

Bokslutskommuniké januari-december 2015

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

2015 - ett år av investeringar och tillväxt. Försäljningen av Zubsolv® ökade med 83 procent.

Fjärde kvartalet 2015

- Nettoomsättningen uppgick till 228,3 (220,5) MSEK.
- Zubsolv nettoomsättning uppgick till 120,3 (79,5) MSEK.
- Resultat efter skatt uppgick till -51,8 (51,6) MSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -1,50 (1,50) SEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 6,3 (-7,3) MSEK.
- Orexo erhöll delmålsersättning på 5 MGBP för Abstral® i Europa.
- Orexo redovisade en ej kassaflödespåverkande nedskrivning av OX-MPI om 62 MSEK.
- Orexo tillkännagav ny samarbetspartner gällande Abstral i USA.
- Orexo förlikades med Actavis i en tvist angående patentintrång avseende Abstral i USA.
- Orexo ansökte om FDA:s godkännande av ny lågdosstyrka av Zubsolv i USA.

Januari-december 2015

- Nettoomsättningen uppgick till 643,3 (570,3) MSEK.
- Nettoomsättningen, justerad ¹⁾, uppgick till MSEK 586,3 (396,7) MSEK, ökning med 47,8 procent.
- Zubsolv nettoomsättning uppgick till 416,7 (228,0) MSEK.
- Resultat efter skatt uppgick till -198,0 (-56,6) MSEK.
- Resultat per aktie uppgick till -5,74 (-1,73) SEK.
- EBITDA, justerad ¹⁾, uppgick till MSEK -145,3 (-186,1) MSEK, en förbättring med 40,8 MSEK.
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -102,2 (-487,3) MSEK.
- Likvida medel uppgick till 198,1 (284,5) MSEK.
- Orexo breddade utbudet av Zubsolv.
- FDA godkände Zubsolv för initiering av behandling av opiatberoende.
- Nya kliniska data bekräftade att Zubsolv tolereras bra och är effektivt för underhållsbehandling av opiatberoende samt leder till förbättrad arbetsproduktivitet.
- Zubsolv togs bort från CVS Caremark lista över rekommenderade läkemedel från 1 januari 2016 efter en sluten anbudsprocess.
- Nytt exklusivt avtal med en icke namngiven Pharmacy Benefit Manager inom Managed Medicaid.
- Orexo avyttrade dotterbolaget Kibion.
- Orexo förlikades med Mylan i en tvist angående patentintrång avseende Edluar®.

MSEK	2015 okt-dec	2014 okt-dec	2015 jan-dec	2014 jan-dec
Nettoomsättning	228,3	220,5	643,3	570,3
Intäkter från lanserade produkter	228,3	220,5	643,3	568,6
EBIT	-44,3	59,0	-169,0	-25,0
EBITDA	24,8	64,1	-88,3	-12,5
Resultat efter skatt	-51,8	51,6	-198,0	-56,6
Resultat per aktie före utspädning, SEK	-1,50	1,50	-5,74	-1,73
Kassaflöde från den löpande verksamheten	6,3	-7,3	-102,2	-487,3
Likvida medel	198,1	284,5	198,1	284,5

Nyckeltal justerad för Abstral® fasta royaltybetalningar ¹⁾

MSEK	2015 okt-dec	2014 okt-dec	2015 jan-dec	2014 jan-dec
Nettoomsättning, justerad ¹⁾	228,3	186,0	586,3	396,7
EBITDA, justerad ¹⁾	24,8	29,6	-145,3	-186,1

¹⁾ Fasta royaltybetalningen för Abstral är relaterad till amorteringen av den fasta betalningen för Abstral i Europa enligt avtal med ProStrakan 2012. Detta var fullt redovisat i resultaträkningen i maj 2015.

Telefonkonferens

VD Nikolaj Sørensen och finanschef Henrik Juuel presenterar rapporten vid en telefonkonferens den 28 januari 2016 kl 14.00. Presentationen finns tillgänglig via länk och på hemsidan.

Internet: <http://financialhearings.nu/160128/orexo/>

Telefon: 08 566 42652 (SE), +44 203 426 2845 (UK) eller +1 347 329 1282 (USA)

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Nikolaj Sørensen, VD eller Henrik Juuel, EVP/CFO

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

VD-kommentar

USA svarar för 80 procent av världens förbrukning av opiater, trots att landet bara har 4,6 procent av antalet invånare i världen. Den mängd smärtstillande opiater som skrivs ut är tillräcklig för att medicinera landets hela vuxna befolkning i en månad. Opiatmissbruk leder till allvarliga konsekvenser för samhället. Under 2014 dog 28 647 personer på grund av överdosering av opiater¹ i USA. Det är en tredubbling jämfört med år 2000, och har lett till starka reaktioner i ledande amerikanska media. Ett exempel är att första upplagan av Newsweek® 2016 hade omslagsrubriken "Varför dör vita amerikaner tidigare?", och svaret var den stora användningen av receptbelagda opiater.

Sedan vi inledde vår kommersiella satsning på Zubsolv® har vi betonat det stora behovet av behandling av opiatberoende. Fler än 10 miljoner amerikaner använder opiater i andra syften än medicinska, och mindre än 1 miljon får idag någon form av behandling. Det finns ett omedelbart behov av åtgärder från myndigheterna, och detta var ett av de första ämnen som president Obama tog upp i sitt sista tal till nationen. Vi vet att flera konkreta förbättringar nu utvärderas, varav en är att fördubbla antalet förskrivare inom detta sjukdomsområde². Vi har förväntat oss den här typen av förändringar, och det har varit en del av våra affärsplaner sedan vi beslöt att etablera oss i USA. Vår USA-resa har pågått i två år och vi ser nu till slut att det tas konkreta steg i rätt riktning för patienterna och för Orexo. Det ger mig stor tillförsikt inför den det år vi har framför oss.

