuld	-	-	129	-	-	-
Personalens källskatt	3 374	2 174	2 533	1 723	2 003	2 335
Avräkning sociala avgifter	1 685	3 663	2 106	1 428	3 505	1 874
Avräkning särskild löneskatt	2 781	3 491	3 251	2 530	3 229	2 993
Övriga kortfristiga skulder	197 080	12 203	15 247	258 880	113 318	116 273
Upplupna löner	11 497	7 377	3 479	6 348	7 377	2 828
Upplupna semesterlöner	9 281	8 336	8 352	8 557	7 529	7 553
Upplupna sociala avgifter	3 645	3 804	3 843	3 417	3 550	3 365
Övriga interimsskulder	37 169	9 408	51 852	34 982	8 162	42 431
Periodiserad intäkt	92 624	98 675	0	98 304	98 675	0
Summa	497 145	168 921	118 115	544 015	266 256	200 760

NOT 21 STÄLLDA SÄKERHETER

	Koncernen			Moderbolaget		
	2013	2012	2011	2013	2012	2011
Företagsinteckning avseende bankengagemang	200 000	44 000	44 000	200 000	44 000	44 000
Pantsättning av samtliga aktier i Kibion AB	17 927	12 518	12 513	-	-	-
Pantsättning av samtliga aktier i Orexo US Inc	-	-	-	32 249	-	-
Summa	217 927	56 518	56 513	232 249	44 000	44 000

NOT 22 EVENTUALFÖRPLIKTELSE

	Koncernen			Moderbolaget		
	2013	2012	2011	2013	2012	2011
Tilläggsköpeskilling Inflazyme	40 800	44 020	45 503	-	-	-
Borgensåtagande	-	-	-	-	8 367	11 295
Summa	40 800	44 020	45 503	-	8 367	11 295

Vid förvärvet av Inflazyme avtalades om en tilläggsköpeskilling villkorad av att vissa mål uppnådes. Denna tilläggsköpeskilling redovisades till att börja med som avsättning och som ansvarsförbindelse, då den senare inte bedömdes som en sannolik utbetalning. Under 2010 nedprioriterades Inflazyme-projektet, vilket innebär att hela tilläggsköpeskillingen nu redovisas som ansvarsförbindelse uppgående till 40,8 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.

Förvärvet av det brittiska läkemedelsföretaget PharmaKodex innefattar villkorade betalningar som baseras på licensintäkter från PharmaKodex nuvarande program och teknologier, samt på ersättningar för vissa delmål. Dessa redovisas inte som skuld eftersom det inte är sannolikt att någon utbetalning kommer att ske. Verksamheten i Pharmakodex Ltd avvecklades under 2013.

Orexo har säkerheter till Danske Bank bestående av företagsintekningar uppgående till 200 MSEK samt pantsättning av samtliga aktier Orexo US Inc.

Orexo har även säkerheter i Nordea bestående av pantsättning av samtliga aktier i Kibion.

Enligt köpeavtal har tidigare ägare till Wagner Analysen techik GmbH rätt till årlig tilläggsköpeskilling utifrån en fastställd försäljningsutveckling. Bedömningen är att dessa försäljningsmål inte kommer att uppnås, varför denna ej längre redovisas som skuld.

NOT 23 FÖRDELNING AV INTÄKTER

	Koncernen			Moderbolaget		
	2013	2012	2011	2013	2012	2011
Försäljning varor	56 128	56 301	59 771	77 277	–	278
Royalty	254 723	181 466	72 568	254 723	181 466	72 568
Licensintäkter	112 377	29 263	33 012	112 377	29 263	33 012
PartnerfinansieradeFoU-kostnader	6 127	23 848	35 148	6 192	13 060	7 406
Övrigt	–	35 400	–885	1 752	48 237	27 508
Summa	429 355	326 278	199 614	452 321	272 026	140 772

NOT 24 KOSTNADER FÖRDELADE PÅ KOSTNADSSLAG

	Koncernen			Moderbolaget		
	2013	2012	2011	2013	2012	2011
Råvaror och förnödenheter	21 790	37 367	43 116	83 895	8 742	13 603
Övriga externa kostnader	347 810	221 659	160 005	269 456	244 558	158 445
Personalkostnader	166 998	138 057	117 605	132 026	120 758	103 527
Avskrivningar och nedskrivningar	50 111	17 331	279 072	6 030	16 453	46 117
Summa	586 709	414 414	599 798	491 407	390 511	321 692

Under året har nedskrivningar av förvärvade FoU-projekt skett med 43 923.

NOT 25 ERSÄTTNING TILL REVISORERNA

	Koncernen			Moderbolaget		
	2013	2012	2011	2013	2012	2011
Revisionsuppdrag						
PWC	2 145	1 127	970	1 788	1 078	847
Silver Levene	52	128	114	–	–	–
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget						
PWC	–	380	658	–	380	658
Skatterådgivning						
PWC	696	293	387	631	293	387
Övriga tjänster						
PWC	589	296	327	589	296	166
Summa	3 482	2 224	2 456	3 008	2 047	2 058

NOT 26 VALUTAKURSDIFFERENSER

I rörelseresultatet ingår valutakursdifferenser avseende rörelsefordringar och rörelseskulder enligt följande:

	Koncernen			Moderbolaget		
	2013	2012	2011	2013	2012	2011
Övriga rörelseintäkter	11 757	4 131	6 233	9 271	762	1 597
Övriga rörelsekostnader	-10 158	-5 160	-5 485	-7 587	-1 965	-1 454
Summa	1 599	-1 029	748	1 684	-1 203	143

NOT 27 FINANSIELLA INTÄKTER OCH KOSTNADER

	Koncernen			Moderbolaget		
	2013	2012	2011	2013	2012	2011
Räntekostnader						
Banklån	-895	-285	-177	-702	-	-
Konvertibelt skuldebrev	-9 570	-11 963	-11 774	-9 570	-11 963	-11 774
Koncern	-	-	-	-994	-1 311	-2 231
Övrigt	-10	-22	-231	-9	-14	-177
Ränteintäkter						
Bank	811	4 120	4 278	787	3 973	3 488
Koncern	-	-	-	362	299	267
Övrigt	27	-27	125	1	2	4
Finansiella kostnader						
Nedskrivning av aktier i dotterbolag	-	-	-	-2 239	-29 136	-255 944
Försäljning av joint venture	-	-	-	-	-3 920	-
Övrigt	-4 075	-	-138	-4 075	-	-
Finansiella intäkter						
Försäljning av joint venture	-	9	-	-	9	-
Summa	-13 712	-8 168	-7 917	-16 439	-42 070	-266 367

Finansiella kostnader i moderbolaget är hänförligt till låneavtal med Nordea och Danske Bank samt nedskrivning av aktier i dotterbolaget Pharmakodex Ltd.

NOT 28 ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA

Medelantal anställda

Koncernen	2013		2012		2011	
	Medelantal anställda	Varav män	Medelantal anställda	Varav män	Medelantal anställda	Varav män
Sverige	83	31	104	42	104	39
USA	17	12	-	-	-	-
Tyskland	6	4	7	4	6	4
Koncernen totalt	106	47	111	46	110	43

Moderbolaget	2013		2012		2011	
	Medelantal anställda	Varav män	Medelantal anställda	Varav män	Medelantal anställda	Varav män
	72	28	92	36	96	36
Moderbolaget totalt	72	28	92	36	96	36

Kostnader och ersättningar till samtliga anställda och styrelse	Koncern			Moderbolag		
	2013	2012	2011	2013	2012	2011
Löner, ersättningar och sociala avgifter						
Löner och andra ersättningar till styrelse, VD och företagsledning	18 270	21 545	16 286	12 933	20 061	14 935
Löner och andra ersättningar till övriga anställda	69 650	58 592	56 241	46 699	46 924	46 723
Pensionskostnader till styrelse, VD och företagsledning ¹	2 214	2 806	2 596	1 833	2 550	2 273
Pensionskostnader till övriga anställda ¹	9 331	11 868	11 412	8 597	10 811	10 431
Sociala avgifter till styrelse, VD och företagsledning ²	30 327	7 388	5 616	28 445	6 922	5 114
Sociala avgifter till övriga anställda ²	30 455	25 518	18 824	28 741	22 513	15 968
Övriga personalkostnader	8 218	12 762	9 710	6 245	12 027	8 897
Summa	168 465	140 479	120 685	133 493	121 808	104 341

¹ Avser i sin helhet avgiftsbestämd pensionsplan.

² Varav 36 454 (5 025) (1 028) avser beräknade kostnader för sociala avgifter avseende personaloptionsprogram.

Principer för ersättningar

Styrelsearvode, inklusive arvode till ordföranden och ersättning för arbete i styrelsekommittéer fastställs av aktieägarna vid ordinarie årsstämma.

Styrelsens ersättningsutskott består av Martin Nicklasson, Michael Shalmi och Raymond Hill. Ersättningsutskottet träffas vid behov och har till uppgift att dels ta fram beslutsunderlag till styrelsen rörande löner och rörliga ersättningar, dels att besluta i vissa ersättningsfrågor för VD och övriga ledande befattningshavare vilka utöver VD består av sex personer. Under året sammanträdde Orexos ersättningskommitté vid 4 (2) tillfällen.

Beslutade riktlinjer på årsstämman 2013

Motiv

Orexo skall erbjuda marknadsmässiga villkor som gör att bolaget kan rekrytera och behålla kompetent personal. Ersättningen till bolagsledningen skall bestå av fast lön, rörlig ersättning, långsiktiga incitamentsprogram, pension och andra sedvanliga förmåner. Ersättningen baseras på individens engagemang och prestation i förhållande till i förväg uppställda mål, såväl individuella som gemensamma mål för hela bolaget. Utvärdering av den individuella prestationen sker kontinuerligt.

