

# orexo

Inbjudan till teckning av aktier  
i Orexo AB (publ) 2011

# Viktig information

Med "Orexo", "Bolaget", eller "Koncernen" avses i detta prospekt ("Prospektet") Orexo AB (publ) (organisationsnummer 556500-0600) inklusive, i förekommande fall, dotterbolag. Med "Nyemissionen" avses den nyemission av aktier som beskrivs i detta Prospekt. Med "Sole Manager" avses ABG Sundal Collier AB ("ABG Sundal Collier"). Med "Euroclear Sweden" avses Euroclear Sweden AB. Med "NASDAQ OMX" avses NASDAQ OMX Stockholm. Hänvisning till "SEK" avser svenska kronor, hänvisning till "USD" avser amerikanska dollar, hänvisning till "GBP" avser brittiska pund, hänvisning till "CAD" avser kanadensiska dollar och hänvisning till "EUR" avser euro. "Mdr" avser miljarder, "M" miljoner och "T" tusen såvitt avser valuta.

## Information till investerare

Detta Prospekt har upprättats i enlighet med reglerna i lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument, Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/71/EG ("Prospektdirektivet") och kommissionens förordning (EG) nr 809/2004. Prospektet har godkänts av och registrerats hos Finansinspektionen i enlighet med bestämmelserna i 2 kap. 25 och 26 §§ lagen om handel med finansiella instrument. Godkännandet och registreringen innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifter i Prospektet är riktiga eller fullständiga.

Nyemissionen riktar sig inte till aktieägare eller andra investerare med hemvist i USA, Kanada, Japan eller Australien, eller i något annat land där deltagande i Nyemissionen skulle förutsätta ytterligare prospekt, registrerings- eller andra åtgärder än enligt svensk rätt eller strida mot regler i sådant land. Prospektet får inte distribueras i eller till land där distributionen eller Nyemissionen enligt Prospektet förutsätter ytterligare registrerings- eller andra åtgärder än sådana som följer av svensk rätt eller strider mot tillämpliga bestämmelser i sådant land.

Inga aktier, betalda tecknade aktier ("BTA"), teckningsrätter eller andra värdepapper utgivna av Orexo har registrerats eller kommer att registreras enligt United States Securities Act 1933, eller enligt värdepapperslagstiftningen i någon delstat i USA eller någon provinslag i Kanada. Därför får inga nya aktier, betalda tecknade aktier, teckningsrätter eller andra värdepapper utgivna av Orexo överlåtas eller erbjudas till försäljning i USA eller Kanada annat än i sådana undantagsfall som inte kräver registrering. Nyemissionen riktar sig endast till (i) personer som befinner sig utanför Storbritannien; (ii) professionella investerare som omfattas av artikel 19(5) i Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005 i dess nuvarande lydelse; eller (iii) andra personer till vilka den annars lagligen kan riktas.

Anmälan om teckning av aktier i strid med ovanstående kan komma att anses vara ogiltiga.

När investerare fattar ett investeringsbeslut måste de förlita sig på sin egen bedömning av Orexo och Nyemissionen, inklusive föreliggande sakförhållanden och risker, och investerare får inte förlita sig på annan information än den som intagits i detta Prospekt samt eventuella tillägg till detta Prospekt. Ingen person har fått tillstånd att lämna någon annan information eller göra några andra utlåtanden än de som finns i detta Prospekt, och om så ändå sker ska sådan information eller sådana utlåtanden inte anses ha godkänts av Orexo. Distributionen av detta Prospekt innebär inte att uppgifterna häri

är aktuella och uppdaterade vid någon annan tidpunkt än per datumet för Prospektet eller att Bolagets verksamhet har varit oförändrad sedan detta datum. För det fall det sker väsentliga förändringar av informationen i Prospektet under perioden från dagen för offentliggörandet av Prospektet till första handelsdagen av de aktier som emitteras i Nyemissionen kommer sådana förändringar att offentliggöras enligt bestämmelserna i lagen om handel med finansiella instrument, vilken reglerar offentliggörande av tillägg till Prospektet.

Styrelsen i Orexo är ansvarig för Prospektet. Information om styrelsen återfinns i avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisor". För Prospektet gäller svensk rätt. Tvist rörande innehållet i Prospektet eller därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras enligt svensk rätt och av svensk domstol exklusivt.

Detta Prospekt har upprättats i både en svenskspråkig och en engelskspråkig version. I händelse av att versionerna inte överensstämmer ska den svenska versionen ha företräde.

ABG Sundal Collier har i egenskap av finansiell rådgivare biträtt Bolagets styrelse vid utformning av övergripande transaktionsstruktur, garantikonsortium samt vid upprättande av Prospektet. ABG Sundal Collier har tidigare, mot ersättning, biträtt Orexo med rådgivning och kan komma att biträda Bolaget även i framtiden.

Prospektet har sammanställts av Orexo baserat på egen information samt information från källor som Orexo anser vara tillförlitliga. Ingen garanti, vare sig uttryckligen eller underförstådd, lämnas av Sole Manager avseende riktigheten eller fullständigheten av den information som finns i detta Prospekt och ingenting i detta Prospekt ska ses som en utfästelse eller garanti, oavsett om det avser förluten tid eller framtiden, då Sole Manager inte har gjort någon oberoende verifiering av informationen.

## Framtidsinriktade uttalanden och marknadsinformation

Detta Prospekt innehåller framtidsinriktad information som inbegriper antaganden rörande framtida marknadsförhållanden, verksamhet och resultat. Ord som "anse", "bedöma" "förvänta", "företse", "avse", "kan", "planera" och andra liknande uttryck är avsedda att indikera sådan information. Framtidsinriktad information är alltid förenad med osäkerhet. Även om det är Orexos styrelses bedömning att den framtidsinriktade informationen i detta Prospekt är baserad på rimliga överväganden kan faktisk utveckling, händelser och resultat komma att väsentligen avvika från förväntningarna.

## Information från tredje part

Prospektet innehåller vissa hänvisningar till information framställd av tredje part, framförallt i avsnitten "Marknadsöversikt" och "Verksamhetsbeskrivning". Orexo har varken kontrollerat siffror, marknadsdata eller annan information som tredje part har använt i sina studier, och Orexos styrelse tar inget ansvar för riktigheten för sådan i Prospektet intagen information, utöver att den återgivits korrekt och att ingen information utelämnats på ett sådant sätt att den återgivna informationen skulle göras felaktig eller missvisande. Ingen sådan tredje part har, såvitt styrelsen känner till, några väsentliga intressen i Orexo.

En ordlista med vetenskapliga och medicinska termer som används i detta Prospekt återfinns på sidan 60 i detta Prospekt.

## VILLKOR I SAMMANDRAG

### Företrädesrätt

De som på avstämningsdagen den 3 juni 2011 är registrerade som aktieägare eller konvertibelinnehavare i Bolaget har företrädesrätt att teckna nya aktier i Nyemissionen. En (1) befintlig aktie i Orexo berättigar till en (1) teckningsrätt. Fyra (4) teckningsrätter berättigar till teckning av en (1) ny aktie i Orexo. Härutöver erbjuds möjlighet för investerare att teckna aktier utan företrädesrätt.

### Teckningskurs

38 SEK per aktie

### Avstämningsdag för rätt till deltagande i Nyemissionen

3 juni 2011

### Teckningstid

9–23 juni 2011

### Teckning och betalning

Teckning med stöd av teckningsrätter sker under teckningstiden genom kontant betalning. För att inte förlora värdet av erhållna teckningsrätter, måste aktieägaren antingen utnyttja teckningsrätterna genom att teckna nya aktier senast den 23 juni 2011, eller sälja erhållna teckningsrätter som inte avses utnyttjas senast den 20 juni 2011.

### Övrig information

Kortnamn: ORX

ISIN-kod aktie: SE0000736415

ISIN-kod teckningsrätt: SE0004016947

ISIN-kod BTA: SE0004016954

### Tidpunkt för offentliggörandet av finansiell information

Delårsrapport 1 april–30 juni 2011: 10 augusti 2011

Delårsrapport 1 juli–30 september 2011: 9 november 2011

# Innehåll

Sammanfattning	4
Riskfaktorer	9
Bakgrund och motiv	14
Inbjudan till teckning av aktier	15
Villkor och anvisningar	16
Så här gör du	18
VD har ordet	19
Historik	20
Verksamhetsbeskrivning	22
Marknadsöversikt	30
Finansiell utveckling i sammandrag	32
Kommentarer till den finansiella utvecklingen	37
Aktiekapital och ägarförhållanden	41
Styrelse, ledande befattningshavare och revisor	47
Bolagsstyrning	50
Bolagsordning	52
Legala frågor och kompletterande information	53
Skattefrågor i Sverige	57
Historiska räkenskaper	59
Ordlista	60
Adresser	61

# Sammanfattning

■ Denna sammanfattning ska ses som en introduktion till Prospektet. Sammanfattningen gör inte anspråk på att vara fullständig. Varje beslut att investera i Nyemissionen ska baseras på en bedömning av Prospektet i dess helhet. En investerare som väcker talan vid domstol med anledning av uppgifterna i Prospektet kan bli tvungen att svara för kostnaderna för översättning av Prospektet. En person får göras ansvarig för uppgifter som ingår i eller saknas i sammanfattningen eller översättningen av denna, endast om sammanfattningen eller översättningen är vilseledande eller felaktig i förhållande till de andra delarna av Prospektet.

## NYEMISSIONEN I KORTHET

Styrelsen för Orexo beslutade den 3 maj 2011, under förutsättning av bolagsstämmans godkännande, att Bolagets aktiekapital ska ökas med högst 2 575 275,20 SEK genom en emission av högst 6 438 188 aktier.

Styrelsens beslut godkändes vid en extra bolagsstämma den 27 maj 2011. Nyemissionen omfattas i sin helhet av teckningsförbindelser och emissionsgarantier, varav 127,6 MSEK utgörs av teckningsförbindelser och 117,1 MSEK av emissionsgarantier. Teckningskursen i Nyemissionen uppgår till 38 SEK per aktie, vilket innebär att Orexo sammanlagt tillförs cirka 245 MSEK före avdrag för emissionskostnader. Varje befintlig aktie i Orexo berättigar till en (1) teckningsrätt. Fyra (4) teckningsrätter berättigar till teckning av en (1) ny aktie i Bolaget.

I enlighet med Orexos nya strategi avses emissionslikviden att användas för att säkra utvecklingen av Bolagets tre egna utvecklingsprogram OX27, OX51 och OX219 fram till lansering. Nuvarande finansiering är tillräcklig för att driva samtliga tre projekt i den egna utvecklingsportföljen genom klinisk fas I, samt även för att ta minst ett av dessa projekt till godkännande, även utan ytterligare delmålsersättningar från utlicensierade forsknings- och utvecklingsprojekt. Nyemissionen säkrar finansieringen av samtliga av Orexos tre egna utvecklingsprogram och Bolaget blir därmed inte beroende av tidpunkten för och storleken av kommande delmålsersättningar från olika samarbetspartners.

Orexos befintliga rörelsekapital är inte tillräckligt för att utveckla samtliga tre egna utvecklingsprogram under de kommande tolv månaderna. Med beaktande även av det kapital som tillförs Bolaget genom Nyemissionen är däremot Orexos bedömning att rörelsekapitalet är tillräckligt.

Novo A/S ("Novo") har förbundit sig att teckna sin företrädesrättsandel i Nyemissionen (baserat dels på dess innehav av aktier i Bolaget, dels på dess innehav av konvertibler 2010/2015 i Bolaget) till ett belopp motsvarande 59,2 MSEK. Dessutom har Novo förbundit sig att teckna ytterligare aktier i Nyemissionen motsvarande högst 65,8 MSEK. Totalt har Novo således förbundit sig att teckna aktier för upp till 125 MSEK i Nyemissionen.

Abingworth Bioventures V LP och Abingworth Bioequities Master Fund Limited har avtalat om förvärv av teckningsrätter i Nyemissionen och förbundit sig att utnyttja dessa teckningsrätter för teckning av aktier i Nyemissionen till ett belopp motsvarande cirka 30,0 MSEK.

Fjärde AP-fonden har förbundit sig att teckna en del av sin företrädesrättsandel i Nyemissionen till ett belopp motsvarande 4,8 MSEK. Därutöver har ABG Sundal Collier Norge ASA avtalat om förvärv av

teckningsrätter i Nyemissionen och förbundit sig att utnyttja dessa teckningsrätter för teckning av aktier i Nyemissionen till ett belopp motsvarande cirka 33,6 MSEK. Dessutom har ABG Sundal Collier Norge ASA förbundit sig att teckna ytterligare aktier i Nyemissionen upp till ett belopp motsvarande cirka 26,4 MSEK. ABG Sundal Collier Norge ASA:s förbindelser gentemot Orexo motsvaras av förbindelser som ABG Sundal Collier Norge ASA i sin tur arrangerat med investerare.

Slutligen har Sandron Holding Ltd åtagit sig att teckna aktier i Nyemissionen upp till ett belopp motsvarande cirka 24,9 MSEK.

Det föreligger således teckningsförbindelser och garantiåtaganden motsvarande hela emissionsbeloppet i Nyemissionen. För mer information om ovan nämnda teckningsförbindelser och garantiåtaganden samt tilldelning av aktier i enlighet härmed, se avsnitten "Villkor och anvisningar" samt "Legala frågor och kompletterande information – Teckningsförbindelser och emissionsgarantier".

Orexos aktier är upptagna till handel på NASDAQ OMX, och handel med de nya aktierna beräknas inledas omkring den 15 juli 2011.



## RISKFaktorER

Investeringar i aktier är förenade med risktagande. Ett antal faktorer som helt eller delvis står utanför Bolagets kontroll påverkar och kan komma att påverka verksamheten i Orexo. Risker finns beträffande både sådana faktorer som har direkt och indirekt anknytning till Bolaget. Exempel på riskfaktorer som bedöms ha väsentlig betydelse för Orexos verksamhet är (utan inbördes rangordning) bland annat följande: osäkerhet rörande kommersialisering och utveckling av läkemedel, osäkerhet beträffande kliniska prövningar, osäkerhet kring samarbetsavtal, beroende av nyckelpersoner, hård konkurrens, beroende av ersättningsystem, registreringsprocessen avseende nya läkemedel, eventuella osäkerheter kring skyddet för immateriella rättigheter, tillstånd och lagstiftning samt produktansvarsrisker. Även vissa finansiella risker föreligger, såsom risk för fortsatta förluster, osäkerheter kring framtida kapitalbehov samt valutakurs- och kreditrisker. För en utförligare redogörelse över de risker som har betydelse för Orexos verksamhet eller en investering i Orexos aktier hänvisas till avsnittet "Riskfaktorer" på sidorna 9–13 i detta Prospekt. Det kan även finnas andra risker som ännu inte är kända för Bolaget.

## KORT OM VERKSAMHETEN

Orexo är ett specialisläkemedelsföretag i stark utveckling med fokus på, bland annat, behandling av genombrottsmärta vid cancer, olika former av opioidberoende samt akuta intensiva smärtor. Orexo fokuserar på att utveckla nya och bättre läkemedel genom att kombinera välkända substanser med innovativa så kallade drug delivery-teknologier. Resultatet blir nya patentskyddade läkemedel som förbättrar vården av patienterna, eller erbjuder vård som för närvarande inte är tillgänglig på annat sätt, samtidigt som läkemedlen ofta kan utvecklas med lägre risk och på kortare tid än normalt.

Idag besitter Orexo en portfölj bestående av tre egna utvecklingsprogram, fyra kommersialiserade produkter samt forsknings och utvecklingsavtal för ytterligare fyra projekt.

Orexos nya strategi, som syftar till att ta samtliga av de tre egna utvecklingsprogrammen OX27 (behandling av genombrottsmärta hos cancerpatienter), OX51 (behandling av akuta intensiva smärtepisoder) och OX219 (behandling av opioidberoende) fram till lansering säkrar att Bolaget får en större del av intäkterna när produkterna når marknaden i kombination med diversifierad risk.

De tre egna utvecklingsprogrammen OX27, OX51 samt OX219 befinner sig alla i fas I vilket illustreras nedan.

### Egna utvecklingsprogram

Egna program	Preklinisk fas	Fas I	Fas II	Fas III	Lansering
OX27		→			
OX51		→			
OX219		→			

Orexo har för närvarande fyra produkter på marknaden. Abstral®, mot genombrottsmärta hos cancerpatienter, är godkänt i både Europa och USA och säljs i dessa regioner av partnern ProStrakan Group plc ("ProStrakan Group"). Genom Kyowa Hakkos förvärv av ProStrakan Group under våren 2011 har Orexo nu en ännu starkare partner i Europa och USA. Genom ProStrakan AB, ett joint venture med ProStrakan Group där Orexo innehar 50 %, marknadsförs Abstral® i Norden, och dessutom tre produkter från ProStrakan AB; Tostrex®, för testosteronbrist hos män, Rectogesic®, för smärta i samband med kroniska analfissurer, samt Dridol®, för illamående efter nedsövning vid operationer. Orexo marknadsför även två produkter för diagnos av magsårsmikroben Helicobacter pylori, nämligen Diabact® UBT och Heliprobe® System som säljs via dotterbolaget Kibion AB ("Kibion"), samt Edluar™, en sublingual substans med zolpidem mot sömnbesvär, som är godkänd i USA och säljs där av partnern Meda AB ("Meda").

I tillägg har Orexo ett antal licensavtal och forsknings-samarbeten med såväl globala som regionala partners för att kommersialisera läkemedel och behandlingar. Dessa avtal och samarbeten utgör viktiga strategiska tillgångar, både finansiellt och kompetensmässigt och innebär vidare att all tidig forskning i Bolaget är fullt finansierad. Orexos partners i dessa avtal och samarbeten är Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc. och Janssen Pharmaceutica NV (gemensamt "OMJ") (global) vilka ingår i Johnson & Johnson koncernen, Novartis, Boehringer Ingelheim (global), Meda (global), ProStrakan AB (Europa och USA), Gedeon Richter (Östeuropa och Ryssland), Kyowa Hakkos Kirin (Japan), NovaMed (Kina), Neopharm (Israel), NewBridge (Afrika och Mellanöstern) och Invida Group (ett antal större asiatiska länder utöver de redan nämnda samt Australien och Nya Zeeland).

Orexos kommersialiserade produkter samt övrig projektportfölj där forsknings och utvecklingsavtal tecknats illustreras nedan.

### Kommersialiserade produkter samt övrig projektportfölj

Finansiella tillgångar	Preklinisk fas	Fas I	Fas II	Fas III	Lansering	Partners
Abstral®		→				ProStrakan INVDA KYOWA KIRIN
Diabact® UBT		→				kibion
Heliprobe® System		→				kibion
Edluar™		→				MEDA
OX-MPI		→				Boehringer Ingelheim
OX-CLI/ESI		→				ORTHO-McNEIL janssen
OX17		→				NOVARTIS
OX-NLA		→				MEDA

Orexos intäkter kommer idag i huvudsak från royaltybetalningar, licensavtal, forskningsfinansiering genom licensavtal och forsknings-samarbeten, försäljning av diagnostikprodukter samt andelar av försäljningen i joint venture-bolag.

## STRATEGI

I augusti 2010 offentliggjorde Orexo en ny strategi som innefattar uppbyggandet av en portfölj av egna produkter som ska marknadsföras och säljas i egen regi på minst en av de större marknaderna Europa eller USA. Målet är att Orexo ska bli ett fullt integrerat specialistläkemedelsbolag. Existerande produkter och samarbeten utgör viktiga tillgångar för att stödja samt delfinansiera den nya strategin. Strategin innefattar utveckling, marknadsföring samt försäljning av produkter genom en egen marknadsorganisation antingen i Europa eller USA. Samarbetsavtal kommer att sökas för territorier där Orexo inte etablerat egen marknadsorganisation. I tillägg avser Bolaget att starta minst ett nytt utvecklingsprogram varje år med start 2011.

## MARKNAD

Den globala försäljningen av läkemedel uppgick till 808 Mdr USD globalt under 2009 och har sedan år 2000 vuxit med i genomsnitt 9,2 % årligen (IMS, 2010).

Nedan följer en översikt av marknaderna för Orexos tre egna utvecklingsprogram, kommersialiserade produkter samt övrig projektportfölj.

### Genombrottsmäta hos cancerpatienter (OX27/ Abstral®)

Patienter som lider av cancersmärta får i stor utsträckning långtidsverkande underhållsbehandling med starka smärtstillande läkemedel. Många av dessa patienter upplever även svåra övergående smärtepisoder, så kallad genombrottsmäta. Marknaden för behandling av genombrottsmäta hos cancerpatienter uppgår till cirka 1,5 Mdr USD i Europa och USA (IMS, 2010).

### Akuta intensiva smärtepisoder (OX51)

Marknaden för denna produkt utgörs av uppskattningsvis 100 miljoner akuta intensiva smärtepisoder i Europa och USA (Business Insights, 2009).

### Opioidberoende (OX219)

Suboxone®, som för närvarande är ledande på marknaden för produkter för behandling av opioidberoende, samt Subutex® redovisade sammanlagda intäkter på 737 MGBP för år 2010 (Reckitt Benckiser, 2010) vilket motsvarar ungefär 1,2 Mdr USD. Marknaden för produkter för behandling av opioidberoende beräknas uppgå till 2,2 Mdr USD år 2019 (Datamonitor, 2010).

### Diagnos av *Helicobacter pylori* (Diabact® UBT /Heliprobe® System)

Förekomsten av *Helicobacter pylori* i magslemhinnan är särskilt vanlig i utvecklingsländerna, där uppemot 80–90 % av befolkningen kan vara infekterad. I Sverige beräknas omkring 30 % av befolkningen i åldrarna 30 till 50 år vara infekterade, medan förekomsten av bakterien är betydligt högre bland äldre. (Statens Beredning för Medicinsk Utvärdering, 2007).

### Sömnbesvär (Edluar™)

Marknaden för medel mot sömnbesvär uppgick under år 2008 globalt till över 7 Mdr USD (Visiongain, 2009). Antal förskrivningar har under 2010 ökat 2,6 gånger jämfört med föregående år (IMS, 2010).

### Smärta och inflammation i leder/inflammatoriska luftvägssjukdomar såsom astma och KOL (OX-MPI/OX-CLI/OX-ESI)

Patienter med artrit (ledinflammation) konsumerar en stor andel av de NSAIDs (Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs) och COX2-hämmare som säljs idag. En av de vanligast förekommande typerna av artrit är reumatoid artrit (även kallad ledgångsreumatism). Reumatoid artrit utgör en global marknad om 9 Mdr USD och beräknas växa 6 % årligen till ett sammanlagt värde på 14,3 Mdr USD år 2017. Ytterligare en vanligt förekommande typ av artrit är osteoartrit (även kallad artros) som 75,8 miljoner människor beräknas lida av runtom i världen. Den globala osteoartrit marknaden uppskattades till 5 Mdr USD år 2009 och förväntas växa med 1,5 % årligen till ett värde på 5,5 Mdr USD år 2016 (GlobalData, 2010).

KOL är en mycket allvarlig sjukdom med kronisk inflammation i luftvägarna (ofta orsakad av rökning) som cirka 7–8 % av befolkningen beräknas lida av. Den globala försäljningen av läkemedel för sjukdomar i andningsvägarna, framförallt astma och KOL, uppgick år 2009 till 33,6 Mdr USD. Den årliga genomsnittliga försäljningstillväxten mellan åren 2005 och 2009 uppgick till 11 % (IMS, 2009).

### Gastroesofageal refluxsjukdom (OX17)

Omkring 15–20 % av alla vuxna bedöms lida av gastroesofageal refluxsjukdom (GERD) (Business Insights, 2007). Sjukdomen behandlas idag oftast med H2-receptorblockerare och protonpumpshämmare. För 2009 uppskattades den globala marknaden för gastroesofageal refluxsjukdom till 21,5 Mdr USD (GlobalData, 2010).

### Rinit (hösnuva) (OX-NLA)

Allergisk rinit (hösnuva) har blivit mycket vanligare under de senaste 20 åren och cirka 25 % av befolkningen i västvärlden lider idag av allergisk rinit (Datamonitor, 2007). Den globala försäljningen av läkemedel mot allergisk rinit, uppgick under 2009 till 12,6 Mdr USD (Business Insights, 2010).

## ÖVRIGT

### Styrelse, ledande befattningshavare och revisor

Orexos styrelse och ledande befattningshavare anges i tabellen nedan. Bolagets revisor är PricewaterhouseCoopers AB med Leonard Daun som huvudansvarig revisor. För mer information om styrelsens ledamöter, ledande befattningshavare samt Bolagets revisor, se avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisor".

### Styrelse och ledande befattningshavare

Namn	Befattning
<b>Styrelse</b>	
Håkan Åström	Ordförande
Raymond G. Hill	Ledamot
Staffan Lindstrand	Ledamot
Bengt Samuelsson	Ledamot
Michael Shalmi	Ledamot
Kjell Strandberg	Ledamot
<b>Ledande befattningshavare</b>	
Anders Lundström	VD & koncernchef
Thomas Lundqvist	Vice VD & chef för farmaceutisk F&U
Gunilla Ekström	Chef för preklinisk F&U/Project & Portfolio Management
Anders Pettersson	Chef för klinisk F&U
Åsa Holmgren	Chef för Regulatory Affairs

### Finansiella rådgivare

Orexos finansiella rådgivare i samband med Nyemissionen är ABG Sundal Collier som Sole Manager.

### Större aktieägare

Per den 31 mars 2011 var HealthCap största aktieägare med sammanlagt 5 632 971 aktier, vilket motsvarar 24,1 % av aktiekapitalet och rösterna. För mer information, se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden".

### Aktieägarstruktur per den 31 mars 2011

Aktieinnehav, antal aktier	Antal aktieägare	Andel i % av aktieägare
1-500	2 813	65,8
501-1 000	704	16,5
1 001-5 000	539	12,6
5 001-10 000	107	2,5
10 001-15 000	23	0,5
15 001-20 000	18	0,4
20 001-	69	1,6
<b>Total</b>	<b>4 273</b>	<b>100,0</b>

### De största ägarna per den 31 mars 2011

Aktieägare	Antal aktier	Ägande, %
HealthCap	5 632 971	24,1
Novo A/S	3 893 184	16,6
Tredje AP-fonden	1 176 798	5,0
Rasjö, Staffan	1 087 120	4,6
Fjärde AP-fonden	907 898	3,9
Försäkringsaktiebolaget Avanza pension	772 882	3,3
Lundqvist, Thomas	495 250	2,1
Nordnet Pensionsförsäkring AB	316 910	1,4
Nyström, Christer	301 000	1,3
Brohuvudet AB	300 000	1,3
Övriga	8 520 489	36,4
<b>Totalt</b>	<b>23 404 502</b>	<b>100,0</b>

## FINANSIELL UTVECKLING I SAMMANDRAG

Nedan presenteras Orexos finansiella utveckling i sammandrag för helåren 2008–2010, samt för delårsperioderna 1 januari–31 mars 2010 och 1 januari–31 mars 2011.

TSEK	jan-mar 2011	jan-mar 2010	2010	2009	2008
<b>TSEK</b>					
<b>Resultaträkning i sammandrag för koncernen</b>					
Nettoomsättning	41 461	36 437	210 499	236 104	233 346
Kostnad för sålda varor	-6 451	-6 400	-26 321	-23 650	-17 446
<b>Bruttoresultat</b>	<b>35 010</b>	<b>30 037</b>	<b>184 178</b>	<b>212 454</b>	<b>215 900</b>
Försäljningskostnader	-12 235	-7 439	-35 223	-39 261	-38 818
Administrationskostnader	-12 233	-8 785	-46 819	-46 308	-55 294
Forsknings- och utvecklingskostnader	-47 419	-41 840	-186 914	-224 216	-238 125
Övriga rörelseintäkter	1 763	2 048	7 746	8 239	7 451
Övriga rörelsekostnader	-1 487	-709	-4 741	-9 991	-3 611
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-36 601</b>	<b>-26 688</b>	<b>-81 773</b>	<b>-99 083</b>	<b>-112 497</b>
Finansiella intäkter	530	22	1 456	4 868	9 268
Finansiella kostnader	-3 081	-904	-8 942	-2 726	-266
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-39 152</b>	<b>-27 570</b>	<b>-89 259</b>	<b>-96 941</b>	<b>-103 495</b>
Skatt på periodens resultat	-9	5	13	-1 138	441
<b>Periodens resultat</b>	<b>-39 161</b>	<b>-27 565</b>	<b>-89 246</b>	<b>-98 079</b>	<b>-103 054</b>
<b>TSEK</b>					
<b>Balansräkning i sammandrag för koncernen</b>					
<b>Anläggningstillgångar</b>					
Materiella anläggningstillgångar	41 750	45 345	41 666	45 814	50 317
Goodwill	17 681	17 987	17 679	17 987	16 030
Övriga immateriella anläggningstillgångar	387 806	426 285	389 738	429 012	375 941
<b>Omsättningstillgångar</b>					
Varulager	12 409	8 781	7 965	8 440	13 982
Kundfordringar och andra fordringar	54 179	49 034	119 845	60 667	57 535
Likvida medel	150 320	50 432	135 798	87 414	188 220
Summa eget kapital	427 819	519 226	468 237	548 661	569 783
Summa långfristiga skulder och avsättningar	100 699	21 521	104 444	33 705	10 415
Summa kortfristiga skulder	135 627	57 117	140 010	66 968	121 827
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>664 145</b>	<b>597 864</b>	<b>712 691</b>	<b>649 334</b>	<b>702 025</b>
<b>TSEK</b>					
<b>Kassaflöde i sammandrag för koncernen</b>					
Kassaflöde från den löpande verksamheten	16 281	-19 674	-42 967	-133 927	-101 490
Kassaflöde efter investeringar	14 408	-21 005	-46 405	-111 818	-103 378
Kassaflöde efter finansiering	14 415	-33 805	48 789	-95 728	-103 378
Likvida medel vid periodens utgång	150 320	50 432	135 798	87 414	188 220
<b>Nyckeltal</b>					
Bruttomarginal, %	84,4	82,4	87,5	90,0	92,5
Vinstmarginal, %	-94,5	-75,7	-42,4	-41,0	-44,4
Rörelsemarginal, %	-88,3	-73,2	-38,8	-42,0	-48,2
Avkastning på totalt kapital, %	-5,3	-4,3	-11,9	-13,7	-13,9
Avkastning på eget kapital, %	-8,6	-5,2	-17,9	-17,0	-16,8
Avkastning på sysselsatt kapital, %	-6,4	-5,0	-14,2	-15,7	-16,9
Nettoskuldsättning, MSEK	-50,5	-50,4	-31,9	-71,4	-188,2
Soliditet, %	64,4	86,8	65,7	84,5	81,2
Genomsnittligt antal anställda	105	104	105	119	123
<b>Data per aktie</b>					
<b>Före utspädning</b>					
Resultat per aktie, SEK	-1,67	-1,18	-3,81	-4,32	-4,77
Eget kapital, SEK	18,28	22,19	20,01	23,44	26,36
<b>Efter utspädning</b>					
Resultat per aktie, SEK	-1,67	-1,18	-3,81	-4,32	-4,77
Eget kapital, SEK	16,47	22,02	18,05	22,40	25,12



# Riskfaktorer

■ Innan en investerare beslutar sig för att investera i Nyemissionen bör denne noggrant beakta de riskfaktorer som beskrivs nedan. En investering i ett forskningsinriktat bolag som Orexo är förenat med betydande risker. Nedan beskrivs (utan inbördes rangordning) de riskfaktorer som bedöms ha störst betydelse för Orexos framtida utveckling. Var och en av nedanstående risker samt övriga risker och osäkerheter som nämns i detta Prospekt kan ha en väsentligt negativ påverkan på Orexos verksamhet, finansiella ställning, rörelseresultat eller framtidsutsikter eller medföra att värdet på Orexos aktier minskar, vilket skulle kunna leda till att aktieägare i Orexo förlorar hela eller delar av sitt investerade kapital. Ytterligare risker och osäkerheter som Orexo inte känner till, eller som för närvarande bedöms som oväsentliga, kan också ha en negativ effekt på Orexo. Utöver nedan beskrivna riskfaktorer bör en investerare även beakta all annan information i detta Prospekt.

## RISKER RELATERADE TILL OREXOS VERKSAMHET

### **Orexo är ett specialistläkemedelsföretag med fyra kommersialiserade produkter och en portfölj med produkter i utvecklingsfas**

Orexo är ett specialistläkemedelsföretag med fokus på, bland annat, behandling av genombrottssmärta vid cancer, olika former av opioidberoende samt akuta intensiva smärtor. Bolaget har idag en portfölj bestående av tre egna utvecklingsprogram, fyra kommersialiserade produkter (Abstral®, Diabact® UBT, HeliProbe® System och Edluar™) samt forsknings och utvecklingsavtal för ytterligare fyra projekt i olika utvecklingsfaser.

Vissa av Orexos produktkandidater har ännu inte genererat intäkter och kommer kanske aldrig att göra det.

Orexos satsningar på produktutveckling är föremål för de risker att misslyckas som är förenade med all utveckling av läkemedel. Dessa risker inkluderar att någon eller samtliga av Orexos produktkandidater kan visa sig vara ineffektiva, farliga, toxiska eller på annat sätt inte lyckas uppfylla tillämpliga krav från regulatoriska myndigheter eller erhålla nödvändiga godkännanden eller tillstånd från regulatoriska myndigheter eller visa sig svåra att utveckla till kommersiellt gångbara produkter.

Om Orexo inte lyckas utveckla, erhålla godkännande för, eller framgångsrikt utlicensiera eller kommersialisera produkter eller produktkandidater kan detta hindra Orexo från att generera tillräckliga intäkter för att uppnå långsiktig lönsamhet. Om Orexo drabbas av avsevärda förseningar med att färdigställa sina projekt, erhåller ogynnsamma eller endast marginellt gynnsamma resultat från projekten, eller misslyckas med att erhålla tillståndsmyndigheternas godkännande eller ett positivt mottagande på marknaden kan även Orexos kortsiktiga förmåga att generera intäkter, dess rykte och dess förmåga att anskaffa ytterligare kapital försvagas och Orexos aktiekurs sjunka.

### **Marknadsmottagandet avseende Orexos produkter kan bli negativt, vilket kan hindra Orexo från att bli lönsamt**

Sjukhus, läkare, patienter eller sjukvårds- och läkemedelsbranschen i allmänhet kan komma att anse att Orexos produkter är mindre säkra och effektiva eller, av någon annan anledning, mindre attraktiva än

andra behandlingsformer och metoder. Det finns inga garantier för att sjukhus, läkare, patienter eller sjukvårds och läkemedelsbranschen i allmänhet kommer att acceptera och använda någon av Orexos produkter.