På en marknad som står inför stora förändringar är det av konkurrensskäl viktigt att ligga i framkant vad gäller vetenskaplig dokumentation och i utvecklingen av ett produktsortiment som ger patienter och läkare största möjliga bekvämlighet och flexibilitet. Det gläder mig därför att kunna rapportera att rekryteringen till vår registerstudie REZOLV är på väg att slutföras, och att mer än 1 000 patienter kommit in i studien vid utgången av 2015. Vi har också fortsatt att göra framsteg i vår produktutveckling, och under fjärde kvartalet lanserade vi två nya styrkor. De läkare jag träffade i samband med lanseringen av de nya styrkorna frågade dock efter en lägre styrka som skulle underlätta en nedtrappning av patientens dosstyrka av Zubsolv. Det känns därför bra att kunna meddela att vi under fjärde kvartalet 2015 lämnade in en ansökan för en ny lägre styrka, och att vi räknar med ett godkännande från FDA under fjärde kvartalet 2016.

Vi fortsätter att investera i Zubsolvs tillväxt, och värderar kontinuerligt var och hur vi bäst fördelar våra resurser. Som en följd av förändringar i subventionen av Zubsolv från 1 januari 2016 har vi anpassat säljstyrkan i vissa geografiska regioner. Det innebär en ökad effektivitet och att vi kan fokusera på de områden där vi ser den största potentialen för hög avkastning på våra investeringar. En sådan region är delstaten New York där vi tecknat ett exklusivt regionalt avtal som implementeras i mars 2016. Vi kommer att säkerställa att våra resurser i regionen är tillräckliga för att dra största möjliga nytta av avtalet. Prissättningen är en annan viktig komponent, och det gläder mig att kunna rapportera att vi har genomfört en prishöjning på Zubsolv i januari 2016.

Vi fortsätter att göra framsteg i vårt arbete med att hitta en partner till Zubsolv utanför USA och till vårt projekt OX-51. Vi räknar med att teckna ett slutligt licensavtal för Zubsolv utanför USA under första halvåret 2016. Rätt partner för Zubsolv kommer att ytterligare stärka Orexos långsiktiga utveckling, på liknande sätt som Abstral® i Europa.

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

¹ http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6450a3.htm?s_cid=mm6450a3_w

² Huffington Post, 21 okt 2015.

Verksamheten

Zubsolv® – behandling av opiatberoende

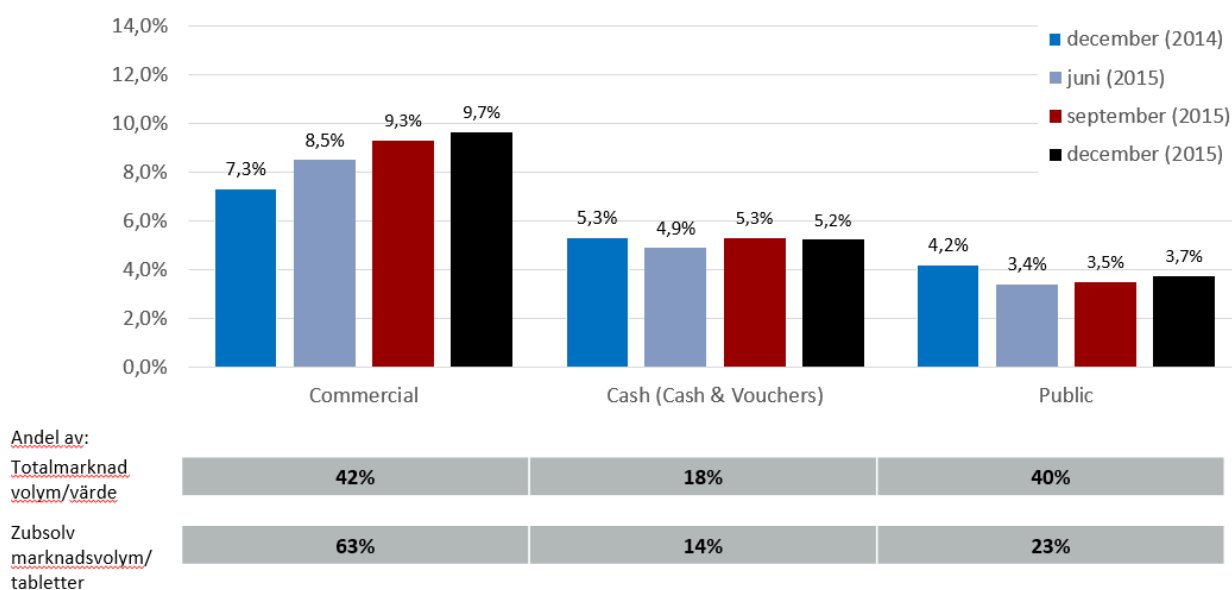
(sublingual buprenorfin/naloxon-tablett) för behandling av opiatberoende.

Zubsolvs marknad består av tre tydliga segment av betalare: Commercial (privata försäkringsbolag), Cash (patienter som själva betalar) och Public (offentliga försäkringsprogram som Managed Medicaid, FFS Medicaid och Medicare Part D). Under 2015 ökade den totala marknaden med 7,8 procent jämfört med 2014.

Under året ökade antalet recept av Zubsolv med 102,8 procent jämfört med 2014, och under fjärde kvartalet ökade Zubsolv med 5,9 procent jämfört med tredje kvartalet. Den viktigaste förklaringen till tillväxten är fortsatt ökade marknadsandelar i segmentet Commercial. Vår säljkår och marknadsföring inriktar sig i första hand på detta segment eftersom alla produkterna är subventionerade och tillgängliga för patienterna. Detta segment är mer lönsamt och möjligt att påverka genom försäljningsarbete jämfört med det hårt kontrollerade segmentet Public. Under året blev våra konkurrenter mer aggressiva i sin användning av rabatter vilket ledde till att exklusiva avtal blev mindre attraktiva. Zubsolvs långsiktiga försäljningsutveckling är beroende av förmågan att ta marknadsandelar i de segment där rabatterna är begränsade. Under 2015 ökade Zubsolvs marknadsandel inom segmentet Commercial med 2,4 procentenheter, och nådde totalt 9,7 procent, utan hjälp av nya större exklusiva avtal. Orexo Inc. justerade nyligen priset på Zubsolv med 5 procent på grund av inflationen. Detta var den första prisförändringen sedan Zubsolv lanserades 2013, och genomfördes efter att vår största konkurrent gjort en liknande prishöjning.

