

”Vi blev lönsamma under 2016 och för att behålla lönsamheten är det viktigt att fortsätta förbättra produktiviteten. För att bättre utnyttja organisationen är ett centralt mål för 2017 att addera fler produkter till vår kommersiella verksamhet”.

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef

Om Orexo

Orexo är ett specialitläkemedelsbolag som kommersialiserar sin egen patentskyddade produkt Zubsolv® för behandling av opiatberoende i USA. Zubsolv är en avancerad tablettberedning av buprenorfin och naloxon baserad på Orexos unika kunskap och expertis i sublingual drug delivery. FoU fokuserar på nya förbättrade produkter, som möter stora medicinska behov, genom omformulering av välkända substanser i kombination med sin egen patenterade teknologi. Orexos aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Mid Cap (STO:ORX) och finns tillgänglig som ADRs på OTCQX (ORXOY) i USA. Orexos globala huvudkontor och FoU finns i Uppsala.

För mer information om Orexo se vänligen www.orexo.se eller följ oss på Twitter, [@orexoabpubl](https://twitter.com/orexoabpubl), eller LinkedIn.

Innehållsförteckning

Fjärde kvartalet 2016, januari-december 2016	1
VD-kommentar	3
Perioden januari-december 2016 i siffror	4
-intäkter	4
-kostnader och resultat	6
-kassaflöde och finansiell ställning	7
-investeringar i anläggningstillgångar	8
-verksamhet	8
-moderbolag	14
-prognos 2017	14
-risker och osäkerhetsfaktorer	14
Finansiella rapporter och nyckeltal	15
Noter	20
Definitioner och avstämning av nyckeltal	26
Ordlista	28

Kommande rapporttillfällen

Årsredovisningen offentliggörs	Vecka 12, 2017
Delårsrapport januari – mars 2017	20 april 2017, kl 8.00 CET
Delårsrapport januari – juni 2017	11 juli 2017, kl 8.00 CET
Delårsrapport januari – september 2017	19 oktober 2017, kl 8.00 CET

Bokslutskommunikén presenteras vid en telefonkonferens på publiceringsdagen. Uppgifter om hur telefonkonferensen nås, lämnas på sidan 2 samt på Orexos webbplats, www.orexo.se.

Om inget annat anges i denna delårsrapport, avses koncernen. Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period 2015.

2016 – första året med lönsamhet

Fjärde kvartalet 2016¹

- Nettoomsättning 184,7 (228,3) MSEK
- Zubsolv® nettoomsättning 128,2 (120,3) MSEK
- Resultat efter skatt 33,3 (-51,8) MSEK
- Resultat per aktie, före och efter utspädning, 0,97/0,96 (-1,50) SEK
- Likvida medel 282,4 (198,1) MSEK
- Orexo lämnade tillsammans med Mundipharma in en EU-regulatorisk registreringsansökan för marknadsgodkännande av Zubsolv för behandling av opiatberoende i Europa
- FDA godkände en unikt låg dos, 0,7 mg/0,18 mg, av Zubsolv
- I rättstvisten mot Actavis beslutade den amerikanska distriktsdomstolen i Delaware till Orexos fördel för ett av de amerikanska patenten, '996, som skyddar Zubsolv. Patent '330 förklarades ogiltigt.
- Orexo överklagade beslutet gällande giltigheten i patent '330 som skyddar Zubsolv i USA
- Återköp av obligationer till ett nominellt värde av 99 MSEK slutfördes

Januari - december 2016¹

- Nettoomsättning 705,9 (646,2) MSEK
- Zubsolv nettoomsättning 481,8 (416,7) MSEK
- Resultat efter skatt 29,0 (-210,0)
- Resultat per aktie, före och efter utspädning, 0,84 (-5,74) SEK
- Kassaflöde från löpande verksamhet 156,2 (-109,2) MSEK
- Likvida medel 282,4 (198,1) MSEK
- AstraZeneca förvärvade alla rättigheter till Orexos OX-CLI projekt för 40,8 MSEK (5 MUSD)
- Zubsolv valdes ut av delstaten Maryland som enda rekommenderade buprenorfin/naloxone läkemedel på FFS Medicaids lista, från och med 1 juli 2016
- Ett licensavtal tecknades med Mundipharma, som erhåller globala rättigheter till Zubsolv i regionen RoW²
- Det amerikanska hälso- och sjukvårdsdepartementet (HHS) meddelade att taket för behandling med buprenorfin höjs från 100 till 275 patienter
- Den amerikanska kongressen signerade CARA³ vilket bland annat innebär att även sjuksköterskor och läkarassistenter får skriva ut recept
- REZOLV studien, omfattande 1 080 patienter och vars syfte är att förbättra behandlingen av opiatberoende, slutfördes

¹ Vissa siffror 2015 och 2016 har justerats. För mer information se not 1

² Samtliga marknader förutom USA

³ Comprehensive Addiction and Recovery Act från 2016

<i>MSEK</i>	2016 okt-dec	2015 okt-dec justerat	2016 jan-dec	2015 jan-dec justerat
Nettoomsättning	184,7	228,3	705,9	646,2
EBIT	33,2	-44,3	51,7	-180,6
EBITDA	44,2	24,8	74,5	-100,0
Resultat efter skatt	33,3	-51,8	29,0	-210,0
Resultat per aktie, före och efter utspädning, SEK	0,97/0,96	-1,50/ -1,49	0,84/0,84	-6,07/ -6,07
Kassaflöde från den löpande verksamheten	N/A	N/A	156,2	-109,2
Likvida medel	282,4	198,1	282,4	198,1

För information om justering av tidigare perioder se not 1

Telefonkonferens

VD Nikolaj Sørensen och CFO Henrik Juuel presenterar rapporten vid en telefonkonferens den 26 januari kl 14.00 CET. För att delta vänligen se nedan.

Internet: <https://wonderland.videosync.fi/orexo-q4-report-2016>

Telefon: 08 566 426 62 (SE), +44 20 300 898 04 (UK) eller +1 855 753 2236 (USA).

En Q&A kommer hållas. Frågor kan också skickas i förhand till ir@orexo.com senast kl 11.00.

En timma innan telefonkonferensen finns presentationen tillgänglig på Orexos hemsida.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

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

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

VD-kommentar

Det gläder mig att meddela att 2016 är det första året i Orexos historia med positivt rörelseresultat. I vår strävan att bli ett hållbart specialtläkemedelsbolag är det en viktig milstolpe. Orexo står nu på en stadig finansiell grund med fem kvartal i rad med positivt kassaflöde från den löpande verksamheten. Vi räknar även att helåret 2017 blir ett år med positivt rörelseresultat och kassaflöde.

Med en försäljningstillväxt på 15,6 procent mot året innan har Zubsolv® varit den främsta tillväxtfaktorn. Tillväxten uppnåddes trots minskad marknadsandel i början av året när marknadstillgången och prissubventionen för Zubsolv förändrades. En fortsatt förbättrad prissubvention för Zubsolv blir även framöver en viktig framgångsfaktor. Även om Zubsolv i slutet av 2016 påverkades negativt av några externa händelser på marknaden, framför allt när en stor grupp behandlingskliniker i december beslutade lämna WellCare, inleder vi det nya året med en förbättrad position.

Problemet med opiatberoende fortsätter att växa och det är därför uppmuntrande att se att mer än 2 600 läkare i USA certifierats för att kunna utöka antalet patienter som behandlas till 275. Ungefär hälften av dessa läkare har redan börjat värva nya patienter och vi förväntar oss att flera av de återstående läkarna utökar antalet patienter 2017. I jämförelse med den nationella marknadsandelen har Zubsolv tagit en större andel av denna tillväxt. Vi förväntar oss samma utveckling under året.

En annan viktig händelse under kvartalet var det första beskedet som kom i rättsprocessen mot Actavis. Eftersom Actavis valt att inte överklaga beslutet gällande patent '996 är Zubsolvs exklusivitet säkrad till september 2019. Avseende patent '330 beslutade vi överklaga i nästa instans och vi förväntar oss ett besked inom tolv månader. Överklagandet tillsammans med ytterligare två giltiga patent till 2032, vilka är föremål för separata domstolsförhandlingar, gör att jag på lång sikt känner mig trygg med Zubsolvs patentskydd.