### **Eftersom Orexo historiskt har gått med förlust och Bolagets framtida lönsamhet är osäker är en investering i Orexos aktier förenad med hög risk**

Orexo har redovisat betydande rörelseförluster sedan Bolaget inledde sin verksamhet 1995 fram till och med datumet för detta Prospekt. För räkenskapsåret 2010 redovisade Orexo en förlust om cirka 89,2 MSEK. En stor andel av Orexos kostnader är fasta, däribland kostnader för lokaler, utrustning och personal. Det finns ingen garanti för att Orexo kommer att ha tillräckliga intäkter eller positiva kassaflöden för att kunna finansiera verksamheten.

Orexo förväntar sig att ytterligare intäkter från de redan kommersialiserade produkterna Abstral®, Diabact® UBT, HeliProbe® System och Edluar™ och från utlicensiering av nya produktkandidater kan komma att fluktuera avsevärt.

### **Om Orexos kliniska prövningar inte skulle lyckas kan Orexo komma att sakna möjlighet att framgångsrikt utveckla och utlicensiera eller kommersialisera sina potentiella produktkandidater**

För att erhålla regulatoriska myndigheters godkännande för kommersiell försäljning av Bolagets produktkandidater kommer Orexo och dess samarbetspartners att behöva genomföra klinisk prövning på människor för att bevisa säkerhet och verkan. Det kan inte garanteras att Orexo och dess samarbetspartners kommer att erhålla tillstånd från relevanta regulatoriska myndigheter för att påbörja eller genomföra sådan klinisk prövning. Om tillstånd erhålls kan den kliniska prövningen komma att visa att Orexos produktkandidater inte är tillräckligt säkra och effektiva för att Orexo och dess samarbetspartners ska erhålla tillstånd från regulatoriska myndigheter att marknadsföra produktkandidaterna. Vidare kan det förekomma att positiva resultat i formuleringsutvecklingsstudier och kliniska prövningar som Orexo och dess samarbetspartners genomför visar sig inte vara representativa för resultat som erhålls i senare kliniska prövningar. Orexo, dess samarbetspartners, institutionella granskningsorgan eller regulatoriska myndigheter kan dessutom när

som helst komma att avbryta kliniska prövningar om det antas att försökspersoner eller patienter som deltar i sådana studier utsätts för oacceptabla hälsorisker. Negativa eller ofullständiga resultat från kliniska prövningar avseende någon av Orexos produktkandidater kan innebära att Orexo och dess samarbetspartners måste genomföra ytterligare kliniska prövningar, vilket kan resultera i ökade kostnader, avsevärt försena ansökan om godkännande hos regulatoriska myndigheter eller i en ansökan för ett mer begränsat användningsområde eller föranleda att Orexo och dess samarbetspartners avstår från att kommersialisera produktkandidaten.

#### **Orexos framgång är beroende av nyckelpersoner**

Orexo är i hög grad beroende av vissa nyckelpersoner. Om Bolaget skulle förlora någon av dessa nyckelpersoner skulle det kunna försena och försvåra Orexos forskningsprogram samt påverka försäljningen av dess befintliga produkter. Orexos verksamhet kommer också till stor del vara avhängig av Bolagets förmåga att attrahera och behålla kvalificerad personal inom forskning och ledning samt personal med expertkompetens inom klinisk prövning och gällande regelverk. Orexo konkurrerar om personal med andra företag, universitet, offentliga och privata forskningsinstitutioner, myndigheter och andra organisationer. Om Orexo inte lyckas rekrytera och bibehålla personal kommer Bolagets verksamhet att påverkas negativt.

#### **Orexo utvärderar kontinuerligt förvävs- och integrationsmöjligheter**

Som ett led i sin affärsverksamhet utvärderar Orexo kontinuerligt förvärv av produkter och verksamheter. En framgångsrik förvävs- och integrationsprocess är värdeskapande. Förvärv och integration av nya affärsenheter innebär dock alltid både risker och möjligheter. Detta kan till exempel vara att kostnader relaterade till ett förvärv blir högre eller lägre än väntat eller att framtida resultat och synergieffekter inte motsvarar förväntningarna.

#### **Orexos konkurrenter har större finansiella resurser och kan komma att utveckla nya teknologier eller produkter som är effektivare, billigare eller som framstår som mer kostnadseffektiva än Orexos produkter**

Många av Orexos potentiella konkurrenter har större finansiella resurser och kunskap avseende forskning och utveckling, klinisk prövning, ansökningsförfarandet hos relevanta tillståndsmyndigheter och marknadsföring än Orexo.

Orexo konkurrerar med många företag och institutioner, däribland läkemedelsbolag, bioteknikbolag, akademiska institutioner och forskningsorganisationer, om att utveckla läkemedel. Konkurrenter kan komma att utveckla produkter som är mer effektiva, prisvärda eller praktiska eller kan komma i åtnjutande av patentskydd eller kommersialisera sina produkter tidigare än Orexo. Dessa konkurrerande produkter kan innebära att Orexos produkter blir obsoleta eller begränsa möjligheten för Orexo att erhålla intäkter.

Teknologi som kontrolleras av utomstående parter och som skulle kunna vara till nytta för Orexos verksamhet kan komma att förvärfas eller licensieras av Orexos konkurrenter, och därigenom hindra Orexo från att erhålla sådan teknologi på rimliga kommersiella villkor, eller överhuvudtaget. Om Orexo inte framgångsrikt lyckas konkurrera med befintliga och potentiella konkurrenter kommer detta att medföra väsentlig skada för Bolagets verksamhet.

#### **Orexo kan komma att utsättas för produktansvarskrav och riskerar att inte kunna erhålla eller upprätthålla tillräckliga produktansvarsförsäkringar**

Orexos verksamhet exponerar Bolaget för den risk för produktansvarskrav som är förknippad med tillverkning, studier och marknadsföring av läkemedel. Orexo kan misslyckas med att erhålla eller upprätthålla försäkring på acceptabla villkor, eller överhuvudtaget. Orexo riskerar dessutom att de försäkringar Bolaget tecknar inte erbjuder tillräckligt skydd mot eventuella skadeståndsanspråk.

#### **Orexos verksamhet är koncentrerad till ett fåtal lokaler**

Orexos hela nuvarande verksamhet är förlagd till hyrda lokaler i Uppsala och i Bath, Storbritannien. Brand, explosion, översvämning eller annan olycka som allvarligt skadar dessa lokaler kan medföra väsentliga störningar eller begränsningar i Orexos verksamhet och kan få väsentligt negativ inverkan på Orexos verksamhet, finansiella ställning och rörelseresultat.

### **FINANSIELLA RISKER**

#### **Orexo kan komma att behöva ytterligare kapital för att nå lönsamhet och om ytterligare kapital inte kan erhållas kan Bolaget behöva begränsa eller upphöra med sin verksamhet**

Orexo har använt och kommer även i fortsättningen att behöva använda betydande medel för att bedriva forskning och utveckling innefattande tidig läkemedelsutveckling, formuleringsutveckling och klinisk prövning av Bolagets potentiella produkter. Orexo kan komma att behöva söka ytterligare extern finansiering i framtiden för att kunna fortsätta bedriva sin verksamhet. Det kan emellertid visa sig att ytterligare finansiering inte kommer att vara tillgänglig för Orexo på acceptabla villkor, eller överhuvudtaget. Om Orexo inte kan erhålla finansiering vid rätt tidpunkt kan Bolaget bli tvunget att väsentligt inskränka ett eller flera av sina forsknings eller utvecklingsprogram.

#### **Orexo är exponerat för valutarisker i export-/importtransaktioner**

Orexo har tillgångar (kundfordringar) och skulder (leverantörs-skulder) i utländsk valuta. Orexos redovisning upprättas i SEK och Bolaget har sin huvudsakliga verksamhet i Sverige. Merparten av rörelsekostnaderna är därför i SEK. Bolaget säljer dock sina produkter i andra länder än Sverige och erhåller licensintäkter i andra valutor än SEK. Tillgångar, skulder, intäkter och kostnader i utländsk valuta ger upphov till valutaexponeringar. En försvagning av den svenska kronan mot andra valutor ökar Orexos redovisade tillgångar, skulder, intäkter och resultat, medan en förstärkning av den svenska kronan mot andra valutor minskar dessa poster. Valutafluktuationer har inte tidigare haft någon väsentlig inverkan på Orexos redovisade tillgångar, resultat eller jämförbarheten av Orexos resultat mellan olika tidsperioder, men skulle kunna ha det i framtiden. Bolaget terminssäkrar för närvarande inte intäkter i utländsk valuta, men finanspolicyn möjliggör att kurssäkringsinstrument kan användas för att eliminera eller minimera de valutarisker som uppstår i Bolaget.

### **Orexo är exponerat för ränterisker främst hänförliga till Bolagets placeringar av överskottslikviditeten i räntebärande instrument**

Orexos finansavdelning ansvarar för hanteringen av ränterisker. Det huvudsakliga målet med Orexos ränteriskhantering är att reducera negativa effekter av ränterörelser. För att reducera påverkan av ränterörelser på resultatet, använder Orexo sig i huvudsak av placeringar med korta löptider. Det kan emellertid inte garanteras att Bolagets hantering av ränterisker ger önskat resultat, och fluktuationer i marknadsräntor kan därmed komma att påverka Orexos resultat och finansiella ställning negativt.

### **Orexo är exponerat för kredit- och motpartsrisiker**

Kredit- och motpartsrisiker avser risken för att en motpart inte fullgör sina åtaganden att återbetala en skuld eller betala ränta som löper på sådan skuld. I Orexo finns i huvudsak tre kategorier av betalningsflöden från kunder där kreditrisker kan uppstå: (i) i Kibion och ProStrakan ABs försäljning till distributörer, (ii) i betalningsflöden från Orexos utlicensieringsavtal med andra parter samt (iii) i anslutning till Bolagets tillgodohavanden hos banker. Orexo gör löpande bedömningar av dessa kreditrisker och motparternas kreditvärdighet, men det kan inte garanteras att Bolagets bedömningar i dessa avseenden är korrekta. För det fall någon motpart inte kan fullgöra sina åtaganden mot Orexo kan Bolagets resultat och finansiella ställning komma att påverkas negativt.

### **Orexo kan gå miste om möjligheten att utnyttja sina förlustavdrag**

Orexo har betydande ackumulerade skattemässiga underskott. Ägarförändringar som innebär att det bestämmande inflytandet över Bolaget förändras kan innebära begränsningar (helt eller delvis) i möjligheten att utnyttja sådana underskott i framtiden. Möjligheten att utnyttja underskotten i framtiden kan även komma att påverkas av ändrad lagstiftning.

## **RISKER FÖRENADE MED SAMARBETEN MED ANDRA FÖRETAG**

### **Orexo är beroende av, och förväntas fortsättningsvis vara beroende av, samarbetspartners för utveckling, genomförande av klinisk prövning, erhållande av regulatoriska myndigheters godkännande, tillverkning, marknadsföring och försäljning av vissa av Orexos produkter. Dessa samarbeten kan misslyckas**

Orexo är beroende av utomstående parter för marknadsföring och försäljning av produkter, genomförandet av klinisk prövning av Orexos produktkandidater och utveckling av vissa produkter som tillämpar Orexos teknologi. Om dessa parter inte uppfyller sina kontraktuella åtaganden eller inte håller sig inom förväntade tidsramar, om de behöver bytas ut eller om kvaliteten på eller tillförlitligheten av den kliniska information som de erhåller eftersätts kan planerade kliniska prövningar komma att försvåras, försenas eller helt avbrytas. Detta skulle ha en negativ inverkan på Bolagets verksamhet och dess förmåga att utlicensiera eller kommersialisera sina produkter. De förväntade intäkterna från kommersialiserade produkter är också beroende av försäljningen och marknadsföringen som bedrivs av utomstående företag.

Orexo har för avsikt att ingå samarbetsavtal med ytterligare parter i framtiden avseende fler produktkandidater för att bland

annat sprida den finansiella risk som läkemedelsutveckling och kommersialisering av produktkandidater medför. Orexos framgång i detta avseende är beroende bland annat av Bolagets förmåga att attrahera samarbetspartners i framtiden och att ingå samarbetsavtal på för Orexo förmånliga villkor. Det kan inte garanteras att Orexo kommer att kunna ingå sådana samarbetsavtal. Orexos samarbetspartners kan även avsätta otillräckliga resurser eller på annat sätt vara oförmögna att fullfölja utvecklingen och kommersialiseringen av dessa potentiella produkter.

### **Om Orexo saknar möjlighet att ingå ytterligare samarbetsavtal kan Orexo vara oförmögnet att fortsätta utvecklingen av Bolagets produktkandidater**

Om Orexo inte är framgångsrikt i sina ansträngningar att ingå ett samarbetsavtal avseende en produktkandidat kan Bolaget sakna tillräckliga medel för att utveckla produktkandidaten på egen hand. Produktkandidaten kommer då inte kunna introduceras på marknaden och generera intäkter, vilket skulle påverka Orexos verksamhet negativt.

### **Orexo har begränsad infrastruktur för distribution, och erfarenhet av, försäljning och marknadsföring och måste i hög utsträckning förlita sig på utomstående parter som kanske inte är framgångsrika i försäljningen och marknadsföringen av Orexos produkter**

Orexo har begränsad erfarenhet av försäljning och marknadsföring och har begränsad infrastruktur för distribution. Samarbetet med ProStrakan Group avseende ProStrakan AB avser endast den nordiska marknaden. För övriga geografiska marknader förlitar sig Orexo i hög utsträckning på försäljnings, marknadsförings och distributionsavtal med utomstående parter. Orexo kan komma att ha begränsad eller ingen kontroll över dessa utomstående parters försäljnings, marknadsförings och distributionsaktiviteter.

Om Orexo beslutar sig för att etablera en egen försäljningsorganisation avseende någon av Bolagets produkter även på andra marknader utöver Norden kommer detta att väsentligt öka Bolagets kostnader.

### **Orexo har inte någon kapacitet för storskalig tillverkning och måste förlita sig på utomstående parter för tillverkning av Bolagets produkter eller lägga ned väsentliga kostnader för att utveckla sådan kapacitet**

Orexo förlitar sig för närvarande på egen tillverkning av Bolagets produktkandidater för formuleringsutveckling och klinisk prövning. Även om flera av Orexos anställda har omfattande erfarenhet av storskalig läkemedelsproduktion saknar Orexo kapacitet för egen storskalig tillverkning. Orexo planerar för närvarande inte att utveckla någon sådan tillverkningskapacitet. Endast ett begränsat antal tillverkare kan tillhandahålla vissa läkemedel. Vidare omges tillverkningsprocessen för Orexos produkter av ett omfattande regelverk och Orexo kommer att behöva ingå avtal med tillverkare som löpande uppfyller regulatoriska myndigheters krav. Orexo kan komma att möta svårigheter att erhålla tillräcklig tillverkningskapacitet för sina behov. Om Orexo misslyckas med att erhålla eller upprätthålla kontraktstillverkning av sina produkter eller att göra detta på kommersiellt gångbara villkor kan Orexo misslyckas med att framgångsrikt dra ekonomisk fördel av sina produkter.

## **RISKER FÖRENADE MED LAGSTIFTNING OCH ANDRA FÖRESKRIFTER**

**Orexos och dess samarbetspartners anläggningar och processer är underkastade godkännanden av regulatoriska myndigheter, vilket kan försena eller störa Orexos verksamhet**

Orexo och dess samarbetspartners är skyldiga att löpande uppfylla myndighetskrav, däribland krav på säkerhetsrapportering och ytterligare krav efter det att eventuellt marknadsföringsgodkännande erhållits. Dessutom är Orexo, eller dess utomstående tillverkare, skyldiga att följa regler gällande god tillverkningssed. Om Orexo inte uppfyller tillämpliga myndighetskrav kan Bolaget bli föremål för böter, avbrott i, eller återkallelse av, regulatoriska myndigheters godkännande, återkallelse eller beslagtagande av produkter, inskränkningar i verksamheten och åtal, vilket kan ha en negativ inverkan på Orexos verksamhet och finansiella ställning.

**Tillverkningen och förvaringen av läkemedels och biologiska produkter är föremål för miljölagstiftning och miljörisiker**

Eftersom läkemedelsprodukter innehåller kemikalier och på grund av det sätt på vilket läkemedel tillverkas är läkemedelsindustrin föremål för sträng miljölagstiftning och risk att drabbas av skadeståndsskyldighet eller kostnader för avhjälpande, sanering eller kontroll av miljöproblem. Det kan inte garanteras att Orexo kommer att erhålla de tillstånd som kan komma att krävas för Bolagets verksamhet i framtiden. Om Orexo misslyckas med att iaktta miljöföreskrifter rörande korrekt användning, utsläpp eller bortforsling av miljöfarliga ämnen eller på annat sätt misslyckas med att iaktta villkor som är förenade med tillstånd för verksamheten kan sådana tillstånd återkallas och Orexo kan utsättas för straffrättsliga påföljder och avsevärda skadestånd och kostnader eller bli tvunget att anpassa eller tillfälligt avbryta sin verksamhet.

**Förändringar i sjukvårdssystemet kan komma att påverka Orexos verksamhet och lönsamhet**

Förändringar i ersättnings- och betalningssystemen för läkemedel kan påverka Orexos förmåga att lönsamt bedriva sin verksamhet. Risken för att sådana förslag ska resultera i förändringar påverkar eller kommer att påverka Orexos förmåga att anskaffa kapital, erhålla ytterligare samarbetspartners och marknadsföra Bolagets produkter. Orexos rörelseresultat kan påverkas negativt av framtida sjukvårdsreformer.

Orexos framgång är beroende av i vilken utsträckning Bolagets produkter kvalificerar sig för subventioner från privat och offentligt finansierade sjukvårdsprogram. En utveckling som innebär att subventioneringen av Orexos produkter avskaffas eller begränsas på någon av Orexos potentiella marknader skulle kunna ha en negativ effekt på Orexos förmåga att sälja sina produkter eller leda till att Bolagets kunder på dessa marknader väljer billigare produkter.

## **RISKER FÖRENADE MED OREXOS IMMATERIELLA RÄTTIGHETER**

**Om Orexo inte lyckas erhålla eller upprätthålla patentskydd för sina kommersialiserade produkter, teknologier och produktkandidater kan Bolagets förmåga att marknadsföra, utveckla och utlicensiera sina produktkandidater skadas och Orexo kan vara oförmöget att bedriva sin verksamhet lönsamt**

Orexos framgång är beroende av Orexos förmåga att skydda de metoder och teknologier som Bolaget utvecklar i enlighet med olika länders regelverk för patent- och annat immaterialrättsligt skydd, så att Orexo kan hindra andra från att använda Bolagets uppfinningar och skyddade information. Eftersom vissa patentansökningar är konfidentiella till dess att patent beviljas kan utomstående parter ha lämnat in patentansökningar avseende teknologier som omfattas av Orexos ingivna patentansökningar utan Orexos kännedom. Det kan i samband därmed visa sig att Orexos patentansökningar inte har prioritet i förhållande till andra eventuella ansökningar. Trots Orexos ansträngningar att skydda sina rättigheter kan obehöriga parter komma att erhålla och använda sig av information som Orexo betraktar som Orexos egen. Det faktum att ett patent beviljas garanterar inte att det är giltigt eller kan göras gällande mot utomstående parter. Det är inte säkert att ingivna patentansökningarna resulterar i beviljade patent. Läkemedels och bioteknikföretags, inklusive Orexos, patenträttsliga ställning är i allmänhet osäker och innefattar komplexa medicinska och juridiska bedömningar. De regler som tillämpas av patentmyndigheter i olika länder vid beviljande av patent tillämpas inte alltid på ett förutsägbart eller enhetligt sätt och kan komma att förändras.

**Om Orexo blir involverat i tvister eller andra förfaranden för att upprätthålla sina patent eller för att försvara sig mot krav avseende intrång av Orexo i utomståendes parter immateriella rättigheter kan Orexo ådra sig betydande kostnader eller skadeståndsansvar, eller tvingas avbryta sina satsningar på produktutveckling och kommersialisering för en eller flera av Bolagets produkter**

Utomstående parter kan komma att stämma Orexo för intrång i deras patent. På samma sätt kan Orexo komma att behöva inleda rättsprocesser för att upprätthålla de patent som Orexo beviljats eller för att fastställa skyddsomfånget och giltigheten av utomståendes parter skyddade rättigheter. Orexos kostnader för rättsliga processer eller andra förfaranden avseende immateriella rättigheter kan komma att bli väsentliga, även om utgången av en sådan process är till Bolagets fördel, och kan vidare komma att avleda ledningens uppmärksamhet från Bolagets verksamhet. Vissa av Bolagets konkurrenter med betydligt större resurser än Orexo kan ha bättre förutsättningar att klara kostnaderna för komplexa patentprocesser än Orexo. Osäkerheter med anledning av påbörjandet och fortsättningen av en sådan rättsprocess kan begränsa Orexos möjligheter att fortsätta sin

verksamhet. Om någon part skulle hävda att Orexos uppfinningar eller användning av teknologier gör intrång i en sådan parts immateriella rättigheter skulle Orexo kunna bli skyldigt att utge skadestånd och förbjudas fortsätta den aktivitet som utgör ett intrång. Orexo eller dess samarbetspartners kan tvingas skaffa en licens för att fortsätta att tillverka eller marknadsföra de produkter och förfaranden som omfattas. Det är inte säkert att sådana licenser av en utomstående parts patent är tillgängliga på kommersiellt acceptabla villkor, eller överhuvudtaget. Dessutom kan vissa licenser vara icke-exklusiva och Orexos konkurrenter kan därför komma att få tillgång till samma teknologi som den som licensierats till Orexo.

**Om Orexo inte kan skydda sina företagshemligheter och sin know-how kommer värdet på Bolagets kommersialiserade produkter, teknologier och produktkandidater att påverkas negativt**

Orexo är beroende av ej patenterade företagshemligheter, know-how och fortsatta teknologiska uppfinningar för att utveckla och bibehålla sin konkurrensposition. Om Orexo misslyckas med att skydda sina företagshemligheter, sin know-how och sina teknologier kan detta underminera Bolagets konkurrensposition och påverka värdet av Orexos kommersialiserade produkter, teknologier och produktkandidater negativt.

**RISKER FÖRENADE MED NYEMISSIONEN**

**En aktiv, likvid marknad för handel i Orexos aktier kanske inte utvecklas**

Orexos aktiekurs har varit volatil sedan Bolaget noterades på NASDAQ OMX. Historisk värdestegring är ingen garanti för en positiv utveckling i framtiden för Orexos aktier. Orexo kan inte förutsäga på vilket sätt investerarnas intresse för Orexo kommer att utvecklas. En mindre aktiv handel i aktierna ökar vanligtvis volatiliteten vilket medför att risken för större kursfluktuationer ökar. En ökad handel är dock ingen garanti för att Orexos aktiekurs kommer att vara mindre volatil.

**Kursen på Orexos aktier kan komma att sjunka**

Kursen på Orexos aktier kan komma att fluktuera avsevärt som en reaktion på faktorer helt eller delvis utanför Orexos kontroll. Aktiemarknaden i stort har historiskt sett upplevt stora fluktuationer i pris och volym. Marknadspriserna på värdepapper i många läkemedels, bioteknik och andra life science företag har varit volatila och varit föremål för fluktuationer som inte varit relaterade till eller proportionella i förhållande till verksamhetens utveckling. Exempelvis skulle Orexos aktiekurs kunna påverkas negativt av att läkemedel som utvecklas av andra läkemedels-, bioteknik- och life science företag inte klarar klinisk prövning, inte erhåller regulatoriska myndigheters godkännande eller inte mottas av marknaden på ett positivt sätt, även om dessa misslyckanden inte är relaterade till Orexos produktkandidater eller teknologi. Dessa breda marknadsfluktuationer kan resultera i att Orexos aktiekurs genomgår extrema fluktuationer, vilket kan resultera i en värdeminskning av investerarnas aktier.

**Orexo har aldrig lämnat utdelning och Orexo förväntar sig inte heller att lämna utdelning inom överskådlig framtid**

Orexo har hittills inte lämnat någon utdelning och Orexos styrelse har för närvarande för avsikt att behålla eventuella framtida vinster i Bolaget för att finansiera utveckling och tillväxt av Bolagets verksamhet. Därutöver kan villkor för framtida lån eller kreditfaciliteter komma att hindra Orexo från att lämna utdelning. Till följd av detta kommer eventuell värdestegring på Orexos aktier att utgöra den enda möjligheten till avkastning för aktieägare i Orexo inom överskådlig framtid.

**Teckningsförbindelser och emissionsgarantier**

Teckningsförbindelser och garantiåtaganden motsvarande hela emissionsbeloppet i Nyemissionen föreligger. Åtagandena är inte säkerställda genom pantsättning, spärmedel eller något liknande arrangemang, varför det inte kan garanteras att de parter som gjort åtagandena kommer att kunna infria dem. För mer information om ovan nämnda teckningsförbindelser och garantiåtaganden, se avsnittet "Legala frågor och kompletterade information – Teckningsförbindelser och emissionsgarantier".

# Bakgrund och motiv

Orexo är ett specialistläkemedelsföretag i stark utveckling med fokus på, bland annat, behandling av genombrottsmärta vid cancer, olika former av opioidberoende samt akuta intensiva smärtor. Bolaget har idag en portfölj bestående av tre egna utvecklingsprogram, fyra kommersialiserade produkter samt forsknings och utvecklingsavtal för ytterligare fyra projekt.

Orexo har framgångsrikt utvecklat flera läkemedel och har idag fyra kommersialiserade produkter (Abstral®, Diabact® UBT, HeliProbe® System och Edluar™), som marknadsförs av samarbetspartners, dotterbolag och samriskföretag. Orexos nya strategi, som syftar till att ta samtliga av de tre egna utvecklingsprogrammen OX27, OX51 och OX219 fram till lansering säkrar att Bolaget får behålla en större del av intäkterna när produkterna når marknaden i kombination med diversifierad risk. Valet av ny strategi stöds även av nya kliniska data samt interaktion med regulatoriska myndigheter avseende OX51 och OX219. Som en del av denna strategi avser bolaget att sälja sina produkter genom en egen försäljningsorganisation i antingen Europa eller USA. Samarbetsavtal kommer att sökas för regioner där Orexo inte etablerat egen försäljningsorganisation. I tillägg avser Bolaget att starta minst ett nytt utvecklingsprogram varje år med start 2011.

Emissionen beräknas sammanlagt tillföra Orexo cirka 245 MSEK före avdrag för emissionskostnader<sup>1</sup>. Orexo avser att använda emissionslikviden för att säkra utvecklingen av Bolagets tre egna utvecklingsprogram OX27, OX51 och OX219 fram till lansering. Nuvarande finansiering är tillräcklig för att driva samtliga tre projekt i den egna utvecklingsportföljen genom klinisk fas I, samt även för att ta minst ett av dessa projekt till godkännande, även utan ytterligare delmålsersättningar från utlicensierade forsknings- och utvecklingsprojekt. Nyemissionen säkrar dock finansieringen av samtliga av Orexos tre egna utvecklingsprogram och Bolaget blir därmed inte beroende av tidpunkten för och storleken av kommande delmålsersättningar från olika samarbetspartners.

Orexos rörelsekapitalbehov är främst kopplat till Bolagets fortsatta utvecklingsverksamhet, innefattande utveckling fram till lansering av de tre egna utvecklingsprogrammen. Tillräckligt rörelsekapital för de aktuella behoven saknas. Med de aktuella behoven avses utveckling av samtliga tre egna utvecklingsprogram under de kommande tolv månaderna. Med beaktande även av det kapital som tillförs Bolaget genom Nyemissionen är däremot Orexos bedömning att rörelsekapitalet är tillräckligt. Nyemissionen omfattas i sin helhet av teckningsförbindelser och emissionsgarantier, varav 127,6 MSEK utgörs av teckningsförbindelser och 117,1 MSEK av emissionsgarantier.<sup>2</sup>

*Styrelsen för Orexo är ansvarig för innehållet i detta Prospekt. Styrelsen för Orexo försäkrar härmed att styrelsen vidtagit alla rimliga försiktighetsåtgärder för att säkerställa att uppgifterna i detta Prospekt, såvitt styrelsen vet, överensstämmer med faktiska förhållanden och att ingenting som skulle kunna påverka den bild av Orexo som skapas av Prospektet är utelämnat.*

Uppsala den 30 maj 2011

Orexo AB (publ)  
Styrelsen

<sup>1</sup> Emissionskostnaderna, inklusive garantiprovision, beräknas uppgå till cirka 12 MSEK. Garantiprovision utgör cirka 1,8 MSEK av dessa emissionskostnader.

<sup>2</sup> För mer information, se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Teckningsförbindelser och emissionsgarantier".

# Inbjudan till teckning av aktier

Styrelsen för Orexo beslutade den 3 maj 2011, under förutsättning av bolagsstämans godkännande, att öka Bolagets aktiekapital med högst 2 575 275,20 SEK genom en nyemission av högst 6 438 188 aktier. Styrelsens beslut godkändes vid en extra bolagsstämma den 27 maj 2011.

## INBJUDAN

Härmed inbjuds aktieägarna i Orexo och innehavarna av Bolagets konvertibler 2010/2015 att med företrädesrätt teckna nya aktier i Orexo i enlighet med villkoren i detta Prospekt.<sup>1</sup>

Fyra befintliga aktier berättigar till teckning av en ny aktie till teckningskursen 38 SEK per aktie under tiden 9–23 juni 2011.<sup>2</sup>

Teckning av aktier i Nyemissionen kan även ske utan stöd av teckningsrätter, för mer information se avsnittet "Villkor och anvisningar – Teckning utan stöd av teckningsrätter".

Nyemissionen omfattas i sin helhet av teckningsförbindelser och emissionsgarantier, varav 127,6 MSEK utgörs av teckningsförbindelser och 117,1 MSEK av emissionsgarantier.<sup>3</sup> Nyemissionen tillför Orexo sammanlagt cirka 245 MSEK före avdrag för emissionskostnader.<sup>4</sup>

*Härmed inbjuds aktieägarna och konvertibelinnehavarna i Orexo att med företrädesrätt teckna nya aktier i Orexo i enlighet med villkoren i detta Prospekt.*

Uppsala den 30 maj 2011

Orexo AB (publ)  
Styrelsen

---

<sup>1</sup> Innehavarna av Bolagets konvertibler 2010/2015 ska därvid, oaktat att konvertering inte verkställts, anses vara ägare till det antal aktier i Bolaget som konvertibelinnehavarna skulle ha erhållit om konvertering verkställts enligt de konvertibelvillkor som gällde vid tidpunkten för emissionsbeslutet.

<sup>2</sup> Aktieägare som inte deltar i Nyemissionen får sitt ägande utspädd med cirka 27,5 %, men har möjlighet att få ekonomisk kompensation genom försäljning av sina teckningsrätter.

<sup>3</sup> För mer information, se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Teckningsförbindelser och emissionsgarantier".

<sup>4</sup> Emissionskostnaderna, inklusive garantiprovision, beräknas uppgå till cirka 12 MSEK. Garantiprovision utgör cirka 1,8 MSEK av dessa emissionskostnader.

# Villkor och anvisningar

## FÖRETRÄDESRÄTT OCH TECKNINGSRÄTTER

De som på avstämningsdagen den 3 juni 2011 är registrerade som aktieägare i Orexo eller innehavare av Bolagets konvertibler 2010/2015 har företrädesrätt i Nyemissionen.

Innehavarna av Bolagets konvertibler 2010/2015 ska därvid, oaktat att konvertering inte verkställts, anses vara ägare till det antal aktier i Bolaget som konvertibelinnehavarna skulle ha erhållit om konvertering verkställts enligt de konvertibelvillkor som gällde vid tidpunkten för emissionsbeslutet.

För varje på avstämningsdagen innehavd aktie erhålls en (1) teckningsrätt. Fyra (4) teckningsrätter berättigar till teckning av en (1) ny aktie i Orexo.

## TECKNINGSKURS

Teckningskursen uppgår till 38 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

## AVSTÄMNINGSDAG

Avstämningsdag hos Euroclear Sweden för fastställande av vem som ska erhålla teckningsrätter är den 3 juni 2011. Sista dag för handel i Orexoaktien inklusive rätt till deltagande i Nyemissionen är den 30 maj 2011. Aktierna i Orexo kommer att handlas exklusive rätt till deltagande i Nyemissionen från och med den 31 maj 2011.

## HANDEL MED TECKNINGSRÄTTER

Handel med teckningsrätter äger rum vid NASDAQ OMX under perioden 9–20 juni 2011. Aktieägare ska vända sig direkt till sin bank eller förvaltare med erforderligt tillstånd för att genomföra köp och försäljning av teckningsrätter. ISIN-koden för teckningsrätterna är SE0004016947.

## TECKNING MED STÖD AV TECKNINGSRÄTTER

Teckning med företrädesrätt ska ske genom samtidig kontant betalning under perioden 9–23 juni 2011. Outnyttjade teckningsrätter kommer därefter, utan avisering från Euroclear Sweden, att avregistreras från aktieägarens VP-konto. För att inte förlora värdet av erhållna teckningsrätter, måste aktieägaren antingen utnyttja teckningsrätterna genom att teckna nya aktier senast den 23 juni 2011, eller sälja erhållna teckningsrätter som inte avses utnyttjas senast den 20 juni 2011.

Styrelsen i Orexo får förlänga teckningstiden samt den tidsperiod under vilken handel med teckningsrätter pågår. Beslut om eventuell sådan förlängning meddelas genom pressmeddelande senast i anslutning till den ordinarie teckningstidens slut.

## Direktregistrerade aktieägare

De aktieägare eller företrädare för aktieägare som på ovannämnd avstämningsdag var registrerade i den av Euroclear Sweden för Bolagets räkning förda aktieboken, erhåller förtryckt emissionsredovisning från Euroclear Sweden och särskild anmälningsedel. Av den förtryckta emissionsredovisningen framgår bland annat antalet erhållna teckningsrätter och det hela antalet aktier som kan tecknas. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken särskilt förda förteckningen över panthavare och förmyndare erhåller inte emissionsredovisning utan meddelas separat. VP-avi som redovisar registreringen av teckningsrätter på aktieägares VP-konto kommer inte att skickas ut. Teckning genom betalning ska göras antingen med den förtryckta emissionsredovisningen eller med den

inbetalningsavi som är fogad till den särskilda anmälningssedeln enligt följande alternativ:

## Förtryckt emissionsredovisning

I de fall samtliga på avstämningsdagen erhållna teckningsrätter utnyttjas för teckning ska endast den förtryckta emissionsredovisningen användas som underlag för teckning genom kontant betalning. Särskild anmälningsedel ska då ej användas. Observera att teckning är bindande.

## Särskild anmälningsedel

I de fall teckningsrätter förvärvas eller avyttras, eller ett annat antal teckningsrätter än vad som framgår av den förtryckta emissionsredovisningen utnyttjas för teckning av nya aktier, ska den särskilda anmälningssedeln ("Anmälningsedel – Teckning med stöd av teckningsrätter") användas som underlag för teckning genom kontant betalning. Aktieägaren ska på anmälningssedeln under rubriken "Teckning med stöd av teckningsrätter" uppge det antal aktier som denna tecknar sig för och på inbetalningsavin fylla i det belopp som ska betalas. Betalning sker således genom användande av den till den särskilda anmälningssedeln fogade inbetalningsavin. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningsedel kan komma att lämnas utan avseende. Den utsända särskilda anmälningssedeln kan även erhållas från Remium AB ("Remium"), som är emissionsinstitut i samband med Nyemissionen, på nedanstående telefonnummer. Ifylld anmälningsedel ska i samband med betalning skickas till eller lämnas på nedanstående adress och vara Remium tillhanda senast kl 15:00 den 23 juni 2011.