Zubsolvs tillväxt under fjärde kvartalet var ett resultat av ökade investeringar i en större säljstyrka samt förbättrade budskap i marknadsföringen och dialogen med läkarna, grundat på det prisbelönta konceptet Out-The-Monster (www.outthemonster.com). Vi följer dock kontinuerligt utvecklingen och lönsamheten i varje försäljningsregion och bedömer hur stor tillväxt som krävs för att regionen ska ge ett positiv bidrag till resultatet. Som en följd av denna analys, i kombination med att avtalet med CVS Caremark upphörde från 1 januari 2016, har vi dragit ner vår säljstyrka i vissa geografiska områden.

Zubsolv marknadsandel per kundsegment (rullande fyra veckorsgenomsnitt)



Källa: IMS PA

dec'14 data: R4W WE 12/26/2014
jun'15 data: R4W WE 5/22/2015
sept'15 data: R4W WE 9/25/2015
dec'15 data: R4W WE 12/25/2015

Commercial (privata försäkringsbolag)

(42% av totalmarknaden, 63% av Zubsolvs marknad i december)

Inom Commercial ökade Zubsolvs marknadsandel med 0,4 procentenheter och antal förskrivningar ökade med 6 procent i segmentet under fjärde kvartalet i jämförelse med september, enligt rullande fyra veckors genomsnitt. Tillväxten drevs av ökad marknadsandel i stora delar av segmentet, och har ingen koppling till förändringar i subventioner under perioden.

Mot bakgrund av att lönsamheten är högre i detta segment arbetade vi under kvartalet kontinuerligt för att förbättra tillgången till marknaden och Zubsolvs möjligheter att stärka sin marknadsandel bland dessa patienter. Under kvartalet säkerställde vi att tillgången till marknaden kommer att vara oförändrad 2016 jämfört med 2015, med undantag för Pharmacy Benefit Manager (PBM), CVS Caremark.

Som tidigare meddelats kommer tappet inom CVS Caremark kunna påverka Orexos nuvarande bruttoförsäljning negativt med 10-15 procent från och med första kvartalet 2016. Ett flertal åtgärder har vidtagits under fjärde kvartalet för att minimera inverkan. Vi räknar med att inverkan får full effekt i slutet av första kvartalet.

Den totala tillväxten i segmentet uppgick under 2015 till 5 procent jämfört med föregående år och Zubsolv® är nu tillgängligt för 88 procent av patienterna.

Cash (Cash & Vouchers) (patient)

(18% av totalmarknaden, 14% av Zubsolvs marknad i december)

Under hela 2015 behöll Zubsolv en marknadsandel på 5,2 – 5,3 procent, med bara mindre fluktuationer.

Segmentet som helhet minskade med 5 procent under 2015, och Zubsolv är tillgängligt för 100 procent av patienterna.

Public (Managed Medicaid, FFS Medicaid, Medicare)

(40% av totalmarknaden, 23% av Zubsolvs marknad i december)

Den offentligt finansierade marknaden skiljer sig från segmenten Commercial och Cash genom att tillgången till marknaden är hårt kontrollerad av de betalare som ansvarar för att administrera de offentliga medel som finns tillgängliga för läkemedelsförskrivning. De flesta betalare har riktlinjer som uppmuntrar att i första hand välja generiska alternativ, om sådana finns tillgängliga inom produktkategorin. Konkurrensen om avtalen i detta segment ökade under året och vi noterade en viss ökning i de rabattnivåer som krävdes för att få teckna exklusiva avtal. För att säkra en stark långsiktig utveckling har Orexo fokuserat allt mer på att stärka tillgången till marknaden och ersättningsnivåerna för Zubsolv i detta segment. Under 2015 och fjärde kvartalet stärkte vi vår ställning i flera stater (Illinois, Nevada, Oklahoma) och hos flera viktiga regionala betalare (CDPHP, Virginia Premier).

Under det tredje kvartalet tecknade Orexo två avtal med PBMs i den offentliga sektorn, vilket möjliggör en prioriterad ställning hos de försäkringsbolag som samarbetar med dessa PBMs. Förhandlingarna med ett flertal försäkringsbolag under dessa "PBM-paraply" framskrider och vi har tecknat ett exklusivt avtal med ett regionalt försäkringsbolag (CDPHP). Avtalen innebär en möjlighet för Orexo att under 2016 uppnå eller behålla en position hos ett flertal viktiga betalare i nivå med vår största konkurrent.

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

alla företag enligt lag är skyldiga att ge minst samma rabatter ("best price") som erbjuds till privata försäkringsbolag.

Den totala tillväxten i segmentet uppgick under 2015 till 18 procent jämfört med föregående år och Zubsolv® är nu tillgängligt för 38 procent av patienterna.

Life cycle management

I samband med den kommersiella lanseringen av Zubsolvs två nya styrkor 2,9 mg/0,8 mg och 11,4 mg/2,9 mg buprenorfin/naloxon lanserade vi den nya indikationen initiering av behandling under fjärde kvartalet. Lanseringen av de två nya styrkorna bidrog med cirka 6 MSEK i nettointäkt under fjärde kvartalet som en följd av lageruppbyggnad. Detta kan dock få negativ effekt under första kvartalet 2016 då lagernivåerna normaliseras. Under kvartalet lämnade vi in en ansökan om ytterligare en styrka som, om den godkänns, kommer att bli marknadens lägsta. Många läkare har behov av en lägre styrka för att kunna anpassa doseringen till rätt nivå för den individuella patienten.

I slutet av december 2015 hade vi inkluderat mer än 1 000 patienter i registerstudien REZOLV (Retrospective Evaluation of Zubsolv® Outcomes – A Longitudinal View) och förväntar oss att avsluta rekryteringen i början av januari vilket är helt enligt vår interna plan. 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. Bland faktorer som kommer att studeras finns egenskaper hos patienter och förskrivare, behandlingssituationer, patientöverenskommelser och beteendeterapier. Samtidigt är denna studie ett bevis på Orexos fortsatta engagemang för att förbättra de kliniska resultaten och utbildningen av alla intressenter kring behandling av opiatberoende patient. Första resultatet väntas i mitten av 2016.

