

SIDA 9

Zubsolv® – i USA
Nu även godkänt för
initiering av behandling



SIDA 14

Zubsolv® – i USA
Sjukdomsområdets bredaste
utbud av dosstyrkor



SIDA 14

Innehåll

● VÅRT FÖRETAG

Kort om Orexo	2
Året i korthet	3
VD:s kommentar	4
Strategi	6
Orexos lanserade produkter	7
Zubsolv®	8
– Zubsolv i USA	8
– Epidemi av överdosering av opiater i USA	8
– Den amerikanska marknaden för behandling av opiatberoende	10
– Marknadstillgång och ersättningar i USA	11
– Zubsolvs utveckling i USA	12
– Zubsolvs kliniska och farmaceutiska utveckling	14
– Omfattande kliniska data	15
Abstral®	16
Edluar®	16
Kibion	17
Innovativa produktutvecklingsprogram och samarbetsprojekt	18
– OX-51	18
– Förebyggande av akut smärta i samband med diagnostiska eller terapeutiska ingrepp	
– OX-MPI	18
– PGE2-hämning – behandling av inflammatorisk smärta	
– OX-CLI	19
– Luftvägssjukdomar	
– Övriga projekt	19
Medarbetare	20
Hållbar utveckling	22
Orexo-aktien	23

● FÖRVALTNINGSBERÄTTELSE

Förvaltningsberättelse	25
Väsentliga händelser under 2015	26
Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång	27
Finansiell utveckling under 2015	28

● FINANSIELLA RAPPORTER 2015

Resultaträkning, koncernen	33
Koncernens rapport över totalresultatet	33
Balansräkning, koncernen	34
Koncernens förändring i eget kapital	35
Kassaflödesanalys, koncernen	36
Resultaträkning, moderbolaget	37
Moderbolagets rapport över totalresultatet	37
Balansräkning, moderbolaget	38
Moderbolagets förändring i eget kapital	39
Kassaflödesanalys, moderbolaget	40
Noter	41
Styrelsens och verkställande direktörens försäkran	69
Revisionsberättelse	70
Definitioner av nyckeltal	71

● BOLAGSSTYRNING

Bolagsstyrningsrapport för Orexo AB (publ)	72
Styrelsens rapport om intern kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen	76
Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten	78
Styrelse	79
Ledning	80
Finansiell information i sammandrag	81
Övrig information	83
Ordlista	84

Kort om Orexo

Orexo är på väg att utvecklas till ett starkt och hållbart specialistläkemedelsföretag.

Vi utvecklar nya förbättrade läkemedel genom att kombinera välkända och väldokumenterade substanser med egna innovativa patenterade sublinguala tabletteknologier.

FÖRETAGET I KORTHET

- Grundades 1995
- Huvudkontor och FoU i Uppsala
- Utvecklat och lanserat fyra produkter
- Kommersiell verksamhet i New Jersey, USA
- 90 medarbetare vid årets slut

Orexos aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Mid Cap (STO:ORX) och finns tillgänglig som American Depository Receipts (ADRs) på OTCQX (ORXOY) i USA.

Vårt fokus

ZUBSOLV®

- Orexos produkt för behandling av opiatberoende riktar sig för närvarande mot ett snabbt växande behov i USA, där antalet opiatberoende redan överstiger 5 miljoner människor.
- Maximera Zubsolvs kommersiella potential för behandling av opiatberoende och expansion till nya marknader är vårt nuvarande huvudfokus.

ABSTRAL® OCH EDLUAR®

- Två utlicensierade produkter som båda omfattas av den patentskyddade sublinguala tabletteknologin och genererar delmålsbetalningar och royalties till Orexo på en global bas.
- Både Abstral, vid cancersmärta, och Edluar, vid tillfälliga sömnbesvär, fyller ett patientbehov runt om världen.

**ZUBSOLVS NETTOOMSÄTTNING
PÅ DEN AMERIKANSKA MARKNADEN 2015
UPPGICK TILL**

416,7 M SEK

**DELMÅLSERSÄTTNINGAR OCH
ROYALTIES 2015
ABSTRAL + EDLUAR**

213,8 M SEK

Året i korthet

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER ÅRET

Q1

- Orexo breddade utbudet av Zubsolv® genom att lansera dosstyrkan 8,6 mg/2,1 mg.
- Listning av ett nytt Zubsolv-patent i USA.
- Orexo stämde Actavis för patentintrång gällande Abstral® i USA.

Q2

- Orexo avyttrade dotterbolaget Kibion AB.
- FDA godkände medium dosstyrka av Zubsolv, 2,9 mg/0,8 mg.
- Orexo förlikades med Mylan avseende ett patentintrång gällande Edluar® i USA.
- Nya kliniska data bekräftar att Zubsolv tolereras bra och är effektivt för underhållsbehandling av opiatberoende samt leder till förbättrad arbetsproduktivitet.

Q3

- FDA godkände Zubsolv för initiering vid behandling av patienter för opiatberoende.
- Orexo lanserade den nya initieringsindikationen tillsammans med lanseringen av de två nya dosstyrkorna av Zubsolv; 2,9 mg/0,8 mg och 11,4 mg/2,9 mg.
- Nytt exklusivt avtal med en icke namngiven Pharmacy Benefit Manager inom Managed Medicaid.
- Zubsolv togs bort från CVS Caremarks lista över rekommenderade läkemedel för 2016 efter en sluten anbudsprocess.
- USA:s hälsodepartement aviserade planer på att öka tillgången till behandling av opiatberoende.
- Första patienterna inkluderades i den nya registerstudien REZOLV.

Q4

- Orexo förlikades med Actavis om patentintrång avseende Abstral i USA.
- Orexo tillkännagav ny samarbetspartner gällande Abstral i USA.
- Orexo erhöll delmålsersättning på 5 MGBP för Abstral i Europa.
- Orexo redovisade en ej kassaflödespåverkande nedskrivning av OX-MPI om 62 MSEK.

Nyckeltal

	2015	2014	2013	2012	2011
Nettoomsättning, MSEK	643,3	570,3	429,4	326,3	199,6
Tillväxt, %	13	32,8	31,6	63,5	-5,2
Årets resultat, MSEK	-198,0	-56,6	-154,9	-85,9	-392,0
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	-5,74	-1,73	-5,16	-2,92	-14,43
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar, MSEK	198,1	284,5	105,6	228,1	246,9
Eget kapital, MSEK	266,5	455,0	161,5	191,1	311,1
Genomsnittligt antal anställda	98	111	106	111	110
Antal anställda vid årets slut	90	108	108	97	118

VD:s kommentar

”Den fortsatta kommersialiseringen av Zubsolv fortsätter att ha högsta prioritet under hela 2016, med fokus på både tillväxt och lönsamhet. Vi är fortfarande i början av Zubsolvs livscykel, och vi fortsätter att utveckla produkten.”

Nikolaj Sørensen, VD och Koncernchef



28 647

antal döda i USA till följd
av att överdoserat opiat

+14%

ökning sedan 2013

28 647¹ – så många människor dog i USA under 2014 på grund av överdoser av någon form av opiat. Siffran var 14 procent högre än 2013, och sett till enbart heroin har antalet dödsfall tredubblats sedan 2010. Det är ingen tvekan om att opiatberoende blivit en av de viktigaste hälsofrågorna i USA, och att sjukdomen för närvarande inte är under kontroll. Utvecklingen sker trots att diagnosen är enkel och att det finns effektiva behandlingar. En av dessa behandlingar är Zubsolv®, som Orexo utvecklat och kommersialiserat. Under 2015 var vårt fokus att bygga en stark position för Zubsolv, med ett utökat sortiment av dosstyrkor, den nya indikationen initiering av behandling, start av en ny registerstudie samt att ytterligare förbättra Zubsolvs tillgång till marknaden. Samtidigt arbetade vi aktivt för att få politiska beslutsfattare i USA att öka tillgången till behandling, eftersom den begränsade tillgången är ett av de viktigaste hindren för att stoppa ökningen av antalet dödsfall orsakade av opiatberoende.

Dessa steg ledde till en ökad efterfrågan på Zubsolv och en intäktsökning på 83 procent jämfört med 2014. Vi har idag den mest omfattande kliniska dokumentationen och det bredaste utbudet av dosstyrkor av alla produkter inom det här sjukdomsområdet. Den nya indikationen, den förbättrade dokumentationen och det breda sortimentet av dosstyrkor har ökat Zubsolvs konkurrenskraft och möjlighet att nå ut till nya läkare.

Våra nya dosstyrkor och slutförandet av vårt kliniska program ger oss ett bra utgångsläge för att dra nytta av de förändringar som de amerikanska myndigheterna väntas genomföra för att öka tillgången till behandling. Vi är fortsatt övertygade om att den uppmärksamhet som frågan fick under 2015 kommer att leda till avsevärda förändringar de närmaste åren, och därmed förbättra såväl tillgången till behandling som Zubsolvs tillväxtmöjligheter. Den uttalade ambitionen från USAs nuvarande politiska ledning är att fördubbla antalet förskrivare, vilket skulle leda till en betydande marknadstillväxt, och vi räknar med att dessa förändringar kan få en dramatisk positiv effekt på Zubsolvs försäljning och marknadsandel.

Den fortsatta kommersialiseringen av Zubsolv® fortsätter att ha högsta prioritet under hela 2016, med fokus på både tillväxt och lönsamhet. Vi är fortfarande i början av Zubsolvs livscykel, och vi fortsätter att utveckla produkten. Vi fortsatte under 2015 att göra framsteg i vårt arbete med att hitta en optimal partner till Zubsolv utanför USA, även om inget avtal tecknades under 2015. Jag räknar med att ett sådant avtal kommer att tecknas under första halvåret 2016.

Vår väg framåt bygger på Orexos existerande produkter, våra patenterade teknologier, vår kompetens, våra medarbetare och våra partners. Det är viktigt att vi håller kvar vårt fokus och bygger en stabil affärsgrund, där vi maximerar värdet av de tillgångar vi kontrollerar.

Vårt fokus ligger på att öka Zubsolvs tillväxt, men vi fortsätter samtidigt att investera i ny utveckling och utforska möjligheterna till utvecklingen av nya produkter. Dessa ansträngningar har gjort goda framsteg, och vi har ett antal nya spännande idéer och koncept som vi kommer att kommunicera när vi ansökt om nödvändiga patent och gjort en slutlig kommersiell utvärdering av marknadspotentialen. Vi fortsätter att lägga stor omsorg på att allokera våra resurser och behålla en flexibilitet i vår kostnadsbas för att kunna hantera alla olika scenarios för vår framtida försäljningsutveckling.

Jag är stolt över våra medarbetares och konsulters imponerande insatser och engagemang, och jag är övertygad om att 2016 och åren därefter kommer att ge spännande möjligheter för Orexo.

Nikolaj Sørensen

VD och koncernchef

¹ Källa: CDC MMWR January 1, 2016/64(50);1378-82

Strategi

VÅR STRATEGI

Orexo utvecklar förbättrade specialisläkemedel och läkemedel för nya användningsområden – till en lägre kostnad, på kortare tid och med lägre risk – genom att kombinera kända läkemedelssubstanser med en egen patenterad sublingual (under tungan) tabletteknologi. Samtidigt fortsätter Orexo att använda sin kompetens inom drug delivery för att utveckla nya plattformar för drug delivery.

VÅRT AFFÄRSKONCEPT

Orexos affärskoncept är att skapa värde genom utveckling och kommersialisering av nya läkemedel som erbjuder betydande medicinska fördelar, möter medicinska behov och har kommersiell potential.

VÅRA HUVUDPRIORITERINGAR

ZUBSOLV® – KOMMERSIALISERINGEN I USA

- Fortsätta att förbättra tillgången till den amerikanska marknaden.
- Öka Zubsolvs marknadsandel i kärnsegmenten: commercial och cash & vouchers.
- Ytterligare utöka och dra nytta av det bredaste utbudet av dosstyrkor.
- Dra nytta av den mest omfattande vetenskapliga dokumentationen.
- Slutföra REZOLV-studien.
- Dra nytta av att Zubsolv nu kan användas för initiering av behandling, för att få fler förskrivande läkare och fler patienter till behandling.

NYA PARTNERSKAP

- Global lansering av Zubsolv.
- OX-51 (alfentanil-substans för smärtlindring vid kirurgiska och diagnostiska ingrepp, redo för fas III).

FRAMTIDA PIPELINE

- Nya drug delivery formuleringar.

Orexos lanserade produkter

ZUBSOLV®

Zubsolv är en sublingual tablett (läggs under tungan) för behandling av opiatberoende och godkändes av amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA den 3 juli 2013 för underhållsbehandling av opiatberoende. I augusti 2015 godkändes Zubsolv för initiering av behandling av patienter med opiatberoende. Läkemedlet bör användas som en del av en heltäckande behandlingsplan där även rådgivning och psykosocialt stöd ingår.

ABSTRAL®

Abstral ger snabb lindring vid genombrottssmärta hos cancerpatienter. Abstral marknadsförs av Orexos samarbetspartners Sentynt Therapeutics Inc. (USA), Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd. (Japan) och ProStrakan Group plc (Europa och övriga världen).

EDLUAR®

Edluar är ett medel mot tillfälliga sömnbesvär. MEDA AB har global licens för Edluar.

KIBION

Diabact® UBT, Heliprobe® System och IRIS™ är utandningstest och analysinstrument för att diagnostisera magsårsbakterien *Helicobacter pylori*. Samtliga marknadsförs av Kibion AB, Orexos helägda dotterbolag som avyttrades den 30 april 2015.



Epidemi av överdosering av opiater i USA

Opiatberoende är ett behandlingsbart och växande folkhälsoproblem som berör närmare fem miljoner människor i USA.¹ Receptbelagda smärtstillande läkemedel som innehåller opiater är starkt beroendeframkallande, och regelbundet eller långvarigt bruk kan leda till fysiskt beroende.

Tänk er en småstad i USA. Tänk er en speciell stad. Låt säga att den har närmare 17 000 invånare. Föreställ er nu att varenda en av dessa personer inom tolv månader dör i en hjärnsjukdom. Och att precis samma sak kommer att hända nästa år i en annan småstad. Och i ännu en stad året därefter. Orexo anser att det är hög tid att någon gör något åt detta, eftersom vi vet att opiatberoende kan behandlas med framgång. Varenda dag i Amerika är det något som dödar 46 människor.² Tänk er 46 personer, 365 dagar om året. Lika många som i en liten stad. En liten stad i Amerika. Helt utplånad.

Under 2012 skrevs det ut 259 miljoner recept på opiater för smärtlindring.² Receptbelagda opiater är narkotiska smärtläkemedel som används för att behandla medelhög till stark smärta.

Opiatläkemedel verkar genom att knyta an till opiat-receptorer i hjärnan, ryggmärgen och andra delar av kroppen, och minskar därmed intensiteten i de smärtsignaler som når hjärnan.³

Hos den som ofta använder opiater kan de dock fysiskt förändra hjärnan så mycket att den behöver opiater bara för att fungera normalt.⁴ Det uppskattas att ungefär 5 procent av de som får recept på opiater utvecklar ett beroende.⁵

Monstret "oavsiktligt opiatberoende" kan inte tämjas. Det måste bekämpas. Orexo vill hjälpa miljontals människor att återfå sina liv.

Foto från kampanjen
"Out the Monster"

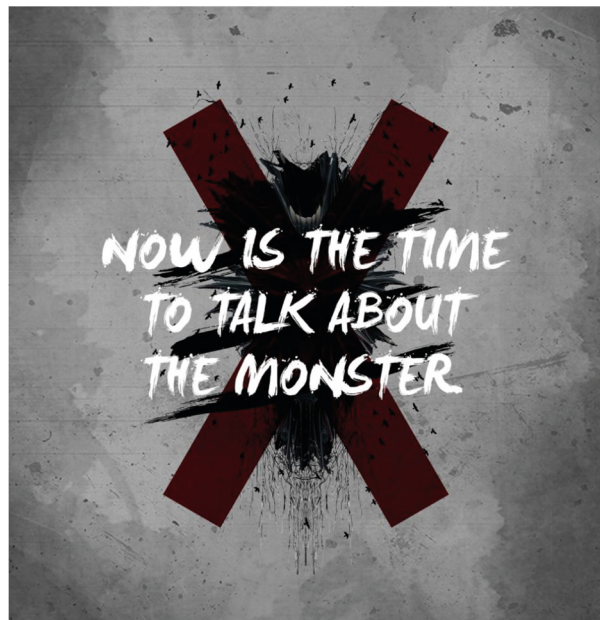
ZUBSOLV® I USA, fortsättning

De som missbrukar opiat är inte dåliga människor. De har inte dålig moral. Det fanns verkligen skäl för att de fick opiat utskrivna av sin läkare. Smärta efter förlösning. En skada från en arbetsplatsolycka. Kvardröjande smärta efter en operation. Att hantera den kroniska smärtan orsakad av reumatism.

Långvarigt bruk av opiat kan leda till beroende.⁵ Som för andra kroniska sjukdomar, som diabetes och högt blodtryck, påverkas sannolikheten att utveckla beroende av en kombination av genetiska och miljömässiga faktorer.^{4,6} Därför kan dessa män och kvinnor, utan egen önskan eller skuld, hamna i ett monstrets grepp. På Orexo kallar vi det monstret för "oavsiktligt opiatberoende".

Driv ut monstret

Oavsiktligt opiatberoende kan få dödlig utgång. Ungefär 17 000 personer dör varje år i USA på grund av överdosering av receptbelagda smärtlindrande läkemedel.² Monstret orsakar inte bara skada. Det dödar. Överdoser av läkemedel är den främsta orsaken till avsiktliga dödsfall i USA.^{7,8} Det är inte bilolyckor, inte arbetsplatsolyckor. Inte komplikationer efter operationer. Det är överdoser av läkemedel förorsakade av opiatanvändning.⁷



KAMPANJEN "OUT THE MONSTER"

Orexos "Out the Monster"-kampanj är avsedd att öka medvetenheten om sjukdomen i USA, och använder en provokativ bild av ett monster för att beskriva oavsiktligt opiatberoende. "Out the Monster" (www.outthemonster.com) fick den högsta utmärkelsen, guld, vid Lions Health Awards vid Cannes Lions Festival i Frankrike i juni 2015. Lions Health Awards uppmärksammar de mest kreativa kommunikativa idéerna i hälsovårds- och läkemedelsbranscherna. Kampanjen belönades i december också med två Global Awards för reklam i kategorierna Utbildning och medvetenhet (reklam riktad till konsument/patient) och Bästa användning av media (digital).

www.outthemonster.com

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

² "Opioid Painkiller Prescribing." Centers for Disease Control and Prevention. Center for Disease Control and Prevention, 1 July 2014. <http://www.cdc.gov/vitalsigns/opioid-prescribing/> Accessed March 9, 2016.

³ "Prescription Drug Abuse." National Institute of Drug Abuse. N.p., Nov 2014. <http://www.drugabuse.gov/publications/research-reports/prescription-drugs/opioids/how-do-opioids-affect-brain-body>. Accessed February 18, 2015.

⁴ Medication-Assisted Treatment for Opioid Addiction: Facts for Families and Friends. N.p.: n.d., n.d. U.S. Department of Health and Human Services Substance Abuse and Mental Health Services Administration. 2011. <http://store.samhsa.gov/shin/content/SMA09-4443/SMA09-4443.pdf>. Accessed February 18, 2015.

⁵ "Opioids and Chronic Pain | NIH MedlinePlus the Magazine." U.S. National Library of Medicine. U.S. National Library of Medicine, n.d. <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/magazine/issues/spring11/articles/spring11pg9.html>. Accessed February 18, 2015.

⁶ Sehgal N, Manchikanti L, Smith HS. Prescription opioid abuse in chronic pain: a review of opioid abuse predictors and strategies to curb opioid abuse. Pain Physician. 2012;15:ES67-ES92.

⁷ "Prescription Drug Overdose in the United States: Fact Sheet." Centers for Disease Control and Prevention. <http://cdc.gov/homeandrecreational/safety/overdose/facts.html>. Accessed February 18, 2015.

⁸ Policy Impact: Prescription Painkiller Overdoses. N.p.: National Center Injury Prevention and Control, 2011.

DEN AMERIKANSKA MARKNADEN FÖR BEHANDLING AV OPIATBEROENDE

Hälsovården i USA skrev 2012 ut 259 miljoner recept på smärtlindrande opiatläkemedel. Det är tillräckligt för att varenda vuxen amerikan ska få en burk med tabletter.¹

Det uppskattas att ungefär 5 procent av de som får recept på opiater utvecklar ett beroende.² Det finns alltså starka incitament för samhället att stödja en framgångsrik behandling av opiatberoende eftersom sjukdomen ger upphov till höga samhällsekonomiska kostnader.

Förbättrad tillgång till behandling

Under 2015 togs flera initiativ för att förbättra tillgången till behandling i USA. Diskussionen om hur man ska ta sig an epidemin av opiatberoende intensifierades. Det amerikanska Hälso- och sjukvårdsdepartementet (HHS) meddelade i september att man

anser det viktigt att öka tillgången till behandling med läkemedel (MAT).³ Detta byggde på målsättningarna från HHS och Kongressen att öka patienternas behandlingsalternativ och utveckla evidensbaserade aktiviteter inom tre lovande områden: information om opiatförskrivning, ökad användning av naloxon samt ökad tillgång till MAT. Orexo kommer att fortsätta följa hur dessa initiativ utvecklas, och identifiera områden där bolaget kan bidra till att patienterna får förbättrad tillgång till behandling av opiatberoende.

Starkare ställning gentemot konkurrenterna

Orexo anser att brist på vetenskapliga bevis och avsaknad av enhetliga behandlingsmetoder har gjort att sjukdomsområdet inte fått den uppmärksamhet det förtjänar. Den nuvarande trenden mot större specialiserade behandlingskliniker kommer att vara till nytta för patienterna och underlätta lagändringar för att förbättra tillgången till behandling. Orexo är övertygat om att vårdgivare och patienter kommer att ha stor nytta av en mer vetenskaplig inställning till behandling av opiatberoende. Zubsolv® har branschens mest omfattande stöd av kliniska data. Med vetskap om att opiatberoende kan behandlas med framgång vill Orexo hjälpa miljoner människor att få tillbaka sina liv.



¹ "Opioid Painkiller Prescribing," *Centers for Disease Control and Prevention*, Center for Disease Control and Prevention, 1 July 2014. <http://www.cdc.gov/vitalsigns/opioid-prescribing>. Accessed March 9, 2016.

² "Opioids and Chronic Pain I NIH MedlinePlus the Magazine." *U.S. National Library of Medicine*. U.S. National Library of Medicine, n.d.

<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/magazine/issues/spring11/articles/spring11pg9.html> Accessed February 18, 2015.

³ HHS press release September 17, 2015. www.hhs.gov/about/news/2015/09/17/hhs-hosts-50-state-convening-focused-preventing-opioid-overdose-and-opioid-use-disorder.html. Accessed March 9, 2016.

MARKNADSTILLGÅNG OCH ERSÄTTNINGAR I USA

Av de som diagnostiserats som opiatberoende får idag mindre än hälften behandling. Förekomsten av opiatberoende kan vara upp till tio gånger så stor som det antal patienter som idag får behandling med läkemedel (MAT).

Tillgången till behandling kan komma att öka dramatiskt

Efterfrågan och det ej tillgodosedda behovet av behandling av opiatberoende är avsevärt större än den som finns tillgänglig. Under 2014 var det mer än tio miljoner amerikaner som använde opiater för icke-medicinska syften, och närmare en miljon använde heroin.

Den 17 september 2015 meddelade Hälso- och sjukvårdsministern att man avser att kraftigt förbättra tillgången till behandling med läkemedel (MAT).¹ Detaljerna i förslaget är ännu inte kända, men Orexo bedömer att de viktigaste inslagen kommer att vara att fler läkare får möjlighet att erbjuda behandling samt att vissa speciella kategorier av läkare får möjlighet att behandla fler än den nuvarande begränsningen på 100 patienter.

En sådan förändring av den övre gränsen får förmodligen omedelbar effekt på det antal patienter som behandlas, även om läkarna sannolikt inte omedelbart utnyttjar hela det nya utrymmet eftersom initiering av behandling är tidskrävande. Den viktigaste effekten blir att patienterna långsiktigt får större valmöjligheter och

ökad tillgång till högkvalitativ vård i takt med att ett större antal läkare och behandlingskliniker utökar sina verksamheter och gör de investeringar som krävs för att kunna ta emot och behandla fler opiatberoende patienter.

President Obama bekämpar epidemin

Den 21 oktober 2015 utfärdade president Barack Obama ett direktiv om två viktiga steg för att bekämpa läkemedelsmissbruket och heroinepidemin: utbildning av förskrivare och förbättrad tillgång till behandling. Presidenten angrep opiatepidemin genom att uppmana vårdgivare över hela landet att tillgången till behandling med läkemedel måste ökas, och att handlingsplaner skulle upprättas inom 90 dagar.² Orexo förväntar att se konkreta initiativ under 2016.

Ersättningar från försäkringsbolag

Zubsolvs tillgång till marknaden ligger på konkurrenskraftiga nivåer som gör det möjligt för Orexo att fortsätta växa. Under 2015 hade Orexo tillgång till 88 procent av marknaden inom segmentet commercial och till 38 procent i segmentet public.

Marknaden inom public skiljer sig från commercial och cash & vouchers genom att den är hårt kontrollerad av betalare med ansvar för de offentliga medel som finns tillgängliga för att betala för läkemedel.

Pharmacy Benefit Managers (PBM) har en viktig roll eftersom de på uppdrag av försäkringsbolag och arbetsgivare ansvarar för att bedöma vilka läkemedel som ska innefattas av försäkringarna.



¹ HHS press release September 17, 2015. www.hhs.gov/about/news/2015/09/17/hhs-hosts-50-state-convening-focused-preventing-opioid-overdose-and-opioid-use-disorder.html. Accessed March 9, 2016.

² FACT SHEET: Obama Administration Announces Public and Private Sector Efforts to Address Prescription Drug Abuse and Heroin Use. <https://www.whitehouse.gov/the-press-office/2015/10/21/fact-sheet-obama-administration-announces-public-and-private-sector>. Accessed March, 9, 2016.

ZUBSOLVS UTVECKLING I USA

Zubsolv® hade i slutet av 2015 en marknadsandel¹ på 6,4 procent, vilket var en ökning med 0,7 procentenheter jämfört med slutet av 2014. Det mest glädjande med denna tillväxt var att 0,5 procentenheter av de 0,7 uppnåddes under andra halvåret 2015, utan några nya exklusiva avtal. Det är ett tecken på Orexos förmåga att sälja i hård konkurrens. Vid årets slut var Zubsolvs ställning mycket starkare än vid årets början.

Tre tydliga betalarsegment

Marknaden för Zubsolv består av tre tydliga betalarsegment: commercial (privata försäkringsbolag), cash & vouchers (patienten betalar) och public (offentliga som Managed Medicaid, FFS Medicaid och Medicare Part D). Totalmarknaden växte med 7,8 procent från slutet av 2014 till slutet av 2015.

Försäljning och marknadsandel ökade

Zubsolvs försäljning och marknadsandel ökade, drivet av de mest lönsamma segmenten commercial samt cash & vouchers. I segmentet public förbättrades marknadstillgången för 2016 genom att ett flertal nya avtal tecknades med Pharmacy Benefit Managers (PBM). En PBM ansvarar, på uppdrag av försäkringsbolag och arbetsgivare, för att bedöma vilka läkemedel som ska innefattas av försäkringarna.

För alla PBM, både inom commercial och public, gäller att effekten av ett avtal och förändrade rekommendationer är beroende

av i vilken utsträckning försäkringskunderna väljer att implementera dessa. Osäkerheten är betydande både vad gäller när och hur mycket försäljningen påverkas.

I augusti meddelade CVS Caremark, en PBM, att Zubsolv från 1 januari skulle plockas bort från deras lista över rekommenderade läkemedel för 2016.

Commercial (privata försäkringsbolag)

I segmentet commercial ökade Zubsolvs marknadsandel med 4,0 procentenheter, och antalet recept ökade med 94 procent under 2015 jämfört med 2014. Tillväxten drevs främst av en ökad marknadsandel bland läkare med stor förskrivning av Zubsolv, och påverkades inte av förändringar i marknadstillgången under året.

Cash & vouchers (patienten betalar)

I segmentet cash & vouchers ökade Zubsolvs marknadsandel med 1,7 procentenheter och antalet recept ökade med 42 procent under 2015, jämfört med föregående år.

