

orexo

Ett specialistläkemedelsbolag
som utvecklat fyra produkter
– från idé till patient



Årsredovisning
2016

Innehåll

Vår verksamhet

Året i korthet	1
Om Orexo	2
VD har ordet	4
Vision, mål och strategier	6
Affärsmodell	8
Innovationer	10
Teknologier	11
Produkter och utveckling	12
Huvudmarknad	15
Försäljning	18
Hållbar utveckling	21
Aktien	25

Förvaltningsberättelse

Verksamhet	27
Väsentliga händelser	28
Finansiell utveckling	29
Finansiell information i sammandrag	33

Finansiella rapporter och noter

Koncernens resultaträkning	36
Koncernens rapport över totalresultatet	36
Koncernens balansräkning	37
Koncernens förändringar i eget kapital	38
Koncernens kassaflödesanalys	39
Moderbolagets resultaträkning	40
Moderbolagets rapport över totalresultatet	40
Moderbolagets balansräkning	41
Moderbolagets förändring i eget kapital	42
Moderbolagets kassaflödesanalys	43
Noter	44
Revisionsberättelse	70
Definitioner och avstämning av nyckeltal	74

Bolagsstyrning

Bolagsstyrningsrapport	75
Styrelse	80
Ledning	81
Revisorers yttrande om bolagsstyrningsrapporten	82

Övrig information

Information till aktieägare	83
Ordlista	84



Vår webb är vår främsta kommunikationskanal

Under våren 2017 kommer Orexo lansera en ny koncernwebbplats, www.orexo.se. Här kommer vi kontinuerligt dela med oss av information om verksamheten och även fortsättningsvis publicera pressmeddelanden om aktuella händelser samt finansiella rapporter.

Du kan också följa Orexo på Twitter, @orexoabpubl, LinkedIn och YouTube. För mer information om Zubsolv® i USA, se produkt- och marknadswebbplatserna www.zubsolv.com och www.rise-us.com.

Första året med lönsamhet

Väsentliga händelser under året

Q1

- AstraZeneca förvärvar alla rättigheter till Orexos OX-CLI projekt
- Listning av ett nytt patent som skyddar Zubsolv® i USA, patent 9 259 421, giltigt till och med september 2032

Q2

- Zubsolv väljs ut av delstaten Maryland som enda rekommenderade buprenorfin/naloxone läkemedlet på deras FFS Medicaid lista
- Ett licensavtal tecknas med Mundipharma, som erhåller globala rättigheter till Zubsolv utanför USA

Q3

- Det amerikanska hälso- och sjukvårdsdepartementet, HHS, meddelar att taket för behandling med buprenorfin höjs från 100 till 275 patienter
- Den amerikanska kongressen signerar CARA¹ vilket beviljar även sjuksköterskor och läkarassistenter att få skriva ut recept

1) Comprehensive Addiction and Recovery Act från 2016

- REZOLV studien, omfattande 1 080 patienter och vars syfte är att förbättra behandlingen av opioidberoende, slutförs
- Listning av ett nytt patent som skyddar Zubsolv i USA, patent 9 439 900, giltigt till och med september 2032

Q4

- Orexo lämnar tillsammans med Mundipharma in en registreringsansökan avseende europeiskt marknadsgodkännande av Zubsolv för behandling av opioidberoende
- Amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, godkänner en unikt låg dos, 0,7 mg/0,18 mg, av Zubsolv
- I rättstvisten mot Actavis beslutar den amerikanska distriktsdomstolen i Delaware till Orexos fördel för ett av de amerikanska patenten, 8 454 996, som skyddar Zubsolv. Patent 8 940 330 förklaras ogiltigt.
- Orexo överklagar beslutet gällande giltigheten av patent '330
- Återköp av obligationer till ett nominellt värde av 99 MSEK slutförs

16%

Zubsolvs ökning mätt i nettoomsättning

275

patienter

Amerikanska HHS meddelade att patienttaket lyfts från 100–275



Partnerskap tecknades. Ett viktigt första steg för global lansering av Zubsolv.

Nyckeltal

	2016	2015 Justerat	2014 Justerat	2013	2012
Nettoomsättning, MSEK	705,9	646,2	570,3	429,4	326,3
Tillväxt, %	9,2	13,3	32,8	31,6	63,5
Årets resultat, MSEK	29,0	-210,0	-56,6	-154,9	-85,9
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	0,84	-6,09	-1,70	-5,16	-2,92
Resultat per aktie, efter utspädning, SEK	0,84	-6,09	-1,70	-5,16	-2,92
Likvida medel inklusive kortfristiga placeringar, MSEK	282,4	198,1	284,5	105,6	228,1
Eget kapital, MSEK	310,3	270,1	467,9	161,5	191,2
Medelantal antal anställda	99	98	111	106	111
Antal anställda vid årets slut	102	90	108	108	97

