

Om inget annat anges i denna delårsrapport, avses koncernen. Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period 2014.

Fortsatt tillväxt för Zubsolv® i det lönsamma kommersiella segmentet – drivet av utökad säljkår och förbättrade avtal med försäkringsbolagen

Andra kvartalet 2015

- Nettoomsättningen uppgick till 126,5 (117,3) MSEK.
- Resultat efter skatt uppgick till -84,6 (-50,2) MSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -2,46 (-1,58) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -35,6 (-228,2) MSEK.
- Orexo avyttrade dotterbolaget Kibion; den kortsiktiga nettoeffekten på EBIT uppgick till -5,3 MSEK.
- FDA godkänner en medium tablettstyrka (2,9 mg/0,71 mg) av Zubsolv.
- Orexo förlikades med Mylan i en tvist angående patentintrång avseende Edluar®.

Första halvåret 2015

- Nettoomsättningen uppgick till 275,5 (219,1) MSEK.
- Resultat efter skatt uppgick till -100,1 (-71,4) MSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -2,91 (-2,24) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -29,0 (-328,0) MSEK.
- Likvida medel uppgick till 282,1 (110,6) MSEK.
- Orexo breddade produktsortimentet för Zubsolv genom lanseringen av Zubsolv 8,6 mg/2,1 mg.
- Orexo meddelade ett nytt godkänt patent i USA.
- Orexo stämde Actavis för patentintrång avseende Abstral® i USA.
- Nya kliniska data bekräftar att Zubsolv tolereras bra och är effektivt för underhållsbehandling av opiatberoende samt leder till förbättrad produktivitet.

MSEK	2015 apr-jun	2014 apr-jun	2015 jan-jun	2014 jan-jun	2014 jan-dec
Nettoomsättning	126,5	117,3	275,5	219,1	570,3
EBIT	-77,3	-38,4	-85,4	-54,7	-25,0
EBITDA	-74,2	-35,9	-79,3	-49,8	-12,5
Resultat före skatt	-84,6	-50,2	-100,1	-71,4	-56,6
Resultat per aktie, SEK	-2,46	-1,58	-2,91	-2,24	-1,73
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-35,6	-228,2	-29,0	-328,0	-487,3
Likvida medel	282,1	110,6	282,1	110,6	284,5

Telefonkonferens

VD Nikolaj Sørensen och finanschef Henrik Juuel presenterar rapporten vid en telefonkonferens kl 14.00 idag. Presentationen finns tillgänglig via länk och på hemsidan.

Internet: <http://financialhearings.nu/150710/orexo/>

Telefon: 08 566 427 01 (SE), +44 20 342 814 00 (UK) eller +1 855 831 5945 (USA).

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef eller Henrik Juuel, EVP och CFO

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

VD-kommentar

En viktig del i vår affärsstrategi i USA är att få till exklusiva avtal med betalarna inom strategiskt utvalda regioner för Zubsolv® och kontinuerligt öka antalet förskrivare och patienter som utnyttjar behandlingens fördelar. Bevisen på att strategin ger resultat är exempelvis ett ökat antal, mer än 1 100, nya läkare som förskriver Zubsolv under första halvåret 2015 och en ökad marknadsandel inom det kommersiella segmentet Commercial (privata försäkringsbolag) med 1,3 procentenheter till 8,6 procent. I det kommersiella segmentet hade Zubsolv en tillväxt på 20 procent i antal Zubsolv-recept från december till juni¹. Vi är dock inte nöjda med den takt nya förskrivare börjar att använda Zubsolv i deras kliniska praxis. Vi fortsätter därför med att flytta fram våra positioner i våra förhandlingar med amerikanska betalare och vi är övertygade om att nya avtal inom kort kommer att tecknas med aktörer inom de offentliga försäkringsprogrammen i regioner viktiga för Zubsolv. Dessa avtal gör det möjligt för Zubsolv att få en prioriterad, och kanske exklusiv, ställning inom sin produktkategori i utvalda regioner under andra halvåret 2015 och första halvåret 2016 och samtidigt också underlätta för patienter i privata försäkringsbolag att få Zubsolv-behandling.

Totalmarknaden i USA för Zubsolv var i stort sett oförändrad under andra kvartalet. De totala marknadsandelarna förändrades bara marginellt mellan de konkurrerande produkterna, men vi har sett en del förändringar mellan de olika kategorierna av betalare. Sålunda har Zubsolv ökat med ungefär en halv procent i segmentet Commercial, medan den totala marknadsandelen ligger kvar på samma nivå, ungefär 6 procent¹, beroende på en minskning inom segmenten Cash och Public. Den återkoppling som vi får från läkare som har börjat förskriva Zubsolv är uppmuntrande, speciellt för gruppen patienter som inte tidigare har behandlats, som visar sig uppskatta effekten av och bekvämligheten med Zubsolv. Men det finns en tröghet hos nuvarande patienter och läkare att vilja byta till en ny produkt med högre biotillgänglighet och andra tablettstyrkor jämfört med den nuvarande behandlingen. För att ta itu med denna tröghet hos läkarna som inte förskriver Zubsolv har vi utökat vår säljstyrka för att kunna träffa fler förskrivare och öka mötesfrekvensen. Vi genomförde även förändringar i ledningen för försäljningsorganisationen under kvartalet för att ytterligare påskynda Zubsolv-försäljningen och initierade en strategi som går ut på att utvalda högpresterande individer i vår säljstyrka anställs i Orexo. Vi bedömer att dessa förändringar kommer att ytterligare öka vår flexibilitet och vårt fokus redan detta år, och samtidigt öka vår förmåga att behålla våra mest framgångsrika kommersiella medarbetare i USA.