Public (offentliga betalare som Managed Medicaid, FFS Medicaid and Medicare Part D)

Marknaden inom public skiljer sig från commercial och cash & vouchers genom att den är hårt kontrollerad av betalare med ansvar för de offentliga medel som finns tillgängliga för att betala för läkemedel. De flesta betalare har riktlinjer som förespråkar generiska alternativ, om sådana finns inom produktkategorin. För närvarande finns fyra generiska alternativ på marknaden, vilket gjort vissa betalare tveksamma till att acceptera relativt nya originalprodukter.

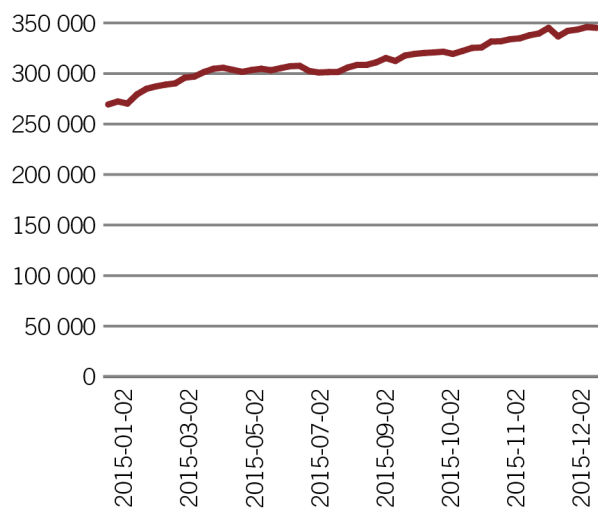
Tillväxten i segmentet public under året var 18 procent, och vid årets slut var Zubsolv tillgängligt för 38 procent av patienterna. Tillväxten i segmentet drevs av patienter som tidigare har betalat själva (d.v.s. patienter som tidigare fanns inom cash & vouchers segmentet) samt det utvidgade försäkringsskyddet som är en konsekvens av den nya lagstiftningen Affordable Care Act.



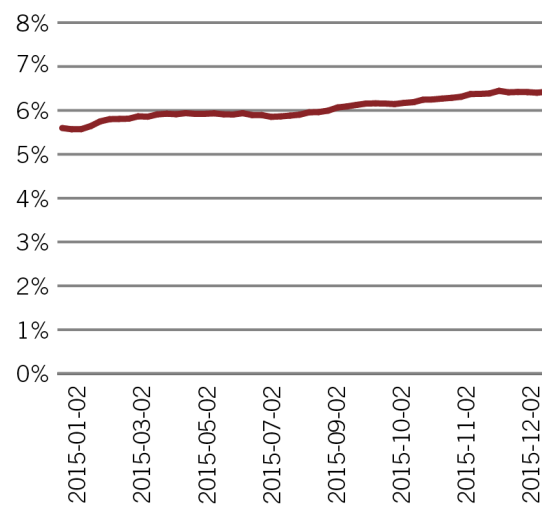
¹ NPA månadsdata, december 2015.

ZUBSOLVS UTVECKLING I USA, fortsättning

**Veckovis, rullande fyraveckors genomsnittlig försäljning
(antal tabletter)**



**Veckovis, rullande fyraveckors marknadsandel
(tabletter, %)**



Marknadsandel avser Orexos andel av totalmarknaden för antal tabletter, filmer och plåster med buprenorfin/naloxon.

Notera: Veckovisa förskrivningsdata är baserade på extrapoleringar och förknippade med osäkerhet i lanseringsfasen av nya läkemedel.
Källor: Orexo, IMS veckodata.

ZUBSOLVS KLINISKA OCH FARMACEUTISKA UTVECKLING

Zubsolvs ställning gentemot konkurrenterna fortsatte att förbättras genom utökat användningsområde och fler dosstyrkor.

Breddad marknad

Orexo har upptäckt att initieringsfasen är ett av de viktigaste hindren för nya läkare att börja behandla patienter och för befintliga förskrivare att utöka sin verksamhet till fler patienter. Den kommersiella lanseringen av Zubsolv® för initiering samordnades med lanseringen i oktober av två nya tablettstyrkor Zubsolv 2,9 mg/0,8 mg och 11,4 mg/2,9 mg buprenorfin/naloxon.

Under 2015 tog Orexo flera viktiga steg för att stärka kommersialiseringen och nå målen för den fortsatta produktutvecklingen av Zubsolv:

- Slutförde hela det program av kliniska studier som initierades i samband med lanseringen av Zubsolv samt initierade en ny registerstudie, REZOLV (Retrospective Evaluation of Zubsolv Outcomes). De första patienterna rekryterades i juli.
- Zubsolv godkändes i augusti av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, för initiering av behandling. Tillsammans med nya godkända tablettstyrkor gjorde detta Zubsolv mer konkurrenskraftigt, och förbättrade också möjligheterna för Orexo att bredda den kommersiella plattformen.
- Lanserade i mars Zubsolv-tabletten 8,6 mg vilket ledde till ökad tillväxttakt under andra halvåret 2015.
- Lanserade tabletterna 2,9 mg och 11,4 mg i oktober och Orexo har därmed sjukdomsrådets bredaste ubud av dosstyrkor.
- Inledde sökandet efter rätt partner för regulatoriska processer och kommersialisering av Zubsolv utanför USA.

Zubsolv utanför USA

Opiatberoende är ett växande globalt problem. Närmare 20 miljoner människor utanför USA lider av opiatberoende.¹ Problemet finns både i utvecklade länder och i tillväxtländer, och fortsätter att vara den typ av otillåten droganvändning som utgör den största belastningen för samhället. Heroin är det opiat som missbrukas mest utanför USA, men förbrukningen av receptbelagda opiater (t ex oxycodone) ökar snabbt över hela världen.

Förbrukningen av receptbelagda opiater är högst på utvecklade marknader, men växer snabbast från lägre nivåer på tillväxtmarknader.² På många marknader har drogpolitiken fokuserat på att minska användningen och skadeverkningarna. Behandlingar som ersätter opiater med t ex metadon, buprenorfin eller buprenorfin/naloxon erbjuds i ungefär 75 länder, och för närvarande behandlas ungefär 1,6 miljoner patienter utanför USA. Det motsvarar bara ungefär 10 procent av de som är opiatberoende.³

I EUs fem största länder finns mer än 1,3 miljoner människor som använder opiater, och ungefär 700 000 patienter ges ersättningsbehandling.⁴ En dramatisk ökning i förskrivningen av opiater har på senare år förvärrat problemet. Ungefär 25 miljoner patienter får opiater för smärtlindring.

Partnerprocessen

Under 2015 inleddes en process för att identifiera den optimala partnern för att kommersialisera Zubsolv utanför USA. Vid årets slut var Orexo involverat i diskussioner och förhandlingar med ett flertal läkemedelsbolag.

¹ UNODC World Drug Report 2014.

² The Board of Regents of the University of Wisconsin System / DCAM Consortium, 2010.

³ Harm Reduction International (The Global State of Harm Reduction 2012).

⁴ EMCDDA, European Drug Report, 2014, Indivior (November 2014).

OMFATTANDE KLINISKA DATA

Under 2015 slutförde Orexo det program av kliniska studier som initierades i samband med lanseringen av Zubsolv®. Under sommaren rekryterades de första patienterna till den nya registerstudien REZOLV. Denna studie visar Orexos fortsatta engagemang för att ytterligare förbättra de kliniska resultaten och utbildningen i behandling av opiatberoende patienter.

Resultat från studien OX219-008

I april meddelade Orexo resultat från en 24-veckors klinisk studie, OX219-008, av Zubsolvs (buprenorfin/naloxon) sublingual tablett (CIII) långsiktiga säkerhet och effekt vid underhållsbehandling av opiatberoende. Resultaten fastställde att Zubsolv är effektivt, tolereras väl och har den säkerhetsprofil som förväntas av

sublinguala buprenorfin-produkter. Dessutom var det färre än 1 procent av patienterna som avbröt deltagandet i studien på grund av utebliven effekt av behandlingen, vilket ytterligare stärkte det medicinska värdet av Zubsolv. Antalet patienter som hade en anställning ökade dessutom med 15-procent, vilket ytterligare stärker bevisen för att en effektiv behandling av opiatberoende är värdefull för samhället.

Registerstudien REZOLV

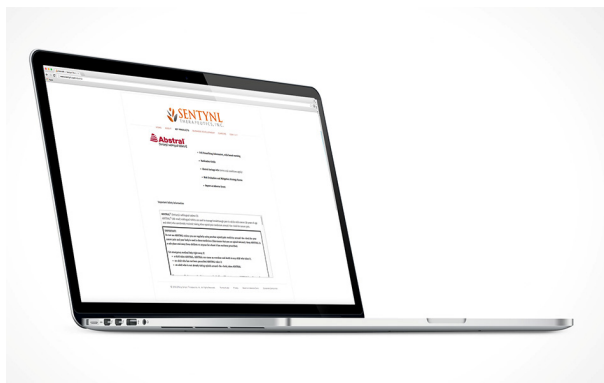
De första patienterna i den nya registerstudien REZOLV (Retrospective Evaluation of Zubsolv Outcomes – A Longitudinal View) rekryterades i juli. Studien visar Orexos fortsatta engagemang för att ytterligare förbättra de kliniska resultaten och utbildningen i behandling av opiatberoende patienter. Denna retrospektiva studie av hur Zubsolv i verkligheten använts syftar till att fylla en lucka i kunskapen om hur man bäst behandlar opiatberoende. Detta sker genom att analysera och kartlägga de effekter som behandling och psykosociala faktorer haft på utfallet av behandlingen. Bland faktorer som studeras finns egenskaper hos patienter och förskrivare, behandlingssituationer, patientöverenskommelser och beteendeterapier. Mer än 1 000 patienter ingår i REZOLV-studien, och resultat väntas i mitten av 2016.

Zubsolv har
branschens mest
omfattande stöd av
kliniska data.



Abstral®

Behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter



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

Abstral är en snabblöslig tablett som läggs under tungan. Fördelen är att den verksamma substansen tas upp i kroppen genom munslemhinnan. Effekten blir därmed både snabb och förutsägbar. Tabletten är lätt att dosera, förvara och hantera.

Produkten godkändes 2008 för försäljning i Europa. I januari 2011 godkändes Abstral av FDA och laserades sedan i april i USA av Orexos samarbetspartner ProStrakan. I februari 2011 godkändes Abstral även i Kanada. Under 2012 förvärvade Orexo USA-rättigheterna från ProStrakan, och sålde dessa rättigheter till Galena Biopharma Inc. i mars 2013.

I september 2013 godkändes Abstral för försäljning i Japan, och produkten laserades där i december 2013 av Kyowa Hakko Kirin.

Bolaget Kyowa Hakko Kirin är väletablerat inom cancersmärta och säljer sedan 2010 Fentos®Tape, en plåsterberedning av fentanyl. Den japanska marknaden för behandling av genombrottssmärta vid cancer med snabbverkande fentanyl befinner sig fortfarande i ett tidigt skede, och Orexo har höga förväntningar på lanseringen och utvecklingen.

I november 2015 sålde Galena Biopharma Inc. sina Abstral USA-rättigheter till det privatägda bolaget Sentyln Therapeutics Inc. Detta som en konsekvens av Galenas ändring i sin strategi vilket innebär fokus på sina kliniska utvecklingsprogram.

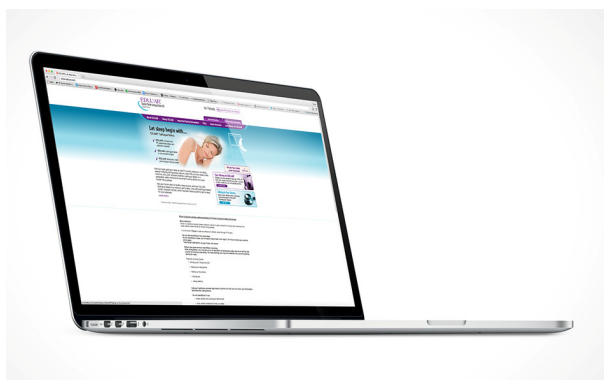
Marknaden för fentanylbaserade produkter mot genombrottssmärta i USA uppgick till cirka 564 MUSD (4,8 miljarder SEK) 2015 och marknaden växer. Konkurrenten på USA-marknaden för fentanylbaserade produkter är hård. I december 2015 uppnådde Abstral en marknadsandel på 4 procent av förskrivningarna, jämfört med 5 procent i december 2014.

Under 2015 fortsatte Abstral att växa i EU och försäljningen uppgick till 78 MEUR (718 MSEK), en ökning med 16 procent jämfört med föregående år. Orexo erhåller royalty från den del av försäljningen av Abstral i Europa som överstiger 42,5 MEUR. Under 2015 uppgick royaltyintäkterna från Abstrals försäljning till 134 (220) MSEK. Abstralförsäljningen i EU översteg 67,5 MEUR under 2015 och genererade en delbetalning från ProStrakan Group plc, Orexos kommersiella samarbetspartner i Europa, på 5 MGBP (66 MSEK) i december.

Försäljningen av Abstral i regionen övriga marknader (d.v.s. marknader utanför EU och USA) fortsatte att visa en stark tillväxt främst driven av försäljning i Mellanöstern, Sydkorea och Israel. Den totala omsättningen i regionen övriga marknader nådde 5 MUSD under 2015, en ökning med 357 procent jämfört med 2014.

Edluar®

Behandling av tillfälliga sömnbesvär



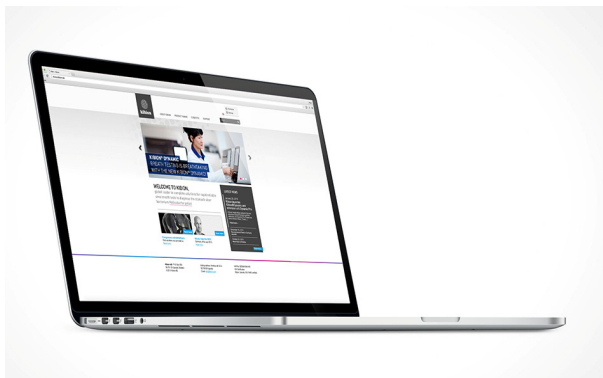
Edluar är ett sömnmedel som bygger på den aktiva substansen zolpidem som är en substans som under lång tid har använts mot sömnbesvär. Edluar placeras under tungan, där tabletten snabbt löses upp och den aktiva substansen tas upp genom munslemhinnan.

Meda AB har förvärvat de globala rättigheterna till Edluar. Produkten godkändes av FDA i mars 2009. I juli 2011 godkändes produkten i Kanada. Under 2013 lanserades Edluar i flera länder i Europa.

Orexo har ännu inte fått de slutliga uppgifterna för den totala omsättningen 2015 för Edluar från samarbetspartnern Meda AB, varför royalties baseras på Orexos uppskattning. Royaltyintäkterna beräknas uppgå till 13,6 (10,7) MSEK, en ökning med 27 procent jämfört med 2014.

Kibion

Utandningstest och instrument



Utandningstest och teknologiplattformar för diagnostisering av magsårsbakterien *Helicobacter pylori*

Diabact® UBT, Heliprobe® System och IRIS™ är produkter som används vid diagnostisering av magsårsbakterien *Helicobacter pylori*.

Dotterbolaget Kibion AB avyttrades den 30 april 2015. Kibions försäljning för årets första fyra månader uppgick till 12,8 MSEK.

Innovativa produktutvecklingsprogram och samarbetsprojekt

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

Genom egen forskning och utveckling har Orexo utvecklat ett flertal läkemedel med betydande kommersiell potential, som Zubsolv®, Abstral® och Edluar®. De flesta utvecklingsresurserna är för närvarande knutna till kliniska program med Zubsolv och farmaceutisk utveckling. Orexo har dock flera andra program i pipeline. Utvecklingen av dessa styrs av betydande patientbehov.

Egna utvecklingsprogram:

OX-51

Förebyggande av akut smärta i samband med diagnostiska eller terapeutiska ingrepp

OX-51 är en ny sublingual formulering innehållande alfentanil, och har utvecklats för att möta den snabbt växande efterfrågan på effektiv smärtlindring under kortvariga kirurgiska och diagnostiska ingrepp.

Den snabba och kortvariga effekten, den enkla användningen samt att patienten inte blir dåsig eller behöver sövas ner gör OX-51 lämpad för smärtlindring vid en mängd olika kirurgiska och diagnostiska ingrepp.

En placebokontrollerad studie för att fastställa rätt dosering för patienter som genomgår prostatabiopsi slutfördes 2013. Resultatet

stöder en fortsatt utveckling av OX-51 till nästa fas i utvecklingen mot en ny produkt. Under 2015 pågick arbetet med kapacitetsökning i tillverkningsprocessen som förberedelse inför en klinisk fas-3 studie som ska genomföras av en framtida partner.

OX-51 bedöms ha en betydande kommersiell potential och Orexo undersöker möjligheten att hitta en samarbetspartner för fas 3-studie och kommersialisering inom olika geografiska områden. I slutet av 2015 pågick diskussioner med ett flertal företag.

Samarbetsprojekt:

OX-MPI

PGE2-hämning – behandling av inflammatorisk smärta

Målsättningen med projektet är att utveckla en helt ny produktklass, baserad på Orexos prostaglandinforskning. I augusti 2014 beslutade Orexos samarbetspartner Boehringer Ingelheim, att returnera PGE2-projektet till Orexo (specifik hämning av bildandet av prostaglandin E2). All immateriell äganderätt som Boehringer Ingelheim erhållit, har återförts till Orexo.

Boehringer Ingelheim har ansvarat för all forskning och utveckling inom OX-MPI-projektet sedan 2005.

Utvärderingen av resultaten från Boehringer Ingelheim har slutförts, och Orexo ser fortfarande potential i projektet, med anledning av ett unikt mål, en identifierad utvecklingssubstans och flera godkända patent. Orexo ser fortfarande värde i projektet och söker sedan återlämnandet en ny extern partner. I slutet av 2015 pågick processen att hitta en ny extern partner för OX-MPI.

OX-CLI

Luftvägssjukdomar

I januari 2013 ingick Orexo ett samarbetsavtal med AstraZeneca rörande OX-CLI, ett prekliniskt program för en potentiell ny behandling av luftvägssjukdomar.

Enligt avtalet fick AstraZeneca rättigheterna att genomföra utökad preklinisk forskning och utvärdering av substanser i Orexos OX-CLI-program. AstraZeneca har en option att förvärva samtliga substanser

kopplade till programmet, vilket innebär att Orexo erhåller delmålsersättningar under utvecklingsfasen och royaltyersättningar baserade på framtida intäkter. AstraZeneca står för samtliga utvecklingskostnader i projektet.

Övriga projekt

Orexo fortsätter att utnyttja sin kompetens inom läkemedelsformuleringar och driver projekt med syftet att utveckla nya formuleringsteknologier. I slutet av 2015 var dessa projekt fortfarande i tidiga faser.



Medarbetare

■ Orexo erbjuder en dynamisk och innovativ arbetsplats. Bolaget arbetar för en miljö där medarbetarna respekterar varandras åsikter, kunnskap och beslut. På Orexo får medarbetarna ta stort eget ansvar och alla bidrag räknas.

Attraktiv arbetsgivare

Orexo strävar efter att vara en attraktiv arbetsgivare som rekryterar, behåller och utvecklar kompetenta medarbetare. Vid årets slut hade koncernen (90) medarbetare (108), varav 51 (69) i Orexo AB, 0 (11) i Kibion AB och 39 (28) i Orexo US, Inc. Under första halvåret började Orexo rekrytera utvalda säljare från den inhyrda säljkåren till Orexo US, Inc. för att stärka Orexos position på den amerikanska marknaden. Orexo avyttrade dotterbolaget Kibion per den 30 april.

Av medarbetarna var 48 procent kvinnor (52). Av cheferna var 27 procent kvinnor. I ledningsgruppen finns omfattande erfarenheter från läkemedelsindustrin, samt kompetens inom samtliga faser av läkemedelsutveckling, inklusive kommersiell verksamhet och affärsutveckling.

Kompetensutveckling

Medarbetarnas höga kompetens är en avgörande framgångsfaktor för Orexo. Av medarbetarna har 12 procent doktorsexamen och 78 procent har annan akademisk examen. Ungefär 23 procent av medarbetarna var under året verksamma inom forskning och utveckling.

Under 2015 initierade Orexo ett ledarskapsprogram i Sverige med syftet att stärka chefer i deras ledarskapsroll.

Alla medarbetarna har individuella utvecklingsplaner. Orexo har ett aktivt kunskapsutbyte med internationella nätverk och samarbeten med akademiska institutioner som Uppsala universitet. Under året bedrevs verksamhet i Uppsala Business Park och i New Jersey, i USA.

Företagskultur och kärnvärden

I början av året sattes på Orexos anläggning i Sverige ett initiativ med fokus på företagskultur och värdegrunder. Målet är att ytterligare uppmuntra till en kultur som förbättrar medarbetarnas arbetsresultat och därmed förstärka Orexos kärnvärden.

Initiativet har tagits väl emot under året. I den dagliga verksamheten eftersträvar medarbetarna att leva upp till kärnvärdena: kundfokus, engagemang, flexibilitet och enkelhet.

Kamratskap och engagemang

I september lanserade Orexo US, Inc. en intern kommunikationskampanj med syftet att motivera och inspirera medarbetarna genom att visa hur viktigt Orexos engagemang är för missbrukande patienter är, samt förstärka betydelsen av medarbetarnas insatser.

Varje dag skickades ett foto med ett personligt uttalande från en medarbetare via e-post till alla medarbetare på båda anläggningarna, både i USA och Sverige. Kommunikationskampanjen gav medarbetarna en möjlighet att dela med sig av sin passion och sitt engagemang. Varje påstående beskrev medarbetarens eget engagemang och lyfte fram varför författaren är stolt över att arbeta på Orexo. Syftet med det interna initiativet var att ytterligare stärka samhörigheten och engagemanget bland medarbetarna.

Dialog med medarbetarna

För att fånga upp synpunkter och identifiera förbättringsområden genomför Orexo sedan 2012 årliga medarbetarundersökningar. Under 2014 diskuterades undersökningens resultat för de elva mätbara målen i arbetsgrupper i hela organisationen. Detta ledde till att en process inleddes för att förbättra samarbetet mellan avdelningarna. Under 2015 genomfördes flera initiativ och åtgärder för att förbättra resultatet på de identifierade och överenskomna målen, till exempel effektivitet, kvalitet och engagemang. Medarbetarundersökningen 2015 visade en övergripande stark positiv utveckling och det bästa resultatet någonsin, både i USA och Sverige. Det svenska resultatet för övergripande engagemang ökade från 69 poäng (2014) till 80 (2015), vilket är högre än i de flesta jämförbara bolag.

I USA genomfördes medarbetarundersökningen för första gången 2015 och resultatet blev 69 poäng. Detta är något högre än andra företag inom läkemedelsindustrin. I den amerikanska undersökningen ingick också den inhyrda delen av säljstyrkan, de som inte är anställda av Orexo.

Arbetsmiljö

För att säkerställa att affäretik och hållbarhet genomsyrar värderingarna och den dagliga affärsverksamheten har en uppförandekod implementerats som gäller för samtliga medarbetare.

Orexos arbetsmiljöprogram samordnas av företagets skyddskommitté samt av skyddsombud utsedda av medarbetarna.

Risker i arbetsmiljön utvärderas regelbundet. Eventuella incidenter och olycksfall följs upp och lämpliga åtgärder vidtas. Medarbetarna utbildas kontinuerligt i hälso- och säkerhetsfrågor.

Medarbetarnas hälsa

Samtliga medarbetare omfattas av en privat sjukvårds- och rehabiliteringsförsäkring. Förutom snabb tillgång till vård och rehabilitering ingår en förebyggande del i försäkringen, vilket bedöms ha bidragit till de låga sjukskrivningsnivåerna. Orexo ger också bidrag till friskvårdsträning och förebyggande ergonomiska åtgärder.

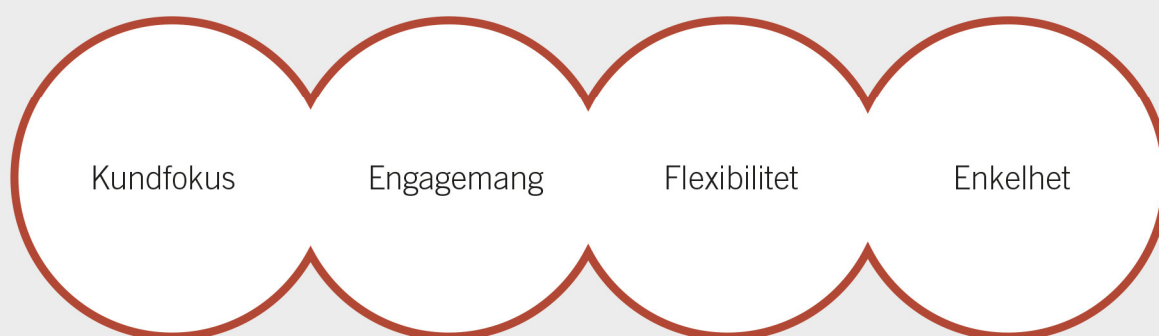
Sjukfrånvaron i Orexo AB var 1,9 procent under 2015 (2 procent under 2014).

Resultatstyrning

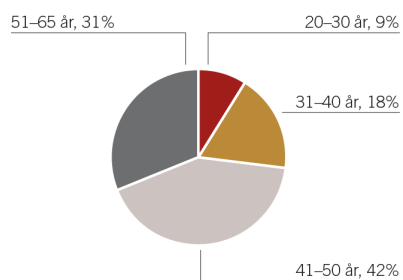
Orexo har en systematisk resultatstyrningsprocess (Performance Management). Respektive avdelningschef ansvarar för att ta fram mål som stödjer de övergripande strategiska målen. I början av varje verksamhetsår sätter chefer och medarbetare gemensamt upp individuella mål. De individuella målen utvärderas i medarbetarsamtalen inför lönerevisionen.



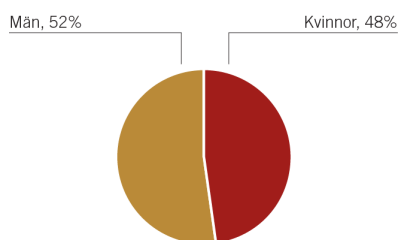
KÄRNVÄRDEN



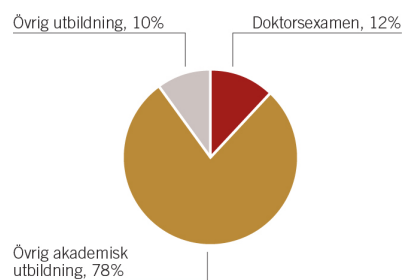
Åldersfördelning



Könsfördelning



Utbildningsnivå



Hållbar utveckling

■ Orexo har en kod för affärsetik samt efterlevnad av lagar och regler för att säkerställa att hållbarhet genomsyrar verksamheten. Hållbarhetsarbetet baseras på företagets kärnvärden kundfokus, engagemang, flexibilitet och enkelhet, och fokuserar på hela värdekedjan.

Miljöarbete

En miljökonsekvensbeskrivning visar att Orexo bör fokusera sitt miljöarbete på produktutveckling, tillverkning samt kemikaliehantering.

Orexo fortsätter att förbättra sitt miljöarbete bland annat genom att öka energieffektiviteten, minska förbrukningen av engångsmaterial samt genom att förbättra avfallshanteringen.

En kartläggning av alla utsläpp av läkemedelssubstanser i vatten genomfördes under 2014 i Uppsala och visade att utsläppen var låga.

För att säkerställa att företaget följer de lagar, regler, förordningar och krav som finns inom miljöområdet samt säkerställa att det finns en tillfredsställande egenkontroll, har Orexo ett miljöledningssystem. Systemet bygger på ISO 14001, men det finns för närvarande inga planer på att certifiera systemet i enlighet med denna standard. En miljögrupp med representanter från olika delar av bolaget ansvarar för att miljöarbetet övervakas och kontinuerligt förbättras. För att minska antalet affärsresor, uppmuntrar bolaget till möten via telefon eller webb.

Gruppen erbjuder också relevant miljöutbildning till medarbetarna.

Fokus på hela värdekedjan

Orexos hållbarhetsarbete fokuserar på hela värdekedjan. Målen 2015 inkluderade att inleda ett hållbarhetsprogram riktat till huvudleverantörer.

1. Produktutveckling

Orexo fokuserar på att utveckla nya produkter baserade på en egenutvecklad teknik för administrering av läkemedel (*drug*

delivery). Utvärdering av produktrisker och säkerhetsaspekter är en integrerad del av produktutvecklingsprocessen. Utvärderingen omfattar samtliga faser i produkternas livscykel.

Orexo genomför kliniska studier i samarbete med externa experter. Studierna utformas i samråd med dessa. Både risk- och nyttobedömningar görs. De kliniska studierna kräver myndighetstillstånd och utformas samt genomförs inom ramen för de rättsliga och etiska regler som gäller i de olika länderna. Då studierna baseras på välkända substanser, är risknivån generellt lägre än vid kliniska tester av nya molekyler.