Fast lön

Den fasta lönen omprövas som huvudregel en gång per år och skall beakta individens kvalitativa prestation. Den fasta lönen för den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare skall vara marknadsmässig.

Rörlig ersättning

Den rörliga ersättningen skall beakta individens ansvarsnivå och grad av inflytande. Storleken på den rörliga ersättningen baseras på individens procentuella uppfyllelse av uppställda mål. Den rörliga ersättningen kan maximalt uppgå till 40 procent av fast lön för den verkställande direktören och 30 procent av fast lön för övriga ledande befattningshavare. Styrelsen skall därutöver ha möjlighet att tilldela ledande befattningshavare ytterligare rörlig ersättning när styrelsen finner det lämpligt.

Långsiktiga incitamentsprogram

Orexo har antagit aktiebaserade incitamentsprogram avsedda att främja bolagets långsiktiga intressen genom att motivera och belöna bland annat bolagets ledande befattningshavare. För en beskrivning av bolagets långsiktiga incitamentsprogram hänvisas till Not 16 och till bolagets webbplats, www.orexo.se.

Övriga ersättningar och anställningsvillkor

Verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare omfattas av avgiftsbestämda pensionsplaner. Pensionspremierna som betalas av bolaget uppgår till maximalt 20 procent av den verkställande direktörens månadslön medan pensionspremierna för de övriga ledande befattningshavarna uppgår till mellan cirka 20 – 25 procent av den fasta årslönen.

Anställningsavtalet med den verkställande direktören får sägas upp med sex månaders uppsägningstid. Anställningsavtal för övriga ledande befattningshavare kan sägas upp med mellan tre och tolv månaders uppsägningstid. Den verkställande direktören är berättigad till avgångsvederlag om bolaget avslutar anställningen motsvarande sex månadslöner. Avgångsvederlag vid uppsägning från bolagets sida för övriga ledande befattningshavare uppgår till mellan noll till tolv månadslöner.

Avvikelse från riktlinjerna

Styrelsen har rätt att om den i enskilda fall bedömer att det är motiverat, uppdrå åt styrelseledamot att utöver styrelseuppdraget utföra arbete för bolaget, varvid ledamoten får tillerkännas skälig ersättning.

Avvikelse från de principer och riktlinjer som antogs 2013

I samband med att Nikolaj Sørensen tillträdde som ny VD i Orexo i februari 2013, utsågs Martin Nicklasson till arbetande styrelseordförande. Hans uppgift är att under en övergångsperiod stödja VD och ledningsgruppen i kommersialiseringsprocessen i USA. Genom att Martin Nicklasson blev en del av den verkställande ledningen stärktes dennas kommersiella kompetens ytterligare. Företaget utnyttjar Martin Nicklassons omfattande nätverk och erfarenhet för att säkerställa att hela potentialen i företagets kommersiella tillgångar uppnås.

Under hans tid som arbetande styrelseordförande har Martin Nicklasson uppgifter som sträcker sig långt utöver hans ordinarie styrelseuppdrag. Vid årsstämman 2013 beslutades att ersätta Martin Nicklasson för detta arbete genom ett prestationsbaserat långsiktigt incitamentsprogram 2013-2018.

Kostnader och ersättningar till styrelse VD och ledande befattningshavare 2013

KSEK	Grundlön/ Styrelsearv	Rörlig ersättn.	Övriga förmåner	Pensions- Kostnad	Aktierel. ersättn.	Övrig ersättn.	Summa ersättn.
Styrelse							
Ordförande Martin Nicklasson	617	-	-	-	759	-	1 376
Ledamot Scott Myers	150	-	-	-	-	-	150
Ledamot Michael Shalmi	150	-	-	-	-	-	150
Ledamot Raymond Hill	150	-	-	-	-	-	150
Ledamot Staffan Lindstrand	150	-	-	-	-	-	150
Ledamot Kristina Schauman	250	-	-	-	-	-	250
Delsumma	1 467	-	-	-	759	-	2 226
VD							
VD Nikolaj Sørensen (11 mån)	2 598	972	-	267	1 418	-	5 255
VD Anders Lundström (1 mån)	324	-	-	51	-	-	375
Övriga ledande befattningshavare (6 st)	8 888	2 615	59	1 610	1 937	-	15 109
Summa	13 277	3 587	59	1 928	4 114	-	22 965

Kostnader och ersättningar till styrelse VD och ledande befattningshavare 2012

KSEK	Grundlön/ Styrelsearv	Rörlig ersättn.	Övriga förmåner	Pensions- Kostnad	Aktierel. ersättn.	Övrig ersättn.	Summa ersättn.
Styrelse							
Ordförande Martin Nicklasson	433	-	-	-	-	-	433
Ledamot Scott Myers	100	-	-	-	-	-	100
Ledamot Michael Shalmi	100	-	-	-	-	-	100
Ledamot Raymond Hill	144	-	-	-	20	-	164
Ledamot Staffan Lindstrand	136	-	-	-	-	-	136
Ledamot Kristina Schauman	167	-	-	-	-	-	167
Delsumma	1 080	-	-	-	20	-	1 100
VD							
VD Anders Lundström	3 969	1 224	45	622	1 950	-	7 810
Övriga ledande befattningshavare (7 st)	11 354	2 379	10	1 928	1 582	-	17 253
Summa	16 403	3 603	55	2 550	3 552	-	26 163

För år 2013 har avsättning för rörlig ersättning till ledande befattningshavare gjorts med 2,3 MSEK.

Övriga förmåner avser främst tjänstebil, resor mellan bostadsorten och arbetsplatsen.

Med övriga ledande befattningshavare per den 31 december avses de 6 personer som presenteras på sidan 74.

Antal aktier och optioner som innehas av verkställande direktören och ledande befattningshavare framgår av uppgifter om Styrelse på sidan 79 och Ledning sidan 80. För beskrivning av aktierelaterade ersättningar se Not 16.

I samband med utvärderingen av olika kommersiella alternativ för Zubsolvs introduktion på den amerikanska marknaden tog styrelseordföranden under en period på sig rollen som arbetande styrelseordförande. Detta uppdrag som arbetande styrelseordförande innebar ett väsentligt

mer omfattande arbete än det ordinarie styrelseuppdraget. Styrelseordförande har som ersättning för detta under året tilldelats 200 000 ordförandeoptioner i ordförandeprogrammet 2012/2017.

Orexo har inte beviljat lån till, lämnat garantier eller ställt säkerhet till förmån för Bolagets styrelseledamöter, ledande befattningshavare eller revisorer. Ingen av styrelseledamöterna, de ledande befattningshavarna eller revisorerna har direkt, eller indirekt genom närstående bolag eller den närmaste familjen, varit inblandad i affärssuppgörelser med Orexo på annat än marknadsmässiga villkor.

Styrelseledamöter och ledande befattningshavare

	2013		2012		2011	
	antal på balansdagen varav män		antal på balansdagen varav män		antal på balansdagen varav män	
Koncernen (inkl. dotterbolag)						
Styrelseledamöter	11	91%	12	92%	11	91%
Verkställande direktörer och andra ledande befattningshavare	8	87%	7	71%	7	71%
Moderbolaget						
Styrelseledamöter	6	83%	6	84%	6	100%
Verkställande direktörer och andra ledande befattningshavare	5	80%	6	67%	7	71%

NOT 29 INKOMSTSKATT

	Koncernen			Moderbolaget		
	2013	2012	2011	2013	2012	2011
Aktuell skatt för året	-1 535	-	-	-1 446	-	-
Aktuell skatt hänförlig till tidigare år	-	-	-	-	-	-
Uppskjuten skatt	-	1 715	7 411	-	-	-
Summa	-1 535	1 715	7 411	-1 446	0	0
Skillnaden mellan koncernens skattekostnad och skattekostnad baserad på gällande skattesats						
Redovisat resultat före skatt	-154 936	-85 835	-392 009	-45 724	-157 073	-443 769
Skatt enligt gällande skattesats	34 086	22 575	102 943	10 059	41 310	116 711
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-2 341	-3 598	-78 200	-2 831	-11 250	-99 223
Skatteeffekt av förändrad skattesats	-	-48 956	-	-	-37 314	-
Skatteeffekt av avdragsgilla kostnader vilka ej belastat resultatet	-	-	3 366	-	-	3 366
Skatteeffekt av ej skattepliktiga intäkter	-	-	2	-	-	21 041
Ökning av ej redovisad uppskjuten skattefordran	31 745	29 979	-28 111	7 228	7 254	-41 895
Minskning av uppskjuten skatteskuld pga temporära skillnader	-	1 715	7 411	-	-	-
Skatt på årets resultat enligt resultaträkningen	-1 535	1 715	7 411	-1 446	0	0

Skattesats

Den gällande skattesatsen är skattesatsen för inkomstskatt i koncernen. Den approximerade skattesatsen är 22,0 (26,3) procent.

NOT 30 UPPSKJUTEN INKOMSTSKATT

Uppskjutna skattefordringar och uppskjutna skatteskulder kvittas när det finns en legal kvittningsrätt. Uppskjuten skatteskuld avseende temporära skillnader på i koncernredovisningen i samband med förvärvet av Biolipox (2007) förvärd FoU har kvittats mot underskottsavdrag i Biolipox.

Under 2011 skrevs delar av den förvärdade FoU ned vilket medför att kvittade underskottsavdrag i Biolipox minskat.