För information om justering av tidigare perioder se Not 38

Orexo är ett fullt integrerat specialistläkemedelsbolag

Orexo utvecklar förbättrade läkemedel baserade på innovativa Drug Delivery teknologier. Inriktningen är främst opioidberoende och smärta men ambitionen är att även verka inom andra terapiområden där vår kompetens och våra teknologier kan skapa värden. Produkterna kommersialiseras i egen regi i USA eller genom noga utvalda partners över hela världen. Huvudmarknaden är idag den amerikanska marknaden för behandling av opioidberoende där Orexo säljer läkemedlet Zubsolv®. Totala nettoomsättningen 2016 uppgick till SEK 705,9 miljoner och antalet anställda till 102. Orexo är noterat på Nasdaq Stockholm Mid Cap (ORX) och finns tillgänglig som ADRs på OTCQX (ORXOY) i USA. Huvudkontoret, där även forskning och utvecklingsarbetet bedrivs, ligger i Uppsala.

4

Orexo har utvecklat
fyra produkter,
från idé till patient

Vision

Ambitionen och visionen är att utveckla ett växande lönsamt specialistläkemedelsbolag som genom egen försäljning kan finansiera utvecklingen av nya läkemedel, inom flera terapiområden, baserade på Orexos innovativa teknologier

**Orexos utvecklingsmodell
kännetecknas av lägre
kostnader, kortare
ledtider och lägre risk**



"Nyckeln till framgång kan hittas i våra kärnvärden – kundfokus, engagemang, flexibilitet och enkelhet. Värden som präglar vårt dagliga arbete".

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef

Våra Drug Delivery teknologier förbättrar läkemedel

Orexos utveckling bygger på innovationer som möjliggjorts i samspelet mellan skickliga forskare och experter med olika vetenskapliga bakgrunder. Innovationsklimatet karaktäriserar fortfarande Orexo i arbetet med att fortsätta utveckla produkter och att bistå patienter över hela världen med ännu bättre läkemedel.

Orexo utvecklar förbättrade läkemedel genom att kombinera välkända och väldokumenterade substanser, med egna innovativa Drug Delivery teknologier. Orexo är erkänt världsledande för sina sublinguala formuleringsplattformar. Den sublinguala formuleringsteknologin finns i samtliga Orexos nuvarande läkemedel. Under 2016 togs flera viktiga steg för att utveckla nästa generations Drug Delivery teknologier. Utvecklingen av kommande produkter i pipelinen styrs av medicinskt behov samt kommersiell potential. Orexos utvecklingsmodell kännetecknas av lägre kostnader, kortare ledtider och lägre risk jämfört med utvecklingen av nya substanser.

Vår huvudmarknad präglas av stark tillväxt

Orexos huvudmarknad är idag den amerikanska marknaden för behandling av opioidberoende med buprenorfin/naloxon. Orexo verkar på marknaden genom kommersialisering av Zubsolv® som är ett effektivt läkemedel för dem som missbrukar opioider. Att dö av en överdos är en av de vanligaste dödsorsakerna i USA och problemet klassificeras som en epidemi. Flera viktiga federala initiativ har tagits för att öka tillgången till behandling vilket skapar utrymme för fortsatt stark tillväxt. Huvudmarknaden värderas till runt USD 2,4 miljarder och har de senaste åren haft en årlig tillväxt på cirka 8 procent. Mundipharma, med ett nätverk av oberoende associerade företag med verksamhet i 48 länder, äger rättigheterna till Zubsolv utanför USA.

+8%

den årliga genomsnittliga tillväxten
på den amerikanska marknaden för
behandling av opioidberoende

Produkter godkända över hela världen

Orexo har utvecklat fyra produkter, från idé till patient. Produkterna har visat sig ha ett betydande värde för patienter över hela världen.

Produkt	Zubsolv		Abstral		Edluar	Diabact ¹
Indikation	Opioidberoende		Genombrottssmärta vid cancer		Sömnpå problem	Diagnostisering av magsårskbakterie
Kommersialisering/ Partnerskap	 		 			Flera externa partners
Marknad	USA	Utanför USA	USA	EU och RoW	Globalt	Globalt

1) Diabact är en produkt tillhörande Kibion. Ett dotterbolag som Orexo avyttrade 2015.



Foto: Mats Lundqvist

Vi blev lönsamma och passerade därmed en viktig milstolpe

2016 går till historien som det år då Orexo blev lönsamt. Mycket tack vare stark försäljning och god kostnadskontroll. Förutom att vi nu står på en stadig finansiell grund präglades året av flera operativa framgångar. Bland annat tog vi ett första viktigt steg mot global lansering av Zubsolv® och vi började utveckla nästa generations Drug Delivery teknologier.