2. Leverantörer

Under året etablerade Orexo en uppförandekod för leverantörer som kommer att vägleda vid upphandling av varor och tjänster och informera leverantörer om vad Orexo förväntar sig. Koden omfattar etik, arbetsförhållanden, hälsa och säkerhet, produktsäkerhet, integritet i leverantörskedjan samt ledningssystem. Från 2016 kommer alla nya potentiella leverantörer att bedömas i enlighet med uppförandekoden för leverantörer.

Under 2015 granskade också Orexo sina huvudleverantörers hållbarhetsarbete, inklusive miljöstyrning samt hälsa och säkerhet. Om en leverantör inte uppfyller Orexos krav kommer företaget inleda en dialog för att uppnå förbättringar.

3. Tillverkning

Under 2014 beslutade Orexo att flytta hela produktionen av Zubsolv® till leverantörer i USA. Anläggningarna i Uppsala kommer att fokusera på utvecklingen av nya produkter. De amerikanska tillverkningsanläggningarna utvärderas noggrant i förhållande till Orexos uppförandekod för leverantörer.



Orexo-aktien

■ Orexo aktie är noterad på Nasdaq Stockholm och finns tillgänglig som American Depositary Receipts (ADRs) på OTCQX i USA. Vid årsskiftet hade Orexo totalt 6 944 aktieägare och det utländska ägandet i bolaget uppgick till 57 procent.

Orexos aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Mid Cap med kortnamnet ORX och finns tillgänglig som ADRs på OTCQX, under symbolen ORXOY. Under året föll aktiekursen med 54 procent och sista betalkurs 2015 var 62,75 (135,50) SEK. Detta motsvarar ett börsvärde på 2 161 (4 653) MSEK. Årets högsta slutkurs för Orexos aktie var 148 SEK och noterades den 28 januari. Den lägsta noteringen var 43,50 SEK den 15 september 2015.

Likviditet

Totalt omsattes 33,0 (34,4) miljoner Orexo-aktier under 2015, motsvarande ett värde av ca 2 653 (4 414) MSEK. Varje handelsdag omsattes i genomsnitt 131 528 aktier motsvarande ett värde av 10,6 MSEK.

Ägande

Vid årets slut hade Orexo 6 944 (6 979) aktieägare, varav 699 var registrerade som juridiska personer och 6 245 som fysiska personer. Aktiekapitalet ägs till 43 (51) procent av svenskregistrerade ägare och 57 (49) procent av utländska ägare. Den största andelen av de utlandsregistrerade ägarna återfinns i Danmark, med en ägarandel om cirka 35 procent.

Sammanställningen är uppställd per ägargrupp, där flera juridiska personer kan finnas inom varje ägargrupp nedan.

Emission och återköp av C-aktier

Orexo meddelade den 17 juni 2015 att bolaget beslutat att emittera och därefter omedelbart återköpa 135 000 C-aktier. Aktierna emitterades och återköptes i enlighet med det långsiktiga incitamentsprogrammet, LTIP (Long-Term Incentive Program) 2015, som antogs av årsstämman den 15 april 2015.

Danske Bank förvärvade samtliga emitterade C-aktier till ett förvärvspris om 0,40 SEK per aktie, motsvarande aktiernas kvotvärde. Samtliga emitterade C-aktier återköptes därefter av Orexo för 0,40 SEK per aktie.

Syftet med emissionen var att säkerställa framtida leverans av stamaktier till deltagarna i LTIP 2015. C-aktierna kommer att omvandlas till stamaktier före leverans till berättigade deltagare i LTIP 2015. C-aktierna berättigar inte till utdelning.

Analytiker som följer Orexo

- ABG, Sten Gustafsson
- Carnegie Investment Bank, Erik Hultgård
- Danske Bank, Lars Kristian Hevring
- Edison Group, Lala Gregorek
- Erik Penser Bankaktiebolag, Johan Löchen
- Pareto Securities; Finlay Heppenstall, Daniel Thorsson, Niklas Oderud
- Redeye, Klas Palin

Aktieägare per 2015-12-31

	Antal aktier	%
Novo A/S	9 643 184	27,9%
HealthCap	3 960 020	11,5%
Arbetsmarkedets Tilläggspension (ATP)	2 040 633	5,9%
Danske Capital Sverige	1 704 701	4,9%
Försäkringsaktiebolaget Avanza pension	1 291 423	3,7%
Brohuvudet AB	1 000 000	2,9%
Svolder AB	523 492	1,5%
Nordnet Pensionsförsäkring	512 540	1,5%
Lancelot Avalon	470 369	1,4%
Lundqvist, Thomas	457 552	1,3%
Rhenman HealthCare L/S Fund	262 956	0,8%
Länsförsäkringar fondförvaltning AB	223 918	0,6%
SEB Investment Management	220 301	0,6%
Övriga	12 269 721	35,5%
Totalt antal aktier	34 580 810	100,0%

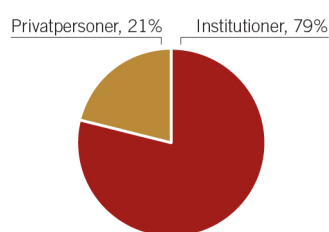
Aktieägare kända för Orexo. Källa: Euroclear Sweden AB.

Aktieägarstruktur

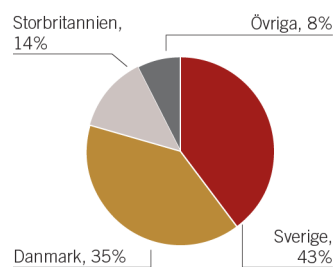
	Antal ägare	Antal aktier	%
1-500	4 613	765 226	66,4%
501-1,000	961	814 490	13,8%
1,001-5,000	1 009	2 359 954	14,5%
5,001-10,000	176	1 296 302	2,5%
10,001-15,000	51	649 181	0,7%
15,001-20,000	26	488 739	0,4%
20,001-	108	28 071 918	1,6%
Total	6 944	34 445 810	100%

Utestående aktier:
Antalet utestående aktier uppgick per den 31 december 2015 till 34 580 810 varav 135 000 av dessa var C-aktier och övriga var stamaktier. Samtliga stamaktier berättigar till en röst vardera och C-aktierna berättigar till 1/10 röst vardera.

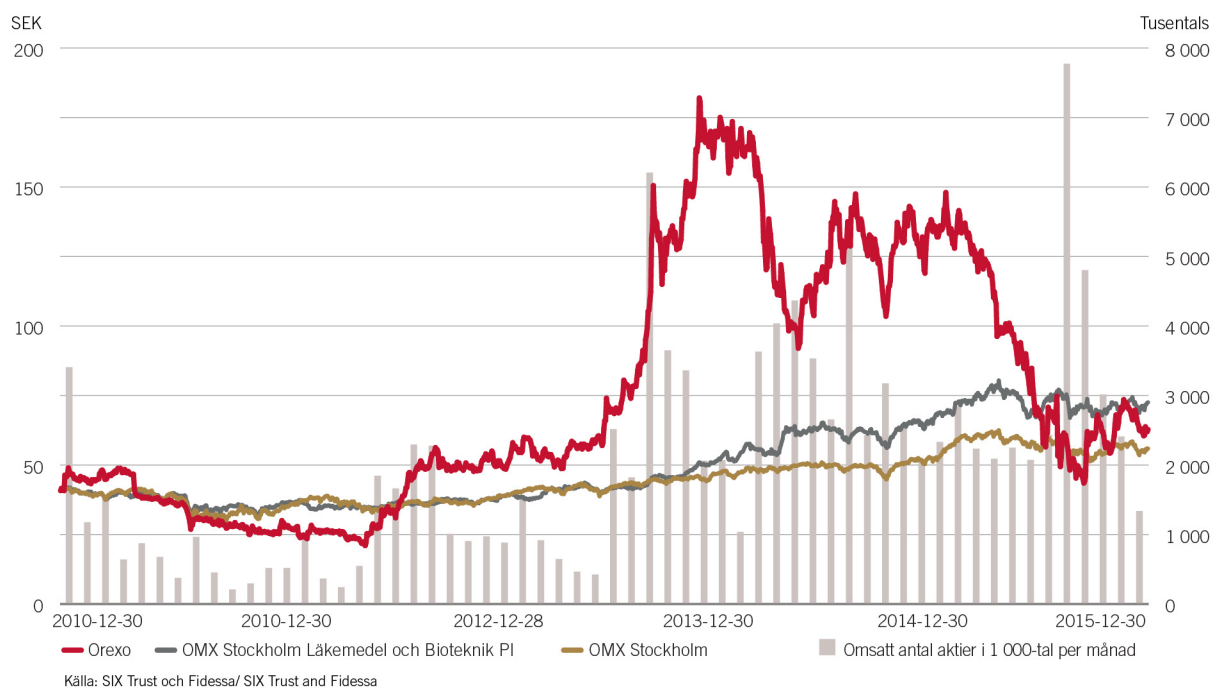
Ägarkategorier



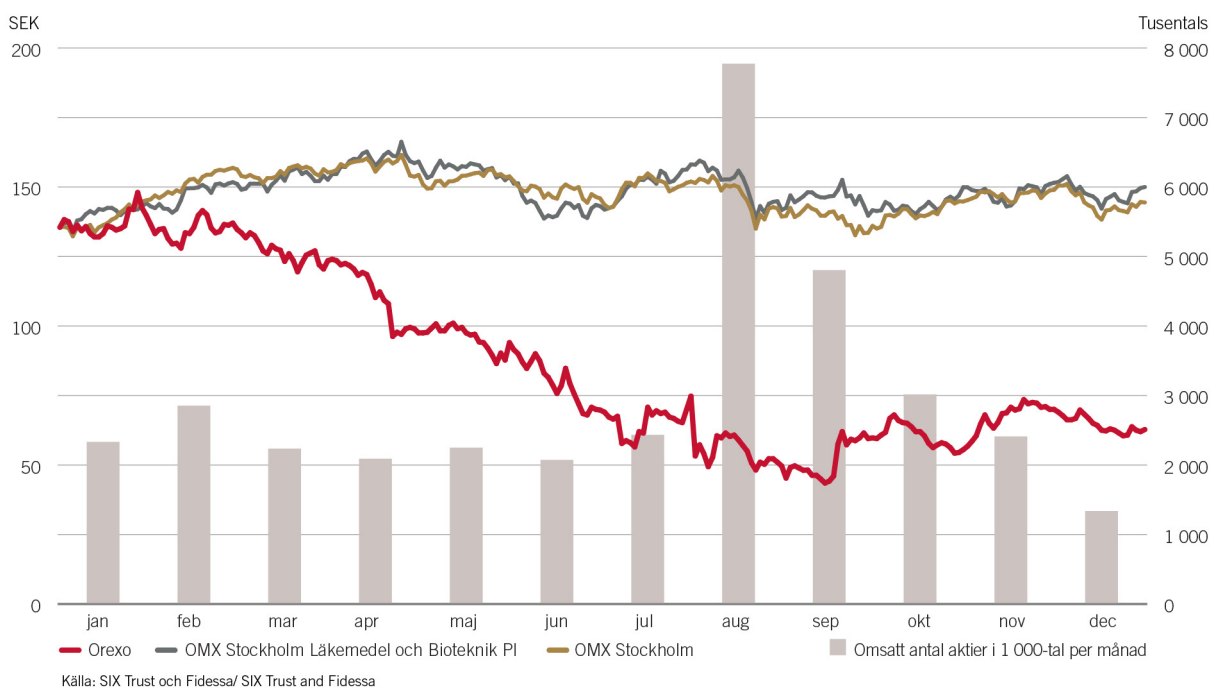
Ägarfördelning per land



Utveckling under fem år



Utveckling under 2015



Förvaltningsberättelse

■ Styrelsen och verkställande direktören för Orexo AB (publ), organisationsnummer 556500-0600, får härmed avge årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 1 januari – 31 december 2015. Styrelsens säte är i Uppsala.

Orexos verksamhet

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

- Zubsolv, för behandling av opiatberoende, är godkänd och lanserad i USA.
- Abstral®, mot genombrottssmärta hos cancerpatienter, är godkänd i EU, USA, Kanada och Japan. Produkten säljs i Japan av Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd, i Europa och övriga världen av ProStrakan Group plc och i USA av Sentynl Therapeutics Inc.
- Edluar®, en sublingual tablett innehållande zolpidem mot tillfälliga sömnbesvär, är godkänd i USA, Kanada och EU och säljs på dessa marknader av Meda AB.

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

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

För att kommersialisera tidigare utvecklade produkter har Orexo licensavtal med Sentynl Therapeutics (USA), Meda (globalt) och Kyowa Hakko Kirin (globalt exklusive USA).

Orexo har också sedan 2013 ett samarbetsavtal med AstraZeneca rörande OX-CLI, ett prekliniskt program för en potentiell ny behandling av luftvägssjukdomar.

I augusti 2014 återlämnade Orexos samarbetspartner Boehringer Ingelheim projektet OX-MPI, selektiv hämning av prostaglandin E2 (PGE2), till Orexo. Boehringer Ingelheim har sedan 2005 ansvarat för all forskning och utveckling av OX-MPI. Orexo bedömer att projektet har fortsatt potential och möjligheterna att identifiera en ny extern samarbetspartner har pågått under året. Men som en del av den årliga prövningen av värdet togs beslutet att göra en ej kassaflödespåverkande nedskrivning om 62 MSEK under fjärde kvartalet 2015.

Organisation

För att säkra framgången för och utvecklingen och lanseringen av Zubsolv i USA, fortsatte under 2015 expansionen av bolagets amerikanska kommersiella närvaro. Dotterbolaget Orexo US Inc. ansvarar för Zubsolvs kommersialisering i USA. Sedan den 1 juli 2014 har Orexos samarbetspartner inVentiv Health ansvarat för ledningen och styrningen av försäljningsaktiviteter, inklusive den dagliga ledningen av säljkåren. För att ytterligare förstärka försäljningen av Zubsolv utökades säljkåren och en strategi sattes att konvertera utvalda högpresterande inhyrda säljare till Orexo-medarbetare under andra kvartalet 2015.

För att öka Orexos fokus på kärnverksamheten, avyttrades dotterbolaget Kibion per den 30 april 2015.

Orexo fokuserade under året på de egna utvecklingsprogrammen rörande Zubsolv. Förutom Zubsolv och OX-51, drivs övriga utvecklingsprogram helt och hållet av externa samarbetspartners och Orexo tillför inga utvecklingsresurser.

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

Orexo arbetar med mycket kompetenta externa samarbetspartners för tillverkning av läkemedel för kommersiellt bruk, kliniska prövningar och produktion i mindre skala. Kibions produkt Diabact® tillverkades fortfarande i Orexos regi på anläggningen i Uppsala under året. Tillverkningen av Diabact planeras att flyttas till annan tillverkare under 2016.

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

Under året införde Orexo en uppförandekod för leverantörer som kommer att styra vid inköp av varor och tjänster och informerar leverantörer om vad Orexo förväntar sig. Från och med 2016 kommer alla leverantörer att utvärderas utifrån uppförandekoden.

Under 2015 utvärderade Orexo också sina huvudleverantörer utifrån deras hållbarhetsarbete, inklusive miljöarbete, hälsa och säkerhet. Om en leverantör inte lever upp till Orexos krav, kommer Orexo att inleda en dialog för att säkerställa förbättringar.

Orexo hade vid årets slut totalt 90 anställda.

Väsentliga händelser under 2015

2015 var Zubsolvs andra helår på den amerikanska marknaden och Zubsolv® fortsatte att vara Orexos huvudfokus. Bland de framsteg som gjordes fanns en ökad efterfrågan på Zubsolv, slutförandet av hela det kliniska studieprogrammet som inleddes under Zubsolvs lanseringsfas och initieringen av en ny registerstudie, REZOLV. Den sista och viktigaste milstolpen var att den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) godkände Zubsolv för initiering av behandling för opiatberoende.

Zubsolv

Orexo breddade utbudet av Zubsolv

I oktober inledde Orexo lanseringen av den nya initieringsindikationen i samband med lanseringen av de två nya dosstyrkorna av Zubsolv 2,9 mg/0,8 mg och 11,4 mg/2,9 mg (buprenorfin/naloxon) sublinguala tabletter (CIII).

I mars lanserade Orexo den nya dosstyrkan av Zubsolv 8,6 mg/2,1 mg (buprenorfin/naloxon) sublingual tablett (CIII).

FDA godkände Zubsolv för initiering av behandling av patienter som lider av opiatberoende

I augusti godkände FDA Zubsolv (buprenorfin/naloxon) sublingual tablett (CIII) för initiering av buprenorfin/naloxon behandling av opiatberoende patienter. Godkännandet var en utökning av Zubsolvs nuvarande indikation som godkändes av amerikanska FDA den 3 juli 2013 och var baserat på två fas III studier som visar att behandling med Zubsolv är effektiv och har en stabil säkerhetsprofil.

FDA godkände medium tablettstyrka av Zubsolv

I juni godkände FDA en medium dosstyrka av Zubsolv (buprenorfin/naloxon) sublingual tablett (CIII) för underhållsbehandling av opiatberoende. Den nya dosstyrkan 2,9 mg/0,71 mg komplementerar de sedan tidigare godkända tablettstyrkorna 1,4 mg/0,36 mg, 5,7 mg/1,4 mg, 8,6 mg/2,1 mg och 11,4 mg/2,9 mg och möjliggör för patienterna att få sina individuella doser i en enda tablett. Godkännandet innebär att Orexo intog positionen att kunna erbjuda det bredaste utbudet av tablettstyrkor för behandling av opiatberoende.

Första patienterna inkluderades i registerstudien REZOLV

I juli inkluderades de första patienterna i den nya registerstudien REZOLV (Retrospective Evaluation of Zubsolv Outcomes – A

Longitudinal View). Den retrospektiva studien av användningen av Zubsolv i verkligheten är avsedd att öka kunskapen om hur man bäst behandlar opiatberoende. Detta görs genom att analysera och kartlägga hur behandling och psykosociala faktorer påverkar utfallet av behandlingen. Resultatet väntas i mitten av 2016.

Orexo togs bort från CVS Caremark lista över rekommenderade läkemedel 2016 efter en sluten anbudsprocess

I augusti meddelade Orexo att Pharmacy Benefit Manager (PBM) CVS Caremark hade beslutat att ta bort Zubsolv från sin lista över rekommenderade läkemedel för kommersiella klienter för 2016, dvs patienter med försäkringsbolag och arbetsgivare under CVS Caremark.

Nytt exklusivt avtal med Managed Medicaid PBM

I augusti meddelade Orexo att man tecknat ett flerårigt avtal med en viktig PBM i Managed Medicaid. Som för alla avtal med PBM så är effekten och värdet beroende av i vilken utsträckning PBM:s kunder (försäkringsbolag och arbetsgivare) väljer att implementera dess rekommendationer.

Ny 24-veckors klinisk studie stärkte bevisen om behandlingsvärdet av Zubsolv vid underhållsbehandling av opiatberoende

I april tillkännagav Orexo resultat från en 24-veckors klinisk studie av Zubsolvs (buprenorfin/naloxon) sublingual tablett (CIII) långsiktiga säkerhet och effekt vid underhållsbehandling av opiatberoende.

Resultaten fastställde att Zubsolv är effektivt, tolereras väl och har den säkerhetsprofil som förväntas av sublinguala buprenorfin-produkter. Färre än 1 procent av patienterna avbröt deltagandet i studien på grund av utebliven effekt av behandlingen, vilket ytterligare stärker det medicinska värdet av Zubsolv. Antalet



patienter som hade en anställning ökade dessutom med 15 procent, vilket ytterligare stärker bevisen för att en effektiv behandling av opiatberoende är värdefull för samhället.

Studien OX219-008 var en uppföljningsstudie av Orexos tidigare studie ISTART (studie 006) och studie 007.

Listning av ett nytt Zubsolv®-patent i USA

I februari utfärdades ett nytt Zubsolv-patent i USA. Patentet har registrerats hos den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) och löper till 2032.

Säljaktiviteter

Under andra kvartalet 2015 utökades säljkåren under kontrollerade former via samarbetspartnern InVentiv Health. Orexos informationskampanj kring opiatberoende vann Gold Lions Health Award vid Cannes Lions Festival i juni.

Abstral®

Orexo erhöll 5 MGBP som delmålsersättning för Abstral i Europa
I december meddelade Orexo att den årliga försäljningen av Abstral i Europa under 2015 hade nått 67,5 MEUR, vilket generade en delmålsersättning på 5 MGPB (cirka 66 MSEK) till Orexo från den kommersiella partnern i Europa, ProStrakan Group plc.

Ny Abstral-partner i USA

I november meddelade Orexo att samarbetspartnern gällande Abstral på den amerikanska marknaden, Galena Biopharma Inc., har avyttrat sina Abstral USA-rättigheter till det privatägda bolaget Sentynt Therapeutics Inc. Detta som en konsekvens av Galenas strategiförändring som innebär fokus på bolagets kliniska utvecklingsprogram.

Orexo stämde Actavis för patentintrång avseende Abstral i USA

I februari meddelade Orexo att man lämnat in en stämningsansökan mot Actavis Laboratories FL, Inc., Andrx Corporation, Actavis, Inc. och Actavis Pharma, Inc. ("Actavis") för patentintrång avseende Abstral till United States Districts of New Jersey. Stämningen skedde med anledning av att Actavis inlämnat en registreringsansökan för ett nytt läkemedel, en så kallade Abbreviated New Drug Application (ANDA). Actavis vill enligt denna marknadsföra och sälja generiska versioner av Abstral (fentanyl) innan Orexos amerikanska patent löper ut. Sedan den 19 november 2015 har Sentynt Therapeutics Inc. rättigheterna för Abstral (fentanyl) sublingual tablett i USA.

Orexo förlikades med Actavis angående patenttvisten avseende Abstral i USA

I oktober meddelade Orexo att man hade kommit till förlikning och tecknat ett avtal med Actavis Laboratories FL, Inc. som löste patenttvisten avseende Abstral i USA.

Edluar®

Orexo förlikades om en tvist angående patentintrång
Orexo förlikades med Mylan om en äldre tvist angående patentintrång avseende Edluar under andra kvartalet 2015.

Organisation

Orexo avyttrade dotterbolaget Kibion

I april tillkännagav Orexo avyttringen av dotterbolaget Kibion AB som marknadsför utandningstest och teknologiplattformar för diagnos av magsårsbakterien *Helicobacter pylori*.

Syftet med avyttringen var att ytterligare stärka huvudfokus på den fortsatta utvecklingen av Orexos läkemedelsverksamhet och att maximera de kommersiella möjligheterna för Zubsolv.

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

AstraZeneca förvärvade alla rättigheter till Orexos OX-CLI-projekt

I mars 2016 meddelade Orexo att AstraZeneca utnyttjat sin option och förvärvade alla rättigheter till leukotrien C4 syntas-programmet (OX-CLI-projektet). Projektet OX-CLI syftar till att utveckla en ny behandling mot luftvägssjukdomar som astma och KOL. I enlighet med optionsavtalet från 2013 erhåller Orexo AB

en köpeskilling på 5 MUSD för rättigheterna till OX-CLI.

Framtida delmålsersättningar kan förväntas när OX-CLI uppfyller definierade utvecklingsmål och kommersiella mål. Utöver delmålsersättningarna kommer Orexo att erhålla en stegvis ensiffrig royalty på framtida nettointäkter från försäljningen av produkter baserade på OX-CLI-programmet.

Finansiell utveckling under 2015

Koncernens resultaträkning i korthet

MSEK	2015 Jan-Dec	2014 Jan-Dec
Nettoomsättning	643,3	570,3
Kostnad sålda varor	-136,1	-107,4
Bruttoresultat	507,2	462,9
Försäljningskostnader	-297,5	-193,6
Administrationskostnader	-141,5	-113,0
Forsknings- och utvecklingskostnader	-172,6	-197,8
Övriga intäkter och kostnader	-64,4	16,5
Rörelseresultat¹	-169,0	-25,0
Finansnetto	-22,1	-27,6
Resultat efter finansiella poster	-191,1	-52,6
Skatt	-6,9	-4,0
Periodens resultat	-198,0	-56,6

¹ Inkluderar kostnader för personaloptioner med -10,2 MSEK för perioden januari-december 2015 (5,7 MSEK januari-december 2014).

Intäkter

Nettoomsättning

Nettoomsättningen för året uppgick till 643,3 (570,3) MSEK.

Nettoomsättningen fördelar sig enligt följande:

Nettoomsättning

MSEK	2015 Jan-Dec	2014 Jan-Dec
Abstral® – royalty	77,2	46,6
Fast royalty Abstral	57,0	173,6
Delmålsbetalning Abstral	66,0	58,5
Abstral – total	200,2	278,7
Edluar® – royalty	13,6	10,7
Zubsolv®	416,7	228,0
Kibion AB	12,8	51,2
Totala intäkter från lanserade produkter	643,3	568,6
Partnerfinansierade FoU-kostnader	–	–
Licensintäkter	–	–
Övrigt	–	1,7
Totalt	643,3	570,3

Lanserade produkter

Under året ökade de totala intäkterna från Orexos lanserade produkter med 13 procent, till 643,3 (568,6) MSEK, med en ökad Zubsolv-försäljning med 83 procent.

Den amerikanska marknaden för Zubsolv består av tre tydliga betalarsegment: commercial (privata försäkringsbolag), cash & vouchers (patienten betalar) och public (Managed Medicaid, FFS Medicaid and Medicare Part D). Vid slutet av 2015 hade Orexo tillgång till 88 procent av marknaden inom segmentet commercial och till 38 procent av marknaden inom segmentet public.

Mått i antalet recept har Zubsolv ökat med 102,8 procent jämfört med 2014. Den viktigaste förklaringen till tillväxten är fortsatt ökad marknadsandelar i segmentet commercial. Segmenten commercial and cash & vouchers är de mest lönsamma.

Zubsolv avslutade 2015 med en marknadsandel på 6,4 procent vilket var en förbättring med 0,7 procentenheter sedan slutet av 2014. 0,5 procentenheter av dessa 0,7 procentenheter uppnåddes under andra halvan av 2015 utan bidrag från några nya exklusiva avtal. Detta visade Orexos förmåga att sälja i hård konkurrens.

Royalty och delmålsbetalningar för Abstral uppgick till totalt 200,2 (278,7) MSEK för 2015. Den andra och sista delmålsbetalningen om 5,0 MGBP inom ramen för Abstrals europeiska avtal erhöles under fjärde kvartalet när försäljningen av Abstral i Europa nådde 67,5 MEUR.

Totalt uppgick den rörliga royaltyn för Abstral till 77,2 MSEK (46,6), främst drivet av fortsatt stark tillväxt i Europa, där Abstral fortfarande är marknadsledare i sitt segment.

Den fasta delen av royaltyn för Abstral uppgick till 57,0 MSEK (173,6) för 2015. Denna del är en periodisering av den sista fasta utbetalningen avseende avtalet med ProStrakan 2012. Dessa fasta royaltybelopp var fullt ut redovisade i resultaträkningen i maj 2015. Eftersom dessa fasta betalningar redan tidigare erhöles hade de ingen inverkan på kassaflödet under året.

Royaltyintäkterna från Edluar uppgick under året till 13,6 (10,7) MSEK.

Dotterbolaget Kibion avyttrades per den 30 april 2015. Kibions försäljning för årets första fyra månader uppgick till 12,8 MSEK.

Kostnader och resultat

Kostnader för sålda varor

Kostnader för sålda varor uppgick till 136,1 (107,4) MSEK. Ökningen var hänförlig till ökade Zubsolv-intäkter.

Försäljningskostnader

Försäljningskostnaderna uppgick till 297,5 (193,6) MSEK. Ökningen jämfört med tidigare år förklaras främst av att första kvartalet 2014 inte innefattade några kostnader för säljkår, att expansionen av säljkåren påbörjades under andra kvartalet 2015, samt av en starkare dollarkurs mot kronan. Försäljningskostnader före Q2, 2014, togs av Orexos dåvarande säljskårspartner, Publicis Touchpoint Solutions.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna uppgick till 141,5 (113,0) MSEK. Cirka hälften av dessa kostnader är direkt relaterade till skydd av immateriella rättigheter.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 172,6 (197,8) MSEK. Kostnaderna kan relateras till kliniska studier och andra life cycle management-aktiviteter i Zubsolv-programmet.

Kostnader för långsiktigt incitamentsprogram

Koncernens totala kostnader för personaloptionsprogram uppgick till -10,2 (5,7) MSEK. De minskade kostnaderna beror på minskade avsättningar för sociala avgifter på grund av Orexo-aktiens utveckling under perioden.