	Koncernen			Moderbolaget		
	2013	2012	2011	2013	2012	2011
Uppskjuten inkomstskatt						
Uppskjutna skattefordringar						
– avseende kvittade underskottsavdrag i Biolipox	27 931	27 931	27 931	–	–	–
– avseende övriga underskottsavdrag	282 220	250 475	280 454	198 182	190 954	198 208
Ej tillgångsredovisade underskottsavdrag	–310 151	–278 406	–308 385	–198 182	–190 954	–198 208
Uppskjuten skatteskuld						
– som ska betalas efter mer än 12 månader	–	–1 566	–1 807	–	–	–
– som ska betalas inom 12 månader	–	–2 505	–	–	–	–
– som ska betalas efter mer än 12 månader avseende temporära skillnader på förvärvad FoU	–27 931	–27 931	–27 931	–	–	–
Uppskjuten inkomstskatt, netto	0	4 071	1 807	0	0	0

Redovisad uppskjuten skatteskuld är 4 071 vid årets början och 0 vid årets slut, den uppskjutna skatteskulden avser kassaflödessäkring.

Uppskjutna skattefordringar redovisas för skattemässiga underskottsavdrag i den utsträckning som det är sannolikt att de kan tillgodogöras genom framtida beskattningsbara vinster. Dessa har ej aktiverats på

grund av svårigheten att bedöma när i tiden aktiverade underskott kan komma att kvittas mot framtida överskott.

Det skattemässiga underskottsavdraget i koncernen uppgår till 1 373 MSEK (1 139). Någon tidsgräns för när det kan utnyttjas finns inte.

Bruttoförändringar avseende uppskjutna skatter är enligt följande:

	2013	2012	2011
Ingående balans	4 071	1 807	8 912
Skatt på avskrivning av immateriella rättigheter i koncernen	–	–1 807	–7 105
Skatt på kassaflödessäkring	–4 071	4 071	–
Utgående balans	–	4 071	1 807

NOT 31 RESULTAT PER AKTIE

Resultat per aktie före utspädning beräknas genom att det resultat som är hänförligt till Moderföretagets aktieägare divideras med ett vägt genom-

snittligt antal utestående stamaktier under perioden enligt nedanstående uppställning.

	Koncernen		
	2013	2012	2011
Resultat för beräkning av resultat per aktie före utspädning	–154 936	–85 863	–392 009
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	30 018 262	29 448 932	27 167 225
Resultat per aktie före utspädning (kr per aktie)	–5,16	–2,92	–14,43
Utestående optioner	2 663 035	2 245 927	2 299 538

För beräkning av resultatet per aktie efter utspädning justeras det vägda genomsnittliga antalet utestående stamaktier för utspädningseffekten av samtliga potentiella stamaktier. Potentiella stamaktier i Moderföretaget utgörs av personaloptioner, teckningsoptioner och konvertibler. Utspäd-

ningen har avseende konvertibler har ökat med samtliga aktier som en konvertiblemission kan medföra.

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

NOT 32 AKTIEUTDELNING

Ingen aktieutdelning skedde under 2013. Styrelsen avser att föreslå årsstämman den 15 april 2014 att ingen utdelning ska ske för verksamhetsåret 2013.

NOT 33 ÅTAGANDEN

Åtaganden avseende operationell leasing där koncernföretag är leasetagare

Koncernen leasar olika slags maskiner och andra tekniska anläggningar enligt uppsägningsbara operationella leasingavtal. Upplysningar om de leasingkostnader som redovisats i resultaträkningen under året återfinns i Not 7.

Orexokoncernen har tre hyresavtal. Orexo AB har ingått hyresavtal som gäller t.o.m. 31 december 2014, Orexo US Incs hyresavtal gäller t o m 31 december 2019 och Wagner Analysen Techniks hyresavtal gäller t o m den 31 december 2015.

Nominella värdet av framtida leasingavgifter, avseende icke uppsägningsbara leasingavtal fördelar sig enligt följande:

	Koncernen			Moderbolaget		
	2013	2012	2011	2013	2012	2011
Förfaller till betalning inom 1 år	17 224	15 091	15 091	15 091	15 091	15 091
Förfaller till betalning senare än 1 år men inom 5 år	7 263	15 091	30 182	-	15 091	30 182
Förfaller till betalning senare än 5 år	1 771	-	-	-	-	-
Summa	26 258	30 182	45 273	15 091	30 182	45 273

NOT 34 UPPLYSNINGAR TILL KASSAFLÖDESANALYS

	Koncernen			Moderbolaget		
	2013	2012	2011	2013	2012	2011
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet består av nedanstående:						
Avskrivningar och nedskrivningar	50 556	17 331	279 072	6 030	16 453	382 061
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	40 001	9 279	3 111	40 001	9 267	3 111
Finansiella kostnader konvertibelt skuldebrev	-1 127	-3 071	-2 882	-1 899	-3 071	-2 882
Nedskrivning aktier i dotterbolag	-	-	-	2 239	29 466	-
Övrigt	-	-9	53	551	-	-
Summa	89 430	23 530	279 354	46 922	52 115	382 290

Under året har det konvertibla företagslånet till Novo A/S konverterats. Detta har ej haft någon effekt på kassaflödet.

NOT 35 TRANSAKTIONER MED NÄRSTÄENDE

Inköp och försäljning mellan koncernföretag

Följande transaktioner har skett mellan bolagen inom koncernen:	2013	2012	2011
Vidarefakturerering av kostnader, vilka redovisas som nettoomsättning			
Biolipox AB	-	45 388	50 869
Prostrakan AB	-	451	1 275
Kibion AB	1 404	3 404	2 986
Försäljning av varor och tjänster			
Biolipox AB	1 600	-	-
Orexo US Inc	77 277	-	-
Wagner Analysen Technik GmbH	3 168	1 182	322
Orexo UK Ltd	-	-	1 172
Pharmakodex Ltd	-	1 008	774
Kibion AB	412	364	460
Pharmacall	-	2	-
Summa	83 861	51 799	57 858

Koncernen har inga förluster eller osäkra fordringar på fordringar till närstående parter.

Skuld till närstående

Det konvertibla förlagslånet till Novo A/S som Orexo emitterade i april 2010 har konverterats i augusti 2013.

Följande transaktioner har skett mellan Orexo och Novo A/S avseende konvertibellånet	2013
Vid årets början	112 216
Ränta som utbetalats under året	-8 892
Räntekostnader	9 569
Konvertering konvertibel	-112 893
Vid årets slut	0

Ersättning till samt förpliktelser avseende pensioner och liknande förmåner till styrelseledamöter och VD, se Not 28.

Inga andra transaktioner med närstående har förekommit.

NOT 36 RÖRELSEFÖRVÄRV

Rörelseförvärv 2011

Den 1 augusti uppnådde Orexo AB det bestämmande inflytandet och därmed kontrollen över det förvärvade tyska bolaget Wagner Analysen Technik GmbH. Bolaget förvärvades av Orexo AB:s dotterbolag Kibion AB och konsoliderades i Orexo-koncernen från samma dag.

Förvärvet stärker Kibions verksamhet och skapar betydande möjligheter för framtida tillväxt och därmed en starkare självständig enhet.

Den goodwill på 16,0 MSEK som uppstod genom förvärvet hänförs till de synergieffekter som förväntas bli av Kibion AB:s och det förvärvade bolaget Wagner Analysen Technik GmbH:s verksamheter.

Det förvärvade bolaget bidrog med en nettoomsättning på 4,6 MSEK och ett nettoresultat på -0,2 MSEK för perioden 1 augusti till 31 december 2011. Om förvärvet skett per den 1 januari 2011, skulle koncernens nettoomsättning ha varit 2,6 MSEK högre och periodens nettoresultat -3,5 MSEK sämre.

Förvärvet finansierades via banklån.

Förvärvet innefattar även ytterligare villkorade betalningar, vilka baseras på försäljningsintäkter.

I koncernen har det reserverats en skuld motsvarande det som beräknas komma att falla ut, det finns dock ett takbelopp på hur stor tilläggs-

köpeskillingen kan bli. Tilläggsköpeskillingen kan maximalt uppgå till 4 MEUR.

Anskaffningsvärdet uppgår till 14,3 MSEK. Kostnader relaterande till förvärvet uppgår till 0,8 MSEK och redovisas under administrationskostnader.

Förvärvade nettotillgångar och goodwill (MSEK):

Köpeskilling	10,0
Tilläggsköpeskilling	4,3
Sammanlagd köpeskilling	14,3
Verkligt värde för förvärvade nettotillgångar	-1,7
Goodwill	16,0

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

	Verkligt värde	Förvärvat bokfört värde
Materiella anläggningstillgångar	0,1	0,1
Varulager	0,6	0,6
Kortfristiga fordringar	7,2	7,2
Likvida medel	0,2	0,2
Kortfristiga skulder	-9,8	-9,8
Förvärvade nettotillgångar	-1,7	-1,7

Koncernen har gjort bedömningen att den i goodwillberäkningen upptagna tilläggsköpeskillingen inte kommer att utbetalas. Detta påverkar dock ej goodwillvärdet, då nedskrivningstest påvisar att inget nedskrivningsbehov föreligger.

NOT 37 HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN

Orexo flyttades till Mid Cap-segmentet på NASDAQ OMX.

Ytterligare avtal om kredifacilitet med Danske Bank slöts.

Subventionsavtal med UnitedHealth Group® och OptumRx® avseende Zubsoolv® undertecknades.

NOT 38 UPPGIFTER OM OREXO AB (PUBL)

Orexo AB (publ) har sitt säte i Uppsala i Sverige och adressen till företagens huvudkontor är Virdings allé 32 A, 751 05 Uppsala, telefon 018-780 88 00.