Även om vårt primära fokus är kommersialiseringen av Zubsolv i USA, så har dialogen med potentiella partners för Zubsolv utanför USA och för OX51 framskridit bra. Vi kommer att inleda förhandlingar under sommaren med ett flertal potentiella partners för båda produkterna.

Andra kvartalet levde inte upp till våra ambitioner att kontinuerligt öka Zubsolvs marknadsandel. Men nya förbättrade avtal med betalare, en utvidgad säljstyrka, lanseringen av två nya tablettstyrkor och ett förväntat godkännande av indikationen för initiering av behandling för opiatberoende; allt detta tillsammans med vårt engagemang för att göra Zubsolv tillgängligt för fler patienter och därmed hjälpa dem i deras kamp mot opiatberoende gör att jag och mina medarbetare är övertygade om att vi kommer att göra goda framsteg under andra halvåret 2015.

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

¹ IMS veckostatistik

Verksamheten

Lanserade produkter

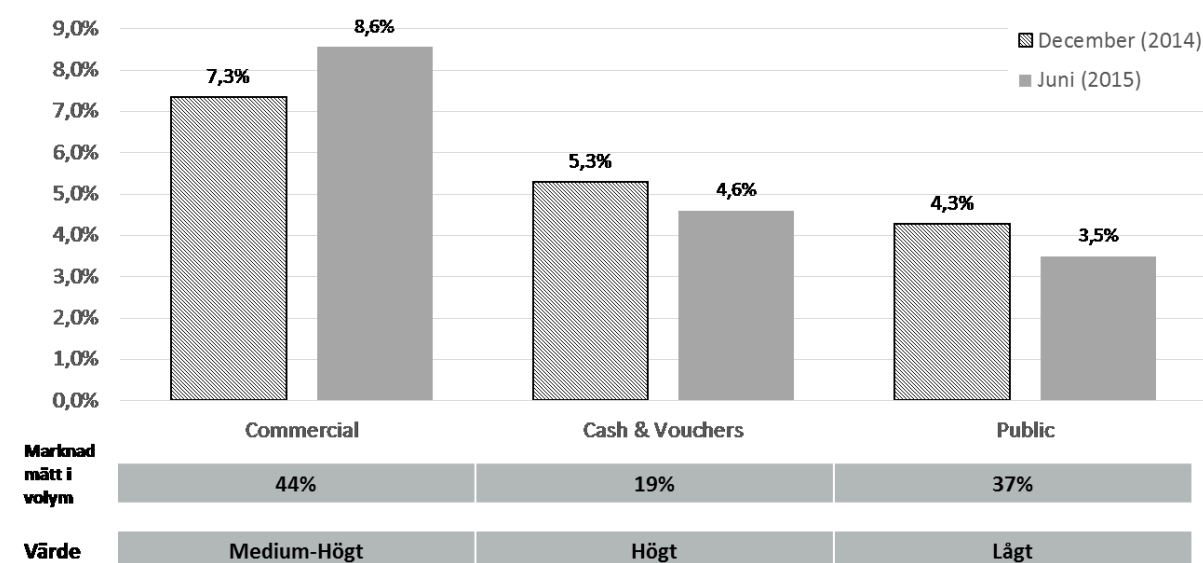
Zubsolv® – behandling av opiatberoende

(sublingual buprenorfin/naloxon-tablett) för underhållsbehandling av opiatberoende.

Zubsolvs marknad består av tre tydliga segment av betalare: Commercial (privata försäkringsbolag), Cash (patienter som själva betalar) och Public (offentliga försäkringsprogram som Managed Medicaid, FFS Medicaid och Medicare Part D). Under första halvåret 2015 ökade den totala marknaden med 8,2 procent jämfört med första halvåret 2014 och marknadstillväxten förblir mycket attraktiv genom investeringar och uppmärksamhet från det amerikanska hälso- och sjukvårdssystemets sida på att skapa möjligheter att kunna erbjuda behandling. Den främsta tillväxtfaktorn har varit segmentet "public" med mer än 20 procents tillväxt, men också segmentet "commercial" fortsätter att öka, medan segmentet "cash" minskar.

Under första halvåret 2015 ökade Zubsolv 22 procent i antal recept jämfört med första halvåret 2014. Andra kvartalet växte med 4 procent jämfört med första kvartalet 2015. Den främsta tillväxtfaktorn för Zubsolv är ökad marknadsandel inom Commercial från 7,3 procent till 8,6 procent, men detta motsvarades av en minskad marknadsandel inom Cash och Public. Minskningen inom Public förklarades helt av den minskade volymen inom WellCare, som svarar för ungefär 17 procent av vår totala försäljning. Initialt var minskningen inom WellCare orsakat av patienter som flyttade till andra offentliga sjukvårdsförsäkringar (Managed Medicaid) som erbjöd Suboxone Film. Ytterligare efterfrågetapp fortsatte om än i en långsammare takt på grund av två faktorer. För det första, har volymminskning observerats i tidigare exklusiva avtal som förklaras av att Zubsolv med högre biotillgänglighet är mindre attraktivt för vidareförsäljning och missbruk. Och för det andra, var orsaken till minskning inom WellCare under andra kvartalet var ny lagstiftning i Kentucky som införde begränsningar i receptstorlek vid förskrivning av buprenorfin och läkarnas möjligheter att ta betalt kontant av patienter inom Medicaid.

Zubsolvs marknadsandel per kundsegment (rullande fyra veckorsgenomsnitt)



December data: R4W WE 12/26/2014 Juni data: R4W WE 6/19/2015 Källa: IMS PA

Under andra kvartalet har vi tillfört en ny dimension till debatten om opiatberoende via kampanjen "Out the Monster" (www.outthemonster.com). Kampanjen, som har tagits emot mycket väl av alla intressentgrupper, vann i juni utmärkelsen "Gold Lion Health Award" i Cannes vilket är ett erkännande av kampanjens kreativitet och kvalitet.