Tabellen nedan visar fördelningen mellan kostnaderna för långsiktigt incitamentsprogram:

MSEK	2015 Jan-Dec	2014 Jan-Dec
Administrationskostnader	-7,3	3,9
Forsknings- och utvecklingskostnader	-4,6	0,4
Försäljningskostnader	1,7	1,4
Summa kostnader optioner	-10,2	5,7

Övriga intäkter och kostnader

Övriga intäkter och kostnader uppgick till -64,4 (16,5) MSEK. Ökningen är i huvudsak hänförlig till nedskrivningen om 62,3 MSEK av tillgången OX-MPI. Förutom nedskrivningen bestod främst övriga intäkter och kostnader av valutavinst/förluster hänförliga till omvärdering av poster i balansräkningen.

Avskrivningar

Avskrivningar uppgick till 18,4 (12,5) MSEK. Ökningen var främst hänförlig till påbörjad avskrivning av FoU-kostnader hänförliga till att Zubsolv® godkändes för initiering av behandling.

Finansnetto

Finansnettot uppgick till -22,1 (-27,6) MSEK. Alla kostnader är hänförliga till finansieringskostnader.

Inkomstskatt

Inkomstskatten för året uppgående till -6,9 (-4,0) MSEK är främst hänförlig till Orexos verksamhet i USA.

Resultat

Rörelseresultatet uppgick till -198,0 (-56,6) MSEK.

Finansiell ställning

Likvida medel uppgick per den 31 december 2015 till 198,1 (284,5) MSEK samt räntebärande skulder till 494,4 (493,8) MSEK.

Kassaflödet före finansieringsverksamheten uppgick under året till -84,5 MSEK.

Det egna kapitalet per den 31 december 2015 uppgick till 266,4 (455,0) MSEK. Soliditeten var 26 (37) procent.

Likvida medel, betydande lagervärden samt potentiella intäkter och kassaflöden från affärsutveckling innebär att Orexo har en god finansiell ställning.

Investeringar

Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick till 4,1 (71,1) MSEK.

Moderbolaget

Nettoomsättningen uppgick till 518,9 (398,5) MSEK, varav koncernintern försäljning uppgående MSEK 305,0 (109,0). Resultatet efter finansiella poster var -161,8 (-65,4) MSEK. Under fjärde kvartalet 2015 nedskrevs värdet på aktierna i dotterbolaget Biolipox AB med 63,8 MSEK, med anledning av nedskrivningen av OX-MPI projektet. Investeringarna uppgick till 4,1 (71,3) MSEK. Likvida medel i moderbolaget uppgick per den 31 december 2015 till 114,0 (247,2) MSEK.

Risker

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Väsentliga risker är i allt väsentligt desamma för moderbolaget och koncernen. Riskerna kan delas in i finansiella och operationella. De finansiella riskerna beskrivs i not 3 på sid 44. Nedan beskrivs övergripande de operationella riskerna hänförliga till forskning och utveckling, produktion, försäljning samt övriga risker.

Marknadsrisker

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

För framgång i USA är det av största vikt att Zubsolv får prissubventioner i nivå med konkurrenterna. Detta är normalt inte fallet för relativt nya produkter, eftersom det tar tid att uppnå detta i det stora och komplexa amerikanska försäkringssystemet. Orexo har en grupp av erfarna medarbetare vars enda uppgift är att förbättra Zubsolvs prissubventioner. Under 2015 fortsatte Orexo att förbättra marknadsåtkomsten för Zubsolv (prissubvention) och nådde 88 procent i segmentet commercial och 38 procent i segmentet public. I augusti meddelade Orexo att Pharmacy Benefit Manager (PBM) CVS Caremark tagit bort Zubsolv från sin lista över prioriterade läkemedel 2016 för sina kommersiella kunder. Detta minskade marknadsstillgången i det kommersiella segmentet till cirka 82 procent från 1 januari 2016.

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

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

FoU når inte förväntade resultat

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

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

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

Orexos FoU fokuserar för närvarande på kliniska prövningar och life cycle management av Zubsolv® såväl som explorativt arbete med att utveckla nya formuleringsteknologier. Som i all FoU finns det en risk att de avsedda resultaten inte uppnås.

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

I augusti 2014 beslutade Orexos samarbetspartner Boehringer Ingelheim, att returnera OX-MPI-projektet till Orexo (specifik hämning av bildandet av prostaglandin E2). Boehringer Ingelheim hade ansvaret för all forskning och utveckling inom OX-MPI-projektet sedan 2005.

Utvärderingen av resultaten från Boehringer Ingelheim har slutförts, och Orexo ser fortfarande potential i projektet, med anledning av ett unikt mål, en identifierad utveckling av kemiska föreningar och flera godkända patent. Processen med att identifiera en ny extern samarbetspartner för OX-MPI fortsätter. I slutet av 2015 var dock ännu ingen partner identifierad och beslutet togs att göra en ej kassaflödespåverkande nedskrivning om 62 MSEK av OX-MPI tillgången.

Svårigheter att erhålla och skydda patent

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

Den 5 februari 2015 meddelade Orexo att man stämde Actavis för patentintrång avseende Abstral i USA. Den 27 oktober 2015 meddelade Orexo att man nått en förlikning.

Den 27 juni 2014 meddelade Orexo att man lämnat in en stämningsansökan i USA mot Actavis Elizabeth LLC och dess

moderbolag Actavis, Inc. för patentintrång avseende Zubsolv. Processen pågick fortfarande den 31 december 2015.

Produktionsprocessen

Produktion och förpackning av Orexos produkter utförs av olika externa samarbetspartners.

I augusti 2014 beslöt Orexo att förlägga all tillverkning av Zubsolv till externa partners i USA. På anläggningen i Uppsala är fokus på utvecklingen av nya produkter. De amerikanska tillverkningsanläggningarna har noggrant utvärderats utifrån Orexos uppförandekod.

Det ställs höga krav på metoder och processer som måste möta "Good Manufacturing Practice" (GMP). Orexo utvärderar löpande uppfyllandet av GMP såväl internt som hos samtliga strategiska underleverantörer. Orexo och dess underleverantörer kan komma att inspekteras av olika tillståndsgivande myndigheter. Orexos produktion omfattar högpotenta kontrollerade substanser. För dessa finns strikta regler och lagar vad gäller tillverkning, lagerhållning, hantering, frakt, import och export samt avfallshantering. Tillgången till läkemedelssubstanser kan vara osäker och medföra långa leveranstider. Orexo måste därför tidigt säkerställa tillgången till dessa substanser.

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

För att säkerställa leveransen av produkterna som är kritiska för patienterna måste Orexo ha ett betydande lager av Zubsolv. Höga lagernivåer medför en risk för nedskrivningar av utgångna produkter. Orexo arbetar löpande med att minimera denna risk genom att anpassa lagret till efterfrågan, samt genom arbetet med att förbättra produkternas hållbarhet. Under 2015 fortsatte Orexo att förbättra produktens livslängd, och införde också en ompackningsprocess som möjliggör ytterligare optimering av lagernivåerna.

Påverkan av politiska och regulatoriska beslut

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

Beroende av nyckelpersoner

Orexo är beroende av ett antal nyckelpersoner inom en rad olika områden. Förmåga att rekrytera och behålla kvalificerade medarbetare är av mycket stor vikt för att säkerställa att adekvat kompetens finns i bolaget. Orexo har även lagt ut ett antal verksamhetskritiska aktiviteter på externa konsulter och samarbetspartners. Ett exempel på detta är det kommersiella samarbetet med inVentiv Health, som innebär att samarbetspartnern ansvarar för genomförandet av vissa försäljningsaktiviteter för Zubsolv i USA. I de fall konsulter eller partners inte kan leverera tjänster i tid och av den kvalitet som krävs, kan detta få en negativ inverkan på verksamhetens resultat.

Ersättningar

Incitamentsprogram

Orexo har infört aktiebaserade incitamentsprogram i form av personaloptioner, teckningsoptioner och aktier, i syfte att motivera och belöna nyckelpersoner genom deläggande och härigenom främja koncernens långsiktiga intressen. Alla incitamentsprogram är kopplade till resultat på ett sätt som gör att deltagarnas och investerarens intressen är gemensamma. För detaljerad information, se långsiktiga incitamentsprogram not 16.

Principer och riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare

Styrelsen föreslår att årsstämman beslutar att godkänna styrelsens förslag till riktlinjer för ersättning till bolagets ledande befattningshavare enligt nedanstående att gälla intill tiden för årsstämman 2016. Styrelsens förslag överensstämmer i huvudsak med tidigare tillämpade riktlinjer för ersättning till bolagets ledande befattningshavare. Med bolagsledningen avses här verkställande direktören och övriga medlemmar i bolagets ledningsgrupp, vilken utöver den verkställande direktören består av fyra personer i slutet av 2015. Styrelsen har utsett en ersättningskommitté för beredning av frågor om ersättning och andra anställningsvillkor för bolagsledningen.

Motiv

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

Fast lön

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

Rörlig ersättning

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

Långsiktiga incitamentsprogram

Orexo har antagit aktiebaserade incitamentsprogram avsedda att främja bolagets långsiktiga intressen genom att motivera och belöna ledningsgruppen och andra ledande befattningshavare.

För en beskrivning av bolagets långsiktiga incitamentsprogram hänvisas till not 16, samt bolagets hemsida www.orexo.se.

Övriga ersättningar och anställningsvillkor

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

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

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

Ävikelser från riktlinjerna 2016

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

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning ska utgå för räkenskapsåret 2015.

Förslag till behandling av balanserad vinst

Till årsstämmans förfogande står följande balanserad vinst:

Överkursfond	1 186 906 353
Balanserat resultat	-975 864 291
Årets resultat	-162 271 021
Balanserad vinst	48 771 041

Styrelsen föreslår att den balanserade vinsten disponeras så att i ny räkning överföres 48 771 041 SEK.

Finansiella rapporter 2015

Resultaträkning, koncernen

(tusental kronor)

Koncernen	NOTER	2015	2014	2013
Försäljningsintäkter	6, 23	643 338	570 316	429 355
Kostnad sålda varor	24	-136 082	-107 442	-29 345
Bruttovinst		507 256	462 874	400 010
Försäljningskostnader	7, 8, 9, 24, 28	-297 531	-193 568	-125 097
Administrationskostnader	7, 8, 9, 24, 25, 28	-141 494	-113 026	-126 373
Forsknings- och utvecklingskostnader	7, 8, 9, 24, 28	-172 576	-197 822	-238 144
Övriga intäkter	26, 36	34 569	38 560	17 664
Övriga kostnader	24, 26	-99 210	-22 025	-67 749
Rörelseresultat		-168 986	-25 007	-139 689
Finansiella intäkter		902	257	835
Finansiella kostnader	27	-23 022	-27 804	-14 547
Resultat efter finansiella poster	27	-191 106	-52 554	-153 401
Inkomstskatt	29	-6 881	-4 031	-1 535
Årets förlust		-197 987	-56 584	-154 936
Årets resultat hänförligt till:				
Moderföretagets aktieägare		-197 987	-56 584	-154 936
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-	-
Resultat per aktie hänförligt till moderföretagets aktieägare under året (uttryckt i kronor)				
– före utspädning	31	-5,74	-1,73	-5,16
– efter utspädning	31	-5,74	-1,73	-5,16

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

Koncernens rapport över totalresultatet

(tusentals kronor)

Koncernen	NOTER	2015	2014	2013
Årets resultat		-197 987	-56 584	-154 936
Övrigt totalresultat				
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>				
Kassaflödessäkring	17	2 838	-2 842	-8 755
Valutakursdifferenser	17	-4 320	-266	-1 898
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt		-1 482	-3 108	-10 653
Summa totalresultat för perioden		-199 469	-59 692	-165 589
Summa totalresultat hänförligt till:				
Moderföretagets aktieägare		-199 469	-59 692	-165 589

Noterna på sidorna 41-68 utgör en integrerad del av denna årsredovisning.

Balansräkning, koncernen

(tusental kronor)

Koncernen	NOTER	2015-12-31	2014-12-31	2013-12-31
TILLGÅNGAR				
<i>Anläggningstillgångar</i>				
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Inventarier, ombyggnation på annans fastighet, maskiner och datorer	7, 9	24 685	29 080	33 255
<i>Immateriella tillgångar</i>				
Patent och rättigheter, egenutvecklad immateriell tillgång, förvärvad FoU och goodwill	8, 9	159 125	259 227	194 779
<i>Finansiella tillgångar</i>				
Finansiella tillgångar som kan säljas	11, 12	2 060	1 158	–
Summa anläggningstillgångar		185 870	289 465	228 034
<i>Omsättningstillgångar</i>				
Varulager	13	398 925	478 144	383 410
Kundfordringar och andra fordringar	11, 14	233 385	173 797	55 243
Likvida medel	11, 15	198 124	284 480	105 643
Summa omsättningstillgångar		830 434	936 421	544 296
SUMMA TILLGÅNGAR		1 016 304	1 225 886	772 330
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital som kan hänföras till moderbolagets aktieägare				
Aktiekapital	16	13 834	13 738	13 166
Övrigt tillskjutet kapital	16, 18	1 842 953	1 832 144	1 479 460
Reserver	16, 17	–10 792	–9 310	–6 202
Ansamlad förlust	16	–1 579 536	–1 381 549	–1 324 965
Summa eget kapital		266 459	455 023	161 459
<i>Långfristiga skulder</i>				
Övriga avsättningar	18	3 914	9 006	9 645
Upplåning	11, 19	494 334	493 762	104 081
Summa långfristiga skulder		498 248	502 768	113 726
<i>Kortfristiga skulder</i>				
Leverantörsskulder och andra skulder	11, 19, 20	251 597	268 095	497 145
Summa skulder		749 845	770 863	610 871
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 016 304	1 225 886	772 330

Koncernens förändring i eget kapital

Hänförligt till moderföretagets aktieägare¹
(tusental kronor)

Koncernen	NOTER	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital	Ansamlad förlust	Reserver	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2013		11 983	1 344 789	-1 170 029	4 451	191 194
Totalresultat						
Årets resultat				-154 936		-154 936
Övrigt totalresultat						
Valutaomräkningsdifferenser					-1 898	-1 898
Kassaflödessäkring					-12 826	-12 826
Uppskjuten skatt					4 071	4 071
Summa totalresultat				-154 936	-10 653	-165 589
Transaktioner med aktieägare						
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	16		3 547			3 547
Nyemissioner	16	199	19 217			19 416
Konvertering av konvertibel	16	984	111 907			112 891
Summa transaktioner med aktieägare		1 183	134 671			135 854
Ingående balans per 1 januari 2014	16	13 166	1 479 460	-1 324 965	-6 202	161 459
Totalresultat						
Årets resultat				-56 584		-56 584
Övrigt totalresultat						
Valutaomräkningsdifferenser					-266	-266
Kassaflödessäkring					-2 842	-2 842
Summa totalresultat				-56 584	-3 108	-59 692
Transaktioner med aktieägare						
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	16		11 536			11 536
Nyemissioner	16	572	192 911			193 483
Försäljning av egna aktier	16		155 836			155 836
Emissionsutgifter	16		-7 599			-7 599
Summa transaktioner med aktieägare		572	352 684			353 256
Ingående balans per 1 januari 2015	16	13 738	1 832 144	-1 381 549	-9 310	455 023
Totalresultat						
Årets resultat				-197 987		-197 987
Övrigt totalresultat						
Valutaomräkningsdifferenser					-4 320	-4 320
Kassaflödessäkring					2 838	2 838
Summa totalresultat				-197 987	-1 482	-199 469
Transaktioner med aktieägare						
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	16		7 121			7 121
Återköp av egna aktier	16		-54			-54
Nyemissioner	16	96	3 742			3 838
Summa transaktioner med aktieägare		96	10 809			10 905
Utgående balans per 31 december 2015	16	13 834	1 842 953	-1 579 536	-10 792	266 459

¹ Ägande utan bestämmande inflytande saknas.

Kassaflödesanalys, koncernen

(tusental kronor)

Koncernen	NOTER	2015	2014	2013
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Rörelseresultat		-168 986	-25 007	-139 689
Erhållen ränta		-	257	835
Betald ränta		-20 553	-19 283	-6 830
Övriga finansiella poster		-1 567	-8 521	-4 075
Betald skatt		-6 881	-4 031	-1 535
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	34	78 592	21 045	89 430
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-119 395	-35 540	-61 864
<i>Förändring av rörelsekapitalet</i>				
Kundfordringar		-22 043	-105 989	-18 597
Andra kortfristiga fordringar		-37 545	-12 565	8
Varulager		79 219	-94 734	-355 092
Kortfristiga skulder		2 663	-237 833	166 696
Avsättningar		-5 092	-639	5 648
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-102 193	-487 300	-263 201
Investeringsverksamheten				
Förvärv av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-4 122	-71 723	-107 505
Avyttring av maskiner och inventarier		-	24	-
Avyttring av dotterbolag		21 816	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		17 694	-71 699	-107 505
Finansieringsverksamheten				
Nyemission		3 838	193 483	19 415
Emissionsutgifter		-	-7 599	-
Upptagna lån		-	500 000	234 661
Amortering av lån		-1 241	-102 355	-3 020
Försäljning av egna aktier	16	-	155 836	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		2 597	739 365	251 056
Årets kassaflöde				
Likvida medel vid periodens ingång		284 480	105 643	228 067
Kursdifferens i likvida medel		-4 454	-1 529	-2 774
Förändring likvida medel		-81 902	180 366	-119 650
Likvida medel vid periodens utgång	15	198 124	284 480	105 643

Resultaträkning, moderbolaget

(tusental kronor)

Moderbolaget	NOTER	2015	2014	2013
Nettoomsättning	6, 23	518 900	398 447	452 321
Kostnad sålda varor	24	-155 831	-64 168	-91 450
Bruttovinst		363 069	334 279	360 871
Försäljningskostnader	7, 8, 9, 24, 28	-226 854	-157 507	-45 058
Administrationskostnader	7, 8, 9, 24, 25, 28	-108 133	-74 645	-109 962
Forsknings- och utvecklingskostnader	7, 8, 9, 24, 28	-122 890	-160 660	-228 260
Övriga intäkter	26	35 581	38 024	11 247
Övriga kostnader	24, 26	-30 593	-19 013	-16 677
Rörelseresultat		-89 820	-39 522	-27 839
<i>Resultat från finansiella investeringar</i>				
Ränteintäkter	27	1 825	1 754	1 150
Räntekostnader	27	-20 518	-19 646	-11 275
Övriga finansiella intäkter	27	13 087	-	-
Övriga finansiella kostnader	27	-66 364	-8 003	-6 314
Resultat efter finansiella poster		-161 790	-65 417	-44 278
Skatt på årets resultat	29	-481	-534	-1 446
Årets förlust		-162 271	-65 951	-45 724

Moderbolagets rapport över totalresultatet

(tusental kronor)

Moderbolaget	NOTER	2015	2014	2013
Periodens resultat		-162 271	-65 951	-45 724
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt				
Summa totalresultat för perioden		-162 271	-65 951	-45 724
Summa totalresultat hänförligt till:				
Moderföretagets aktieägare		-162 271	-65 951	-45 724

Balansräkning, moderbolaget

(tusental kronor)

Moderbolaget	NOTER	2015-12-31	2014-12-31	2013-12-31
TILLGÅNGAR				
<i>Anläggningstillgångar</i>				
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>				
Patent och rättigheter och egenutvecklad immateriell tillgång	8, 9	159 125	169 477	106 001
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Inventarier, ombyggnation på annans fastighet, maskiner och datorer	7, 9	23 727	27 169	31 453
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>				
Aktier och andelar i dotterföretag	10	148 504	208 853	202 178
Summa anläggningstillgångar		331 356	405 499	339 632
<i>Omsättningstillgångar</i>				
Varulager	13	276 809	378 399	303 292
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Kundfordringar	14	284 171	92 616	98 484
Skattefordran	14	2 435	2 224	3 080
Övriga fordringar	14	14 664	3 117	3 912
Fordran koncernföretag	14	10 543	127 197	64 953
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	14	8 873	7 526	9 071
Summa kortfristiga fordringar		597 495	232 680	179 500
Likvida medel	15	114 003	247 162	48 652
Summa omsättningstillgångar		706 975	858 241	531 444
SUMMA TILLGÅNGAR		1 042 854	1 263 740	871 076
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital	16	13 834	13 738	13 166
Reservfond	16	290 751	290 751	290 751
		304 585	304 489	303 917
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond	16, 18	1 186 906	1 176 042	979 195
Ansamlad förlust	16	-975 864	-909 859	-1 019 972
Årets resultat	16	-162 271	-65 951	-45 724
		48 771	200 232	-86 501
Summa eget kapital		353 356	504 721	217 416
<i>Långfristiga skulder</i>				
Övriga avsättningar	18	3 914	9 006	9 645
Långfristiga skulder	19	494 334	491 906	100 000
Summa långfristiga skulder		498 248	500 912	109 645
<i>Kortfristiga skulder</i>				
Leverantörsskulder	20	26 139	11 865	127 846
Övriga skulder	19, 20	7 461	21 188	163 318
Skuld koncernföretag	20	101 724	101 713	101 241
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20	55 926	123 341	151 610
Summa kortfristiga skulder		191 250	258 107	544 015
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 042 854	1 263 740	871 076
<i>Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser</i>				
Ställda säkerheter	21	100 000	138 924	232 249
Ansvarsförbindelser	22	–	–	–

Moderbolagets förändring i eget kapital

(tusental kronor)

Moderbolaget	NOTER	Aktie-kapital	Reservfond	Överkursfond	Ansamlad förlust	Summa eget kapital
Ingående eget kapital per 1 januari 2013		11 983	290 751	844 518	-1 019 972	127 280
Årets resultat					-45 724	-45 724
Summa transaktioner redovisade direkt i eget kapital						0
Summa totalt redovisade intäkter och kostnader					-45 724	-45 724
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	16			3 552		3 552
Nyemissioner	16	199		19 217		19 416
Återköp av egna aktier	16	984		111 908		112 892
Ingående eget kapital per 1 januari 2014		13 166	290 751	979 195	-1 065 696	217 416
Årets resultat					-65 951	-65 951
Summa transaktioner redovisade direkt i eget kapital						0
Summa totalt redovisade intäkter och kostnader					-65 951	-65 951
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	16			11 536		11 536
Nyemissioner	16	572		192 911		193 483
Försäljning av egna aktier	16				155 836	155 836
Emissionsutgifter	16			-7 599		-7 599
Ingående eget kapital per 1 januari 2015		13 738	290 751	1 176 042	-975 810	504 721
Årets resultat					-162 271	-162 271
Summa transaktioner redovisade direkt i eget kapital						0
Summa totalt redovisade intäkter och kostnader					-162 271	-162 271
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	16			7 122		7 122
Återköp av egna aktier	16				-54	-54
Nyemissioner	16	96		3 742		3 838
Utgående eget kapital per 31 december 2015		13 834	290 751	1 186 906	-1 138 135	353 356

Kassaflödesanalys, moderbolaget

(tusental kronor)

Moderbolaget	NOTER	2015	2014	2013
Den löpande verksamheten				
Rörelseresultat		-89 820	-39 522	-27 839
Erhållen ränta		1 825	1 754	1 150
Betald ränta		-20 518	-19 646	-7 633
Övriga finansiella poster		-53 277	-8 003	-6 314
Betald skatt		-481	-534	-1 535
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	34	55 981	17 744	46 922
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapitalet		-106 290	-48 207	4 751
<i>Förändring av rörelsekapital</i>				
Kundfordringar		-191 555	5 868	-80 426
Andra kortfristiga fordringar		90 615	-59 048	-43 432
Varulager		101 590	-75 107	-284 803
Kortfristiga skulder		-48 208	-294 821	114 475
Avsättningar		-5 092	-639	5 648
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-158 940	-471 954	-283 787
Investeringsverksamheten				
Förvärv av materiella och immateriella anläggningstillgångar		-4 126	-71 280	-105 941
Avyttring av maskiner och inventarier		-	24	-
Investering i dotterbolag		-	-	-32 249
Avyttring av dotterbolag		26 069	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		21 943	-71 256	-138 190
Finansieringsverksamheten				
Nyemission		3 838	193 483	19 415
Emissionsutgifter		-	-7 599	-
Upptagna lån		-	500 000	234 661
Amortering lån		-	-100 000	-
Försäljning av egna aktier	16	-	155 836	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		3 838	741 720	254 076
Årets kassaflöde				
Likvida medel vid periodens ingång		247 162	48 652	216 553
Förändring likvida medel		-133 159	198 510	-167 901
Likvida medel vid periodens utgång	15	114 003	247 162	48 652

Noter

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

NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

Orexo AB (publ) 556500-0600, moderbolaget och dess dotterbolag (sammanslaget Koncernen) är tillsammans ett integrerat läkemedelsbolag med kommersiell verksamhet i USA och forskning- och utvecklingsverksamhet i Sverige. Bolaget utvecklar förbättrade läkemedel baserade på egen drug delivery-teknologi. Orexo ansvarar för kommersialiseringen av den egna produkten Zubsovl[®], för behandling av opiatberoende på den amerikanska marknaden.

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

Moderföretaget är noterat på Nasdaq Stockholm.

Denna koncernredovisning har den 18 mars 2016 godkänts av styrelsen för offentliggörande.

Resultat- och balansräkning kommer att föreläggas årsstämman den 15 april 2016 för fastställelse.

NOT 2 SAMMANFATTNING AV VIKTIGA REDOVISNINGSPRINCIPER

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

2.1 Grund för rapporternas upprättande

Koncernredovisningen för Orexo har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen, RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner, samt International Financial Reporting Standards (IFRS) och tolkningar sådana de antagits av EU. Den har upprättats enligt anskaffningsvärdemetoden förutom finansiella tillgångar som kan säljas och finansiella tillgångar och skulder vilka värderats till verkligt värde via resultaträkningen.

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

Fortlevnad

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

2.1.1 Ändringar i redovisningsprinciper och upplysningar

(a) Nya och ändrade standarder som tillämpas av koncernen

Ingen IFRS eller IFRS IC-tolkning som trätt i kraft väntas ha någon väsentlig inverkan på koncernen.

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

- IFRS 15 "Revenue from contracts with customers" är den nya standarden för intäktsredovisning. En intäkt ska enligt IFRS 15 redovisas när kunden erhåller kontroll över den försålda varan eller tjänsten. IFRS 15 ersätter IAS 18 Intäkter och IAS 11 Entreprenadavtal. IFRS 15 träder i kraft den 1 januari 2018. Förtida tillämpning är tillåten. Koncernen har ännu inte utvärderat effekterna av införandet av standarden.
- IFRS 9, "Financial instruments" hanterar klassificering, värdering och redovisning av finansiella tillgångar och skulder samt inför nya regler för försäkringsredovisning. Den fullständiga versionen av IFRS 9 gavs ut i juli 2014. Den ersätter de delar av IAS 39 som hanterar klassificering och värdering av finansiella instrument samt introducerar en ny nedskrivningsmodell. Standarden ska tillämpas för räkenskapsår som påbörjas i januari 2018. Tidigare tillämpning är tillåten. Koncernen har ännu inte utvärderat effekterna av införandet av standarden.
- IFRS16, "Leases" I januari 2016 publicerade IASB en ny leasingstandard som kommer ersätta IAS 17 Leasingavtal samt tillhörande tolkningar IFRIC 4, SIC-15 och SIC-27. Standarden kräver att tillgångar och skulder hänförliga till alla leasingavtal, med några undantag, redovisas i balansräkningen. Denna redovisning baseras på synsättet att använda en tillgång under en specifik tidsperiod och samtidigt en skyldighet att betala för denna rättighet. Standarden är

tillämplig för räkenskapsår som påbörjas den 1 januari 2019 eller senare. Förtida tillämpning är tillåten förutsatt att även IFRS 15 Revenue from Contracts with Customers tillämpas. EU har ännu inte utvärderat effekterna av IFRS 16.

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

2.2 Koncernredovisning

Dotterföretag

Dotterföretag är alla de företag över vilka Koncernen har bestämmande inflytande. Koncernen kontrollerar ett företag när den exponeras för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt innehav i företaget och har möjlighet att påverka avkastningen genom sitt inflytande i företaget.

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

Förvärvsmetoden används för redovisning av Koncernens rörelseförvärv.

Koncerninterna transaktioner, balansposter samt realiserade vinster och förluster på transaktioner mellan koncernföretag elimineras. Redovisningsprinciperna för dotterföretag har i förekommande fall ändrats för att garantera en konsekvent tillämpning av koncernens principer.

2.3 Segmentrapportering

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

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

2.4 Omräkning av utländsk valuta

(a) Funktionell valuta och rapportvaluta

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

(b) Transaktioner och balansposter

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen. Valutakursvinster och förluster som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i resultaträkningen bland övriga rörelseintäkter och övriga rörelsekostnader.