Resultat och balansräkningarna kommer att föreläggas årsstämman 2014-04-15 för fastställelse.

Styrelsens och verkställande direktörens försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. Årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande bild av moderbolagets ställning och resultat.

Förvaltningsberättelsen för koncernen och moderbolaget ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Uppsala den 21 mars 2014

Orexo AB (publ)



Martin Nicklasson
Styrelsens ordförande



Raymond Hill
Ledamot



Staffan Lindstrand
Ledamot



Scott Myers
Ledamot



Kristina Schauman
Ledamot



Michael Shalmi
Ledamot



Nikolaj Sørensen
Verkställande Direktör

Vår revisionsberättelse har avgivits den 21 mars 2014.

PricewaterhouseCoopers AB



Lars Kylberg
Auktoriserad revisor



Mikael Winkvist
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till årsstämman i
Orexo AB (publ)
Org nr 556500-0600

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Orexo AB för år 2013. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår i den tryckta versionen av detta dokument på sidorna 24-70.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar för årsredovisningen och koncernredovisningen

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta en årsredovisning som ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och en koncernredovisning som ger en rättvisande bild enligt International Financial Reporting Standards, såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen, och för den interna kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att uttala oss om årsredovisningen och koncernredovisningen på grundval av vår revision. Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige. Dessa standarder kräver att vi följer yrkesetiska krav samt planerar och utför revisionen för att uppnå rimlig säkerhet att årsredovisningen och koncernredovisningen inte innehåller väsentliga felaktigheter.

En revision innefattar att genom olika åtgärder inhämta revisionsbevis om belopp och annan information i årsredovisningen och koncernredovisningen. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel. Vid denna riskbedömning beaktar revisorn de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur bolaget upprättar årsredovisningen och koncernredovisningen för att ge en rättvisande bild i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i bolagets interna kontroll. En revision innefattar också en utvärdering av ändamålsenligheten i de redovisningsprinciper som har använts och av rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen, liksom en utvärdering av den övergripande presentationen i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Uttalanden

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2013 och av dess finansiella resultat och kassaflöden för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2013 och av dess finansiella resultat och kassaflöden för året enligt International Financial Reporting Standards, såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att årsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Orexo AB för år 2013.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust, och det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för förvaltningen enligt aktiebolagslagen.

Revisorns ansvar

Vårt ansvar är att med rimlig säkerhet uttala oss om förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust och om förvaltningen på grundval av vår revision. Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige.

Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Som underlag för vårt uttalande om ansvarsfrihet har vi utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen granskat väsentliga beslut, åtgärder och förhållanden i bolaget för att kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören är ersättningskyldig mot bolaget. Vi har även granskat om någon styrelseledamot eller verkställande direktören på annat sätt har handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Uttalanden

Vi tillstyrker att årsstämman behandlar förlusten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Uppsala den 21 mars 2014

PricewaterhouseCoopers AB



Lars Kylberg
Auktoriserad revisor



Mikael Winkvist
Auktoriserad revisor

Definitioner av nyckeltal

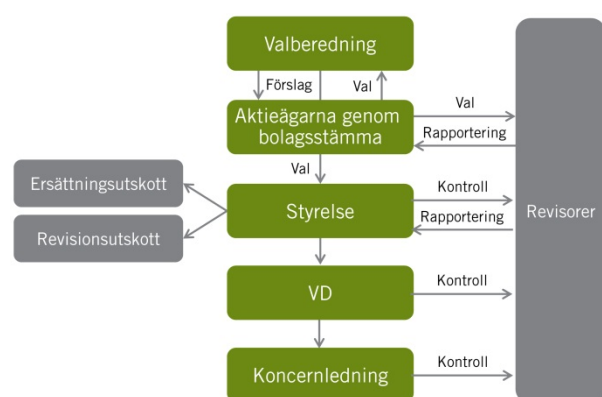
Nyckeltal och viss annan rörelseinformation och information per aktie har definierats enligt följande:

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.
EBITDA	Rörelseresultat justerat för av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar.
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.
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, före utspädning	Kassaflöde från den löpande verksamheten dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier före utspädning.
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, efter utspädning	Kassaflöde från den löpande verksamheten dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier efter utspädning.
Kassalikviditet	Omsättningstillgångar exklusive varulager i procent av kortfristiga skulder.
Kapitalomsättningshastighet	Nettoomsättning dividerat med genomsnittligt operativt kapital.
Nettoskuldsättning	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.

Bolagsstyrningsrapport för Orexo AB (publ)

- Orexo är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Uppsala. Bolagets aktie är noterad på NASDAQ OMX (Mid Cap) Stockholm och med American Depositary Receipts (ADRs) som handlas på marknadsplatsen OTCQX under symbolen ORXOY. Bolagsstyrningen inom Orexo baseras på tillämpliga lagar, regler och rekommendationer, såsom svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"), Orexo's bolagsordning samt interna regler och riktlinjer.
- Syftet med bolagsstyrningen inom Orexo är att skapa en tydlig fördelning av roller och ansvar mellan ägare, styrelse och ledning.
- Rapporten har granskats av bolagets revisor.

Bolagsstyrning i Orexo



Styrning, ledning och kontroll av Orexo fördelas mellan bolagsstämman, styrelsen och VD.

Externa regelverk som påverkar bolagsstyrningen

- Aktiebolagslagen
- Regelverk för extern redovisning
- NASDAQ OMX Stockholms regelverk för emittenter
- Regelverk för ADRs som handlas på marknadsplatsen OTCQX
- Svensk kod för bolagsstyrning

Interna regelverk som har betydelse för bolagsstyrningen

- Bolagsordning
- Styrelsens arbetsordning (inklusive instruktion för styrelsens utskott)
- VD-instruktion
- Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare
- Finanspolicy
- IT-policy
- Ekonomihandbok
- Personalhandbok
- Code of Conduct

Aktieägare

Orexos aktier är sedan 2005 noterade på NASDAQ OMX Stockholm. Den 2 januari 2014 flyttades Orexo till segmentet Mid Cap. Vid årets slut uppgick det totala antalet aktier till 32 882 408 (29 946 332) fördelade på 4 881 (3 588) aktieägare. De 10 största aktieägarna ägde 64 (62) procent av de utestående aktierna, koncernledningen 0,1 (2) procent och övriga ägare 35,9 (36) procent. Per den 31 december 2013 fanns två aktieägare med aktier var för sig representerande 10 procent eller mer i bolaget – Novo A/S, 29,3 procent och HealthCap, 16,8 procent. Av det totala antalet aktier svarade utländska aktieägare för cirka 51 (45) procent. Institutioner och industriella ägare svarar för huvuddelen av ägandet. Vid årets slut ägdes 83 (81) procent av aktierna av juridiska personer och 17 (19) procent av fysiska personer. Den 13 november tillgängliggjordes aktien i USA som ADR på marknadsplatsen OTCQX.

Bolagsordning

Bolagsordningen är beslutad av bolagsstämman och innehåller ett antal obligatoriska uppgifter av grundläggande natur för bolaget. Kallelse till bolagsstämman sker genom annonsering på Orexos webbplats och i Post- och Inrikes Tidningar. Att kallelse skett, ska annonseras i Svenska Dagbladet. Bolagsordningen anger bland annat att Orexo ska bedriva forskning och utveckling, tillverkning, marknadsföring och försäljning av läkemedel och diagnostiska beredningar. Orexos bolagsordning anger också att styrelsen ska ha sitt säte i Uppsala och bestå av lägst tre och högst nio ledamöter med högst tre suppleanter. Bolagsordningen innehåller inga särskilda bestämmelser om tillsättande och entledigande av styrelseledamöter. Ändring av bolagsordningen sker i enlighet med bestämmelserna i aktiebolagslagen efter beslut på bolagsstämman. Den fullständiga bolagsordningen finns på www.orexo.se.

Bolagsstämman

Orexos högsta beslutande organ är bolagsstämman, där också varje aktieägare som är införd i aktieboken och anmält sitt deltagande i tid har rätt att delta samt rösta för sina aktier. Aktieägare kan även företrädas av ombud vid bolagsstämman. En aktie ger på bolagsstämman rätt till en röst. Det finns inga begränsningar i fråga om hur många röster varje aktieägare kan avge vid bolagsstämman. Beslut vid bolagsstämman fattas med enkel majoritet, utom i de fall aktiebolagslagen uppställer krav på högre andel av på stämman företrädda aktier samt avgivna röster.

Vid årsstämma väljs bolagets styrelse och styrelsearvoden fastställs. Till årsstämmans övriga obligatoriska uppgifter hör bland annat att fastställa bolagets balans- och resultaträkningar, besluta om disposition av resultatet av verksamheten, besluta om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare samt besluta om ansvarsfrihet för styrelseledamöter och VD. Årsstämman väljer också bolagets revisor och fastställer revisionsarvoden. Årsstämman ska hållas i Uppsala eller i Stockholm.