Commercial (privata försäkringsbolag)
(44% av totalmarknaden, 65% av Zubsolvs marknad i juni)

Inom Commercial ökade Zubsolvs marknadsandel med 1,3 procentenheter och antal förskrivningar växte 20 procent i segmentet under första halvåret när de fyra sista veckorna t o m 19 juni jämförs med december. Zubsolvs marknadsandel växte cirka 0,5 procentenheter under andra kvartalet. Den ökade marknadsandelen under andra kvartalet kan tillskrivas tillväxt hos privata försäkringsgivare där Zubsolv har en med konkurrenterna jämförbar position, i kombination med tillväxten inom CVS-Caremark och United Healthcare.

För att förbättra relationen mellan brutto- och nettoförsäljningen (dvs rabattnivåerna) är det viktigt för Zubsolv® att öka marknadsandelen mer i segmentet Commercial än inom segmentet Public som är kraftigt rabatterat. Den totala tillväxten i segmentet uppgick under första halvåret 2015 till 5,4 procent jämfört med motsvarande period föregående år, och Zubsolv är tillgängligt för mer än 90 procent av patienterna.

Cash (patienter)
(19% av totalmarknaden, 13% av Zubsolvs marknad i juni)

I början av 2015 ökade vår huvudkonkurrent sina rabatter till patienter som själva betalar sin behandling, från maximalt 50 dollar upp till potentiellt 200 dollar. Trots denna stora rabattökning förändrades marknadsandelarna bara marginellt under första halvåret 2015, vilket innebar en marginell minskning för Zubsolv med 0,6 procentenheter och en marknadsandel på 4,7 procent. Konkurrensen inom segmentet har ökat avsevärt genom en ny konkurrerande produkt som erbjuder den första månaden gratis, samt en ny generisk produkt som inneburit att apotekskedjorna erbjuder högre rabatter. Till cash-patienter erbjuder Orexo rabatter på upp till 35 procent av listpriset för den vanligaste styrkan 5,7 mg/1,4 mg med våra rabattkuponger. Den totala minskningen i segmentet uppgick under första halvåret jämfört med motsvarande tidsperiod föregående år till -8,2 procent och Zubsolv är tillgängligt för 100 procent av patienterna.

Public (Managed Medicaid, FFS Medicaid, Medicare)
(37% av totalmarknaden, 22% av Zubsolvs marknad i juni)

Den offentligt finansierade marknaden skiljer sig från Commercial och Cash genom att tillgången till marknaden är hårt kontrollerad av de betalare som ansvarar för att administrera läkemedelsförskrivningen. De flesta betalare har riktlinjer som uppmuntrar att i första hand välja generiska alternativ, om sådana finns tillgängliga inom produktkategorin. När fyra generiska produkter nu finns på marknaden har vi noterat en ökad tveksamhet från betalarna att tillåta att nya konkurrerande produkter blir tillgängliga som förstahandsval. Orexo är dock i långt framskridna förhandlingar med flera större betalare i regioner som är prioriterade och viktiga för Zubsolv. Denna förväntade förbättring av prissubventioner kommer att innebära en möjlighet för Zubsolv att få en prioriterad, och kanske även en exklusiv, ställning inom sin produktkategori med start under andra halvåret 2015 och första halvåret 2016. När de förbättrade prissubventionerna är på plats så kommer Zubsolv att bli betydligt mer tillgängligt för patienterna inom denna kategori, Public, i utvalda geografiska områden.

Även om offentliga betalare står för en mindre del av totalmarknaden är de ofta ledande inom sina lokala marknader och styr valen av läkemedel inom vissa geografiska regioner. Det är därför viktigt för Zubsolv att få tillgång till patienter med offentliga försäkringar för att kunna ta position på vissa specifika geografiska områden. Rabattnivåerna är betydligt högre inom Public jämfört med Commercial, eftersom

alla företag enligt lag är skyldiga att ge minst samma rabatter ("best price") som erbjuds till privata försäkringsbolag. Den totala tillväxten i segmentet uppgick under första halvåret 2015 jämfört med motsvarande period föregående år till 21,0 procent och Zubsolv® är tillgängligt för 43,0 procent av patienterna.

Life cycle management

Under andra kvartalet godkände FDA Zubsolv med styrkan 2,9 mg/0,8 mg buprenorfin/naloxon, med en förväntad lansering under andra halvåret 2015. Lanseringen av den nya styrkan och den tidigare godkända 11,4 mg/2,9 mg buprenorfin/naloxon kommer att samordnas med det under tredje kvartalet förväntade godkännandet av Zubsolv för användning även för initiering av behandling.

Orexo kan med stolthet presentera en ny registerstudie, REZOLV (Retrospective Evaluation of Zubsolv Outcomes – A Longitudinal View). Studien är ett exempel på Orexos fortsatta engagemang för att förbättra de kliniska resultaten vid behandling av opiatberoende patienter. Den retrospektiva studien av användningen av Zubsolv i verkligheten är avsedd att öka kunskapen om hur man bäst behandlar opiatberoende. Detta görs genom att analysera och kartlägga hur behandling och psykosociala faktorer påverkar utfallet i tidiga skeden av behandlingen. Bland faktorer som kommer att studeras finns egenskaper hos patienter och förskrivare, behandlingssituationer, patientöverenskommelser och beteendeterapier. Studien har redan mötts av betydande intresse från många håll och resultat väntas under första halvåret 2016.