Abstral® och Edluar®

Vid denna kvartalsrapports publicering hade Orexo ännu inte mottagit slutliga försäljningssiffror för fjärde kvartalet för Abstral och Edluar från våra partners och beräkning av royalties för fjärde kvartalet är baserade på prognoser och preliminära försäljningsrapporter för fjärde kvartalet från våra samarbetspartners. Då slutgiltiga försäljningssiffror inte finns tillgängliga, hänvisar Abstral- och Edluar-avsnitten nedan främst till försäljningsutvecklingen under tredje kvartalet 2015.

Abstral

Försäljningen av Abstral i EU fortsatte att öka och ökningen under tredje kvartalet uppgick till 12 procent jämfört med samma period föregående år. Den totala försäljningen inom EU uppgick till 57 MEUR under årets tre första kvartal. Orexo erhåller royalties på försäljning som överstiger 42,5 MEUR och uppskattade royalties inkluderades i resultatet från augusti. Den årliga försäljningen av Abstral i EU översteg 67,5 MEUR under 2015, vilket i december triggade en delmålsersättning på 5 MGBP från den kommersiella partnern i Europa, ProStrakan Group plc.

Nettoförsäljningen av Abstral på den amerikanska marknaden fortsatte att växa och nådde under tredje kvartalet 2,2 MUSD vilket är en ökning med 16 procent jämfört med samma kvartal 2014. I oktober ingick Orexo en förlikning och nytt avtal med Actavis Laboratories FL, Inc. vilket löste patenttvisten. Enligt förlikningen tillåts Actavis börja försäljningen av sina generikaprodukter i juni 2018, eller ännu tidigare under vissa villkor. Orexos patent listade i FDA:s "Orange Book" för Abstral löper ut i september 2019. Galena Biopharma Inc. avyttrade sin Abstral USA-rättighet till det privatägda Sentyln Therapeutics Inc. i november. Orexos villkor är oförändrade.

Orexos kommersiella partner Kyowa Hakko Kirin fortsatte att fokusera på att få den japanska marknaden för behandling av genombrottssmärta vid cancer med snabbverkande fentanylprodukter, Abstral, att växa.

Edluar®

Den globala försäljningen av Edluar, som marknadsförs av Meda AB, fortsatte att öka under årets tre första kvartal. Ökningen under perioden var 37 procent och för det tredje kvartalet 44 procent jämfört med samma tidsperioder 2014.

Kibion – diagnos av magsårsbakterien *Helicobacter Pylori*

Dotterbolaget Kibion AB avyttrades per 30:e april 2015.

Utvecklingsprogram

OX-51 – förebyggande av akuta smärtepisoder

OX-51 är en ny sublingual formulering innehållande alfentanil. Produkten 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 ned 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. Resultaten 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. Diskussioner pågår med ett flertal företag.

Samarbetsprojekt

OX-MPI – PGE2-hämning (Prostaglandin E2)

I augusti 2014 återlämnade Boehringer Ingelheim projektet OX-MPI (specifik hämning av bildandet av prostaglandin E2) till Orexo. Boehringer Ingelheim har ansvarat för all forskning och utveckling inom OX-MPI projektet sedan 2005. Orexo har utvärderat all data från Boehringer Ingelheim om den utvalda substansen och ser fortfarande värde i projektet. Orexo söker sedan dess aktivt en ny extern partner. Orexo kommer att fortsätta dialogen med potentiella partners, 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.

OX-CLI – luftvägssjukdomar

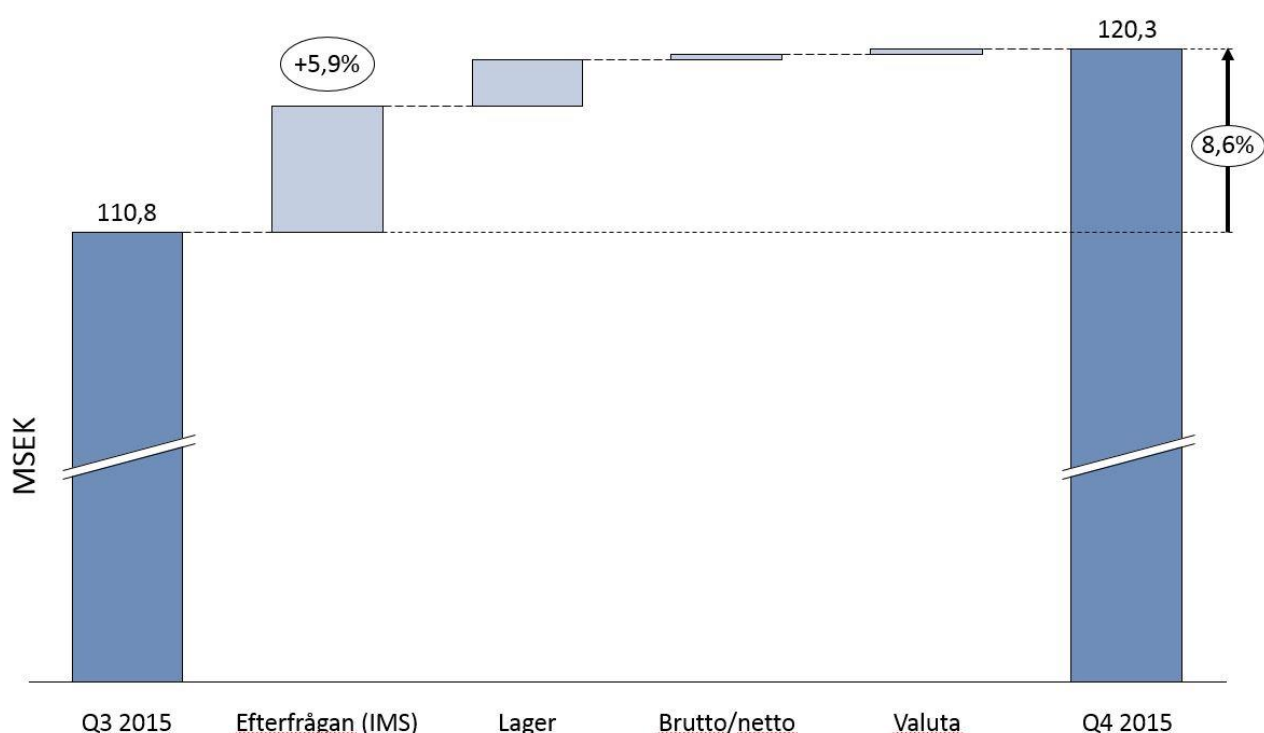
I januari 2013 ingick Orexo ett samarbetsavtal med AstraZeneca rörande OX-CLI, ett prekliniskt program för en potentiell ny behandling av luftvägssjukdomar. AstraZeneca ansvarar för samtliga utvecklingskostnader för projektet.