Årsstämma 2013

Årsstämma hölls torsdagen den 11 april 2013 i Uppsala. Vid årsstämman:

- Fastställdes balans- och resultaträkningarna för moderbolaget och koncernen för verksamhetsåret 2012.
- Raymond G. Hill, Staffan Lindstrand, Scott Myers, Martin Nicklasson, Kristina Schauman och Michael Shalmi omvaldes till ordinarie styrelseledamöter. Martin Nicklasson valdes till arbetande styrelseordförande.
- Beviljades styrelseledamöterna och verkställande direktören ansvarsfrihet för verksamhetsåret 2012.
- Beslöts att styrelsearvodet totalt skulle uppgå till 1 500 000 kronor att fördelas med 600 000 kronor till styrelsens ordförande, 150 000 kronor vardera till övriga styrelseledamöter och sammanlagt 150 000 kronor att fördelas till ledamöterna i revisionsutskottet, så att utskottsordföranden erhåller 100 000 kronor och 50 000 kronor fördelas till övriga ledamöter för arbete inom utskottet. Arvode kan faktureras Orexo genom bolag på ett för Orexo kostnadsneutralt vis.
- Beslöts i enlighet med styrelsens förslag om bemyndigande för styrelsen att besluta om nyemission av aktier mot betalning med apportegendom.
- Beslöts att anta prestationsbaserat långsiktigt incitamentsprogram 2013/2018 riktat till styrelseordförande.
- Beslöts att förlänga senaste tidpunkten för erbjudande i bolagets prestationsbaserade, långsiktiga incitamentsprogram 2011/2021.
- Godkändes styrelsens förslag till principer och riktlinjer för ersättning och andra anställningsvillkor för ledande befattningshavare.
- Godkändes förslag om valberedningen.

Fullständig information om årsstämma 2013 finns på

www.orexo.se.

Extra bolagsstämma den 6 augusti 2013

Extra bolagsstämma i Orexo hölls tisdagen den 6 augusti 2013 i Uppsala. Vid stämman:

- Beslöts om ändring av prestationsbaserat, långsiktigt incitamentsprogram 2011/2021 samt emission av teckningsoptioner till nyteckning av aktier respektive godkännande av förfogande av dessa teckningsoptioner. För ytterligare information om besluten samt samtliga villkor i styrelseaktieägarprogrammet hänvisas till Orexos hemsida, www.orexo.se.

Årsstämma 2014

Årsstämma i Orexo hålls tisdagen den 15 april 2013 kl 16.00 i bolagets lokaler på Virdings allé 32 A, Uppsala.

Valberedning

Vid årsstämman 2013 beslutades att bolaget ska ha en valberedning. Valberedningen representerar bolagets aktieägare. Den har till uppgift att skapa ett så bra underlag som möjligt för bolagsstämmans beslut om val av styrelse och styrelsearvoden samt lämna förslag till bland annat beslut om tillsättning av revisor samt om ersättning till dessa. Valberedningen består av representanter för de tre till röstetalet största aktieägarna per den sista bankdagen i augusti 2013, samt styrelseordföranden. Valberedningens sammansättning meddelades på Orexos webbplats och genom ett pressmeddelande den 15 oktober 2013. Under året sammanträdde valberedningen vid 2 (1) tillfällen.

Valberedningen, har genom styrelseordföranden, gått igenom utvärderingen av styrelsens arbete samt tagit del av information om utvecklingen i bolaget. De huvudsakliga krav som bör ställas på styrelsen i Orexo samt vikten av oberoende styrelseledamöter har diskuterats.

Ingen särskild ersättning för deltagande i valberedningen har utgått.

Valberedning inför årsstämman 2014

Namn	Representanter
Ulrik Spork	Novo A/S, tillika valberedningens ordförande
Björn Odlander	HealthCap
Claus Berner Møller	Arbetsmarkedets Tillaegspension (ATP)
Martin Nicklasson	Styrelseordförande i Orexo

Valberedningen representerar tillsammans cirka 49 procent av antalet aktier och röster i bolaget baserat på aktieägarinformationen vid tillsättandet.

Styrelse

Styrelsens ansvar regleras i Aktiebolagslagen och i den arbetsordning som årligen fastställs. Arbetsordningen fastställer, dels fördelningen av styrelsens arbete mellan styrelsen som helhet och styrelsens olika utskott, dels mellan styrelsen och verkställande direktören. Vidare vilka ärenden som skall behandlas på styrelsemöten och hur informationsgivning och rapportering till styrelsen från verkställande direktören skall vara utformad. Inom sig har styrelsen utsett revisions- samt ersättningsutskott.

Vid verksamhetsårets utgång bestod Orexos styrelse av styrelseordförande Martin Nicklasson samt de ordinarie styrelseledamöterna Raymond G. Hill, Staffan Lindstrand, Michael Shalmi, Kristina Schauman och Scott Myers. För närmare beskrivning av styrelseledamöterna hänvisas till sidan 79.

Styrelsens arbete

I styrelsens arbetsordning fastställs de ärenden som skall behandlas på de i förväg bestämda styrelsemötena. Styrelsen genomgår efter föredragning av revisionsutskottet och verkställande direktören samtliga delårsrapporter före publicering. Bolagets långsiktiga mål och strategi samt budget genomgås och beslutas i styrelsen. Vid samtliga styrelsemöten redogör verkställande direktören eller

ledande befattningshavare för affärsläge och status i utvecklingsprojektet.

Utöver det konstituerande styrelsemötet skall minst sex ordinarie styrelsemöten avhållas. Vid det styrelsemöte där revisionen genomgås, träffar styrelsen revisorerna utan att någon i bolaget anställd deltagar.

Styrelsen skall följa upp att av årsstämman beslutade riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare följs samt till årsstämman föreslå riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.

Årligen genomförs en utvärdering av styrelsens arbete genom diskussioner samt även genom extern utvärdering. Resultatet av utvärderingen redovisas både i styrelsen och i Orexos valberedning och ligger där till grund för förslag av styrelseledamöter.







Orexo företräds i ägarfrågor av styrelsens ordförande.

Under året har styrelsen sammanträtt vid 14 (15) tillfällen, varav 8 (6) var telefonmöten eller möten per capsulam. Styrelsen har huvudsakligen behandlat och fattat beslut i ärenden avseende bolagets strategiska inriktning, projektens utveckling, forskningssamarbeten, utlicensiering av projekt, finansiell resultatuppföljning, finansiering, investeringsärenden, extern rapportering, budget och budgetuppföljning, ADR-program samt godkännande- och lanseringsprocess rörande Zubsolv®. Frågorna hanteras av styrelsen som helhet, eller i vissa fall av företagsledningen. Orexos revisor deltog vid det styrelsemöte som fastställde bokslut och redogjorde därvid för revisionen.


Ersättning till styrelsen

Årsstämman beslöt att styrelsearvodet skulle uppgå till 1 500 000 kronor att fördelas med 600 000 kronor till styrelsens ordförande, 150 000 kronor vardera till övriga styrelseledamöter och sammanlagt 150 000 kronor att fördelas mellan ledamöterna i revisionsutskottet så att utskottsordföranden erhåller 100 000 kronor och 50 000 fördelas mellan övriga ledamöter.

Styrelsens sammansättning

Namn	Funktion	Oberoende	Invald	Närvaro styrelsemöten	Närvaro ersättningsutskott	Närvaro revisionsutskott
Martin Nicklasson	Styrelseordförande		2012	12/14	4/4	-
Scott Myers	Ledamot		2012	10/14	-	-
Kristina Schauman	Ledamot		2012	14/14	-	5/5
Michael Shalmi	Ledamot		2010	13/14	4/4	-
Raymond G. Hill	Ledamot		2008	12/14	4/4	-
Staffan Lindstrand	Ledamot		2002	14/14	-	4/5

 Oberoende enbart i förhållande till Orexo och dess ledning

 Oberoende i förhållande till Orexo, dess ledning samt bolagets största aktieägare

Styrelsens sammansättning

Styrelseledamöterna, deras befattning och om de anses vara oberoende i förhållande till Orexo, dess ledning samt bolagets största aktieägare framgår av tabellen ovan. Orexos styrelse har bedömts uppfylla Kodens krav på oberoende då samtliga av de stämvalda styrelseledamöterna bedömts vara oberoende i förhållande till Orexo och dess ledning och samtliga av dessa ledamöter, förutom två ledamöter, även har bedömts vara oberoende i förhållande till bolagets största aktieägare.

Revisionsutskott

Orexos revisionsutskott har som huvudsaklig uppgift att säkerställa att fastlagda principer för den finansiella rapporteringen och interna kontrollen efterlevs. Revisionsutskottet ska även hålla sig informerat om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet och därvid särskilt uppmärksamma om revisorn tillhandahåller bolaget andra tjänster än revisionstjänster och biträda vid upprättandet av förslag till bolagsstämmans beslut om revisorsval. Revisionsutskottet presenterar slutversionen av Orexos kvartalsrapporter och årsredovisning för styrelsen för godkännande och publicering. Revisionsutskottet sammanträder inför varje delårsrapport, i samband med budgetgenomgångar samt i övrigt vid behov. Ovanstående frågor bereds av utskottet och därefter är det styrelsen som fattar beslut på förslag från revisionsutskottet. Orexos revisor deltar i revisionsutskottets sammanträden inför publiceringen av delårsrapporter och för genomgång av intern kontroll. Under året sammanträdde revisionsutskottet vid 5 (5) tillfällen. Minst en av ledamöterna i utskottet ska vara oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen samt även vara oberoende i förhållande till bolagets större ägare och ha redovisnings- eller revisionskompetens. Revisionsutskottet består av Kristina Schauman (ordförande) och Staffan Lindstrand.

Ersättningsutskott

Utskottet har till uppgift att behandla frågor om löner och övriga anställningsvillkor, pensionsförmåner och bonussystem inklusive eventuell tilldelning av optioner under beslutade incitamentsprogram för VD och ledande befattningshavare, samt ersättningsfrå-

gor av principiell natur. Utskottet ska sammanträda så ofta som erfordras. Utskottet bereder dessa frågeställningar och därefter är det styrelsen som fattar beslut baserat på förslag från ersättningsutskottet. Bland utskottets ledamöter ska erforderlig kunskap och erfarenhet i frågor om ersättningar till ledande befattningshavare finnas. Ersättningsutskottet består av Martin Nicklasson (ordförande), Michael Shalmi och Raymond G. Hill. Under året sammanträdde utskottet vid 4 (2) tillfällen.