Vi blev lönsamma under 2016. För att behålla lönsamheten 2017 och framåt är det viktigt att fortsätta förbättra produktiviteten. För att bättre utnyttja organisationen är ett centralt mål för 2017 att addera fler produkter till vår kommersiella verksamhet. Vi förväntar oss också att kostnaden för att tillverka Zubsolv minskar avsevärt från 2018 och framåt⁴. Redan i år är målet för vårt utvecklingsteam att ta några av våra projekt från tidig utforskningsfas till att bli en del av en innovativ produktpipeline. 2017 blir ett år med flera möjligheter att fortsätta utveckla Orexo. Både jag och mina kollegor ser fram emot en fortsatt spännande resa.

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

⁴ Baserat på valutakurser december 2016
OREXO BOKSLUTSKOMMUNIKÉ, JANUARI – DECEMBER 2016

Delårsperioden januari-december i siffror

I arbetet med de finansiella rapporterna för perioden januari-december 2016 har några justeringar gjorts relaterat till tidigare perioder. För mer information se not 1, sidan 21.

Intäkter

Lanserade produkter

Försäljningen för Zubsolv® US uppgick i fjärde kvartalet till 128,2 (120,3) MSEK vilket motsvarar en ökning med 6,6 procent jämfört med samma period föregående år och en minskning med 10,0 procent mot föregående kvartal.

I jämförelse med föregående kvartal var den totala efterfrågan oförändrad. Zubsolvs marknadsandel fortsatte växa i det kommersiella segmentet. Den positiva effekten neutraliserades däremot av en lägre marknadsandel inom Medicaid. Utvecklingen förklaras framför allt, vilket var väntat, av minskad marknadsandel i Maryland till följd av att en del patienter återgick till tidigare behandling. Att behandlingar i SelfRefind-gruppens regi upphörde att finansieras av WellCare under kvartalet påverkade också negativt. Den totala marknadsandelen sjönk från 6,2 procent i tredje kvartalet till 6,0 procent i fjärde kvartalet.

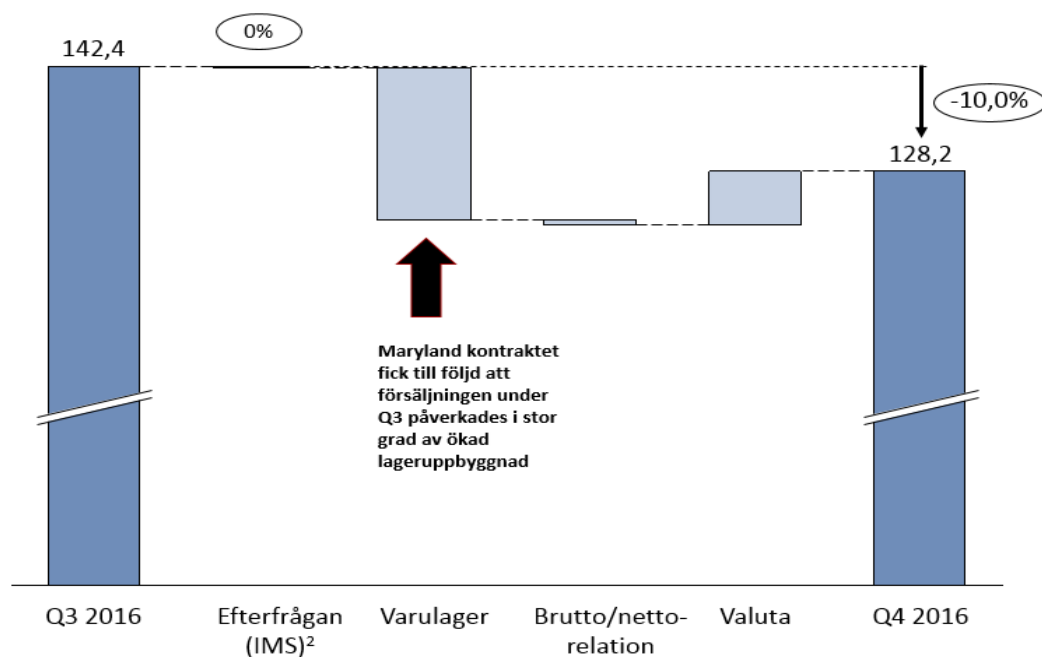
För att möta den ökade efterfrågan som Maryland kontot innebar ökade grossister och apotek lagernivåerna under tredje kvartalet 2016 vilket också signifikant reflekterades i försäljningen samma kvartal. Försäljningen för fjärde kvartalet inkluderar inte någon lageruppbyggnad för Zubsolv och förklarar därav differensen mellan kvartalen.

Den genomsnittliga relationen mellan brutto- och nettoförsäljning var något lägre än under föregående kvartal och utvecklingen i valutakursen, USD/SEK, påverkade försäljningen under fjärde kvartalet svagt positivt.

För helåret påverkades den genomsnittliga relationen mellan brutto- och nettoförsäljning positivt av att både verkliga rabatter och faktiska returer var lägre än de som periodiserats 2015. Total påverkan uppgick 3 MUSD.

För perioden januari-december uppgick Zubsolvs försäljning till 481,8 (416,7) MSEK vilket motsvarar en ökning på 15,6 procent trots förlusten av CVS Caremark från och med den 1 januari 2016.

Nyckelfaktorers inverkan på Zubsolvs® tillväxt i USA under fjärde kvartalet 2016¹



¹ Orexos analys baseras på data från IMS

² Avser IMS data samt försäljning till kliniker

För Abstral® uppgick royalty och delmålsbetalningar till totalt 52,2 (105,1) MSEK för perioden oktober-december 2016, och till 102,6 (203,4) MSEK för perioden januari-december 2016. Minskningen i jämförelse med föregående år förklaras av en omfattande delmålsbetalning och en fast royalty som även påverkat åren dessförinnan. Bortsett från dessa engångsbetalningar ökade Abstrals försäljning med 32 procent framför allt drivet av stark tillväxt i Europa.

Royaltyintäkterna för Edluar® uppgick under perioden oktober-december 2016 till 4,3 (2,9) MSEK och för perioden januari-december 2016 till 14,8 (13,6) MSEK.

Samarbetsprojekt

Under perioden januari-december påverkades intäkterna av delmålsbetalningar uppgående till 106,7 (0,0) MSEK relaterade till samarbetsprojekten med dels AstraZeneca (OX-CLI projektet) och dels Mundipharma (rättigheterna till Zubsolv RoW).

Totala intäkter

Totala intäkter uppgick under perioden oktober-december 2016 till 184,7 (228,3) MSEK, en minskning med 19,1 procent jämfört med samma period föregående år. Skillnaden förklaras av en icke återkommande delmålsbetalning som erhöles för Abstral under fjärde kvartalet 2015. För perioden januari-december 2016 uppgick totala intäkter till 705,9 (646,5) MSEK vilket motsvarar en tillväxt på 9,7 procent.

Nettoomsättningen fördelat enligt följande

MSEK	2016 okt-dec	2015 okt-dec justerat	2016 jan-dec	2015 jan-dec justerat
Zubsolv® US	128,2	120,3	481,8	416,7
Zubsolv regionen RoW	-	-	65,9	-
Zubsolv – total	128,2	120,3	547,7	416,7
Abstral® royalty	52,2	39,5	100,4	77,2
Fast royalty Abstral ¹	-	-	-	59,9
Delmålsbetalning Abstral	-	65,6	2,2	66,0
Abstral – total	52,2	105,1	102,6	203,1
Edluar® royalty	4,3	2,9	14,8	13,6
Kibion	-	-	-	12,8
Övriga intäkter ²	-	-	40,8	-
Total	184,7	228,3	705,9	646,2

¹ För ytterligare information, se Intäkter Lanserade produkter

² Avser köpeskillning erhållen från AstraZeneca i samband med deras förvärv av rättigheterna till OX-CLi projektet

För information om justering av tidigare perioder se not 1

Kostnader och resultat

Kostnad för sålda varor

Kostnader för sålda varor (KSV) uppgick under perioden oktober-december 2016 till 34,2 (32,3) MSEK och för perioden januari–december 2016 till 149,9 (150,2) MSEK och samtliga är hänförliga till Zubsolv US. Produktionsvolymen var relativt hög under kvartalet vilket bidrog till ökad effektivitet och positiva varianser för KSV. Den positiva effekten neutraliserades däremot delvis av en erforderlig engångskostnad för ompackning av tabletter till följd av att FDA godkänt en längre hållbarhetstid vilket måste avspeglas på förpackningarna. Ompackningsprojektet som kommunicerades i rapporten för tredje kvartalet var inte helt avslutat under fjärde kvartalet. En extra kostnad på 6,5 MSEK relaterat till projektet påverkade fjärde kvartalet. Projektet avser vara klart under första halvåret 2017 och en ytterligare kostnad på cirka 5 MSEK förväntas belasta resultatet under 2017.