Perioden januari-december i siffror

Intäkter

Försäljningen av Zubsolv® uppgick till 120,3 (79,5) MSEK, en ökning med 51 procent jämfört med samma period föregående år. Jämfört med tredje kvartalet 2015 ökade försäljningen av Zubsolv med 8,6 procent. Tillväxten underbyggdes av en ökad efterfrågan på 5,9 procent och måttligt ökade lagernivåer hos grossisterna beroende på lanseringen av styrkorna 2,9 mg och 11,4 mg. Relationen mellan brutto- och nettoförsäljningen och den genomsnittliga växelkursen USD/SEK var oförändrade jämfört med tredje kvartalets nivåer. Den ökade efterfrågan drevs av ökade marknadsandelar i det icke-exklusiva kommersiella segmentet och en allmän marknadstillväxt.

Nyckelfaktorers inverkan på Zubsolvs tillväxt under fjärde kvartalet ¹⁾



1) Orexos analys baseras på IMS siffror.

För Abstral® uppgick royalty och delmålsbetalningar till totalt 105,1 (120,9) MSEK för perioden oktober-december 2015, och till 200,2 (278,7) MSEK för perioden januari-december 2015. Minskningen förklaras av minskad fast royalty för Abstral. Denna fasta del är en periodisering av den sista fasta utbetalningen avseende avtalet med ProStrakan 2012. Dessa fasta royaltybelopp kommer att vara fullt redovisade i resultaträkningen i maj 2015. Perioden oktober-december 2015 inkluderar en delmålsersättning på 5 MGBP intjänad som en del i europeiska avtalet med ProStrakan Group Plc och som utlösts genom att Abstral-försäljningen i Europa översteg 67,5 MEUR. Exklusive fast royalty och delmålsbetalningar ökade royalty för Abstral med 66 procent under perioden januari-december 2015 jämfört med motsvarande period föregående år.

Royaltyintäkterna från Edluar® uppgick under perioden oktober-december 2015 till 2,9 (0,2) MSEK och för perioden januari-december 2015 till 13,6 (10,7) MSEK. De låga intäkterna för perioden

oktober-december 2014 är hänförliga till royaltyjusteringar utförda tillsammans med vår samarbetspartner uppgående till cirka 2 MSEK relaterade till föregående perioder.

Totala intäkter

Totala intäkter uppgick under perioden oktober-december 2015 till 228,3 (220,5) MSEK.

För perioden januari-december 2015 uppgick totala intäkter till 643,3 (570,3) MSEK, en ökning på 13 procent, jämfört med samma period föregående år. Ökningen är hänförlig till Zubsolv® och rörlig Abstral® royalties.

Nettoomsättningen fördelar sig enligt följande:

MSEK	2015 okt-dec	2014 okt-dec	2015 jan-dec	2014 jan-dec
Abstral-royalty	39,5	27,9	77,2	46,6
Fast royalty Abstral *)	-	34,5	57,0	173,6
Delmålsbetalning Abstral	65,6	58,5	66,0	58,5
Abstral – total	105,1	120,9	200,2	278,7
Edluar®-royalty	2,9	0,2	13,6	10,7
Zubsolv	120,3	79,5	416,7	228,0
Kibion	-	19,9	12,8	51,2
Summa intäkter från lanserade produkter	228,3	220,5	643,3	568,6
Övriga intäkter	-	-	-	1,7
Totalt	228,3	220,5	643,3	570,3

Kostnader och resultat

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

Kostnad för sålda varor

Kostnader för sålda varor uppgick under perioden oktober-december 2015 till 32,3 (35,4) MSEK och för perioden januari-december 2015 till 136,1 (107,4) MSEK. Kostnader för sålda varor för perioden oktober-december är hänförliga till Zubsolv.

Försäljningskostnader

Försäljningskostnaderna uppgick under perioden oktober-december 2015 till 72,0 (55,4) MSEK; i enlighet med tidigare bedömning. För perioden januari-december 2015 uppgick försäljningskostnaderna till 297,5 (193,6) MSEK. Ökningen jämfört med tidigare år är hänförlig till att inga kostnader för säljkår var inkluderade i första kvartalet 2014, då expansionen av säljstyrkan påbörjades under andra kvartalet 2015, samt en starkare dollarkurs mot svenska kronan. De kvartalsvisa försäljningskostnaderna under första halvåret 2016 beräknas bli något lägre än under fjärde kvartalet 2015, som en följd av att säljstyrkan minskar från och med 1 januari 2016.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna under perioden oktober-december 2015 uppgick till 41,8 (31,5) MSEK; högre än tidigare bedömning på grund av kostnader att skydda immateriella rättigheter. För perioden januari-december 2015 uppgick administrationskostnaderna till 141,5 (113,0) MSEK och cirka hälften av dessa kostnader är direkt relaterade till skydd av immateriella rättigheter. De kvartalsvisa administrationskostnaderna under första halvåret 2016 beräknas ligga på samma nivå som under fjärde kvartalet 2015. Utfallet är dock i hög grad beroende av utvecklingen i pågående rättstvister, som var det enskilt största administrativa kostnadsslaget under 2015.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick under perioden oktober-december 2015 till 56,0 (47,6) MSEK.