(c) Koncernföretag

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

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

I Koncernredovisningen redovisas valutakursdifferenser, som uppstår till följd av omräkning av nettoinvesteringar i utlandsverksamheter och av upplåning och andra valutainstrument som identifierats som säkringar av sådana investeringar, till övrigt totalresultat. Ackumulerad vinst eller förlust i eget kapital redovisas i resultaträkningen när utlandsverksamhet avyttras helt eller delvis.

Goodwill och justeringar av verkligt värde som uppkommer vid förvärv av en utlandsverksamhet behandlas som tillgångar och skulder hos denna verksamhet och omräknas till balansdagens kurs.

2.5 Materiella anläggningstillgångar

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

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

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

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

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

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

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

2.6 Immateriella tillgångar

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

Koncernens immateriella tillgångar består av:

(a) Förvärvad forskning och utveckling

Förvärvad FoU består av enskilt förvärvade projekt och av övervärden uppkomna vid rörelseförvärv. Pågående FoU-projekt som anskaffas genom rörelseförvärv redovisas till anskaffningsvärde som Förvärvad FoU. Utgifter för fortsatt forskning i förvärvade projekt kostnadsförs när de uppkommer. Efter det första redovisningstillfället redovisas tillgången med tillämpning av anskaffningsvärdemetoden, vilken innebär att Förvärvad FoU redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar. Planenlig avskrivning påbörjas när det aktuella FoU-projektet resulterat i en produkt som kan användas.

(b) Patent och rättigheter

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

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

(c) Egenutvecklad immateriell tillgång

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

Tillgångarna har en begränsad nyttjandeperiod och redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar. Avskrivningar görs linjärt för att fördela kostnaden för de egenutvecklade immateriella tillgångarna över deras bedömda nyttjandeperiod, vilken är 10 år.

2.7 Nedskrivningar av icke finansiella tillgångar

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

2.8 Varulager

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

2.9 Finansiella instrument

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

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

- Lånefordringar och kundfordringar
- Finansiella tillgångar som kan säljas
- Övriga finansiella skulder

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

Under året har de finansiella instrumenten bestått av kundfordringar, lånefordringar och finansiella tillgångar som kan säljas. Lånefordringar och kundfordringar är finansiella tillgångar som inte är derivat och som har fastställda eller fastställbara betalningar och vilka inte är noterade på en aktiv marknad. Dessa har klassificerats som omsättningstillgångar om de har en förfallodag upp till 12 månader efter balansdagen. År förfallodagen mer än 12 månader efter balansdagen klassificeras tillgången som anläggningstillgång. Lånefordringar och kundfordringar redovisas första gången till verkligt värde plus transaktionskostnader och efter anskaffningstidpunkten till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Finansiella tillgångar som kan säljas är tillgångar som inte är derivat och där tillgångarna identifieras som att de kan säljas. De ingår i anläggningstillgångar om ledningen inte har för avsikt att avyttra tillgången inom 12 månader. Se även not 12, 13, 15 och 16.

2.10 Kvittning av finansiella instrument

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

2.11 Likvida medel

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

2.12 Kundfordringar

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

2.13 Avsättningar

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

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

2.14 Leverantörsskulder

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

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

2.15 Upplåning

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

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

2.16 Eget kapital

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

Som "Övrigt tillskjutet kapital" redovisas:

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

2.17 Aktuell och uppskjuten inkomstskatt

Periodens skattekostnad omfattar aktuell skatt beräknad på periodens skattemässiga resultat enligt gällande skattesatser. Den aktuella skattekostnaden justeras med förändringar i uppskjutna skattefordringar och -skulder som hänför sig till temporära skillnader och outnyttjade underskott.

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

Uppskjuten skatt redovisas på alla temporära skillnader som uppkommer mellan det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder och dessas redovisade värden i koncernredovisningen.

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

Uppskjutna skattefordringar redovisas i den omfattning det är sannolikt att framtida skattemässiga överskott kommer att finnas tillgängliga, mot vilka temporära skillnader kan utnyttjas.

Eftersom Orexo historiskt sett haft förluster har något värde av underskottsavdrag ej upptagits i balansräkningen. I not 30 redovisas bland annat det beräknade skattemässiga underskott som finns upparbetat i koncernen. Aktuell och uppskjuten skatt redovisas i resultaträkningen, utom när skatten avser poster som redovisas direkt i eget kapital eller i övrigt totalresultat. I sådana fall redovisas även skatten i eget kapital eller i övrigt totalresultat.

2.18 Ersättningar till anställda

(a) Pensionsförpliktelser

En avgiftsbestämd pensionsplan är en pensionsplan enligt vilken Koncernen betalar avgifter till en offentligt eller privat administrerad pensionsförsäkring och där Koncernen inte har några ytterligare betalningsförpliktelser när avgifterna väl är betalda.

Koncernen har endast avgiftsbestämda pensionsplaner. Förutbetalda avgifter redovisas som en tillgång i den utsträckning som kontant återbetalning eller minskning av framtida betalningar kan komma koncernen tillgodo.

(b) Aktierelaterade ersättningar

Koncernen har ett antal aktierelaterade ersättningsplaner där företaget erhåller tjänster från anställda som vederlag för koncernens egetkapitalsinstrument. Upplysningar angående dessa finns i not 16.

Personaloptionsprogram

Personaloptionsprogrammets värde redovisas som en personalkostnad med en motsvarande ökning i eget kapital. Det totala belopp som ska kostnadsföras baseras på verkligt värde på de tilldelade optionerna:

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

Icke marknadsrelaterade villkor för intjänande beaktas i antagandet om hur många optioner som förväntas bli intjänade. Den totala kostnaden redovisas fördelat över intjänandeperioden, vilket är den period under vilken alla de angivna intjänandevillkoren ska uppfyllas. Vid varje rapportperiods slut omprövar företaget sina bedömningar av hur många aktier som förväntas bli intjänade baserat på de icke marknadsrelaterade intjänandevillkoren. Den eventuella avvikelse mot de ursprungliga bedömningarna som omprövningen ger upphov till, redovisas i resultaträkningen och motsvarande justeringar görs i eget kapital.

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

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

Aktierätter

Det verkliga värdet på de prestationsbaserade aktierätterna som vederlagsfritt tilldelas anställda kostnadsförs över intjänandeperioden, vilken motsvaras av den period då ersättningen intjänas och tjänsterna utförs. Det verkliga värdet beräknas per tilldelningsdagen och redovisas mot eget kapital. Bedömningen av hur många aktier som förväntas bli intjänade baseras på icke marknadsrelaterade intjäningsvillkor. Uppskattningarna omprövas vid varje rapportperiods slut och eventuella avvikelser redovisas i resultaträkningen och motsvarande justeringar görs i eget kapital.

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

(c) Ersättningar vid uppsägning

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

(d) Redovisningsprinciper för bonusplaner

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

2.19 Intäktsredovisning

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

a) Försäljning av varor

Intäkter från försäljning av varor redovisas vid tidpunkten för leverans till kund, vilket är den tidpunkt då äganderätten övergår till kunden som därmed övertar den ekonomiska risken. Dotterbolaget Orexo US Inc. är det bolag i vilket varuförsäljning förekommer.

Intäkterna redovisas när de faktureras till grossist. Det föreligger retrurrätt på varorna, varför man reseverar för bedömda förväntade retur.

b) Licensintäkter

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

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

c) Royaltyintäkter

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

d) Ränteintäkter

Ränteintäkter intäktsredovisas fördelat över löptiden med tillämpning av effektivräntemetoden.

2.20 Leasing

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

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

2.21 Kostnad sålda varor och tjänster

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

NOT 3 FINANSIELL RISKHANTERING

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

Finansiella risker och policies

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

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

3.1. Valutakursrisker

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

En väsentlig del av Orexos transaktionsexponering är hänförlig till försäljning och tillverkning av Zubsolv® i USA samt royaltyintäkter för Koncernens produkter i andra valutor än kronor. De licensavtal som skrivs med motpart skrivs oftast i annan valuta än svenska kronor, i huvudsak amerikanska dollar, euro eller pund.

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

En betydande del av Orexos rörelsekostnader är i andra valutor än kronor, främst i dollar, vilket innebär en viss valutasäkring. Räkenskapsåret 2015 utgjorde försäljning i dollar 71 (42) procent av nettoomsättningen, försäljning i euro 11 (13) procent och försäljning i pund 10 (35) procent. Under samma period var 84 (81) procent av totala rörelsekostnader i utländsk valuta med 97 (93) procent i dollar, 1 (5) procent i euro och 2 (2) procent i pund.

I valutor där koncernen har flöden i samma valuta skall flödena matchas så långt det är möjligt.

En valutaförändring gentemot den svenska kronan på 10 procent innebär för USA-dollar en förändring av omsättningen på ca 44 MSEK och av kostnaderna på ca 49 MSEK. Motsvarande förändring för EUR medför en förändring av omsättningen på ca 7 MSEK och har ingen materiell påverkan på kostnaderna, för GBP medför det en förändring av omsättningen på ca 7 MSEK och har ingen materiell påverkan på kostnaderna. Valutaförändringen i USD på resultatet beror främst på att en stor del av koncernens intäkter och kostnader är hänförliga till tillverkning och försäljning av Zubsolv vilken sker i USA. Omräkningsexponering uppstår när koncernens eget kapital påverkas av valutakursförändringar när de utländska dotterbolagens tillgångar och skulder omräknas till svenska kronor. Säkring av denna exponering görs ej i dagsläget. En förändring av USD med 10 procent medför en påverkan på eget kapital med cirka 9 MSEK.

3.2 Ränterisk

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

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

Koncernens räntebärande skulder per den 31 december 2015 uppgår till 494,3 MSEK och är hänförliga till företagsobligationslån. Detta lån löper med en rörlig ränta, STIBOR + 4 procent (STIBOR räknas som lägst som noll).

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

3.3 Kreditrisk och motpartsrisk

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

I koncernens finns i huvudsak tre kategorier av betalningsflöden där kreditrisker kan uppstå, dels i dotterbolaget Orexo US Inc:s försäljning till distributörer, dels i betalningsflöden från Orexos licensavtal med annan part, och investering i överskottslikviditet i bank instrument.

Beträffande Orexo US Inc:s distributörer sker prövning av kreditrisk löpande baserat på kundens finansiella ställning och andra faktorer.

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

Uppföljning av kundfordringar sker löpande med kontroll över förfallna kundfakturer. Av de totala kundfordringarna per den sista december 2015 står de fyra största kunderna för ca 88 procent, ingen annan enskild kund

står för mer än 2 procent av de totala kundfordringarna. I Not 14 redovisas förfallna belopp.

Koncernens finansiella transaktioner skall endast utföras med banker eller finansiella instrument med en officiell rating som ej är lägre än A1/P1/K1.

3.4 Finansieringsrisk

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

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

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

	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år
Per den 31 december 2015			
Leverantörsskulder	34 893	–	–
Upplupna kostnader	20 328	–	–
Upplåning	22 500	530 000	–

	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år
Per den 31 december 2014			
Leverantörsskulder	28 850	–	–
Upplupna kostnader	24 712	–	–
Upplåning	25 082	46 902	507 500

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

3.5 Kommersiell marknadsrisk och lagerrisk

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

För framgång i USA är det av största vikt att Zubsolv® får prissubventioner i nivå med konkurrenterna. Detta tar tid att uppnå i det stora och komplexa amerikanska försäkringssystemet. Orexo har erfarna medarbetare vars enda uppgift är att förbättra Zubsolvs prissubventioner.

Avtal med försäkringsbolag och offentliga betalare på den amerikanska marknaden upphandlas ofta genom anbud, och i hård konkurrens. Tecknade avtal kan förloras genom senare anbudsprocesser, vilket till exempel var fallet när CVS Caremark under 2015 meddelade att Zubsolv inte längre skulle finnas med på deras lista över rekommenderade läkemedel 2016. Ett "market access" team arbetar kontinuerligt med betalarna för att förbättra patienternas tillgång till, och ersättning för, Zubsolv.

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

Orexo arbetar ständigt och proaktivt med att analysera dessa risker och utvecklar handlingsplaner för olika marknadsscenarios. Detta arbete sker i samarbete med lokala externa specialister.

För att säkerställa leveransen av produkterna som är kritiska för patienterna måste Orexo ha ett betydande lager av Zubsolv. Höga lagernivåer medför en risk för nedskrivningar av utgångna produkter. Orexo arbetar löpande med att minimera denna risk genom att anpassa lagret till efterfrågan, samt genom arbetet med att förbättra produktens livslängd.

3.6 Kapitalstruktur

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

Koncernens kapital bedöms på basis av koncernens soliditet. Soliditeten per den 31 december 2015, 2014 och 2013 framgår av nedanstående tabell:

	2015	2014	2013
Eget kapital	266 459	455 023	161 459
Summa tillgångar	1 016 304	1 225 886	772 330
Soliditet	26%	37%	21%

3.7 Finansiella instrument värderade till verkligt värde

Tabellen nedan visar finansiella instrument värderade till verkligt värde, utifrån hur klassificeringen i verkligt värdehierarkin gjorts.

Nivå 1: Noterade priser på derivata marknader för identiska tillgångar och skulder.

Nivå 2: Andra observerbara data för tillgångar eller skulder än noterade priser inkluderade i nivå 1.

Nivå 3: Data för tillgångar eller skulder som inte baseras på observerbara marknader.

	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3
Per den 31 december 2013			
<i>Finansiella tillgångar/skulder som kan säljas</i>			
Banklån	–	241 074	–
Summa tillgångar/skulder	–	241 074	–
Per den 31 december 2014			
<i>Finansiella tillgångar/skulder som kan säljas</i>			
Noterade värdepapper	1 158	–	–
Banklån	–	4 330	–
Obligationslån	–	500 000	–
Summa tillgångar/skulder	1 158	504 330	–
Per den 31 december 2015			
<i>Finansiella tillgångar/skulder som kan säljas</i>			
Noterade värdepapper	2 060	–	–
Banklån	–	–	–
Obligationslån	–	450 000	–
Summa tillgångar/skulder	2 060	450 000	–

De verkliga värdena på noterade värdepapper är baserade på det aktuella marknadsvärdet på aktierna på balansdagen.

Verkligt värde på obligationslånet är fastställt med hjälp av värderingstekniker. Härvid har i så stor utsträckning som möjligt använts marknadsinformation då denna finns tillgänglig medan företagsspecifik information används i så liten utsträckning som möjligt.

4.1 Grund för rapporternas upprättande

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

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

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

Uppställningsformer

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

4.2 Segmentrapportering

Information lämnas endast om nettoomsättningens fördelning på geografiska marknader.

4.3 Aktier och andelar i dotterföretag

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

När det finns en indikation på att aktier och andelar i dotterföretag minskat i värde görs en beräkning av återvinningsvärdet. Är detta lägre än det redovisade värdet görs en nedskrivning. Nedskrivningar redovisas i posterna Resultat från andelar i koncernföretag.

4.4 Finansiella instrument

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

4.5 Koncernbidrag och aktieägartillskott

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

Vid redovisning av koncernbidrag kan koncernen antingen tillämpa huvudregeln eller alternativregeln, den valda regeln ska tillämpas konsekvent på samtliga koncernbidrag.

Huvudregeln innebär att erhållna koncernbidrag från dotterbolag redovisas som en intäkt i moderbolagets resultaträkning samt att lämnade koncernbidrag från moderbolaget redovisas som ökning av andelar i koncernbolag. I dotterbolagen redovisas såväl lämnade som erhållna koncernbidrag i eget kapital.

Alternativregeln innebär att såväl erhållna som lämnade koncernbidrag redovisas som bokslutsdisposition. Koncernen har ej haft några koncernbidrag under perioden.

4.6 Uppskjuten inkomstskatt

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

4.7 Leasing

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

NOT 5 VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR FÖR REDOVISNINGSAÄNDAMÅL

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

5.1 Viktiga uppskattningar och antaganden för redovisningsändamål

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

(a) Prövning av nedskrivningsbehov för förvärvad forskning och utveckling

Forskning och läkemedelsutveckling kännetecknas av betydande operativa risker. Flera faktorer påverkar sannolikheten för ett läkemedelsprojekt att resultera i ett godkänt läkemedel. Risken att inte nå marknaden avtar vart efter ett projekt genomgår de olika faserna i forsknings- och utvecklingsprocessen. Per den 31 december 2015 har koncernen inget förvärvat FoU-projekt i klinisk fas.

Värdet av Förvärvat FoU provas årligen för att säkerställa att redovisat värde inte överskrider återvinningsvärdet. Vid denna nedskrivningsprövning görs erfarenhetsbaserade uppskattningar om storleken av framtida in- och utbetalningar. Sannolikheten att intäktsgenererande händelser inträffar och att projekten resulterar i produkter som når marknaden uppskattas utifrån tillgänglig branschstatistik. Dessa sannolikheter varierar beroende på vilken utvecklingsfas FoU-projekten befinner sig i. Framtida in- och utbetalningar sannolikhetsjusteras därefter och diskonteras med en ränta som avspeglar kapitalkostnad och risk. Om ett förvärvat FoU-projekt läggs ned, skrivs det

bokförda värdet av projektet omedelbart ned till noll och nedskrivningen belastar resultatet. Se vidare not 8.

Under året har nedskrivning av förvärvat forskning och utveckling skett med 62 277, vilket innebär att per den 31 december 2015 uppgår förvärvat forskning och utveckling till 0 (62 277).

(b) Prövning av nedskrivningsbehov för egenutvecklad immateriell tillgång

Värdet av egenutvecklad immateriell tillgång provas årligen för att säkerställa att redovisat värde inte överskrider återvinningsvärdet. Vid denna nedskrivningsprövning görs erfarenhetsbaserade uppskattningar om storleken av framtida in- och utbetalningar. Sannolikheten att intäktsgenererande händelser inträffar och att projekten resulterar i produkter som når marknaden uppskattas utifrån tillgänglig branschstatistik. Dessa sannolikheter varierar beroende på vilken utvecklingsfas FoU-projekten befinner sig i. Framtida in- och utbetalningar sannolikhetsjusteras därefter och diskonteras med en ränta som avspeglar kapitalkostnad och risk. Se vidare not 8.

Under året har ingen nedskrivning av egenutvecklad immateriell tillgång skett.

(c) Royaltyintäkter

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

(d) Varuintäkter

Intäkter avseende Zubsolv® redovisas när de faktureras till grossister. Intäkterna för Zubsolv beräknas nu som bruttointäkt fakturerad till grossisterna med avdrag för faktisk och uppskattad rabatt till offentliga och privata försäkringsgivare ("betalarna"), avsättningar för potentiella returer, kostnad för patientsupportprogram samt avgifter till grossister och distributörer. Eftersom inte hela den volym som faktureras till grossisterna har nått patienterna vid bokslutet baseras flera av avräkningarna från bruttointäkterna delvis på uppskattningar.

(e) Varulagervärdering

För att säkerställa leveransen av Zubsolv på den amerikanska marknaden har Orexo fastställt en betydande nivå på lagret för råmaterial, halvfabrikat och färdigställda produkter. Värderingen av lagret och bedömningen av risken för potentiella avskrivningar av fordringar baseras på löpande uppdaterade marknadsprognoser och antaganden rörande hållbarheten för olika kemiska föreningar. Råmaterial har i de flesta fall lång hållbarhet, medan hållbarheten för halvfabrikat och färdigställda produkter baseras på dokumenterade stabilitetsstudier. Under 2015 förlängdes hållbarheten för halvfabrikat och färdigställda produkter vad gäller Zubsolv, baserat på positiva stabilitetsdata, och därmed minskade risken för framtida avskrivningar.

5.2 Viktiga bedömningar vid tillämpning av företagets redovisningsprinciper

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

Vissa licensavtal innebär att globala rättigheter upplåts till samarbetspartnern. Då Orexo har kvar de immateriella rättigheterna som även kan komma att återtas under vissa omständigheter så redovisas inte dessa avtal såsom om licensavtalet innebär en avyttring. Detta innebär för Orexos del att dessa tillgångar ligger kvar i balansposten förvärvad forskning och utveckling. Under året har Orexo beslutat att skriva ned projektet OX-MPI. Orexo anser fortfarande att OX-MPI är en attraktiv tillgång och kommer att fortsätta dialogen med potentiella partners, men som en del av den årliga prövningen av värdet har beslutet tagits att helt skriva ned värdet på tillgången. Denna nedskrivning innebär att Orexo inte längre har kvar någon förvärvad forskning och utveckling i balansräkningen.

(b) Forskning och utveckling

Kostnader hänförliga till forskning kostnadsförs då de uppstår. Kostnader hänförliga till utvecklingsprojekt tas upp som immateriella tillgångar i balansräkningen i de fall dessa kostnader i framtiden förväntas generera ekonomiska fördelar. Andra utvecklingskostnader kostnadsförs då de uppstår. Utvecklingskostnader som är kostnadsförda tas inte upp som tillgång under efterföljande perioder. För 2015 uppgick dessa kostnader till 172 576 (197 822).

Då nu Orexo själva börjat driva och bekosta utvecklingsprojekt till senare faser, är bedömningen att en del av koncernens utgifter för utveckling uppfyller de krav som finns enligt IAS 38 och därmed ska tillgångsföras. Under 2015 har Koncernen fortsatt att tillgångsföra kostnader för två kliniska studier samt registreringskostnader för dessa uppgående till 914 KSEK. Dessa studier hör samman med den ansökan för ett utökat användningsområde för Zubsolv som godkändes av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) i augusti 2015.

(c) Intäktsredovisning

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

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

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

Orexo och ProStrakan Group plc omförhandlade under 2012 villkoren för det kommersiella samarbetet rörande Abstral, vilket innebar en omstrukturering av royalty-villkoren. Innebörden i avtalet var bland annat att Orexo erhåller ersättning i form av royaltyintäkter för försäljning av Abstral på ProStrakans territorier. En del av royaltysatsen har bytts ut mot fasta engångsbelopp, vilka delvis erhålls tidigare än vad som annars troligen hade varit fallet. För att återspegla avtalets ekonomiska innebörd har de fasta belopp som erhållits periodiserats framåt, de sista fasta royaltybeloppen har redovisats i resultaträkningen i maj 2015. Avtalet innefattar även rörlig royalty, vilken intäktsförs löpande när försäljning skett.

(d) Uppskjutna skattefordringar

Orexo har betydande underskottsavdrag eftersom man historiskt har haft förluster. Något värde av underskottsavdrag har ej upptagits i balansräkningen, eftersom det är svårt att bedöma när underskotten kan kvittas mot överskott. De skattemässiga underskotten i koncernen uppgår per den 31 december 2015 till 1 449 MSEK (1 340).

NOT 6 SEGMENTINFORMATION

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

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

	Koncernen			Moderbolaget		
	2015	2014	2013	2015	2014	2013
Försäljning fördelning geografiskt						
Sverige	13 690	10 924	10 615	13 828	16 102	12 032
Storbritannien	185 747	269 352	247 220	188 585	269 122	243 808
Övriga EU länder	2 013	9 829	6 684	–	–	–
Östasien	3 794	4 771	23 325	2 811	3 024	20 383
USA	428 425	236 260	106 107	313 676	110 199	176 098
Övriga länder	9 669	39 180	35 405	–	–	–
Summa	643 338	570 316	429 356	518 900	398 447	452 321

Bolagets fyra största kunder bidrar tillsammans med 88 (80) procent av bolagets omsättning, var och en bidrar de med 29 (47) procent, 23 (12) procent, 18 (11) procent respektive 18 (10).

Tillgångar och investeringar utanför Sverige uppgår till 1,0 MSEK (1,5).

NOT 7 MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Koncernen	Inventarier och maskiner	Datorer	Ombyggnation annans fastighet	Konst och ej avskrivningsbara inventarier	Finansiell leasing	Summa
Räkenskapsåret 2013						
Ingående värde	7 800	343	26 586	394	0	35 123
Inköp	2 037	616	–	–	–	2 653
Avyttring	–	–	–	–	–	–
Avskrivningar	–2 481	–231	–1 809	–	–	–4 521
Valutakursdifferenser	–	–	–	–	–	–
Utgående värde	7 356	728	24 777	394	0	33 255
Per 31 december 2013						
Anskaffningsvärde	33 650	2 099	36 174	394	1 894	74 211
Ack. av- och nedskrivningar	–26 294	–1 371	–11 397	–	–1 894	–40 956
Redovisat värde	7 356	728	24 777	394	0	33 255
Räkenskapsåret 2014						
Ingående värde	7 356	728	24 777	394	0	33 255
Inköp	94	541	–	12	–	647
Avyttring	–	–	–126	–	–1 894	–2 020
Ackumulerad avskrivning avyttring	–	–	–	–	1 894	1 894
Avskrivningar	–2 706	–484	–1 807	–	–	–4 997
Valutakursdifferenser	301	–	–	–	–	301
Utgående värde	5 045	785	22 844	406	0	29 080
Per 31 december 2014						
Anskaffningsvärde	33 744	2 640	36 174	406	0	72 964
Ack. av- och nedskrivningar	–28 699	–1 855	–13 330	–	0	–43 884
Redovisat värde	5 045	785	22 844	406	0	29 080
Räkenskapsåret 2015						
Ingående värde	5 045	785	22 844	406	0	29 080
Inköp	82	251	–	–	–	333
Avyttring	–	–	–	–	–	–
Ackumulerad avskrivning avyttring	–	–	–	–	–	–
Avskrivningar	–2 046	–513	–1 798	–	–	–4 357
Avyttring genom försäljning av dotterbolag	–467	–	–	–	–	–467
Valutakursdifferenser	96	–	–	–	–	96
Utgående värde	2 710	523	21 046	406	0	24 685
Per 31 december 2015						
Anskaffningsvärde	32 965	2 879	36 174	406	–	72 426
Ack. av- och nedskrivningar	–30 255	–2 356	–15 128	0	–	–47 741
Redovisat värde	2 710	523	21 046	406	0	24 685

23 727 av de materiella anläggningstillgångarna är hänförliga till moderbolaget.

Leasingkostnader uppgående till 371 (627) (648) avseende leasing av inventarier, maskiner och datorer ingår i resultaträkningen.

Koncernen	Goodwill	Förvärvad FoU	Patent och rättigheter	Egenutvecklad immateriell tillgång	Övrigt	Summa
Räkenskapsåret 2013						
Ingående värde	25 827	106 200	0	–	3 059	135 086
Inköp	–	–	11 940	91 474	1 301	104 715
Avyttring	–	–	–	–	–	–
Avskrivningar	–	–	–1 622	–	–53	–1 675
Nedskrivningar	–	–43 923	–	–	–	–43 923
Valutakursdifferenser	576	–	–	–	–	576
Utgående redovisat värde	26 403	62 277	10 318	91 474	4 307	194 779
Per 31 december 2013						
Anskaffningsvärde	26 406	435 062	25 205	91 474	5 089	583 236
Ack. av- och nedskrivningar	–	–372 785	–14 887	–	–782	–388 454
Valutakursdifferenser	–3	–	–	–	–	–3
Redovisat värde	26 403	62 277	10 318	91 474	4 307	194 779
Räkenskapsåret 2014						
Ingående värde	26 403	62 277	10 318	91 474	4 307	194 779
Inköp	–	–	5 791	61 167	4 010	70 968
Avyttring	–	–	–	–	–	–
Avskrivningar	–	–	–6 553	–	–976	–7 529
Nedskrivningar	–	–	–	–	–	–
Valutakursdifferenser	1 009	–	–	–	–	1 009
Utgående redovisat värde	27 412	62 277	9 556	152 641	7 341	259 227
Per 31 december 2014						
Anskaffningsvärde	26 403	435 062	30 996	152 641	9 099	654 201
Ack. av- och nedskrivningar	–	–372 785	–21 440	–	–1 758	–395 983
Valutakursdifferenser	1 009	–	–	–	–	1 009
Redovisat värde	27 412	62 277	9 556	152 641	7 341	259 227
Räkenskapsåret 2015						
Ingående värde	27 412	62 277	9 556	152 641	7 341	259 227
Inköp	–	–	–	914	2 829	3 743
Avyttring	–	–	–	–	–	–
Avskrivningar	–	–	–5 910	–6 408	–1 791	–14 109
Nedskrivningar	–	–62 277	–	–	–	–62 277
Avyttring genom försäljning av dotterbolag	–26 974	–	–	–	–47	–27 021
Valutakursdifferenser	–438	–	–	–	–	–438
Utgående redovisat värde	–	–	3 646	147 147	8 332	159 125
Per 31 december 2015						
Anskaffningsvärde	26 403	435 062	30 996	153 555	11 928	657 944
Ack. av- och nedskrivningar	–26 974	–435 062	–27 350	–6 408	–3 549	–499 343
Valutakursdifferenser	571	–	–	–	–47	524
Redovisat värde	–	–	3 646	147 147	8 332	159 125

Egenutvecklad immateriell tillgång per den 31 december 2015

Egenutvecklad immateriell tillgång uppgående till 147 147 (152 641) avser kostnader för kliniska studier samt registreringskostnad för dessa. Företagsledningen har gjort bedömningen att dessa kommer att ge framtida ekonomiska fördelar för koncernen i form av utökad användning av Zubsolv®. Den utökade indikationen (initiering av behandling av opiatberoende) har godkänts av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) i augusti 2015 och i samband med detta har avskrivningar påbörjats.