Abstral® och Edluar®

Vid denna kvartalsrapports publicering hade Orexo ännu inte mottagit slutliga försäljningssiffror för andra kvartalet för Abstral och för första halvåret för Edluar. Uppgifterna i denna rapport baseras därför på försäljningsrapporter för första kvartalet för Abstral och Orexos prognoser för Edluar och andra kvartalet för Abstral.

Abstral – genombrottssmärta hos cancerpatienter

Försäljningen av Abstral i EU fortsatte att växa och uppgick till 18 MEUR, en ökning med 16 procent under första kvartalet 2015 jämfört med första kvartalet 2014. Orexo erhåller royalty på försäljning som överstiger 42,5 MEUR vilket väntas uppnås tidigt under, eller i mitten av, tredje kvartalet.

Den amerikanska marknaden för Abstral, det vill säga fentanylbaserade produkter mot genombrottssmärta, fortsatte att växa. Nettoförsäljningen ökade till 2,7 MUSD, en ökning med 27 procent under första kvartalet 2015 jämfört med första kvartalet 2014. Orexo inlämnade i februari en stämningsansökan mot Actavis Laboratories FL, Inc. avseende patentintrång och denna process pågår.

Försäljningen av Abstral i region "RoW" (Rest of the World, det vill säga marknader utanför EU och USA) fortsatte att växa och Orexo erhöll en delmålsersättning om 50 000 USD när produkten i februari godkändes i Sydkorea. Den totala försäljningen för "RoW" uppgick under första kvartalet till 0,7 MUSD, en ökning med 155 procent jämfört med första kvartalet 2014.

Lanseringen av Abstral i Japan var framgångsrik. 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 på att få marknaden att växa.

Edluar – behandling av tillfälliga sömnbesvär

Eftersom Orexo ännu inte mottagit slutliga försäljningssiffror för första halvåret för Edluar från den kommersiella partnern Meda AB baseras royalty på Orexos uppskattningar.

Under kvartalet träffade Orexo en överenskommelse om förlikning med Mylan i USA, och denna process kommer inte att innebära några ytterligare kostnader för Orexo. Det pågår för närvarande inga processer angående patentintrång avseende Edluar.

Kibion - test och analysinstrument för diagnostisering av magsårsbakterien

Helicobacter pylori

Den 30:e april avyttrades dotterbolaget Kibion till en grupp av svenska investerare med mycket gedigen bakgrund inom diagnostik och mag-tarmsjukdomar. Det främsta syftet med avyttringen var att ytterligare stärka fokus på den fortsatta utvecklingen av läkemedelsverksamheten och att maximera de kommersiella möjligheterna för Zubsolv®.

Utvecklingsprogram

OX51 – förebyggande av akuta smärteepisoder

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.

En placebokontrollerad studie för att fastställa rätt dosering för patienter som genomgår prostatabiopsi slutfördes 2013. Resultaten stöder en fortsatt utveckling av OX51 till nästa fas i utvecklingen mot en ny produkt. Arbete pågår med kapacitetsökning i tillverkningsprocessen och förberedelser för initiering av en klinisk fas III-studie.

OX51 bedöms ha en betydande kommersiell potential och Orexo undersöker för närvarande möjligheten att hitta en optimal samarbetspartner för fas III och kommersialisering inom olika geografiska områden. Diskussioner pågår med ett flertal företag.

Samarbetsprojekt

OX-MPI – PGE2-hämning (Prostaglandin E2)

I augusti 2014 återlämnade Boehringer Ingelheim projektet OX-MPI till Orexo. Boehringer Ingelheim hade sedan 2005 ansvaret för all forskning och utveckling av OX-MPI.

Orexo har utvärderat data om den utvalda substansen från Boehringer Ingelheim och ser fortfarande värde i projektet och söker nu aktivt en ny extern partner. OX-MPI har ett immateriellt värde på 62 MSEK vilket kan komma att skrivas ned om Orexo beslutar att lägga ner projektet.

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. AstraZeneca ansvarar för samtliga utvecklingskostnader för projektet.