Försäljningskostnader

Försäljningskostnaderna uppgick under perioden oktober-december 2016 till 66,2 (72,0) MSEK, vilket är högre än tidigare guidning vilket framför allt förklaras av utvecklingen i valutakursen USD/SEK. Försäljningskostnader för perioden januari-december 2016 uppgick till 240,6 (297,5) MSEK. Den lägre nivån under 2016 förklaras av optimeringen av säljkåren vilket inleddes i slutet av 2015 vilket mer än neutraliserade valutakursens påverkan.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna under perioden oktober-december 2016 uppgick till 30,4 (41,8) MSEK, vilket är i linje med tidigare guidning. Under perioden januari-december 2016 uppgick de administrativa kostnaderna till 161,6 (141,5) MSEK. Ökningen förklaras av omfattande kostnader för rättstvister relaterade till immateriella rättigheter och av utvecklingen i valutakursen USD/SEK. Nästan hälften av totala administrativa kostnader för 2016 avser kostnader relaterade till rättstvister rörande immateriella rättigheter.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick under perioden oktober-december 2016 till 34,5 (56,0) MSEK, vilket är i linje med tidigare guidning. Under perioden januari-december 2016 uppgick forsknings- och utvecklingskostnaderna till 132,3 (172,6) MSEK. Helåret 2015 inkluderade omfattande kostnader relaterade till REZOLV studien och Life Cycle Management projekt för Zubsolv medan den mest omfattande aktiviteten under 2016, det vill säga PK studien för att möjliggöra inlämnade av registreringsansökan till EU, finansierades av Mundipharma.

Kostnader för långsiktigt incitamentsprogram

Koncernens totala kostnader för personaloptionsprogram uppgick under perioden oktober-december 2016 till 0,4 (2,0) MSEK. Under perioden januari-december 2016, uppgick kostnaderna till -0,7 (-10,2) MSEK.

Övriga intäkter och kostnader

Övriga intäkter och kostnader uppgick under perioden oktober-december 2016 till 13,8 (-70,5) MSEK och under perioden januari-december 2016 till 29,9 (-65,0). Dessa bestod i huvudsak av valutavinster/förluster hänförliga till omvärdering av poster i balansräkningen. Perioden oktober-december 2016 påverkades positivt av att en sista intäkt relaterad till avyttring av dotterbolaget Kibion bokförts. Alla potentiella intäkter från försäljningen av Kibion i april 2015 har därmed realiserats. Fjärde kvartalet 2015 inkluderade en avskrivning uppgående till 62 MSEK avseende OX-MPI projektet.

Avskrivningar

Avskrivningar för perioden oktober-december 2016 uppgick till 10,9 (69,1) MSEK och för perioden januari-december 2016 till 22,7 (80,7) MSEK. Fjärde kvartalet 2015 inkluderade en avskrivning uppgående till 62 MSEK avseende OX-MPI projektet.

Finansnetto

Finansnettot för perioden oktober-december 2016 uppgick till 1,2 (-6,0) MSEK och för perioden januari-december 2016 till -16,1 (-23,0) MSEK. Samtliga poster i finansnettot är hänförliga till finansieringsaktiviteter. Under perioden köpte Orexo tillbaka delar av den emitterade företagsobligationen. Köpen, som ägde rum i december 2016, uppgick till ett nominellt värde om 99 MSEK. Skillnaden mellan nominellt värde och priset påverkade finansnettot positivt under perioden.

Periodens resultat

Resultatet för perioden oktober-december 2016 uppgick till 33,3 (-51,8) MSEK och för perioden januari-december 2016 till 29,0 (-210,0) MSEK.

Kassaflöde och finansiell ställning

Likvida medel uppgick per den 31 december, 2016, till 282,4 (198,1) MSEK samt räntebärande skulder till 397,8 (494,4) MSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten var positivt under perioden januari-december 2016 och uppgick till 156,2 (-109,2) MSEK drivet av ett positivt rörelseresultat och förändring i rörelsekapitalet.

Under fjärde kvartalet 2016 köpte Orexo tillbaka företagsobligationer till ett nominellt värde av 99 MSEK. Det genomförda återköpsprogrammet avspeglas i kassaflödet från investeringsverksamheten. Trots likviden som betalades i samband med återköpsprogrammet var det totala kassaflödet för helåret positivt och uppgick till 71,0 MSEK.

Det egna kapitalet per den 31 december 2016 uppgick till 310,3 (270,1) MSEK. Soliditeten var 30 (26) procent.

Styrelsen föreslår att ingen utdelning betalas ut för helåret 2016.

Investeringar i anläggningstillgångar

Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick för perioden oktober-december 2016 till 0,1 (1,1) MSEK. För perioden januari-december 2016, uppgick bruttoinvesteringarna till 1,3 (4,1) MSEK.

Verksamhet

Lanserade produkter

Zubsolv® US – behandling av opiatberoende (buprenorfin/naloxon CIII sublingualtablett)

Den totala buprenorfin/naloxon marknaden ökade 3,0 procent i volym jämfört med tredje kvartalet 2016, en uppgång med 7,6 procent jämfört med fjärde kvartalet 2015. Eftersom fler får tillstånd att förskriva och nuvarande förskrivare får möjlighet att öka taket för hur många opiatberoende patienter som kan behandlas förväntas marknaden fortsätta växa 2017. Vid slutet av 2016 hade nästan 2 600 läkare fått tillstånd att utöka antalet patienter till 275 och ungefär hälften av dessa läkare har börjat förskriva fler. Under 2017 kommer dessutom sjuksköterskor och läkarassistenter bli utbildade och få förskrivningsrättigheter för buprenorfin baserat på CARA och lokala delstatslagar.

Zubsolvs volym, mätt i antal tabletter utgivna av apotek till patienter, var oförändrad i jämförelse med tredje kvartalet 2016. Att tillväxten uteblev förklaras framför allt av en händelse som Orexo inte kunde kontrollera eller påverka. SelfRefind som består av grupp behandlingskliniker i Kentucky, valde lämna försäkringsbolaget WellCare och krävde att patienter skulle byta till ett av två andra försäkringsbolag. Zubsolv är det enda rekommenderade läkemedlet på WellCares lista och är endast prissubventionerat av det ena av de två andra bolagen. Dessutom kvarstår, som tidigare meddelats, Zubsolv som enda rekommenderade läkemedel hos Maryland Medicaid även om vissa läkare utnyttjar delstatens enkla tillståndsprcess för att växla tillbaka till Suboxone Film som inte är ett rekommenderat läkemedel på listan.

Marknaden för Zubsolv består av tre tydliga betalarsegment. Commercial (privata försäkringsbolag) och Public (offentliga försäkringsprogram som Managed Medicaid, FFS Medicaid och Medicare Part D) har möjlighet att styra prissubventionen och påverka tillgången till Zubsolv. Inom Cash segmentet är det patienter som själva betalar och därmed fritt kan välja läkemedel i samråd med sin läkare. För första gången sedan lanseringen har vi under 2016 börjat se en försäljning till kliniker som distribuerar läkemedel direkt till patienter. Denna volym är inte inkluderad i de veckovisa förskrivningsrapporterna. Under fjärde kvartalet uppgick försäljningen till kliniker till cirka 2 procent av den totala försäljningen av Zubsolv, men är samtidigt en mycket lönsam affär.