Utvärdering av styrelsens arbete

Styrelsens arbete, liksom VD, utvärderas årligen i en systematisk och strukturerad process. Valberedningen informeras om resultatet av utvärderingen.

VD och ledning

VD leder koncernledningens och den utökande globala ledningsgruppens arbete och fattar beslut i samråd med övriga i ledningen. Vid utgången av 2013 bestod koncernledningen av tre personer och den utökade globala ledningsgruppen av sju personer. Koncernledningen och den globala ledningsgruppen har regelbundna möten under verkställande direktörens ledning.

Avvikelse från Svensk kod för bolagsstyrning

I samband med att Nikolaj Sørensen tillträdde som ny VD i Orexo i februari 2013 utsågs Orexos ordförande Martin Nicklasson till arbetande styrelseordförande. Hans uppgift är att under en övergångsperiod stödja VD och ledningsgruppen i kommersialiseringsprocessen i USA. Genom att Martin Nicklasson blev en del av den verkställande ledningen stärktes dennas kommersiella kompetens ytterligare. Företaget utnyttjar Martin Nicklassons omfattande nätverk och erfarenhet för att säkerställa att hela potentialen i företagets kommersiella tillgångar uppnås.

Under hans tid som arbetande styrelseordförande har Martin Nicklasson uppgifter som sträcker sig långt utöver hans ordinarie styrelseuppdrag. Vid årsstämman 2013 beslutades att ersätta Martin Nicklasson för detta arbete genom ett prestationsbaserat långsiktigt incitamentsprogram 2013-2018.

Styrelsens rapport om intern kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen

Intern styrning, kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen är grundläggande i Orexos verksamhetsstyrning.

Avsikten med Orexos system och processer för riskhantering är att säkerställa att aktieägarna kan ha högt förtroende för den finansiella verksamheten och presenterade rapporter, inklusive uppgifterna i denna årsredovisning och samtliga delårsrapporter. Orexo har etablerat ett arbetssätt för att utveckla, implementera, driva och utvärdera den interna kontrollen och riskhanteringen avseende alla delar av företaget inklusive den finansiella rapporteringen.

Detta arbetssätt följer internationellt etablerad standard i branschen och består av ett ramverk med fem huvudkomponenter: kontrollmiljö, riskbedömning, kontrollaktiviteter, information och kommunikation samt uppföljning och utvärdering.

Kontrollmiljö

Styrelsen ansvarar enligt aktiebolagslagen för den interna kontrollen och styrningen av bolaget. För att behålla och utveckla en fungerande kontrollmiljö, har styrelsen genomfört en riskkartläggning samt fastställt ett antal grundläggande kontroldokument och rutiner av betydelse för den finansiella rapporteringen. Där ingår styrelsens arbetsordning och instruktion för VD, redovisnings- och rapportinstruktioner, vilka årligen genomgås och beslutas av styrelsen.

Därutöver möjliggörs kontinuerlig uppdatering och säkerhet i kontrollmiljön genom löpande översyn och regelbundna omvärderingar av riskprofiler inom olika funktioner.

Ansvaret för det dagliga arbetet med att upprätthålla kontrollmiljön åvilar primärt den verkställande direktören. VD rapporterar regelbundet till styrelsen och revisionsutskottet utifrån fastställda rutiner. Dessutom erhåller styrelsen regelbunden rapportering direkt från bolagets revisor. Cheferna inom bolaget har inom sina respektive områden definierade befogenheter, kontrollfunktioner och ansvar avseende den finansiella och interna kontrollen.

Riskbedömning

Orexo genomför regelbundet omfattande utvärderingar av finansiella risker och andra risker som kan påverka den finansiella rapporteringen. Genomgångarna omfattar alla delar av företaget och görs för att säkerställa att det inte finns några väsentliga risker för att fel kan uppstå i den finansiella rapporteringen. Det finns flera områden där kontroll av den finansiella informationen är speciellt viktig och Orexo har etablerat en heltäckande finansiell riskkarta som lyfter fram ett antal centrala potentiella risker i det finansiella rapportssystemet.

Företaget övervakar och utvärderar dessa områden kontinuerligt och andra områden regelbundet, för att skapa en heltäckande uppsättning av kontrollrutiner för att minimera riskerna på dessa

områden. Vidare identifieras, behandlas och kontrolleras nya och befintliga risker genom diskussioner i ledningsgrupp, styrelse och revisionsutskott.

Kontrollaktiviteter

Mot bakgrund av de risker som identifierats i riskkartläggningen samt den kontinuerliga övervakningen av hanteringen av finansiell information har Orexo utvecklat kontrollaktiviteter som ger god intern kontroll över alla aspekter av den finansiella rapporteringen. Ett flertal styrande dokument och rutiner har varit i funktion under hela året för att hantera redovisning och bokföring. Standardrutiner, attestsystem, ekonomihandbok och riskkarta är exempel på sådana styrande dokument.

En extra kontrollnivå i redovisningssystemet uppnås genom att bolagets ekonomi- och controllerfunktioner är åtskilda. Dessa enheter ansvarar för att den finansiella rapporteringen är korrekt, fullständig och i tid. Orexo strävar efter att kontinuerligt förbättra de interna kontrollsystemen och har i vissa fall anlitat externa specialister för medverkan vid validering av dessa kontroller.

Information och kommunikation

Orexo är ett noterat bolag i en av världens mest reglerade branscher – hälsovård. Utöver de mycket höga krav som NASDAQ OMX Stockholm och övervakande myndigheter ställer på informationens omfattning och korrekthet, har Orexo interna kontrollfunktioner för information och kommunikation som avser att säkerställa att korrekt finansiell och annan företagsinformation kommuniceras till medarbetare och andra intressenter.

Månadsvis rapporteras finansiell utveckling, status i Orexos utvecklingsprojekt samt övrig relevant information till styrelsen.

Företagets intranät ger detaljerad information om gällande rutiner i alla delar av företaget och beskriver kontrollfunktionerna och hur de implementeras.

Säkerheten kring all information som kan påverka bolagets marknadsvärde och att sådan information kommuniceras externt på ett korrekt sätt och i rätt tid är hörnstenar i företagets åtagande som ett noterat bolag. Dessa två faktorer och rutinerna för att hantera dem säkerställer att den finansiella rapporteringen mottas samtidigt av finansmarknadens aktörer och ger en rättvisande bild av företagets finansiella resultat och ställning.

Uppföljning

Orexos ledning gör en månadsvis resultatuppföljning med analys av avvikelser från budget och föregående period. Orexos controllerfunktion gör också månatliga kontroller, utvärderingar och uppföljningar av den ekonomiska rapporteringen. Då en stor del av

bolagets produktutveckling sker i projektform, görs en löpande uppföljning av dessa från en ekonomisk synvinkel. Efter kommersialiseringen av Zubsolv® har nya rapporteringsrutiner införts för att säkerställa en kontinuerlig uppföljning av alla delar av Zubsolv- verksamheten, som exempelvis tillverkning, försäljningsutveckling, grossistorder, säljkårens prestationer etc. Styrelsen och revisionsutskottet går igenom årsredovisning och delårsrapporter inför publicering. Revisionsutskottet diskuterar särskilt redovisningsprinciper, risker och andra frågor i samband med rapporterna. I dessa diskussioner deltar även bolagets externa revisor.

Orexo har inte någon särskild granskningsfunktion (internrevision). Styrelsen utvärderar årligen behovet av en sådan funktion och har inte funnit det motiverat med hänsyn till bolagets storlek och struktur, att etablera en särskild granskningsfunktion. Styrelsens granskning av den interna kontrollen avseende den finansi-

ella rapporteringen sker genom regelbundna uppföljningar av revisionsutskottet och styrelsen.

Ytterligare information om Orexos bolagsstyrning

Följande information finns tillgänglig på www.orexo.se (på svenska) och på www.orexo.com (på engelska):

- Bolagsordning
- Information om Svensk kod för bolagsstyrning
- Information från tidigare års bolagsstämmor
- Information från valberedningen
- Information om ersättningsprinciper till ledande befattningshavare
- Bolagsstyrningsrapporter från och med 2008
- Information inför årsstämman 2014 (kallelse, valberedningens förslag, redogörelse för valberedningens arbete m.m.)

Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

Till årsstämman i Orexo AB, org.nr 556500-0600

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2013 på sidorna 72-77 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Vi har läst bolagsstyrningsrapporten och baserat på denna läsning och vår kunskap om bolaget och koncernen anser vi att vi har tillräcklig grund för våra uttalanden. Detta innebär att vår lagstadgade genomgång av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har.

Vi anser att en bolagsstyrningsrapport har upprättats, och att dess lagstadgade information är förenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen.