Remium AB

Ärende: Orexo

Kungsgatan 12–14

111 35 Stockholm

Telefon: 08-454 32 00

Telefax: 08-454 32 01

## Förvaltarregistrerade aktieägare

Aktieägare vars innehav är förvaltarregistrerat hos bank eller annan förvaltare erhåller varken emissionsredovisning, Prospekt eller särskild anmälningsedel. Teckning och betalning ska då ske i enlighet med anvisningar från respektive förvaltare.

## TECKNING UTAN STÖD AV TECKNINGSRÄTTER

Av de aktier som, i förekommande fall, inte tecknas med företrädesrätt (d.v.s. med stöd av teckningsrätter enligt ovan), ska minst en tredjedel och högst så många aktier som erfordras för att hela Novos åtagande om teckning av aktier (motsvarande upp till 125 MSEK<sup>1</sup>) ska bli infriat, tilldelas Novo. Resterande aktier som inte tecknas med företrädesrätt ska tilldelas dem som tecknat aktier med stöd av teckningsrätter och anmält intresse för teckning även utan företrädesrätt, varvid – vid överteckning – fördelning ska ske i förhållande till det antal teckningsrätter som sådana personer utnyttjat för teckning och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning. Därefter ska tilldelning ske till övriga personer som tecknat aktier utan företrädesrätt, varvid – vid överteckning – fördelning ska ske

<sup>1</sup> För mer information, se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Teckningsförbindelser och emissionsgarantier".



i förhållande till det antal aktier som sålunda tecknats och, i den mån detta inte kan ske, genom lottning. Eventuella återstående aktier ska tilldelas personer (utom Novo, som för infriande av sitt garantiåtagande ska erhålla tilldelning redan enligt första meningen ovan) som enligt avtal med Bolaget garanterat emissionen, med fördelning i förhållande till gjorda åtaganden.

Teckning av aktier utan stöd av teckningsrätter ska ske under samma period som teckning av aktier med företrädesrätt, det vill säga under perioden 9–23 juni 2011.

Teckning utan stöd av teckningsrätter ska göras på en särskild anmälningssedel II ("Anmälningssedel – Teckning utan stöd av teckningsrätter") som kan erhållas från Remium på ovanstående telefonnummer samt på Orexos hemsida, [www.orexo.se](http://www.orexo.se). Ifylld anmälningssedel ska skickas eller lämnas till Remium på ovanstående adress senast kl 15:00 den 23 juni 2011. Endast en anmälan får inges. Om flera anmälningssedlar inges kommer endast den anmälningssedel som först kommit Remium tillhanda att beaktas. Observera att teckning är bindande.

Som bekräftelse på tilldelning av aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter utsänds en avräkningsnota till tecknaren. Inget meddelande skickas till tecknare som inte tilldelats aktier. Betalning för tilldelade aktier ska erläggas i enlighet med instruktioner på avräkningsnotan. Observera att för det fall inte betalning erläggs i rätt tid kan tilldelade aktier komma att överlätas till annan. Den som ursprungligen erhöll tilldelning kan då komma att få svara för eventuell mellanskillnad.

Av praktiska hänsyn får styrelsen vid beslut om tilldelning besluta om att tilldelning enligt föregående endast sker av ett visst minsta antal aktier.

### **AKTIEÄGARE BOSATTA I UTLANDET**

Aktieägare som är bosatta utanför Sverige (avser ej personer bosatta i Australien, Kanada, Japan eller USA) och vilka äger rätt att teckna i Nyemissionen, kan vända sig till Remium på ovan nämnda telefonnummer för information om teckning och betalning. På grund av restriktioner i värdepapperslagstiftningen i Australien, Kanada, Japan och USA kommer inga teckningsrätter att erbjudas innehavare med registrerade adresser i något av dessa länder. I enlighet därmed riktas inget erbjudande att teckna aktier i Orexo till aktieägare i dessa länder. Innehavare av aktier i Orexo i någon av dessa jurisdiktioner kommer att, efter avdrag för försäljningskostnader, erhålla likvid från försäljning av teckningsrätter som dessa innehavare annars hade varit berättigade till. En förutsättning för utbetalning av sådan försäljningslikvid är att nettobeloppet överstiger 100 SEK.

### **BTA OCH LEVERANS AV AKTIER**

Några dagar efter erlagd betalning och teckning kommer Euroclear Sweden att sända en VP-avi som bekräftelse på att så kallade BTA, dvs. betalda tecknade aktier, bokats in på VP-kontot. De nytecknade aktierna är bokförda som BTA på VP-kontot tills Nyemissionen blivit registrerad hos Bolagsverket, vilket beräknas ske omkring den 6 juni 2011. Därefter kommer BTA att omvandlas till aktier utan avisering från Euroclear Sweden. Detta beräknas ske omkring den 13 juli 2011. För de aktieägare som har sitt aktieinnehav förvaltarregistrerat kommer information att tillhandahållas av respektive förvaltare.

### **HANDEL I BTA**

Handel i BTA kommer att ske på NASDAQ OMX från den 9 juni 2011 till och med att Nyemissionen registrerats vid Bolagsverket. ISIN-koden för BTA är SE0004016954.

### **HANDEL MED AKTIER SOM OMFATTAS AV NYEMISSIONEN**

De nya aktierna beräknas bli föremål för handel på NASDAQ OMX omkring den 15 juli 2011. Aktierna i Orexo har ISIN-kod SE0000736415. Aktierna handlas i poster om en aktie.

### **RÄTT TILL UTDELNING**

De nya aktierna berättigar till vinstutdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter det att de nya aktierna införts i Bolagets aktiebok.

### **OFFENTLIGGÖRANDE AV UTFALLET I NYEMISSIONEN**

Snarast möjligt efter att teckningstiden avslutats och omkring den 29 juni 2011 kommer Bolaget att offentliggöra utfallet av Nyemissionen. Offentliggörandet kommer att ske genom pressmeddelande och finnas tillgängligt på Bolagets hemsida.

### **ÖVRIG INFORMATION**

Bolaget äger inte rätt att avbryta Nyemissionen och har heller inte rätt att sätta ned det antal aktier som en teckning med stöd av teckningsrätter avser. För det fall ett för stort belopp betalats in av en tecknare kommer Orexo att ombesörja att överskjutande belopp återbetalas.

Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningssedel kan komma att lämnas utan avseende. Om emissionslikvid inbetalats för sent eller är otillräcklig kan anmälan om teckning också komma att lämnas utan avseende. Erlagd emissionslikvid kommer då att återbetalas.

# Så här gör du

<b>Villkor</b>	För varje aktie i Orexo får du en (1) teckningsrätt. Fyra (4) teckningsrätter ger rätt att teckna en (1) ny aktie i Orexo.
<b>Teckningskurs</b>	38 SEK per aktie
<b>Avstämningsdag för deltagande i Nyemissionen</b>	3 juni 2011
<b>Teckningstid</b>	9–23 juni 2011
<b>Handel med teckningsrätter</b>	9–20 juni 2011

## TECKNING AV AKTIER MED FÖRETRÄDESRÄTT (DVS. MED STÖD AV TECKNINGSRÄTTER)

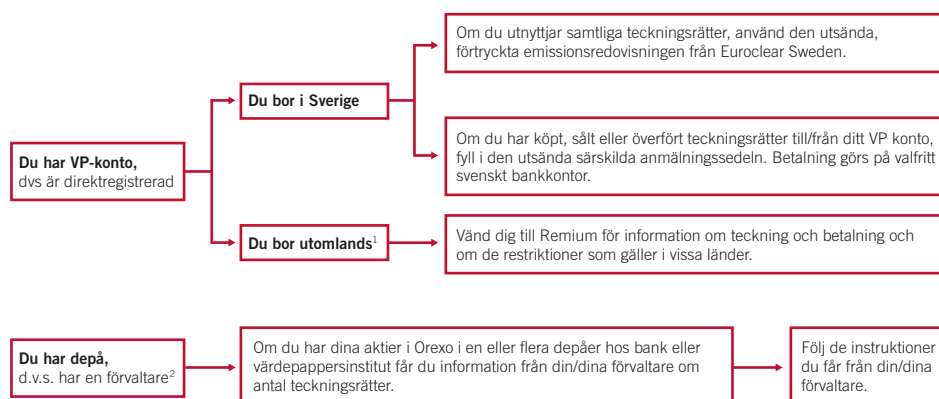
### 1. Du tilldelas teckningsrätter

För varje aktie i Orexo som du innehar den 3 juni 2011 ... .. erhåller du en (1) teckningsrätt

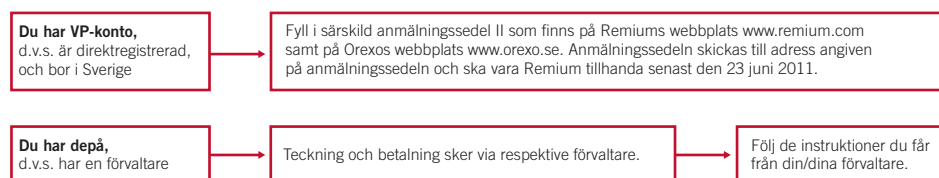
### 2. Så här utnyttjar du dina teckningsrätter

Fyra (4) teckningsrätter + 38 SEK ... .. ger en (1) ny aktie i Orexo

### 3. Är du direktregistrerad aktieägare eller har du aktierna hos förvaltare



## TECKNING AV AKTIER UTAN STÖD AV TECKNINGSRÄTTER (AV AKTIEÄGARE OCH ÖVRIGA<sup>3</sup>)



<sup>1</sup> Notera reglerna vad gäller aktieägare bosatta utomlands i avsnittet "Villkor och anvisningar" under rubriken "Aktieägare bosatta i utlandet".

<sup>2</sup> Notera att vissa förvaltare kan ha kortare anmälningsstid. Kontrollera instruktionerna från respektive förvaltare.

<sup>3</sup> Tilldelning kommer att ske såsom beskrivs i avsnittet "Villkor och anvisningar" under rubriken "Teckning utan stöd av teckningsrätter".

# VD har ordet

Under 2010 utvidgade Orexo sin strategiska inriktning från att utveckla läkemedel till att även lansera och sälja dem i egen regi i antingen Europa eller USA. Orexo fick såväl finansiell som strategisk förstärkning när Novo i fjol investerade 111 MSEK i Orexo genom ett konvertibellån. Det gjorde det möjligt att påbörja utvecklingen av den egna produktportföljen med våra tre utvecklingsprogram OX27, OX51 och OX219. I juni 2010 ingick vi ett forskningsavtal med OMJ som innebär att all vår tidiga forskning nu är fullt finansierad.

Vår affärsmodell byggde tidigare på att vi utvecklade läkemedel som vi utlicensierade till andra läkemedelsföretag. Den nya inriktningen, där vi själva ska sälja egna läkemedel, innebär att Orexo får en större del av intäkterna när produkterna når marknaden. Därför är val av projekt mycket viktigt för oss och vi vill nu också säkerställa att vi har resurser att föra dem hela vägen från koncept till lansering. På marknader där vi inte har eller avser att ha egen försäljning, kommer licensavtal med starka partners att sökas.

Vår utvecklingsportfölj innehåller nu tre egna nya utvecklingsprogram:

- OX27 som är inriktat på behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter har gått in i klinisk fas och kommer att rapportera resultat under andra kvartalet 2011.
- OX51 för behandling av akuta intensiva smärtepisoder rapporterade positiva resultat från den första fas I-studien i mars 2011.
- OX219 bygger på en kombination av buprenorfin och naloxon för behandling av opioidberoende. Den första farmakokinetiska studien visade positiva resultat. Mötet med Food and Drug Administration ("FDA") i USA var positivt och nästa steg i produktutvecklingen förbereds nu.

Tidiga kliniska data för de tre projekten och kontakter med regulatoriska myndigheter avseende OX51 och OX219 styrker vår uppfattning om att vi har valt rätt.

Våra kommersialiserade produkter utvecklar sig positivt. Försäljningen av Abstral® under år 2010 ökade till 187 MSEK och produkten är nu godkänd och lanserad på alla viktiga Europamarknader samt i USA. Läkemedlet marknadsförs nu i 18 länder i Europa. I Europa har Abstral® redan uppnått en marknadsandel på cirka 24 % för fentanylbehandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter. Detta i en marknad med tuff konkurrens och många nya produkter. Genom Kyowa Hakko Kirins förvärv av ProStrakan Group under våren 2011 har Orexo nu en ännu starkare partner i Europa och USA. Vi räknar med en fortsatt god försäljningstillväxt för Abstral® och nya registreringsansökningar för de viktigaste marknaderna i Asien och Australien inom ramen för de licensavtal som slöts med Newbridge för Afrika och Mellanöstern och med Invida Group. Vårt dotterbolag Kibions försäljning uppgick under 2010 till 40 MSEK med stark volymtillväxt.

Även våra samarbetsprogram, som helt finansieras av våra partners, utvecklar sig positivt. Forskningssamarbetet med OMJ är Orexos hittills största och avser våra utvecklingsprojekt OX-CLI och OX-ESI. OMJ är en mycket stark partner för dessa projekt och bidrar också till samarbetet med ett eget projekt inom samma område. Samarbetsprogrammen finansieras av våra partners och belastar därmed inte våra kostnader. Vårt forskningssamarbete med Boehringer Ingelheim nådde ett viktigt delmål i slutet av 2010 då en första läkemedelskandidat valdes. I samband med detta fick vi också en delmålsbetalning.

Orexo har ett starkt förflutet från att utveckla egna produkter fram till lansering vilket framgår av Bolagets nuvarande portfölj av kommersialiserade produkter såsom Abstral®, Diabact® UBT, HeliProbe® System och Edluar™. Den nya strategin säkrar att vi får behålla en större del av framtida värdeskapande i kombination med diversifierad risk. Att strategin förefaller väl vald stöds även av nya kliniska data samt interaktion med regulatoriska myndigheter avseende OX51 och OX219.

Jag ser verkligen framemot att arbeta tillsammans med mina kompetenta och erfarna medarbetare för att tillsammans bygga det nya Orexo. Vårt fokus är att bli ett starkt och lönsamt specialistläkemedelsbolag, inriktat på att utveckla egna produkter till försäljning på en av de stora läkemedelsmarknaderna och samtidigt utveckla samarbetet med alla våra partners. Genom Nyemissionen får vi finansiella resurser att ta samtliga av våra tre nya utvecklingsprogram hela vägen till lansering.

Uppsala den 30 maj 2011

Anders Lundström  
VD och koncernchef Orexo AB (publ)

# Historik

● Orexo etablerades 1995 av Thomas Lundqvist, apotekare, Anders Pettersson, läkare och klinisk farmakolog samt Christer Nyström, apotekare och professor i galenisk farmaci vid Uppsala Universitet. 2005 börsintroducerades Orexo.

Nedan följer en sammanfattning av för Bolaget viktiga händelser sedan 2005 fram till tiden för etablering av detta Prospekt.

## 2005

- Orexo noterades på Stockholmsbörsens O-lista och tillfördes totalt 333 MSEK brutto.
- Fortsatt expansion – nytt analytiskt laboratorium togs i bruk och ytterligare nyanställningar.
- Effektstudie avseende Edluar™ slutfördes med positivt resultat.
- Ökad satsning på diagnostiskt läkemedel – nytt dotterbolag bildades kring produkten Diabact® UBT.
- Orexo sålde rättigheterna till sin cellpenetrerande peptidteknologi, CPP, för 9,5 MSEK.
- Abstral® – delmålsersättning om 49,6 MSEK utbetalades till Orexo efter avslutad klinisk fas II-studie.
- Licensavtal tecknades för Abstral® på den europeiska marknaden.

## 2006

- Orexo erhöll 5 MEUR i licensersättning för Abstral® från ProStrakan Group för den europeiska marknaden.
- Unik klinisk profil för Orexos produkt OX17 bekräftades.
- Förvärv stärkte Orexos position inom magsårsmagdiagnostik.
- Positiva studieresultat för Edluar™ publicerades vid Associated Professional Sleep Societies.
- Orexos licenspartner ProStrakan Group lämnade in registreringsansökan för smärtprodukten Abstral® på den europeiska marknaden.
- Orexo erhöll 2 MEUR i delmålsersättning från ProStrakan Group.
- Orexo erhöll delmålsersättning om 5,2 MUSD gällande Abstral® från Endo Pharmaceuticals.
- Doxa och Orexo inledde samarbete för att utveckla unik drug delivery-teknologi.
- Orexo vann Sweden Technology Fast 50 2006 med en tillväxt på 4 935 % under de senaste fem åren.
- Distributionsavtal tecknades med Gedeon Richter avseende Abstral® i CIS, Bulgarien och Rumänien.
- Ansökan (IND) lämnades till FDA i USA för att slutföra fas III-programmet för Edluar™.

## 2007

- Patent för OX17 godkändes i Europa.
- Orexo etablerade säljstyrkor på den nordiska marknaden – bildade gemensamt marknadsbolag med ProStrakan Group (ProStrakan AB).
- Registreringsprocessen av Abstral® i Europa överfördes till EMEA's Committee for Medicinal Products for Human Use (CMPH).
- Orexo redovisade positivt resultat i jämförande klinisk fas III studie för Edluar™.

- Orexo förvärvade Biolipox och skapade därmed ett innovativt specialistläkemedelsbolag.
- Biolipox slutförde förvärv från Inflazyme.
- Orexo offentliggjorde ny koncernledning.
- Endo Pharmaceuticals publicerade positiva resultat från interimspanalysen av fas III-studie för Abstral®.

## 2008

- I april 2008 licensierade Orexo ut världsrättigheterna för sömnmedlet Edluar™ och allergimedikinen OX-NLA till det internationella specialistläkemedelsbolaget Meda. Orexo erhöll 20 MUSD vid avtalets undertecknande.
- Abstral® godkändes för registrering i Europa av EMEAs Committee for Medicinal Products for Human Use (CMPH).
- Abstral® godkändes för marknadsföring i Sverige, Tyskland och Storbritannien.
- Orexo annonserade licensieringsavtal för Abstral® med ProStrakan Group och bytte partner i USA från Endo Pharmaceuticals till ProStrakan Group.
- Registreringsansökan för Edluar™ accepterades, efter den första utvärderingen, som fullständig för slutlig utvärdering av FDA i USA.
- Orexo initierade kliniskt fas II-program för OX914 – en ny produktkandidat för behandling av inflammatoriska luftvägssjukdomar.
- Orexo och Boehringer Ingelheim förlängde forskningsavtalet avseende OX-MPI.

## 2009

- Orexo ingick licens- och distributionsavtal för Abstral® i Kina och Israel.
- Orexo tecknade ett exklusivt utvecklingsavtal för OX17.
- Orexo förvärvade det brittiska drug delivery-företaget PharmaKodex.
- Abstral® godkändes för marknadsföring i Frankrike och Spanien.
- FDA godkände Orexos produkt Edluar™ i USA. Godkännandet medförde att Orexo fick en ersättning på 5 MUSD från partnern Meda.
- Orexo presenterade fas II-resultat för OX914.
- Orexo meddelade att Abstral® var klart för lansering i Frankrike.
- Partnern ProStrakan Group lämnade in en registreringsansökan för Abstral® till FDA i USA.
- Orexo meddelade positiva fas II-resultat för Abstral® i Japan.
- Orexo meddelade att partnern Meda lanserat Edluar™ i USA.
- Orexo tecknade ett globalt licensavtal med Novartis för OX17.
- Orexo initierade effektiviseringsåtgärder inklusive minskning av personalstyrkan.
- Orexo meddelade att FDA inlett slutlig utvärdering av registreringsansökan för Abstral® i USA.

## 2010

- Registreringsansökan för Abstral® lämnades in i Kanada samt Japan.
- Novo tecknade en riktad konvertibelemmission samt förvärvade två större aktieposter. En extra bolagsstämma den 31 mars godkände konvertibelemmissionen.
- Orexo ingick ett globalt samarbets- och licensavtal med OMJ för nya läkemedel mot luftvägssjukdomar. Inledningsvis löper avtalet under tre år, med möjlighet för OMJ att förlänga samarbetet och forskningsfinansieringen. Orexo fick genom samarbetet tillgång till forskningsfinansiering på upp till 167 MSEK under de första tre åren, inklusive en första betalning på 77,8 MSEK.
- Under november månad tillträdde Camilla Sjö Dahl tjänsten som VD för joint venture-bolaget ProStrakan AB.
- Orexo aviserade en ny strategisk inriktning samt initierade tre nya utvecklingsprojekt (OX27, OX51 samt OX219).
- Beslut togs om ytterligare kliniska studier för Abstral® i Japan.
- Orexo och NewBridge tecknade licens- och distributionsavtal för Abstral® i Afrika och Mellanöstern.
- Som en konsekvens av den nya strategin blev projektet OX914 nedprioriterat under 2010 och lades ned. En nedskrivning på 24,1 MSEK under fjärde kvartalet innebär att projektet ej längre har något bokfört värde.
- Goda fas I-resultat rapporterades för OX219.
- I december rapporterades framsteg i forskningssamarbetet med Boehringer Ingelheim. En läkemedelskandidat för vidare klinisk utveckling valdes och den första delmålsättningen, uppgående till 57,6 MSEK, betalades ut till Orexo i januari 2011. Fortsatta ersättningar betalas ut när ytterligare delmål uppnås. Till detta kommer också royalty på framtida försäljning.

## 2011

- Anders Lundström utsågs i januari 2011 till ny VD för att driva Bolagets kommersiella utveckling.
- Orexo ingick i januari 2011 ett exklusivt licens- och distributionsavtal för Abstral® med Invida Group. Invida Group kommer att ansvara för regulatoriska och medicinska frågor samt marknadsföring och försäljning i 11 länder i Asien och Stilla-havsområdet.
- Abstral® blev den första produkten att godkännas i USA enligt FDA:s riskhanteringsplan (REMS) för transmucosala fentanyl-produkter. Det amerikanska godkännandet i januari följdes i februari av ett godkännande i Kanada av den kanadensiska läkemedelsmyndigheten Public Health Agency of Canada. Rättigheterna för den kanadensiska marknaden sublicensierade ProStrakan Group 2008 till Paladin.
- Orexos samarbetspartner för Abstral® i Japan Kyowa Hakko Kirin lade i februari ett bud på ProStrakan Group, Orexos partner för Abstral® i Europa och USA. Affären godkändes den 21 april. Orexos bedömning är att Bolaget därmed får en starkare partner för att sälja Abstral®.
- I mars rapporterades positiva resultat från den första fas I-studien i OX51-projektet, som syftar till att utveckla en behandling av akuta intensiva smärtor.
- I början av april lanserade Orexos partner ProStrakan AB, Abstral® i USA. Royaltyintäkter från lageruppbyggnad hos återförsäljare i mars och efterföljande försäljning i USA uppskattas till 18,3 MSEK.

# Verksamhetsbeskrivning

## ÖVERSIKT

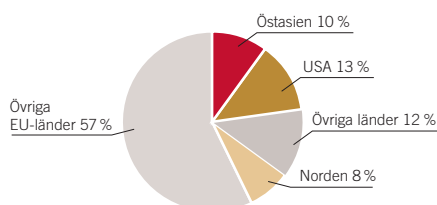
Orexo är ett specialistläkemedelsföretag i stark utveckling med fokus på, bland annat, behandling av genombrottssmärta vid cancer, olika former av opioidberoende samt akuta intensiva smärtor. Bolaget fokuserar på att utveckla nya och bättre läkemedel genom att kombinera välkända substanser med innovativa så kallade drug delivery-teknologier. Resultatet blir nya patentskyddade läkemedel som förbättrar vården av patienterna, eller erbjuder vård som för närvarande inte är tillgänglig på annat sätt, samtidigt som läkemedlen ofta kan utvecklas med lägre risk och på kortare tid än normalt. Därtill har Orexo kompetens att utveckla läkemedel baserade på forskning kring arakidonsyra och dess betydelse för inflammatoriska sjukdomsprocesser. Försäljningen sker idag huvudsakligen via partners, men framgent har Bolaget för avsikt att sälja sina produkter genom en egen försäljningsorganisation.

Orexo startade sin verksamhet 1995 i Uppsala. Bolagets första diagnostikprodukt Diabact® UBT kommersialiserades år 2000 och är ett utandningstest för att diagnostisera magsårskbakterien *Helicobacter pylori* som idag säljs på ett flertal marknader. I november 2007 förvärvade Orexo Biolipox, ett forskningsintensivt läkemedelsföretag som utvecklar nya läkemedel för smärta och inflammatoriska sjukdomar, såsom astma och KOL. Förvärvet innebar inte bara ett kliv upp i storlek utan också att Orexos projektportfölj kompletterades med flera läkemedelsprojekt, baserade på Biolipox kompetens inom arakidonsyraforskning. I och med förvärvet tog Orexo ett viktigt steg mot att bli ett komplett specialistläkemedelsföretag. I februari 2009 förvärvade Orexo det brittiska drug deliveryföretaget PharmaKodex. Förvärvet stärkte Orexos grundläggande strategi att utveckla unika läkemedel baserade på väletablerade, effektiva substanser.

Idag besitter Orexo en portfölj bestående av tre egna utvecklingsprogram, fyra kommersialiserade produkter samt forsknings- och utvecklingsavtal för ytterligare fyra projekt.

Diabact® UBT/Heliprobe® System, vilka marknadsförs av Orexos dotterbolag Kibion, är de produkter som utgjort störst del av Orexos intäkter under den period som omfattas av den historiska finansiella informationen i detta Prospekt. Sedan helåret 2010 utgör dock Abstral® största delen av Orexos försäljning. Per region fördelar sig Orexos intäkter enligt nedan.

## Intäktsfördelning per region 2010



Orexos nya strategi syftar till att ta samtliga av de tre egna utvecklingsprogrammen OX27, OX51 och OX219 fram till lansering vilket säkrar att Bolaget får ta en större del av framtida värdeskapande i kombination med diversifierad risk. Därtill har Orexo för avsikt att starta minst ett nytt utvecklingsprogram varje år med start 2011.

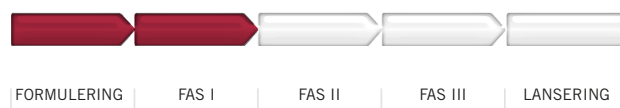
## EGNA UTVECKLINGSPROGRAM

### OX27 – mot genombrottssmärta hos cancerpatienter



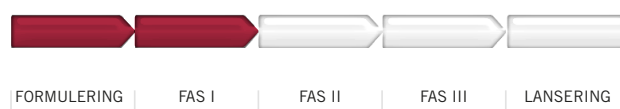
Under 2010 startades ett projekt inriktat på behandling av genombrottssmärta vid cancer, OX27. Projektet gick första kvartalet 2011 in i klinisk fas I-studie. Målsättningen med OX27 är att utveckla en snabbverkande sublingual formulering av ett befintligt läkemedel som är utformad för optimal behandling av episoder av genombrottssmärta som kan drabba cancerpatienter.

### OX51 – mot akuta intensiva smärtepisoder



Under 2010 startade ytterligare ett projekt, OX51, som syftar till att utveckla en sublingual beredningsform för att förebygga och behandla akuta intensiva smärtepisoder. Projektet gick under året in i klinisk fas och en fas I studie startades. Målsättningen med OX51 är att utveckla en ny sublingual formulering av ett befintligt läkemedel för behandling av akuta intensiva smärtepisoder, av vilka en del idag inte behandlas.

### OX219 – mot opioidberoende



Målsättningen med OX219 är att skapa ett nytt, patentskyddat läkemedel för behandling vid olika former av opioidberoende. Den aktiva substansen i OX219, buprenorfin, har dokumenterat goda effekter vid behandling av opioidmissbruk inom ramarna för medicinsk, social och psykologisk rehabilitering. Buprenorfin har god effekt mot abstinensbesvär samtidigt som den blockerar kickeffekten från andra opioider. OX219 innehåller även naloxon som effektivt motverkar den ruseffekt som kan uppstå vid intravenös injektion av upplöst tablett. Genom att kombinera buprenorfin och naloxon i samma tablett minskas risken för intravenöst missbruk och olaglig handel.

Under 2010 genomfördes en initial farmakokinetisk studie. Studien visade goda resultat jämfört med det konkurrerande preparatet Suboxone®, som är den marknadsledande produkten för behandling av opioidberoende. Baserat på dessa positiva resultat, fortsatte utvecklingsprogrammet med bland annat förberedelser för att under första kvartalet 2011 diskutera detaljerna kring det fortsatta utvecklingsprogrammet för OX219 med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA.

## PRODUKTPORTFÖLJ

### Abstral® – mot genombrottssmärta hos cancerpatienter

Abstral® är en snabbt sönderfallande sublingual tablett innehållande fentanyl. Produkten är godkänd för behandling av genombrottssmärta hos patienter som behandlas med opioidanalgetika, till exempel morfin, för underliggande kronisk cancersmärta. Abstral® ger patienter och läkare en enkel, patientvänlig och kontrollerad dosering av fentanyl som möjliggör en individuellt anpassad dosering, vilket krävs för optimal behandling.

ProStrakan Group startade försäljningen av Abstral® i Europa 2009 och under 2010 förstärkte Abstral® sin position på den europeiska marknaden. I juni 2010 var marknadsandelen på de fem största europeiska marknaderna 24 % räknat i antal doser av snabbverkande fentanylprodukter (IMS, 2010). Under året lanserades Abstral® i ytterligare 12 länder i Europa. ProStrakan Group lämnade in ansökan till FDA i USA i juni 2009. Godkännandeprocessen förlängdes med ca sex månader och produkten blev godkänd i januari 2011 och lanserad i april 2011 på den amerikanska marknaden. Genom Kyowa Hakko Kirins förvärv av ProStrakan Group under våren 2011 fick Orexo en ännu starkare partner i Europa och USA.

Kyowa Hakko Kirin, lämnade i februari in en registreringsansökan för Abstral® i Japan. Efter konsultation med den japanska läkemedelsmyndigheten (PMDA) beslutades att det var nödvändigt att komplettera ansökningen med ytterligare data. Då genomförande av ytterligare kliniska studier är tidskrävande återkallade Kyowa Hakko Kirin ansökan om godkännande.

För övriga geografiska områden; CIS (Gedeon Richter), Kina (Novamed) och Israel (Neopharm) fortskrider registreringsprocessen. Neopharm lämnade in registreringsansökan till israeliska läkemedelsmyndigheten i juli 2010. Under året slöts ett samarbetsavtal med NewBridge Pharmaceuticals (med säte i Dubai) gällande Abstral® för Mellanöstern och Afrika, totalt 64 länder.

### Diabact® UBT/Heliprobe® System – diagnos av Helicobacter pylori

Orexo är världsledande inom utandningstester för diagnos av magsårsbakterien Helicobacter pylori (Hp) och har idag två produkter för diagnos av Helicobacter pylori – Diabact® UBT samt Heliprobe® System. Båda bygger på UBT-(Urea Breath Test) teknik, det vill säga att ett prov tas från patientens utandningsluft. Produkterna kompletterar varandra och är anpassade för olika marknadssegment.

Den viktigaste konkurrensfördelen mot andra UBT-tester är den patenterade fasta formuleringen (tablett eller kapsel), vilket medger kortare provförberedelser, lägre dosering och snabbare och mer tillförlitliga resultat. Användningen av utandningstester ökar och rekommenderas av ledande experter som ett fullvärdigt alternativ till gastroskopi för patienter under 55 år. Diagnosmetoden är lika tillförlitlig, men betydligt mer kostnadseffektiv och bekväm för både patienter och läkare. Testet kan även användas för att kontrollera behandlingseffekt.

Dessa produkter säljs i fler än 50 länder, framförallt i Europa, Mellanöstern, Sydostasien och Latinamerika. Orexo anlitar distributörer för sin försäljning, företrädesvis små- till medelstora företag som kan ge produkterna maximal uppmärksamhet.

### Edluar™ – mot sömnbesvär

Edluar™ är ett sömnmedel som bygger på Orexos sublinguala tablett-teknologi och den aktiva substansen Zolpidem. Zolpidem är en väldokumenterad substans som under lång tid har använts i läkemedel mot sömnbesvär. Edluar™ placeras under tungan där den snabbt faller sönder och den aktiva substansen tas upp över munslemhinnan. Det internationella specialistläkemedelsföretaget Meda har förvärvat en licens avseende de globala rättigheterna till Edluar™.

## ÖVRIG PROJEKTPORTFÖLJ

Orexo sprider risk genom att arbeta med en portfölj av prioriterade projekt i olika utvecklingsfaser och med olika grad av risk. De projekt som baseras på väl dokumenterade substanser, drug-delivery projekt, har generellt lägre risk eftersom säkerhet och effekt redan är väl dokumenterade.

Projekt som baseras på Orexos kunskap inom arakidonsyraskaskaden har högre risk då de bygger på helt nya behandlingsprinciper, men de har också större kommersiell potential eftersom de är avsedda för behandling av utbredda folksjukdomar som inflammatorisk smärta och luftvägssjukdomar som astma och KOL. Den finansiella risken i dessa projekt är dock reducerad genom partneravtal.

### OX-MPI – mot smärta och inflammation

Under 2010 uppnåddes det första delmålet för OX-MPI då Boehringer Ingelheim GmbH valde en läkemedelskandidat för vidare klinisk utveckling inom ramen för det gemensamma globala exklusiva forsknings-, utvecklings- och kommersialiseringsavtalet. Enligt avtalet, som Boehringer Ingelheim i november 2005 ingick med forskningsbolaget Biolipox (Orexo förvärvade Biolipox i november 2007), kommer Boehringer Ingelheim att betala ytterligare ersättningar när ytterligare delmål uppnås. Till detta kommer också royalty på framtida försäljning.

Boehringer Ingelheim ansvarar för fortsatt utveckling och marknadsföring. Utöver detta kan Orexo gemensamt med Boehringer Ingelheim i Norden och Baltikum, marknadsföra de produkter som tas fram inom ramen för projektet. Målsättningen är att utveckla en helt ny läkemedelsklass för behandling av inflammatorisk smärta. Samarbetet är fokuserat på Orexos prostaglandinforskning (PGE2). PGE2 är en substans som är central i olika inflammatoriska processer och avsikten är att specifikt hämma bildningen av PGE2. Produkten bedöms kunna ge färre biverkningar än tillgängliga smärtläkemedel, som till exempel NSAID-preparat, men med bibehållen smärtlindring.