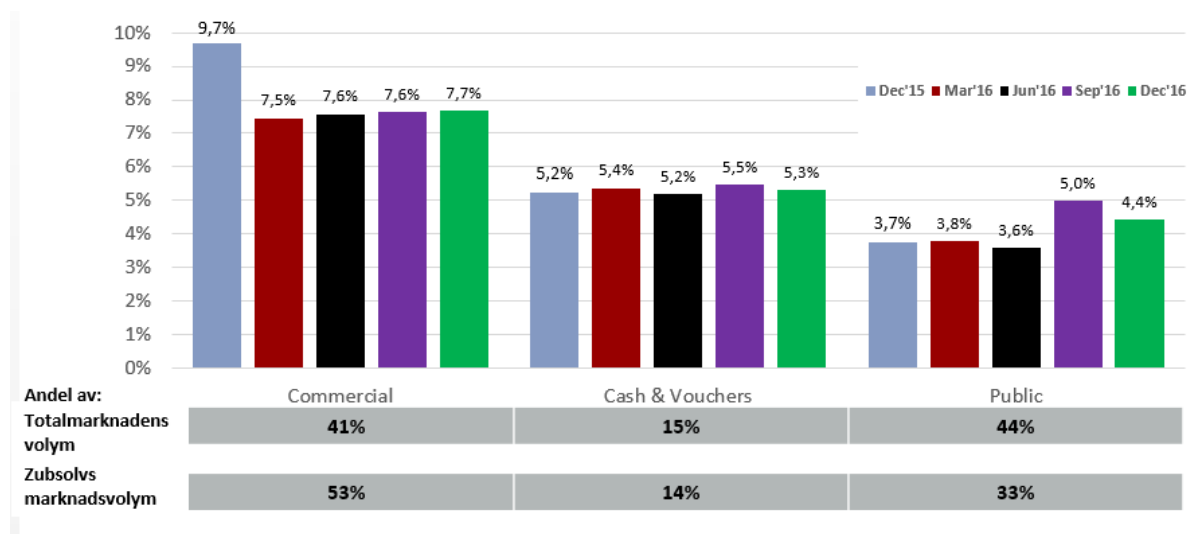
Public segmentet fortsätter vara det snabbast växande betalarsegmentet och vi räknar med att detta fortsätter. Den förändrade lagstiftningen i USA, som ger förbättrad tillgång till behandling, kommer sannolikt att innebära att även segmenten Cash och Commercial växer. För att dra nytta av utvecklingen har Orexo ökat insatserna i segmentet Public och arbetet har resulterat i ett omfattande avtal i Maryland som började gälla från och med 1 juli, 2016. Efter den inledande ökningen av marknadsandelen i Maryland har vi framför allt under augusti till september, men även till viss del under fjärde kvartalet, fått se patienter återgå till tidigare läkemedel. Tillsammans med att vårdgruppen SelfRefind lämnade

WellCare har det fått till följd att marknadsandelen i Public segmentet sjunkit från 5,0 procent från i september till 4,4 procent i december.

På grund av de höga rabatterna som kännetecknar exklusiva avtal i segmentet Public och att en del av SelfRefind patienterna fortsatt behandlas med Zubsolv®, fast finansierat av andra försäkringsbolag med lägre rabatt, är effekten på bruttovinsten begränsad trots sjunkande marknadsandel.

Den ökade andelen av volymen i Public segmentet kommer tillsammans med ökad prispress i alla segment ha en negativ påverkan på relationen mellan brutto- och nettoförsäljningen under 2017. Samtidigt har priset på alla produkter höjts med 5-6 procent från 1 januari, vilket kompenserar för några av de ökade rabatterna.

Marknadsandel Zubsolv per betalarsegment, rullande fyraveckorssnitt, dec 2015 - dec 2016¹



¹ IMS XPO PA: dec'15 data: R4W WE 12/25/2015; mar'16 data: R4W WE 03/25/2016; Jun'16 data: R4W WE 06/24/2016; sep'16 data: R4W WE 09/23/2016; dec'16 data: R4W WE 12/23/2016

Ökad tillgång till behandling

I början av juli beslöt det amerikanska Hälso- och sjukvårdsdepartementet (HHS) att läkare får behandla upp till 275 patienter förutsatt att vissa kriterier uppfylls (C275 physicians). Kort efter HHS:s tillkännagivande godkände den amerikanska kongressen en lagstiftning, känd som CARA, vilket ytterligare utökar förskrivningsrättigheterna av buprenorfin till sjuksköterskor och läkarassistenter. Utökningen av förskrivningsrätten till sjuksköterskor och läkarassistenter påskyndas. Arbetet med att utbilda och licensiera påbörjas redan i början av 2017, vilket ger ytterligare en möjlighet att öka marknads- och volymtillväxten för Zubsolv.

Ambitionen är att Zubsolv ska ta en oproportionerligt stor andel av de nya patienterna på marknaden. IMS data visar att Zubsolvs andel av de tidigare obehandlade patienterna är 10,7 procent (TRx), jämfört med det nationella medelvärdet på 6,0 procent (TRx) under fjärde kvartalet (oktober och november). Förmågan att vinna nya marknadsandelar för Zubsolv är beroende av var tillväxten kommer att ske och inte minst Zubsolvs tillgång till marknaden när det gäller de nya patienterna.

Av de läkare som är certifierade idag har Orexos säljkår täckt cirka 60 procent och 78 procent av certifierade läkare vid årets slut är inom geografisk räckvidd för vår nuvarande säljkår.

Runt 70 procent av den initiala tillväxten från certifierade läkare är inom segmentet Public som har en mer restriktiv prissubvention för Zubsolv. För att bedöma Zubsolvs möjligheter att vinna marknadsandelar har vi gjort en analys som exkluderar isolerade förändringar i prissubvention/ marknadstillgång, inkluderad hela tillväxten inom segmenten Cash och Commercial samt Medicaid som subventionerar

Zubsolv® utan restriktioner och enbart områden som är täckt av vår säljkår. Med dessa justeringar börjar vi se en del positiva effekter på marknadens utveckling och särskilt för Zubsolv i perioden augusti-december, t ex:

- C275 läkarna visade en tillväxt på 7,7 procent från augusti till december medan marknaden generellt växte 4,0 procent
- Zubsolvs marknadsandel av tillväxten hos C275 läkarna inom segmenten Cash och Commercial uppgick till 13,5 procent, vilket är en ökning med 3,5 procentenheter från augusti
- Zubsolvs marknadsandel av tillväxten hos C275 läkarna inom Medicaid uppgick till 14,8 procent, vilket är en ökning med 5,6 procentenheter från augusti

Orexo utvärderar kontinuerligt förändringar i marknadsdynamiken och avser utöka säljkåren för att förbättra täckningen av C275 läkarna där så är möjligt. Förbättrad prissubvention är viktigt för att nå en högre marknadsandel av totalmarknaden, men nuvarande data visar att Zubsolv har förmågan att vinna marknadsandelar när marknaden växer.

Commercial (privata försäkringsbolag)

(41% av totalmarknaden, 53% av Zubsolvs marknad i december)

Inom segmentet Commercial ökade Zubsolvs marknadsandel med 0,1 procentenheter och förskrivningar ökade med 1,6 procent jämfört med tredje kvartalet 2016. Den största bidragsgivaren till Orexos marknadsandel och volym i det kommersiella segmentet, United Health Group, har tillkännagivit att man har för avsikt att avsluta de flesta sjukvårdsförsäkringar relaterade till Affordable Care Act från och med 1 januari 2017. Även om vi bedömer att dessa sjukvårdsförsäkringar står för en begränsad volym inom United Health Group har förändringen sannolikt haft viss inverkan på Zubsolvs marknadsandel i början av 2017. Under det fjärde kvartalet fick Zubsolv rekommendationsstatus hos Cigna och från och med 1 januari 2017 har Zubsolv förbättrad subvention hos några mindre regionala försäkringsbolag.

Kommersiella segmentet växte 1,6 procent i volym i jämförelse med tredje kvartalet 2016 och 4,5 procent i jämförelse med fjärde kvartalet 2015. Zubsolv har obegränsad tillgång till 81 procent av marknaden i segmentet.

Cash (Cash & Vouchers, patienten betalar)

(15% av totalmarknaden, 14% av Zubsolvs marknad i december)

Zubsolvs marknadsandel i segmentet minskade från 5,5 procent till 5,3 procent i fjärde kvartalet 2016. Cash marknaden är den marknad som är mest känslig för prisförändringar och rabattprogram vilket påverkat dynamiken i segmentet då generikatillverkarna använder regionala rabattkort som resulterar i en prisnivå under Zubsolvs i vissa regioner. Dynamiken är begränsad till ett litet antal stater som införde betalningsrestriktioner till läkare för ersättning i samband med behandling. Eftersom en C275 licensiering framför allt attraherar kliniker och läkare som finansierar sin verksamhet via försäkringslösningar kommer sannolikt Cash segmentet påverkas i mindre utsträckning av att tillgången till behandling ökar.

Cash segmentet ökade med 0,1 procent i volym under fjärde kvartalet jämfört med tredje kvartalet 2016, och minskade med 7,7 procent jämfört fjärde kvartalet 2015. Zubsolv har tillgång till 100 procent av marknaden i segmentet.