Uppsala den 21 mars 2014
PricewaterhouseCoopers AB

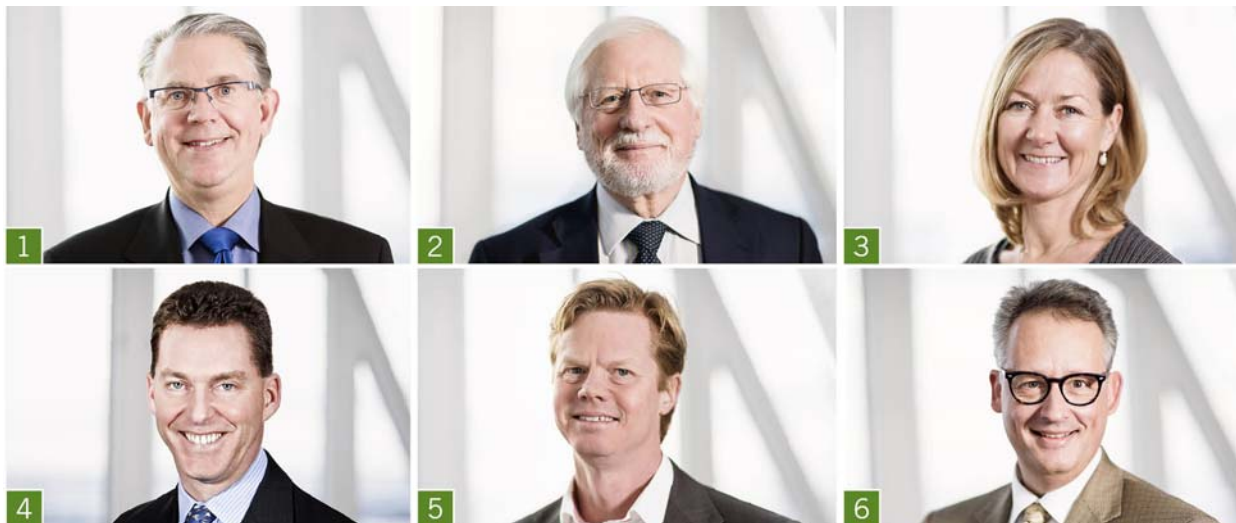


Lars Kylberg
Auktoriserad revisor



Mikael Winkvist
Auktoriserad revisor

Styrelse



1. Martin Nicklasson (f. 1955)

Ordförande

Styrelseledamot sedan 2012.

Apotekare, Farmacie doktor och Docent vid Uppsala Universitets Farmaceutiska fakultet.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i Basilea Pharmaceutica Ltd. och Farma Holding AS och styrelseledamot i Pozen Inc., Oasmia AB och Biocrine AB. Medlem av Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA).

Tidigare uppdrag: VD på Swedish Orphan Biovitrum AB 2007–2010. Verksam inom Astra/AstraZeneca 1978–1989 och 1991–2007, senast som ansvarig för global läkemedelsutveckling, marknadsföring och affärsutveckling inom AstraZeneca Ltd. samt VD för AstraZeneca Sweden AB. VD för Astra Hässle AB och ansvarig för F&U inom KABI.

Innehar 7 000 aktier samt optioner berättigande till teckning av 200 000 aktier.*

2. Raymond G. Hill (f. 1945)

Styrelseledamot sedan 2008.

B. Pharm., Ph.D., D.Sc (Hon) F. Med. Sci.

Andra uppdrag: Gästprofessor vid Universiteten i Bristol och Imperial. Medlem i UK Government Advisory Council on Misuse of Drugs. President emeritus i förtroenderådet för British Pharmacological Society och medlem i Finance Committee of Academy of Medical Sciences. Oberoende styrelseledamot i Covagen och Avilex.

Tidigare uppdrag: 25-årig erfarenhet från läkemedelsindustrin, mest inom grundläggande läkemedelsforskning först för Parke Davis, sedan för Smith Kline & French och därefter för Merck. Exekutiv farmakologichef vid Neuroscience Research Centre 1990–2002 och därefter som exekutiv chef för den europeiska licensierings- och externa forskningsenheten för Merck.

Innehar optioner berättigande till teckning av 15 688 aktier.*

3. Kristina Schauman (f. 1965)

Styrelseledamot sedan 2012.

Civilekonom.

Övriga större uppdrag: Styrelseledamot och ordförande i revisionsutskottet i Apoteket AB och ÅF AB, styrelseledamot i Livförsäkringsbolaget Skandia och ledamot i Rätts Barnens Advisory Board i Sverige.

Tidigare uppdrag: Ekonomi- och finansdirektör på OMX, Carnegie och Apoteket AB, VD på Apoteket AB and finanschef på Investor AB, samt styrelseledamot i Vasakronan AB och Apotekets pensionsstiftelse.

Innehar 10 000 aktier.

4. Scott Myers (f. 1966)

Styrelseledamot sedan 2012.

BA Biology och MBA Finance.

Övriga uppdrag: VD för Aerocrine AB.

Tidigare uppdrag: VP på UCB, seniora positioner inom Johnson&Johnson, bland annat som chef för McNeil Specialty Products.

Innehar inga aktier i Orexo.

5. Staffan Lindstrand (f. 1962)

Styrelseledamot sedan 2002.

Civilingenjör.

Övriga större uppdrag: Partner i HealthCap sedan 1997 och styrelseledamot i HealthCap AB, Aerocrine AB, PulmonX Inc. och 20/10 Perfect Vision AG.

Tidigare uppdrag: Tio års erfarenhet från investment banking.

Innehar 963 aktier indirekt.

6. Michael Shalmi (f. 1965)

Styrelseledamot sedan 2010.

Medicine doktor, MBA.

Övriga uppdrag: Senior partner i Novo Growth Equity inom Novo A/S.

Tidigare uppdrag: 15 år på Novo Nordisk; V.P. International Marketing, Corporate VP Haemostasis och Chief Medical Officer BioPharm, V.P. Haematology Business Unit, V.P. BioPharm Business Unit, och Corporate V.P. Global Development, Clinical Operations Management på Novo Nordisk HQ.

Innehar inga aktier i Orexo.

Ledning



EM, Medlem av Executive Management
GMT, Medlem av Global Management Team

1. Nikolaj Sørensen (f. 1972)*

Verkställande direktör sedan februari 2013, anställd sedan 2011.

Civilekonom.

Tidigare uppdrag: Internationell, kommersiell erfarenhet från läkemedelsindustrin från Pfizer och Boston Consulting Group (BCG). Styrelseledamot i Läkemedelsindustriföreningen (LIF). Innehar 16 770 aktier och optioner berättigande till teckning av 410 000 aktier.*

4. Jesper Lind (f. 1960)

Chief Operating Officer sedan november 2013. Civilingenjör i kemiteknik.

Tidigare uppdrag: Mångårig erfarenhet från seniora globala befattningar inom läkemedelsstillverkning och supply chain från AstraZeneca, Pharmacia Biosensor och Alfa-Laval. Innehar 40 000 optioner berättigande till teckning av aktier.*

6. Peter Edman (f. 1954)

Chief Scientific Officer sedan 2012. Farmacie doktor och docent i farmaceutisk biokemi.

Tidigare uppdrag: Mångårig erfarenhet från ledande befattningar inom forskning och utveckling på Sobi, Biovitrum, AstraZeneca, Astra och Pharmacia. Laborator vid Läkemedelsverket. Professor i läkemedelsformulering och under flera år adjungerad professor i läkemedelsadministration. Innehar 5 000 aktier och optioner berättigande till teckning av 125 000 aktier.*

2. Henrik Juuel (f. 1965)*

EVP och Chief Financial Officer sedan 2013. Civilekonom.

Tidigare uppdrag: Omfattande erfarenhet från ledande internationella befattningar inom life science-branschen, bland annat som seniora finansbefattningar på Novo Nordisk och ekonomi- och finanschef för NNE Pharmaplan och GN Resound.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Baslev A/S. Innehar 10 000 aktier och optioner berättigande till teckning av 100 000 aktier.*

5. Åsa Holmgren (f. 1965)

Chef för Regulatory Affairs sedan 2008. Apotekare.

Tidigare uppdrag: Mångårig erfarenhet från flera stora läkemedelsföretag och framför allt internationella, strategiska uppgifter inom Regulatory Affairs, bland annat från AstraZeneca.

Innehar optioner berättigande till teckning av 70 000 aktier.*

7. Michael Sumner (f. 1965)

Chief Medical Officer sedan 2013. MB BS, MRCP (UK), MBA

Tidigare uppdrag: Omfattande erfarenhet från läkemedelsindustrin från Novartis Pharmaceuticals, Aventis Behring, Novo Nordisk och senast en befattning som chef för Clinical and Medical Affairs på Shire.

Övriga uppdrag: Scientific Advisory Board Firststring Research Inc. Innehar 50 000 optioner berättigande till teckning av aktier.*

3. Robert A. DeLuca (f. 1961)*

Verkställande direktör för Orexo U.S. Inc. sedan 2013. Apotekare.

Övriga uppdrag: Rådsmedlem i Academy of Managed Care Pharmacy Foundation, medlem i St. John's College of Pharmacy Advisory Board, Academy of Managed Care Pharmacy, American Pharmacists Association och New Jersey Pharmacists Association.

Tidigare uppdrag: Gedigen erfarenhet från etablering av kommersiell läkemedelsverksamhet i USA, med bakgrund från market access, marknadsföring och försäljning från flertalet ledande positioner på multinationella läkemedelsbolag såsom Sanofi-Aventis, Shering-Plough, Berlex, Pharmacia och nu senast som Chief Commercial Officer på Archimedes Pharmaceuticals.

Innehar optioner berättigande till teckning av 225 000 aktier*

*Per den 31 december 2013

Finansiell information i sammandrag

Tabellerna nedan visar finansiell information avseende Orexo-koncernen för räkenskapsåren 2009 till 2013.