### OX-CLI – mot inflammatoriska luftvägssjukdomar såsom astma och KOL

Målsättningen med OX-CLI är att utveckla ett oralt, icke-steroid-baserat, anti-inflammatoriskt och luftvägsvidgande läkemedel för behandling av alla stadier av astma och KOL. Målproteinets i projektet är enzymet LTC4-syntas, som har en central roll i den inflammatoriska processen genom att katalysera slutsteget i bildningen av både leukotriener och eoxiner, två grupper av kraftigt proinflammatoriska mediatorer. Den breda verkningsmekanismen ger stöd för att uppnå en effektivare behandling än med dagens orala behandlingalternativ som t ex montelukast (Singulair®).

Orexo har utvecklat flera serier av molekyler och byggt en patentportfölj med potentiella läkemedelskandidater som hämmar LTC<sub>4</sub>-syntas. Flera substanser visar goda effekter i olika farmakologiska modeller. Arbetet fortgår för att optimera substansernas biologiska effekter såväl som andra egenskaper som är viktiga för ett effektivt och säkert läkemedel.

Under 2010 skrevs ett treårigt samarbets- och licensavtal med OMJ. Samarbetet syftar till att upptäcka och utveckla småmolekyler för nya innovativa behandlingar av astma, kroniskt obstruktiv lungsjukdom och andra inflammatoriska sjukdomar. OMJ kommer enligt avtalet att ansvara för all klinisk utveckling och kommersialisering, inklusive kostnader.

#### **OX-ESI – mot inflammatoriska luftvägssjukdomar såsom astma och KOL**

Projektet syftar till att utveckla ett läkemedel som hämmar enzymet 15-lipoxygenase (15-LO). Detta enzym har en viktig roll i den inflammatoriska processen bland annat vid eoxinbildning och finns i större mängd i luftvägarna hos rökare och patienter med kronisk bronkit eller astma än hos friska icke-rökare. Orexo har utvecklat flera serier av molekyler och byggt en patentportfölj med potentiella läkemedelskandidater som hämmar 15-LO.

Orexos samarbetspartner för utveckling och försäljning av OX-ESI är OMJ.

#### **OX17 – mot gastroesofageal refluxsjukdom**

OX17 utvecklas för behandling av gastroesofageal refluxsjukdom (GERD). Patienter som lider av GERD har återkommande besvär med sura uppstötningar, obehag och smärtor. Dagens behandlingar ger antingen snabb och kortvarig effekt eller långsam men varaktig lindring. OX17 ger både snabb och varaktig effekt.

I augusti 2009 tecknade Orexo ett licensavtal med Novartis angående OX17.

#### **OX-NLA – mot rinit (hösnuva)**

Syftet med projektet OX-NLA är att utveckla en snabbverkande nässpray baserad på antihistaminet cetirizin för behandling av allergisk och icke-allergisk rinit (hösnuva). Orexo har utvecklat en ny formulering av cetirizin så att det kan ges som nässpray.

Kliniska Fas II-studier med OX-NLA har visat god och snabb effekt, vilket gör OX-NLA lämpligt för behandling "vid behov". Nässprayen tolereras väl utan att ge lokala biverkningar i form av sveda och irritation. Det internationella specialistläkemedelsföretaget Meda har förvärvat en global licens för OX-NLA och kombinationsprodukter som bygger på denna teknologi. Meda ansvarar för projektets fortsatta utveckling.

## **STRATEGI**

Orexo har, under 2010, lanserat en ny strategi som innebär att bygga en portfölj av egna produkter, som ska marknadsföras och säljas genom en egen försäljningsorganisation i antingen Europa eller USA vilket innebär att Orexo får en större del av intäkterna när produkterna når marknaden. Samarbetsavtal kommer att sökas för regioner där Orexo inte etablerat egen försäljningsorganisation.

Målet är att Orexo ska bli ett fullt integrerat specialistläkemedelsbolag i stark utveckling. Bolaget har för avsikt att starta minst ett nytt utvecklingsprogram varje år med start 2011. Existerande produkter och samarbeten utgör viktiga tillgångar i den nya strategin, både finansiellt och kompetensmässigt.

### **Strategisk inriktning**

Orexos egna utvecklingsprogram fokuserar på smärtlindrande och inflammationshämmande läkemedel. Försäljningskanalerna kommer att inriktas på specialistläkare och sjukvårdsinrättningar. Det kan också bli aktuellt att sälja produkter inom andra indikationsområden till samma eller andra marknadssegment, så länge detta inte inverkar negativt på Bolagets portfölj eller strategi. Kassaflödet från royalty, försäljning och licensiering är en viktig del för att ytterligare kunna expandera den nya strategin.

### **Val av marknad**

När de egna utvecklingsprogrammen utvecklats längre och de kommersiella möjligheterna blivit tydligare, kommer ett val att ske beträffande på vilken av de två ledande läkemedelsmarknaderna, Europa eller USA, som produkterna först ska lanseras via egen marknadsorganisation. Orexo bedömer att det första egna utvecklingsprogrammet kommer att vara redo för godkännande på en större marknad inom tre år. Detta ger tid för anpassning till marknadsförändringar och för planering av en framgångsrik lansering. Därigenom minskas risken och möjligheterna till snabbare avkastning på marknadsinvesteringarna ökar, om sådan affärsmässig möjlighet uppstår. Orexo överväger löpande sådana alternativ utifrån det värde de kan skapa för aktieägarna.

## **PATENTSTRATEGI**

Orexo har en aktiv varumärkes- och patentstrategi som innebär att Bolaget skyddar dess uppfinningar och produkter på alla betydelsefulla geografiska marknader. För närvarande har Orexo flera hundra patent som är beviljade eller under behandling. Dessa patent täcker drug delivery-plattformar, nya läkemedelssubstanser, nya indikationer, produktkombinationer samt kombinationsprodukter. Etablerade samarbeten finns med internationellt välkända patentombud avseende ansökan, underhåll och försvar av patent och varumärken. Orexos globala patentstrategi syftar till att skapa största möjliga kommersiella värde för Bolagets produkter.

På nästa sida följer en översikt av Orexos patentfamiljer.



## Översikt av Orexos patentfamiljer

Titel	Region	Ansökningsnr/ Patentnr	Utgångsdatum
Nya föreningar	USA	61/064772	2028-03-26
Metoder för att identifiera modulatorer för eoxin bildning	Europa/Japan*/USA*/Internationell*	07733386.2	2027-06-27
Pyrazoler användbara vid behandling av inflammation	Europa*/Japan*/USA*/Internationell*	05784084.5	2025-09-19
Indoler användbara vid behandling av inflammation	Internationell*/Europa/Hong Kong*/Kanada*/Kina*/Japan*/USA*	PCT/GB2005/004981	2025-12-22
Metod och beredning för behandling av inflammationssjukdom	Europa*/Nya Zeeland*/Australien*/Kanada*/Kina*/Israel*/Indien*/Japan*/Korea*/Mexico*/Norge*/Ryssland*/USA*/Hong Kong*	06744143.6	2026-06-08
Antihistamin- och corticosteroid-innehållandes liposomberedning och dess användning för tillverkning av läkemedel mot rinit och relaterade sjukdomar	Hong Kong*/Europa*/Brasilien*/Kina*/Indien*/Japan*/Ryssland*/USA*/Kanada*	08109241.0	2028-08-19
Pyrazoler för behandling av inflammation	Japan*/USA*/Europa*/Internationell*	2008-538392	2026-10-27
Ny metylenbisfenylsammansättning för behandling av inflammation	Europa*/USA*/Japan*/Kanada*/Kina*/Internationell*/Hong Kong*	08709584.0	2028-03-04
Pyrazoler för behandling av inflammation	Hong Kong*/Internationell*/Europa*/Kanada*/Kina*/Japan*/USA*	10105390.3	2030-06-01
Metoder	Europa*/Kina*/Japan*/USA*/Internationell*/Hong Kong*	08750529.3	2028-05-07
Bis-aromatiska föreningar för behandling av inflammation	Hong Kong*/Europa*/USA*/Kanada*/Japan*/Australien*/Kina*/Korea*/Nya Zeeland*/Brasilien*/Israel*/Mexico*/Eurasien*	10110572.3	2030-11-12
Substituerade gamma-fenyl-delta-laktoner och analoger därav samt användning	Europa/Australien/Kanada/Japan/Mexico/USA	99941351.1	2019-09-09
Substituerade gamma-fenyl-delta-laktoner och analoger därav samt användning	USA/Australien/Kanada*/Japan*/Mexico/Europa*	10/263336	2019-09-09
Metod och beredning för behandling av rinit	Hong Kong*/Kanada*/USA*/Europa*/Nya Zeeland/Filippinerna*/Singapore/Australien/Brasilien*/Kina*/Eurasien/Israel*/Indien*/Japan*/Korea*/Mexico*/Norge*/Sydafrika	07106149.0	2027-06-08
Nya föreningar	USA*/Internationell*/Europa*/Japan*	61/071715	2028-05-14
Nya föreningar	USA*/Internationell*	61/136539	2028-09-12
Indoler användbara vid behandling av inflammation	Internationell*/USA*	PCT/GB2009/002977	2029-12-30
Bis-aromatiska föreningar för användning som LTC4 syntashämmare	USA*/Internationell*	61/202559	2029-03-12
Bis-aromatiska föreningar för användning som LTC4 syntashämmare	Internationell*/Argentina*/Taiwan, Kina*/USA*	PCT/GB2010/000438	2030-03-12
Bis-aromatiska föreningar för användning som LTC4 syntashämmare	USA*/Argentina*/Taiwan*, Kina*/Internationell*	61/202548	2029-03-12
Bis-aromatiska föreningar för användning som LTC4 syntashämmare	Internationell*/USA*	PCT/GB2010/000446	2030-03-12
Metoder	USA*	61/413635	2030-11-15
Bis-aromatiska föreningar för användning som LTC4 syntashämmare	Internationell*	PCT/GB2011/000358	2031-03-14
Ny missbrukssäkrad formulering	Internationell*	PCT/GB2010/000374	2030-03-02
Applikator för transdermal läkemedelsadministration	USA*	61/380539	2030-09-07
Vinylalkohol copolymer cryogeler, vinylalkohol kopolymerer, samt metoder och produkter därav	Europa*/Australien*/Brasilien*/Kanada*/Kina*/Eurasien*/Israel*/Indien*/Japan*/Korea*/Mexico*/Nya Zeeland*/USA*/Internationell*	09787192.5	2029-09-14
Beredning för fördröjd läkemedelsfrisättning	Internationell*	PCT/GB2010/000910	2030-05-07
En snabbverkande farmaceutisk beredning	Nya Zeeland/Hong Kong/Europa/Australien/Kanada*/Kina/Israel/Indien/Japan*/Korea*/Mexico*/Norge*/Polen*/Ryssland/USA*	541167	2024-01-15
Ny farmaceutisk beredning för behandling av parkinsons sjukdom	Europa*/Nya Zeeland/Hong Kong*/Australien*/Kanada*/Kina/Israel*/Indien*/Japan*/Korea*/Mexico*/Norge*/Ryssland*/USA*	06726541.3	2026-03-28
Ny missbrukssäkrad farmaceutisk beredning innehållande opioider	Europa*/Japan*/USA*/Internationell*	07824784.8	2027-12-03
Magsyresekretionshämmande beredning	Hong Kong*/Europa/USA/Nya Zeeland/Australien/Kanada*/Kina	07101360.3	2027-02-05
Magsyresekretionshämmande beredning	USA/Hong Kong*/Norge*/Polen*/Ryssland/Europa*/Nya Zeeland/Israel*/Australien/Kanada*/Kina*/Indien/Japan*/Korea*/Mexico*	11/544750	2026-10-10
Ny farmaceutisk beredningsform för behandling av magsyrerelaterade sjukdomar	Internationell*/USA*	PCT/GB2010/002335	2030-12-24
Ny farmaceutisk beredningsform	USA*/Internationell*	61/290625	2029-12-29
Bärare för upptag av läkemedel	USA*	61/193098	2028-10-28
Utrustning för att fånga och analysera koldioxid samt användningsmetoder	Australien/Kanada/Kina/Europa/Ungern/Japan/Korea/Mexico/Nya Zeeland/Internationell*/Ryssland/USA	54213/98	2017-12-01
Behandling av akuta sjukdomar genom sublingual administration av farmaceutiska beredningar	Europa	99952867.2	2019-09-24
Farmaceutiska beredningar för behandling av akuta sjukdomar	Tjeckien*/ Nya Zeeland/USA/Australien/Bulgarien/Brasilien*/Kanada/Kina/Estland/Ungern*/Israel/Japan/Korea/Norge*/Polen/Ryssland/Slovakien/Turkiet/USA/Hong Kong*/Europa/Mexico	PV2001-1029	2019-09-24
Farmaceutiska beredningar för behandling av smärta	Europa*	10001408.3	2030-02-11
Farmaceutiska beredningar för behandling av sömnsvårigheter	Europa*	10001406.7	2030-02-11
Farmaceutiska beredningar för behandling av akuta sjukdomar	Polen	P-383971	2019-09-24
Diagnostisk beredning för diagnos av helicobacter pylori	Europa/Nya Zeeland/Australien/Kanada/Japan/USA	95936815.0	2015-10-17
Diagnostisk beredning	Nya Zeeland/Europa/Australien/Bulgarien/Kanada/Kina/Estonia/Ungern/Japan/Polen	332514	2017-04-18
Nya farmaceutiska formuleringar för användning vid behandling av sömnsvårigheter	Internationell*/Japan*/USA*/Europa*	PCT/GB2005/004147	2025-10-26
Förbättringar relaterade till dosering av orala läkemedel	Europa*/Japan*/USA*	8153350.7	2028-03-26
Läkemedelsberedningar för lokal applikation och metoder för behandling	Australien/Kanada/Europa/Österrike/Belgien/Schweiz/Tyskland/Danmark/Spanien/Frankrike/Storbritannien/Irland/Italien/Luxemburg/Holland/Sverige/Hong Kong/Ungern*/Israel/Indien/Japan*/Mexico/Norge*/Polen*/USA/Sydafrika	2006202479	2021-06-26
Applikator för lokal administration av läkemedel	Europa*/USA	3718972.7	2023-05-06

Med \* avses ännu ej beviljade patentansökningar. Med "Europa" avses European Patent Office. Med "Internationell" avses PCT (Patent Cooperation Treaty) patentansökan.

## AFFÄRSMODELL

Orexos affärsidé är att skapa värde genom att utveckla och kommersialisera nya läkemedel med stor medicinsk nytta och kommersiell potential.

### Orexos affärsmodell



### Patientbehov

Orexos läkemedelsutveckling börjar i en analys av patientens behov av nya och bättre fungerande läkemedel. Det handlar om att förbättra existerande läkemedel genom att utveckla patientanpassade läkemedelsformer och att utveckla helt nya substanser, båda med syfte att utveckla nya patentskyddade medicinskt viktiga läkemedel.

### Vetenskap och teknologier

Orexos utveckling av nya läkemedel bygger på unika kompetenser inom två områden. Den ena är att utveckla och kommersialisera nya patenterade produkter genom att kombinera välkända läkemedels-substanser med innovativa så kallade drug delivery-teknologier. Det andra är inflammationsforskning.

### Drug delivery

Inom området för drug delivery ges väl beprövade läkemedels-substanser förbättrade egenskaper genom nya läkemedelsformer vilket kan resultera i effektivare behandling och behandling av nya sjukdomstillstånd. Tillvägagångssättet kan leda till att patentskyddade läkemedel blir färdiga för lansering på marknaden inom 2–5 år. Orexos teknologier inom drug delivery är:

- **Sublingual mukoadhesiv tablett:** När denna tablett placeras under tungan faller den snabbt sönder och löses upp varefter läkemedlet tas upp över munslemhinnan till blodbanan. Det ger avsevärt snabbare effekt och mer tillförlitligt upptag än tabletter som man sväljer. Tabletten består av bärarpartiklar, på vilkas yta det sitter aktiv substans och ämnen som fäster på munslemhinnan. Fördelarna med denna typ av administrering är en snabbt insättande effekt, tillförlitlig dosering samt repeterbar effekt. Det snabba och reproducerbara upptaget av den aktiva substansen gör administreringstekniken idealisk för behandling av åkommor som kräver omedelbar effekt, som till exempel akut smärta. Tabletteknologin används i Abstral® och Edluar™.
- **Oral snabblöslig tablett:** Patentskyddad teknologi för snabb upplösning av läkemedels-substanser. Genom denna teknologi med

snabblösliga tabletter uppnås ökad biologisk tillgänglighet (när tabletten faller sönder i mindre enheter ökar ytan som exponeras), snabbare insättande effekt (tabletten löses upp snabbare och mer fullständigt) samt en tillförlitlig effekt. Tabletteknologin används för närvarande i Diabact® UBT och i OX17.

- **Liposomal nässpray:** Genom att ge läkemedel som nässpray kan lokal effekt uppnås och snabbt upptag fås som kan leda till snabbt insättande effekt. Vissa läkemedels-substanser är irriterande för nässlemhinnan och kan därför inte ges som nässpray. Orexos liposomteknologi gör det möjligt att åstadkomma en väl tolererad nässpray även för substanser som är irriterande för nässlemhinnan samt en snabbt insättande effekt. Teknologin kan användas när man önskar lokal effekt av till exempel antihistaminer och steroider vid behandling av rinit eller då ett snabbt upptag önskas för att få en snabbt insättande effekt som vid behandling av smärta, migrän och astma. Teknologin begränsas inte till användning i nässpray utan kan med fördel även användas för administrering på andra slemhinnor då irritation kan vara ett problem till exempel i ögonen. Den liposomala teknologin används i OX-NLA.
- **Taste transformation (smakförbättring av illasmakande läkemedel):** Ett samlingsnamn för teknologier för smakmaskering och smakförbättring av illasmakande läkemedel. Teknologierna förvärvades vid köpet av PharmaKodex och bedöms ha en stor betydelse för utveckling av sublinguala och munlösliga läkemedel.
- **Xerosol:** Förbättrar läkemedelsupptag genom munslemhinnan. Det är en formulering som kan utrustas med särskilda egenskaper som modulerar genomträngningen av munslemhinnan. Xerosol medger en annan profil på läkemedelsupptag och kompletterar den sublinguala tabletteknologin.
- **Pandermal:** Pandermal är en teknologi för administration av läkemedel genom huden (transdermalt) i kontrollerade doser. En av de största fördelarna med att administrera läkemedel genom huden med hjälp av Pandermal är att en bestämd dos kan ges och upptaget blir kontrollerbart och substansen kan frisläppas över en viss tid. Orexos pandermalteknologi bygger på en tablett som levererar läkemedel när den stryks mot huden. Fördelen med en tablett framför gel och krämer är att den ger exakt dos. Till skillnad från plåster är den också en icke-allergiframkallande metod som kan användas på skadad hud, som hos patienter med hudsjukdomar.

### Inflammationsforskning

En viktig komponent i inflammationsprocessen är arakidonsyraskaskaden, vilket är ett samlingsnamn på de biokemiska reaktionerna som sker då arakidonsyra, en kroppsegen fettsyra, omvandlas till olika nödvändiga – men ibland även skadliga – biologiska mediatorer. Vid den inflammatoriska reaktionen aktiveras vissa celler i kroppen till att frisätta arakidonsyra och omvandla den med hjälp av enzymer till en mängd olika mediatorer bland annat prostaglandiner och leukotriener. Prostaglandiner spelar en viktig roll för kroppens normala funktion bland annat för blodtrycksreglering och blodkoagulering, men vissa av dem, framförallt prostaglandin E2 (PGE2), orsakar inflammation, smärta och feber. Leukotriener orsakar astmatiska symptom såsom bronssammandragning, svullnad och slembildning, vilka i sin tur kan leda till andningssvårigheter.

Många av de vanligaste smärtlindrande och antiinflammatoriska medlen hör till gruppen NSAIDs, till exempel Voltaren och Naproxen. De verkar genom att blockera cyclooxygenaset (COX) det första steget i bildningen av PGE2 och brukar därför också kallas COX-hämmare. Eftersom de blockerar bildningen av prostaglandiner högt upp i kedjan hämmas inte bara bildningen av PGE2 utan även andra viktiga prostaglandiner, vilket leder till biverkningar från såväl mag-tarmsystemet som hjärt-kärlsystemet. De senare utvecklade mer selektiva COX2 hämmarna togs fram för att minska biverkningarna, vilket också skedde på mag- och tarmsidan. Dessvärre visade det sig att dessa läkemedel hade en ökad frekvens av hjärt- och kärlbiverkningar, vilket ledde till att flertalet har dragits tillbaka från marknaden.

Orexos projekt OX-MPI syftar till att utveckla ett läkemedel som hämmar ett steg längre ned i arakidonsyrakaskaden (enzymet mPGES), som svarar för det andra steget i bildningen av PGE2 ur arakidonsyra. Detta skulle kunna vara nyckeln till en mer selektiv anti-inflammatorisk och smärtlindrande behandling, lika effektiv, men med färre biverkningar.

Förutom prostaglandiner och leukotriener så har Orexo i sin interna forskning identifierat en helt ny grupp av inflammatoriska mediatorer – eoxiner, en upptäckt som bidrar till förståelsen av mekanismerna bakom inflammation i luftvägarna. Eoxinerna bildas från arakidonsyra via enzymet 15-lipoxygenas (15-LO) framförallt av celler i luftvägarna. Andra kända inflammatoriska mediatorer som frigörs vid både astma och allergi ger också upphov till ökad eoxinproduktion. Eoxiner har visat sig ha en kraftig proinflammatorisk effekt och frisättning av eoxiner i lungan kan därför vara ett viktigt bidrag till den inflammation som ses vid exempelvis astma och KOL.

Orexos kompetens inom arakidonsyraområdet har öppnat nya vägar i sökandet efter effektiva behandlingar av utbredda sjukdomar som astma, KOL, rinit, inflammatorisk och reumatisk smärta. OX-MPI och OX-AAF baseras på mekanismer relaterade till arakidonsyrakaskaden.

### Produktutveckling

Orexo har bred kompetens i hela utvecklingskedjan från preklinisk forskning och utveckling, formulering, produktion och klinisk utveckling till registrering av läkemedel. Orexo samarbetar även med konsulter och kontraktslaboratorier för vissa delmoment, till exempel kliniska studier.

### Strategiska samarbeten

Orexo har idag licensavtal och strategiska samarbeten med såväl globala som regionala partners. Orexo har med sin nya strategi avsikt att teckna avtal i de delar av världen där Bolaget inte själv avser att kommersialisera produkten. Avtal ingås i det skede som är mest värdeskapande och som på bästa sätt driver projektet/produkten framåt. Denna strategi innebär att risken i Bolaget minskar samtidigt som Orexo behåller en stor del av den kommersiella potentialen.

### Balanserad utvecklingsportfölj

Orexo strävar efter att ha en balanserad projektportfölj som består av projekt i både tidiga och sena utvecklingsfaser, vilket säkrar en framtida produktförsörjning. Den huvudsakliga inriktningen är smärta och inflammatoriska sjukdomar, men portföljen innehåller också andra närliggande projekt.

### Försäljning och marknadsföring

Hittills har försäljning och marknadsföring av Abstral® och Edluar™ skett huvudsakligen via partners med ett väl utbyggt distributionsnät på de aktuella geografiska marknaderna.

Kibions produkter Diabact® UBT och HeliProbe® System säljs i egen regi för närvarande i över 50 länder, främst i Europa, Mellanöstern, Sydostasien och Latinamerika. Kibion anlitar distributörer för sin försäljning, företrädesvis små till medelstora företag som kan ge produkterna maximal uppmärksamhet. Distributörerna har kunskap inom läkemedel, medicinteknik och gastroenterologi (mage/tarm).

Orexo och ProStrakan Group har ett samriskbolag; ProStrakan AB som har nordiska försäljningsrättigheter för båda bolagens läkemedel. Portföljen består av Abstral®, Tostrex®, Rectogesic® och Dridol®, som samtliga är specialistprodukter.

Den nya strategiska inriktningen avser att skapa ökad lönsamhet genom att utveckla en egen försäljnings- och marknadsföringsorganisation och kommersialisera någon eller samtliga av de egna utvecklingsprogrammen (OX27, OX51, OX219) i antingen Europa eller USA.

Orexo utvärderar kontinuerligt hur kommersialisering av nya produkter ska ske. Orexos kommersialiseringstrategi för en produkt kan för en geografisk marknad omfatta etablering av en egen försäljningsorganisation, partneravtal med utvalda läkemedelsbolag, eller en kombination av dessa två.

För ytterligare information om försäljning och marknadsföringsavtal, se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information".

### LEVERANTÖRER

Orexos leverantörer utgörs främst av stora internationella leverantörer som levererar råvaror och delar till Bolagets olika produkter och projekt. För närvarande använder Orexo ett flertal olika leverantörer till Bolagets produkter eller projekt.

### TILLVERKNING

Orexo äger en klinisk tillverkningsanläggning i hyrda lokaler i Uppsala där Bolaget tillverkar Diabact® UBT och nya produktkandidater för kliniska prövningar fram till och med pilotskala.

Orexos ledning bedömer att Bolaget inte ska ha egna lokaler för kommersiell produktion av Orexos produkter, med undantag för Diabact® UBT. Outsourcing av fullskalig produktion av Bolagets produkter kommer istället att hanteras genom licensavtal med strategiska partners samt genom legotillverkning.

## Orexos närvaro i läkemedelsutvecklingskedjan



### DE OLIKA FASERNA VID LÄKEMEDELSUTVECKLING

För att få marknadsföra ett läkemedel måste detta registreras och godkännas hos myndigheter som ställer krav på dokumenterad effekt och säkerhet. Processen att nå fram till ett färdigt läkemedel är noga reglerad och tar ofta 10–12 år att genomföra. Orexo har kompetens inom varje steg i läkemedelsutvecklingen från tidig formulering, genom de olika faserna till lansering. Orexos drug delivery projekt har kortare utvecklingscykler eftersom inom dessa projekt utvecklas redan kända läkemedelssubstanser.

#### Preklinisk fas

Den prekliniska fasen föregås av en explorativ fas där olika substanser studeras och utvecklas i laboratorium. I detta skede kan forskarna utnyttja kemiska, biologiska eller IT-baserade sjukdomsmodeller för att studera hur olika substanser uppträder och fungerar tillsammans med andra. Denna fas övergår successivt till preklinisk fas där enskilda substanser väljs ut för närmare studier, både i laboratorium och i djurmodeller.

Den prekliniska fasen syftar till att välja ut en läkemedelskandidat (CD) för vilken en ansökan inlämnas om att få genomföra kliniska studier på människa. Ansökan benämns IND (endast i USA) och inlämnas till relevant läkemedelsmyndighet. IND innehåller dokumentation från den prekliniska fasen och beskriver också hur de kliniska studierna ska utformas.

#### Klinisk fas

Studier på människor genomförs vanligtvis på sjukhus eller vårdcentral. Dessa kliniska studier delas formellt in i tre faser – I, II och III, även om skillnaden mellan olika faser ofta är flytande. För att studierna ska kunna tolkas objektivt anges redan i förväg resultatmått för hur de bör utvärderas. Hur studieprogrammet för ett visst läkemedel ska utformas utvärderas kontinuerligt och myndighetsgodkännande krävs för varje enskild delstudie.

Fas I genomförs normalt på 20–100 friska frivilliga individer. Huvudsyftet är att identifiera säkra doser och hitta biverkningar. Här studeras också hur läkemedlet fungerar i kroppen. Studierna är placebo-kontrollerade. Fas I-studier kan ta 0,5–1 år att färdigställa.

Först i fas II ges kandidatläkemedlet till sjuka individer och i detta läge blir också testgruppen större, vanligtvis 100–500 personer. Här är målet att visa så kallat "proof of concept" – att läkemedlet har effekt. Här fortsätter man även att studera biverkningar och lämpliga dosnivåer. Även denna fas kan ta 0,5–1 år att färdigställa.

I fas III ges kandidatläkemedlet till större grupper om 1 000–5 000 patienter. Studierna ger nu ett statistiskt underlag. I detta

skede är studierna placebo-kontrollerade, patienterna som får läkemedlet väljs ut slumpmässigt och varken läkare eller patient vet vem som faktiskt får vad man vid detta lag tror är en verksam substans. Patienterna övervakas regelbundet för att bekräfta att läkemedlet har effekt och för att studera biverkningar. Fas III kan ta 1–4 år att genomföra beroende på sjukdom, under hur lång tid patienterna ska studeras och antalet patienter som ska inkluderas.

Parallellt med kliniska studier genomförs även studier över toxicitet, långa säkerhetsutvärderingar, dosformer, planer för fullskalig produktion, förpackningsdesign och förberedelser för att ansöka om godkännande. Ett kliniskt studieprogram kan när som helst avbrytas till följd av oönskade biverkningar eller utebliven effekt. Endast en mindre del av de läkemedelskandidater för vilka kliniska studier startar når fram till registreringsfas.

#### Registreringsfas

Efter ett framgångsrikt kliniskt studieprogram sammanställs resultaten i en ansökan som inlämnas till läkemedelsmyndigheterna i respektive land. I Europa kan den europeiska läkemedelsmyndigheten EMEA utfärda en rekommendation om godkännande som underlättar registreringsprocessen i respektive land.

#### MEDARBETARE

Inom Orexo finns en rad olika specialistkompetenser som framgångsrikt samarbetar och kompletterar varandra inom projekten.

Ledningen och andra nyckelpersoner har stor erfarenhet från läkemedelsindustrin och kärnkompetens återfinns inom läkemedelskemi, galenisk farmaci, analytisk kemi, preklinisk och klinisk utveckling, regulatory affairs, projektledning, läkemedelsutveckling samt affärsutveckling. Verksamheten ställer höga krav på medarbetarna och på att skapa och bevara en innovativ och högpresterande företagskultur. För att säkerställa spjutspetskompetens och tillgång till expertis har Orexo ett aktivt kunskapsutbyte med ett internationellt nätverk av specialister och starka band till Karolinska Institutet och Uppsala Universitet.

Orexo hade vid slutet av år 2010 105 medarbetare, vilket var en minskning från 108 ett år tidigare. Ungefär 75 % av medarbetarna var verksamma inom forskning och utveckling. Av medarbetarna var 61 (62) % kvinnor. Av de sex (sex) personer som ingick i företagsledningen var två (två) kvinnor och bland de åtta (åtta) styrelseledamöterna var en (en) kvinna. Verksamheten bedrevs under året i Uppsala Business Park och i Bath i Storbritannien.

Som ett led i strävan efter att rekrytera och behålla medarbetare, arbetar Orexo för att vara en uppskattad arbetsplats med god arbetsmiljö. Medarbetarna erbjuds bidrag till friskvård samt förebyggande

hälsovård och ergonomi genom företagshälsovården. Orexo bedriver ett systematiskt arbetsmiljöarbete i samarbete med skyddsombuden och ansvaret för arbetsmiljöfrågorna är delegerat ut i linjeorganisationen.

Orexos värderingar, affärsfokus, respekt och framåtanda är viktiga för att nå företagets mål. Orexos ledning och styrelse har tagit fram de strategiska affärsmålen på en övergripande nivå. Cheferna ansvarar för att, utifrån de övergripande målen, tillsammans med sina medarbetare ta fram mål på avdelnings- och individnivå. I början av verksamhetsåret utvärderas avdelningarnas och medarbetarnas insatser och en utvärdering av målpåföljelsen ligger till grund för lönerrevisionen. Orexo arbetar därmed mot gemensamma mål där resultat och prestationer belönas.

### **HÅLLBAR UTVECKLING**

Som ett specialitläkemedelsföretag strävar Orexo till att bidra till samhället i stort genom att minska lidandet och förbättra livskvaliteten för patienter. Läkemedelstillverkning är i stor utsträckning reglerad i lag eller av myndigheter. Baserat på dessa regelverk har Orexo fastställt riktlinjer och policier som reglerar och styr verksamheten.

### **MILJÖPÅVERKAN**

Orexo har som policy att driva sin affärsverksamhet med minsta möjliga inverkan på miljön. Verksamheten består främst av utveckling och tillverkning av fasta torra beredningar, exempelvis tabletter.

Tillverkningen görs i laboratorie- och pilotskala. Verksamheten lyder under miljöbalken med regler som är särskilt inriktade på utsläpp i luft och vatten, andra utsläpp i miljön samt alstrande, hantering, lagring, transport, behandling och hantering av avfall. Alla kemikalier, läkemedelssubstanser såväl som lösningsmedel och hjälpämnen/formuleringsämnen, hanteras enligt Orexos gällande rutiner vilket innebär att hantering i största möjliga utsträckning sker i slutna system för att minimera utsläpp till avlopp eller luft. De läkemedelsrester som uppstår i verksamheten samlas upp och omhändertas som farligt avfall. Orexo har sedan 2007 tillstånd att i lokalerna vid Uppsala Business Park bedriva verksamhet som klassas som miljöfarlig.

### **ETISKT HANDLANDE I KLINISKA STUDIER**

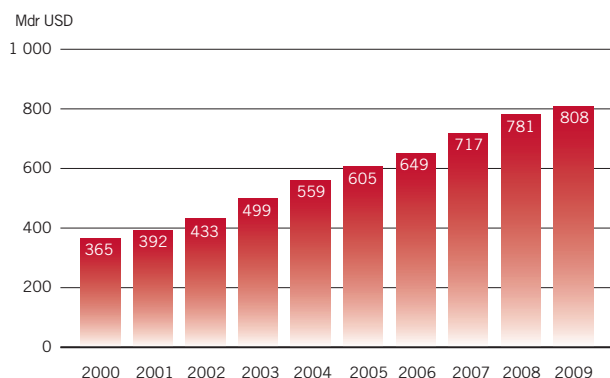
För kliniska studier samarbetar Orexo med specialiserade partners. Studier utformas i samråd mellan Orexo och partnern. Studier kräver myndighetstillstånd och de utformas och genomförs med beaktande av regler och etiska frågeställningar i olika länder.

# Marknadsöversikt

## TRENDER PÅ DEN GLOBALA LÄKEMEDELSMARKNADEN

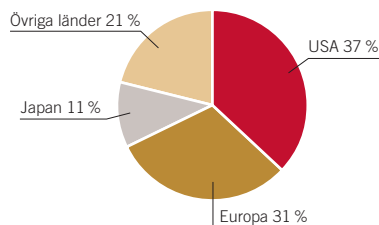
Den globala försäljningen av läkemedel uppgick under 2009 till sammanlagt 808 Mdr USD. Sedan år 2000 har marknaden vuxit med i genomsnitt 9,2 % årligen, vilket illustreras nedan.

### Global försäljningsutveckling för läkemedel



Tillsammans utgjorde Europa och USA 68 % av den globala läkemedelsmarknaden under år 2009. (IMS, 2010).

### Nedbrytning per region för den globala läkemedelsförsäljningen 2009



Den globala läkemedelsmarknaden förväntas fortsätta växa 5–8 % årligen mellan 2009 och 2014 (IMS, 2010).

En av drivkrafterna bakom denna marknad är en åldrande befolkning som i större utsträckning lider av kroniska sjukdomar. En annan drivkraft är nya produkter som möjliggör betydande framsteg inom behandling och patientvård.