Delårsperioden januari-juni i siffror

Intäkter

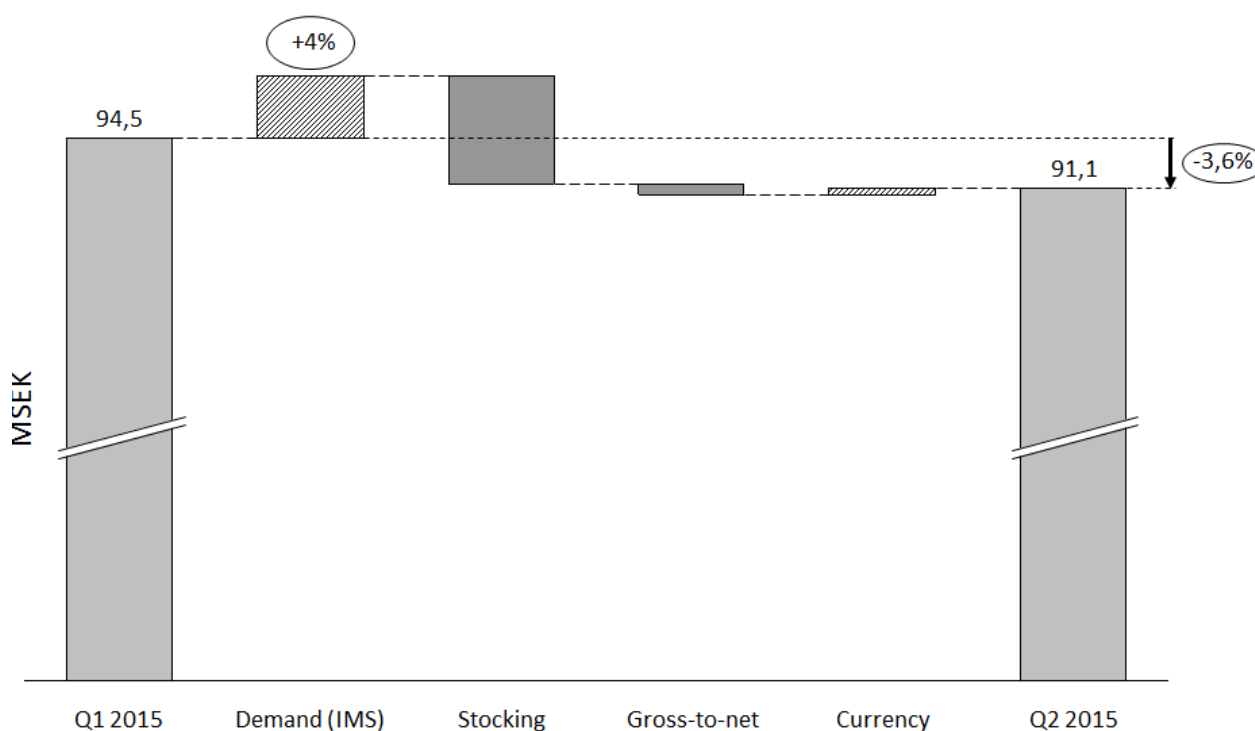
Försäljningen av Zubsolv® uppgick under andra kvartalet till 91,1 MSEK (47,5), en ökning med 92 procent jämfört med samma period föregående år. Jämfört med första kvartalet 2015 minskade försäljningen av Zubsolv med 3,6 procent som en följd av fortsatta lagerminskningar hos grossisterna. Dessa minskningar berodde primärt på förbrukning av de leveranser av styrkan 8,6 mg/2,1 mg som levererades till grossisterna under första kvartalet i samband med lanseringen av denna nya styrka.

Trots en stabil andel på 5,9 procent av marknadsvolymen baserat på rullande fyraveckors-siffror bidrog marknadens efterfrågan (volym/IMS) positivt till Zubsolvs intäkter jämfört med första kvartalet.

Relationen mellan brutto- och nettoförsäljning försämrades något som en följd av en nedgång i cash-segmentet (patienter som betalar själva) som är det mest lönsamma segmentet för Orexo.

Valutakursförändringen mellan SEK och USD gav ett litet positivt bidrag till intäkterna under andra kvartalet.

Nyckelfaktorers inverkan på Zubsolvs tillväxt under andra kvartalet ¹⁾



- 1) Analysen baseras på IMS siffror för efterfrågeökning mätt i volym. Lagerförändringar beräknas som en residual och rimligheten stäms av med grossister. Relationen mellan brutto/netto samt valutaförändringar är faktiska.

För Abstral® uppgick royalty och delmålsbetalningar till totalt 27,8 MSEK (52,4) för perioden april-juni 2015, och till 69,6 MSEK (110,3) för perioden januari-juni 2015. Minskningen förklaras av minskad fast royalty för Abstral. Denna royalty är en periodisering av den sista fasta och ovillkorade betalningen avseende avtalet med ProStrakan 2012. Dessa fasta royaltybelopp var fullt redovisade i resultaträkningen per maj 2015.

Royaltyintäkterna från Edluar® uppgick under perioden april-juni 2015 till 3,3 (3,6) MSEK och för perioden januari-juni 2015 till 7,5 (7,5) MSEK.

Kibions försäljning under perioden april-juni 2015 uppgick till 4,3 (12,1) MSEK. Försäljningen avser endast april eftersom Kibion därefter avyttrades.

Totala intäkter

Totala intäkter uppgick under perioden april-juni 2015 till 126,5 (117,3) MSEK, en ökning med 8 procent jämfört med samma period föregående år. Ökningen är hänförlig till Zubsolv®.

För perioden januari-juni 2015 uppgick totala intäkter till 275,5 (219,1) MSEK.

Nettoomsättningen fördelar sig enligt följande:

MSEK	apr-jun 2015	apr-jun 2014	jan-jun 2015	jan-jun 2014	jan-dec 2014
Abstral®-royalty	5,3	3,4	12,2	5,7	46,6
Fixed royalty Abstral	22,5	49,0	57,0	104,6	173,6
Delmålsbetalning Abstral	-	-	0,4	-	58,5
Abstral - total	27,8	52,4	69,6	110,3	278,7
Edluar®-royalty	3,3	3,6	7,5	7,5	10,7
Zubsolv	91,1	47,5	185,6	80,1	228,0
Kibion	4,3	12,1	12,8	19,5	51,2
Övriga intäkter	-	1,7	-	1,7	1,7
Totalt	126,5	117,3	275,5	219,1	570,3

Kostnader och resultat

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

Kostnad för sålda varor

Kostnader för sålda varor uppgick under perioden april-juni 2015 till 36,4 (24,8) MSEK och för perioden januari-juni 2015 till 69,1 (41,6) MSEK.

Försäljningskostnader

Försäljningskostnaderna uppgick under perioden april-juni 2015 till 81,7 (55,1) MSEK. Under andra kvartalet ökade försäljningskostnaderna med 12 procent jämfört med första kvartalet beroende på utökningen av säljstyrkan samt nya marknadsföringskampanjer för Zubsolv i USA. Försäljningskostnaderna väntas ligga kvar på ungefär denna nivå även under tredje och fjärde kvartalet. Under perioden januari-juni 2015 uppgick försäljningskostnaderna till 154,8 MSEK (84,6).