Perioden oktober-december 2015 inkluderar en avskrivning på 3,8 MSEK av den immateriella tillgång som är hänförlig till Zubsolvs användning vid initiering av behandling. Då denna användning nu godkänts har avskrivningen av tillgången inletts. FoU-kostnaderna för perioden januari-december 2015 uppgick till 172,6 (197,8); vilket var lägre än tidigare bedömning, beroende på tidsförskjutning av individuella projekt. FoU-kostnaderna under första halvåret 2016 beräknas komma att uppgå till cirka 100 MSEK.

Kostnader för långsiktigt incitamentsprogram

Koncernens totala kostnader för personaloptionsprogram uppgick under perioden oktober-december 2015 till 2,0 (6,0) MSEK. För perioden januari-december 2015 uppgick kostnaderna till -10,2 (5,7) MSEK. De minskade kostnaderna beror på minskade avsättningar för sociala avgifter på grund av Orexo-aktiens utveckling under perioden.

Övriga intäkter och kostnader

Övriga intäkter och kostnader uppgick under perioden oktober-december 2015 till -70,5 (8,4) 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 valutavinster/förluster hänförliga till omvärdering av poster i balansräkningen. Övriga intäkter och kostnader uppgick till -64,6 (16,5) MSEK under perioden januari-december 2015.

Avskrivningar

Avskrivningar för perioden oktober-december 2015 uppgick till 6,8 (5,1) MSEK och för perioden januari-december 2015 till 18,4 (12,5) MSEK. Ökningen beror främst på påbörjade avskrivningar för kliniska studier som en följd av godkännandet av Zubsolv för indikationen initiering av behandling.

Finansnetto

Finansnettot för perioden oktober-december 2015 uppgick till -6,0 (-6,1) MSEK. För perioden januari-december 2015 uppgick finansnettot till -22,1 (-27,6) MSEK. Alla kostnader är hänförliga till finanseringsaktiviteter.

Resultat

Rörelseresultatet för perioden oktober-december 2015 uppgick till -44,3 (59,0) MSEK och för perioden januari-december 2015 till -169,0 (-25,0) MSEK.

Kassaflöde och finansiell ställning

Likvida medel uppgick per den 31 december 2015 till 198,1 (284,5) MSEK samt räntebärande skulder till 494,4 (496,3) MSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten under perioden oktober-december 2015 uppgick till 6,3 (-7,3) MSEK drivet av ett positivt bidrag från rörelseresultatet och en ökning av rörelsekapitalet. Ökningen av rörelsekapitalet var främst hänförlig till minskade kortfristiga skulder i samband med att betydande Zubsolv®-rabatter förföll till betalning under slutet av kvartalet och denna effekt var större än det positiva bidraget från lagerminskningar. Under perioden januari-december 2015 uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten till -102,2 (-487,3) MSEK.

Mot bakgrund av nuvarande kassabehållning, betydande lager av Zubsolv, partnerprojekt (OX-51 och Zubsolv utanför US) samt de existerande verksamheterna avseende Zubsolv, Abstral® och Edluar® bedöms Orexos finansiella ställning som tillräckligt stark för att genomföra nuvarande strategi.

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

Styrelsen föreslår att ingen utdelning ska utgå för räkenskapsåret 2015.

Investeringar i anläggningstillgångar

Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick för perioden oktober-december 2015 till 1,1 (7,8) MSEK. För perioden januari-december 2015 uppgick bruttoinvesteringarna till 4,1 (71,7) MSEK.

Moderbolaget

Nettoomsättningen för perioden januari-december 2015 uppgick till 518,9 (398,5) MSEK, varav koncerninterna transaktioner uppgick till 305,0 (109,0) MSEK. 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 och osäkerhetsfaktorer

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer framgår av årsredovisningen för 2014. Godkännandet av Zubsolv® har reducerat den övergripande risken, men lanseringen av Zubsolv i USA medför en ökad riskexponering av operationell karaktär.

Kommande rapporttillfällen

Årsstämma 2015	15 april 2016, kl 16.00
Delårsrapport januari – mars 2016	21 april 2016
Delårsrapport januari – juni 2016	12 juli 2016
Delårsrapport januari – september 2016	20 oktober 2016
Bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2016	26 januari 2017

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

Årsredovisning 2015

Orexo ABs årsredovisning publiceras på bolagets hemsida senast den 24 mars 2016.

Uppsala den 28 januari 2016
Orexo AB (publ)

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Granskningsrapport

Revisors rapport över översiktlig granskning av finansiell delårsinformation i sammandrag (delårsrapport) upprättad i enlighet med IAS 34 och 9 kap. årsredovisningslagen

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av delårsrapporten för Orexo AB (publ) för perioden 1 januari till 31 december 2015. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna finansiella delårsinformation i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna finansiella delårsinformation grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Uppsala den 28 januari 2016
PricewaterhouseCoopers AB

Lars Kylberg
Auktoriserad revisor

Mikael Winkvist
Auktoriserad revisor

Koncernens resultaträkning

MSEK	Noter	2015 okt-dec	2014 okt-dec	2015 jan-dec	2014 jan-dec
Nettoomsättning		228,3	220,5	643,3	570,3
Kostnader för sålda varor	2	-32,3	-35,4	-136,1	-107,4
Bruttovinst		196,0	185,1	507,2	462,9
Försäljningskostnader	2	-72,0	-55,4	-297,5	-193,6
Administrationskostnader	2	-41,8	-31,5	-141,5	-113,0
Forsknings- och utvecklingskostnader	2	-56,0	-47,6	-172,6	-197,8
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	2	-70,5	8,4	-64,6	16,5
Rörelseresultat		-44,3	59,0	-169,0	-25,0
Finansiella poster – netto		-6,0	-6,1	-22,1	-27,6
Resultat före skatt		-50,3	52,9	-191,1	-52,6
Skatt		-1,5	-1,3	-6,9	-4,0
Periodens resultat¹⁾		-51,8	51,6	-198,0	-56,6