Public (offentliga försäkringsbolag; Managed Medicaid, FFS Medicaid, Medicare Part D)

(44% av totalmarknaden, 33% av Zubsolvs marknad i december)

Public segmentet fortsatte visa den snabbaste tillväxten inom sjukdomsområdet drivet av att opiatberoende patienter fått ökad tillgång till offentligt finansierade försäkringar. Volymen i segmentet ökade med 5,4 procent under fjärde kvartalet jämfört med tredje kvartalet 2016, och med 16,4 procent

jämfört med fjärde kvartalet 2015. Under kvartalet hade Zubsolv® tillgång till 45 procent av marknaden i segmentet. Marknadsandelen för Zubsolv minskade med 0,6 procentenheter i jämförelse med tredje kvartalet, 2016. Utvecklingen bottenar främst i att vissa patienter i Maryland återgick till sina tidigare medicineringsplaner och SelfFind lämnade WellCare.

Under kvartalet blev det tydligt att tillståndsprocessen gör det relativt enkelt för patienter att återgå till sina tidigare behandlingar och antalet utskrivna recept för Zubsolv i Maryland minskade med ungefär 16 procent jämfört med tredje kvartalet 2016. Zubsolv svarar nu för 40 procent av volymen i Maryland FFS Medicaid.

Från och med den 1 januari 2017 kommer Zubsolv för första gången ha rekommendationsstatus hos ett stort försäkringsbolag inom Medicare Part D, en stor vårdgivare inom Managed Medicaid och några mindre offentligt finansierade försäkringsbolag. Samtliga avtal innebär att Zubsolv, får en prioriterad position på listan för rekommenderade läkemedel tillsammans med minst ett annat patentskyddat konkurrerande läkemedel.

Paragraf IV rättstvisten mot Actavis

I maj 2014 meddelade Actavis Orexo att de lämnat in en registreringsansökan, en ANDA, för generisk Zubsolv, 1,4 och 5,7 mg, och hävdade att Orexos patent är ogiltiga och att de inte gör intrång. I juni 2014 stämde Orexo Actavis. Ett beslut i rättstvisten, som avser Orexos amerikanska patent 8,454,996 och 8,940,330, meddelades den 15 november, 2016, av den amerikanska distriktsdomstolen i Delaware. Distriktsdomstolen beslutade att patent '996 är giltigt och att Actavis generika gör intrång på Zubsolv 1,4 mg respektive 5,7 mg. Distriktsdomstolen förklarade också Orexos patent '330 ogiltigt. Patent '996 löper ut i september 2019 och patent '330 i september 2032.

Den 7 december, 2016, överklagade Orexo distriktsdomstolens beslut gällande patent '330 till nästa rättsliga instans (Court of Appeals for the Federal Circuit). Normalt tar en sådan process cirka ett år. Actavis har inte överklagat distriktsdomstolens beslut avseende giltighet och intrång för patent '996 vilket säkerställer Zubsolvs exklusivitet på den amerikanska marknaden till 24 september 2019.

Under tiden rättstvisten pågått har Orexo fått ett antal nya dosstyrkor godkända för Zubsolv (2,9, 8,6 och 11,4 mg) och för dessa nya styrkor har Actavis lämnat in nya ANDA ansökningar. Följaktligen har Orexo lämnat in separata stämningsansökningar för de nya styrkorna. Rättstvisterna baseras på samma patent som den initiala processen och beslutet avseende den första rättstvisten kan påverka besluten vad gäller rättegångsprocesserna för de övriga dosstyrkorna.

Efter att den första stämningsansökan lämnats in har dessutom två nya patent för Zubsolv beviljats och listats i FDA:s "Orange Book". Det avser de amerikanska patenten 9,259,421 och 9,439,900. Båda patenten är relaterade till patent '330 och löper ut i september 2032. Orexo har lämnat in nya stämningsansökningar mot Actavis avseende samtliga dosstyrkor (förutom den nyligen godkända styrkan 0,7 mg) för patenten '421 och '900.

Abstral® och Edluar®

Vid publicering av bokslutskommunikén hade Orexo ännu inte mottagit slutliga försäljningssiffror avseende fjärde kvartalet från våra partners för Abstral och Edluar. Beräkningar av royalty är därför baserade på Orexos prognoser och tillgängliga preliminära försäljningsrapporter för fjärde kvartalet. Av samma anledning är nedan information avseende Abstral och Edluar framför allt baserad på försäljningsutvecklingen i fjärde kvartalet.

Abstral® – behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter

Försäljningen av Abstral i EU fortsatte att växa och uppgick till 21,7 MEUR, en ökning med 8,9 procent under tredje kvartalet 2016 jämfört med tredje kvartalet 2015. Orexo erhåller royalty på försäljning som överstiger 42,5 MEUR vilket uppnåddes i juli.

På amerikanska marknaden fortsatte, Orexos partner sedan november 2015, Sentyln Therapeutics Inc. med återlanseringen av Abstral. Under tredje kvartalet 2016 var nettoförsäljningen 44 procent lägre i jämförelse med samma period 2015. En omfattande minskning men med liten påverkan i absoluta tal.

Försäljningen av Abstral i regionen RoW (Rest of the World, det vill säga för Abstrals marknader utanför EU och USA) har fortsatt växa. Den totala försäljningen i regionen RoW uppgick under tredje kvartalet 2016 till 2,2 MUSD, en ökning med 91 procent jämfört med tredje kvartalet 2015.

Orexos kommersiella partner i Japan, Kyowa Hakko Kirin, fortsatte fokusera på att få japanska marknaden för Abstral att växa. Nettoförsäljningen ökade med ett tvåsiffrigt tal under de två första månaderna i tredje kvartalet i jämförelse med samma period 2015.

Edluar® - behandling av tillfälliga sömnbesvär

Den globala försäljningen av Edluar ökade 20 procent tredje kvartalet 2016 jämfört med samma kvartal 2015. Den totala försäljningen under kvartalet uppgick till 3,8 (3,1) MEUR. 2016 förvärvade Mylan partnern Meda vilket innebär att Mylan numer äger de kommersiella globala rättigheterna till Edluar.

Under 2017 möter sannolikt Edluar konkurrens från generika på den amerikanska marknaden vilket vi förväntar oss kommer ha en negativ påverkan på royalty 2017 och framåt.

Utvecklingsprogram

OX51 - förebyggande av akuta smärtepisoder

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

En placebokontrollerad studie för att fastställa rätt dosering för patienter som genomgår prostatabiopsi slutfördes 2013. Resultatet stödde en fortsatt utveckling av OX51 till nästa fas i utvecklingen mot en ny produkt. OX51 bedöms ha en betydande kommersiell potential och Orexo undersöker för närvarande möjligheten att hitta den optimala samarbetspartnern för fas III-studien och kommersialiseringen inom olika geografiska områden.

OX-MPI – PGE2-hämning – behandling av inflammatorisk smärta

Projektets syfte är att utveckla en helt ny typ av produkter baserade på Orexos prostaglandin forskning (specifik hämning av bildandet av prostaglandin E2). I augusti 2014 beslöt Orexos partner, Boehringer Ingelheim, att återlämna projektet, inklusive all immateriell äganderätt och resultat, till Orexo. Orexo bedömde efter utvärdering av resultaten från Boehringer Ingelheim att projektet har fortsatt potential tack vare en unik verkningsmekanism, en identifierad läkemedelssubstans och ett flertal beviljade patent. Arbetet fortsätter med att hitta en ny extern samarbetspartner.

Samarbetsprojekt

Zubsolv® regionen RoW - behandling av opiatberoende

Närmare 20 miljoner människor utanför USA lider av opiatberoende och problemet finns i både utvecklade länder och mindre utvecklade länder⁵. Heroin fortsätter vara den opiat som missbrukas mest

⁵ UNODC World Drug Report 2014

utanför USA samtidigt som många länder fortsätter övervaka eventuella tecken på ökat missbruk av andra opiater, inklusive receptbelagda läkemedel. Opiatberoendet innebär oftast en omfattande belastning för samhället. Förutom förluster i liv och minskad livskvalitet är stora kostnader förknippade med minskad produktivitet och brist på resurser samt ökade kostnader relaterade till hälso- och kriminalvården⁶.