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna under perioden april-juni 2015 uppgick till 33,1 (27,7) MSEK. Detta inkluderar betydande kostnader relaterade till skydd av immateriella rättigheter. Under perioden januari-juni 2015 uppgick de administrativa kostnaderna till 64,8 MSEK (52,5). Kostnaderna under andra halvåret beräknas komma att ligga på ungefär samma nivå som under första halvåret, men är i hög grad beroende av hur legala tvister utvecklas.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick under perioden april-juni 2015 till 38,1 (50,5) MSEK. Detta var en ökning med 9 procent jämfört med första kvartalet 2015 och förklaras av att en ny registerstudie angående Zubsolv inleddes i USA. Under perioden januari-juni 2015 uppgick FoU-kostnaderna till 73,2 MSEK (98,3). För helåret 2015 bedöms FoU-kostnaderna att ligga strax över 200 MSEK och inget av detta kommer att aktiveras.

Kostnader för långsiktigt incitamentsprogram

Koncernens totala kostnader för personaloptionsprogram uppgick under perioden april-juni 2015 till -8,4 (-1,3) MSEK. De minskade kostnaderna beror på minskade avsättningar för sociala avgifter på grund av Orexo-aktiens utveckling under perioden. Under perioden januari-juni 2015 uppgick kostnaderna till -9,3 (-7,0) MSEK.

Övriga intäkter och kostnader

Övriga intäkter och kostnader uppgick under perioden april-juni 2015 till -14,5 (2,4) MSEK och inkluderar en förlust om 5,3 MSEK i samband med avyttringen av dotterbolaget Kibion. Vid beräkningen av förlusten vid försäljningen av Kibion har endast en del av den totala köpeskillingen inkluderats. En potentiell tilläggsköpeskillning kopplade till Kibions resultatutveckling under tre år kommer, om den utfaller, att mer än kompensera för förlusten under andra kvartalet.

Under perioden januari-juni 2015 uppgick övriga intäkter och kostnader till 1,0 MSEK (3,2). Förutom förlusten vid avyttringen av Kibion består övriga intäkter och kostnader främst av valutakursvinster/förluster hänförliga till omvärdering av poster i balansräkningen. Den negativa effekten under andra kvartalet förklaras av den lägre kursen för SEK i förhållande till USD vid slutet av andra kvartalet jämfört med första kvartalet.

Avskrivningar

Avskrivningar för perioden april-juni 2015 uppgick till 3,1 (2,5) MSEK och för perioden januari-juni 2015 till 6,1 (4,9) MSEK.

Finansnetto

Finansnettot för perioden april-juni 2015 uppgick till -5,7 (-9,8) MSEK. Alla övriga poster är hänförliga till finanseringsaktiviteter.

För perioden januari-juni 2015 uppgick finansnettot till -11,3 (-13,7) MSEK.

Resultat

Rörelseresultatet för perioden april-juni 2015 uppgick till -77,3 (-38,4) MSEK och för perioden januari-juni 2015 till -85,4 (-54,7) MSEK.

Kassaflöde och finansiell ställning

Likvida medel uppgick per den 30 juni 2015 till 282,1 (110,6) MSEK samt räntebärande skulder till 493,1 (496,0) MSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten under perioden april-juni 2015 uppgick till -35,6 (-228,2) där ett negativt bidrag från rörelseresultatet delvis komplementerades av en minskning av rörelsekapitalet. Minskningen av rörelsekapitalet var främst hänförlig till minskade lager och ökade leverantörsskulder. Under perioden januari-juni uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten till -29,0 MSEK (-328,0).

Posten "Försäljning av dotterbolag" om 21,8 MSEK i kassaflödesanalysen innefattar kontantdelen av köpeskillingen med avdrag för Kibions kassatillgångar vid förvärvstillfället. En kommande senare betalning finns upptagen i balansräkningen. En potentiell ytterligare betalning baserad på Kibions resultatutveckling under tre år är inte inkluderad i redovisningen.

Orexos finansiella ställning bedöms som tillräckligt stark för att genomföra nuvarande strategi.

Det egna kapitalet per den 30 juni 2015 uppgick till 369,0 (90,5) MSEK. Soliditeten var 31 (10) procent.

Investeringar i anläggningstillgångar

Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick för perioden april-juni 2015 till 1,2 (25,0) MSEK. För perioden januari-juni 2015 uppgick bruttoinvesteringarna till 2,2 (65,5) MSEK.

Moderbolaget

Nettoomsättningen för perioden januari-juni 2015 uppgick till 208,8 (136,0) MSEK och resultatet efter finansiella poster var -78,5 (-79,3) MSEK. Investeringarna uppgick till 2,2 (65,2) MSEK. Likvida medel i moderbolaget uppgick per den 30 juni 2015 till 174,2 (80,3) MSEK.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer framgår av årsredovisningen för 2014. 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 2015	22 oktober 2015
Bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2015	28 januari 2016

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 10 juli 2015

Orexo AB (publ)

