

Om ej annat anges i denna delårsrapport, avses koncernen. Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period 2013.

Positiva resultat från kliniska studier med Zubsolv®

Andra kvartalet 2014

- Nettoomsättningen uppgick till 117,3 (69,0) MSEK. Intäkter från lanserade produkter, exklusive delmålsbetalningar, uppgick till 115,6 (68,6) MSEK. Redovisningen av försäljningsintäkter för Zubsolv förändrades under andra kvartalet.
- Resultat efter skatt uppgick till -50,2 (-115,7) MSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -1,58 (-4,00) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -228,2 (84,4) MSEK.
- Orexo emitterade och noterade ett obligationslån om 500 MSEK.
- inVentiv Health valdes som ny partner för kommersialiseringen av Zubsolv i USA.
- Positiva resultat från två kliniska fas 3 studier som utvärderat Zubsolv för initiering av underhållsbehandling med buprenorfin.
- Klinisk studie visade att Zubsolv (buprenorfin/naloxon sublingual tablett) är lika effektiv som Suboxone® film för behandling av opiatberoende.
- Orexo stämde Actavis för patentintrång.

Första halvåret 2014

- Nettoomsättningen uppgick till 219,1 (208,8) MSEK. Intäkter från lanserade produkter, exklusive delmålsbetalningar, uppgick till 217,4 (140,7) MSEK.
- Resultat efter skatt uppgick till -71,4 (-88,2) MSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -2,24 (-3,05) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -328,0 (79,4) MSEK.
- Likvida medel uppgick till 110,6 (300,7) MSEK.
- Avtal med UnitedHealth Group och OptumRx avseende Zubsolv undertecknades.

MSEK	2014	2013	2014	2013	2013
	apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	jan-dec
Nettoomsättning	117,3	69,0	219,1	208,8	429,4
Intäkter från lanserade produkter	115,6	68,6	217,4	205,0	421,6
EBIT	-38,4	-112,7	-54,7	-82,4	-139,7
EBITDA	-35,9	-67,5	-49,8	-36,0	-89,1
Resultat efter skatt	-50,2	-115,7	-71,4	-88,2	-154,9
Resultat per aktie, SEK	-1,58	-4,00	-2,24	-3,05	-5,16
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-228,2	84,4	-328,0	79,4	-265,8
Likvida medel	110,6	300,7	110,6	300,7	105,6

Telefonkonferens

VD Nikolaj Sørensen och finanschef Henrik Juuel presenterar rapporten vid en telefonkonferens kl 13.00 idag. Presentationen finns tillgänglig via länk och på hemsidan.

Internet: <http://financialhearings.nu/140711/orexo/>

Telefon: 08-519 993 53 (SE), +44 20 766 020 77 (UK) eller +1 877 788 90 23 (USA).

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Nikolaj Sørensen, verkställande direktör eller Henrik Juuel, EVP och CFO

Tfn 018-780 88 00, e-post: ir@orexo.com

VD-kommentar

Andra kvartalet 2014 var ytterligare ett händelserikt kvartal för Orexo. I maj emitterade vi ett obligationslån på 500 MSEK, som fulltecknades inom några dagar och tydligt visar att investerarna har stort förtroende för våra affärsmöjligheter med Zubsolv. Senare samma månad offentliggjorde vi en ny kommersiell partner, och i juni slutförde vi två kliniska studier (ISTART och 007) med positiva resultat som ytterligare stärkte vår förmåga att differentiera Zubsolv® från konkurrenterna. Samtidigt ökade Zubsolvs försäljningsvolym (efterfrågan på tabletter) med närmare 20 procent jämfört med första kvartalet, och Zubsolv har därmed åter börjat ta marknadsandelar.

De positiva resultaten från två av våra kliniska studier med Zubsolv var de viktigaste framgångarna under kvartalet. Kortsiktigt ger studierna starka vetenskapliga bevis för att Zubsolv, trots en 29 procent lägre dos buprenorfin, är lika effektivt som huvudkonkurrenten. Den lägre dosen har varit en källa till osäkerhet hos patienter och förskrivare under lanseringsfasen. De sammanlagda resultaten av ISTART och 007-studierna vad gäller initiering av behandling av opiatberoende ger också långsiktiga möjligheter att ytterligare differentiera Zubsolv från generiska alternativ. Vi räknar med att lämna in en ansökan för initiering av behandling under fjärde kvartalet i år. Såvitt vi vet är de två kliniska studierna de största som någonsin genomförts inom detta sjukdomsområde. Detta visar tydligt Orexos strävan att, baserat på vetenskap, forskning och utveckling, förbättra behandlingen av patienter som lider av opiatberoende.

I maj offentliggjorde vi ett nytt försäljningssamarbete med inVentiv Health. Avtalet innebär att Orexo helt tagit över ledningen av kommersialiseringen av Zubsolv och alla försäljningschefer är numera anställda av Orexo. Förändringen gör att vi kan agera snabbare och mer kraftfullt på marknaden. Det gläder mig att kunna konstatera att alla av Orexo valda säljare, som blivit erbjudna att fortsätta, har valt att följa med in i den nya strukturen. Det är ett tydligt tecken på att de som varje dag möter våra kunder har ett starkt engagemang och en stor tilltro till Zubsolvs potential.

Vi ser fram emot andra halvåret 2014 då vi räknar med att det exklusiva avtalet med UnitedHealth Group, som implementerades den 1 juli, ska ge en omedelbar positiv effekt på Zubsolvs intäkter. Personligen tillbringar jag mycket tid med att träffa förskrivare i USA. Den feedback jag får från förskrivare som gjort Zubsolv till sitt förstahandsval gör mig ännu mer övertygad om Zubsolvs marknadspotential, och den patientnytta som den avancerade sublinguala tabletten ger genom att erbjuda en behandling med snabb sönderfallstid, angenäm mints smak och med 29 procent lägre dos än huvudkonkurrenterna.