Prövning av nedskrivningsbehov Egenutvecklad immateriell tillgång

För att fastställa ett eventuellt nedskrivningsbehov, testas värdet av dessa tillgångar en gång per år och dessutom vid ytterligare tillfällen, om det finns indikation på nedskrivning. Under året har ingen nedskrivning av egenutvecklad immateriell tillgång gjorts.

Förvärvad FoU per 31 december 2015

Förvärvad FoU uppgående till 0 (62 277) avser OX-MPI projektet vilket var en del av förvärvet av Biolipox AB som gjordes 2007.

Under året har Orexo beslutat att skriva ned projektet OX-MPI. Orexo anser fortfarande att OX-MPI är en attraktiv tillgång och kommer att fortsätta dialogen med potentiella partners, men som en del av den årliga prövningen av värdet har beslutet tagits att helt skriva ned värdet på tillgången.

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

Prövning av nedskrivningsbehov Förvärd FoU

För att fastställa ett eventuellt nedskrivningsbehov testas värdet av Förvärd FoU en gång per år och dessutom vid ytterligare tillfällen om det finns indikation på nedskrivningsbehov.

Forskning och läkemedelsutveckling kännetecknas av betydande operativa risker. Risken att ett projekt inte resulterar i en produkt som når marknaden avtar vart efter projektet genomgår de olika faserna i utvecklingsprocessen. De förvärdade FoU-projekten befinner sig i tidiga faser. Om ett projekt läggs ned leder det till nedskrivning och projektet tas bort ur balansräkningen. Under året har nedskrivning av förvärdad forskning och utveckling gjorts med 62 277.

Moderbolaget	2015	2014	2013
<i>Ackumulerade anskaffningsvärden</i>			
Ingående anskaffningsvärden	187 900	116 931	12 367
Årets anskaffningar	3 743	70 969	104 564
Avyttringar och utrangeringar	–	–	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	191 643	187 900	116 931
<i>Ackumulerade avskrivningar enligt plan</i>			
Ingående avskrivningar enligt plan	–18 423	–10 930	–9 308
Årets avskrivningar enligt plan	–14 095	–7 493	–1 622
Avyttringar och utrangeringar	–	–	–
Utgående ackumulerade avskrivningar enligt plan	–32 518	–18 423	–10 930
Redovisat värde	159 125	169 477	106 001

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

Merparten av de tillgångar som aktiverats under året är egenutvecklade immateriella rättigheter samt IT-system.

NOT 9 AVSKRIVNINGAR OCH NEDSKRIVNINGAR

Avskrivningar och nedskrivningar fördelas på kostnadsslag enligt följande:

	Koncernen			Moderbolaget		
	2015	2014	2013	2015	2014	2013
Materiella anläggningstillgångar						
Försäljning	390	214	96	–	–	–
Administration	1 903	2 284	1 892	1 823	1 852	1 892
Forskning och utveckling	2 064	2 499	2 533	1 952	2 499	2 516
Summa materiella anläggningstillgångar	4 357	4 997	4 521	3 775	4 351	4 408
Immateriella tillgångar						
Försäljning	–	–	–	–	–	–
Administration	11	–	–	11	–	–
Forskning och utveckling	8 187	976	53	8 173	939	–
Kostnad sålda varor	5 911	6 554	1 622	5 911	6 554	1 622
Övriga kostnader	62 277	–	43 923	–	–	–
Summa immateriella tillgångar	76 386	7 530	45 598	14 095	7 493	1 622
Finansiella tillgångar						
Övriga finansiella kostnader	–	–	–	63 896	–	–
Summa finansiella tillgångar	–	–	–	63 896	–	–
Totala avskrivningar och nedskrivningar	80 743	12 527	50 119	81 766	11 844	6 030

Direkta och indirekta innehav 31 dec 2015	Org nr	Säte	Antal aktier	Andel	Anskaffnings- värde/Tillskott	Akkumulerad nedskrivning	Redovisat värde
Pharmacall AB	556569-1739	Uppsala	1 000	100%	100	0	100
Biolipox AB	556588-3658	Stockholm	12 883 944	100%	505 773	399 840	105 933
Pharmakodex Ltd	05268159	Storbritannien	684 664	100%	82 245	82 245	0
Orexo US Inc	0101013414	USA	100	100%	42 471	0	42 471

Koncernen har under året avyttrat dotterbolagskoncernen Kibion AB.

Förändring av redovisat värde av direkta innehav

	IB redovisat värde	Anskaffningsvärde	Tillskott	Försäljning	Nedskrivning	Utrangering	UB redovisat värde
2013							
Pharmacall AB	100	–	–	–	–	–	100
Kibion AB	–	–	–	–	–	–	–
Orexo US Inc	–	32 249	–	–	–	–	32 249
Biolipox AB	169 829	–	–	–	–	–	169 829
Pharmakodex Ltd	2 239	–	–	–	–	2 239	–
Summa	172 168	32 249	–	–	–	2 239	202 178
2014							
Pharmacall AB	100	–	–	–	–	–	100
Kibion AB	–	–	–	–	–	–	–
Orexo US Inc	32 249	–	6 675	–	–	–	38 924
Biolipox AB	169 829	–	–	–	–	–	169 829
Pharmakodex Ltd	–	–	–	–	–	–	–
Summa	202 178	–	6 675	–	–	–	208 853
2015							
Pharmacall AB	100	–	–	–	–	–	100
Orexo US Inc	38 924	–	3 547	–	–	–	42 471
Biolipox AB	169 829	–	–	–	63 896	–	105 933
Pharmakodex Ltd	–	–	–	–	–	–	–
Summa	208 853	–	3 547	–	63 896	–	148 504

NOT 11 FINANSIELLA INSTRUMENT PER KATEGORI

31 december 2013	Derivat som används som säkringsändamål	Låne- och kundfordringar	Övriga finansiella skulder	Finansiella tillgångar som kan säljas	Summa
Tillgångar i balansräkningen					
Kundfordringar och andra fordringar (exkl. interimsfordringar)		36 146			36 146
Likvida medel		105 643			105 643
Summa		141 789			141 789
Skulder i balansräkningen					
Upplåning (exkl. skulder avseende finansiell leasing)			241 074		241 074
Leverantörsskulder och andra skulder (exkl. icke finansiella skulder)			267 802		267 802
Summa			508 876		508 876
31 december 2014					
Tillgångar i balansräkningen					
Kundfordringar och andra fordringar (exkl. interimsfordringar)		142 135			142 135
Likvida medel		284 480			284 480
Finansiella tillgångar som kan säljas				1 158	1 158
Summa		426 615		1 158	427 773
Skulder i balansräkningen					
Upplåning (exkl. skulder avseende finansiell leasing)			496 236		496 236
Leverantörsskulder och andra skulder (exkl. icke finansiella skulder)			113 444		113 444
Summa			609 680		609 680
31 december 2015					
Tillgångar i balansräkningen					
Kundfordringar och andra fordringar (exkl. interimsfordringar)		176 186			176 186
Likvida medel		198 124			198 124
Finansiella tillgångar som kan säljas				2 060	2 060
Summa		374 310		2 060	376 370
Skulder i balansräkningen					
Upplåning (exkl. skulder avseende finansiell leasing)			494 334		494 334
Leverantörsskulder och andra skulder (exkl. icke finansiella skulder)			55 221		55 221
Summa			549 555		549 555

NOT 12 FINANSIELLA TILLGÅNGAR SOM KAN SÄLJAS

	Koncernen			Moderbolaget		
	2015	2014	2013	2015	2014	2013
Noterade värdepapper – USA	2 060	1 158	–	–	–	–
Summa	2 060	1 158	–	–	–	–

Dotterbolaget Biolipox AB erhöll under 2014 en milestoneersättning, vilken betalats ut i form av noterade värdepapper. Värdet vid förvärvstillfället uppgick till 1 676, under räkenskapsåret 2015 har det återförts nedskrivningar uppgående till 902. Dessa aktier är noterade på NASDAQ i USA.

NOT 13 VARULAGER

	Koncernen			Moderbolaget		
	2015	2014	2013	2015	2014	2013
Råmaterial och produkter i arbete	272 214	380 786	305 685	272 214	378 399	303 292
Färdiga varor	126 711	97 358	77 725	4 595	–	–
Summa	398 925	478 144	383 410	276 809	378 399	303 292

Koncernen

Den utgift för varulager som kostnadsförts ingår i posterna Kostnad sålda varor och forsknings- och utvecklingskostnader och uppgick till 120 229 (91 836) (21 790).

Moderbolaget

Den utgift för varulager som kostnadsförts ingår i posterna kostnad sålda varor och forsknings- och utvecklingskostnader och uppgick till 139 978 (50 319) (83 895).

NOT 14 KUNDFORDRINGAR OCH ANDRA FORDRINGAR

	Koncernen			Moderbolaget		
	2015	2014	2013	2015	2014	2013
Kundfordringar	164 178	142 135	36 146	284 171	92 616	98 484
Fordran mervärdesskatt	1 857	3 338	4 433	1 857	2 672	3 912
Övriga fordringar	15 243	3 974	3 525	25 786	130 767	68 033
Förutbetalda hyror	4 095	4 119	5 606	4 095	4 053	4 956
Övriga interimfordringar	48 012	20 231	5 533	4 778	2 572	4 115
Summa	233 385	173 797	55 243	320 687	232 680	179 500

Koncernen

Nedskrivning av kundfordringar har gjorts med 0 (148) (0). Redovisat värde motsvaras av verkligt värde då samtliga fordringar är kortfristiga och förfaller inom ett år.

Moderbolaget

Nedskrivning av kundfordringar har gjorts med 0 (0) (0). Redovisat värde motsvaras av verkligt värde.

Redovisade belopp per valuta, för Koncernens kundfordringar är följande:

	Koncernen			Moderbolaget		
	2015	2014	2013	2015	2014	2013
SEK	3 288	2 823	4 586	3 288	124	2 638
USD	125 761	98 900	3 767	245 754	63 910	80 103
EUR	35 129	40 314	27 578	35 129	28 582	15 743
Andra valutor	–	98	215	–	–	–
Summa	164 178	142 135	36 146	284 171	92 616	98 484

Förfallna kundfordringar

Per den 31 december 2015 var kundfordringar uppgående till 121 829 (12 525) (5 733) förfallna utan att något nedskrivningsbehov ansågs föreligga.

Dessa gäller ett fåtal oberoende kunder vilka tidigare betalat sina förfallna fakturor. Åldersanalysen av dessa kundfordringar framgår nedan:

	Koncernen			Moderbolaget		
	2015	2014	2013	2015	2014	2013
Mindre än 43 dagar	120 000	8 241	5 006	2 194	–	–
44 dagar och äldre	1 829	4 284	727	1 048	–	–
Summa	121 829	12 525	5 733	3 242	–	–

NOT 15 LIKVIDA MEDEL

	Koncernen			Moderbolaget		
	2015	2014	2013	2015	2014	2013
Kassa och bank	198 124	284 480	105 643	114 003	247 162	48 652
Summa	198 124	284 480	105 643	114 003	247 162	48 652

De finansiella tillgångarnas kreditkvalitet

Kreditkvaliteten för finansiella tillgångar som varken har förfallit till betalning eller är i behov av nedskrivning kan bedömas genom hänvisning till extern kreditrating (om sådan finns tillgänglig) eller till motpartens betalningshistorik. Samtliga koncernens finansiella tillgångar har kreditrating A1-.

Utestående aktier

Antalet utestående aktier uppgick per den 31 december 2015 till 34 580 810 varav 135 000 av dessa var C-aktier och övriga var stamaktier. Samtliga stamaktier berättigar till en röst vardera och C-aktierna berättigar till 1/10 röst vardera. Aktiernas kvotvärde är 0,4.

Förändringen under året visas i nedanstående tabell. Av utgivna aktier är samtliga fullt betalda.

Orexo AB har under året beslutat att genomföra en nyemission samt där- efter omedelbart återköpt 135 000 C-aktier. Aktierna emitterades och åter- köptes i enlighet med det prestationsbaserade incitamentsprogram, LTIP 2015, som antogs av årsstämman den 15 april 2015.

Under 2012 återköpte Orexo AB 1 121 124 egna aktier på Nasdaq Stockholm. Det totala belopp som betalades för aktierna, var 53 MSEK. Dessa aktier har under 2014 sålts till ett värde av 155,8 MSEK.

Bemyndigande från bolagsstämma

Vid ordinarie bolagsstämma den 15 april 2015 erhöll styrelsen ett bemyndigande om att vid ett eller flera tillfällen, med eller utan avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt, mot kontant betalning eller mot betalning genom kvittning eller med apportegendom, eller annars med villkor, besluta om emission av aktier, dock att sådana emissioner inte får medföra att bolagets registrerade aktiekapital eller antal aktier i bolaget ökas med mer än totalt 10 procent, eller leda till att bolagets aktiekapital överstiger högsta tillåtna aktiekapital enligt vid var tid antagen bolagsordning.

Utestående antal aktier per den 31 december 2013	32 911 908
Teckning av aktier genom konvertering av konvertibel	1 371 922
Teckning av aktier genom utnyttjande av personaloptioner	61 867
Utestående antal aktier per den 31 december 2014	34 345 697
Teckning av aktier genom nyemission	135 000
Teckning av aktier genom utnyttjande av personaloptioner	100 113
Utestående antal aktier per den 31 december 2015	34 580 810

I december 2015 utnyttjades 2 953 styrelseoptioner, vilka per den 31 december ännu inte registrerats som aktier.

Aktiekapitalets utveckling

År	Transaktion	Förändring i antalet aktier	Förändring i aktiekapital (kronor)	Totalt antal aktier	Totalt aktiekapital (kronor)	Kvotvärde (kronor)
2014	Nyemission ¹	1 371 922	548 766	34 283 830	13 713 532	0,4
2014	Nyemission ²	61 867	24 747	34 345 697	13 738 279	0,4
2015	Nyemission ³	135 000	54 000	34 480 697	13 792 279	0,4
2015	Nyemission ⁴	100 113	40 045	34 580 810	13 832 324	0,4

¹ Nyemission av 1 371 922 aktier.

² Nyemission av 61 867 aktier genom utnyttjande av 41 698 personaloptioner.

³ Nyemission av 135 000 C-aktier.

⁴ Nyemission av 100 113 aktier genom utnyttjande av 100 113 personaloptioner.

Aktierelaterade ersättningar

Orexo har infört aktierelaterade ersättningar i form av aktierätter, personaloptioner och teckningsoptioner i syfte att motivera och belöna genom delä- gande, och härigenom befrämja Bolagets långsiktiga intressen.

Äganderätten till teckningsoptioner har överförts till den anställda eller annan deltagare i incitamentsprogrammen direkt genom att de på mark- nadsmässiga villkor förvärvas, medan personaloptionerna och aktierätterna intjänas ("vesting") förutsatt att innehavaren fortfarande antingen är anställd eller styrelseledamot i Orexo detta datum.

Per 31 december 2015 fanns totalt 1 894 965 optioner utestående vilka berättigade till nyteckning av 1 777 728 aktier i Orexo och utbyte av

117 237 optioner mot aktier i Orexo. Antalet optioner emitterade från Biol- ipox AB är 35 873 stycken och medför rätt att byta ut mot en aktie i Orexo AB och motsvarande antalet aktier innehavs av det fristående bolaget Pyrinox AB. Antalet aktierätter är 81 364 stycken och ger rätt till en aktie per aktie-rätt.

Uppställningar på nästa sida visar förändringen av antalet optioner och aktierätter under perioden 1 januari 2015 till 31 december 2015 fördelade på respektive kategori.

	Ingående 1/1 2015	Förändring	Utgående 31/12 2015	Inlösningsbara
Optioner/aktierätter riktade till styrelse och anställda				
Varav:				
Beslutade och tilldelade personal/styrelse optioner och aktierätter	2 049 438		2 049 438	
Utnyttjade		-103 066	-103 066	
Förverkade		-214 684	-214 684	
Tilldelade		127 404	127 404	
Beslutade ej tilldelade optioner ²	497 417		497 417	
Summa optioner/aktierätter riktade till styrelse och anställda	2 546 855	-190 346	2 356 509	1 045 246
Från Biolipox AB utnyttjade personaloptioner (medför ej utspädning, ingår i nyemitterade aktier i samband med förvärvet av Biolipox)	689		689	
Förverkade		-689	-689	
Från Biolipox övertagna teckningsoptioner för kassaflödesmässig säkring av sociala avgifter (medför ej utspädning)	36 473	-600	35 873	
Summa optioner från Biolipox¹	37 162	-1 289	35 873	35 873
Summa utestående optioner och aktierätter	2 584 017	-191 635	2 392 382	

Genomsnittlig lösenkurs under året var 40,33 kronor per aktie.

¹ Samtliga uppgifter avseende optioner emitterade från Biolipox AB är omräknade med en faktor 0,45854 vilket motsvarar det beräknade värdet på optionerna relaterat till aktiekursen för Orexo aktien vid förvärvstillfället. Redovisade uppgifter avseende optioner emitterade från Biolipox avser det antal aktier som varje option kan bytas ut mot efter omräkning.

² Alla de 497 417 ej tilldelade optionerna avses att annulleras på grund av ett nytt LTI (Long Term Incentive) program som implementerades under 2015.

Genomsnittliga teckningskurser per kategori

Kategori	Utest. 1 jan 2015	Tillkommande	Tilldelade	Inlösta	Förverkade	Utest. 31 dec 2015	Inlösningsbara
Personaloptioner/styrelseoptioner, Orexo AB	75,98	–	130,08	40,33	118,49	74,39	54,36
Hedgeoptioner Biolipox AB	0,25	–	–	0,25	–	0,25	0,25

Utnyttjande under året

Under perioden januari–december 2015 har 103 066 styrelser/personaloptioner ur Orexos optionsprogram utnyttjats.

Tilldelningar under året

Under 2015 har vederlagsfritt tilldelats 94 904 aktierätter. Av dessa aktierätter är 50% tidsbaserade och 50% aktiekursbaserade. Sista utnyttjandedag för dessa optioner är den 16 juni 2018.

Under 2015 har även tilldelats 32 500 prestationsaktier, av dessa är 50% tidsbaserade och 50% aktiekursbaserade. Sista utnyttjandedag för dessa optioner är 16 februari 2019. Under 2015 nådde de finansiella och operationella resultaten inte upp till den nivå på 80 procent som styrelsen satt upp för LTIP 2015, och prestationsaktier hänförliga till prestationsmål 1 inom detta program kommer därmed att förverkas under 2016.

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

Tilldelning LTIP 2015	Antal	Teckningskurs	Marknadsvärde tidsbaserad del	Marknadsvärde aktiekursbaserad del
LTIP tilldeln 16 januari 2015	25 000	129,2	57,04	51,4
LTIP tilldeln 17 februari 2015	7 500	133,0	32,10	25,7
LTIP tilldeln 16 juni 2015	94 904	–	39,76	34,5
127 404				

- riskfri ränta: -0,18 – 0,43 procent
- volatilitet: 35 procent
- beräknad utdelning: 0 kronor

Prestationskriterier LTIP 2011

Prestationsvillkor 1

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

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

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

Prestationsvillkor 2

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

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

Prestationskriterier LTIP 2015

Prestationsmål 1

Detta mål avser uppfyllandet av de finansiella och rörelsemässiga målen för räkenskapsåret 2015 fastställda av styrelsen och hänför sig till Orexos nyckeltal, såsom omsättning, lönsamhet och uppnådda milstolpar, etc. Uppfyllande av respektive mål viktas i ett sammantaget genomsnittligt uppfyllande. Utfallet kommer att mätas linjärt, vilket innebär att ingen av Aktierätterna kommer att intjänas och berättiga till erhållande av aktier såvida inte en miniminivå om 80 procent av den sammantagna genomsnittliga prestationen av de finansiella och rörelsemässiga målen uppfylls, och samtliga Aktierätter kommer att intjänas och berättiga till en aktie vardera om 100 procent av den sammantagna genomsnittliga prestationen är uppfyllt. Vid beräkningen av det sammantagna uppfyllandet kan individuella mål svara för maximalt 120 procent uppfyllande, men den sammantagna genomsnittliga prestationen kan maximalt vara 100 procent. Om miniminivån uppfylls kommer 80 procent av Aktierätter som är föremål för Prestationsmål 1 att intjänas och berättiga till aktier.

Prestationsmål 2

Detta mål avser utvecklingen för Orexoaktiens aktiekurs under perioden från och med dagen för årsstämman 2015 till och med 14 april 2018. Aktiekursen kommer att mätas som den volymvägda genomsnittliga betalkursen 20 handelsdagar före mättningsdatum. Mättningsdatum är datum definierade som dagen för årsstämman 2015 och 14 april 2018. Om Orexoaktiens aktiekurs ökar med 60 procent, ska 100 procent intjänas, 66 procent ska intjänas om Orexoaktiens aktiekurs ökar med 40 procent och 33 procent ska intjänas om Orexoaktiens aktiekurs ökar med 20 procent. Mellan dessa måtpunkter kommer intjäning av aktier på grundval av Aktierätter att ske linjärt. Dessa kategorier motsvarar en treårig genomsnittlig årlig ökning om ungefär 17 procent, 12 procent och 7 procent per år. Utöver uppfyllande av Prestationsmål 2 ovan ska, för att intjänande och berättigande till aktier ska ske, utvecklingen av Orexoaktiens aktiekurs ha överträffat Nasdaq Stockholms Pharmaceuticals & Biotechnology-prisindex under mättningsperioden från och med dagen för årsstämman 2015 till och med 14 april 2018.

Förverkade optioner under året

Under 2015 har 214 684 prestationsaktier förverkats, dels på grund av att anställda slutat, dels på grund av att prestationsvillkor ej uppfyllts.

Kostnader för bolagets optionsprogram

Totalt uppgick bolagets kostnader för personaloptionsprogram för 2015 till –10,2 (5,7) MSEK.

Kostnaderna för programmen avser såväl beräknad kostnad för värdet på de anställdas intjäning under perioden, värderad till marknadsvärdet vid tilldelningstidpunkten, som under perioden intjänad del av beräknade sociala avgifter på värdestegringen. Bolaget kommer att behöva betala sociala avgifter på den vinst som kan uppkomma vid utnyttjandet av personaloptionen, beräknad som skillnaden mellan personaloptionens lösenkurs och marknadsvärdet på aktien. De minskade kostnaderna beror på minskade avsättningar för sociala avgifter på grund av Orexo aktiens utveckling under året.

Detaljerad beskrivning av förändringar under året

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

Typ av värdepapper	Antal aktier till vilka värde- papperen berättigar per 1 jan 2015	Tillkommande under året	Tilldelade under året	Inlösta under året	Förverkade under året	Antal aktier till vilka värde- papperen berättigar per 31 dec 2015	Teck- nings- kurs (kronor)	Programmet löper till	Andel aktier och röster ¹⁾
Beslutade och tilldelade optioner									
Personaloptioner 2005/2006	30 600	–	–	–	–30 600	–	113	2015–12–31	
Personaloptioner 2006/2016	39 275	–	–	–1 200	–4 625	33 450	119	2016–12–31	
Personaloptioner 2007/2017	28 500	–	–	–6 500	–	22 000	44	2017–12–31	
Styrelseoptioner 2008/2015	2 953	–	–	–2 953	–	–	0,4	2015–12–31	
Personaloptioner 2008/2018	39 625	–	–	–8 375	–	31 250	51	2018–12–31	
Styrelseoptioner 2009/2016	4 259	–	–	–	–	4 259	0,4	2016–12–31	
Styrelseoptioner 2010/2017	4 358	–	–	–	–	4 358	0,4	2017–12–31	
Styrelseoptioner 2011/2018	4 118	–	–	–	–	4 118	0,4	2018–12–31	
Prestationsbaserat incitaments- program 2011/2021	152 750	–	–	–36 094	–5 094	111 562	47,8	2021–02–16	
Prestationsbaserat incitaments- program 2011/2021	122 500	–	–	–	–1 388	121 112	29	2021–02–16	
Prestationsbaserat incitaments- program 2011/2021	124 500	–	–	–11 850	–1 088	111 562	25,6	2021–02–16	
Prestationsbaserat incitaments- program 2011/2021	43 750	–	–	–36 094	–7 656	–	26,4	2021–02–16	
Prestationsbaserat incitaments- program 2011/2021	285 000	–	–	–	–3 375	281 625	51,8	2021–02–16	
Prestationsbaserat incitaments- program 2011/2021	313 500	–	–	–	–3 713	309 787	56,8	2021–02–16	
Prestationsbaserat incitaments- program 2011/2021	28 500	–	–	–	–338	28 162	59,3	2021–02–16	
Prestationsbaserat incitaments- program 2011/2021	136 666	–	–	–	–24 016	112 650	75,6	2021–02–16	
Prestationsbaserat incitaments- program 2011/2021	19 000	–	–	–	–225	18 775	131,6	2021–02–16	
Prestationsbaserat incitaments- program 2011/2021	23 750	–	–	–	–23 750	–	123,5	2021–02–16	
Prestationsbaserat incitaments- program 2011/2021	38 000	–	–	–	–450	37 550	130,5	2021–02–16	
Styrelseoptioner 2013/2018	183 334	–	–	–	–3 750	179 584	52,4	2018–12–31	
Prestationsbaserat incitaments- program 2011/2021	279 500	–	–	–	–57 676	221 824	165,1	2021–02–16	
Prestationsbaserat incitaments- program 2011/2021	20 000	–	–	–	–150	19 850	112,9	2021–02–16	
Prestationsbaserat incitaments- program 2011/2021	25 000	–	–	–	–188	24 812	115,8	2021–02–16	
Prestationsbaserat incitaments- program 2011/2021	10 000	–	–	–	–75	9 925	128,5	2021–02–16	
Prestationsbaserat incitaments- program 2011/2021	30 000	–	–	–	–7 669	22 331	137,4	2021–02–16	
Prestationsbaserat incitaments- program 2011/2021	10 000	–	–	–	–75	9 925	139,9	2021–02–16	
Prestationsbaserat incitaments- program 2011/2021	7 500	–	–	–	–56	7 444	140,1	2021–02–16	
Prestationsbaserat incitaments- program 2011/2021	35 000	–	–	–	–10 187	24 813	131,7	2021–02–16	
Prestationsbaserat incitaments- program 2011/2021	7 500	–	–	–	–7 500	–	129,9	2021–02–16	
Prestationsbaserat incitaments- program 2011/2021	–	–	25 000	–	–	25 000	129,2	2021–02–16	
Prestationsbaserat incitaments- program 2011/2021	–	–	7 500	–	–7 500	–	133,0	2021–02–16	
Aktierätter			94 904	–	–13 540	81 364	–	2018–06–18	
Beslutade ej tilldelade optioner									
Prestationsbaserat incitaments- program 2011/2021	497 417	–	–	–	–	497 417		2021–02–16	
Delsumma	2 546 855	–	127 404	–103 066	–214 684	2 356 509			
Optioner hänförliga till förvärv av Biolipox									
Personaloptioner BX OP VIII	689	–	–	–	–689	–	0,25	2015–12–31	Ej utspädn.
Hedgeoptioner	36 473	–	–	–600	–	35 873	0,25	2016–12–31	Ej utspädn.
Delsumma	37 162	–	–	–600	–689	35 873			
Totalt antal värdepapper i de aktiebaserade incitaments-programmen									
	2 584 017	–	127 404	–103 066	–215 373	2 392 382			

¹⁾ Efter full utspädning genom utnyttjande av teckningsoptioner.

Förändringar i antalet utestående optioner 2014

	Ingående 1/1 2014	Förändring	Utgående 31/12 2014	Inlösningsbara
Optioner riktade till styrelse och anställda				
Varav:				
Beslutade och tilldelade personaloptioner	1 792 721		1 792 721	
Utnyttjade		-58 867	-58 867	
Förverkade		-133 916	-133 916	
Tilldelade		449 500	449 500	
Beslutade ej tilldelade optioner	829 667	-332 250	497 417	
Summa optioner riktade till styrelse och anställda	2 622 388	-75 533	2 546 855	997 605
Från Biolipox AB utnyttjade personaloptioner (medför ej utspädning, ingår i nyemitterade aktier i samband med förvärvet av Biolipox)	2 524		2 524	
Utnyttjade		-1 835	-1 835	
Från Biolipox övertagna teckningsoptioner för kassaflödesmässig säkring av sociala avgifter (medför ej utspädning)	38 123	-1 650	36 473	
Summa optioner från Biolipox	40 646	-3 485	37 162	37 162
Summa utestående optioner	2 663 035	-79 018	2 584 017	

Genomsnittlig lösenkurs under året var 45,89 kronor per aktie.