Samarbetet med Mundipharma innebär att en ny behandling för patienter med opiatberoende även kan finnas tillgänglig utanför USA. Mundipharma kommer med sitt nätverk av oberoende associerade företag i 48 länder världen över kunna täcka samtliga viktiga marknader där Zubsolv® inte finns tillgängligt idag.

En första viktig milstolpe i samarbetet nåddes den 3 oktober, 2016, när en regulatorisk registreringsansökan för Zubsolv lämnades in till europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Ett godkännande för att kunna behandla opiatberoende i Europa med Zubsolv väntas under fjärde kvartalet 2017. I EU:s fem största länder finns idag ungefär 1,3 miljoner opiatberoende patienter och cirka 644 000 patienter behandlas med ersättningsbehandling⁷.

Förutom att skapa värde genom en lansering av Zubsolv i resten av världen (RoW) förväntar vi oss också andra skalfördelar såsom ökade produktionsvolymen vilket över tid förväntas öka Orexos bruttomarginal betydligt.

I avvaktan på marknadsgodkännanden och att förutbestämda kommersiella mål uppnås erhålls delmålsersättningar medan royalty, på upp till låga tvåsiffriga procentsatser, baseras på framtida nettoförsäljning.

OX-CLI – behandling av luftvägssjukdomar

OX-CLI-projektet är ett leukotrien C4 syntas hämningsprogram. OX-CLI-substanserna, som baseras på en ny kemisk substans (NCE), kan göra det möjligt att utveckla en ny patientanpassad behandling mot luftvägssjukdomar som astma och KOL.

AstraZeneca startade 2013 ett samarbete med Orexo kring OX-CLI och har sedan dess varit ansvarig för alla forsknings- och utvecklingsaktiviteter samt investeringar. Eftersom programmet avancerat till preklinisk fas med en identifierad utvecklingssubstans (candidate drug) valde AstraZeneca att utnyttja sin option att förvärva alla rättigheterna till OX-CLI-projektet. I enlighet med optionsavtalet intjänade Orexo en delmålsbetalning på 5 MUSD (40,8 MSEK), under första kvartalet 2016, för rättigheterna till OX-CLI.

Efter att ha förvärvat rättigheterna till OX-CLI kommer AstraZeneca fortsätta läkemedelsutvecklingsarbetet utan ytterligare deltagande från Orexos sida. Framtida delmålsersättningar kan förväntas om 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.

Ej kommunicerade projekt

Ej kommunicerade projekt inkluderar idéer och koncept. När utvärdering av marknadspotentialen färdigställts och nödvändiga patent är registrerade kommer mer information om projekten kommuniceras. Projekten har på nuvarande stadiet en begränsad kostnadspåverkan.

⁶ UNODC World Drug Report 2016

⁷ EMCDDA, European Drug Report, 2014, Indivior (november 2014)
OREXO BOKSLUTSKOMMUNIKÉ, JANUARI – DECEMBER 2016

Moderbolag

Nettoomsättningen för perioden januari-december 2016 uppgick till 379,3 (518,9) MSEK. Resultatet efter skatt var -95,8 (-162,3) MSEK. Investeringarna uppgick till 0,3 (2,2) MSEK. Likvida medel i moderbolaget uppgick per den 31 december 2016 till 211,7 (114,0) MSEK.

Under fjärde kvartalet 2016 returnerades 49 batcher av Zubsolv® 5,7 mg från Orexo Inc. till Orexo AB för ompackning. Under kvartalet köptes 14 batcher tillbaka av Orexo Inc. och transaktionen påverkade moderbolagets intäkter, marginal och nettoresultat negativt.

Prognos 2017

För första gången kan Orexo redovisa ett positivt EBITDA för helåret 2016. Bolaget förväntar sig att repetera detta för helåret 2017, även om första halvåret 2017 kan förväntas ge ett negativt EBITDA då intäkterna från Abstral® royalty kommer först under andra halvåret.

Zubsolv i USA kommer bidra med fortsatt årlig tillväxt mätt i nettoförsäljning. Utvecklingen drivs av både ökad marknadstillväxt och marknadsandel. Vi förväntar oss ingen större delmålsbetalning från våra partners under 2017.

Rörelsekostnader för helåret förväntas ligga i intervallet 500-510 MSEK.

Siffrorna baseras på valutakurser januari 2017.

Framåtblickande uttalanden:

Den här rapporten innehåller framåtblickande uttalanden. Faktiskt utfall kan skilja sig från dessa uttalanden. Interna och externa faktorer kan påverka Orexos resultat.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer framgår av årsredovisningen för 2015. Den fortsatta kommersialiseringen av Zubsolv medför en riskexponering av operationell karaktär och Orexo är ständigt utsatt för risker relaterade till immateriella rättigheter och rättstvister vilket framhålls i not 4 och i avsnittet Paragraf IV rättstvisten mot Actavis, sidan 11.

Uppsala den 26 januari 2017
Orexo AB (publ)

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Den här rapporten har inte granskats av företagets revisorer.

Finansiella rapporter och nyckeltal

Koncernens resultaträkning

MSEK	Noter 1	2016 okt-dec	2015 okt-dec	2016 jan-dec	2015 jan-dec justerat
Nettoomsättning		184,7	228,3	705,9	646,2
Kostnader för sålda varor		-34,2	-32,3	-149,6	-150,2
Bruttovinst		150,5	196,0	556,3	496,0
Försäljningskostnader		-66,2	-72,0	-240,6	-297,5
Administrationskostnader		-30,4	-41,8	-161,6	-141,5
Forsknings- och utvecklingskostnader		-34,5	-56,0	-132,3	-172,6
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		13,8	-70,5	29,9	-65,0
Rörelseresultat		33,2	-44,3	51,7	-180,6
Finansiella poster – netto		1,2	-6,0	-16,1	-23,0
Resultat före skatt		34,4	-50,3	35,6	-203,6
Skatt		-1,1	-1,5	-6,5	-6,4
Periodens resultat¹		33,3	-51,8	29,0	-210,0

Koncernens rapport över totalresultatet

MSEK	2016 okt-dec	2015 okt-dec justerat	2016 jan-dec	2015 jan-dec justerat
Periodens resultat	33,3	-51,8	29,0	-210,0
Övrigt totalresultat				
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:</i>				
Förändring av tillgångar som kan säljas till verkligt värde				0,9
Omklassificering tillgångar som kan säljas	-0,9		-0,9	
Kassaflödessäkring				-2,9
Valutakursdifferenser	4,1	-0,8	6,2	3,4
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	3,2	-0,8	5,3	1,4
Summa totalresultat för perioden¹	36,5	-52,6	34,3	-208,6
Resultat per aktie, före utspädning, kr	0,97	-1,50	0,84	-6,07
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	0,96	-1,49	0,84	-6,07

¹ Allt eget kapital och resultat för respektive period är hänförlig till moderbolagets aktieägare

Koncernens balansräkning

MSEK	Noter 1	2016 31 dec	2015 31 dec Justerat
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar		22,1	24,7
Immateriella anläggningstillgångar		138,2	155,5
Uppskjuten skattefordran		24,8	18,0
Övriga Finansiella anläggningstillgångar		-	2,1
Summa anläggningstillgångar		185,1	200,3
Omsättningstillgångar			
Varulager		344,2	402,6
Kundfordringar och andra fordringar		207,1	219,0
Likvida medel		282,4	198,1
Summa omsättningstillgångar		833,7	819,7
Summa tillgångar		1 018,8	1 020,0
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Summa eget kapital		310,3	270,1
Långfristiga skulder			
Avsättningar		1,3	3,9
Långfristiga skulder, räntebärande		397,8	494,4
Summa långfristiga skulder		399,0	498,3
Kortfristiga skulder			
Avsättningar, kortfristiga skulder, ej räntebärande		309,5	251,6
Summa skulder		708,5	749,9
Summa eget kapital och skulder		1 018,8	1 020,0
Ställda säkerheter	3	-	100,0

Koncernens förändringar i eget kapital

MSEKMSEK	2016 31 dec	2015 31 dec Justerat
Ingående eget kapital	270,1	467,9
Summa totalresultat för perioden	34,3	-208,6
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	3,7	7,1
Återköp av aktier	-0,1	-0,1
Nyemissioner	2,3	3,8
Utgående eget kapital	310,3	270,1

Koncernens kassaflödesanalys

MSEK	Noter	2016 jan-dec	2015 jan-dec Justerat
	1		
Rörelseresultat		51,7	-180,6
Finansiella intäkter och kostnader		-28,3	-25,1
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	2	44,1	158,5
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		67,5	-47,2
Förändring av rörelsekapital		88,7	-62,0
Kassaflöde från den löpande verksamheten		156,2	-109,2
Förvärv av materiella och immateriella tillgångar		-1,4	-4,1
Avyttring av anläggningstillgångar		1,8	0,0
Försäljning av dotterbolag		5,0	21,8
Kassaflöde från investeringsverksamheten		5,4	17,7
Nyemission		2,2	3,8
Förändring av lån		-92,8	-1,2
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-90,6	2,6
Periodens kassaflöde		71,0	-88,9
Likvida medel vid periodens ingång		198,1	284,5
Kursdifferenser i likvida medel		13,3	2,5
Förändring likvida medel		71,0	-88,9
Likvida medel vid periodens utgång		282,4	198,1

Nyckeltal¹

Nyckeltalen nedan är användbara för dem som läser de finansiella rapporterna och ett komplement till andra avkastningsmått vid utvärdering av implementering av strategiska investeringar och koncernens förmåga att nå finansiella mål och åtaganden.