Nikolaj Sørensen
Verkställande direktör

Verksamheten

Lanserade produkter

Zubsolv™ – behandling av opiatberoende

Den tillväxt som Zubsolvs marknad (buprenorfin/naloxon) visade under första kvartalet fortsätter, och den totala receptvolymen steg med nästan 10 procent till och med juni 2014, jämfört med samma period föregående år. Viktiga hinder för snabbare tillväxt är det begränsade antalet läkare med tillstånd att förskriva buprenorfin vid opiatberoende, så kallad DATA 2000-certifierade, samt den begränsning i antal patienter varje sådan läkare får behandla. Intresset och fokuseringen på att öka patienternas tillgång till behandling för opiatberoende har ökat avsevärt i USA. Till exempel har ett "U.S. Senate Forum" den 18 juni kommit fram till att det nuvarande taket för det antal patienter varje läkare får behandla bör höjas eller tas bort¹.

Zubsolvs försäljningsvolym ökade under andra kvartalet 2014 med 20 procent jämfört med första kvartalet 2014 i antal förskrivna tabletter. Zubsolvs marknadsandel av utskrivna recept ökade, främst i juni, till 2,43 procent den sista veckan i juni jämfört med 2 procent vid kvartalets början. Konkurrensen är hård, och det finns en tröghet i marknaden som fördröjer byten till ett nytt läkemedel. Det faktum att Zubsolv innehåller en 29 procent lägre dos buprenorfin gör vissa patienter osäkra om att behandlingen är lika effektiv som tidigare alternativ. I och med resultaten från två studier, Induction, STabilization, Adherence and Retention Trial (ISTART, Study OX219-006) och studie OX219-007 (initiering), har Orexo nu lagt fram starka vetenskapliga bevis för att Zubsolv är lika effektivt både vad gäller initiering och i direkt jämförelse med huvudkonkurrenten inom underhållsbehandling. De två studierna omfattade sammanlagt 1 068 opiatberoende patienter. ISTART stod för 70 procent av dessa, vilket gör den till den största kliniska studien som hittills genomförts inom detta sjukdomsområde. Resultaten från de kliniska studierna, kortsiktigt speciellt ISTART, blir viktiga fundament i de kommersiella budskapen och strävandena att positionera Orexo och Zubsolv som ledande när det gäller förbättringar av behandling för opiatberoende.

Det viktigaste resultatmålet i ISTART, den s.k. "primary endpoint", var hur många patienter som kvarstod i behandling dag 15 för Zubsolv respektive Suboxone film. Studien visade att det inte fanns några skillnader i det avseendet (Zubsolv 83%, 273 av 329 patienter, Suboxone film 82,5%, 269 av 326 patienter). Som tidigare meddelat var ytterligare ett viktigt syfte med studien att bedöma Zubsolvs lämplighet för initiering av underhållsbehandling med buprenorfin, jämfört med generiskt buprenorfin. Det fanns inga skillnader i hur stor andel av patienterna i "per protocol"-gruppen som kvarstod i behandling dag tre (Zubsolv 93,3%, 309 av 329 patienter, generiskt buprenorfin 92,6%, 302 av 326 patienter). Båda grupperna uppvisade likartade förbättringar vad gällde COWS (Clinical Opiate Withdrawal Scale), SOWS (Subjective Opiate Withdrawal Scale) och skattning av opiatbegär via en visuell skala, VAS. Läkare och patienter redovisade, med hjälp av CGI-I (Clinical Global Impression) och PGI-I (Patient Global Impression), att båda behandlingarna vid studiens slut resulterat i "stor förbättring" ("much improved").

De två studierna, ISTART och OX219-007, omfattande sammanlagt 1 068 opiatberoende patienter, visade att över 90 procent av de patienter som behandlades med Zubsolv, och därmed 29 % lägre dos buprenorfin än vid behandling med enbart generisk buprenorfin, kvarstod i behandling på dag tre². För att möjliggöra en kombinerad analys av resultaten, hade de två studierna samma design under den tre dagar långa initieringsfasen. Med dessa resultat kommer Orexo att inleda ansökningsprocessen för en

¹ Källa: <http://www.levin.senate.gov/newsroom/press/release/at-forum-levin-and-hatch-hail-success-of-drug-to-combat-heroin/opioid-addiction-and-discuss-methods-to-expand-access/?section=alltypes>

² Källa: Detaljerad data finns i Orexos pressmeddelande från den 23 juni 2014 och på www.orexo.se

utökad indikation för Zubsolv på den amerikanska marknaden. Ansökningen planeras att lämnas in under fjärde kvartalet 2014.

Vid ett FDA-godkännande av breddningen av Zubsolvs användningsområde till att innefatta initiering kan Orexo arbeta med att få läkare med DATA 2000-certifiering som idag skriver ut få eller inga buprenorfin/naloxon-recept, att inleda eller öka sin förskrivning av buprenorfin/naloxon till opiatberoende patienter. Orexos marknadsundersökning bland sådana läkare visade att 62 procent³ av dessa uppgav bristande utbildning som det viktigaste hindret mot att påbörja behandling av opiatberoende patienter. Den största svårigheten var initieringsfasen av behandlingen, och med ett breddat användningsområde skulle Orexo kunna spela en aktiv roll inom utbildning och information om hur man på bästa sätt initierar behandling med Zubsolv. Av totalt 25 388⁴ förskrivare med DATA 2000-certifiering är det idag bara ungefär 5 800 som regelbundet skriver ut buprenorfin/naloxon-läkemedel. En ökad andel aktiva förskrivare skulle innebära en betydande tillväxtpotential för Zubsolv och förbättrad tillgång till behandling för patienterna.