Martin Nicklasson
Styrelseordförande

Raymond Hill
Styrelseledamot

Staffan Lindstrand
Styrelseledamot

Kristina Schauman
Styrelseledamot

Michael Shalmi
Styrelseledamot

David Colpman
Styrelseledamot

Nikolaj Sørensen
Verkställande direktör

Koncernens resultaträkning

MSEK	Noter	2015 apr-jun	2014 apr-jun	2015 jan-jun	2014 jan-jun	2014 jan-dec
Nettoomsättning		126,5	117,3	275,5	219,1	570,3
Kostnader för sålda varor	2	-36,4	-24,8	-69,1	-41,6	-107,4
Bruttovinst		90,1	92,5	206,4	177,6	462,9
Försäljningskostnader	2	-81,7	-55,1	-154,8	-84,6	-193,6
Administrationskostnader	2	-33,1	-27,7	-64,8	-52,5	-113,0
Forsknings- och utvecklingskostnader	2	-38,1	-50,5	-73,2	-98,3	-197,8
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	2	-14,5	2,4	1,0	3,2	16,5
Rörelseresultat		-77,3	-38,4	-85,4	-54,7	-25,0
Finansiella poster – netto		-5,7	-9,8	-11,3	-13,7	-27,6
Resultat före skatt		-83,0	-48,2	-96,7	-68,4	-52,6
Skatt		-1,6	-2,0	-3,4	-3,0	-4,0
Periodens resultat¹⁾		-84,6	-50,2	-100,1	-71,4	-56,6

Koncernens rapport över totalresultatet

MSEK	2015 apr-jun	2014 apr-jun	2015 jan-jun	2014 jan-jun	2014 jan-dec
Periodens resultat	-84,6	-50,2	-100,1	-71,4	-56,6
Övrigt totalresultat					
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:</i>					
Kassaflödessäkring	1,4	-5,7	2,8	-5,7	-2,8
Valutakursdifferenser	7,3	-1,2	4,1	-1,1	-0,3
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	8,7	-6,9	6,9	-6,8	-3,1
Summa totalresultat för perioden¹⁾	-75,9	-57,1	-93,2	-78,2	-59,7
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-2,46	-1,58	-2,91	-2,24	-1,73
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-2,46	-1,58	-2,91	-2,24	-1,73

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	2015 30 jun	2014 30 jun	2014 31 dec
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar		26,6	31,3	29,1
Goodwill		-	26,7	27,4
Förvärvad forskning och utveckling		62,3	62,3	62,3
Övriga immateriella anläggningstillgångar		168,1	167,8	169,5
Finansiella anläggningstillgångar		1,3	1,2	1,2
Summa anläggningstillgångar		258,3	289,3	289,5
Omsättningstillgångar				
Varulager		447,8	435,1	478,1
Kundfordringar och andra fordringar		194,5	80,1	173,8
Likvida medel		282,1	110,6	284,5
Summa omsättningstillgångar		924,4	625,8	936,4
Summa tillgångar		1 182,7	915,1	1 225,9
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
	3			
Summa eget kapital		369,0	90,5	455,0
Långfristiga skulder				
Avsättningar		6,9	9,4	9,0
Långfristiga skulder, ej räntebärande		-	-	-
Långfristiga skulder, räntebärande		493,1	493,6	493,8
Uppskjuten skatteskuld		-	0,5	-
Summa långfristiga skulder		500,0	503,5	502,8
Kortfristiga skulder				
Kortfristiga skulder, ej räntebärande		313,7	318,7	265,6
Kortfristiga skulder, räntebärande		-	2,4	2,5
Summa kortfristiga skulder		313,7	321,1	268,1
Summa skulder		813,7	824,6	770,9
Summa eget kapital och skulder		1 182,7	915,1	1 225,9

Koncernens förändringar i eget kapital

MSEK	2015 30 juni	2014 30 jun	2014 31 dec
Ingående eget kapital	455,0	161,5	161,5
Summa totalresultat för perioden	-93,2	-78,2	-59,7
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	3,3	5,9	11,5
Återköp av aktier	-	-	189,7
Nyemissioner	3,9	1,3	152,0
Utgående eget kapital	369,0	90,5	455,0

Koncernens kassaflödesanalys

MSEK	Noter	2015 apr-jun	2014 apr-jun	2015 jan-jun	2014 jan-jun	2014 jan-dec
Rörelseresultat		-77,3	-38,4	-85,4	-54,7	-25,0
Finansiella intäkter och kostnader		-7,0	-12,5	-14,7	-16,6	-31,6
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	4	2,8	1,5	4,9	-1,7	21,0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-81,5	-49,4	-95,2	-73,0	-35,6
Förändring av rörelsekapital		45,9	-178,8	66,2	-255,0	-451,7
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-35,6	-228,2	-29,0	-328,0	-487,3
Förvärv av materiella och immateriella tillgångar		-1,2	-25,0	-2,2	-65,5	-71,7
Försäljning av dotterbolag		21,8	-	21,8	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		20,6	-25,0	19,6	-65,5	-71,7
Nyemission		3,2	0,1	3,9	1,3	189,7
Försäljning av aktier		-	-	-	-	152,0
Förändring av lån		-0,6	334,4	-1,3	398,8	397,7
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		2,6	334,5	2,6	400,1	739,4
Periodens kassaflöde		-12,4	81,3	-6,8	6,6	180,4
Likvida medel vid periodens ingång		289,3	30,7	284,5	105,6	105,6
Kursdifferenser i likvida medel		5,2	-1,4	4,4	-1,6	-1,5
Förändring likvida medel		-12,4	81,3	-6,8	6,6	180,4
Likvida medel vid periodens utgång		282,1	110,6	282,1	110,6	284,5

Nyckeltal

	2015 apr-jun	2014 apr-jun	2015 jan-jun	2014 jan-jun	2014 jan-dec
Rörelsemarginal, %	-61	-33	-31	-25	-4
Avkastning på eget kapital, %	-21	-42	-24	-55	-27
Nettoskuldsättning, MSEK	-211	-385	-211	-385	-212
Skuldsättningsgrad, %	134	548	134	548	109
Soliditet, %	31	10	31	10	37
Antal aktier, före utspädning	34 445 810	31 823 859	34 445 810	31 823 859	34 345 697
Antal aktier, efter utspädning	34 820 507	32 671 750	34 820 507	32 671 750	35 306 976
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-2,46	-1,58	-2,91	-2,24	-1,73
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-2,46	-1,58	-2,91	-2,24	-1,73
Antal anställda vid periodens slut	101	112	101	112	90
Eget kapital, KSEK	369 064	90 543	369 064	90 543	455 023
Sysselsatt kapital, KSEK	862 184	586 070	862 184	586 070	951 259

Definitioner av nyckeltal återfinns på sista sidan i denna rapport.