Resultaträkningsinformation					
	2013	2012	2011	2010	2009
Nettoomsättning	429,4	326,3	199,6	210,5	236,1
Kostnad sålda varor	-29,3	-27,9	-29,0	-26,3	-23,6
Bruttoresultat	400,0	298,4	170,6	184,2	212,5
Försäljningskostnader	-125,1	-62,0	-50,1	-35,2	-39,3
Administrationskostnader	-126,4	-82,6	-49,6	-46,8	-46,3
Forsknings- och utvecklingskostnader	-238,1	-216,2	-194,4	-161,1	-222,2
Övriga rörelsekostnader och rörelseintäkter	-50,1	-17,1	-268,0	-22,8	-3,8
Rörelseresultat	-139,7	-79,4	-391,5	-81,8	-99,1
Finansnetto	-13,7	-8,2	-7,9	-7,5	2,1
Resultat efter finansiella poster	-153,4	-87,6	-399,4	-89,3	-96,9
Inkomstskatt	-1,5	1,7	7,4	-	-1,1
Årets resultat	-154,9	-85,9	-392,0	-89,3	-98,1

Balansräkningsinformation					
	2013	2012	2011	2010	2009
Immateriella anläggningstillgångar	194,8	135,2	150,9	407,4	447,0
Materiella anläggningstillgångar	33,3	35,1	39,2	41,7	45,8
Finansiella anläggningstillgångar	-	18,5	-	-	-
Varulager	383,4	28,3	26,7	8,0	8,4
Kundfordringar	36,1	17,5	56,9	99,2	31,8
Övriga omsättningstillgångar	19,1	19,1	25,5	20,6	28,9
Kassa och bank	105,6	228,1	246,9	135,8	87,4
Summa tillgångar	772,3	481,8	546,1	712,7	649,3
Eget kapital	161,5	191,2	311,1	468,2	548,6
Räntebärande skulder	241,1	120,6	120,9	103,9	16,0
Icke-räntebärande skulder och avsättningar	369,7	170,0	114,1	140,6	84,7
Summa eget kapital och skulder	772,3	481,8	546,1	712,7	649,3

Kassaflödesinformation					
Kassaflöde från den löpanden verksamheten före förändring av rörelsekapital	-61,9	-61,0	-117,2	-49,4	-79,3
Kassaflöde från förändring av rörelsekapital	-201,3	89,7	-	6,4	-54,6
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-263,2	28,7	-117,2	-43,0	-133,9
Förvärv av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-107,5	-5,8	-4,7	-3,4	-3,2
Förvärv av dotterbolag	-	-	-10,3	-	24,7
Försäljning av materiella anläggningstillgångar	-	0,6	-	-	-
Försäljning joint venture	-	12,1	-	-	-
Kassaflöde efter investeringsverksamheten	-370,7	35,6	-132,3	-46,4	-112,4
Likvid vid emission av konvertibla skuldebrev	-	-	-	111,2	-
Amortering av lån	-3,0	-2,3	-	-16,0	-
Upptagna lån	234,7	-	11,7	-	16,0
Nyemissioner	19,4	0,8	232,0	-	0,1
Återköp av aktier	-	-53,0	-	-	-
Årets kassaflöde	-119,6	-18,9	111,5	48,8	-96,3
Likvida medel, vid årets slut	105,6	228,1	246,9	135,8	87,4

Nyckeltal					
	2013	2012	2011	2010	2009
Tillväxt i nettoomsättning, %	31,6	63,5	-5,2	-10,8	1,2
Marginaler och lönsamhet					
Bruttomarginal, %	93,2	91,4	85,5	87,5	90,0
Vinstmarginal, %	-35,7	-26,8	-200,1	-42,4	-41,0
Rörelsemarginal, %	-32,5	-24,3	-196,1	-38,8	-42,0
Avkastning på totalt kapital, %	-24,4	-13,9	-52,7	-11,9	-13,7
Avkastning på eget kapital, %	-88,3	-32,8	-77,7	-17,9	-17,0
Avkastning på sysselsatt kapital, %	-48,1	-19,9	-63,3	-14,2	-15,7
Kapitalstruktur					
Rörelsekapital, netto, miljoner kr	78,5	-92,8	1,7	-2,7	5,3
Rörelsekapital, netto/nettoomsättning, %	-1,7	-14,0	-0,2	0,6	-9,5
Operativt kapital, miljoner kr	296,9	83,7	185,2	436,3	477,2
Kapitalomsättningshastighet, gånger	225,6	242,7	64,2	46,1	55,0
Eget kapital, miljoner kr	161,5	191,2	311,1	468,2	548,6
Nettoskuldsättning, miljoner kr	-135,4	-107,5	-125,9	-31,9	-71,4
Skuldsättningsgrad, gånger	154	63	39	22,2	-
Soliditet, %	20,9	39,7	57,0	65,7	84,5
Balanslikviditet	109,5	173,5	301,4	188,3	233,7
Anställda					
Genomsnittligt antal anställda	106	111	110	105	124
Antal anställda vid årets slut	108	97	118	105	108
Personalkostnader, miljoner kr	167,0	138,1	117,6	120,3	128,6
Information per aktie					
<i>Före utspädning</i>					
Genomsnittligt antal aktier, tusental	30 018	29 449	27 167	23 403	22 715
Antal aktier vid periodens slut, tusental	31 791	28 825	29 865	23 404	23 401
Resultat per aktie efter skatt, kr	-5,16	-2,92	-14,43	-3,81	-4,3
Eget kapital, kr	5,08	6,63	10,42	20,01	23,4
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, kr	-8,77	0,97	-4,32	-1,84	-5,90
Utdelning, kr	-	-	-	-	-
<i>Efter utspädning</i>					
Genomsnittligt antal aktier, tusental	32 449	32 101	29 706	25 501	23 801
Antal aktier vid periodens slut, tusental	32 977	31 645	32 371	25 943	24 488
Resultat per aktie efter skatt, kr	-5,16	-2,92	-14,43	-3,81	-4,3
Eget kapital, kr	4,90	6,04	9,61	18,05	22,4
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, kr	-8,11	0,89	-4,32	-1,84	-5,90

Övrig information

Årsstämma 2014

Årsstämma i Orexo AB hålls tisdagen den 15 april 2014 kl 16:00 på Orexo AB, Virdings allé 32A i Uppsala.

Anmälan med mera

Rätt att delta i stämman har den, som dels upptagits som aktieägare i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken onsdagen den 9 april 2014, dels anmäler sig till stämman senast onsdagen den 9 april 2014 per post under adress Orexo AB, Box 303, 751 05 Uppsala, per telefon 018-780 88 00, per telefax 018-780 88 88 eller via e-post beata.augenblick@orexo.com.

Vid anmälan ska anges namn, person- eller organisationsnummer, antal aktier, telefon dagtid, samt, i förekommande fall, det antal

biträden (högst två) som avses medföras vid stämman. Om aktieägare avser att låta sig företrädas av ombud, bör fullmakt i original och övriga behörighetshandlingar biläggas anmälan. Fullmaktsformulär tillhandahålls på www.orexo.se.

En aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier hos bank eller annan förvaltare måste tillfälligt registrera aktierna i eget namn för att få delta i stämman. Sådan omregistrering måste vara verkställd onsdagen den 9 april 2014. Detta innebär att aktieägaren i god tid före denna dag måste meddela sin önskan härom till förvaltaren.

Fullständig information avseende årsstämman finns på bolagets hemsida www.orexo.se.

Finansiell kalender 2014

Årsredovisning	den 25 mars 2014
Årsstämma	den 15 april 2014, kl 16.00
Delårsrapport januari – mars	den 25 april 2014
Delårsrapport januari – juni	den 11 juli 2014
Delårsrapport januari – september	den 22 oktober 2014

Kontakta Investor Relations

Beata Augenblick
018-780 88 00
beata.augenblick@orexo.com

Ordlista

American Depositary Receipt (ADR)

Ett värdepapper, utfärdat av en depåbank, som representerar ägandet av ett företags underliggande aktier. ADR-program skapas för att underlätta för amerikanska investerare att äga aktier i icke-amerikanska företag och att kunna handla med dem på samma sätt som med amerikanska värdepapper.

Alfentanil

En opioid med starkt smärtlindrande effekt.

Anestesi

Narkos.

Buprenorfin

En opioid med stark effekt som tidigare användes för smärtlindring, men som nu främst används för att avvänja patienter från mer beroendeframkallande opioider som morfin.

CLI

Cysteinyl Leukotriene Inhibitor.

Drug delivery

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

Farmakokinetik

Beskriver processer genom vilka ett läkemedel absorberas, distribueras och elimineras av kroppen.

Farmakologiska egenskaper

Ett läkemedels egenskaper eller särdrag med tyngdpunkt på dess medicinska verkan.

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.

Gastroskopi

Undersökning av magsäcken, matstrupen eller tolvfingertarmen.

Genombrottssmärta

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

GERD Gastroesofageal refluxsjukdom

Kraftig halsbränna som orsakas av läckage av magsyra genom den övre magmunnen upp i matstrupen.

GERD Gastroesofageal refluxsjukdom

Kraftig halsbränna som orsakas av läckage av magsyra genom den övre magmunnen upp i matstrupen.

GMP

Good Manufacturing Practice, god tillverkningssed.

Helicobacter pylori

En bakterie som infekterar magsäckens slemhinna.

Joint venture

Ett samarbete där företag går samman i ett nytt bolag för att kunna utveckla ett projekt tillsammans.

Kliniska studier/Kliniska prövningar

Studier av ett läkemedels effekt och säkerhet i människa.

Mukoadesiv

Något som fäster på slemhinnan.

Naloxon

Motgift mot opioider.

Opiater

Samlingsnamn för ämnen som via opioidreceptorer verkar på nervceller, huvudsakligen i centrala nervsystemet.

Opioidanalgetika

Smärtstillande opioid.

PGE

Prostaglandin (PG) E2 – biologiskt aktiv mediator som bildas från arakidonsyra.

Preklinisk utveckling/Prekliniska studier

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

Rinit

Hösnuva.

Sublingual

Under tungan.

Transmucosal

Administration över slemhinna.

Zolpidem

En läkemedelssubstans som används vid tillfälliga och kortvariga sömnbesvär.