Trots den snabba förväntade tillväxten har den globala läkemedelsmarknaden genomgått stora förändringar och står inför en rad utmaningar framöver. De stora bolagens investeringar i forskning och utveckling har fördubblats över tio års tid samtidigt som produktiviteten, i form av nya registrerade läkemedel under samma tid, har halverats.

Processen att nå fram till ett färdigt läkemedel är noga reglerad och tar ofta 10–12 år att genomföra. Utvecklingskostnaden uppskattas till ungefär 1 Mdr USD i genomsnitt (Health Economics, 2010). I tillägg har de regulatoriska myndigheternas krav på dokumentation ökat på senare år, speciellt avseende säkerhet.

På senare år har allt fler läkemedelsbolag valt att fokusera på nischade indikationer och utveckla innovativa produkter för dessa som innebär betydande framsteg inom behandling och patientvård. (PwC Pharma 2020, 2007).

Samtidigt som företagen har lagt ned mycket tid på att utveckla läkemedel mer effektivt, har de investerat begränsat med resurser på att omvärdera och bearbeta sin tillverkning och distribution. Leverantörskedjan och dess effektivitet är av stor vikt då den utgör länken mellan laboratoriet och marknaden. (PwC Pharma 2020, 2011).

## OREXOS HUVUDMARKNADER

Nedan följer en sammanfattande beskrivning av de marknader som är aktuella för Orexos tre egna utvecklingsprogram, kommersialiserade produkter samt övriga projektportfölj.

### Genombrottssmärta hos cancerpatienter (OX27/ Abstral®)

Patienter som lider av cancersmärta får i stor utsträckning långtidsverkande underhållsbehandling med starka smärtstillande läkemedel som till exempel morfin. Många av dessa patienter upplever även svåra övergående smärteepisoder, så kallad genombrottssmärta. Marknaden för behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter uppgår till cirka 1,5 Mdr USD i Europa och USA (IMS, 2010).

Antalet episoder av genombrottssmärta i USA uppgår till 376 miljoner per år, i Europa till 284 miljoner per år och i Japan till 84 miljoner per år (Datamonitor, 2006).

Sedan en tid finns ett antal produkter på marknaden baserade på fentanyl, med avsikten att behandla genombrottssmärta hos cancerpatienter. Marknaden för snabbverkande fentanylprodukter i USA värderas till 550 MUSD (Wolters Kluwer, 2010).

### Akuta intensiva smärteepisoder (OX51)

Marknaden för denna produkt utgör uppskattningsvis 100 miljoner akuta intensiva smärteepisoder i Europa och USA (Business Insights, 2009).

### Opioidberoende (OX219)

Suboxone®, som för närvarande är ledande på marknaden för produkter för behandling av opioidberoende, samt Subutex® redovisade sammanlagda intäkter på 737 MGBP för år 2010 (Reckitt Benckiser, 2010) vilket motsvarade ungefär 1,2 Mdr USD. Marknaden för produkter för behandling av opioidberoende beräknas uppgå till 2,2 Mdr USD år 2019 (Datamonitor, 2010).

### Diagnos av Helicobacter pylori (Diabact® UBT /Heliprobe® System)

Förekomsten av Helicobacter pylori i magslemhinnan är en mycket vanlig bakterieinfektion. Den är särskilt vanlig i utvecklingsländerna, där uppemot 80–90 % av befolkningen kan vara infekterad. I Sverige beräknas omkring 30 % av befolkningen i åldrarna 30 till 50 år vara infekterade, medan förekomsten av bakterien är betydligt högre bland äldre. Smittan överförs oftast när man är barn. (Statens Beredning för Medicinsk Utvärdering, 2007).

Undermåliga sanitära förhållanden, trångboddhet och avsaknad av möjlighet till kylförvaring av mat ökar risken för smitta. Av de smittade utvecklar cirka 30 % allvarliga symptom. Hp-infektion kan behandlas med antibiotika i kombination med syrasekretionshämmande läkemedel. Genom en säker diagnos bidrar Kibions test till att minska onödiga antibiotikabehandling.

### Sömnbesvär (Edluar™)

Många personer lider av sömnsvårigheter och denna grupp ökar i västvärlden. Marknaden för medel mot sömnbesvär uppgick 2008 globalt till över 7 Mdr USD (Visiongain, 2009). Antal förskrivningar ökade under 2010 med 2,6 gånger jämfört med föregående år (IMS, 2010).

### Smärta och inflammation i leder/inflammatoriska luftvägssjukdomar såsom astma och KOL (OX-MPI/OX-CLI/OX-ESI)

Patienter med artrit (ledinflammation) konsumerar en stor andel av de NSAIDs och COX2-hämmare som säljs idag. En av de vanligast förekommande typerna av artrit är reumatoid artrit (även kallad ledgångsreumatism). Reumatoid artrit utgör en global marknad om 9 Mdr USD och beräknas växa 6 % årligen till ett sammanlagt värde på 14,3 Mdr USD år 2017 (GlobalData, 2010).

Ytterligare en vanligt förekommande typ av artrit är osteoartrit (även kallad artros) som 75,8 miljoner människor beräknas lida av runtom i världen. Den globala osteoartrit marknaden uppskattades till 5 Mdr USD år 2009 och förväntas växa med 1,5 % årligen till ett värde på 5,5 Mdr USD år 2016 (GlobalData, 2010).

KOL är en mycket allvarlig sjukdom med kronisk inflammation i luftvägarna (ofta orsakad av rökning) som leder till tilltagande och irreversibel försämring av lungfunktionen. Cirka 7–8 % av befolkningen beräknas lida av KOL i olika stadier. Astma drabbar 6–8 % av den vuxna befolkningen och cirka 10 % av barnen (Business Insights, 2008). Försäljningen av läkemedel mot sjukdomar i andningsvägarna, framförallt astma och KOL, uppgick globalt år 2009 till 33,6 Mdr USD. Den årliga genomsnittliga försäljningstillväxten 2005–2009 uppgick till 11 % (IMS, 2009).

Astmapatienter behandlas med inhalerade bronkvidgande  $\beta_2$ -agonister för snabb lindring och med inhalerade kortikosteroider för långverkande anti-inflammatorisk effekt. Det är också vanligt med kombinationsprodukter med långverkande  $\beta_2$ -agonister och steroider. Många vill dock undvika steroider eftersom de anses medföra risk för biverkningar, exempelvis hämrad tillväxt hos barn och skeletturkalkning. Patienter med KOL behandlas oftast med samma läkemedel som astmapatienter samt med antikolinergiska bronkvidgande läkemedel som utvecklats specifikt för behandling av KOL.

### Gastroesofageal refluxsjukdom (OX17)

Omkring 15–20 % av alla vuxna bedöms lida av gastroesofageal refluxsjukdom (GERD) (Business Insights, 2007). Sjukdomen behandlas idag oftast med H2-receptorblockerare och protonpumpshämmare. För 2009 uppskattades den globala marknaden för gastroesofageal refluxsjukdom till 21.5 Mdr USD (GlobalData, 2010).

### Rinit (hösnuva) (OX-NLA)

Allergisk rinit (hösnuva) orsakar svullnad i näsans slemhinnor vilket leder till nästäppa, snuva, klåda och nysningar. Reaktionen kan utlösas av exponering för till exempel djur, damm eller pollen.

Allergisk rinit har blivit mycket vanligare under de senaste 20 åren och cirka 25 % av befolkningen i västvärlden lider idag av allergisk rinit (Datamonitor, 2007). Rinit kan även vara icke-allergisk och utlösas av lukter, kall luft och tobaksrök. Den globala försäljningen av läkemedel mot allergisk rinit, uppgick under 2009 till 12,6 Mdr USD (Business Insights, 2010).



# Finansiell utveckling i sammandrag

Nedanstående finansiella information i sammandrag avseende räkenskapsåren 2008, 2009 och 2010 är hämtade från Orexos reviderade koncernräkenskaper, vilka har upprättats i enlighet med IFRS som de antagits av EU. Uppgifter avseende perioderna 1 jan–31 mars 2011 samt 1 jan–31 mars 2010 har ej reviderats men granskats översiktligt av Bolagets revisor. Nedanstående

sammandrag av koncernens räkenskaper bör läsas tillsammans med Orexos reviderade koncernräkenskaper med tillhörande noter för åren 2008, 2009 och 2010 samt Orexos delårsrapporter för perioderna 1 jan–31 mars 2010 samt 1 jan–31 mars 2011, vilka införlivats genom hänvisning.

## RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG FÖR KONCERNEN

TSEK	jan–mar 2011	jan–mar 2010	2010	2009	2008
Nettoomsättning	41 461	36 437	210 499	236 104	233 346
Kostnad för sålda varor	-6 451	-6 400	-26 321	-23 650	-17 446
<b>Bruttoresultat</b>	<b>35 010</b>	<b>30 037</b>	<b>184 178</b>	<b>212 454</b>	<b>215 900</b>
Försäljningskostnader	-12 235	-7 439	-35 223	-39 261	-38 818
Administrationskostnader	-12 233	-8 785	-46 819	-46 308	-55 294
Forsknings- och utvecklingskostnader	-47 419	-41 840	-186 914	-224 216	-238 125
Övriga rörelseintäkter	1 763	2 048	7 746	8 239	7 451
Övriga rörelsekostnader	-1 487	-709	-4 741	-9 991	-3 611
<b>Rörelseresultat</b>	<b>-36 601</b>	<b>-26 688</b>	<b>-81 773</b>	<b>-99 083</b>	<b>-112 497</b>
Finansiella intäkter	530	22	1 456	4 868	9 268
Finansiella kostnader	-3 081	-904	-8 942	-2 726	-266
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-39 152</b>	<b>-27 570</b>	<b>-89 259</b>	<b>-96 941</b>	<b>-103 495</b>
Skatt på periodens resultat	-9	5	13	-1 138	441
<b>Periodens resultat</b>	<b>-39 161</b>	<b>-27 565</b>	<b>-89 246</b>	<b>-98 079</b>	<b>-103 054</b>
Resultat per aktie f. utspädning (SEK)	-1,67	-1,18	-3,81	-4,32	-4,77
Resultat per aktie e. utspädning (SEK)	-1,67	-1,18	-3,81	-4,32	-4,77
<b>Koncernens rapport över totalresultatet</b>					
<b>Periodens resultat</b>	<b>-39 161</b>	<b>-27 565</b>	<b>-89 246</b>	<b>-98 079</b>	<b>-103 054</b>
<b>Övrigt totalresultat:</b>					
Säkring av nettoinvestering	0	0	0	2 329	0
Omräkningsdifferenser	-1 658	-2 559	-3 524	-7 574	0
<b>Summa övrigt totalresultat</b>	<b>-1 658</b>	<b>-2 559</b>	<b>-3 524</b>	<b>-5 245</b>	<b>0</b>
<b>Summa totalresultat för perioden</b>	<b>-40 819</b>	<b>-30 124</b>	<b>-92 770</b>	<b>-103 324</b>	<b>-103 054</b>



## BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG FÖR KONCERNEN

TSEK	jan-mar 2011	jan-mar 2010	2010	2009	2008
<b>TILLGÅNGAR</b>					
<b>Anläggningstillgångar</b>					
Materiella anläggningstillgångar	41 750	45 345	41 666	45 814	50 317
Goodwill	17 681	17 987	17 679	17 987	16 030
Förvärvad forskning och utveckling	386 741	424 516	388 487	427 030	373 908
Övriga immateriella anläggningstillgångar	1 065	1 769	1 251	1 982	2 033
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>447 237</b>	<b>489 617</b>	<b>449 083</b>	<b>492 813</b>	<b>442 288</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>					
Varulager	12 409	8 781	7 965	8 440	13 982
Kundfordringar och andra fordringar	54 179	49 034	119 845	60 667	57 535
Likvida medel	150 320	50 432	135 798	87 414	188 220
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>216 908</b>	<b>108 247</b>	<b>263 608</b>	<b>156 521</b>	<b>259 737</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>664 145</b>	<b>597 864</b>	<b>712 691</b>	<b>649 334</b>	<b>702 025</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>					
<b>Eget kapital</b>					
Aktiekapital	9 362	9 360	9 361	9 360	8 647
Övrigt tillskjutet kapital	1 107 198	1 095 142	1 106 798	1 094 453	1 012 964
Ansamlad förlust	-678 314	-577 472	-639 153	-549 907	-451 828
Valutaomräkningsdifferens	-10 427	-7 804	-8 769	-5 245	0
<b>Summa eget kapital</b>	<b>427 819</b>	<b>519 226</b>	<b>468 237</b>	<b>548 661</b>	<b>569 783</b>
<b>Långfristiga skulder</b>					
Avsättningar	1 143	12 187	1 112	11 114	10 000
Långfristiga skulder, räntebärande	90 975	0	94 421	12 800	0
Uppskjuten skatteskuld	8 581	9 334	8 911	9 791	415
<b>Summa långfristiga skulder</b>	<b>100 699</b>	<b>21 521</b>	<b>104 444</b>	<b>33 705</b>	<b>10 415</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>					
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	126 735	57 117	130 531	63 768	121 827
Kortfristiga skulder, räntebärande	8 892	0	9 479	3 200	0
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>135 627</b>	<b>57 117</b>	<b>140 010</b>	<b>66 968</b>	<b>121 827</b>
<b>Summa skulder</b>	<b>236 326</b>	<b>78 638</b>	<b>244 454</b>	<b>100 673</b>	<b>132 242</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>664 145</b>	<b>597 864</b>	<b>712 691</b>	<b>649 334</b>	<b>702 025</b>

## KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG FÖR KONCERNEN

TSEK	jan-mar 2011	jan-mar 2010	2010	2009	2008
<b>Den löpande verksamheten</b>					
Rörelseresultat	-36 601	-26 688	-81 773	-99 083	-112 497
Erhållen ränta	530	22	550	759	9 268
Betald ränta	-2 393	-198	-8 942	-397	-266
Övriga finansiella kostnader	0	-706	906	0	0
Betald skatt	0	0	0	-1 389	0
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	2 643	3 632	39 825	20 834	12 265
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital</b>	<b>-35 821</b>	<b>-23 938</b>	<b>-49 434</b>	<b>-79 276</b>	<b>-91 230</b>
<b>Förändring av rörelsekapital</b>					
Kundfordringar	66 675	4 260	-67 453	-2 963	-19 172
Andra kortfristiga fordringar	-1 009	7 373	8 275	6 143	7 463
Varulager	-4 444	-341	475	5 542	-688
Kortfristiga skulder	-5 375	-7 644	65 751	-64 487	1 894
Avsättningar	31	1 073	299	1 114	328
Långfristiga skulder	-3 776	-457	-880	0	-85
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>16 281</b>	<b>-19 674</b>	<b>-42 967</b>	<b>-133 927</b>	<b>-101 490</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>					
Förvärv av maskiner och inventarier	-1 873	-1 331	-3 438	-2 588	-1 671
Avyttring av maskiner och inventarier	0	0	0	2	110
Förvärv av dotterföretag	0	0	0	24 695	-327
<b>Kassaflöde efter investeringar</b>	<b>14 408</b>	<b>-21 005</b>	<b>-46 405</b>	<b>-111 818</b>	<b>-103 378</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>					
Nyemission	7	0	44	90	0
Upptagna lån	0	0	111 150	16 000	0
Amortering av lån	0	-12 800	-16 000	0	0
<b>Kassaflöde efter finansiering</b>	<b>14 415</b>	<b>-33 805</b>	<b>48 789</b>	<b>-95 728</b>	<b>-103 378</b>
<b>Årets kassaflöde</b>					
Likvida medel vid periodens ingång	135 798	87 414	87 414	188 220	291 598
Kursdifferenser i likvida medel	107	-3 177	-405	-5 078	0
Förändring likvida medel	14 415	-33 805	48 789	-95 728	-103 378
<b>Likvida medel vid periodens utgång</b>	<b>150 320</b>	<b>50 432</b>	<b>135 798</b>	<b>87 414</b>	<b>188 220</b>

## NYCKELTAL

Nyckeltal	jan-mar 2011	jan-mar 2010	2010	2009	2008
Tillväxt i nettoomsättning, %	13,8	-68,3	-10,8	1,2	204,0
<b>Marginaler och lönsamhet</b>					
Bruttomarginal, %	84,4	82,4	87,5	90,0	92,5
Vinstmarginal, %	-94,5	-75,7	-42,4	-41,0	-44,4
Rörelsemarginal, %	-88,3	-73,2	-38,8	-42,0	-48,2
Avkastning på totalt kapital, %	-5,3	-4,3	-11,9	-13,7	-13,9
Avkastning på eget kapital, %	-8,6	-5,2	-17,9	-17,0	-16,8
Avkastning på sysselsatt kapital, %	-6,4	-5,0	-14,2	-15,7	-16,9
<b>Kapitalstruktur</b>					
Rörelsekapital, netto, MSEK	-60,1	0,7	-2,7	5,3	-50,3
Rörelsekapital, netto/nettoomsättning, %	-0,8	0,1	0,6	-9,5	-23,8
Operativt kapital, MSEK	377,4	468,8	436,3	477,2	381,6
Kapitalomsättningshastighet, %	9,8	8,1	46,1	55,0	61,3
Eget kapital, MSEK	427,8	519,2	468,2	548,6	569,8
Nettoskuldsättning, MSEK	-50,5	-50,4	-31,9	-71,4	-188,2
Soliditet, %	64,4	86,8	65,7	84,5	81,2
Balanslikviditet, %	159,9	189,5	188,3	233,7	213,2
Kassalikviditet, %	150,8	174,1	182,6	221,1	201,7
Räntetäckningsgrad, gånger	Neg	Neg	Neg	Neg	Neg
<b>Anställda</b>					
Genomsnittligt antal anställda	105	104	105	119	123
Av vilka sysselsatta inom FoU	79	71,0	71	93	92
Personalkostnader, MSEK	27,2	27,3	116,1	128,6	128,5

## DATA PER AKTIE

Data per aktie	jan-mar 2011	jan-mar 2010	2010	2009	2008
<b>Före utspädning</b>					
Genomsnittligt antal aktier, tusental	23 404	23 401	23 403	22 715	21 617
Antal aktier vid periodens slut, tusental	23 405	23 401	23 404	23 401	21 617
Resultat per aktie, SEK	-1,67	-1,18	-3,81	-4,32	-4,77
Eget kapital, SEK	18,28	22,19	20,01	23,44	26,36
Utdelning, SEK	0	0	0	0	0
<b>Efter utspädning</b>					
Genomsnittligt antal aktier, tusental	25 969	23 584	25 501	23 801	22 689
Antal aktier vid periodens slut, tusental	26 007	23 584	25 943	24 488	22 685
Resultat per aktie, SEK	-1,67	-1,18	-3,81	-4,32	-4,77
Eget kapital, SEK	16,47	22,02	18,05	22,40	25,12
Antal aktier efter full utspädning	27 102	24 392	26 609	25 327	23 301

## DEFINITIONER AV NYCKELTAL

### *Antal aktier efter full utspädning*

Summan av antalet aktier med tillägg för det maximala antalet aktier som kan tecknas genom utestående optioner.

### *Antal aktier efter utspädning*

Beräkningen av utspädningen från optioner utgivna av Bolaget fram till 2005 har gjorts i enlighet med IAS 33.

### *Avkastning på totalt kapital*

Rörelseresultat plus finansiella intäkter i % av genomsnittlig balansomslutning.

### *Avkastning på eget kapital*

Periodens resultat i % av genomsnittligt eget kapital.

### *Avkastning på sysselsatt kapital*

Rörelseresultat plus finansiella intäkter i % av genomsnittligt sysselsatt kapital.

### *Balanslikviditet*

Omsättningstillgångar i % av kortfristiga skulder.

### *Bruttomarginal*

Bruttoresultat, dividerat med nettoomsättning.

### *Eget kapital per aktie, före utspädning*

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

### *Eget kapital per aktie, efter utspädning*

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

### *Genomsnittligt antal anställda*

Medelantalet årsanställda under perioden.

### *Kassalikviditet*

Omsättningstillgångar exklusive varulager i % av kortfristiga skulder.

### *Kapitalomsättningshastighet*

Nettoomsättning dividerat med genomsnittligt operativt kapital.

### *Nettoskuldsättning*

Kort- och långfristiga räntebärande skulder inklusive pensions-skulder, 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 % 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 % av nettoomsättningen.

# Kommentarer till den finansiella utvecklingen

## JÄMFÖRELSE MELLAN PERIODEN 1 JANUARI–31 MARS 2011 OCH MOTSVARANDE PERIOD 2010

### Intäkter

Nettoomsättning för januari–mars 2011 uppgick till 41,5 (36,4) MSEK. Ökningen är främst hänförlig till högre royaltyintäkter från Abstral® och Edluar™. Intäkter från försäljningen av Abstral® uppgick under perioden till 14,0 (8,5) MSEK, från Diabact® UBT/Heliprobe® System till 8,7 (9,9) MSEK och från Edluar™ till 0,7 (0,0) MSEK. Under perioden stod Norden för 11,8 (10,1) % av intäkterna, övriga EU länder för 36,9 (44,7) %, Östasien för 0,2 (22,9) %, USA för 32,4 (1,2) % och övriga länder för 18,7 (21,1) %.

### Kostnader

Försäljningskostnader uppgick för perioden januari–mars 2011 till 12,2 (7,4) MSEK.

Bolagets kostnader för personaloptionsprogram för perioden januari–mars 2011 uppgick till 1,4 MSEK att jämföra med en kostnad om 1,7 MSEK under motsvarande period föregående år.

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick för perioden januari–mars 2011 till 47,4 (41,8) MSEK.

Övriga intäkter och kostnader, främst bestående av kursvinster/kursförluster uppgick för perioden januari–mars 2011 till -0,2 (1,3) MSEK.

De totala kostnaderna för Orexo under januari–mars 2011 uppgick till 79,8 (65,2) MSEK.

### Avskrivningar

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

### Resultat

Rörelseresultatet för perioden januari–mars 2011 uppgick till -36,6 (-26,7) MSEK. Periodens resultat efter finansiella poster uppgick till -39,2 (-27,6) MSEK och resultat efter skatt var -39,2 (-27,6) MSEK.

### Investeringar

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

### Kassaflöde och finansiell ställning

Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden januari–mars 2011 uppgick till 16,3 (-19,7) MSEK. Kassaflödet efter finansiering uppgick till 14,4 (-33,8) MSEK.

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

### Eget kapital och aktiedata

Aktiekapitalet uppgick vid periodens slut till 9 362 TSEK. Totalt antal aktier före utspädning uppgick till 23 404 502 aktier med ett kvotvärde på 0,4 SEK.

Det egna kapitalet uppgick per den 31 mars 2011 till 427,8 (519,2) MSEK. Soliditeten uppgick till 64 % vid periodens slut (87).

### Medarbetare

Per den 31 mars 2011 hade Orexo, omräknat till heltidstjänster, 106 (103) anställda. Av de anställda var 39 (38) % män och 61 (62) % kvinnor. Av de sex (sex) personer som ingick i företagsledningen var två (två) kvinnor och bland de åtta (åtta) styrelseledamöterna var en (en) kvinna.

## JÄMFÖRELSE MELLAN RÄKENSKAPSÅREN 2010 OCH 2009

### Intäkter

Nettoomsättning för januari–december 2010 uppgick till 210,5 (236,1) MSEK. Minskningen är hänförlig till minskade licensintäkter och minskad ersättning från samarbetspartners för forskningsfinansiering som delvis uppvägs av kraftigt ökade royaltyintäkter. Intäkter från försäljningen av Abstral® uppgick under perioden till 42,2 (16,2) MSEK, från Diabact® UBT/Heliprobe® System till 39,9 (40,7) MSEK och från Edluar™ till 1,3 (2,3) MSEK. Under perioden stod Norden för 7,7 (42,6) % av intäkterna, övriga EU länder för 57,1 (33,4) %, Östasien för 9,9 (11,8) %, USA för 13,2 (1,8) % och övriga länder för 12,1 (10,4) %.

### Kostnader

Försäljningskostnader uppgick för perioden januari–december 2010 till 35,2 (39,3) MSEK. I försäljningskostnaderna ingår kostnaderna för affärsutveckling kopplad till utlicensiering av Orexos projekt, fas IV-studier, verksamheten i Kibion och joint venture-bolaget ProStrakan AB.

Bolagets kostnader för personaloptionsprogram för perioden januari–december 2010 uppgick till 3,3 MSEK att jämföra med en kostnad om 8,2 MSEK under föregående år.

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick för perioden januari–december 2010 till 186,9 (224,2) MSEK. 33,8 (46,4) MSEK av denna kostnad täcks av samarbetspartners, ersättningen ingår i nettoomsättningen. De lägre kostnaderna är främst kopplade till utvecklingen av Bolagets produktportfölj och som därför drar mindre externa forskningsaktiviteter, men också till de kostnadsneddragningar som gjordes under 2009 och som nu fått full effekt från den 1 januari 2010.

Kostnader av engångskaraktär under året var kostnader för byte och rekrytering av VD och finanschef på 8,4 MSEK i tredje kvartalet, rekryteringskostnader på 1,8 MSEK samt nedskrivning av OX914-projektet med 24,1 MSEK i fjärde kvartalet.

Övriga intäkter och kostnader, främst bestående av kursvinster/kursförluster uppgick för perioden januari–december 2010 till 3,0 (-1,8) MSEK.

De totala kostnaderna för Orexo under 2010 uppgick till knappt 220 MSEK. Detta inkluderar ej forsknings- och utvecklingskostnader till den del ersättning erhålls genom samarbetet med OMJ, nedskrivning av OX914 samt kostnader för placering av konvertibel-lånet med Novo.

### Avskrivningar

Avskrivningar för perioden januari–december 2010 uppgick till 9,6 (10,5) MSEK.

### Resultat

Rörelseresultatet för perioden januari–december 2010 uppgick till -81,8 (-99,1) MSEK. Periodens resultat efter finansiella poster uppgick till -89,3 (-96,9) MSEK och resultat efter skatt var -89,2 (-98,1) MSEK.

### Investeringar

Bruttoinvesteringar i materiella anläggningstillgångar uppgick för perioden januari–december 2010 till 3,4 (2,6) MSEK.

### Kassaflöde och finansiell ställning

Kassaflödet från den löpande verksamheten för perioden januari–december 2010 uppgick till -43,0 (-133,9) MSEK. Kassaflödet efter finansiering uppgick till 48,8 (-95,7) MSEK.

Likvida medel uppgick per den 31 december 2010 till 135,8 (87,4) MSEK. Engångsersättning från Boehringer Ingelheim om 57,6 MSEK betalades ut först 2011 och har därför ej påverkat kassaflödet 2010.

### Konvertiblemissionen

Konvertiblemissionen som skedde den 7 april 2010 har redovisats i en skuld- respektive eget kapitaldel baserad på verkligt värde av skulddelen. Uppdelningen i dessa båda komponenter har gjorts baserat på uppskattad marknadsmässig ränta som uppgår till 10,5 %. Hänförliga transaktionskostnader har fördelats proportionellt på dessa båda komponenter i förhållande till hur emissionslikviden fördelats. Det konvertibla lånet har en konverteringskurs om 47,50 SEK innebärande en premie om cirka 25 % jämfört med stängningskursen den 12 mars 2010, om 37,90 SEK, och är förenat med en option som ger Orexo rätt att konvertera lånet när aktiekursen överstiger konverteringskursen med 50 % under en viss period. Det konvertibla lånet löper med en årlig räntesats om 8 %. I det fall lånet inte konverteras till aktier ska det återbetalas senast den 31 mars 2015.

Vid en extra bolagsstämma den 27 maj 2011 beslöts om ändring av villkoren för Bolagets konvertibler 2010/2015, vilka innehas av Novo, så att Orexos rätt att under vissa omständigheter kräva konvertering av konvertiblerna inte ska gälla i den mån Novo därigenom skulle bli skyldigt att lämna ett budpliktsbud avseende Orexo.

### Eget kapital och aktiedata

Aktiekapitalet uppgick vid periodens slut till 9 361 TSEK. Totalt antal aktier före utspädning uppgick till 23 404 502 aktier med ett kvotvärde på 0,40 SEK.

Det egna kapitalet per den 31 december 2010 uppgick till 468,2 (548,7) MSEK. Soliditeten uppgick till 66 (85) %.

### Medarbetare

Vid utgången av 2010 hade Orexo, omräknat till heltidstjänster, 105 (108) anställda. Av de anställda var 38 (40) % män och 62 (60) % kvinnor. Av de sex (sex) personer som ingick i företagsledningen var två (två) kvinnor och bland de åtta (åtta) styrelseledamöterna var en (en) kvinna.

## JÄMFÖRELSE MELLAN RÄKENSKAPSÅREN 2009 OCH 2008

### Intäkter

Nettoomsättning för januari–december 2009 uppgick till 236,1 (233,3) MSEK. Omsättningsökningen är huvudsakligen relaterad till högre licensintäkter samt stigande royalty. Försäljningen av Abstral® i Europa utvecklades starkt och även bättre än förväntat. Intäkter från försäljningen av Abstral® uppgick under perioden till 16,2 (0,1) MSEK, från Diabact® UBT/Heliprobe® System till 40,7 (28,6) MSEK och från Edluar™ till 2,3 (0,0) MSEK. Under perioden stod Norden för 42,6 (47,8) % av intäkterna, övriga EU länder för 33,4 (28,2) %, Östasien för 11,8 (4,3) %, USA för 1,8 (11,2) % och övriga länder för 10,4 (8,4) %.

### Kostnader

Försäljningskostnader för helåret uppgick till 39,3 (38,8) MSEK. I försäljningskostnaderna ingår kostnaderna för affärsutveckling kopplad till utlicensiering av Orexos projekt samt driftkostnaderna för Kibion och joint venture-bolaget ProStrakan AB.

Administrationskostnader för helåret uppgick till 46,3 (55,3) MSEK, vilket är en minskning med 16 %. Minskningen var främst hänförlig till effektiviseringar.

Bolagets kostnader för personaloptionsprogram för helåret uppgick till 8,2 (1,5) MSEK. Av dessa kostnader är 4,0 (1,1) MSEK hänförliga till administrationsrelaterad personal, 3,4 (0,5) MSEK till forsknings- och utvecklingsrelaterad personal och 0,8 (-0,1) MSEK till försäljningsrelaterad personal.

Forsknings- och utvecklingskostnader för helåret uppgick till 224,2 (238,1) MSEK. 13,8 MSEK av kostnaderna 2009 är relaterade till förvärvet av PharmaKodex.

Övriga intäkter och kostnader, främst bestående av kursvinster/kursförluster uppgick för perioden januari–december 2009 till -1,8 (3,8) MSEK. Kostnaden för nedskrivning av tillgångar uppgick till 2,0 (0) MSEK. 46,4 (71,8) MSEK av kostnaderna har vidarefakturerats.

### Avskrivningar

Avskrivningar för helåret uppgick till 10,8 (10,7) MSEK.

### Resultat

Rörelseresultatet för helåret uppgick till -99,1 (-112,5) MSEK. Årets resultat efter finansiella poster uppgick till -96,9 (-103,5) MSEK och resultat efter skatt var -98,1 (-103,1) MSEK. Resultatet har belastats med omstruktureringskostnader kopplade till förvärvet av PharmaKodex på 6,6 MSEK.

### Investeringar

Bruttoinvesteringar i materiella anläggningstillgångar uppgick under året till 2,6 (1,7) MSEK. Vad gäller investeringen i PharmaKodex under 2009, se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal" för en beskrivning av Orexos genomförda förvärv av bolag och verksamheter.

### Kassaflöde och finansiell ställning

Kassaflödet från den löpande verksamheten för helåret uppgick till -133,9 (-101,5) MSEK. Kassaflödet efter finansiering uppgick till -95,7 (-103,4) MSEK.

Likvida medel uppgick per den 31 december 2009 till 87,4 (188,2) MSEK. Under året togs ett lån på 16 MSEK upp via Nordea.

### Eget kapital och aktiedata

Aktiekapitalet uppgick vid periodens slut till 9 360 TSEK. Totalt antal aktier före utspädning uppgick till 23 401 252 aktier med ett kvotvärde på 0,40 SEK.

Det egna kapitalet uppgick per den 31 december 2009 till 548,7 (569,8) MSEK. Soliditeten uppgick till 85 (81) % vid periodens slut.

### Medarbetare

Vid utgången av 2009 hade Orexo, omräknat till heltidstjänster, 108 (128) anställda. Av de anställda var 40 (35) % män och 60 (65) % kvinnor. Av de sex (sex) personer som ingick i företagsledningen var två (två) kvinnor och bland de åtta (sju) styrelseledamöterna var en (en) kvinna.

## EGET KAPITAL OCH SKULDER

Nedan redovisas Orexos kapitalisering per 31 mars 2011. Det egna kapitalet uppgick per den 31 mars 2011 till 427,8 MSEK. Orexos mål är att upprätthålla en optimal kapitalstruktur för att hålla kostnaderna för kapitalet nere. Orexos kapitalrisk bedöms på basis av Bolagets soliditet. Soliditeten uppgick till 64 % vid periodens slut.

TSEK	31 mars 2011
<b>Totala kortfristiga räntebärande skulder</b>	<b>8 892</b>
Mot garanti eller borgen	0
Mot säkerhet	0
Utan garanti/borgen eller säkerhet	8 892
<b>Totala långfristiga räntebärande skulder</b>	<b>90 975</b>
Mot garanti eller borgen	0
Mot säkerhet	0
Utan garanti/borgen eller säkerhet	90 975
<b>Eget kapital</b>	<b>427 819</b>
Aktiekapital	9 362
Övrigt tillskjutet kapital	1 107 198
Reserver	-10 427
Ansamlad förlust	-678 314
Minoritetsintressen	0

## NETTOSKULDSÄTTNING

Nedan redovisas Orexos nettoskudsättning per 31 mars 2011. Nettoskudsättningen uppgick per den 31 mars 2011 till -65,3 MSEK. Nettoskudsättningsgraden uppgick till -0,15 gånger vid periodens slut. Detta innebär att Bolaget hade en nettokassa. och därmed bibehållen finansiell flexibilitet. De räntebärande skulderna avser konvertibellånet med Novo som upptogs under 2010.

TSEK	31 mars 2011
(A) Kassa	0
(B) Andra likvida medel	150 320
(C) Kortfristiga finansiella placeringar	0
<b>(D) Likviditet (A)+(B)+(C)</b>	<b>150 320</b>
(E) Kortfristiga finansiella fordringar	32 536
(F) Kortfristiga banklån	0
(G) Kortfristig del av långfristiga skulder	8 892
(H) Andra kortfristiga finansiella skulder	17 715
<b>(I) Kortfristiga finansiella skulder (F)+(G)+(H)</b>	<b>26 607</b>
<b>(J) Korfristig finansiell nettoskudsättning (I)-(E)-(D)</b>	<b>-156 249</b>
(K) Långfristiga finansiella fordringar	0
(L) Långfristiga banklån	0
(M) Utestående obligationslån	0
(N) Andra långfristiga skulder	90 975
<b>(O) Långfristiga finansiella skulder (L)+(M)+(N)</b>	<b>90 975</b>
<b>(P) Långfristiga finansiell nettoskudsättning (O)-(K)</b>	<b>90 975</b>
<b>(Q) Finansiell nettoskudsättning (J)+(P)</b>	<b>-65 274</b>

## INVESTERINGAR

Orexo investerar kontinuerligt i materiella anläggningstillgångar, framför allt i utrustning avsedd för forskning och utveckling.