Alla patienter som ingick i de två slutförda studierna har erbjudits att delta i en sex månader lång studie av Zubsolvs säkerhet och effektivitet. Studien beräknas bli slutförd under hösten, och resultaten bli tillgängliga i början av 2015.

Orexos fortsatta huvudfokus är att förbättra prissubventionerna. Som tidigare meddelats, träffade Orexo ett avtal med UnitedHealth Group (UHG) som innebär att Zubsolv, från att tidigare inte ha täckts av försäkringen, i början av april flyttades till en position i nivå med andra liknande läkemedel, och från den 1 juli 2014 till en exklusiv position där Zubsolv är den enda rekommenderade kombinationsprodukten av buprenorfin/naloxon för patienter i UHGs starkt kontrollerade sjukvårdsförsäkringar. En del av Zubsolvs tillväxt under andra kvartalet kommer från UHG, men framförallt från nya patienter med en försäkring hos UHG eftersom byte till Zubsolv före den 1 juli medför en del administrativa problem för läkarna. UHG svarar för knappt 4 procent av marknaden, och flertalet av patienterna ingår i de starkt kontrollerade försäkringar som täcks av det exklusiva avtalet mellan UHG och Orexo. Under kvartalet har Orexo fortsatt att förbättra Zubsolvs prissubventioner i ett flertal regionala sjukförsäkringar (till exempel Excellus BCBS i New York och Harvard Pilgrim Medicare Part D i Massachusetts) och ytterligare förbättringar är i slutförhandlingar.

³ Källa: Orexo undersökning (genomförd med nio telefonintervjuer och 81 Internet-enkäter omfattande totalt 90 läkare som behandlat få eller inga opiatberoende patienter med buprenorfin/naloxon)

⁴ Källa: <http://www.levin.senate.gov/newsroom/press/release/at-forum-sen-levin-hails-success-of-drug-to-combat-heroin/opioid-addiction-and-discusses-methods-to-expand-access/?section=alltypes>

Abstral® och Edluar®

Vid denna kvartalsrapports tidiga publicering hade Orexo ännu inte mottagit slutliga försäljningssiffror för andra kvartalet för Abstral och Edluar från våra partners och försäljningssiffror i denna rapport är beräknade på försäljning under första kvartalet och prognoser från våra samarbetspartners.

Abstral

I EU visade försäljningen av Abstral en fortsatt stark tillväxt med 25 procent under första kvartalet, och den totala försäljningen inom EU översteg 15 MEUR under kvartalet. Om nuvarande trend håller i sig, kommer Orexo sannolikt att erhålla royalty på försäljning som överstiger 42,5 MEUR från slutet av tredje kvartalet och hela fjärde kvartalet 2014 från vår partner Prostrakan Group plc.

Den amerikanska marknaden för Abstral, det vill säga fentanylbaserade läkemedel mot genombrottssmärta vid cancer, fortsätter att växa. Nettoförsäljningen av Abstral ökade med 65 procent under första kvartalet 2014 jämfört med fjärde kvartalet 2013, och nådde 2,2 MUSD. Orexos partner i USA, Galena Biopharma Inc., räknar med en helårsförsäljning i intervallet 11-15 MUSD under 2014. Galena Biopharma har inlett en registerstudie (RELIEF) på 1 000 patienter för att utvärdera patienternas erfarenheter av Abstral mot genombrottssmärta vid cancer, med hjälp av verktyg för att mäta livskvalitet och smärtnivåer.

Lanseringen av Abstral i Japan har varit framgångsrik. Abstral lanserades som den andra snabbverkande fentanylprodukten, ungefär tre månader efter ett konkurrerande läkemedel. Den japanska marknaden för behandling av genombrottssmärta vid cancer med snabbverkande fentanylprodukter är fortfarande i en tidig utvecklingsfas, och vår kommersiella partner Kyowa Hakko Kirin fokuserar nu på att få marknaden att växa.

Edluar

Den totala försäljningen av Edluar, som marknadsförs av Meda AB, fortsatte att öka under 2013. Ökningen uppgick till 66 % primärt beroende på stark försäljningsökning i Kanada och lansering i Europa. Även försäljningen i USA visar god tillväxt.

Kibion – diagnos av Helicobacter Pylori

Kibions omstrukturering av sitt distributionsnätverk i Mellanöstern och Nordafrika fortsätter enligt plan, tillsammans med investeringar från nya distributörer. Under året väntas produktgodkännanden på nyckelmarknader i Mellanöstern. Dessa godkännanden kommer att göra det möjligt för Kibion att erbjuda sina produkter till ett ökat antal patienter i en region där Helicobacter Pylori är vanligt förekommande. Kibions försäljning under perioden april-juni 2014 uppgick till 12.1 MSEK (8.6) och för perioden januari-juni 2014 till 19.5 MSEK (19.1). Försäljningen påverkades positivt av tillväxt på nyckelmarknader i Mellanöstern, främst i form av ökad försäljning av Heliprobe System®. Lansering förbereds i Latinamerika och för Heliprobe System® i Colombia, med planerad säljstart under 2014.

Utvecklingsprogram

OX51 – förebyggande av akuta intensiva smärtepisoder

OX51 är en ny sublingual formulering innehållande alfentanil. Projektet syftar till att möta den snabbt växande efterfrågan på effektiv smärtlindring under kortvariga kirurgiska och diagnostiska ingrepp.