Moderbolagets resultaträkning

MSEK	Noter	2015	2014	2015	2014	2014
		apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	jan-dec
Nettoomsättning		86,3	73,1	208,8	136,0	398,5
Kostnad sålda varor		-33,1	-15,5	-72,1	-19,8	-64,2
Bruttoresultat		53,2	57,6	136,7	116,2	334,3
Försäljningskostnader		-65,7	-43,9	-123,6	-67,4	-157,5
Administrationskostnader		-24,9	-19,2	-46,3	-35,6	-74,6
Forsknings- och utvecklingskostnader		-29,9	-42,6	-55,5	-82,9	-160,7
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		3,0	2,3	21,1	3,4	19,0
Rörelseresultat		-64,3	-45,8	-67,7	-66,3	-39,5
Ränteintäkter och räntekostnader		-4,9	-4,8	-9,7	-6,7	-17,9
Övriga finansiella kostnader		-0,6	-4,4	-1,2	-6,3	-8,0
Finansiella poster – netto		-5,5	-9,2	-10,9	-13,0	-25,9
Resultat före skatt		-69,8	-55,0	-78,5	-79,3	-65,4
Skatt		-0,4	-	-0,5	-	-0,5
Periodens resultat		-70,2	-55,0	-79,0	-79,3	-65,9

Moderbolagets balansräkning

MSEK	Noter	2015	2014	2014
		30 jun	30 jun	31 dec
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella och immateriella anläggningstillgångar		193,5	196,9	196,6
Aktier i dotterbolag		210,1	202,2	208,8
Summa anläggningstillgångar		403,6	399,1	405,4
Omsättningstillgångar				
Varulager		336,4	348,7	378,4
Kundfordringar och andra fordringar		221,0	179,9	232,7
Kassa och bank		174,2	80,3	247,2
Summa omsättningstillgångar		731,6	260,2	858,3
Summa tillgångar		1 135,2	1 008,0	1 263,7
EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER				
Eget kapital		432,8	145,2	504,7
Långfristiga skulder		500,0	500,1	500,9
Kortfristiga skulder		202,4	362,7	258,1
Summa skulder		702,4	862,8	759,0
Summa eget kapital och skulder		1 135,2	1 008,0	1 263,7
Ställda säkerheter		100,0	100,0	100,0
Ansvarsförbindelser		-	-	-

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 2014.
- Moderbolagets redovisning är upprättad i enlighet med RFR 2, samt Årsredovisningslagens 9 kapitel.

Nya och ändrade redovisningsprinciper från 2015

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

2. Kostnader fördelade per kostnadslag

	2015 apr-jun	2014 apr-jun	2015 jan-jun	2014 jan-jun	2014 jan-dec
Råvaror och förnödenheter	30,8	21,3	59,2	35,3	91,8
Övriga externa kostnader	136,8	106,6	244,5	180,4	375,2
Personalkostnader	33,0	33,3	71,4	63,4	154,4
Avskrivningar och nedskrivningar	3,1	2,5	6,1	4,9	12,5
Summa	203,7	163,7	381,2	284,0	633,9

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 2015 till 34 445 810, varav samtliga var stamaktier. Samtliga aktier berättigar till en röst vardera.

Utestående antal aktier per den 1 januari 2015	34 345 697
Teckning av aktier genom utnyttjande av personaloptioner	<u>100 113</u>
Utestående antal aktier per den 30 juni 2015	34 445 810

Optioner

Per den 30 juni 2015 fanns totalt 1 986 645 optioner utestående vilka berättigade till nyteckning av 1 949 483 aktier i Orexo och utbyte av 37 162 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 2015	Förändring	Utgående 30/6 2015
Varav:			
Beslutade och tilldelade personaloptioner	1 851 105		1 851 105
Utnyttjade		-100 113	-100 113
Tilldelade		127 404	127 404
Förfallna		-123 496	-123 496
Beslutade och tilldelade styrelseoptioner	199 022		199 022
Förfallna		-3 750	-3 750
Personoptioner beslutade på stämma, ej tilldelade	497 417	-497 417	-
Teckningsoptioner som innehas av dotterbolag för kassaflödesmässig säkring av sociala avgifter	36 473		36 473
Summa utestående optioner	2 584 017	-597 372	1 986 645

Under perioden januari-juni 2015 har totalt 100 133 personaloptioner ur Orexos optionsprogram utnyttjats.

Antal aktier efter full utspädning

Utestående aktier per 30 juni 2015	34 445 810
Tilldelade personaloptioner	1 949 483
	<hr/>
	36 395 293

4. Kassaflöde

Justering för poster som ej ingår i kassaflödet

MSEK	2015 apr-jun	2014 apr-jun	2015 jan-jun	2014 jan-jun	2014 jan-dec
Avskrivningar och nedskrivningar	3,1	2,9	6,1	5,3	12,5
Beräknade kostnader för personaloptionsprogram	-8,4	-1,4	-9,3	-7,0	5,7
Finansiella kostnader konvertibelt skuldebrev	2,8	-	2,8	-	2,8
Avyttring av dotterbolag	5,3	-	5,3	-	-
Summa	2,8	1,5	4,9	-1,7	21,0

5. Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser

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.

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 10 juli 2015, 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.