Bruttoinvesteringar i materiella anläggningstillgångar uppgick till 3,4 MSEK under räkenskapsåret 2010 jämfört med 2,6 MSEK under räkenskapsåret 2009 och 1,7 MSEK under räkenskapsåret 2008.

Investeringar finansieras primärt med hjälp av Orexos egna medel och bara i undantagsfall genom leasing.

Orexo har ett lån hos Nordea, vars säkerhet utgörs av företagsinteckningar på 44 MSEK och pantsättning av samtliga aktier i Orexos dotterbolag Kibion. I tillägg till det finns inga ytterligare panter eller liknande, vilka begränsar Bolagets användning av sina tillgångar.

Se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Väsentliga avtal" för en beskrivning av Orexos genomförda förvärv av bolag och verksamheter.

Utöver ovan nämnda investeringar finns för närvarande inga väsentliga pågående eller framtida beslutade investeringar som det gjorts klara åtaganden om.

## REDOGÖRELSE FÖR RÖRELSEKAPITAL OCH KAPITALBEHOV

Orexos rörelsekapitalbehov är främst kopplat till Bolagets fortsatta utvecklingsverksamhet, innefattande utveckling fram till lansering av de tre egna utvecklingsprogrammen. Tillräckligt rörelsekapital för de aktuella behoven saknas. Med de aktuella behoven avses utveckling av samtliga tre egna utvecklingsprogram under de kommande tolv månaderna. Med beaktande av Bolagets likvida medel, vilka uppgick till 150 MSEK vid utgången av det första kvartalet 2011, samt Bolagets löpande kassaflöde bedöms det befintliga rörelsekapitalet räcka till mars 2012.

Givet ovan nämnda antaganden uppgår det totala underskottet av rörelsekapital under den kommande tolv månadersperioden till cirka 32 MSEK, och underskott skulle uppstå i mars 2012. Nyemissionen beräknas tillföra Bolaget cirka 245 MSEK före emissionskostnader. Med beaktande av befintlig likviditet anser Orexo att rörelsekapitalet efter Nyemissionen är tillräckligt för att tillgodose rörelsekapitalbehovet så att betalningsförpliktelserna kan fullgöras under minst de kommande tolv månaderna.

Skulle Nyemissionen, trots föreliggande teckningsförbindelser och garantiåtaganden motsvarande hela emissionsbeloppet<sup>1</sup>, inte bli fulltecknad, har Orexo flexibilitet att minska kostnader relaterade till de tre egna utvecklingsprogrammen vilket skulle leda till att det befintliga rörelsekapitalet före Nyemissionen tillgodoser rörelsekapitalbehovet under de kommande tolv månaderna. I förekommande fall innebär detta dock att Bolaget skulle kunna komma att senarelägga några de tre egna utvecklingsprogrammen. Avsedd användning av likviden från Nyemissionen beskrivs närmare under avsnittet "Bakgrund och motiv".

## VALUTAKURSEFFEKTER

Orexo är exponerat för valutarisker i export-/importtransaktioner (flödesexponering), huvudsakligen i USD och EUR. Orexo har tillgångar (kundfordringar) och skulder (leverantörsskulder) i utländsk valuta (balansexponering) och endast oväsentliga investeringar i form av nettoförmögenheter i utländska dotter- eller intressebolag (omräkningsexponering) med undantag för dotterbolaget PharmaKodex som är ett bolag registrerat i Storbritannien. Orexos redovisning upprättas i SEK och Bolaget har sin verksamhet i Sverige. Merparten av rörelsekostnaderna är därför i SEK. Bolaget säljer dock sina produkter i andra länder än Sverige och erhåller licensintäkter i andra valutor än SEK.

<sup>1</sup> För mer information, se avsnittet "Legala frågor och kompletterande information – Teckningsförbindelser och emissionsgarantier".

Tillgångar, skulder, intäkter och kostnader i utländsk valuta ger upphov till valutaexponeringar. En försvagning av den svenska kronan mot andra valutor ökar Orexos redovisade tillgångar, skulder, intäkter och resultat, medan en förstärkning av den svenska kronan mot andra valutor minskar dessa poster. Valutafluktuationer har inte tidigare haft någon väsentlig inverkan på Orexos redovisade tillgångar, resultat eller jämförbarheten av Orexos resultat mellan olika tidsperioder, men skulle kunna ha det i framtiden.

Flödesexponering uppstår när försäljning sker i annan valuta än de relaterade kostnaderna och utgifterna. En väsentlig del av Orexos flödesexponering är hänförlig till försäljning av Diabact® UBT och Heliprobe® System utanför Sverige och licensintäkter för Bolagets produkter i andra valutor än SEK. De licensavtal som skrivs med motpart utanför Sverige skrivs oftast i annan valuta än SEK, i huvudsak USD eller EUR.

Bolaget terminssäkrar för närvarande inte intäkter i utländsk valuta, men finanspolicyen möjliggör att kursräkningsinstrument kan användas för att eliminera eller minimera de valutarisker som uppstår i Bolaget och ska då alltid vara kopplade till en underliggande exponering. Tillåtna kursräkningsinstrument är valutaterminer och förvärv av valutaoptioner (köp- och säljoptioner).

En betydande del av Orexos försäljning är i andra valutor än SEK, främst USD och EUR. Merparten av Orexos rörelsekostnader är däremot i SEK. Räkenskapsåret 2010 utgjorde försäljning i USD 14 (59) % av nettoomsättningen och försäljning i EUR 67 (32) %. Under samma period var 17 (22) % av totala rörelsekostnader i utländsk valuta med 13 (27) % i USD, 34 (32) % i EUR och 53 (40) % i GBP.

För att begränsa valutakursrisken innehåller tecknade avtal, om möjligt, en valutajusteringsklausul. I valutor där Bolaget har flöden i samma valuta ska flödena matchas så långt det är möjligt. Bolaget terminssäkrar för närvarande inte intäkter eller kostnader i utländsk valuta.

För räkenskapsåret 2010 innebar en förändring av värdet på USD gentemot den svenska kronan på 10 % en förändring av omsättningen på cirka 2,9 MSEK och resultatet på cirka 2,2 MSEK. Motsvarande förändring av EUR medför en förändring av omsättningen på cirka 14,6 MSEK och resultatet på cirka 13,0 MSEK.

För ytterligare information om marknadsrisk, kredit- och motpartsrisk, likviditets- och finansieringsrisk samt kapitalrisk hänvisas till not 3 i Orexos årsredovisning för 2010.

### SKATTESITUATION

Orexo har som framgår av årsredovisningen för 2010 not 5, 28 och 29 skattemässiga underskottsavdrag.

### TENDENSER

Den globala läkemedelsmarknaden har genomgått stora förändringar de senaste åren och står inför en rad utmaningar framöver. De stora bolagens investeringar i forskning och utveckling har fördubblats

över tio års tid samtidigt som produktiviteten, i form av nya registrerade läkemedel under samma tid, har halverats. På senare år har allt fler läkemedelsbolag valt att fokusera på nischade indikationer och utveckla innovativa produkter för dessa som innebär betydande framsteg inom behandling och patientvård.

Samtidigt som företagen har lagt ned mycket tid på att utveckla läkemedel mer effektivt, har de investerat begränsat med resurser på att omvärdera och bearbeta sin tillverkning och distribution.

Orexo känner inte till några andra tendenser, osäkerhetsfaktorer eller eventuella händelser som kan komma att ha en väsentlig inverkan på Bolagets affärsutsikter utöver vad som anges i avsnittet "Riskfaktorer" i föreliggande Prospekt.

### FRAMTIDSUTSIKTER

Efter att ha fått in en ny stark ägare i Novo och ingått ett forskningssamarbete med OMJ, kunde Orexo lansera sin nya strategiska inriktning. Detta innebar att tre nya egna utvecklingsprogram startades hösten 2010, OX27, OX51 och OX219. Samtliga tre program har snabbt gått igenom de första kliniska studierna och för OX51 samt OX219 föreligger positiva data. Data för OX27 väntas under senare delen av andra kvartalet 2011. Samtliga tre program är utvecklingar av redan kända substanser, vilka omformuleras till Orexos sublinguala administrationsplattform. Detta gör att risken med dessa tre utvecklingsprogram är mindre än normalt och utvecklingstiden blir också kortare. Vidare har Orexo redan haft positiva interaktioner med regulatoriska myndigheter avseende OX51 och OX219.

Målsättningen med utvecklingen är att Bolaget med egen marknads- och försäljningsorganisation ska sälja produkterna i Europa eller i USA. På så sätt kommer Orexo att kunna behålla en större del av produkternas värde. Bolaget analyserar för närvarande på vilket sätt den nya marknads- och försäljningsorganisationen ska byggas upp, organiskt eller via förvärv. På de marknader där Bolaget inte kommer att sälja genom den egna marknads- och försäljningsorganisationen kommer samarbetspartners att sökas. Vidare är målsättningen att starta minst ett nytt utvecklingsprogram per år, med start i år. Detta ökar Orexos möjligheter att på sikt bygga upp en bred produktportfölj.

### VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER 31 MARS 2011

Inga väsentliga förändringar har inträffat sedan den 31 mars 2011 beträffande Bolagets finansiella ställning.

I början av april lanserade Orexos partner ProStrakan AB, Abstral® i USA. Royaltintäkter från lageruppbbyggnad hos återförsäljare och efterföljande försäljning i USA uppskattas till 18,3 MSEK.

Orexos samarbetspartner för Abstral® i Japan Kyowa Hakko Kirin lade i februari ett bud på ProStrakan Group, Orexos partner för Abstral® i USA och Europa. Förvärvet godkändes den 21 april 2011. I april 2011 meddelade Robin Wright att han avgår som finanschef och lämnade bolaget i slutet av april. Rekrytering av ny finanschef



# Aktiekapital och ägarförhållanden

## ALLMÄN INFORMATION

Orexos aktier är utgivna i enlighet med svensk lagstiftning. Aktieägarnas rättigheter förknippade med aktierna i Orexo, inklusive minoritetsaktieägarnas rättigheter, kan endast ändras i enlighet med de förfaranden som anges i aktiebolagslagen (2005:551).

Varje aktie medför lika rätt till andel av Bolagets tillgångar och vinst. Vid bolagsstämma berättigar varje aktie till en röst och alla aktieägare kan rösta för sitt fulla antal aktier utan begränsningar i rösträtt. Aktierna kan fritt överlåtas. Som huvudregel gäller att befintliga aktieägare vid nyemission har företrädesrätt till nyemitterade aktier i enlighet med aktiebolagslagen, såvida inte något annat följer av emissionsbeslutet.

Kallelse till bolagsstämma ska ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt på bolagets webbplats. Att kallelse skett ska annonseras i Svenska Dagbladet. Rätt att närvara på stämman har den som är införd i Bolagets aktiebok på avstämningsdagen för stämman samt anmäler sitt deltagande på stämman till Bolaget senast klockan 16.00 den dag som anges i kallelsen till stämman.

Aktierna i Orexo är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Det har inte förekommit några offentliga uppköpserbjudanden på Orexos aktier vare sig under detta eller det föregående räkenskapsåret.

## AKTIEKAPITAL OCH AKTIEN

Enligt Orexos bolagsordning ska Bolagets aktiekapital uppgå till lägst 5 000 000 SEK och högst 20 000 000 SEK. Antalet aktier ska vara lägst 12 500 000 och högst 50 000 000.

Orexos aktiekapital och antalet utestående aktier uppgår per datumet för detta Prospekt, till 9 365 100,80 SEK respektive 23 412 752 aktier. Orexos aktier har ett kvotvärde om 0,4 SEK.

Orexos aktiekapital och antalet aktier i Bolaget kan komma att öka vid utnyttjande av de optioner som getts ut enligt Bolagets incitaments- och personaloptionsprogram.

Nyemissionen innebär att aktiekapitalet ökar med högst 2 575 275,20 SEK från nuvarande 9 365 100,80 SEK till högst 11 940 376 SEK, genom nyteckning av högst 6 438 188 aktier, varje aktie med ett kvotvärde om 0,4 SEK.

## KONVERTIBLA SKULDEBREV 2010/2015

Vid extra bolagsstämma den 31 mars 2010 beslöts att ta upp ett konvertibelt lån om högst 111 150 000 SEK genom utgivande konvertibla skuldebrev till Novo. Konvertibelemissionen ägde sedermera rum den 7 april 2011. Det konvertibla lånet har en konverteringskurs om 47,50 SEK innebärande en premie om cirka 25 % jämfört med stängningskursen den 12 mars, 2010 om 37,90 SEK, och är förenat med en option som ger Orexo rätt att konvertera lånet när aktiekursen överstiger konverteringskursen med 50 % under en viss period. Det konvertibla lånet löper med en årlig räntesats om 8 %. I det fall lånet inte konverteras till aktier ska det återbetalas senast den 31 mars, 2015.

Vid en extra bolagsstämma den 27 maj 2011 beslöts om ändring av villkoren för Bolagets konvertibla 2010/2015, vilka innehas av Novo, så att Orexos rätt att under vissa omständigheter kräva konvertering av konvertiblerna inte ska gälla i den mån Novo därigenom skulle bli skyldigt att lämna ett budpliktsbud avseende Orexo.

Vid konvertering till aktier i Orexo av det konvertibla lånet enligt de konvertibelvillkor som gäller per datumet för detta Prospekt ökas Bolagets aktiekapital med 936 000 SEK och antalet aktier ökas med 2 340 000 stycken.

## EMISSIONSBEMYNDIGANDE

Det finns för närvarande inte några bemyndiganden för styrelsen i Orexo att besluta att utge aktier eller andra finansiella instrument.

## AKTIEKAPITALET UTVECKLING

Av nedanstående tabell framgår de förändringar i aktiekapitalet som skett sedan Bolaget bildades och som kommer att ske till följd av registrering av nya aktier i samband med Nyemissionen.

År	Transaktion	Förändring i antalet aktier	Förändring i aktiekapital (SEK)	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital (SEK)	Kvotvärde (SEK)
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 <sup>1</sup>	8 830	883 000	25 030	2 503 000	100
2003	Nyemission <sup>2</sup>	6	600	25 036	2 503 600	100
2003	Nyemission <sup>3</sup>	9 242	924 200	34 278	3 427 800	100
2004	Nyemission <sup>4</sup>	2 298	229 800	36 576	3 657 600	100
2004	Nyemission <sup>5</sup>	376	37 600	36 952	3 695 200	100
2005	Nyemission <sup>6</sup>	1 337	133 700	38 289	3 828 900	100
2005	Aktiesplit <sup>7</sup>	9 533 961	-	9 572 250	3 828 900	0,4
2005	Nyemission <sup>8</sup>	3 700 000	1 480 000	13 272 250	5 308 900	0,4
2005	Nyemission <sup>9</sup>	20 250	8 100	13 292 500	5 317 000	0,4
2006	Nyemission <sup>10</sup>	592 250	236 900	13 884 750	5 553 900	0,4
2007	Nyemission <sup>11</sup>	101 750	40 700	13 986 500	5 594 600	0,4
2007	Nyemission <sup>12</sup>	7 630 895	3 052 358	21 617 395	8 646 958	0,4
2009	Nyemission <sup>13</sup>	6 084	2 434	21 623 479	8 649 392	0,4
2009	Nyemission <sup>14</sup>	1 777 773	711 109	23 401 252	9 360 500	0,4
2010	Nyemission <sup>15</sup>	2 500	1 000	23 403 752	9 361 500	0,4
2011	Nyemission <sup>16</sup>	9 000	3 600	23 412 752	9 365 101	0,4
2011	Den förestående Nyemissionen <sup>17</sup>	6 438 188	2 575 275	29 850 940	11 940 376	0,4

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

<sup>2</sup> Nyemission av aktier genom utnyttjande av teckningsoptioner till en teckningskurs om 6 800 SEK per aktie.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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 SEK per aktie.

<sup>5</sup> 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.

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

<sup>7</sup> Aktiesplit 250:1 beslutad av ordinarie bolagsstämma den 20 april 2005 som genomfördes i samband med Bolagets börsintroduktion i november 2005.

<sup>8</sup> Nyemission i samband med Bolagets börsintroduktion i november 2005.

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

<sup>10</sup> 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.

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

<sup>12</sup> Nyemission i samband med förvärvet av Biolipox AB i november 2007.

<sup>13</sup> Nyemission av 5 750 aktier genom utnyttjande av 23 teckningsoptioner och nyemission av 334 aktier genom utnyttjande av 334 teckningsoptioner.

<sup>14</sup> Nyemission i samband med förvärvet av PharmaKodex.

<sup>15</sup> Nyemission av 2 500 aktier genom utnyttjande av 10 personaloptioner.

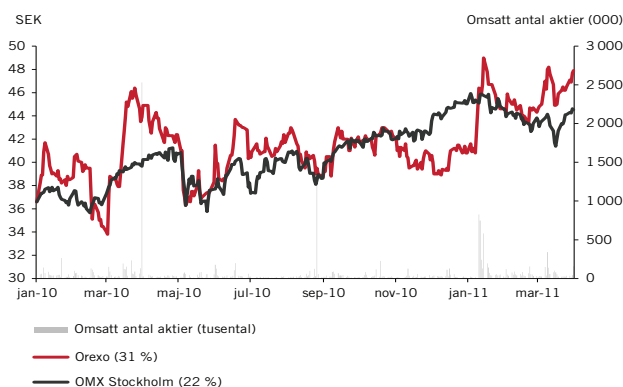
<sup>16</sup> Nyemission av 9 000 aktier genom utnyttjande av 36 personaloptioner.

<sup>17</sup> Nyemission av 6 438 188 aktier i enlighet med villkoren för Nyemissionen. Se vidare information i avsnittet "Villkor och anvisningar".

## AKTIEUTVECKLING

Orexos aktier är noterade på NASDAQ OMX sedan den 9 november 2005 under tickern ORX (Bloomberg: ORX:SS). Diagrammet nedan visar Orexo-aktiens utveckling och omsättning under perioden 1 januari 2010–31 mars 2011.

### Orexos aktieutveckling 1 januari 2010–31 mars 2011



## ÄGARSTRUKTUR

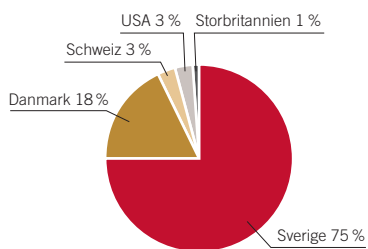
Nedanstående tabell visar spridningen av Bolagets aktier per den 31 mars 2011 i förhållande till storlekens innehav.

### Aktieägarstruktur per den 31 mars 2011

Aktieinnehav, antal aktier	Antal aktieägare	Andel i % av aktieägare
1-500	2 813	65,8
501-1 000	704	16,5
1 001-5 000	539	12,6
5 001-10 000	107	2,5
10 001-15 000	23	0,5
15 001-20 000	18	0,4
20 001-	69	1,6
<b>Totalt</b>	<b>4 273</b>	<b>100,0</b>

Nedanstående diagram visar aktieinnehavet i Bolaget per den 31 mars 2011 uppdelat på nationalitet. Aktieägare i länderna nedan representerar 95,5 % av kapital och röster i Orexo.

### Nedbrytning per land av Orexos aktieägare per den 31 mars 2011



## ÄGARFÖRHÅLLANDEN

Per den 31 mars 2011 hade Orexo 4 273 aktieägare. Förhållandena i tabellen nedan avser ägande (även indirekt som Bolaget känner till) vid denna tidpunkt enligt aktieboken för av Euroclear Sweden. HealthCap är största aktieägare i Orexo. Novo kan komma att ytterligare öka sitt ägande i Orexo om åtagandet enligt emissionsgarantivtalet skulle behöva infrias. Inga aktier i Orexo innehas av Bolaget eller för dess räkning.

### Aktieägarstruktur per den 31 mars 2011

Aktieägare	Antal aktier	Ägande, %
HealthCap	5 632 971	24,1
Novo A/S	3 893 184	16,6
Tredje AP-fonden	1 176 798	5,0
Rasjö, Staffan	1 087 120	4,6
Fjärde AP-fonden	907 898	3,9
Försäkringsaktiebolaget Avanza pension	772 882	3,3
Lundqvist, Thomas	495 250	2,1
Nordnet Pensionsförsäkring AB	316 910	1,4
Nyström, Christer	301 000	1,3
Brohuvudet AB	300 000	1,3
<b>Övriga</b>	<b>8 520 489</b>	<b>36,4</b>
<b>Totalt</b>	<b>23 404 502</b>	<b>100,0</b>

## KONVERTIBELEMISSION

Den 7 april 2010 genomförde Orexo en konvertibelemission som redovisats i en skuld- respektive eget kapitaldel baserad på verkligt värde av skulddelen. Uppdelningen i dessa båda komponenter har gjorts baserat på uppskattad marknadsmässig ränta som uppgår till 10,5 %. Hänförliga transaktionskostnader har fördelats proportionellt på dessa båda komponenter i förhållande till hur emissionslikviden fördelats. Det konvertibla lånet har en konverteringskurs om 47,50 SEK innebärande en premie om cirka 25 % jämfört med stängningskursen den 12 mars 2010, om 37,90 SEK, och är förordat med en option som ger Orexo rätt att konvertera lånet när aktiekursen överstiger konverteringskursen med 50 % under en viss period. Det konvertibla lånet löper med en årlig räntesats om 8 %. I det fall lånet inte konverteras till aktier ska det återbetalas senast den 31 mars 2015.

## AKTIEÄGARAVTAL

Styrelsen för Orexo känner inte till några aktieägaravtal eller andra överenskommelser mellan Orexos aktieägare som syftar till gemensamt inflytande över Orexo. Styrelsen känner inte heller till några överenskommelser eller motsvarande som kan leda till att kontrollen över Orexo förändras.

## AKTIEBASERADE INCITAMENTSPROGRAM

Orexo har infört aktiebaserade incitamentsprogram avsedda att främja Bolagets långsiktiga intressen genom att motivera och belöna vissa av Bolagets ledande befattningshavare, andra anställda, styrelseledamöter samt vissa av Bolagets samarbets- och affärspartners. Cirka 100 personer har hittills deltagit i Bolagets incitamentsprogram sedan 2002.

Per datumet för detta Prospekt finns det personaloptioner och teckningsoptioner inom ramen för Bolagets optionsprogram som

berättigar optionsinnehavarna till sammanlagt 2 815 086 aktier i Orexo (inklusive så kallade styrelseaktier) exklusive de teckningsoptioner som utgivits i syfte att användas för kassaflödesmässig säkring under programmen. Personaloptionerna utfärdas vederlagsfritt och ger rätt att förvärva aktier i Orexo till en viss fastställd kurs förutsatt att intjänning sker. Rätten till personaloptionerna intjänas (så kallad vesting) baserat på villkor som uppställts för respektive optionsprogram (t.ex. baserat på att deltagaren innehar optionerna under en viss tid eller i kombination med att vissa prestationsmått uppnås).

På årsstämmorna 2008–2011 har beslutats om att införa så kallade styrelseaktieägarprogram inkluderande tilldelning av så kallade styrelseaktier (option att förvärva aktier i Orexo). Styrelseledamöter som deltar i Orexos styrelseaktieägarprogram erhåller 50 % av styrelsearvodet samt eventuellt arvode för kommittéarbete i kontanter, och tilldelas så kallade styrelseaktier till ett antal som vid tilldelningstillfället värdemässigt motsvarar 50 % av styrelsearvodet samt eventuellt arvode för kommittéarbete. Styrelseaktierna berättigar innehavaren att förvärva nya aktier i Orexo. Rätten att förvärva nya aktier enligt styrelseaktierna är beroende av om styrelseledamoten kvarstår som styrelseledamot under hela eller endast del av mandatperioden och kvalificering sker med 25 % dagen efter offentliggörandet av Orexos delårsrapport för första kvartalet mandatperioden och med 25 % efter offentliggörandet av delårsrapporterna för vart och ett av kvartal två till fyra under mandatperioden för det räkenskapsår då styrelseledamoten blir vald eller omvald.

Tabellen nedan visar samtliga utestående personaloptioner, styrelseoptioner samt teckningsoptioner enligt Orexos incitamentsprogram per datumet för detta prospekt.

#### Utestående optioner relaterade till incitamentsprogram per datumet för detta prospekt

Kategori	Antal
Personaloptioner	1 131 741
Personaloptioner Biolipox program	112 425
Ej ännu tilldelade personaloptioner	1 510 000
Styrelseoptioner	60 920
Teckningsoptioner	10 000
Optioner avsedda för säkring	135 673
<b>Total</b>	<b>2 960 759</b>

#### PERSONALOPTIONSPROGRAM

Orexos personaloptionsprogram består av köpoptioner som ger rätt att förvärva teckningsoptioner, vilka i sin tur ger rätt till aktier i Orexo. För att säkerställa leverans enligt optionsavtalen och som kassaflödesmässig säkring – såvitt avser personaloptioner 2002 – av de sociala avgifter som kommer att belasta Orexo vid utnyttjande av personaloptionerna, har Orexo emitterat teckningsoptioner till dess helägda dotterbolag Pharmacall som ger rätt till teckning av aktier i Bolaget. För Biolipox personaloptionsprogram har säkring av leverans enligt optionsavtalen skett genom att aktier i Orexo emitterats till en extern part. Utfärdade personaloptioner ska inte kunna överlåtas till tredje man.

#### Personaloptioner 2002

Personaloptionerna under detta program har vederlagsfritt tilldelats anställda och andra nyckelpersoner i Orexokoncernen. Personaloptionerna intjänades med en tredjedel av totalt antal tilldelade

optioner vid vart och ett av de tre årsdatum som följde närmast efter den 1 oktober 2002. Sista utnyttjandedag för personaloptionerna är den 31 december 2012 och lösenkursen uppgår till 9,2 SEK per aktie. Vid fullt utnyttjande av utestående personaloptioner och teckningsoptioner avsedda för säkring under detta program ökar Bolagets eget kapital med cirka 1,1 MSEK, varvid aktiekapitalet ökar med 46 400 SEK, och antalet aktier ökar med 116 000 stycken.

#### Personaloptioner 2003

Personaloptionerna under detta program har vederlagsfritt tilldelats anställda och andra nyckelpersoner i Orexokoncernen. Personaloptionerna intjänades med en tredjedel av totalt antal tilldelade optioner vid vart och ett av de tre årsdatum som följde närmast efter den 1 oktober 2003. Sista utnyttjandedag för personaloptionerna är den 31 december 2013 och lösenkursen uppgår till 12,7 SEK per aktie. Vid fullt utnyttjande av utestående personaloptioner under detta program ökar Bolagets eget kapital med cirka 30 000 SEK, varvid aktiekapitalet ökar med 1 000 SEK, och antalet aktier ökar med 2 500 stycken.

#### Personaloptioner 2004

Personaloptionerna under detta program har vederlagsfritt tilldelats anställda och andra nyckelpersoner i Orexokoncernen. Personaloptionerna intjänades med en tredjedel av totalt antal tilldelade optioner vid vart och ett av de tre årsdatum som följde närmast efter den 1 augusti 2004. Sista utnyttjandedag för personaloptionerna är den 30 juni 2014 och lösenkursen uppgår till 18,1 SEK per aktie. Vid fullt utnyttjande av utestående personaloptioner under detta program ökar Bolagets eget kapital med cirka 1,3 MSEK, varvid aktiekapitalet ökar med 28 300 SEK, och antalet aktier ökar med 70 750 stycken.

#### Personaloptioner 2005:I

Personaloptionerna under detta program har vederlagsfritt tilldelats anställda i Orexokoncernen. Personaloptionerna intjänades med en tredjedel av totalt antal tilldelade optioner vid vart och ett av de tre årsdatum som följde närmast efter den 1 januari 2005. Sista utnyttjandedag för personaloptionerna är den 31 december 2013 och lösenkursen uppgår till 18,1 SEK per aktie. Vid fullt utnyttjande av utestående personaloptioner under detta program ökar Bolagets eget kapital med cirka 0,1 MSEK, varvid aktiekapitalet ökar med 2 700 SEK, och antalet aktier ökar med 6 750 stycken.

#### Personaloptioner 2005/2006

Personaloptionerna under detta program har vederlagsfritt tilldelats anställda i Orexokoncernen. Personaloptionerna intjänades med en tredjedel av totalt antal tilldelade optioner vid vart och ett av de tre årsdatum som följde närmast efter den 31 december 2005. Sista utnyttjandedag för optionerna är den 31 december 2015 och lösenkursen uppgår till 113 SEK per aktie. Vid fullt utnyttjande av utestående personaloptioner under detta program ökar Bolagets eget kapital med cirka 4,4 MSEK, varvid aktiekapitalet ökar med 15 640 SEK, och antalet aktier ökar med 39 100 stycken.

#### Personaloptioner 2006/2016

Personaloptionerna under detta program har vederlagsfritt tilldelats anställda i Orexokoncernen. Personaloptionerna intjänades med en tredjedel av totalt antal tilldelade optioner vid vart och ett av de tre årsdatum som följde närmast efter tilldelningen. Sista utnytt-

jandedag för optionerna är den 31 december 2016. Lösenkursen för optioner som ger rätt till teckning av 5 000 aktier och vilka tilldelades i augusti 2006 har fastställts till 118 SEK per aktie och lösenkursen för optioner som ger rätt till teckning av 156 975 aktier och vilka tilldelades i februari 2007 har fastställts till 119 SEK per aktie. Vid fullt utnyttjande av utestående personaloptioner under detta program ökar Bolagets eget kapital med cirka 6,8 MSEK, varvid aktiekapitalet ökar med 22 890 SEK, och antalet aktier ökar med 57 225 stycken.

#### **Personaloptioner 2007/2017**

Personaloptionerna under detta program har vederlagsfritt tilldelats anställda i Orexokoncernen. Personaloptionerna intjänades med en tredjedel av totalt antal tilldelade optioner vid vart och ett av de tre årsdatum som följde närmast efter tilldelningen. Sista utnyttjandedag för optionerna är den 31 december 2017 och lösenkursen uppgår till 44 SEK per aktie. Vid fullt utnyttjande av utestående personaloptioner under detta program ökar Bolagets eget kapital med cirka 9,5 MSEK, varvid aktiekapitalet ökar med cirka 86 666 SEK, och antalet aktier ökar med 216 666 stycken.

#### **Biolipox personaloptionsprogram**

I samband med Orexos förvärv av Biolipox ändrades villkoren för Biolipox utestående personaloptionsprogram så att personaloptionerna under dessa program berättigar till aktier i Orexo istället för till aktier i Biolipox. Varje personaloption berättigar således till 0,45854 aktier i Orexo. Orexo har som en del av köpeskillingen för Biolipox och som betalning för 1 165 748 teckningsoptioner i Biolipox emitterat 534 541 aktier till Pyrinox AB, ett före detta helägt dotterbolag till Biolipox som efter förvärvet ägs av de före detta majoritetsägarna av Biolipox. Dessa aktier i Orexo kommer att användas för säkerställande av leverans av aktier under personaloptionsprogrammen samt för täckande av sociala kostnader som kan komma att uppstå vid utnyttjandet av personaloptionerna. Personaloptionsprogrammen innebär således ingen ytterligare utspädning för Orexos aktieägare.

Personaloptionerna under dessa program har vederlagsfritt tilldelats anställda och andra nyckelpersoner i Biolipox. Personaloptionerna intjänades med en fjärdedel av totalt antal tilldelade optioner vid vart och ett av de fyra årsdatum som följde närmast efter tilldelningen av optionerna och lösenkursen uppgår till 25 öre per aktie. Sista utnyttjandedag för personaloptionerna är den 31 december 2014, den 31 december 2015 respektive den 31 december 2016.

#### **Personaloptioner 2008/2018**

Personaloptionerna under detta program har vederlagsfritt tilldelats anställda i Orexokoncernen. Intjänande av personaloptionerna sker med en tredjedel av totalt antal tilldelade optioner vid vart och ett av de tre årsdatum som följer närmast efter tilldelningen. Sista utnyttjandedag för optionerna är den 31 december 2018 och lösenkursen för optioner som ger rätt till teckning av 40 500 aktier och vilka tilldelades i augusti 2008 har fastställts till 56 SEK per aktie och lösenkursen för personaloptioner som tilldelades i februari 2009 har fastställts till 51 SEK per aktie. Vid fullt utnyttjande av utestående personaloptioner under detta program ökar Bolagets eget kapital med cirka 14,5 MSEK, varvid aktiekapitalet ökar med 112 300 SEK, och antalet aktier ökar med 280 750 stycken.

#### **Styrelseaktieägarprogram 2008/2015**

Styrelseaktier under detta program har vederlagsfritt tilldelats de styrelseledamöter som valdes på årsstämman 2008. Rätten att förvärva nya aktier med stöd av styrelseaktierna är villkorad av att styrelseledamöten kvarstår som styrelseledamot under hela eller delar av mandatperioden. Intjänande av styrelseaktierna har skett i enlighet med vad som anges ovan.

Styrelseledamotens rätt att förvärva aktier i Orexo enligt styrelseaktierna inträdde två år efter årsstämman 2008. Sista utnyttjandedag för styrelseaktierna är den 31 december 2015 och lösenkursen uppgår till 40 öre per aktie. Vid fullt utnyttjande av styrelseaktierna under detta program ökar Bolagets aktiekapital med cirka 5 138 SEK och antalet aktier ökar med 12 845 stycken.

#### **Personaloptioner 2009/2019**

I april 2009 införde Orexo ett personaloptionsprogram enligt vilket styrelsen har rätt att vederlagsfritt tilldela anställda i Bolaget personaloptioner som ger rätt till teckning av sammanlagt 470 000 aktier i Orexo. Styrelsen har sedermera beslutat att inga optioner enligt detta optionsprogram ska tilldelas.

#### **Styrelseaktieägarprogram 2009/2016**

Styrelseaktier under detta program har vederlagsfritt tilldelats de styrelseledamöter som valdes på årsstämman 2009. Rätten att förvärva nya aktier med stöd av styrelseaktierna är villkorad av att styrelseledamöten kvarstår som styrelseledamot under hela eller delar av mandatperioden. Intjänande av styrelseaktierna har skett i enlighet med vad som anges ovan.

Styrelseledamotens rätt att förvärva aktier i Orexo enligt styrelseaktierna inträdde två efter årsstämman 2009. Sista utnyttjandedag för styrelseaktierna är den 31 december 2016 och lösenkursen uppgår till 40 öre per aktie. Vid fullt utnyttjande av styrelseaktierna under detta program ökar Bolagets aktiekapital med cirka 8 945 SEK och antalet aktier ökar med 22 362 stycken.

#### **Styrelseaktieägarprogram 2010/2017**

Under 2010 införde Orexo ett styrelseaktieägarprogram som omfattar 25 713 aktier i Orexo. Dessa styrelseaktier har vederlagsfritt tilldelats de styrelseledamöter som valdes på årsstämman 2010.