I juni 2013 avslutades en dosfinnande studie på patienter som genomgår prostatabiopsi. Studien uppnådde huvudsyftet att påvisa en bedövningseffekt i samband med ingreppet. 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. Dessutom visade OX51 ingen sederande effekt eller dåsighet jämfört med placebo.

Orexo har beslutat att avvakta med ytterligare utveckling, mot bakgrund av företagets nuvarande fokus på lansering och vidareutveckling av Zubsolv.

Samarbetsprojekt

OX-MPI – PGE2-hämning (Prostaglandin E2)

Målsättningen är att utveckla en helt ny läkemedelsklass baserad på Orexos prostaglandinforskning.

Boehringer Ingelheim och Orexo utvärderar för närvarande de bästa möjligheterna för PGE2-hämning.

Utvärderingen kommer att slutföras under tredje kvartalet. Substansen redovisas som en immateriell tillgång med ursprung i Orexos förvärv av Biolipox 2007.

OX-CLI - 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 har AstraZeneca rättigheterna att genomföra utökad preklinisk forskning och utvärdering av substanser i Orexos OX-CLI-program.

AstraZeneca har också en option att förvärva samtliga substanser kopplade till programmet. Parterna får då komma överens om överföring och licensavtal, som innebär att Orexo erhåller delmålsersättningar under utvecklingsfasen och royaltyersättningar baserade på framtida intäkter.

AstraZeneca står för samtliga utvecklingskostnader för projektet.

Delårsperioden januari-juni i siffror

Intäkter

Lanserade produkter

De totala intäkterna från Orexos lanserade produkter uppgick under perioden april-juni 2014 till 115,6 (68,6) MSEK, en ökning med 69 procent jämfört med föregående period. Ökningen förklaras av Zubsolv, som inte hade lanserats vid motsvarande period föregående år. För perioden januari-juni 2014 uppgick intäkterna till 217,4 (205,0) MSEK då försäljningsökningen för Zubsolv mer än kompenenserade för den engångsersättning som erhöles för Abstral under första kvartalet 2013.

Orexo beslöt att från och med andra kvartalet förändra intäktsredovisningen för Zubsolv. Tidigare innefattade försäljningsintäkterna endast utskrivna recept. Detta mot bakgrund av att Zubsolv var en ny produkt, och att grossisternas inköpsmönster ännu inte var tydligt. Under de första sex månaderna 2014 har inköpsmönstren stabiliserats med veckovisa beställningar och betalningar. De kvantiteter som levererades till grossister i samband med lanseringen har nu förbrukats, och grossisterna har för närvarande ungefär två veckors försäljning i lager. Redovisningsförändringen hade under andra kvartalet en inverkan med ungefär 2 MSEK på nettoomsättningen. När fakturerad försäljning till grossister översätts till nettointäkter, tillämpar Orexo en försiktighetsprincip avseende returer, där beräknade returer väsentligt överstiger de hittills faktiska. Denna policy kommer att kontinuerligt uppdateras baserat på faktiska returer.

För Abstral uppgick royalty och delmålsbetalningar till totalt 52,4 MSEK (57,9) för perioden april-juni 2014, och till 110,3 MSEK (182,0) för perioden januari-juni 2014. Minskningen under april-juni förklaras av att den fasta delen minskar år för år, medan den rörliga royaltydelen fortsätter att öka i takt med att försäljningen av Abstral ökar. Under perioden januari-juni 2013 ingick en engångsbetalning på 10 MUSD från Galena Biopharma, Inc, som en del av betalningen för rättigheterna till Abstral i USA.

Royaltyintäkterna från Edluar® uppgick under perioden april-juni 2014 till 3,6 (2,1) MSEK och för perioden januari-juni 2014 till 7,5 (3,9) MSEK. Royaltyintäkterna för Abstral och Edluar för perioden april-juni 2014 bygger på uppskattad försäljning, eftersom slutlig redovisning från våra partners inte fanns tillgänglig.

Kibions försäljning under perioden april-juni 2014 uppgick till 12,1 MSEK (8,6) och för perioden januari-juni 2014 till 19,5 MSEK (19,1). Försäljningen påverkades positivt av tillväxt på nyckelmarknader i Mellanöstern, främst i form av ökad försäljning av Heliprobe System®. Lansering förbereds i Latinamerika och för Heliprobe System® i Colombia, med planerad säljstart under 2014.

Intäkter relaterade till utvecklingsprojekt

Det fanns inga intäkter relaterade till utvecklingsprojekt under perioden januari-juni 2014. Under första halvåret 2013 fanns det intäkter uppgående till 3,8 MSEK relaterade till godkännandet av Abstral i Japan.

Övriga intäkter

Under perioden april-juni 2014 har Orexos dotterbolag Biolipox erhållit en mindre delmålsbetalning i form av aktier i bolaget Aquinox Pharmaceuticals.

Totala intäkter

Totala intäkter uppgick under perioden april-juni 2014 till 117,3 (69,0) MSEK, en ökning med 70 procent jämfört med samma period föregående år. Ökningen är hänförlig till Zubsolv.

För perioden januari-juni 2014 uppgick totala intäkter till 219,1 (208,8) MSEK.

Nettoomsättningen fördelar sig enligt följande:

MSEK	apr-jun 2014	apr-jun 2013	jan-jun 2014	jan-jun 2013	jan-dec 2013
Abstral-royalty	52,4	57,9	110,3	117,7	246,0
Delmålsbetalning Abstral	-	-	-	64,3	110,8
Edluar-royalty	3,6	2,1	7,5	3,9	8,7
Zubsolv	47,5	-	80,1	-	7,3
Kibion	12,1	8,6	19,5	19,1	48,8
Summa intäkter från lanserade produkter	115,6	68,6	217,4	205,0	421,6
Partnerfinansierade F&U-kostnader	-	0,4	-	2,2	6,2
Licensintäkter för utvecklingsprojekt	-	-	-	1,6	1,6
Övriga intäkter	1,7	-	1,7	-	-
Totalt	117,3	69,0	219,1	208,8	429,4

Kostnader och resultat

Framtida kostnader och kostnadsnivåer som det hänvisas till i detta avsnitt kan komma att förändras beroende på ändrade planer eller oförutsedda händelser.