¹ Samtliga uppgifter avseende optioner emitterade från Orexo AB är omräknade för aktiesplit 1:250, genomförd i november 2005. Av årsredovisningen för 2005 framgår att varje äldre optionsbevis medför rätt att teckna 250 aktier efter split. Redovisade uppgifter avseende optioner emitterade från Orexo AB avser det antal aktier som varje option medför rätt att teckna efter genomförd aktiesplit. Samtliga uppgifter avseende optioner emitterade från Biolipox AB är

omräknade med en faktor 0,45854 vilket motsvarar det beräknade värdet på optionerna relaterat till aktiekursen för Orexo aktien vid förvärvstillfället. Redovisade uppgifter avseende optioner emitterade från Biolipox avser det antal aktier som varje option kan bytas ut mot efter omräkning.

Utnyttjande under året

Under perioden januari–december 2014 har 58 867 styrelser/personaloptioner ur Orexos optionsprogram utnyttjats. Under perioden har även 1 835 av Biolipox optioner utnyttjats innebärande att innehavarna utbytt sina optioner mot 1 835 aktier, vilka innehas av det fristående bolaget Pyrinnox. Utnyttjandet av dessa optioner medför inte att Orexo utgivit fler aktier.

Tilldelningar under året

Under 2014 har vederlagsfritt tilldelats 449 500 prestationsaktier. Av dessa prestationsaktier är 50% tidsbaserade och 50% aktiekursbaserade.

Sista utnyttjandedag för optionerna är den 16 februari 2021.

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

Tilldelning LTIP 2014	Antal	Teckningskurs	Marknadsvärde tidsbaserad del	Marknadsvärde aktiekurs- baserad del
LTIP tilldeln 15 februari 2014	304 500	165,10	57,04	51,4
LTIP tilldeln 2 maj 2014	20 000	112,9	32,10	25,7
LTIP tilldeln 7 juli 2014	25 000	115,8	39,76	34,5
LTIP tilldeln 5 november 2014	10 000	128,5	43,06	31,6
LTIP tilldeln 17 november 2014	30 000	137,4	41,92	33,7
LTIP tilldeln 26 november 2014	10 000	139,9	40,34	32,5
LTIP tilldeln 1 december 2014	7 500	140,1	36,78	30,6
LTIP tilldeln 11 december 2014	35 000	131,7	36,20	30,5
LTIP tilldeln 16 december 2014	7 500	129,9	32,60	27,4
	449 500			

- riskfri ränta: 0,06 – 1,73 procent
- volatilitet: 35 procent
- beräknad utdelning: 0 kronor

Prestationsvillkor 1

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

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

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

Prestationsvillkor 2

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

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

Förverkade optioner under året

Under 2014 har 133 916 prestationsaktier förverkats, dels på grund av att anställda slutat, dels på grund av att prestationsvillkor ej uppfyllts.

Förändringar i antalet utestående optioner 2013

	Ingående 1/1 2013	Förändring	Utgående 31/12 2013	Inlösningsbara
Optioner riktade till anställda				
Varav:				
Beslutade och tilldelade personaloptioner	1 784 251		1 784 251	
Utnyttjade		-469 466	-469 466	
Förverkade		-627 064	-627 064	
Tilldelade		1 105 000	1 105 000	
Beslutade ej tilldelade optioner	380 000	449 667	829 667	
Summa	2 164 251	458 137	2 622 388	987 555
Beslutade och tilldelade teckningsoptioner	10 000		10 000	
Utnyttjade		-10 000	-10 000	
Summa			-	-
Teckningsoptioner som innehas av dotterbolag för kassaflödesmässig säkring av sociala avgifter	78 000		78 000	
Förverkade		-78 000	-78 000	
Summa			-	-
Summa optioner riktade till styrelse och anställda	2 252 251	370 137	2 622 388	
Från Biolipox AB utnyttjade personaloptioner (medför ej utspädning, ingår i nyemitterade aktier i samband med förvärvet av Biolipox)	4 303		4 303	
Förverkade		-		
Utnyttjade		-1 779	-1 779	
Från Biolipox övertagna teckningsoptioner för kassaflödesmässig säkring av sociala avgifter (medför ej utspädning)	39 373	-1 250	38 123	
Summa optioner från Biolipox	43 676	-3 029	40 646	40 646
Summa utestående optioner	2 295 927	367 108	2 663 035	

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

¹ Samtliga uppgifter avseende optioner emitterade från Orexo AB är omräknade för aktiesplit 1:250, genomförd i november 2005. Av årsredovisningen för 2005 framgår att varje äldre optionsbevis medför rätt att teckna 250 aktier efter split. Redovisade uppgifter avseende optioner emitterade från Orexo AB avser det antal aktier som varje option medför rätt att teckna efter genomförd aktiesplit. Samtliga uppgifter avseende optioner emitterade från Biolipox AB är

omräknade med en faktor 0,45854 vilket motsvarar det beräknade värdet på optionerna relaterat till aktiekursen för Orexo aktien vid förvärvstillfället. Redovisade uppgifter avseende optioner emitterade från Biolipox avser det antal aktier som varje option kan bytas ut mot efter omräkning.

² Dessa optioner är beslutade på bolagsstämmor, men är ännu ej tilldelade.

Utnyttjande under året

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

Tilldelningar under året

Under 2013 har vederlagsfritt tilldelats 905 000 prestationsaktier. Av dessa prestationsaktier är 50% tidsbaserade och 50% aktiekursbaserade.

Sista utnyttjandedag för optionerna är den 16 februari 2021.

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

Marknadsvärden och teckningskurser framgår av tabellen:

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

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

Prestationsvillkor 1

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

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

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

Prestationsvillkor 2

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

ska utgöras av den period som infaller närmast före varje bedömnings-tillfälle.

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

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

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

Förverkade optioner under året

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

NOT 17 RESERVER

	Omräkningsreserv	Säkringsreserv	Summa
Ingående balans per 1 januari 2013	-9 985	14 436	4 451
Valutakursdifferenser	-1 898		-1 898
Kassaflödessäkring		-11 224	-11 224
Skatt kassaflödessäkring		2 469	2 469
Ingående balans per 1 januari 2014	-11 883	5 681	-6 202
Valutakursdifferenser	-266		-266
Kassaflödessäkring		-2 842	-2 842
Ingående balans per 1 januari 2015	-12 149	2 839	-9 310
Valutakursdifferenser	-4 320		-4 320
Kassaflödessäkring		2 838	2 838
Utgående balans per 31 december 2015	-16 469	5 677	-10 792

NOT 18 AVSÄTTNINGAR

	Koncernen			Moderbolaget		
	2015	2014	2013	2015	2014	2013
Beräknade kostnader sociala avgifter personaloptioner	3 914	9 006	9 645	3 914	9 006	9 645
Summa	3 914	9 006	9 645	3 914	9 006	9 645

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

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

NOT 19 UPPLÅNING

	Koncernen			Moderbolaget		
	2015	2014	2013	2015	2014	2013
Banklån, kortfristig del	–	1 856	104 081	–	–	100 000
Summa	–	1 856	104 081	–	–	100 000

	Koncernen			Moderbolaget		
	2015	2014	2013	2015	2014	2013
Banklån, långfristig del	–	2 474	136 993	–	–	134 631
Företagsobligationer	494 334	491 906	–	494 334	491 906	–
Summa	494 334	494 380	136 993	494 334	491 906	134 631

Den långfristiga skulden består av ett obligationslån uppgående till totalt 500 MSEK med förfall 9 maj 2018. Lånet löper med en rörlig ränta om Stibor 3 mån +4 procent (Stibor räknas som minst noll) och har ett totalt rambelopp om 1 miljard SEK. Det finns inga covenants. Låneavtalet innehåller begränsningar avseende en eventuell markant förändring av bolagets ägarstruktur, s.k. change-of-control. Enligt IAS 39 ska obligationslånet redovisas

efter avdrag för transaktionskostnader vilka periodiseras över lånets löptid, därav skillnaden mellan 500 MSEK och beloppet i noten.

Fullständiga villkor för obligationslånet finns tillgängliga på bolagets hemsida, www.orexo.se.

NOT 20 LEVERANTÖRSSKULDER OCH ANDRA SKULDER

	Koncernen			Moderbolaget		
	2015	2014	2013	2015	2014	2013
Leverantörsskulder	34 893	28 850	138 009	26 139	11 865	127 846
Personalens källskatt	1 843	3 220	3 374	1 258	1 448	1 723
Avräkning sociala avgifter	931	1 233	1 685	931	1 121	1 428
Avräkning särskild löneskatt	2 169	2 988	2 781	2 169	2 763	2 530
Övriga kortfristiga skulder	31 798	118 497	197 080	104 827	117 566	258 880
Upplupna löner	11 685	15 561	11 497	3 141	5 938	6 348
Upplupna semesterlöner	6 344	9 261	9 281	6 344	8 577	8 557
Upplupna sociala avgifter	3 159	3 861	3 645	3 159	3 637	3 417
Övriga interimsskulder	158 775	24 712	37 169	43 282	45 310	34 982
Periodiserad intäkt	–	59 882	92 624	–	59 882	98 304
Summa	251 597	268 095	497 145	191 250	258 107	544 015

NOT 21 STÄLLDA SÄKERHETER

	Koncernen			Moderbolaget		
	2015	2014	2013	2015	2014	2013
Företagsinteckning avseende bankengagemang	100 000	100 000	200 000	100 000	100 000	200 000
Pantsättning av samtliga aktier i Kibion AB	–	21 962	17 927	–	–	–
Pantsättning av samtliga aktier i Orexo US Inc	–	–	–	–	–	32 249
Summa	100 000	121 962	217 927	100 000	100 000	232 249

NOT 22 EVENTUALFÖRPLIKTELSE

	Koncernen			Moderbolaget		
	2015	2014	2013	2015	2014	2013
Tilläggsköpeskilling Inflazyme	–	–	40 800	–	–	–
Borgensåtagande	–	–	–	–	–	–
Summa	–	–	40 800	–	–	–

Vid förvärvet av Inflazyme avtalades om en tilläggsköpeskilling villkorad av att vissa mål uppnåddes. Denna tilläggsköpeskilling redovisades till att börja med som avsättning och som ansvarsförbindelse, då den senare inte bedömdes som en sannolik utbetalning. Under 2010 nedprioriterades Inflazyme-projektet, vilket innebar att hela tilläggsköpeskillingen redovisades som ansvarsförbindelse, då nu projektet lagts ned bedöms den inte längre utgöra en ansvarsförbindelse.

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

Orexo har säkerheter till Danske Bank bestående av företagsinteckningar uppgående till 100 MSEK.

NOT 23 FÖRDELNING AV INTÄKTER

	Koncernen			Moderbolaget		
	2015	2014	2013	2015	2014	2013
Försäljning varor	429 408	279 214	56 128	301 521	103 626	77 277
Royalty	147 879	230 927	254 723	150 717	233 765	254 723
Licensintäkter	66 034	58 460	112 377	66 034	58 460	112 377
Partnerfinansierade FoU-kostnader	–	–	6 127	–	–	6 192
Övrigt	17	1 715	–	628	2 596	1 752
Summa	643 338	570 316	429 355	518 900	398 447	452 321

NOT 24 KOSTNADER FÖRDELADE PÅ KOSTNADSSLAG

	Koncernen			Moderbolaget		
	2015	2014	2013	2015	2014	2013
Råvaror och förnödenheter	120 229	91 836	21 790	139 978	50 319	83 895
Övriga externa kostnader	499 295	375 153	347 810	433 051	333 145	269 456
Personalkostnader	146 626	154 366	166 998	53 402	80 685	132 026
Avskrivningar och nedskrivningar	80 743	12 527	50 111	81 766	11 844	6 030
Summa	846 893	633 882	586 709	708 197	475 993	491 407

Under året har nedskrivning av förvärvade FoU-projekt skett med 62,2 MSEK.

NOT 25 ERSÄTTNING TILL REVISORERNA

	Koncernen			Moderbolaget		
	2015	2014	2013	2015	2014	2013
Revisionsuppdrag						
PWC	2 616	2 595	2 145	2 102	1 987	1 788
Silver Levene	–	–	52	–	–	–
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget						
PWC	–	–	–	–	–	–
Skatterådgivning						
PWC	1 097	1 956	696	226	861	631
Övriga tjänster						
PWC	748	262	589	748	262	589
Summa	4 461	4 813	3 482	3 076	3 110	3 008

NOT 26 VALUTAKURSDIFFERENSER

I rörelseresultatet ingår valutakursdifferenser avseende rörelsefordringar och rörelseskulder enligt följande:

	Koncernen			Moderbolaget		
	2015	2014	2013	2015	2014	2013
Övriga rörelseintäkter	32 824	37 978	11 757	31 957	35 714	9 271
Övriga rörelsekostnader	-31 641	-17 007	-10 158	-30 593	-14 086	-7 587
Summa	1 183	20 971	1 599	1 364	21 628	1 684

NOT 27 FINANSIELLA INTÄKTER OCH KOSTNADER

	Koncernen			Moderbolaget		
	2015	2014	2013	2015	2014	2013
Räntekostnader						
Banklån	-24	-4 054	-895	-	-3 911	-702
Konvertibelt skuldebrev	-	-	-9 570	-	-	-9 570
Företagsobligationer	-20 494	-15 156	-	-20 494	-15 156	-
Koncern	-	-	-	-12	-472	-994
Övrigt	-28	-61	-10	-12	-107	-9
Ränteintäkter						
Bank	1	239	811	1	231	787
Koncern	-	-	-	1 823	1 518	362
Övrigt	1	6	27	1	5	1
Finansiella kostnader						
Nedskrivning av aktier i dotterbolag	-	-	-	-63 896	-	-2 239
Kostnader företagsobligationer	-2 468	-1 619	-	-2 468	-1 619	-
Övrigt	-11	-6 902	-4 075	-	-6 384	-4 075
Finansiella intäkter						
Försäljning dotterbolag	-	-	-	13 087	-	-
Återföring nedskrivning aktier	902	-	-	-	-	-
Summa	-22 120	-27 547	-13 712	-71 970	-25 895	-16 439

Finansiella kostnader i moderbolaget är hänförligt till företagsobligationslånet.

NOT 28 ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA

Medelantal anställda

Koncernen	2015		2014		2013	
	Medelantal anställda	Varav män	Medelantal anställda	Varav män	Medelantal anställda	Varav män
Sverige	58	25	79	29	83	31
USA	38	24	27	20	17	12
Tyskland	2	1	5	3	6	4
Koncernen totalt	98	50	111	52	106	47

Moderbolaget	2015		2014		2013	
	Medelantal anställda	Varav män	Medelantal anställda	Varav män	Medelantal anställda	Varav män
	56	24	72	28	72	28
Moderbolaget totalt	56	24	72	28	72	28

Kostnader och ersättningar till samtliga anställda och styrelse	Koncern			Moderbolag		
	2015	2014	2013	2015	2014	2013
Löner, ersättningar och sociala avgifter						
Löner och andra ersättningar till styrelse, VD och ledande befattningshavare	18 661	23 195	18 270	11 686	13 887	12 933
Löner och andra ersättningar till övriga anställda	97 795	84 993	69 650	30 590	39 519	46 699
Pensionskostnader till styrelse, VD och ledande befattningshavare ¹	1 945	2 951	2 214	1 529	2 384	1 833
Pensionskostnader till övriga anställda ¹	10 145	11 234	9 331	7 412	9 045	8 597
Sociala avgifter till styrelse, VD och ledande befattningshavare ²	-3 040	-119	30 327	-3 976	-1 795	28 445
Sociala avgifter till övriga anställda ²	6 432	16 566	30 455	2 499	12 730	28 741
Övriga personalkostnader	16 388	16 995	8 218	5 362	6 364	6 245
Summa	148 326	155 815	168 465	55 102	82 134	133 493

¹ Avser i sin helhet avgiftsbestämd pensionsplan.

² Varav -17 348 (-5 857) (36 454) avser beräknade kostnader för sociala avgifter avseende personaloptionsprogram.

Principer för ersättningar

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

Styrelsens ersättningsutskott består av Martin Nicklasson, Michael Shalmi och Raymond Hill. Ersättningsutskottet träffas vid behov och har till uppgift att dels ta fram beslutsunderlag till styrelsen rörande löner och rörliga ersättningar, dels att besluta i vissa ersättningsfrågor för VD och övriga ledande befattningshavare vilka utöver VD består av fem personer. Under året sammanträdde Orexos ersättningskommitté vid 1 (1) tillfälle.

Beslutade riktlinjer på årsstämman 2015

Motiv

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

Fast lön

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

Rörlig ersättning

Den rörliga ersättningen skall beakta individens ansvarsnivå och grad av inflytande. Storleken på den rörliga ersättningen baseras på individens procentuella uppfyllelse av uppställda mål. Den rörliga ersättningen ska maximalt uppgå till 40 procent av fast lön för den verkställande direktören och

30 procent av fast lön för övriga ledande befattningshavare. Styrelsen skall därutöver ha möjlighet att tilldela ledande befattningshavare ytterligare rörlig ersättning när styrelsen finner det lämpligt.

Långsiktiga incitamentsprogram

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

Övriga ersättningar och anställningsvillkor

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

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

Avvikelse från riktlinjerna

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

Kostnader och ersättningar till styrelse VD och ledande befattningshavare 2015

KSEK	Grundlön/ Styrelsearv	Rörlig ersättn.	Övriga förmåner	Pensions- Kostnad	Aktierel. ersättn.	Övrig ersättn.	Summa ersättn.
Styrelse							
Ordförande Martin Nicklasson	683	–	–	–	343	–	1 026
Ledamot Michael Shalmi	183	–	–	–	–	–	183
Ledamot Raymond Hill	183	–	–	–	–	–	183
Ledamot Staffan Lindstrand	200	–	–	–	–	–	200
Ledamot Kristina Schuman	367	–	–	–	–	–	367
Ledamot David Colpman (8 mån)	133	–	–	–	–	–	133
Delsumma	1 749	–	–	–	343	–	2 092
VD och ledande befattningshavare							
VD Nikolaj Sørensen	2 865	1 023	60	584	800	–	5 332
Övriga ledande befattningshavare (5 st)	8 970	3 863	180	1 264	2 928	–	17 205
Summa	13 584	4 886	240	1 848	4 071	–	24 629

Kostnader och ersättningar till styrelse VD och ledande befattningshavare 2014

KSEK	Grundlön/ Styrelsearv	Rörlig ersättn.	Övriga förmåner	Pensions- Kostnad	Aktierel. ersättn.	Övrig ersättn.	Summa ersättn.
Styrelse							
Ordförande Martin Nicklasson	633	–	–	–	755	–	1 388
Ledamot Michael Shalmi	150	–	–	–	–	–	150
Ledamot Raymond Hill	150	–	–	–	–	–	150
Ledamot Staffan Lindstrand	183	–	–	–	–	–	183
Ledamot Kristina Schauman	283	–	–	–	–	–	283
Ledamot Scott Myers (4 mån)	50	–	–	–	–	–	50
Delsumma	1 449	–	–	–	755	–	2 204
VD och ledande befattningshavare							
VD Nikolaj Sørensen	3 024	1 080	–	870	1 382	–	6 356
Övriga ledande befattningshavare (6 st)	12 110	3 792	143	1 792	4 653	–	22 490
Summa	16 583	4 872	143	2 662	6 790	–	31 050

För år 2015 har avsättning för rörlig ersättning till ledande befattningshavare gjorts med 4,9 MSEK.

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

Med övriga ledande befattningshavare per den 31 december avses de 5 personer som presenteras på sidan 80.

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

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

Styrelseledamöter och ledande befattningshavare

Styrelseledamöter och ledande befattningshavare						
	2015		2014		2013	
	antal på balansdagen varav män		antal på balansdagen varav män		antal på balansdagen varav män	
Koncernen (inkl. dotterbolag)						
Styrelseledamöter	9	89%	10	90%	11	91%
Verkställande direktörer och andra ledande befattningshavare	5	100%	8	88%	8	87%
Moderbolaget						
Styrelseledamöter	6	83%	5	80%	6	83%
Verkställande direktörer och andra ledande befattningshavare	3	100%	7	86%	5	80%

NOT 29 INKOMSTSKATT

	Koncernen			Moderbolaget		
	2015	2014	2013	2015	2014	2013
Aktuell skatt för året	–6 881	–4 031	–1 535	–481	–534	–1 446
Aktuell skatt hänförlig till tidigare år	–	–	–	–	–	–
Uppskjuten skatt	–	–	–	–	–	–
Summa	–6 881	–4 031	–1 535	–481	–534	–1 446
Skillnaden mellan koncernens skattekostnad och skattekostnad baserad på gällande skattesats						
Redovisat resultat före skatt	–191 106	–52 554	–153 401	–161 790	–65 417	–44 278
Skatt enligt gällande skattesats	42 043	11 562	33 748	35 594	14 392	9 741
Skatteeffekt av skattesats USA	–3 249	–	–	–	–	–
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	–14 920	–33	–2 341	–14 112	–27	–2 831
Skatteeffekt av ej skattepliktiga intäkter	202	–	–	2 879	–	–
Ökning av ej redovisad uppskjuten skattefordran	24 076	11 529	31 407	24 361	14 365	6 910
Skatt på årets resultat enligt resultaträkningen	–6 881	–4 031	–1 535	–481	–534	–1 446

Skattesats

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

NOT 30 UPPSKJUTEN INKOMSTSKATT

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

Under 2011, 2013 och 2015 skrevs förvärvat FoU ned vilket medfört att kvittade underskottsavdrag i Biolipox minskat, efter nedskrivningen som gjorts 2015 är förvärvat FoU 0.

	Koncernen			Moderbolaget		
	2015	2014	2013	2015	2014	2013
Uppskjuten inkomstskatt						
Uppskjutna skattefordringar						
– avseende kvittade underskottsavdrag i Biolipox	–	13 700	13 700	–	–	–
– avseende övriga underskottsavdrag	318 909	281 133	282 340	241 788	212 229	197 864
– korrigering av inrullat underskottsavdrag	–3 324	–	–	751	5 198	–
– korrigering av inrullat underskottsavdrag Kibion						
Ej tillgångsredovisade underskottsavdrag	–315 585	–294 833	–296 040	–242 539	–217 427	–197 864
Uppskjuten skatteskuld						
– som ska betalas efter mer än 12 månader	–	–	–	–	–	–
– som ska betalas inom 12 månader	–	–	–	–	–	–
– som ska betalas efter mer än 12 månader avseende temporära skillnader på förvärvat FoU	–	–13 700	–13 700	–	–	–
Uppskjuten inkomstskatt, netto	0	0	0	0	0	0

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

Uppskjutna skattefordringar redovisas för skattemässiga underskottsavdrag i den utsträckning som det är sannolikt att de kan tillgodogöras genom framtida beskattningsbara vinster. Dessa har ej aktiverats på grund av svårigheten att bedöma när i tiden aktiverade underskott kan komma att kvittas mot framtida överskott.

Det skattemässiga underskottsavdraget i koncernen uppgår till 1 449 MSEK (1 340). Minskningen av underskottsavdraget beror på att dotterbolaget Pharmakodex underskott gått förlorat i samband med bolagets likvidation. Någon tidsgräns för när det kan utnyttjas finns inte.

Bruttoförändringar avseende uppskjutna skatter är enligt följande:

	2015	2014	2013
Ingående balans	–	–	4 071
Skatt på avskrivning av immateriella rättigheter i koncernen	–	–	–
Skatt på kassaflödessäkring	–	–	–4 071
Utgående balans	–	–	–

NOT 31 RESULTAT PER AKTIE

Resultat per aktie före utspädning beräknas genom att det resultat som är hänförligt till Moderföretagets aktieägare divideras med ett vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier under perioden enligt nedanstående uppställning.

	Koncernen		
	2015	2014	2013
Resultat för beräkning av resultat per aktie före utspädning	–197 987	–56 584	–154 936
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	34 478 298	32 657 223	30 018 262
Resultat per aktie före utspädning (kr per aktie)	–5,74	–1,73	–5,16
Utestående optioner	1 894 965	2 584 017	2 663 035

För beräkning av resultatet per aktie efter utspädning justeras det vägda genomsnittliga antalet utestående stamaktier för utspädningseffekten av samtliga potentiella stamaktier. Potentiella stamaktier i Moderföretaget utgörs av personaloptioner, teckningsoptioner och konvertibler. Utspädningen avseende konvertibler har ökats med samtliga aktier som en konvertibelemission kan medföra.

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

NOT 32 AKTIEUTDELNING

Ingen aktieutdelning skedde under 2015. Styrelsen avser att föreslå årsstämman den 15 april 2016 att ingen utdelning ska ske för verksamhetsåret 2015.

NOT 33 ÅTAGANDEN**Åtaganden avseende operationell leasing där koncernföretag är leasetagare**

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

Orexokoncernen har två hyresavtal. Orexo AB och har ingått hyresavtal som gäller t o m 31 december 2017 och Orexo US Inc's hyresavtal gäller t o m 31 december 2019. I jämförelsesiffrorna för 2013 och 2014 ingår även hyresavtal för Kibion AB och Kibion GmbH.

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

	Koncernen			Moderbolaget		
	2015	2014	2013	2015	2014	2013
Förfaller till betalning inom 1 år	18 806	19 389	17 224	16 600	16 600	15 091
Förfaller till betalning senare än 1 år men inom 5 år	21 089	39 975	7 263	16 600	33 200	–
Förfaller till betalning senare än 5 år	–	–	1 771	–	–	–
Summa	39 895	59 364	26 258	33 200	49 800	15 091

NOT 34 UPPLYSNINGAR TILL KASSAFLÖDESANALYS

	Koncernen			Moderbolaget		
	2015	2014	2013	2015	2014	2013
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet består av nedanstående:						
Avskrivningar och nedskrivningar	80 743	12 527	50 556	17 870	11 844	6 030
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	–10 281	5 680	40 001	–12 698	5 680	40 001
Finansiella kostnader konvertibelt skuldebrev	–	–	–1 127	–	–	–1 899
Realisationsvinst försäljning dotterbolag	5 292	–	–	–13 087	–	–
Nedskrivning aktier i dotterbolag	–	–	–	63 896	–	2 239
Övrigt	2 838	2 838	–	–	220	551
Summa	78 592	21 045	89 430	55 981	17 744	46 922

NOT 35 TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE**Inköp och försäljning mellan koncernföretag**

Följande transaktioner har skett mellan bolagen inom koncernen:	2015	2014	2013
Vidarefakturerings av kostnader, vilka redovisas som nettoomsättning			
Bioliopox AB	–	–	–
Orexo US Inc	386	–	–
Kibion AB	227	2 259	1 404
Försäljning av varor och tjänster			
Bioliopox AB	–	–	1 600
Orexo US Inc	301 521	103 626	77 277
Kibion GmbH	1 346	3 325	3 168
Kibion AB	–	308	412
Pharmacall	2	2	–
Summa	303 482	109 520	83 861

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

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

Inga andra transaktioner med närstående har förekommit.

NOT 36 FÖRSÄLJNING AV DOTTERBOLAG

Den 30 april 2015 avyttrades dotterbolaget Kibion AB. Det främsta syftet med avyttringen var att ytterligare stärka fokus på den fortsatta utvecklingen av läkemedelsverksamheten och att maximera de kommersiella möjligheterna för Zubsolv®.

I händelse av att verksamheten i dotterbolaget uppnår vissa lönsamhetsmått under perioden april 2015 till mars 2019, i enlighet med tilläggsköpeskillingsklausul i köpeavtalet, kommer ytterligare en kontant ersättning att erhållas. Vid tidpunkten för försäljningen var det verkliga värdet av den villkorade köpeskillingen –5,3 MSEK. Den har redovisats som en övrig rörelsekostnad.

De redovisade värdena på tillgångar och skulder vid tidpunkten för försäljning (30 april 2015) var:

	2015-04-30
Imateriella anläggningstillgångar	27 019
Materiella anläggningstillgångar	470
Varulager	7 778
Kortfristiga fordringar	11 434
Likvida medel	4 253
Summa tillgångar	50 954
Långfristiga skulder	602
Kortfristiga skulder	7 991
Summa skulder	8 593
Nettotillgångar	42 361

NOT 37 HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN

AstraZeneca förvärvade alla rättigheter till Orexos OX-CLI-projekt

I mars 2016 meddelade Orexo att AstraZeneca utnyttjat sin option och förvärvade alla rättigheter till leukotrien C4 syntas-programmet (OX-CLI-projektet). Projektet OX-CLI syftar till att utveckla en ny behandling mot luftvägssjukdomar som astma och KOL. I enlighet med optionsavtalet från

2013 erhåller Orexo AB en köpeskillning på 5 MUSD för rättigheterna till OX-CLI. Framtida delmålsersättningar kan förväntas när OX-CLI uppfyller definierade utvecklingsmål och kommersiella mål. Utöver delmålsersättningarna kommer Orexo att erhålla en stegvis ensiffrig royalty på framtida nettointäkter från försäljningen av produkter baserade på OX-CLI-programmet.