Intjänande av styrelseaktierna sker i enlighet med vad som anges ovan. Styrelseledamotens rätt att förvärva aktier i Orexo enligt styrelseaktierna inträder som huvudregel från och med två år efter årsstämman 2010. Sista utnyttjandedag för styrelseaktierna är den 31 december 2017 och teckningskursen uppgår till 40 öre per aktie. Vid fullt utnyttjande av styrelseaktierna under detta program ökar Bolagets aktiekapital med cirka 10 285 SEK och antalet aktier ökar med 25 713 stycken.

#### **Prestationsbaserat, långsiktigt incitamentsprogram 2011/2021**

Under 2011 har Orexo infört ett prestationsbaserat, långsiktigt incitamentsprogram som omfattar prestationsaktier som ger rätt till teckning av sammanlagt 1 540 000 nya 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 % baserat på tid och interna verksamhetsmål ("tidsbaserade prestationsaktier") och 50 % baserat på aktiekursutveckling och relativ aktieutveckling ("aktiekursbaserade prestationsaktier"). 745 000 prestationsaktier,

varav 372 500 tidsbaserade och 372 500 aktiekursbaserade prestationsaktier, har vederlagsfritt tilldelats ledande befattningshavare i Bolaget den 7 mars 2011 och den 26 april 2011. Teckningskursen för de prestationsaktier som tilldelades i mars 2011, vilka ger rätt till teckning av 500 000 aktier i Bolaget, har fastställts till 44,40 SEK per aktie och teckningskursen för de prestationsaktier som tilldelades i april 2011, vilka berättigar till teckning av 245 000 aktier i Bolaget, har fastställts till 47,80 SEK per aktie. Sista utnyttjandedag för optionerna är den 31 december 2021. Vid fullt utnyttjande av tilldelade prestationsaktier under detta program ökar Bolagets eget kapital med cirka 33,9 MSEK, varvid aktiekapitalet ökar med 298 000 SEK, och antalet aktier ökar med 745 000 stycken. Inga av dessa prestationsaktier har utnyttjas per datumet för detta Prospekt.

#### **Styrelseaktieägarprogram 2011/2018**

Styrelseaktier under detta program har vederlagsfritt tilldelats de styrelseledamöter som valdes på årsstämman 2011. Rätten att förvärva nya aktier med stöd av styrelseaktierna är villkorad av att styrelseledamoten kvarstår som styrelseledamot under hela eller delar av mandatperioden fram till slutet av årsstämman 2012. Intjänande av styrelseaktierna har skett i enlighet med vad som anges ovan.

Styrelseledamöternas rätt att förvärva aktier i Orexo enligt styrelseaktierna inträder som huvudregel två efter årsstämman 2011. Sista utnyttjandedag för styrelseaktierna är den 31 december 2018 och lösenkursen uppgår till 40 öre per aktie. Vid fullt utnyttjande av styrelseaktierna under detta program ökar Bolagets aktiekapital med cirka 7 778 SEK och antalet aktier ökar med 19 445 stycken.

#### **TECKNINGSOPTIONER**

Orexo har ingått ett konsultavtal enligt vilket konsulten erhållit teckningsoptioner som ger rätt till teckning av sammanlagt 10 000 aktier i Bolaget. Sista utnyttjandedag för dessa teckningsoptioner är den 31 december 2013 och teckningskursen är 12,7 SEK per aktie. Teckningsoptionerna har förvärvats av konsulten på marknadsmässiga villkor.

Vid fullt utnyttjande av dessa teckningsoptioner ökar Bolagets eget kapital med cirka 127 000 SEK, varvid aktiekapitalet ökar med 4 000 SEK, och antalet aktier ökar med 10 000 stycken.

#### **UTSPÄDNING**

Nyemissionen medför en ökning av antalet aktier i Bolaget per datumet för detta Prospekt från 23 412 752 aktier till 29 850 940, motsvarande en ökning om 27,5 %. För de aktieägare som avstår att teckna nya aktier i Nyemissionen uppstår en utspädningseffekt om upp till totalt 6 438 188 aktier motsvarande 27,5 % av aktierna i Orexo efter Nyemissionen.

#### **EUROCLEARANSLUTNING**

Bolaget och dess aktier är anslutna till det elektroniska värdepapperssystemet, med Euroclear Sweden som central värdepappersförvaltare och clearingorganisation. Euroclear Sweden för också Bolagets aktiebok. Inga aktiebrev har utfärdats för aktierna i Bolaget. Euroclear Swedens adress är Euroclear Sweden AB, Regeringsgatan 65, Box 7822, 103 97 Stockholm.

#### **UTDELNINGSPOLICY OCH ÖVRIG INFORMATION**

Styrelsen har inte för avsikt att föreslå någon utdelning förrän Bolaget genererar goda vinster och kassaflöden. Orexo har inte lämnat utdelning sedan Bolaget grundades.

Utdelningen beslutas av bolagsstämman, och utbetalningen hanteras av Euroclear Sweden. Rätt till eventuell utdelning tillfaller den som på den av bolagsstämman fastställda avstämningsdagen är registrerad som aktieägare i den av Euroclear Sweden förda aktie-boken. Om en aktieägare inte kan nå genom Euroclear Sweden kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och begränsas endast genom regler om preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Orexo. Det föreligger inte några särskilda restriktioner för utdelning eller särskilda förfaranden för aktieägare bosatta utanför Sverige. Vid likvidation har en aktieägare rätt till den andel av överskottet som dennes aktier representerar.

# Styrelse, ledande befattningshavare och revisor

## STYRELSE

Orexos styrelse ska enligt Bolagets bolagsordning bestå av lägst tre och högst nio ledamöter med högst tre suppleanter. Orexos styrelse består för närvarande av sex ledamöter valda på årsstämman den 7 april 2011 för tiden intill slutet av årsstämman 2012.

Nedan redovisas styrelseledamöternas namn, födelseår, befattning, när de valdes in, utbildning, i förekommande fall andra pågående uppdrag, tidigare uppdrag och delägarskap under de senaste fem åren samt innehav av aktier och optioner i Orexo per datumet för detta Prospekt.

### Håkan Åström (född 1947)

Invald 2003, ordförande sedan 2003

**Utbildning:** Civilekonom från Handelshögskolan i Stockholm, Hedersdoktor i medicin vid Sahlgrenska akademien i Göteborg.

**Andra pågående uppdrag:** Styrelseordförande i Affibody Holding AB, Ferrosan Holding A/S, PledPharma AB och Tubulus RP Förvaltning AB samt ordförande i Insamlingsstiftelsen Växthuset för barn samt styrelseledamot i Rhenman & Partners Asset Management AB och MedCore AB.

**Tidigare uppdrag:** Styrelseordförande i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) till 2009, Sanos A/S till 2009, TopoTarget A/S till 2009, vice ordförande i Karolinska Institutet till 2009, styrelseledamot för Biolipox AB till 2007, Medicon Valley Capital Management AB, Medicon Valley Capital Two General Partner AB, Old Venture 2 AB och SLS Venture Two GP AB till 2006. Håkan har även tidigare varit verkställande direktör för Travenol AB (Baxter Inc.), Astra Pharmaceuticals Ltd. och Kabi Pharmacia AB. Hans senaste operativa befattning var som chef för koncernstrategi och kommunikation vid Pharmacia Corporation där han även var VD för Pharmacia AB. **Innehav:** 58 842 aktier och optioner berättigande till teckning av 20 587 aktier.

### Raymond Hill (född 1945)

Invald 2008, styrelseledamot

**Utbildning:** BPharm., Ph.D. School of Pharmacy, University of London, D.Sc (Hon) University of Bradford, FMedSci.

**Andra pågående uppdrag:** Gästprofessor vid universiteten i Bristol, Surrey, Imperial och Stathclyde. President och ordförande i förtroenderådet för British Pharmacological Society. Rådsledamot i Academy of Medical Sciences och Nuffield Council on Bioethics och Styrelseledamot i de schweiziska företagen Addex Pharmaceuticals och Covagen AG.

**Tidigare uppdrag:** Exekutiv farmakologichef vid Neuroscience Research Centre, exekutiv chef för den europeiska licensierings- och externa forskningsenheten för Merck. Styrelseledamot i Lectus Pharmaceuticals till 2010.

**Innehav:** Optioner berättigande till teckning av 11 570 aktier.

### Staffan Lindstrand (född 1962)

Invald 2002, styrelseledamot

**Utbildning:** Civilingenjör. Partner i HealthCap sedan 1997.

**Andra pågående uppdrag:** Styrelseledamot i Aerocrine AB, Eksse AB, Gerner Holdings AB, HealthCap AB, HealthCap 1999 GP AB, HealthCap IV GP AB, HealthCap Annex Fund I-II Bis GP AB, HealthCap Annex Fund I-II GP AB, HealthCap Holdings GP AB, HealthCap III Sidefund GP AB, HealthCap Sidefund ORX Holding AB, HealthCap GbR ORX Holding AB, HealthCap 1999 ORX Holding AB, Limehold AB, PulmonX Corp, Rocaer AB, Severus SA, Technolas Perfect Vision GmbH (supervisory board) och 20/10 Perfect Vision AG (supervisory board).

**Tidigare uppdrag:** Styrelseledamot i Biotage AB till 2010, XCounter AB till 2009, Oxthera AB till 2009, Cebix AB och NeuroNova AB till 2008 samt Cale Access AB till 2006.

**Innehav:** 981 aktier.

### Bengt Samuelsson (född 1934)

Invald 2008, styrelseledamot

**Utbildning:** Medicine doktor, Ph.D. Professor vid Karolinska Institutet. Erhöll Nobelpriset i medicin 1982 för sin arakidonsyraforskning.

**Andra pågående uppdrag:** Styrelseledamot i Cardoz AB, CC10 Sweden AB, LTB4 Sweden och Nicox SA.

**Tidigare uppdrag:** Styrelseledamot i Biotage AB till 2010 och Bioli-pox AB till 2007.

**Innehav:** 2 492 aktier indirekt och optioner berättigande till teckning av 65 484 aktier.

### Michael Shalmi (född 1965)

Invald 2010, styrelseledamot

**Utbildning:** Medicine doktor, MBA

**Andra pågående uppdrag:** Senior partner i Novo A/S investeringsenhet Novo Growth Equity. Styrelseledamot i K/S Wind Partner.

**Tidigare uppdrag:** Ett antal internationella ledande befattningar inom Novo Nordisk-koncernen under femton års tid.

**Innehav:** 0

### Kjell Strandberg (född 1938)

Invald 2003, styrelseledamot

**Utbildning:** Leg. läkare och medicine doktor. Professor i farmakoterapi.

**Andra pågående uppdrag:** Styrelseordförande och VD i Kjell Strandberg Consulting AB, medlem av Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA), ordförande i NDA Advisory Board och styrelseledamot i Stiftelsen för Pharmaceutical Medicine.

**Tidigare uppdrag:** Styrelseledamot i Innate Pharmaceuticals till 2009 och IHE, Institutet för Hälso- och Sjukvårdsekonomi AB till 2006. Kjell var även tidigare generaldirektör för Läkemedelsverket.

**Innehav:** 2 550 aktier och optioner berättigande till teckning av 13 864 aktier.

## LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Orexos ledningsgrupp består av sex personer. Nedan redovisas för var och en av de ledande befattningshavarna namn, födelseår, befattning, anställningsår, utbildning, i förekommande fall andra pågående uppdrag, tidigare uppdrag och delägarskap under de senaste fem åren samt innehav av aktier och optioner i Orexo. Antalet optioner avser det antal aktier de motsvarar.

### Anders Lundström (född 1962)

Verkställande direktör.

Anställd av Orexo sedan 2011. Anders Lundström har mer än 20 års erfarenhet från läkemedelsindustrin och har de senaste fem åren arbetat i USA.

**Utbildning:** Apotekare.

**Andra pågående uppdrag:** Inga.

**Tidigare uppdrag:** Anders Lundström har en gedigen erfarenhet inom försäljning och marknadsföring från Biogen Idec, AstraZeneca, Janssen-Cilag och Bristol-Myers Squibb. Anders har haft ett flertal chefspositioner, den senaste som chef för Biogen Idec Hemophilia Inc. i USA.

**Innehav:** 10 000 aktier och optioner berättigande till teckning av 500 000 aktier.

### Thomas Lundqvist (född 1951)

Vice verkställande direktör samt chef för farmaceutisk Forskning & Utveckling.

Grundare, styrelseledamot 1995–2003, anställd sedan 1998. Thomas Lundqvist har lång erfarenhet av läkemedelsutveckling.

**Utbildning:** Apotekare

**Andra pågående uppdrag:** Inga.

**Tidigare uppdrag:** Tidigare verkställande direktör för NeoPharma Production AB och tio års erfarenhet från Läkemedelsverket.

**Innehav:** 495 250 aktier och optioner berättigande till teckning av 60 000 aktier.

### Gunilla Ekström (född 1958)

Chef för preklinisk Forskning & Utveckling / Project & Portfolio Management.

Anställd av Orexo sedan 2008.

**Utbildning:** Disputerad läkare och docent vid Karolinska Institutet.

**Andra pågående uppdrag:** Inga.

**Tidigare uppdrag:** Tidigare Global Product Director med ansvar för projektportföljen inom smärtområdet på Astra Zeneca R&D samt under fem år medlem av ledningsgruppen för Therapeutic Area Neuroscience på AstraZeneca.

**Innehav:** 300 aktier (via närstående) och optioner berättigande till teckning av 40 000 aktier.

### Anders Pettersson (född 1959)

Chef för klinisk Forskning & Utveckling.

Anställd av Orexo sedan 2001.

**Utbildning:** Disputerad läkare med specialistutbildning inom klinisk farmakologi.

**Tidigare uppdrag:** Inga.

**Innehav:** 60 150 aktier (via bolag).

### Åsa Holmgren (född 1965)

Chef för Regulatory Affairs.

Anställd av Orexo sedan 2008. Åsa Holmgren har en gedigen bakgrund från flera stora läkemedelsföretag och har mer än 20 års erfarenhet av läkemedelsutveckling i alla faser och framför allt internationella, strategiska uppgifter inom Regulatory Affairs.

**Utbildning:** Apotekare

**Andra pågående uppdrag:** Inga.

**Tidigare uppdrag:** Tidigare Senior Global Regulatory Affairs Director på AstraZeneca.

**Innehav:** Optioner berättigande till teckning av 7 500 aktier.

## ÖVRIG INFORMATION AVSEENDE STYRELSELEDAMÖTER OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Ingen av Orexos styrelseledamöter eller ledande befattningshavare har under de senaste fem åren (i) dömts i bedrägerirelaterade mål, (ii) varit inblandade i någon konkurs, konkursförvaltning eller likvidation i egenskap av styrelseledamot eller ledande befattningshavare, (iii) varit föremål för officiella anklagelser eller sanktioner av i lag eller förordning bemyndigade myndigheter (däribland godkända yrkessammanslutningar), eller (iv) av domstol förbjudits att ingå som medlem av ett bolags förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner hos ett bolag.

Det föreligger inte några potentiella intressekonflikter mellan respektive styrelseledamots och ledande befattningshavares plikter gentemot Orexos och dennes privata intressen. Ingen av ovan nämnda styrelseledamöter och ledande befattningshavare har någon närstående relation med någon annan styrelseledamot eller ledande befattningshavare.

Samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare kan nås genom kontakt med Orexo AB, Virdings allé 32A, 751 05 Uppsala.

### Revisor

Årsstämman 2008 beslöt att välja om PricewaterhouseCoopers AB till Bolagets revisor med Leonard Daun såsom huvudansvarig revisor för tiden intill slutet av årsstämman 2012. Leonard Daun är också revisor i bland annat Starbreeze AB, Coeli AB, European Travel Interactive AB, Isconova AB och i Eurocine Vaccines AB. Leonard Daun äger inga aktier eller andra värdepapper i Orexo. Revisorns adress är PricewaterhouseCoopers AB, Box 179, 751 04 Uppsala. Leonard Daun är auktoriserad revisor och medlem i Far.



## ERSÄTTNING TILL STYRELSE, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISOR

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 affärssuppörelser med Orexo på annat än marknadsmässiga villkor.

Tabellen nedan ger en översikt av ersättning (inklusive rörlig ersättning, pensionsbetalningar och andra förmåner) till styrelse, ledande befattningshavare och revisorer.

TSEK	2010	2009
Styrelse	2 002	1 785
Ledande befattningshavare	25 099	17 069
Revisorer	1 860	2 614

### Ersättning till styrelse

Styrelsearvode, inklusive arvode till styrelseordföranden, fastställs av aktieägarna vid årsstämma eller, vid behov, vid extra bolagsstämma. Ersättning utgår även för arbete i styrelseutskotten. Ersättningen till den verkställande direktören och koncernchefen samt övriga ledande befattningshavare kan utgå i form av fast lön, rörlig ersättning, långsiktiga incitamentsprogram, pension och andra sedvanliga förmåner.

Den totala ersättningen till styrelsen för räkenskapsåret 2010 inklusive löner, pensionsbetalningar och andra förmåner uppgick till 2 002 TSEK, varav 562 TSEK avsåg ersättning till styrelsens ordförande och 1 440 TSEK avsåg ersättning till övriga styrelseledamöter.

### Ersättning till ledande befattningshavare

Den förra verkställande direktören och koncernchefen Torbjörn Bjerkes sammanlagda ersättning uppgick för 2010 till 10 127 TSEK inklusive rörlig ersättning, förmåner, pensionsavsättningar och kostnadsersättning. Av dessa 10 127 TSEK utgjorde 3 499 TSEK fast lön, 1 554 TSEK rörlig ersättning (inklusive aktierelaterad ersättning) för 2009 som utbetalades 2010, 3 384 TSEK

avgångsvederlag, 1 483 TSEK pensionskostnad (varav 711 TSEK hänförligt till avgångsvederlaget) samt 207 TSEK övriga förmåner. Den totala ersättningen för räkenskapsåret 2010 till de övriga ledande befattningshavarna i Bolaget uppgick till 14 972 TSEK, vilken bestod av fast lön om 10 728 TSEK, andra förmåner om 125 TSEK samt rörlig ersättning och aktierelaterad ersättning om 1 676 TSEK. Härutöver uppgick pensionskostnaderna för ledande befattningshavare till 2 443 TSEK. För mer information om ersättningen till koncernledningen och styrelsen, se sidan 60 i Orexos årsredovisning för räkenskapsåret 2010.

Verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare omfattas av avgiftsbestämda pensionsplaner. Pensionspremien uppgår till 20 % av den verkställande direktörens månadslön medan pensionspremierna för övriga ledande befattningshavare uppgår till i genomsnitt cirka 20 % av den fasta årslönen.

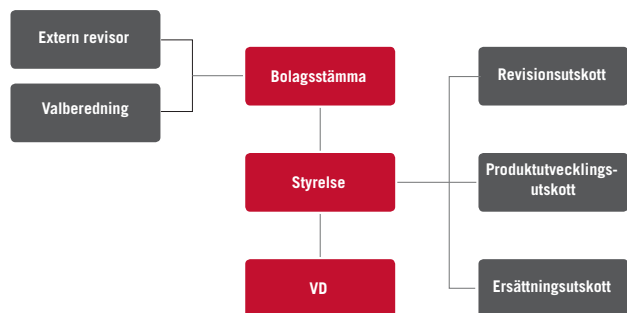
Anställningsavtalet med den verkställande direktören får sägas upp med sex månaders uppsägningstid. Anställningsavtal för övriga ledande befattningshavare kan sägas upp med mellan tre och sex månaders uppsägningstid. Den verkställande direktören är berättigad till avgångsvederlag om Bolaget avslutar anställningen motsvarande tolv månadslöner (inkluderande lön som betalas under uppsägningstiden) vilket inkluderar den pension men inte bonus som intjänats vid upphörandet av anställningen. Härutöver finns det inte några överenskommelser om avgångsvederlag för de ledande befattningshavarna. Antal aktier och optioner som innehas av den verkställande direktören och koncernchefen samt övriga ledande befattningshavare i Bolaget framgår på sidan 48 i detta Prospekt.

### Ersättning till revisor

Ersättningen till PricewaterhouseCoopers AB för räkenskapsåret 2010 uppgick till 1 629 TSEK för Orexokoncernen (varav 1 495 TSEK avsåg moderbolaget). Den totala ersättningen till revisorer för räkenskapsåret 2010 uppgick till 1 860 TSEK, där skillnaden är hänförlig till revisionsuppdrag i dotterbolag.

# Bolagsstyrning

## BOLAGSSTYRNING I OREXO



## INLEDNING

Bolagsstyrningen i Orexo utgår från svensk lagstiftning, främst den svenska aktiebolagslagen, bolagsordningen samt NASDAQ OMX:s regelverk för emittenter. Bolaget tillämpar Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden").

## BOLAGSSTÄMMA

Orexos högsta beslutande organ är bolagsstämman där varje aktieägare har rätt att delta och få ett ärende behandlat. Kallelse till bolagsstämman sker genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt på Bolagets webbplats. Att kallelse skett ska annonseras i Svenska Dagbladet. 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, besluta om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare samt besluta om ansvarsfrihet för styrelseledamöter och verkställande direktören. Årsstämman väljer också Bolagets revisor och fastställer revisionsarvoden. Enligt bolagsordningen ska bolagsstämma hållas i Uppsala eller i Stockholm.

## ÅRSSTÄMMA 2011

Årsstämman 2011 hölls torsdagen den 7 april 2011 i Stockholm. Vid årsstämman fastställdes balans- och resultaträkningarna för moderbolaget och koncernen för verksamhetsåret 2010. Årsstämman beslöt att ingen utdelning skulle utgå för räkenskapsåret 2010. Årsstämman beslöt att omvälja styrelseledamöterna Raymond Hill, Staffan Lindstrand, Bengt Samuelsson, Michael Shalmi, Kjell Strandberg och Håkan Åström. Håkan Åström omvaldes till styrelseordförande.

Årsstämman beslöt vidare att styrelsearvode ska utgå med 1 700 000 SEK att fördelas med 500 000 SEK till styrelsens ordförande, 300 000 SEK till Raymond Hill, 150 000 SEK vardera till övriga styrelseledamöter och sammanlagt 300 000 SEK att fördelas lika mellan ledamöterna i ersättnings-, produktutvecklings- och revisionskommittéerna för arbete inom dessa kommittéer. Årsstämman beslöt även att anta ett styrelseaktieägarprogram 2011/2018 innefattande utgivande av teckningsoptioner samt godkännande av förfogande över teckningsoptionerna inom ramen för detta program. För mer information om detta styrelseaktieägarprogram samt övriga utestående incitamentsprogram, se avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden".

Årsstämman godkände styrelsens förslag till principer och riktlinjer för ersättning och andra anställningsvillkor för bolagsledningen samt valberedningens förslag avseende utseende av valberedning inför årsstämman 2012.

## VALBEREDNING

Valberedningen representerar Bolagets aktieägare. Den har till uppgift att skapa ett så bra underlag som möjligt för bolagsstämmans beslut samt lämna förslag till bland annat beslut om tillsättning av styrelse och revisor samt om ersättning till dessa. Vid årsstämman 2011 beslöts att Bolaget ska ha en valberedning bestående av en representant för envar av de fyra till röstetalet största aktieägarna jämte styrelseordföranden. Namnen på ledamöterna i valberedningen och namnen på de aktieägare de företräder ska offentliggöras senast sex månader före årsstämman och baseras på aktieägarstatistik från Euroclear Sweden per den sista bankdagen i augusti 2011.

Under 2010 sammanträdde dåvarande valberedning vid 2 tillfällen och bestod av Håkan Åström (styrelsens ordförande), Björn Odlander (HealthCap och ordförande i valberedningen), Ulrica Slåne (Tredje AP-fonden) och Ulrik Spork (Novo).

## STYRELSEN

På årsstämman 2011 beslöts att styrelsen skulle bestå av sex ledamöter utan suppleanter. De ledamöter som valdes av årsstämman framgår ovan.

## Styrelsens arbete

Styrelsen fastställer årligen en skriftlig arbetsordning som klargör styrelsens ansvar och som reglerar styrelsens och ledamöternas inbördes arbetsfördelning, beslutsordningen inom styrelsen, styrelsens sammanträdesplan, kallelse, dagordning och protokoll för styrelsemöten samt styrelsens arbete med redovisnings- och revisionsfrågor. Under 2010 sammanträdde styrelsen vid tolv (tolv) tillfällen, varav fyra (fyra) var telefonmöten eller möten per capsulam. Under 2010 behandlade styrelsen huvudsakligen ärenden avseende Bolagets strategiska inriktning, projektens utveckling, forskningssamarbeten, utlicensiering av projekt, finansiell resultatuppföljning, investeringsärenden, extern rapportering samt budget och budgetuppföljning. Orexos revisor deltog vid det styrelsemöte som fastställde bokslut och redogjorde därvid för revisionen.

## Styrelsens sammansättning

Styrelseledamöterna, deras befattning och huruvida de anses vara oberoende eller beroende i förhållande till Orexo, dess ledning samt Bolagets största aktieägare framgår av tabellen nedan.

## Orexos styrelse

Namn	Befattning	Beroende/oberoende
Håkan Åström	Ordförande	Oberoende
Raymond G. Hill	Ledamot	Oberoende
Staffan Lindstrand	Ledamot	Beroende (ägare)
Bengt Samuelsson	Ledamot	Oberoende
Michael Shalmi	Ledamot	Beroende (ägare)
Kjell Strandberg	Ledamot	Oberoende

Orexos styrelse bedöms uppfylla Kodens krav på oberoende då samtliga av de stämموvalda styrelseledamöterna är oberoende i förhållande till Orexo och dess ledning och samtliga ledamöter, förutom

Michael Shalmi och Staffan Lindstrand, även bedöms 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 träffas 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 en till två gånger per år. Under 2010 sammanträdde revisionsutskottet vid fem (fem) tillfällen. Utskottet består av Håkan Åström, Staffan Lindstrand och Michael Shalmi.

#### **Produktutvecklingsutskott**

Produktutvecklingsutskottets uppdrag är att hjälpa till vid utveckling av kriterier för prioritering mellan nya produktidéer för Orexos utvecklingsportfölj. Utskottet bereder frågeställningarna och därefter fattar styrelsen beslut på förslag från produktutvecklingsutskottet. Utskottet ska sammanträda så ofta som erfordras.

Under 2010 sammanträdde produktutvecklingsutskottet vid två tillfällen. Utskottet består av Raymond Hill, Michael Shalmi, Bengt Samuelsson, Peter Lindborg och Kjell Strandberg.

#### **Ersättningsutskott**

Ersättningsutskottet ska sammanträda så ofta som erfordras och har till uppgift att behandla frågor om löner och övriga anställningsvillkor, pensionsförmåner och bonussystem inklusive eventuell tilldelning av optioner under beslutade incitamentsprogram för verkställande direktören och till denne direktrapporterande chefer, samt ersättningsfrågor av principiell natur. Utskottet bereder dessa frågeställningar och därefter fattar styrelsen beslut på förslag från ersättningsutskottet. Bland utskottets ledamöter ska erforderlig kunskap och erfarenhet i frågor om ersättningar till ledande befattningshavare finnas.

Under 2010 sammanträdde utskottet vid 2 tillfällen. Utskottet består av Håkan Åström, Michael Shalmi och Raymond Hill.

#### **Utvärdering av styrelsens arbete**

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

# Bolagsordning

## § 1 Firma

Bolagets firma är Orexo AB. Bolaget är publikt (publ).

## § 2 Styrelsens säte

Bolagets styrelse skall ha sitt säte i Uppsala kommun.

## § 3 Verksamhet

Bolaget har till föremål för sin verksamhet att, direkt eller indirekt, bedriva forskning och utveckling, tillverkning, marknadsföring och försäljning av läkemedel och diagnostiska beredningar, att förvalta fast och lös egendom samt att bedriva annan därmed förenlig verksamhet.

## § 4 Aktiekapital och antalet aktier

Aktiekapitalet skall vara lägst fem miljoner (5 000 000) SEK och högst tjugo miljoner (20 000 000) SEK. Antalet aktier skall vara lägst tolv miljoner femhundra tusen (12 500 000) och högst femtio miljoner (50 000 000).

## § 5 Avstämningsbolag

Bolagets aktier skall vara registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om kontoföring av finansiella instrument.

## § 6 Räkenskapsår

Bolagets räkenskapsår skall omfatta 1 januari–31 december.

## § 7 Styrelse

Styrelsen skall bestå av lägst tre (3) och högst nio (9) ledamöter med högst tre (3) suppleanter.

## § 8 Revisorer

Bolaget skall ha lägst en (1) och högst två (2) revisorer med högst två (2) revisorssuppleanter. Till revisor och, i förekommande fall, revisorssuppleant skall utses auktoriserad revisor eller registrerat revisionsbolag.

Styrelsen äger rätt att, för tiden längst intill slutet av nästa årsstämma, utse en eller flera särskilda revisorer för granskning av dels styrelsens redogörelse i samband med nyemissioner med bestämmelse om apport eller att aktie skall tecknas med kvittningsrätt eller eljest med villkor, dels fusionsplan. Till sådan särskild revisor skall utses auktoriserad revisor eller ett registrerat revisionsbolag.

## § 9 Kallelse till bolagsstämma

Kallelse till bolagsstämma skall ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt på bolagets webbplats. Att kallelse skett skall annonseras i Svenska Dagbladet.

## § 10 Aktieägares rätt att delta i bolagsstämma

Aktieägare som vill delta i förhandlingarna vid bolagsstämma, skall dels vara upptagen i utskrift eller annan framställning av hela aktieboken avseende förhållandena fem vardagar före stämman, dels göra anmälan till bolaget senast kl. 16.00 den dag som anges i kallelsen till stämman. Sistnämnda dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman.

Aktieägare får vid bolagsstämman medföra ett eller två biträden, dock endast om aktieägaren gjort anmälan härom enligt föregående stycke.

## § 11 Utomståendes närvaro vid bolagsstämma

Styrelsen äger besluta att den som inte är aktieägare i bolaget skall, på de villkor som styrelsen bestämmer, ha rätt att närvara eller på annat sätt följa förhandlingarna vid bolagsstämman.

## § 12 Fullmaktsinsamling

Styrelsen får samla in fullmakter på bolagets bekostnad enligt det förfarande som anges i 7 kap. 4 § andra stycket aktiebolagslagen.

## § 13 Bolagsstämma

Bolagsstämma skall hållas i Uppsala eller Stockholm.

På årsstämma skall följande ärenden behandlas:

1. Val av ordförande vid bolagsstämman;
2. Upprättande och godkännande av röstlängd;
3. Godkännande av dagordning;
4. Val av en eller två justeringsmän;
5. Prövning av om bolagsstämman blivit behörigen sammankallad;
6. Framläggande av årsredovisningen och revisionsberättelsen samt koncernredovisningen och koncernrevisionsberättelsen;
7. Beslut om fastställande av resultaträkningen och balansräkningen samt koncernresultaträkningen och koncernbalansräkningen;
8. Beslut om dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen;
9. Beslut om ansvarsfrihet åt styrelseledamöterna och verkställande direktören;
10. Bestämmande av antalet styrelseledamöter och styrelsesuppleanter samt, i förekommande fall, revisorer och revisorssuppleanter;
11. Fastställande av arvoden åt styrelsen samt, i förekommande fall, revisorerna;
12. Val av styrelseledamöter, styrelsesuppleanter och styrelseordförande samt, i förekommande fall, revisorer och revisorssuppleanter; och
13. Annat ärende, som ankommer på bolagsstämman enligt aktiebolagslagen eller bolagsordning.

# Legala frågor och kompletterande information

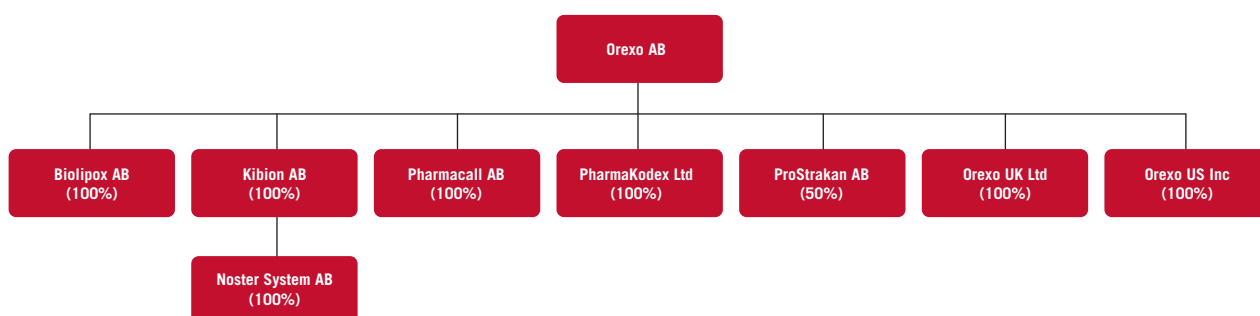
## LEGAL STRUKTUR OCH ORGANISATION

Orexo är ett publikt aktiebolag med firma Orexo AB (publ), bildat och registrerat i Sverige enligt svensk rätt med säte i Uppsala. Bolaget bildades den 18 november 1994 och registrerades hos Bolagsverket den 25 november 1994. Orexos organisationsnum-

mer är 556500-0600. Föremålet för Orexos verksamhet framgår av bolagsordningens § 3.

Tabellen nedan anger Orexos aktieinnehav i dotterbolag och joint ventures per datumet för detta Prospekt.

### Legal struktur



Pharmacall AB grundades 1999 och används för närvarande endast för att inneha de teckningsoptioner som utgivits i samband med Orexos aktiebaserade incitamentsprogram.

Kibion grundades 2001 och förvärvades av Orexo år 2003. Kibions tidigare verksamhet baserades på den cellpenetrerande teknologi som såldes under 2005. För närvarande bedrivs all verksamhet hänförlig till Diabact® UBT i Kibion.

Under 2006 förvärvades Noster System AB av Kibion. Noster System bedriver verksamhet hänförlig till produkten HeliProbe® System.

ProStrakan AB grundades den 14 april 2004 som ett försäljningsbolag för ProStrakan ABs produkter på den nordiska marknaden.

Bolaget ägs till hälften av Orexo och till hälften av ProStrakan Group.