Kostnad för sålda varor

Kostnader för sålda varor uppgick under perioden april-juni 2014 till 24,8 (7,1) MSEK och för perioden januari-juni 2014 till 41,6 (14,0) MSEK.

Försäljningskostnader

Försäljningskostnaderna uppgick under perioden april-juni 2014 till 55,1 (21,6) MSEK. Ökningen var främst hänförlig till marknadsstödjande aktiviteter för kommersialisering av Zubsolv® i USA. Under andra kvartalet har Orexo ingått ett nytt samarbetsavtal med inVentiv Health för kommersialiseringen av Zubsolv i USA. Det nya samarbetet träder i kraft den 1 juli. Försäljningskostnaderna för andra kvartalet innefattar hela kostnaden för säljkåren i det tidigare partnerskapet under andra kvartalet, samt en begränsad kostnad kopplad till bytet av samarbetspartner. Nivån på försäljningskostnaderna under andra kvartalet väntas bli relativt oförändrad under perioden juli-december 2014.

För perioden januari-juni 2014 uppgick försäljningskostnaderna till 84,6 (40,5) MSEK.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna under perioden april-juni 2014 uppgick till 27,7 (25,0) MSEK. De kvartalsvisa administrationskostnaderna bedöms bli något högre under perioden juli-december 2014 än under perioden april-juni 2014, som en följd av en förväntad ökning av de legala kostnaderna. För perioden januari-juni 2014 uppgick administrationskostnaderna till 52,5 (59,6) MSEK.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick under perioden april-juni 2014 till 50,5 (82,1) MSEK. Kostnaderna kan relateras till kliniska studier och andra life cycle management-aktiviteter i Zubsolv®-programmet. Under andra kvartalet 2014, har kliniska studier kapitaliserats, uppgående till 23,2 MSEK, vilket innebär att totala forsknings- och utvecklingskostnaderna under perioden april-juni 2014 uppgick till 73,3 MSEK.

De kvartalsvisa FoU-kostnaderna för perioden juli-december 2014 bedöms komma att hamna på ungefär samma nivå som under perioden april-juni 2014. De totala kostnaderna, inklusive avskrivningar, kommer dock att minska betydligt i och med att aktiveringen av kostnader för kliniska studier minskar genom att ISTART- och 007-studierna slutförts.

För perioden januari–juni 2014 uppgick kostnaderna till 98,3 (128,7) MSEK och de totala FoU-kostnaderna, inklusive avskrivningar, till 160,3 MSEK.

Kostnader för långsiktigt incitamentsprogram

Koncernens totala kostnader för personaloptionsprogram uppgick under perioden april-juni 2014 till -1,3 (1,7) MSEK. De minskade kostnaderna beror främst på minskade avsättningar för sociala avgifter på grund av Orexo-aktiens utveckling under perioden. För perioden januari–juni 2014 uppgick kostnaderna till -7,0 (4,3) MSEK.

Övriga intäkter och kostnader

Övriga intäkter och kostnader uppgick under perioden april-juni 2014 till 2,4 (-45,9) MSEK och för perioden januari–juni 2014 till 3,2 (-48,4) MSEK. Övriga intäkter och kostnader består främst av valutakursvinster/förluster. Under perioden april-juni 2013 fanns det en avskrivningskostnad uppgående till 43,9 MSEK relaterad till OX-NLA-projektet.

Avskrivningar

Avskrivningar för perioden april-juni 2014 uppgick till 2,5 (1,2) MSEK och för perioden januari-juni 2014 till 4,9 (2,5) MSEK.

Finansnetto

Finansnettot för perioden april-juni 2014 uppgick till -9,8 (-3,0) MSEK. Denna inkluderar en valutaeffekt på -4,4 MSEK, utan inverkan på kassaflödet, hänförlig till ett tidigare avtal om övertagande av kundfordringar som slutreglerades under perioden. För perioden januari-juni 2014 uppgick finansnettot till -13,7 (-5,8) MSEK.

Resultat

Rörelseresultatet för perioden april-juni 2014 uppgick till -38,4 (-112,7) MSEK och för perioden januari-juni 2014 till -54,7 (-82,4) MSEK.

Kassaflöde och finansiell ställning

Likvida medel uppgick per den 30 juni 2014 till 110,6 (300,7) MSEK samt räntebärande skulder till 496,0 (116,9) MSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten under perioden april-juni 2014 uppgick till -228,2 (84,4) MSEK och för perioden januari–juni 2014 till -328,0 (79,4) MSEK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten uppgick under perioden april-juni 2014 till 334,5 (-0,4) MSEK och består av nettot av erhållen likvid från obligationslånet om 500 MSEK och återbetalningen av banklånet om 165 MSEK.

Det egna kapitalet per den 30 juni 2014 uppgick till 90,5 (102,5) MSEK. Soliditeten var 10 (17) procent. Den ännu ej intäktsförda, men redan erhållna, royalty-betalningen i enlighet med Abstral®-avtalet har påverkat soliditeten negativt med cirka 14 procentenheter.