Koncernens rapport över totalresultatet

MSEK	2015 okt-dec	2014 okt-dec	2015 jan-dec	2014 jan-dec
Periodens resultat	-51,8	51,6	-198,0	-56,6
Övrigt totalresultat				
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:</i>				
Kassaflödessäkring	-	1,5	2,8	-2,8
Valutakursdifferenser	-8,5	-1,2	-4,3	-0,3
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	-8,5	0,3	-1,5	-3,1
Summa totalresultat för perioden¹⁾	-60,3	51,9	-199,5	-59,7
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-1,50	1,50	-5,74	-1,73
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-1,50	1,46	-5,74	-1,73

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

Koncernens balansräkning

MSEK	Noter	2015 31 dec	2014 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar		24,7	29,1
Goodwill		-	27,4
Förvärvat forskning och utveckling		-	62,3
Övriga immateriella anläggningstillgångar		159,1	169,5
Finansiella anläggningstillgångar		2,1	1,2
Summa anläggningstillgångar		185,9	289,5
Omsättningstillgångar			
Varulager		398,9	478,1
Kundfordringar och andra fordringar		233,4	173,8
Likvida medel		198,1	284,5
Summa omsättningstillgångar		830,4	936,4
Summa tillgångar		1 016,3	1 225,9
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Summa eget kapital	3	266,4	455,0
Långfristiga skulder			
Avsättningar		3,9	9,0
Långfristiga skulder, räntebärande		494,4	493,8
Summa långfristiga skulder		498,3	502,8
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga skulder, ej räntebärande		251,6	265,6
Kortfristiga skulder, räntebärande		-	2,5
Summa kortfristiga skulder		251,6	268,1
Summa skulder		749,9	770,9
Summa eget kapital och skulder		1 016,3	1 225,9

Koncernens förändringar i eget kapital

MSEK	2015 31 dec	2014 31 dec
Ingående eget kapital	455,0	161,5
Summa totalresultat för perioden	-199,5	-59,7
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	7,1	11,5
Nyemissioner	3,8	189,7
Försäljning av egna aktier	-	152,0
Utgående eget kapital	266,4	455,0

Koncernens kassaflödesanalys

MSEK	Noter	2015 okt-dec	2014 okt-dec	2015 jan-dec	2014 jan-dec
Rörelseresultat		-44,3	59,0	-169,0	-25,0
Finansiella intäkter och kostnader		-7,5	-7,4	-29,0	-31,6
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	4	71,1	11,8	78,6	21,0
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		19,3	63,4	-119,4	-35,6
Förändring av rörelsekapital		-13,0	-70,7	17,2	-451,7
Kassaflöde från den löpande verksamheten		6,3	-7,3	-102,2	-487,3
Förvärv av materiella och immateriella tillgångar		-1,1	-7,8	-4,1	-71,7
Försäljning av maskiner och inventarier		-	-0,2	-	-
Avyttring av dotterbolag		-		21,8	
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-1,1	-8,0	17,7	-71,7
Nyemission		-	1,3	3,8	189,7
Försäljning av egna aktier		-	-	-	152,0
Förändring av lån		-	-0,4	-1,2	397,7
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-	0,9	2,6	739,4
Periodens kassaflöde		5,2	-14,4	-81,9	180,4
Likvida medel vid periodens ingång		201,2	299,2	284,5	105,6
Kursdifferenser i likvida medel		-8,3	-0,3	-4,5	-1,5
Förändring likvida medel		5,2	-14,4	-81,9	180,4
Likvida medel vid periodens utgång		198,1	284,5	198,1	284,5

Nyckeltal

	2015 okt-dec	2014 okt-dec	2015 jan-dec	2014 jan-dec
Rörelsemarginal, %	-19	27	-26	-4
Avkastning på eget kapital, %	-17	13	-53	-27
Nettoskuldsättning, MSEK	-296,3	-211,8	-296,3	-211,8
Skuldsättningsgrad, %	186	109	186	109
Soliditet, %	26	37	26	37
Antal aktier, före utspädning	34 580 810	34 345 697	34 580 810	34 345 697
Antal aktier, efter utspädning	34 873 345	35 306 976	34 873 345	35 306 976
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-1,50	1,50	-5,74	-1,73
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-1,50	1,46	-5,74	-1,73
Antal anställda vid periodens slut	90	90	90	90
Eget kapital, KSEK	266 459	455 023	266 459	455 023
Sysselsatt kapital, KSEK	760 793	951 259	760 793	951 259

Definitioner av nyckeltal återfinns på sista sidan i denna rapport.

Moderbolagets resultaträkning

MSEK	Noter	2015 okt-dec	2014 okt-dec	2015 jan-dec	2014 jan-dec
Nettoomsättning		225,2	142,8	518,9	398,5
Kostnad sålda varor		-54,2	-7,8	-155,9	-64,2
Bruttoresultat		171,0	135,0	363,0	334,3
Försäljningskostnader		-56,6	-51,5	-226,9	-157,5
Administrationskostnader		-33,5	-18,8	-108,1	-74,6
Forsknings- och utvecklingskostnader		-34,0	-35,0	-122,9	-160,7
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		-7,9	10,1	5,0	19,0
Rörelseresultat		39,0	39,8	-89,9	-39,5
Ränteintäkter och räntekostnader		-5,1	-5,2	-18,7	-17,9
Nedskrivning av aktier i dotterbolag		-63,8	-	-63,8	-
Avyttring av dotterbolag		-	-	13,1	-
Övriga finansiella kostnader		-0,7	-0,6	-2,5	-8,0
Finansiella poster – netto		-69,6	-5,8	-71,9	-25,9
Resultat före skatt		-30,6	34,0	-161,8	-65,4
Skatt		-	-0,4	-0,5	-0,5
Periodens resultat		-30,6	33,6	-162,3	-65,9

Moderbolagets balansräkning

MSEK	Noter	2015 31 dec	2014 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella och immateriella anläggningstillgångar		182,9	196,6
Aktier i dotterbolag		148,5	208,8
Summa anläggningstillgångar		331,4	405,4
Omsättningstillgångar			
Varulager		276,8	378,4
Kundfordringar och andra fordringar		320,7	232,7
Kassa och bank		114,0	247,2
Summa omsättningstillgångar		711,5	858,3
Summa tillgångar		1 042,9	1 263,7
EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER			
Eget kapital		353,4	504,7
Långfristiga skulder		498,2	500,9
Kortfristiga skulder		191,3	258,1
Summa skulder		689,5	759,0
Summa eget kapital och skulder		1 042,9	1 263,7
Ställda säkerheter		100,0	100,0
Ansvarsförbindelser		-	-

Noter

1. Redovisningsprinciper

- Denna delårsrapport är upprättad i enlighet med IAS 34. Orexo tillämpar IFRS som antagits av EU.
- De redovisningsprinciper som anges nedan överensstämmer med dem som användes vid upprättandet av Årsredovisningen för 2014.
- Moderbolagets redovisning är upprättad i enlighet med RFR 2, samt Årsredovisningslagens 9 kapitel.