NOT 38 UPPGIFTER OM OREXO AB (PUBL)

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

Resultat och balansräkningarna kommer att föreläggas årsstämman 2016-04-15 för fastställelse.

Styrelsens och verkställande direktörens försäkran

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

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

Uppsala den 18 mars 2016

Orexo AB (publ)

Martin Nicklasson
Styrelsens ordförande

Raymond G. Hill
Ledamot

Staffan Lindstrand
Ledamot

Kristina Schauman
Ledamot

Michael Shalmi
Ledamot

David Colpman
Ledamot

Nikolaj Sørensen
Verkställande Direktör

Vår revisionsberättelse har avgivits den 18 mars 2016.

PricewaterhouseCoopers AB

Lars Kylberg
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Mikael Winkvist
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

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

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Orexo AB för år 2015. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår i den tryckta versionen av detta dokument på sidorna 25-69.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar för årsredovisningen och koncernredovisningen

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

Revisorns ansvar

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

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

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

Uttalanden

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2015 och av dess finansiella resultat och kassaflöden för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2015 och av dess finansiella resultat och kassaflöden för året enligt International Financial Reporting Standards, såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

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

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Orexo AB för år 2015.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

Revisorns ansvar

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

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

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

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

Uttalanden

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

Uppsala den 18 mars 2016

PricewaterhouseCoopers AB

Lars Kylberg
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Mikael Winkvist
Auktoriserad revisor

Definitioner av nyckeltal

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

Antal aktier efter utspädning	Beräkningen av utspädningen från optioner utgivna av Bolaget fram till 2005 har gjorts i enlighet med IAS 33.
Avkastning på totalt kapital	Rörelseresultat plus finansiella intäkter i procent av genomsnittlig balansomslutning.
Avkastning på eget kapital	Periodens resultat i procent av genomsnittligt eget kapital.
Avkastning på sysselsatt kapital	Rörelseresultat plus finansiella intäkter i procent av genomsnittligt sysselsatt kapital.
Balanslikviditet	Omsättningstillgångar i procent av kortfristiga skulder.
Bruttomarginal	Bruttoresultat, dividerat med nettoomsättning.
EBITDA	Rörelseresultat justerat för av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar.
Eget kapital per aktie, före utspädning	Eget kapital dividerat med antalet aktier före utspädning vid periodens slut.
Eget kapital per aktie, efter utspädning	Eget kapital dividerat med antalet aktier efter utspädning vid periodens slut.
Genomsnittligt antal anställda	Medelantalet årsanställda under perioden.
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, före utspädning	Kassaflöde från den löpande verksamheten dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier före utspädning.
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, efter utspädning	Kassaflöde från den löpande verksamheten dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier efter utspädning.
Kassalikviditet	Omsättningstillgångar exklusive varulager i procent av kortfristiga skulder.
Kapitalomsättningshastighet	Nettoomsättning dividerat med genomsnittligt operativt kapital.
Nettoskudsättning	Kort- och långfristiga räntebärande skulder inklusive pensionsskulder, minus likvida medel.
Operativt kapital	Totala tillgångar minus icke räntebärande skulder och avsättningar minus likvida medel.
Resultat per aktie, före utspädning	Resultatet dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier före utspädning.
Resultat per aktie, efter utspädning	Resultatet dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier efter utspädning.
Räntabilitet på eget kapital	Årets resultat dividerat med genomsnittligt eget kapital.
Räntetäckningsgrad	Resultat efter finansiella poster plus räntekostnader och liknande poster, dividerat med räntekostnader och liknande poster.
Rörelsekapital, netto	Icke-räntebärande omsättningstillgångar minus icke-räntebärande kortfristiga skulder.
Rörelsekapital, netto/nettoomsättning	Genomsnittligt rörelsekapital, netto, dividerat med nettoomsättning.
Rörelsemarginal	Rörelseresultat i procent av nettoomsättningen.
Skuldsättningsgrad	Räntebärande skulder dividerade med eget kapital.
Soliditet	Eget kapital i relation till balansomslutningen.
Sysselsatt kapital	Räntebärande skulder och eget kapital.
Vinstmarginal	Resultat efter finansiella poster i procent av nettoomsättningen.

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

Årsstämma 2015

Årsstämma hölls torsdagen den 15 april 2015 i Uppsala. Vid årsstämman:

- Raymond G. Hill, Staffan Lindstrand, Martin Nicklasson, Kristina Schauman och Michael Shalmi omvaldes till ordinarie styrelseledamöter. Till ny styrelseledamot valdes David Colpman. Martin Nicklasson omvaldes till styrelseordförande.
- PricewaterhouseCoopers AB omvaldes till bolagets revisor.
- Beslöt att styrelsearvodet totalt skulle uppgå till 1 900 000 SEK att fördelas med 600 000 SEK till styrelsens ordförande, 200 000 SEK vardera till övriga styrelseledamöter och sammanlagt 300 000 SEK att fördelas till ledamöterna i revisionsutskottet, så att utskottsordföranden erhåller 200 000 SEK och 100 000 SEK fördelas till övriga ledamöter för arbete inom utskottet. Arvode kan faktureras Orexo genom bolag på ett för Orexo kostnadsneutralt vis.
- Godkändes styrelsens förslag till principer och riktlinjer för ersättning och andra anställningsvillkor för ledande befattningshavare.
- Godkändes förslag om valberedningen.
- Fastställdes balans- och resultaträkningarna för moderbolaget och koncernen för verksamhetsåret 2014.
- Beviljades styrelseledamöterna och verkställande direktören ansvarsfrihet för verksamhetsåret 2014.
- Beslöt i enlighet med styrelsens förslag om bemyndigande för styrelsen att besluta om emission av aktier.
- Beslöt i enlighet med styrelsens förslag om bemyndigande för styrelsen att besluta om återköp och överlåtelse av egna aktier.
- Godkändes styrelsens förslag om ett långsiktigt incitamentsprogram för ledande befattningshavare och nyckelpersoner.
- Beslöt i enlighet med styrelsens förslag om bemyndigande för styrelsen att emittera och återköp av C-aktier och överlåtelse av egna stamaktier.

Fullständig information om årsstämma 2015 finns på www.orexo.se.

Årsstämma 2016

Årsstämma i Orexo hålls fredagen den 15 april 2016 kl 16.00 i bolagets lokaler på Virdings allé 32 A, Uppsala.

Valberedning

Vid årsstämman 2015 beslutades att bolaget ska ha en valberedning. Valberedningen representerar bolagets aktieägare. Den har till uppgift att skapa ett så bra underlag som möjligt för bolagsstämmans beslut om val av styrelse och styrelsearvoden samt lämna förslag till bland annat beslut om tillsättning av revisor samt om ersättning till dessa. Valberedningen består av representanter för de tre till röstetalet största aktieägarna per den sista bankdagen i augusti 2015, samt styrelseordföranden. Valberedningens sammansättning meddelades på Orexos webbplats och genom ett pressmeddelande den 15 oktober 2015. Under året sammanträdde valberedningen vid 1 (1) tillfälle.

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

Ingen särskild ersättning för deltagande i valberedningen har utgått.

Valberedning inför årsstämman 2016

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

Valberedningen representerar tillsammans cirka 45 procent av antalet aktier och röster i bolaget baserat på aktieägarinformation vid tillsättandet.

Styrelse

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

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

Styrelsens arbete

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

Utöver det konstituerande styrelsemötet skall minst sex ordinarie styrelsemöten avhållas. Vid det styrelsemöte där revisionen genomgås, träffar styrelsen revisorerna utan närvaro av bolagets ledning.

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

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

Orexo företräds i ägarfrågor av styrelsens ordförande.

Under året har styrelsen sammanträtt vid 16 (15) tillfällen, varav 9 (9) var telefonmöten eller möten per capsulam. Styrelsen har huvudsakligen behandlat och fattat beslut i ärenden avseende bolagets strategiska inriktning, projektens utveckling, finansiell resultatuppföljning, finansiering, investeringsärenden, extern rapportering, budget och budgetuppföljning. Frågorna hanteras av styrelsen som helhet. Orexos revisor deltog vid det styrelsemöte som fastställde bokslut och redogjorde därvid för revisionen.

Ersättning till styrelsen

Årsstämman beslöt att styrelsearvodet skulle uppgå till 1 900 000 SEK att fördelas med 600 000 SEK till styrelsens ordförande, 200 000 SEK vardera till övriga styrelseledamöter och sammanlagt 300 000 SEK att fördelas mellan ledamöterna i revisionsutskottet så att utskottsordföranden erhåller 200 000 SEK och 100 000 SEK fördelas mellan övriga ledamöter.

Styrelsens sammansättning

Namn	Funktion	Oberoende	Invald	Närvaro styrelsemöten	Närvaro ersättningsutskott	Närvaro revisionsutskott
Martin Nicklasson	Styrelseordförande		2012	16/16	1/1	4/5
David Colpman	Ledamot		2015	9/13*	–	–
Kristina Schauman	Ledamot		2012	15/16	–	5/5
Michael Shalmi	Ledamot		2010	12/16	1/1	–
Raymond G. Hill	Ledamot		2008	14/16	1/1	–
Staffan Lindstrand	Ledamot		2002	15/16	–	5/5

 Oberoende enbart i förhållande till Orexo och dess ledning

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

*David Colpman vald till ledamot vid årsstämman den 15 april 2015.

Styrelsens sammansättning

Styrelseledamöterna, deras befattning och om de anses vara oberoende i förhållande till Orexo, dess ledning samt bolagets största aktieägare framgår av tabellen på sidan 74. Orexos styrelse har bedömts uppfylla Kodens krav på oberoende då samtliga av de stämموvalda styrelseledamöterna bedömts vara oberoende i förhållande till Orexo och dess ledning och samtliga av dessa ledamöter, förutom två ledamöter, även har bedömts vara oberoende i förhållande till bolagets största aktieägare.

Revisionsutskott

Orexos revisionsutskott har som huvudsaklig uppgift att säkerställa att fastlagda principer för den finansiella rapporteringen och interna kontrollen efterlevs. Revisionsutskottet skall även hålla sig informerat om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet och därvid särskilt uppmärksamma om revisorn tillhandahåller bolaget andra tjänster än revisionstjänster och biträda vid upprättandet av förslag till bolagsstämmans beslut om revisorsval. Revisionsutskottet presenterar slutversionen av Orexos kvartalsrapporter och årsredovisning för styrelsen för godkännande och publicering. Revisionsutskottet sammanträder inför varje delårsrapport, i samband med revisorns granskning av den interna kontrollen av den finansiella rapporteringen samt i övrigt vid behov. Ovanstående frågor bereds av utskottet och därefter är det styrelsen som fattar beslut på förslag från revisionsutskottet. Orexos revisor deltar i revisionsutskottets sammanträden inför publiceringen av delårsrapporter och för att presentera resultatet av genomgången av den interna kontrollen. Under året sammanträdde revisionsutskottet vid 5 (6) tillfällen. Minst en av ledamöterna i utskottet skall vara oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen samt även vara oberoende i förhållande till bo-

lagets större ägare och ha redovisnings- eller revisionskompetens. Revisionsutskottet består av Kristina Schauman (ordförande), Martin Nicklasson och Staffan Lindstrand.

Ersättningsutskott

Utskottet har till uppgift att behandla frågor om löner och övriga anställningsvillkor, pensionsförmåner och bonussystem inklusive eventuell tilldelning av optioner under beslutade incitamentsprogram för VD och ledande befattningshavare, samt ersättningsfrågor av principiell karaktär. Utskottet skall sammanträda så ofta som erfordras. Utskottet bereder dessa frågeställningar och därefter är det styrelsen som fattar beslut baserat på förslag från ersättningsutskottet. Bland utskottets ledamöter skall erforderlig kunskap och erfarenhet i frågor om ersättningar till ledande befattningshavare finnas. Ersättningsutskottet består av Martin Nicklasson (ordförande), Michael Shalmi och Raymond G. Hill. Under året sammanträdde utskottet vid 1 (1) tillfälle och hantlade övriga frågor skriftligen.

Utvärdering av styrelsens arbete

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

VD och ledning

VD leder koncernledningens och den utökande globala ledningsgruppens arbete och fattar beslut i samråd med övriga i ledningen. Vid utgången av 2015 bestod koncernledningen av tre personer och den utökade globala ledningsgruppen av fem personer. Koncernledningen och den globala ledningsgruppen har regelbundna möten under verkställande direktörens ledning.

Styrelsens rapport om intern kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen

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

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

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

Kontrollmiljö

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

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

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

Riskbedömning

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

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

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

Kontrollaktiviteter

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

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

Information och kommunikation

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

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

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

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

Uppföljning

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

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

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

avseende den finansiella rapporteringen sker genom regelbundna uppföljningar av revisionsutskottet och styrelsen.

Ytterligare information om Orexos bolagsstyrning

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

- Bolagsordning
- Information om Svensk kod för bolagsstyrning
- Information från tidigare års bolagsstämmor
- Information från valberedningen
- Information om ersättningsprinciper till ledande befattningshavare
- Bolagsstyrningsrapporter från och med 2009
- Information inför årsstämman 2016 (kallelse, valberedningens förslag, redogörelse för valberedningens arbete m.m.).

Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

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

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2015 på sidorna 72-77 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

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

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

Uppsala den 18 mars 2016
PricewaterhouseCoopers AB

Lars Kylberg
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Mikael Winkvist
Auktoriserad revisor

Styrelse



1. Martin Nicklasson (f. 1955)

Styrelseordförande

Styrelseledamot sedan 2012.

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

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i Basilea Pharmaceutica Ltd., Zealand Pharma A/S och Farma Holding AS samt styrelseledamot i PledPharma AB, Premier Research Group Limited och Biocrine AB. Medlem av Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA).

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

Innehar 7 000 aktier samt optioner berättigande till teckning av 179 584 aktier.*

2. Raymond G. Hill (f. 1945)

Styrelseledamot sedan 2008.

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

Andra uppdrag: Gästprofessor vid Universiteten i Bristol och Imperial. Medlem i UK Government Advisory Council on Misuse of Drugs.

President emeritus i förtroenderådet för British Pharmacological Society och medlem i Finance Committee of Academy of Medical Sciences.

Oberoende styrelseledamot i Covagen (sålt till J&J sept 2014), Asceneuron, Addex och Avilex. *Tidigare uppdrag:* 25-årig erfarenhet från läkemedelsindustrin, mest inom grundläggande läkemedelsforskning först för Parke Davis, sedan för Smith Kline & French och därefter för Merck. Exekutiv farmakologichef vid Neuroscience Research Centre 1990–2002 och därefter som exekutiv chef för den europeiska licensierings- och externa forskningsenheten för Merck.

Innehar optioner berättigande till teckning av 12 735 aktier.*

3. Kristina Schauman (f. 1965)

Styrelseledamot sedan 2012.

Civilekonom.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot och ordförande i revisionsutskottet i Apoteket AB, ÅF AB, BillerudKorsnäs AB, Coor Service Management AB och Ellos Group Holding AB. Styrelseledamot i Livförsäkringsbolaget Skandia, ömsesidigt.

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

Innehar 10 000 (samt 4 000 som juridisk person) aktier.*

4. Staffan Lindstrand (f. 1962)

Styrelseledamot sedan 2002.

Civilingenjör.

Övriga uppdrag: Partner i HealthCap sedan 1997 och för närvarande, bland annat styrelseledamot i HealthCap AB, PulmonX Inc., 20/10 Perfect Vision AG och Aktiemarknadsbolagens Förening.

Tidigare uppdrag: Tio års erfarenhet från investment banking.

Innehar 981 aktier.*

5. Michael Shalmi (f. 1965)

Styrelseledamot sedan 2010.

Medicine doktor, MBA.

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

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

Innehar inga aktier i Orexo.

6. David Colpman (f. 1961)

Styrelseledamot sedan 2015.

Receptarie.

Övriga uppdrag: Chef för Colpman Consulting Ltd sedan 2014. Rådgivare till Sunstone Capital.

Tidigare uppdrag: Chef för Business Development (2012–2014) och Senior Vice President för Business Development (1999–2012) på Shire plc. Olika positioner inom affärs- och kommersiell utveckling på Glaxo Wellcome, Novo Nordisk och Boots Pharmaceuticals. Innehar inga aktier i Orexo.

*Per den 31 december 2015

Ledning



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

1. Nikolaj Sørensen (f. 1972)

Verkställande direktör sedan februari 2013, anställd sedan 2011.

Civilekonom.

Tidigare uppdrag: Internationell, kommersiell erfarenhet från läkemedelsindustrin från Pfizer och Boston Consulting Group (BCG).

Innehar 25 000 aktier och optioner berättigande till teckning av 384 888 aktier.*

2. Henrik Juul (f. 1965)

EVP och Chief Financial Officer sedan 2013. Civilekonom.

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

Innehar 25 000 aktier och optioner berättigande till teckning av 146 168 aktier.*

3. Robert A. DeLuca (f. 1961)

Verkställande direktör för Orexo US Inc. sedan 2013.

Apotekare.

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

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

Innehar 2 703 aktier och optioner berättigande till teckning av 236 832 aktier.*

4. Jesper Lind (f. 1960)

Chief Operating Officer sedan november 2013. Civilingenjör i kemiteknik.

Tidigare uppdrag: Mångårig erfarenhet från seniora globala befattningar inom läkemedelstillverkning och supply chain från AstraZeneca, Pharmacia Biosensor och Alfa-Laval.

Innehar 2 000 aktier och 59 600 optioner berättigande till teckning av aktier.*

5. Michael Sumner (f. 1965)

Chief Medical Officer sedan 2013.

MB BS, MRCP (UK), MBA

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

Övriga uppdrag: Scientific Advisory Board Firststring Research Inc.

Innehar 2 300 aktier och 73 418 optioner berättigande till teckning av aktier.*

Åsa Holmgren (f. 1965)

Chef för Regulatory Affairs sedan 2008 till augusti 2015.

Peter Edman (f. 1954)

Chief Scientific Officer sedan 2012 till juni 2015.

*Per den 31 december 2015

Finansiell information i sammmandrag

Tabellerna nedan visar finansiell information avseende Orexo-koncernen för räkenskapsåren 2011 till 2015.

Resultaträkningsinformation					
MSEK	2015	2014	2013	2012	2011
Nettoomsättning	643,3	570,3	429,4	326,3	199,6
Kostnad sålda varor	-136,1	-107,4	-29,3	-27,9	-29,0
Bruttoresultat	507,2	462,9	400,0	298,4	170,6
Försäljningskostnader	-297,5	-193,6	-125,1	-62,0	-50,1
Administrationskostnader	-141,5	-113,0	-126,4	-82,6	-49,6
Forsknings- och utvecklingskostnader	-172,6	-197,8	-238,1	-216,2	-194,4
Övriga rörelsekostnader och rörelseintäkter	-64,6	16,5	-50,1	-17,1	-268,0
Rörelseresultat	-169,0	-25,0	-139,7	-79,4	-391,5
Finansnetto	-22,1	-27,6	-13,7	-8,2	-7,9
Resultat efter finansiella poster	-191,1	-52,6	-153,4	-87,6	-399,4
Inkomstskatt	-6,9	-4,0	-1,5	1,7	7,4
Årets resultat	-198,0	-56,6	-154,9	-85,9	-392,0

Balansräkningsinformation					
MSEK	2015	2014	2013	2012	2011
Immateriella anläggningstillgångar	159,1	259,2	194,8	135,2	150,9
Materiella anläggningstillgångar	24,7	29,1	33,3	35,1	39,2
Finansiella anläggningstillgångar	2,1	1,2	-	18,5	-
Varulager	398,9	478,1	383,4	28,3	26,7
Kundfordringar	164,2	142,1	36,1	17,5	56,9
Övriga omsättningstillgångar	69,2	31,7	19,1	19,1	25,5
Kassa och bank	198,1	284,5	105,6	228,1	246,9
Summa tillgångar	1 016,3	1 225,9	772,3	481,8	546,1
Eget kapital	266,5	455,0	161,5	191,2	311,1
Räntebärande skulder	494,3	496,2	241,1	120,6	120,9
Icke-räntebärande skulder och avsättningar	255,5	274,7	369,7	170,0	114,1
Summa eget kapital och skulder	1 016,3	1 225,9	772,3	481,8	546,1

Kassaflödesinformation					
MSEK	2015	2014	2013	2012	2011
Kassaflöde från den löpanden verksamheten före förändring av rörelsekapital	-119,4	-35,5	-61,9	-61,0	-117,2
Kassaflöde från förändring av rörelsekapital	17,2	-451,8	-201,3	89,7	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-102,2	-487,3	-263,2	28,7	-117,2
Förvärv av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-4,1	-71,7	-107,5	-5,8	-4,7
Förvärv av dotterbolag	-	-	-	-	-10,3
Försäljning av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	0,6	-
Försäljning av dotterbolag	21,8	-	-	-	-
Försäljning joint venture	-	-	-	12,1	-
Kassaflöde efter investeringsverksamheten	-84,5	-559,0	-370,7	35,6	-132,3
Likvid vid emission av konvertibla skuldebrev	-	-	-	-	-
Amortering av lån	-1,2	-102,4	-3,0	-2,3	-
Upptagna lån	-	500,0	234,7	-	11,7
Nyemissioner	3,8	189,7	19,4	0,8	232,0
Återköp av aktier	-	-	-	-53,0	-
Försäljning av aktier	-	152,0	-	-	-
Årets kassaflöde	-81,9	180,3	-119,6	-18,9	111,5
Likvida medel, vid årets slut	198,1	284,5	105,6	228,1	246,9

Nyckeltal					
	2015	2014	2013	2012	2011
Tillväxt i nettoomsättning, %	12,8	32,8	31,6	63,5	-5,2
Marginaler och lönsamhet					
Bruttomarginal, %	78,8	81,2	93,2	91,4	85,5
Vinstmarginal, %	-29,7	-9,2	-35,7	-26,8	-200,1
Rörelsemarginal, %	-26,2	-4,4	-32,5	-24,3	-196,1
Avkastning på totalt kapital, %	-14,5	-2,6	-24,4	-13,9	-52,7
Avkastning på eget kapital, %	-52,9	-27,5	-88,3	-32,8	-77,7
Avkastning på sysselsatt kapital, %	-10,2	-3,9	-48,1	-19,9	-63,3
Kapitalstruktur					
Rörelsekapital, netto, miljoner kr	380,7	385,7	78,5	-92,8	1,7
Rörelsekapital, netto/nettoomsättning, %	59,6	40,7	-1,7	-14,0	-0,2
Operativt kapital, miljoner kr	562,7	666,7	296,9	83,7	185,2
Kapitalomsättningshastighet, gånger	104,7	91,4	225,6	242,7	64,2
Eget kapital, miljoner kr	266,5	455,0	161,5	191,2	311,1
Nettoskuldsättning, miljoner kr	-296,2	-211,8	-135,4	-107,5	-125,9
Skuldsättningsgrad, gånger	185,5	109,1	154	63	39
Soliditet, %	26,2	37,1	20,9	39,7	57,0
Balanslikviditet, %	325,0	349,3	109,5	173,5	301,4
Anställda					
Genomsnittligt antal anställda	98	111	106	111	110
Antal anställda vid årets slut	90	108	108	97	118
Personalkostnader, miljoner kr	146,6	154,4	167,0	138,1	117,6
Information per aktie					
<i>Före utspädning</i>					
Genomsnittligt antal aktier, tusental	34 478	32 657	30 018	29 449	27 167
Antal aktier vid periodens slut, tusental	34 581	34 346	31 791	28 825	29 865
Resultat per aktie efter skatt, kr	-5,74	-1,73	-5,16	-2,92	-14,43
Eget kapital, kr	7,71	13,25	5,08	6,63	10,42
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, kr	-2,96	-14,92	-8,77	0,97	-4,32
Utdelning, kr	-	-	-	-	-
<i>Efter utspädning</i>					
Genomsnittligt antal aktier, tusental	34 988	33 610	32 449	32 101	29 706
Antal aktier vid periodens slut, tusental	34 873	35 307	32 977	31 645	32 371
Resultat per aktie efter skatt, kr	-5,74	-1,73	-5,16	-2,92	-14,43
Eget kapital, kr	7,64	12,89	4,90	6,04	9,61
Kassaflöde från den löpande verksamheten per aktie, kr	-2,92	-14,50	-8,11	0,89	-4,32

Övrig information

Årsstämma 2016

Årsstämma i Orexo AB hålls fredagen den 15 april 2016 kl 16:00 på Orexo AB, Virdings allé 32A i Uppsala.

Anmälan med mera

Rätt att delta i stämman har den, som dels upptagits som aktieägare i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken fredagen den 8 april 2016, dels anmäler sig till stämman senast måndagen den 11 april 2016 per post under adress Orexo AB, Box 303, 751 05 Uppsala, per telefon 018 780 88 00, per telefax 018-780 88 88 eller via e-post lena.wange@orexo.com.

Vid anmälan ska anges namn, person- eller organisationsnummer, antal aktier, telefon dagtid, samt, i förekommande fall, det antal biträden (högst två) som avses medföras vid stämman. Om aktieägare avser att låta sig företräddas av ombud, bör fullmakt i original och övriga behörighetshandlingar biläggas anmälan. Fullmaktsformulär tillhandahålls på bolagets hemsida www.orexo.se.

En aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier hos bank eller annan förvaltare måste tillfälligt registrera aktierna i eget namn för att få delta i stämman. Sådan omregistrering måste vara verkställd fredagen den 8 april 2016. Detta innebär att aktieägaren i god tid före denna dag måste meddela sin önskan härom till förvaltaren.

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

Finansiell kalender 2016

Årsredovisning

Årsstämma 2016

Delårsrapport januari – mars 2016

Delårsrapport januari – juni 2016

Delårsrapport januari – september 2016

den 22 mars 2016

den 15 april 2016, kl 16.00

den 21 april 2016

den 12 juli 2016

den 20 oktober 2016

Kontakta Investor Relations

018-780 88 00

lena.wange@orexo.com

Ordlista

American Depositary Receipt (ADR)

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

Alfentanil

En opioid med starkt smärtlindrande effekt.

Anestesi

Narkos.

Buprenorfin

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

Cash & vouchers market

Ett av tre tydliga betalarsegment på den amerikanska Zubsolv®-marknaden. Patienter i detta segment betalar själva för sina utskrivna läkemedel.

CLI

Cysteinyl Leukotriene Inhibitor.

Commercial market

Ett av tre tydliga betalarsegment på den amerikanska Zubsolv-marknaden. Privata försäkringsbolag eller arbetsgivare står för kostnaderna.

Drug delivery

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

Farmakokinetik

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

Farmakologiska egenskaper

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

Fas I-studier

Studier främst av ett läkemedels säkerhet. Görs på friska frivilliga människor.

Fas II-studier

Studier av ett läkemedels säkerhet och effekt samt lämplig dos. Görs på ett begränsat antal patienter.

Fas III-studier

Studier av ett läkemedels säkerhet och effekt i den kliniska verkligheten. Görs på ett stort antal patienter.

Fentanyl

En opioid med liknande verkan på levande organismer som morfin. Används huvudsakligen för att uppnå anestesi och smärtlindring.

Genombrottssmärta

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

GMP

Good Manufacturing Practice, god tillverkningssed.

Joint venture

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

Kliniska studier/Kliniska prövningar

Studier av ett läkemedels effekt och säkerhet i människa.

Mukoadhesiv

Något som fäster på slemhinnan.

Naloxon

Motgift mot opioider.

Opiater

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

Opioidanalgetika

Smärtstillande opioid.

PBM (Pharmacy Benefit Manager)

Ansvarig för kostnaderna för receptbelagda läkemedel och efterlevnaden av rekommendationslistor på uppdrag av försäkringsbolag och arbetsgivare i USA.

PGE

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

Preklinisk utveckling/Prekliniska studier

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

Public market

Ett av tre tydliga betalarsegment på den amerikanska Zubsolv-marknaden. Detta segment omfattar delstats- och statligt finansierade subventionsprogram inom t ex Managed Medicaid, FFS Medicaid, Medicare Part D.

Sublingual

Under tungan.

Transmucosal

Administration av ett läkemedel via slemhinnan.

Zolpidem

En läkemedelssubstans som används vid tillfälliga och kortvariga sömnbesvär.