Under perioden april-juni 2014 har Orexo emitterat ett fyraårigt icke säkerställt obligationslån om 500 MSEK. Obligationslånet kommer att löpa med en rörlig ränta om Stibor 3m + 4,00 % och ha ett totalt rambelopp om 1 miljard SEK. Obligationslånet är noterat på NASDAQ OMX Stockholm. Lånet användes till att under perioden lösa befintliga banklån, och resterande kapital kommer att användas för att finansiera den fortsatta kommersialiseringen av Zubsolv.

Orexo äger 1.121.124 egna aktier, som återköpts 2012.

Investeringar i anläggningstillgångar

Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick för perioden april-juni 2014 till 25,0 (3,9) MSEK. Ökningen i investeringarna avser främst aktivering av utvalda kliniska studier under perioden uppgående till 23,2 MSEK. För perioden januari-juni 2014 uppgick bruttoinvesteringarna till 65,5 (9,0) MSEK.

Moderbolaget

Nettoomsättningen för perioden januari–juni 2014 uppgick till 136,0 (189,8) MSEK och resultatet efter finansiella poster var -79,3 (-43,7) MSEK. Investeringarna uppgick till 65,2 (8,5) MSEK. Likvida medel i moderbolaget uppgick per den 30 juni 2014 till 80,3 (252,2) MSEK.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer framgår av årsredovisningen för 2013. Godkännandet av Zubsolv har reducerat den övergripande risken, men lanseringen av Zubsolv i USA medför en ökad riskexponering av operationell karaktär.

Kommande rapporttillfällen

Delårsrapport januari – september 2014	22 oktober 2014
Bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2014	29 januari 2015

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

Denna delårsrapport har ej granskats av bolagets revisorer.

Styrelsens försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att halvårsrapporten ger en rättvisande översikt av företagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som företaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Uppsala den 11 juli 2014

Orexo AB (publ)

Martin Nicklasson
Styrelseordförande

Raymond Hill
Styrelseledamot

Staffan Lindstrand
Styrelseledamot

Kristina Schauman
Styrelseledamot

Michael Shalmi
Styrelseledamot

Nikolaj Sørensen
Verkställande direktör

Koncernens resultaträkning

MSEK	Noter	2014 apr-jun	2013 apr-jun	2014 jan-jun	2013 jan-jun	2013 jan-dec
Nettoomsättning		117,3	69,0	219,1	208,8	429,4
Kostnader för sålda varor	2	-24,8	-7,1	-41,6	-14,0	-29,3
Bruttovinst		92,5	61,9	177,6	194,8	400,1
Försäljningskostnader	2	-55,1	-21,6	-84,6	-40,5	-125,1
Administrationskostnader	2	-27,7	-25,0	-52,5	-59,6	-126,4
Forsknings- och utvecklingskostnader	2	-50,5	-82,1	-98,3	-128,7	-238,2
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	2	2,4	-45,9	3,2	-48,4	-50,1
Rörelseresultat		-38,4	-112,7	-54,7	-82,4	-139,7
Finansiella poster – netto		-9,8	-3,0	-13,7	-5,8	-13,7
Resultat före skatt		-48,2	-115,7	-68,4	-88,2	-153,4
Skatt		-2,0	-	-3,0	-	-1,5
Periodens resultat¹⁾		-50,2	-115,7	-71,4	-88,2	-154,9

Koncernens rapport över totalresultatet

MSEK	2014 apr-jun	2013 apr-jun	2014 jan-april	2013 jan-april	2013 jan-dec
Periodens resultat	-50,2	-115,7	-71,4	-88,2	-154,9
Övrigt totalresultat					
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:</i>					
Kassaflödessäkring	-5,7	-22,2	-5,7	-5,9	-8,7
Valutakursdifferenser	-1,2	2,2	-1,1	1,3	-1,9
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	-6,9	-20,0	-6,8	-4,6	-10,6
Summa totalresultat för perioden¹⁾	-57,1	-135,7	-78,2	-92,8	-165,5
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-1,58	-3,05	-2,24	-4,00	-5,16
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-1,58	-3,05	-2,24	-4,00	-5,16

¹⁾ Allt eget kapital och resultat för respektive period är hänförlig till moderföretagets aktieägare. Det finns inga innehav utan bestämmande inflytande.

Koncernens balansräkning

MSEK	Noter	2014 30 jun	2013 30 jun	2013 31 dec
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar		31,3	33,3	33,3
Goodwill		26,7	26,1	26,4
Förvärvad forskning och utveckling		62,3	62,3	62,4
Övriga immateriella anläggningstillgångar		167,8	11,4	106,0
Finansiella anläggningstillgångar		1,2	10,9	-
Summa anläggningstillgångar		289,3	144,0	228,0
Omsättningstillgångar				
Varulager		435,1	116,1	383,4
Kundfordringar och andra fordringar		80,1	30,9	55,2
Likvida medel		110,6	300,7	105,6
Summa omsättningstillgångar		625,8	447,7	544,3
Summa tillgångar		915,1	591,7	772,3
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
	3			
Summa eget kapital		90,5	102,5	161,5
Långfristiga skulder				
Avsättningar		9,4	5,9	9,6
Långfristiga skulder, ej räntebärande		-	4,2	-
Långfristiga skulder, räntebärande		493,6	105,7	104,1
Uppskjuten skatteskuld		0,5	2,4	-
Summa långfristiga skulder		503,5	118,2	113,7
Kortfristiga skulder				
Kortfristiga skulder, ej räntebärande		318,7	359,8	360,1
Kortfristiga skulder, räntebärande		2,4	11,2	137,0
Summa kortfristiga skulder		321,1	371,0	497,1
Summa skulder		824,6	489,2	610,8
Summa eget kapital och skulder		915,1	591,7	772,3