Nya och ändrade redovisningsprinciper från 2015

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

2. Kostnader fördelade per kostnadsslag

	2015 okt-dec	2014 okt-dec	2015 jan-dec	2014 jan-dec
Råvaror och förnödenheter	28,5	30,3	120,2	91,8
Övriga externa kostnader	136,8	95,5	499,3	375,2
Personalkostnader	41,1	46,1	146,6	154,4
Avskrivningar och nedskrivningar	69,1	5,1	80,7	12,5
Summa	275,5	177,0	846,8	633,9

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

3. Eget kapital

Utestående aktier

Antalet utestående aktier uppgick per den 31 december 2015 till 34 580 810. Samtliga stamaktier berättigar till en röst vardera. C-aktierna berättigar till 1/10 röst vardera.

Utestående antal aktier per den 1 januari 2015	34 345 697
C-aktier	135 000
Teckning av aktier genom utnyttjande av personaloptioner	100 113
Utestående antal aktier per den 31 december 2015	34 580 810

Under perioden utnyttjades 2 953 styrelseoptioner. Dessa har ännu inte registrerats som aktier.

Optioner

Per den 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. Varje option emitterad från Biolipox AB medför rätt att byta ut den mot en aktie i Orexo AB och motsvarande antalet aktier innehavs av det fristående bolaget Pyrinnox AB.

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

Optioner till anställda och styrelse	Ingående 1/1 2015	Förändring	Utgående 31/12 2015
Varav:			
Beslutade och tilldelade personaloptioner	1 851 105		1 851 105
Utnyttjade		-100 113	-100 113
Tilldelade		127 404	127 404
Förfallna		-211 623	-211 623
Beslutade och tilldelade styrelseoptioner	199 022		199 022
Förfallna		-3 750	-3 750
Utnyttjade		-2 953	-2 953
Personaloptioner beslutade på stämma, ej tilldelade*	497 417	-	497 417
Teckningsoptioner som innehas av dotterbolag för kassaflödesmässig säkring av sociala avgifter	36 473	-600	35 873
Summa utestående optioner	2 584 017	-191 635	2 392 382

* Alla ej tilldelade optioner avses att annulleras på grund av ett nytt LTI (Long Term Incentive) program som implementerades under 2015.

Under perioden januari-december 2015 har totalt 103 066 personal- och styrelseoptioner ur Orexos optionsprogram utnyttjats.

Antal aktier efter full utspädning

Utestående aktier per 31 december 2015	34 580 810
Tilldelade personal-/styrelseoptioner	1 777 728
Ej registrerade aktier	2 953
	36 361 491

4. Kassaflöde

Justering för poster som ej ingår i kassaflödet MSEK

	2015 okt-dec	2014 okt-dec	2015 jan-dec	2014 jan-dec
Avskrivningar och nedskrivningar	69,1	4,4	80,7	12,5
Beräknade kostnader för personaloptionsprogram	2,0	6,0	-10,2	5,7
Finansiella kostnader konvertibelt skuldebrev	-	1,4	2,8	2,8
Avyttring av dotterbolag	-		5,3	
Summa	71,1	11,8	78,6	21,0

5. Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser

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

6. Rättstvister

Den 27 juni 2014 meddelade Orexo AB att man lämnat in en stämningsansökan i USA mot Actavis Elizabeth LLC och dess moderbolag Actavis, Inc. avseende patentintrång.

Stämningen skedde med anledning av att Actavis inlämnat en ansökan om tillstånd för ett nytt läkemedel, en så kallad Abbreviated New Drug Application (ANDA). Actavis vill enligt denna ansökan marknadsföra och sälja generiska versioner av Orexos patenterade läkemedel ZUBSOLV® (buprenorfin och naloxon) i USA innan Orexos amerikanska patent löper ut. I och med att Orexo inlämnat denna stämningsansökan är FDA förhindrat att godkänna Actavis ANDA-ansökan i 30 månader, eller till dess att en domstol finner att patenten är ogiltiga eller att Actavis produkt inte gör intrång på dessa patent. Denna 30-månadersperiod inleddes vid det datum då Actavis formellt informerade Orexo om sin ANDA-ansökan. Processen pågår fortfarande.

Definitioner av nyckeltal

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

Antal aktier efter utspädning	Aktier vid periodens slut justerat för utspädningseffekten av potentiella aktier.
Avkastning på eget kapital	Periodens resultat i procent av genomsnittligt eget kapital.
Nettoskuldsättning	Kort- och långfristiga räntebärande skulder inklusive pensionsskulder, minus likvida medel.
Resultat per aktie, före utspädning	Resultatet dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier före utspädning.
Resultat per aktie, efter utspädning	Resultatet dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier efter utspädning.
Rörelsemarginal	Rörelseresultat i procent av nettoomsättningen.
Skuldsättningsgrad	Räntebärande skulder dividerade med eget kapital.
Soliditet	Eget kapital i relation till balansomslutningen.
Sysselsatt kapital	Räntebärande skulder och eget kapital.

Notera

Informationen är sådan som Orexo AB (publ) ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 28 januari 2016, klockan 08:00. Denna rapport har upprättats i både en svensk och en engelsk version. Vid skillnader mellan de två ska den svenska versionen gälla.