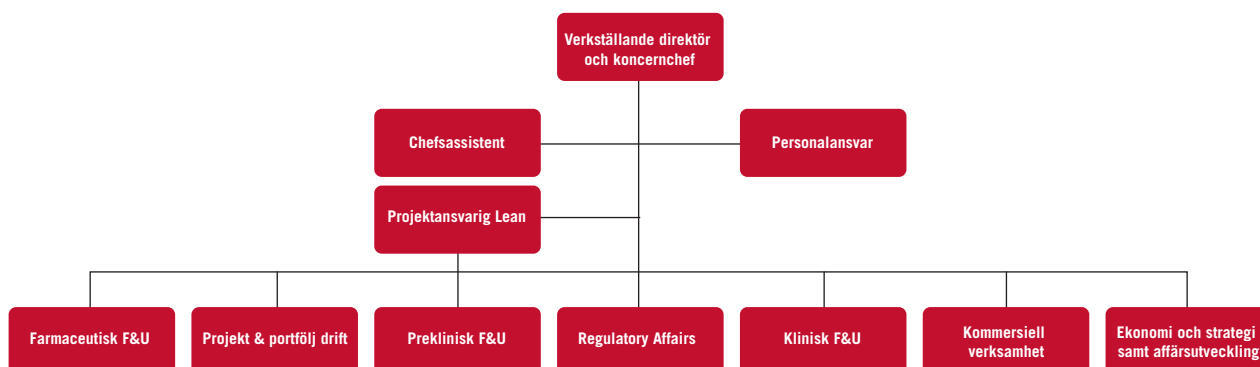
Biolipox AB förvärvades av Orexo under 2007. I Biolipox bedrivs verksamhet relaterat till bland annat utveckling av nya läkemedel för inflammatoriska sjukdomar, såsom astma och KOL.

PharmaKodex Ltd förvärvades av Orexo under 2009 varvid ytterligare kompetens inom drug delivery tillfördes Bolaget.

Orexo UK Ltd (med säte i Storbritannien) och Orexo US Inc (med säte i USA) grundades under 2008 respektive 2010. Båda bolagen är för närvarande vilande och bedriver ingen verksamhet.

Orexos nuvarande organisationsstruktur framgår nedan.

### Organisationsstruktur



## VÄSENTLIGA AVTAL

### Partners, licensavtal och förvärsavtal

#### *ProStrakan Group*

Orexo har flera samarbetsavtal med ProStrakan Group, ett av Europas snabbast växande specialistläkemedelsbolag. ProStrakan Group verksamt inom forskning, utveckling och försäljning av receptbelagda läkemedel bland annat för cancerrelaterad vård och andra sjukdomar. Orexos samarbetspartner för Abstral® i Japan Kyowa Hakko Kirin lade i februari 2011 ett bud på ProStrakan Group. Affären godkändes den 21 april 2011.

ProStrakan Group har förvärvat licensrättigheterna för Abstral® för EU, Island, Norge, Schweiz, Turkiet och Nordamerika inklusive Mexico. Bolaget ProStrakan AB, som Orexo äger tillsammans med ProStrakan Group, lanserade Abstral® i Sverige under tredje kvartalet 2008. Abstral® har därefter lanserats på de fem största marknaderna inom EU och i totalt 19 länder i Europa. I april 2011 lanserades Abstral® även i USA.

Avtalet för Europa ger Orexo tvåsiffrig royalty på ProStrakan Groups försäljning av Abstral® och Orexo kan även erhålla upp till 19,9 MEUR när olika försäljningsnivåer uppnås. Enligt avtalet har Orexo även erhållit 3,25 MEUR då Abstral® godkänt på huvudmarknaderna i Europa (EU5).

Avtalet för Nordamerika ger Orexo tvåsiffriga royalty på ProStrakan Groups försäljning av Abstral®. Då avtalet ingicks i juli 2008 erhöll Orexo 2 MUSD av ProStrakan Group. Orexo kan därtill erhålla totalt 27 MUSD (varav 2 MUSD utbetalades 2009) vid uppnådda delmål relaterade till registreringsansökan, registrering och försäljningsnivåer.

Det samägda bolaget ProStrakan AB har nordiska försäljningsrättigheter för vissa av båda bolagens läkemedel. Portföljen består av Abstral®, Tostrex®, Rectogesic® och Dridol®, som samtliga är specialistprodukter.

#### *Kyowa Hakko Kirin*

Det japanska läkemedelsföretaget Kyowa Hakko Kirin har förvärvat licenser till rättigheterna för Abstral® och Diabact® UBT i Japan. Kyowa Hakko Kirin ansvarar för godkännandeprocessen för produkterna i Japan. Under 2010 offentliggjorde Kyowa Hakko Kirin ett samarbetsavtal med Hisamitsu Pharmaceuticals Co. Ltd. om marknadsföring av Abstral® i Japan. Kyowa Hakko Kirin, lämnade i februari in en registreringsansökan för Abstral® i Japan. Efter konsultation med den japanska läkemedelsmyndigheten (PMDA) beslutades att det var nödvändigt att komplettera ansökningsdata. Då genomförande av ytterligare kliniska studier är tidskrävande återkallade Kyowa Hakko Kirin ansökan om godkännande.

Avseende Abstral® har Orexo rätt till en engångsersättning vid produktgodkännande i Japan samt en ensiffrig royalty av Kyowas försäljning av Abstral®.

Utöver ovan nämnda avtal med ProStrakan Group och Kyowa Hakko Kirin avseende Abstral® har Orexo ingått distributionsavtal avseende Abstral® enligt följande:

- Gedeon Richter (Ryssland, CIS, Bulgarien och Rumänien),
- NovaMed (Kina),
- Neopharm (Israel), och

- NewBridge (Mellanöstern och Afrika), och
- Invida (Sydost Asien inklusive Australien, Nya Zeeland och Indien).

I samtliga av dessa avtal åtar sig distributören att hantera godkännandeprocessen, distributionen och marknadsföringen/försäljningen i det relevanta området. Orexo är enligt avtalen berättigat till vissa delmålsersättningar vid uppnådda regulatoriska milstolpar och försäljningsnivåer samt vinstfördelning på nettoförsäljningen.

#### *Boehringer Ingelheim*

Orexo och Boehringer Ingelheim samarbetar sedan 2005 i projektet OX-MPI som syftar till att utveckla ett nytt läkemedel för inflammatorisk smärta. Samarbetet förlängdes under 2008. Samarbetet är dels ett forskningssamarbete, dels ett licensavtal som ger det tyska företaget exklusiv rätt till att registrera, marknadsföra och sälja de produkter som tas fram inom ramen för projektet i hela världen, med undantag för Norden och Baltikum där de båda bolagen gemensamt ska marknadsföra produkterna.

I samband med undertecknandet av det ursprungliga samarbets- och licensavtalet erhöll Orexo en engångsbetalning och Orexo har även rätt till dels ersättning för utvecklingsarbetet, dels ytterligare delbetalningar när vissa förutbestämda mål uppnåtts. Under 2010 valdes en läkemedelskandidat ut för vidare klinisk utveckling, varvid Orexo berättigades till en delmålsersättning om 57,6 MSEK. Delmålsersättningen betalades ut i januari 2011. Den totala ersättningen till Orexo kan uppgå till cirka 250 MEUR, exklusive royalty, om alla delmål uppnås. Avtalet ger Boehringer Ingelheim rätt att, vid vissa ägarförändringar i Orexo, bland annat avsluta Orexos rätt att gemensamt marknadsföra produkterna i Norden och Baltikum.

#### *OMJ*

Under 2010 ingick Orexo ett globalt samarbets- och licensavtal med OMJ (Ortho-McNeil-Janssen Pharmaceuticals, Inc och Janssen Pharmaceutica NV), som båda är en del av Johnson & Johnson-koncernen. Avtalet ger OMJ globala licenser till Orexos pågående OX-CLI- och OX-ESI-projekt som syftar till att upptäcka och utveckla småmolekyler för nya förbättrade behandlingar av astma, KOL och andra inflammatoriska sjukdomar. Utöver detta bidrar OMJ också till ett tredje utvecklingsprogram inom samma område inriktat på att upptäcka och utveckla innovativa småmolekyler.

Inledningsvis löper avtalet under tre år, med möjlighet för OMJ att förlänga samarbetet och forskningsfinansieringen. Orexo får genom samarbetet tillgång till forskningsfinansiering på upp till 21,5 MUSD under de första tre åren, inklusive en initial betalning om 10 MUSD.

Framgångsrik utveckling och kommersialisering av samtliga tre samarbetsprogram, ger Orexo rätt till utvecklingsersättningar på totalt upp till 564 MUSD samt möjlighet till ytterligare försäljningsnivåersättningar. Kommersiellerade produkter kommer också att kunna generera royaltyersättningar till Orexo. Avtalet ger dessutom Orexo möjlighet att tillsammans med OMJ marknadsföra produkterna i Norden och Baltikum. OMJ ansvarar enligt avtalet fullt ut för utveckling efter val av läkemedelskandidat och kommersialisering av aktuella produkter.

### **Meda**

Det internationella specialistläkemedelsbolaget Meda har förvärvat licenser för världsrättigheterna till både Edluar™ och OX-NLA, samt kombinationsprodukter med OX-NLA. Meda övertog utvecklingen av OX-NLA när licensavtalet ingicks 2008. Vid ingåendet av avtalet erhöll Orexo 20 MUSD i engångsersättning av Meda.

Edluar™ godkändes för behandling av tillfälliga sömnbesvär av FDA i mars 2009, varvid Orexo erhöll en engångsersättning från Meda om 5 MUSD. Orexo är vidare berättigat till 15 MUSD om OX-NLA blir godkänt i USA. Orexo får även en tvåsiffrig royalty på Medas försäljning av Edluar™ och OX-NLA och har vidare rätt att erhålla ytterligare delbetalningar när vissa förutbestämda försäljningsmål uppfylls. Royaltytäckerna för Medas försäljning av Edluar™ uppgick till 1,3 MSEK under 2010.

### **Novartis**

I augusti 2009 tecknade Orexo ett licensavtal med Novartis angående OX17. Novartis svarar för alla fortsatta utvecklingskostnader.

### **Förvärv av Biolipox**

Orexo förvärvade i oktober 2007 Biolipox, ett innovativt svenskt forskningsbaserat läkemedelsbolag som utvecklar nya behandlingar för inflammationssjukdomar inklusive smärta och luftvägssjukdomar som exempelvis astma och KOL.

Transaktionen innebar att Orexo förvärvade samtliga aktier och teckningsoptioner i Biolipox genom en apportemission bestående av 7 630 895 aktier i Orexo och 926 000 teckningsoptioner berättigande till teckning av motsvarande antal aktier i Orexo vid utgången av 2009.

### **Förvärv av PharmaKodex**

Orexo förvärvade det brittiska läkemedelsföretaget PharmaKodex i februari 2009 mot en ersättning som utbetalades i två delar. Den första delen betalades i nyemitterade aktier (843 992 aktier) i Orexo i februari 2009 och den andra delen betalades i nyemitterade aktier (933 781 aktier) i Orexo i augusti 2009. Transaktionen innefattar också ytterligare villkorade betalningar som ska baseras på intäkter från licenser för PharmaKodex program och teknologier, samt även baserat på ersättningar för vissa milstolpar som dock inte anses som sannolika.

För mer information om partners och licensavtal, se sidorna 13–15 i Orexos årsredovisning för räkenskapsåret 2010.

### **Hysesavtal**

Orexos huvudkontor är beläget i Uppsala och därutöver har Bolaget laboratorier i Bath, Storbritannien. Den hyrda totala lokalytan uppgår per datumet för detta Prospekt till 8 300 kvadratmeter. Hyreskontraktet i Uppsala löper ut den 31 december 2014 och förlängs med tre år i taget om det inte sägs upp dessförinnan med tolv månaders uppsägningstid.

### **Immateriella rättigheter**

För en beskrivning av Bolagets immateriella rättigheter, se avsnittet "Verksamhetsbeskrivning – Patentstrategi".

### **FÖRSÄKRINGAR**

Enligt Orexos bedömning har Orexo ett, med hänsyn till Bolagets verksamhets art och omfattning, adekvat försäkringsskydd. Orexo innehar egendoms och avbrottsförsäkringar med ersättningsnivåer upp till det fulla värdet av utrustning och andra tillgångar som innehas av Orexo-

koncernen. Orexo innehar vidare en allmän ansvarsförsäkring och försäkring avseende rättsskydd. Orexo innehar också ansvarsförsäkring för den verkställande direktören och styrelsen samt försäkring avseende tjänsteresor och transport. Orexo är medlem i Läkemedelsförsäkringsföreningen och täcks av föreningens produktansvarsförsäkring avseende läkemedels biverkningar. Villkoren för ovan nämnda försäkringar bedöms vara sedvanliga.

### **TECKNINGSFÖRBINDELSER OCH EMISSIONSGARANTIER<sup>1</sup>**

Novo har förbundit sig gentemot Orexo att teckna sin företrädesrättsandel i Nyemissionen (baserat dels på dess innehav av aktier i Bolaget, dels på dess innehav av konvertibler 2010/2015 i Bolaget) till ett belopp motsvarande 59,2 MSEK. Dessutom har Novo förbundit sig gentemot Orexo att teckna ytterligare aktier i Nyemissionen motsvarande högst 65,8 MSEK. Totalt har Novo således förbundit sig att teckna aktier för upp till 125 MSEK i Nyemissionen.

Abingworth Bioventures V LP och Abingworth Bioequities Master Fund Limited har avtalat om förvärv av teckningsrätter i Nyemissionen och förbundit sig gentemot Orexo att utnyttja dessa teckningsrätter för teckning av aktier i Nyemissionen till ett belopp motsvarande cirka 30,0 MSEK.

Fjärde AP-fonden har förbundit sig gentemot Orexo att teckna en del av sin företrädesrättsandel i Nyemissionen till ett belopp motsvarande 4,8 MSEK.

Därutöver har ABG Sundal Collier Norge ASA avtalat om förvärv av teckningsrätter i Nyemissionen och förbundit sig gentemot Orexo att utnyttja dessa teckningsrätter för teckning av aktier i Nyemissionen till ett belopp motsvarande cirka 33,6 MSEK. Dessutom har ABG Sundal Collier Norge ASA förbundit sig gentemot Orexo att teckna ytterligare aktier i Nyemissionen upp till ett belopp motsvarande cirka 26,4 MSEK. ABG Sundal Collier Norge ASA:s förbindelser gentemot Orexo motsvaras av förbindelser som ABG Sundal Collier Norge ASA i sin tur arrangerat med investerare.

Slutligen har Sandron Holding Ltd åtagit sig gentemot Orexo att teckna aktier i Nyemissionen upp till ett belopp motsvarande cirka 24,9 MSEK.

Det föreligger således teckningsförbindelser och garantiåtaganden motsvarande hela emissionsbeloppet i Nyemissionen. Samtliga avtal ovan slöts per dagen för styrelsens emissionsbeslut den 3 maj 2011.

Ingen ersättning utgår för de ovan beskrivna åtagandena, förutom till Sandron Holding Ltd som är berättigat till en garantiprovision om 7 %. Till Sandron Holding Ltd kommer således att utbetalas cirka 1,74 MSEK.

Styrelsen för Orexo bedömer att de ovan angivna parterna har god kreditvärdighet och således kommer att kunna infria sina respektive åtaganden. Åtagandena är dock inte säkerställda genom pantsättning, spärmedel eller något liknande arrangemang. För mer information, se avsnittet "Riskfaktorer – Risker förenade med Nyemissionen – Teckningsförbindelser och emissionsgarantier".

<sup>1</sup> Adresser till berörda parter:

Novo A/S: Tuborg Havnevej 19, DK-2900 Hellerup, Danmark.  
Abingworth Bioventures V LP och Abingworth Bioequities Master Fund Limited: 38 Jermyn Street, London SW1Y 6DN, Storbritannien.  
Fjärde AP-fonden: Regeringsgatan 30–32, 103 61 Stockholm  
ABG Sundal Collier Norge ASA: Munkedamsveien 45, 0250 Oslo, Norge  
Sandron Holding Ltd: 22 Strassikratou Street, Office 104, Nicosia, Cypern

## TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Orexos transaktioner med närstående består av inköp från och försäljning till koncernbolag samt räntebetalningar med anledning av konvertiblerna 2010/2015.

Tabellen nedan visar inköp och försäljning mellan koncernföretag under åren 2010, 2009 samt 2008.

TSEK	2010	2009	2008
<b>Vidarefakturerings av kostnader, vilka i moderbolaget redovisas som nettoomsättning</b>			
Biolipox AB	35 581	34 192	38 423
ProStrakan AB	270	0	0
PharmaKodex Ltd	85	350	0
Kibion AB	3 622	1 424	3 200
<b>Försäljning av tjänster</b>			
Orexo UK Ltd	3 716	2 964	1 551
Kibion AB	597	359	0
<b>Summa</b>	<b>43 871</b>	<b>39 289</b>	<b>43 174</b>

Koncernen erhåller även indirekt intäkter via joint venture, som en följd av att royaltyintäkter erhålls på de produkter som ProStrakan Ltd säljer till joint venture.

Tabellen nedan visar de transaktioner som har skett mellan Orexo och Novo avseende konvertiblerna 2010/2015.

TSEK	2010
Vid årets början	0
Lån som utbetalats under året	111 150
Räntekostnader	6 529
<b>Vid årets slut</b>	<b>117 679</b>

Ersättningar samt förpliktelser avseende pensioner och liknande för månår till styrelse och ledande befattningshavare redogörs för under avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisor – Ersättning till styrelse, ledande befattningshavare och revisor".

## RÄTTSPROCESSER

Orexo och Doxa har hävdade motstridiga uppfattningar beträffande den avtalade tekniska omfattningen av projektet som omfattas av Orexos och Doxas samarbete samt omfattningen av de licensrättigheter som upplåtits av Doxa till Orexo. Orexo hävdar att inte endast sintrade keramer utan även keramer baserade på Doxas nuvarande plattformsteknologi avseende kalciumaluminat ingår i projektet och Orexos licensrättigheter. Doxa hävdar att omfattningen av projektet och licensrättigheterna är begränsad till sintrade keramer. Orexos ledning bedömer att Bolaget har goda förutsättningar att nå en tillfredställande lösning på dessa frågor, antingen genom uppgörelse med Doxa eller ytterst genom avgörande av skiljenämnd.

Utöver vad som anges ovan är Orexo inte, och har under de senaste tolv månaderna inte varit, part i några rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden som har haft eller skulle kunna få betydande effekter på Orexos finansiella ställning eller lönsamhet. Bolaget känner inte heller till någon sådan potentiell konflikt eller tvist.

Beträffande Orexos patent för Edluar™ i USA har så kallade Paragraph IV certifications lämnats till den amerikanska patentmyndigheten (FDA) av två parter som ifrågasätter patentets giltighet. Dessa åtgärder kan potentiellt också påverka den sublinguala plattformen. Orexo hävdar i sin tur patentinfrång, bestrider ogiltighets-

påståendet och avser att även i övrigt försvara sitt patentskydd. Det sagda förändrar inte vad som anges i andra stycket ovan.

## REGULATORISKA FRÅGOR

### Översikt

Orexos verksamhet är föremål för betydande offentlig reglering. Regulatoriska myndigheter världen över tillser efterlevnad av ett flertal lagar och föreskrifter rörande utveckling, produktion och försäljning av läkemedel och granskar även läkemedlens kvalitet, säkerhet och effektivitet. Det finns omfattande kontroller kring klinisk och icke-klinisk läkemedelsutveckling. Dessa krav är viktiga när det gäller att bestämma om en substans kan utvecklas till en säljbar produkt och den tid och kostnad som är förknippad med utvecklingen.

### Produktlagstiftning och annan reglering

#### USA

Läkemedelsprodukter är i USA föremål för omfattande reglering av FDA, däribland föreskrifter som styr produkters kvalitet, säkerhet, effektivitet, märkning, förvaring, annonsering och marknadsföring samt arkivering av dokumentation relaterad till produkten. De steg som krävs för att ett nytt läkemedel för människor ska kunna marknadsföras eller levereras kommersiellt i USA omfattar genomförande av prekliniska laboratorie och djurtester, ingivande av en "Investigational New Drug (IND) application" innan kliniska tester påbörjas, genomförande av lämplig och kontrollerad klinisk prövning på människor för att fastställa läkemedlets säkerhet och effektivitet för dess avsedda indikation och användningsområde, genomförande av validering av tillverkningsprocessen och godkännande av FDA avseende nytt läkemedel.

Att uppfylla FDA:s krav för marknadsföring av nya läkemedel tar i allmänhet flera år och den faktiska tiden för att FDA ska behandla en ansökan kan variera avsevärt beroende på olika faktorer, däribland läkemedlets egenskaper, om FDA behöver mer information än den som har tillhandahållits i den ursprungliga ansökan och huruvida FDA är tillfreds med den dokumentation som lämnats. Om FDA tidigare har godkänt läkemedel med samma aktiva substans som den i Orexos nya läkemedelsformer kan godkännandeprocessen emellertid vara kortare.

#### EU

Inom EU finns tre huvudsakliga förfaranden för att ansöka om godkännande för marknadsföring av ett nytt läkemedel: det centraliserade förfarandet och ömsesidigt respektive decentraliserad procedur för godkännande.

Enligt det centraliserade förfarande görs ansökan till EMEA om ett godkännande som gäller i alla EU:s medlemsstater samt Island, Liechtenstein och Norge. Det centraliserade förfarandet är för närvarande obligatoriskt för medicinska produkter som är framställda genom en bioteknikprocess, särskilt läkemedel och nya aktiva substanser vars terapeutiska indikation är behandling av AIDS, cancer, neurodegenerativa sjukdomar eller diabetes och frivilligt för andra innovativa läkemedelsprodukter.

Vad avser procedurerna för ömsesidigt och decentraliserat godkännande baseras ett sådant godkännande på en utvärdering utförd i en medlemsstat, vilken accepteras av övriga medlemsstaters nationella regulatoriska myndigheter.



# Skattefrågor i Sverige

Nedan sammanfattas vissa svenska skattefrågor som aktualiseras med anledning av Nyemissionen för fysiska personer och aktiebolag som är obegränsat skattskyldiga i Sverige (om inte annat anges) och som innehar aktier eller teckningsrätter i Orexo. Sammanfattningen är baserad på nu gällande lagstiftning och är avsedd endast som generell information avseende aktierna och teckningsrätterna för den tid då aktierna respektive teckningsrätterna är upptagna till handel på NASDAQ OMX. Sammanfattningen behandlar inte:

- skattefrågor som aktualiseras för innehavare av Orexos konvertibla skuldebrev 2010/2015,
- situationer då värdepapper innehas som lagertillgång i näringsverksamhet,
- situationer då värdepapper innehas av kommandit- eller handelsbolag,
- de särskilda reglerna om skattefri kapitalvinst (inklusive avdragsförbud vid kapitalförlust) och utdelning i bolagssektorn som kan bli tillämpliga då investeraren innehar aktier eller teckningsrätter i Orexo som anses vara näringsbetingade (skattemässigt),
- utländska företag som bedriver verksamhet från fast driftställe i Sverige, eller
- utländska företag som har varit svenska företag.

Särskilda skatteregler gäller vidare för vissa företagskategorier. Den skattemässiga behandlingen av varje enskild innehavare av värdepapper beror delvis på dennes speciella situation. Varje aktieägare och innehavare av teckningsrätter bör rådfråga oberoende skatterådgivare om de skattekonsekvenser som Nyemissionen kan medföra för dennes del, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska regler och dubbelbeskattningsavtal.

## ALLMÄNT

### Fysiska personer

För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige beskattas kapitalinkomster såsom räntor, utdelningar och kapitalvinster i inkomstslaget kapital. Skattesatsen i inkomstslaget kapital är 30 %.

Kapitalvinst respektive kapitalförlust beräknas som skillnaden mellan försäljningsersättningen, efter avdrag för försäljningsutgifter, och omkostnadsbeloppet. Omkostnadsbeloppet för samtliga aktier av samma slag och sort läggs samman och beräknas gemensamt med tillämpning av genomsnittsmetoden. BTA anses därvid inte vara av samma slag och sort som de befintliga aktierna i Orexo för rän beslutet om Nyemissionen registrerats hos Bolagsverket. Vid försäljning av marknadsnoterade aktier får alternativt schablonmetoden användas. Denna metod innebär att omkostnadsbeloppet får bestämmas till 20 % av försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter.

Kapitalförlust på marknadsnoterade aktier och andra marknadsnoterade värdepapper som beskattas som aktier (t.ex. teckningsrätter och BTA) får dras av fullt ut mot skattepliktiga kapitalvinster som uppkommer samma år dels på aktier, dels på marknadsnoterade värdepapper som beskattas som aktier (dock inte andelar i investeringsfonder som innehåller endast svenska fordringsrätter, s.k. räntefonder). Av kapitalförlust som inte dragits av genom nu nämnda kvittningsmöjlighet medges avdrag i inkomstslaget kapital med 70 % av förlusten.

Uppkommer underskott i inkomstslaget kapital medges reduktion av skatten på inkomst av tjänst och näringsverksamhet samt fastighetsskatt och kommunal fastighetsavgift. Skattereduktionen medges med 30 % av den del av underskottet som inte överstiger 100 000 SEK och med 21 % av det återstående underskottet. Underskott kan inte sparas till senare beskattningsår.

För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige innehålls preliminär skatt på utdelningar med 30 %. Den preliminära skatten innehålls normalt av Euroclear Sweden eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

### Aktiebolag

För aktiebolag beskattas all inkomst, inklusive skattepliktiga kapitalvinster och utdelningar, i inkomstslaget näringsverksamhet med 26,3 % skatt. Beräkning av kapitalvinst respektive kapitalförlust sker på samma sätt som för fysiska personer enligt vad som beskrivits ovan.

Avdrag för avdragsgill kapitalförlust på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier medges endast mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier. Om en kapitalförlust inte kan dras av hos det företag som gjort förlusten, kan den samma år dras av mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier hos ett annat företag i samma concern, om det föreligger concernbidragsrätt mellan företagen och båda företagen begär det vid samma års taxering. Kapitalförlust på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier som inte har kunnat utnyttjas ett visst år, får sparas (hos det aktiebolag som haft förlusten) och dras av mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra värdepapper som beskattas som aktier under efterföljande beskattningsår utan begränsning i tiden. Särskilda skatteregler kan vara tillämpliga på vissa företagskategorier eller vissa juridiska personer, exempelvis investeringsfonder och investmentföretag.

### Utnyttjande av erhållna teckningsrätter

Om aktieägare i Orexo utnyttjar erhållna teckningsrätter för förvärv av nya aktier utlöses ingen beskattning.

### Avyttring av erhållna teckningsrätter

Aktieägare som inte önskar utnyttja sin företrädesrätt att delta i Nyemissionen kan avyttra sina teckningsrätter. Vid avyttring av teckningsrätter ska skattepliktig kapitalvinst beräknas. Teckningsrätter som grundas på aktieinnehav i Orexo anses anskaffade för noll SEK. Schablonmetoden får inte användas för att bestämma omkostnadsbeloppet i detta fall. Hela försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter ska således tas upp till beskattning. Omkostnadsbeloppet för de ursprungliga aktierna påverkas inte. En teckningsrätt som varken utnyttjas eller säljs och därför förfaller anses avyttrad för noll SEK. Eftersom teckningsrätter förvärvade på nu angivet sätt anses anskaffade för noll SEK, uppkommer därvid varken en kapitalvinst eller en kapitalförlust.

### Förvärvade teckningsrätter

För den som köper eller på liknande sätt förvärvar teckningsrätter i Orexo utgör vederlaget omkostnadsbelopp för dessa. Utnyttjande av teckningsrätterna för teckning av aktier utlöser ingen beskattning. Teckningsrätternas omkostnadsbelopp ska medräknas vid beräkning av aktiernas omkostnadsbelopp. Avyttras istället teckningsrätterna

utlöses kapitalvinstbeskattning. Omkostnadsbeloppet för teckningsrätter beräknas enligt genomsnittsmetoden. Schablonmetoden får användas för marknadsnoterade teckningsrätter förvärvade på nu angivet sätt. En teckningsrätt som varken utnyttjas eller säljs och därför förfaller anses avyttrad för noll SEK.

#### **Aktieägare och innehavare av teckningsrätter som är begränsat skattskyldiga i Sverige**

För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som erhåller utdelning på aktier i ett svenskt aktiebolag uttas normalt svensk kupongskatt. Detsamma gäller vid utbetalning från ett svenskt aktiebolag i samband med bland annat inlösen av aktier och återköp av egna aktier genom ett förvärvs erbjudande som har riktats till samtliga aktieägare eller samtliga ägare till aktier av ett visst slag. Skattesatsen är 30 %. Kupongskattesatsen är dock i allmänhet reducerad genom dubbelbeskattningsavtal. I Sverige verkställer normalt Euroclear Sweden eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, förvaltaren avdrag för kupongskatt.

Aktieägare och innehavare av teckningsrätter som är begränsat skattskyldiga i Sverige – och som inte bedriver verksamhet från fast driftställe i Sverige – kapitalvinstbeskattas normalt inte i Sverige vid avyttring av aktier eller teckningsrätter. Aktieägare respektive innehavare av teckningsrätter kan emellertid bli föremål för beskattning i sin hemviststat.

Enligt en särskild regel blir dock fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige föremål för kapitalvinstbeskattning i Sverige vid avyttring av aktier och teckningsrätter i Orexo, om de vid något tillfälle under det kalenderår då avyttringen sker eller under de föregående tio kalenderåren har varit bosatta i Sverige eller stadigvarande vistats i Sverige. Tillämpligheten av regeln är dock i flera fall begränsad genom dubbelbeskattningsavtal.

# Historiska räkenskaper

## **INFÖRLIVANDE GENOM HÄNVISNING**

Bolagets reviderade koncernredovisningar för räkenskapsåren 2010, 2009 och 2008 samt de oreviderade delårsrapporterna för de första tre månaderna 2011 och 2010 är en del av detta Prospekt och ska läsas som en del därav. Ovanstående finansiella rapporter är presenterade i Orexos årsredovisning för 2010 (med hänvisning till sidorna 28–65), i årsredovisningen för 2009 (med hänvisning till sidorna 24–57), i årsredovisningen för 2008 (med hänvisning till sidorna 24–55) och i delårsrapporten för de tre första månaderna 2011 (med hänvisning till sidorna 12–17). Revisionsberättelserna avseende koncernredovisningarna för räkenskapsåren 2010, 2009 och 2008 är fogade till respektive årsredovisning. De delar i de finansiella rapporterna vilka ej hänvisas till innehåller information som återfinns i andra delar av detta Prospekt.

Räkenskaperna för de tre räkenskapsår som slutar den 31 december 2010, 2009 och 2008 som införlivas i detta Prospekt genom hänvisning ovan har reviderats av PricewaterhouseCoopers AB. Delårsrapporten för de tre första månaderna 2011 har översiktligt granskats av PricewaterhouseCoopers AB.

## **HANDLINGAR TILLGÄNGLIGA FÖR GRANSKNING**

Orexos bolagsordning, koncernredovisningarna och revisionsberättelserna för räkenskapsåren 2010, 2009 och 2008, delårsrapporten för de första tre månaderna 2011 samt annan offentligtgjord information som hänvisas till i detta Prospekt finns att tillgå i elektronisk form på Bolagets hemsida [www.orexo.se](http://www.orexo.se). Handlingarna tillhandahålls även på begäran på Bolagets kontor, Virdings Allé 32 A, 751 05 Uppsala. Finansiell information avseende Orexos dotterbolag kan beställas hos Bolaget.

# Ordlista

## **Analfissurer**

Sprickor i ändtarmsöppningen.

## **Anestesi**

Narkos.

## **Antikolinergisk**

Refererar till verkningsen av vissa läkemedel som blockerar parasympatiska nervimpulser och reducerar spasmen i den glatta muskulaturen i blåsan.

## **Arakidonsyra**

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

## **$\beta$ 2-agonister**

En grupp läkemedel som vidgar luftrören (bronkvidgande).

## **Bronkit**

Inflammation av lungans bronker, det vill säga de grövsta luftvägarna i lungan.

## **Buprenorfin**

Ett starkt smärtlindrande substans.

## **COX- Cyklooxygenas**

Ett enzym som katalyserar det första steget i bildandet av prostaglandiner från arakidonsyra.

## **Drug delivery**

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

## **Eoxiner**

En ny familj av inflammatoriska mediatorer som bildas från arakidonsyra.

## **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.

## **Gastroenterologi**

Medicinsk disciplin som rör sjukdomar i mag-tarmkanalen, gallvägar, lever och bukspottskörtel.

## **Gastroskopi**

En undersökningsmetod för att titta på slemhinnan i matstrupe, magsäck och tolvfingertarm.

## **Genombrottssmärta**

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

## **Gastroesofageal refluxsjukdom (GERD)**

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

## **H2-receptorblockerare**

En grupp läkemedel som hämmar produktionen av magsyra.

## **Helicobacter pylori**

En bakterie som infekterar magsäckens slemhinna.

## **Inflammatoriska mediatorer**

Molekyler från T-cellerna som förstärker och upprätthåller inflammationen i tarmen.

## **Joint venture**

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

## **Kliniska studier**

Studier av ett läkemedels effekt och säkerhet i människa.

## **KOL**

Kroniskt Obstruktiv Lungsjukdom, också kallad "rökarsjuka".

## **LT - Leukotriener**

Inflammatoriska mediatorer som bildas från arakidonsyra.

## **LTC4**

LTC4-syntas – det enzym som katalyserar det andra steget i bildandet av leukotriener och eoxiner från arakidonsyra.

## **mPGES**

Membranbundet PGE-syntas, ett enzym som katalyserar det andra steget i bildandet av PGE2 från arakidonsyra.

## **Mukoadesiv**

Något som fäster på slemhinnan.

## **Naloxon**

Motgift mot opioider samt opiater.

## **NSAID**

Icke-steroid anti-inflammatoriskt läkemedel.

## **Opioidanalgetika**

Smärtstillande opioid.

## **PGE**

Prostaglandiner PGE2 – biologiskt aktiva mediatorer 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 eller olika cellsystem.

## **Protonpumpshämmare**

En grupp läkemedel som hämmar produktionen av magsyra.

## **Rinit**

Hösnuva.

## **Sublingual**

Under tungan.

## **Zolpidem**

En läkemedelssubstans som används vid tillfälliga och kortvariga sömnbesvär.

## **Urea**

En vattenlöslig förening som är den kvävehaltiga slutprodukten vid proteinmetabolism och huvudkvävekomponent i urin hos däggdjur och andra organismer. Urea benämns också karbamid.

# Adresser

## Huvudkontor i Sverige

### Orexo AB

Virdings allé 32A  
751 05 Uppsala  
Tel: 018-780 88 00  
Fax: 018-780 88 88  
[www.orexo.se](http://www.orexo.se)

## Finansiell rådgivare

### ABG Sundal Collier AB

Regeringsgatan 65  
113 36 Stockholm  
Tel: 08-566 28 600  
Fax: 08-566 28 603  
[www.abgsc.com](http://www.abgsc.com)

## Legal rådgivare

### Advokatfirman Vinge KB

Smålandsgatan 20  
111 87 Stockholm  
Tel: 08-614 30 00  
Fax: 08 614 31 90  
[www.vinge.se](http://www.vinge.se)

## Revisor

### PricewaterhouseCoopers AB

Klostergatan 9  
Box 179  
751 04 Uppsala  
Tel: 018-481 86 00  
[www.pwc.com/se](http://www.pwc.com/se)

# orexo

**Orexo AB**

Virdings allé 32A

751 05 Uppsala

Tel: 018-780 88 00

Fax: 018-780 88 88

[www.orexo.se](http://www.orexo.se)