	2016 okt-dec	2015 okt-dec Justerat	2016 jan-dec	2015 jan-dec Justerat
Rörelsemarginal, %	18	-19	7	-28
Avkastning på eget kapital, %	11	-17	10	-58
Nettoskuldsättning, MSEK	115,4	296,3	115,4	296,3
Skuldsättningsgrad, %	128	183	128	183
Soliditet, %	30	26	30	26
Antal aktier, före utspädning	34 536 746	34 580 810	34 477 375	34 580 107
Antal aktier, efter utspädning	34 579 512	34 873 345	34 574 337	34 580 107
Resultat per aktie, före utspädning, kr	0,97	-1,50	0,84	-6,07
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	0,96	-1,49	0,84	-6,07
Antal anställda vid periodens slut	102	90	102	90
Eget kapital, KSEK	310 300	270 100	310 300	270 100
Sysselsatt kapital, KSEK	708 015	764 463	708 015	764 463
Rörelsekapital	524,2	568,1	524,2	568,1

¹ Definitioner av nyckeltal återfinns på sista sidan i denna rapport

Moderbolagets resultaträkning

MSEK	Noter	2016 okt-dec	2015 okt-dec	2016 jan-dec	2015 jan-dec Justerat ¹
Nettoomsättning		72,3	225,2	379,3	518,9
Kostnad sålda varor		-17,5	-54,2	-83,6	-155,9
Bruttoresultat		54,8	171,0	295,7	363,0
Försäljningskostnader		-30,8	-56,6	-105,7	-226,9
Administrationskostnader		-21,5	-33,5	-129,1	-108,1
Forsknings- och utvecklingskostnader		-26,8	-34,0	-141,8	-122,9
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		16,3	-7,9	24,3	4,5
Rörelseresultat		-8,0	39,0	-56,6	-90,4
Ränteintäkter och räntekostnader		-3,9	-5,1	-16,2	-18,7
Nedskrivning av aktier i dotterbolag		-	-63,8	-	-63,8
Valuta justering		-32,1	-	-32,1	-
Avyttring av dotterbolag		-	-	-	13,1
Övriga finansiella kostnader		10,5	-0,7	9,3	-2,5
Finansiella poster – netto		-25,5	-69,6	-39,1	-71,9
Resultat före skatt		-33,5	-30,6	-95,7	-162,3
Skatt		-	-	-	-
Periodens resultat		-33,5	-30,6	-95,7	-162,3

¹ Omklassificering av skatt, 0,5 MSEK. Från skatter till övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader

Moderbolagets rapport över totalresultatet

MSEK	2016 okt-dec	2015 okt-dec Justerat	2016 jan-dec	2015 jan-dec Justerat
Periodens resultat	-33,5	-30,6	-95,7	-162,3
Övrigt totalresultat				
Summa totalresultat för perioden¹	-33,5	-30,6	-95,7	-162,3

¹ Allt eget kapital och resultat för respektive period är hänförlig till moderföretagets aktieägare

Moderbolagets balansräkning

MSEK	Noter	2016 31 dec	2015 31 dec Justerat ¹
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella och immateriella anläggningstillgångar		159,8	179,3
Aktier i dotterbolag		149,7	148,5
Summa anläggningstillgångar		309,5	327,8
Omsättningstillgångar			
Varulager		269,6	276,8
Kundfordringar och andra fordringar		76,8	324,3
Kassa och bank		211,7	114,0
Summa omsättningstillgångar		558,1	715,1
Summa tillgångar		867,5	1 042,9
EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER			
Eget kapital		263,5	353,4
Långfristiga skulder		399,0	498,2
Kortfristiga skulder		205,0	191,3
Summa skulder		604,1	689,5
Summa eget kapital och skulder		867,5	1 042,9
Ställda säkerheter	3	-	100,0

¹ Omklassificering av immateriella tillgångar och andra fordringar uppgående till 3,6 MSEK

Noter

1. Redovisningsprinciper

Bokslutskommunikén 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 2015.

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

Nya och ändrade redovisningsprinciper från 2016

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

Justeringar

Till följd av att nya revisorer kommit på plats och i samband med arbetet att förbereda inför bokslutskommunikén 2016 har historiska siffror och omfattande redovisningsrutiner granskats. Arbetet har lett till att en del siffror justerats vilket påverkat tidigare perioder. Justeringen och dess påverkan beskrivs nedan. Dessutom har justeringarna påverkat ingående balans på eget kapital 2016 med 3,7 MSEK och tredje kvartalets resultaträkning har justerats med -10,7 MSEK till följd av valutakurseffekter relaterat till varulagret.

Koncernens resultaträkning

MSEK	Ref:	2015 okt-dec Original	Justering	2015 okt-dec Justerat	2015 jan-dec Original	Justering	2015 jan-dec Justerat
Nettoomsättning	1	228,3		228,3	643,3	2,9	646,2
Kostnader för sålda varor	2	-32,3		-32,3	-136,1	-14,1	-150,2
Bruttovinst		196,0		196,0	507,2	-11,2	496,0
Försäljningskostnader		-72,0		-72,0	-297,5		-297,5
Administrationskostnader		-41,8		-41,8	-141,5		-141,5
Forsknings- och utvecklingskostnader		-56,0		-56,0	-172,6		-172,6
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	3	-70,5		-70,5	-64,5	-0,5	-65,0
Rörelseresultat		-44,3		-44,3	-168,9	-11,6	-180,6
Finansiella poster – netto	4	-6,0		-6,0	-22,1	-0,9	-23,0
Resultat före skatt		-50,3		-50,3	-191,1	-12,6	-203,6
Skatt	5	-1,5		-1,5	-6,9	0,5	-6,4
Periodens resultat¹		-51,8		-51,8	-197,9	-12,1	-210,0

- 1) Korrigering av beräknad valutasäkring relaterad till Abstrals® fasta royalty
- 2) Justerade internvinstelimineringar i Orexo Inc.:s lagerstatus i samband med implementering av ERP-mjukvara inom Orexos Supply Chain
- 3) Eliminering av kostnader för internförsäljning
- 4) Omklassificering av tillgångar tillgängliga för försäljning
- 5) Omklassificering av State Franchise kostnader till att belasta övriga löpande kostnader

¹ Allt eget kapital och resultat för respektive period är hänförlig till moderföretagets aktieägare

Koncernens rapport över totalresultatet

MSEK	2015 okt-dec Original	Justering	2015 okt-dec	2015 jan-dec Original	Justering	2015 jan-dec Justerat
Periodens resultat	-51,8		-51,8	-197,9	-12,1	-210,0
Övrigt totalresultat						
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:</i>						
Förändring av tillgångar som kan säljas till verkligt värde				-	0,9	0,9
Omklassificering tillgångar som kan säljas						
Kassaflödessäkring				2,8	-5,7	-2,9
Valutakursdifferenser	-8,5	7,7	-0,8	-4,3	7,7	3,4
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	-8,5	7,7	-0,8	-1,5	2,9	1,4
Summa totalresultat för perioden¹	-60,3	7,7	-52,6	-199,4	-9,2	-208,6
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-1,50		-1,50	-5,74	-0,33	-6,07
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-1,50	0,01	-1,49	-5,74	-0,33	-6,07

¹ Allt eget kapital och resultat för respektive period är hänförlig till moderföretagets aktieägare