Koncernens förändringar i eget kapital

MSEK	2014 30 jun	2013 30 jun	2013 31 dec
Ingående eget kapital	161,5	191,2	191,2
Summa totalresultat för perioden	-78,2	-92,8	-165,5
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	5,9	1,9	3,5
Återköp av aktier	-	-	-
Nyemissioner	1,3	2,2	19,4
Konvertering av konvertibel	-	-	112,9
Utgående eget kapital	90,5	102,5	161,5

Koncernens kassaflödesanalys

MSEK	Noter	2014 apr-jun	2013 apr-jun	2014 jan-juni	2013 jan-juni	2013 jan-dec
Rörelseresultat		-38,4	-112,7	-54,7	-82,4	-139,7
Finansiella intäkter och kostnader		-12,5	-2,2	-16,6	-4,2	-11,6
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	4	1,5	46,0	-1,7	49,1	86,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-49,4	-68,9	-73,0	-37,5	-64,4
Förändring av rörelsekapital		-178,8	153,3	-255,0	116,9	-201,4
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-228,2	84,4	-328,0	79,4	-265,8
Förvärv av materiella och immateriella tillgångar		-25,0	-3,9	-65,5	-9,0	-107,5
Försäljning av maskiner och inventarier		-	-	-	0,1	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-25,0	-3,9	-65,5	-8,9	-107,5
Nyemission		0,1	0,1	1,3	2,2	19,4
Förändring av lån		334,4	-0,5	398,8	-1,1	234,2
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		334,5	-0,4	400,1	1,1	253,6
Periodens kassaflöde		81,3	80,1	6,6	71,6	-119,7
Likvida medel vid periodens ingång		30,7	218,9	105,6	228,1	228,1
Kursdifferenser i likvida medel		-1,4	1,7	-1,6	1,0	-2,8
Förändring likvida medel		81,3	80,1	6,6	71,6	-119,7
Likvida medel vid periodens utgång		110,6	300,7	110,6	300,7	105,6

Nyckeltal

	2014	2013	2014	2013	2013
	apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	jan-dec
Rörelsemarginal, %	-33	-163	-25	-39	-32
Avkastning på eget kapital, %	-42	-62	-55	-47	-88
Nettoskuldsättning, MSEK	-385	-184	-385	-184	-135
Skuldsättningsgrad, %	548	114	548	114	154
Soliditet, %	10	17	10	17	21
Antal aktier, före utspädning	31 823 859	28 891 208	31 823 859	28 891 208	31 790 784
Antal aktier, efter utspädning	32 671 750	31 878 141	32 671 750	31 878 141	32 976 554
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-1,58	-4,00	-2,24	-3,05	-5,16
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-1,58	-4,00	-2,24	-3,05	-5,16
Antal anställda vid periodens slut	112	93	112	93	108
Eget kapital, KSEK	90 543	102 507	90 543	102 507	161 459
Sysselsatt kapital, KSEK	586 070	219 338	586 070	219 338	402 533

Definitioner av nyckeltal återfinns på sista sidan i denna rapport.

Moderbolagets resultaträkning

MSEK	Noter	2014	2013	2014	2013	2013
		apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	jan-dec
Nettoomsättning		73,1	60,4	136,0	189,8	452,3
Kostnad sålda varor		-15,5	-1,7	-19,8	-3,4	-91,4
Bruttoresultat		57,6	58,7	116,2	186,4	360,9
Försäljningskostnader		-43,9	-17,6	-67,4	-32,5	-45,1
Administrationskostnader		-19,2	-25,8	-35,6	-59,4	-110,0
Forsknings- och utvecklingskostnader		-42,6	-81,2	-82,9	-126,2	-228,3
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		2,3	-1,5	3,4	-3,8	-5,4
Rörelseresultat		-45,8	-67,4	-66,3	-35,5	-27,9
Ränteintäkter och räntekostnader		-4,8	-3,1	-6,7	-6,0	-10,1
Nedskrivning av aktier i dotterbolag		-	-0,9	-	-2,2	-2,2
Övriga finansiella kostnader		-4,4	-	-6,3	-	-4,1
Finansiella poster – netto		-9,2	-4,0	-13,0	-8,2	-16,4
Resultat före skatt		-55,0	-71,4	-79,3	-43,7	-44,3
Skatt		-	-	-	-	-1,5
Periodens resultat		-55,0	-71,4	-79,3	-43,7	-45,8

Moderbolagets balansräkning

MSEK	Noter	2014 30 jun	2013 30 jun	2013 31 dec
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella och immateriella anläggningstillgångar		196,9	43,9	137,4
Aktier i dotterbolag		202,2	202,2	202,2
Summa anläggningstillgångar		399,1	246,1	339,6
Omsättningstillgångar				
Varulager		348,7	103,8	303,3
Kundfordringar och andra fordringar		179,9	48,1	179,5
Kassa och bank		80,3	252,2	48,7
Summa omsättningstillgångar		260,2	404,1	531,5
Summa tillgångar		1 008,0	650,2	871,1
EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER				
Eget kapital		145,2	87,7	217,4
Långfristiga skulder		500,1	106,4	109,7
Kortfristiga skulder		362,7	456,1	544,0
Summa skulder		862,8	562,5	653,7
Summa eget kapital och skulder		1 008,0	650,2	871,1
Ställda säkerheter		100,0	43,1	232,2
Ansvarsförbindelser		-	10,6	-

Noter

1. Redovisningsprinciper

- Denna delårsrapport är upprättad i enlighet med IAS 34. Orexo tillämpar IFRS som antagits av EU.
- De redovisningsprinciper som anges nedan överensstämmer med dem som användes vid upprättandet av Årsredovisningen för 2013.
- Moderbolagets redovisning är upprättad i enlighet med RFR 2, samt Årsredovisningslagens 9 kapitel.