Koncernens balansräkning

MSEK	Noter	2015 31 dec Original	Justering	2015 31 dec Justerat
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar		24,7		24,7
Immateriella anläggningstillgångar		159,1	-3,6	155,5
Uppskjuten skattefordran			18,0	18,0
Övriga Finansiella anläggningstillgångar		2,1		2,1
Summa anläggningstillgångar		185,9	14,4	200,3
Omsättningstillgångar				
Varulager		398,9	3,7	402,6
Kundfordringar och andra fordringar		233,4	-14,4	219,0
Likvida medel		198,1		198,1
Summa omsättningstillgångar		830,4	-10,7	819,7
Summa tillgångar		1 016,3	3,7	1 020,0
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Summa eget kapital		266,4	3,7	270,1
Långfristiga skulder				
Avsättningar		3,9		3,9
Långfristiga skulder, räntebärande		494,4		494,4
Summa långfristiga skulder		498,3		498,3
Kortfristiga skulder				
Kortfristiga skulder, ej räntebärande		251,6		251,6
Summa skulder		749,9		749,9
Summa eget kapital och skulder		1 016,3	3,7	1 020,0
Ställda säkerheter	3	100,0		100,0

Koncernens förändringar i eget kapital

MSEK	2015 31 dec Original	Justering	2015 31 dec Justerat ¹
Ingående eget kapital	455,0	12,9	467,9
Summa totalresultat för perioden	-199,5	-9,2	-208,6
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	7,1	0,0	7,1
Återköp av aktier	-0,1	0,0	-0,1
Nyemissioner	3,8	0,0	3,8
Utgående eget kapital	266,4	3,7	270,1

¹ Omklassificering av ingående balans 2015 relaterat till varulagret 10 MSEK och valutasäkring 2,9 MSEK. Totalt 12,9 MSEK.

Koncernens kassaflödesanalys

MSEK	Noter	2015 jan-dec Original	Justering	2015 jan-dec Justerat
Rörelseresultat		-169,0	-11,6	-180,6
Finansiella intäkter och kostnader		-29,0	3,9	-25,1
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	2	78,6	79,9	158,5
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-119,4	72,2	-47,2
Förändring av rörelsekapital		17,2	-79,2	-62,0
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-102,2	-7,0	-109,2
Förvärv av materiella och immateriella tillgångar		-4,1		-4,1
Försäljning av dotterbolag		21,8		21,8
Kassaflöde från investeringsverksamheten		17,7		17,7
Nyemission		3,8		3,8
Förändring av lån		-1,2		-1,2
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		2,6		2,6
Periodens kassaflöde		-81,9	-7,0	-88,9
Likvida medel vid periodens ingång		284,5		284,5
Kursdifferenser i likvida medel		-4,5	7,0	2,5
Förändringar likvida medel		-81,9	-7,0	-88,9
Likvida medel vid periodens utgång		198,1		198,1

2. Kassaflöde

MSEK	2016	2015
	Jan-Dec	Jan-Dec Justerat
Avskrivningar/amorteringar och nedskrivningar	25,0	80,7
Vinst/förlust vid avyttring	-5,0	16,3
Förändringar i provisioner	42,0	55,7
Förändringar i verkligt värde finansiella instrument	0,2	-
Aktierelaterade betalningar	3,7	7,1
Valutakursintäkter och kostnader	-21,8	-1,3
Total	44.1	158.5

3. 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. En företagsinteckning motsvarande 100 MSEK, relaterad till tidigare bankengagemang, upphörde gälla under andra kvartalet 2016.

4. 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 ansökan marknadsföra och sälja generiska versioner av Orexos patenterade läkemedel Zubsolv® (buprenorfin och naloxon) i USA innan Orexos amerikanska patent löper ut. Ett beslut i rättstvisten meddelades den 15 november, 2016, av den amerikanska distriktsdomstolen i Delaware. Distriktsdomstolen beslutade att Orexo's patent 8,454,996 är giltigt och att Actavis gör intrång och att patent 8,940,330 är ogiltigt. Den 7 december, 2016, överklagade Orexo distriktsdomstolens beslut gällande patent '330 till nästa rättsliga instans (Court of Appeals for the Federal Circuit). Normalt tar en sådan process cirka ett år.

För mer detaljerad information om rättsprocessen mot Actavis vänligen se sida 11.

5. Viktiga händelser efter periodens utgång

Inga väsentliga händelser har inträffat efter periodens utgång.

Definitioner och avstämning 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
Zubsolv® nettointäkt	Intäkter för Zubsolv minus rabatter och returer
Intäkter från lanserade produkter	Intäkter från produkter licensierade till Orexos partners, inklusive intäker för Zubsolv i USA
EBIT	Rörelseresultatet före finansiella poster och skatt
EBITDA	Resultat före räntor, skatter, avskrivningar och amorteringar. Rörelseresultat plus avskrivningar
Bruttomarginal	Nettoomsättningen dividerat med bruttoförsäljningen
Rörelsekostnader	Icke finansiella kostnader. Kostnader som uppstår i det dagliga arbetet i rörelsen
Resultat efter finansiella poster	Finansiella intäkter minus finansiella kostnader
Nettoinkomst	Bruttoomsättning minus skatt, ränta, avskrivning och övriga kostnader
Bruttoinvesteringar	Värdet av en investering innan avskrivningar
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

Nyckeltal och viss annan rörelse- och aktierelaterad information är avstämt på följande sätt:

EBITDA MSEK	2016	2015	2016	2015
	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
		Justerat		Justerat
EBIT	33,2	-44,3	51,7	-180,6
Avskrivningar och amorteringar	10,9	69,1	22,7	80,7
EBITDA	44,1	24,8	74,4	-99,9

Avkastning på eget kapital	2016	2015	2016	2015
	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
		Justerat		Justerat
Genomsnittligt eget kapital	290,6	297,6	290,2	362,5
Periodens resultat	33,3	-51,8	29,0	-210,0
Avkastning på eget kapital %	11	-17	10	-58

Nettoskuldsättning MSEK	2016	2015	2016	2015
	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
		Justerat		Justerat
Kortfristiga och långfristiga räntebärande skulder inklusive pensionsskulder	397,8	494,4	397,8	494,4
Likvida medel	-282,4	-198,1	-282,4	-198,1
Nettoskuldsättning	115,4	296,3	115,4	296,3

Rörelsekostnader MSEK	2016	2015	2016	2015
	okt-dec	okt-dec	jan-dec	jan-dec
				Justerat
Försäljningskostnader	-66,2	-72,0	-240,6	-297,5
Administrativa kostnader	-30,4	-41,8	-161,6	-141,5
Forsknings- och utvecklingskostnader	-34,5	-56,0	-132,3	-172,6
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	13,8	-70,5	16,0	-65,0
Rörelsekostnader	-117,3	-240,3	-504,6	-676,6

Ordlista

Alfentanil

En opioid med starkt smärtlindrande effekt

ANDA

Abbreviated New Drug Application (ANDA) är en förenklad registreringsansökan i USA för godkännandet av ett generiskt läkemedel för ett befintligt licensierat eller godkänt läkemedel

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

CARA

Comprehensive Addiction and Recovery Act (CARA) är sedan juli 2016 en lag i USA. CARA tillåter en rad finansiella bidrag som syftar till att bland annat utveckla behandlingsprogram vilket ytterligare utökar delegerad förskrivningsrättighet av buprenorfin till sjuksköterskor och läkarassistenter

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

EMA

Europeiska läkemedelsmyndigheten

Fas I-studier

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

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

FDA

Amerikanska läkemedelsmyndigheten

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

HHS

Amerikanska hälso- och sjukvårdsdepartementet

Kliniska studier/Kliniska prövningar

Studier av ett läkemedels effekt och säkerhet i människa

Naloxon

Motgift mot opioider

Opiater

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

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

REZOLV

REZOLV (Retrospective Evaluation of Zubsolv Outcomes - A Longitudinal View) är en registerstudie som analyserar och kartlägger hur behandling och psykosociala faktorer påverkade det tidiga utfallet för opiatberoende patienter som behandlades med Zubsolv. Data samlades in från 1 080 patienter som behandlades av 134 läkare vid 87 amerikanska behandlingskliniker, varav 80 var privata kliniker och 7 större institutionella kliniker

Sublingual

Under tungan

Denna information är sådan information som Orexo AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Information lämnades genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 26 januari 2017, kl 8.00 CET.