Nya och ändrade redovisningsprinciper från 2014

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

2. Kostnader fördelade per kostnadsslag

	2014	2013	2014	2013	2013
	apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	jan-dec
Råvaror och förnödenheter	21,3	6,5	35,3	13,5	21,8
Övriga externa kostnader	106,6	100,9	180,4	172,4	347,8
Personalkostnader	33,3	31,8	63,4	64,2	167,0
Avskrivningar och nedskrivningar	2,5	45,2	4,9	46,4	50,1
Summa	163,7	184,4	284,0	296,5	586,7

Forsknings- och utvecklingskostnaderna omfattar kostnader för personal, lokaler, externa kostnader för klinisk prövning, läkemedelsregistrering och laboratorietjänster, samt avskrivningar av utrustning, förvärvade patent och andra immateriella tillgångar.

3. Eget kapital

Utestående aktier

Antalet utestående aktier uppgick per den 30 juni 2014 till 32 944 983, varav samtliga var stamaktier. Samtliga aktier berättigar till en röst vardera.

Utestående antal aktier per den 1 januari 2014	32 911 908
Teckning av aktier genom utnyttjande av personaloptioner	33 075
Utestående antal aktier per den 30 juni 2014	32 944 983

Under 2012 har 1 121 124 aktier återköpts. Dessa ingår i totalt antal utestående aktier och ägs av Orexo.

Optioner

Per den 30 juni 2014 fanns totalt 2 523 127 optioner utestående vilka berättigade till nyteckning av 2 521 520 aktier i Orexo och utbyte av 1 607 optioner mot aktier i Orexo. Varje option emitterad från Biolipox AB medför rätt att byta ut den mot en aktie i Orexo AB och motsvarande antalet aktier innehavs av det fristående bolaget Pyrinox AB.

Nedanstående uppställningar visar förändringen av antalet optioner under året fördelade på respektive kategori.

Optioner till anställda och styrelse	Ingående 1/1 2014	Förändring	Utgående 30/6 2014
Varav:			
Beslutade och tilldelade personaloptioner	1 579 557		1 579 557
Utnyttjade		-30 992	-30 992
Tilldelade		304 500	304 500
Förfallna		-92 250	-92 250
Beslutade och tilldelade styrelseoptioner	215 688		215 688
Förfallna		-16 666	-16 666
Personoptioner beslutade på stämma, ej tilldelade	829 667	-304 500	525 167
Teckningsoptioner som innehas av dotterbolag för kassaflödesmässig säkring av sociala avgifter	38 123	-	38 123
Summa utestående optioner	2 663 035	-139 908	2 523 127

Under perioden januari-juni 2014 har totalt 30 075 personaloptioner ur Orexos optionsprogram utnyttjats.

Antal aktier efter full utspädning

Utestående aktier per 30 juni 2014	32 944 983 ¹⁾
Tilldelade personaloptioner	1 959 837
Ännu ej tilldelade personaloptioner	525 167 ²⁾
Teckningsoptioner för kassaflödemässig säkring av sociala avgifter	38 123
	<hr/>
	35 468 110

¹⁾ Inklusivt 1 121 124 återköpta aktier, som ägs av Orexo.

²⁾ Kan tilldelas under innevarande år.

4. Kassaflöde

Justering för poster som ej ingår i kassaflödet

MSEK	2014	2013	2014	2013	2013
	apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	jan-dec
Avskrivningar och nedskrivningar	2,9	45,1	5,3	46,4	50,5
Beräknade kostnader för personaloptionsprogram	-1,4	1,7	-7,0	4,3	40,0
Finansiella kostnader konvertibelt skuldebrev	-	-0,8	-	-1,6	-3,6
Summa	1,5	46,0	-1,7	49,1	86,9

5. Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser

Då Inflazyme-projektet lagts ned, har hela tilläggsköpeskillingen uppgående till 42,0 MSEK tidigare redovisats som ansvarsförbindelse. Denna bedöms nu inte längre utgöra en ansvarsförbindelse.

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

Orexo förvärvade i februari 2009 det brittiska läkemedelsföretaget PharmaKodex. Förvärvet innefattade villkorade betalningar i fall Orexo skulle använda PharmaKodex-teknologi i produktutvecklingen. Då så ej är fallet, redovisas dessa ej som någon skuld.

Verksamheten i PharmaKodex har lagts ned. Förvärvad teknologi skrevs i sin helhet ned under 2011 och 2012. PharmaKodex tidigare ägare gör nu gällande att Orexo nyttjar PharmaKodex-teknologi i utvecklingen av Zubsolv och stämt Orexo i England. Orexo avser att kraftfullt att bestrida dessa grundlösa krav eftersom Zubsolv är utvecklat utan användning av någon teknologi förvärvad från PharmaKodex. Dessa krav kan maximalt uppgå till 15 MUSD.

Säkerheter ställda till Danske Bank i form av företagsinteckningar minskades under andra kvartalet från 200 MSEK till 100 MSEK.

Definitioner av nyckeltal

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

Antal aktier efter utspädning	Aktier vid periodens slut justerat för utspädningseffekten av potentiella aktier.
Avkastning på eget kapital	Periodens resultat i procent av genomsnittligt eget kapital.
Nettoskuldsättning	Kort- och långfristiga räntebärande skulder inklusive pensionsskulder, 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.
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.

Notera

Informationen är sådan som Orexo AB publ. ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 11 juli 2014, klockan 08:00. Denna rapport har upprättats i både en svensk och en engelsk version. Vid skillnader mellan de två ska den svenska versionen gälla.