Det gläder mig att vi under året lyckats nå flera av våra mål, både operationella och finansiella. Jag vill särskilt lyfta fram att vi för första gången gick med vinst. Framför allt var det vår produkt Zubsolv som bidrog till utvecklingen med en försäljningsökning på 16 procent i USA. Produkten Abstral® fortsatte växa i Europa och i kombination med fortsatt god kostnadskontroll bidrog det också positivt till resultatet.

Tudelat första besked i patenttvisten mot Actavis

Året har varit händelserikt och präglats av viktiga framsteg inom flera områden, läs gärna mer under Orexo i korthet sidan 2–3. Samtidigt stod vi inför några få men omfattande utmaningar. I synnerhet i början av året när vi förlorade kontraktet med CVS Caremark och när vi i november fick ett tudelat patentsbesked från Distriktsdomstolen i Delaware. Det negativa beskedet valde vi senare att överklaga.

Styrelsens, min och medarbetarnas uppgift är att hantera dessa utmaningar och utveckla vårt företag utifrån de framsteg som gjordes 2016. Vi står nu på en stark finansiell grund som banar väg för en fortsatt spännande resa i utvecklingen av Orexo.

”Vi känner oss trygga med att det fortfarande finns en betydande tillväxtpotential att ta till vara på. En utveckling som innebär ökad försäljningstillväxt och fler marknadsandelar för Zubsolv”.

Nu utvecklar vi nästa generations Drug Delivery teknologier

Ett viktigt område för vår långsiktiga utveckling är vår pipeline. I skuggan av kommersialiseringen av Zubsolv® har flera tillgångar i pipelinen gjort framsteg under året. OX-CLI projektet, som förvärvades av AstraZeneca, utvecklas enligt plan och befinner sig i sen preklinisk fas, i samarbete med Mundipharma ansökte vi om att få Zubsolv godkänt i Europa och flera andra marknader är under utvärdering. Internt fortsätter vi arbeta med OX51 och har påbörjat utvecklingen av två nya formuleringsteknologier. En av dem är en oral formuleringsteknologi och den andra ska bli nästa generations sublinguala formuleringsteknologi. Vi har valt ut och testat specifika substanser med användning inom områden med stora medicinska behov, kommersiella möjligheter och där vi bedömer att vi kan förbättra läkemedel genom att utveckla en ny och unik läkemedelsformulering. Läs gärna mer under Teknologier sidan 11.

Zubsolv tar en större andel av marknadstillväxten

Sedan lanseringen av Zubsolv i september 2013 har vi fått djupare insikt om förutsättningarna för att nå framgång på den amerikanska marknaden. Kunskap som ligger till grund för hur vi allokerar kommersiella resurser och det är tydligt att marknadstillväxt och prissubvention är de viktigaste drivkrafterna för framgång. Prissubventionen och regionala skillnader i densamma ligger till grund för fördelningen av säljkåren. Dess täckning och flexibilitet är en avgörande framgångsfaktor för att säkerställa att vi kan ta en större andel av marknadens tillväxt. IMS data visar att 10,7 procent av patienter som börjar behandlas får Zubsolv. Siffran ska jämföras med vår nationella marknadsandel som låg på 6 procent vid utgången av fjärde kvartalet 2016.

Utifrån dessa förutsättningar gläder det mig att prissubventionen av Zubsolv fortsatte förbättras även i början av 2017. I kombination med ny lagstiftning som trädde i kraft 2016 vilket förväntas öka marknadstillväxten ytterligare omprövar vi kontinuerligt storleken på säljkåren och den regionala fördelningen av resurser.

Sedan den nya lagstiftningen börjat gälla visar det sig att läkarna som fått tillstånd att behandla 275 patienter

bara börjat behandla en tiondel av det mål som amerikanska hälsodepartementet satt upp om en ökning på minst 150 000 patienter. Eftersom många av läkarna nyligen fått sina tillstånd är återkopplingen från majoriteten av dem att de behöver förbereda sina kliniker för behandling av fler patienter. Vi känner oss trygga med att det fortfarande finns en betydande tillväxtpotential att ta till vara på. En utveckling som innebär ökad försäljningstillväxt och fler marknadsandelar för Zubsolv. Läs mer under Försäljning sidan 18–20.

Vi räknar med att addera fler produkter till vår kommersiella verksamhet

För att bättre utnyttja organisationen är en viktig uppgift under 2017 att addera produkter till vår kommersiella verksamhet. I USA vänder sig Orexo till ett unikt segment av läkare som fokuserar på behandling av opioidberoende. Samtidigt finns det ett flertal närliggande sjukdomar som drabbar opioidberoende patienter och för de läkemedelsbolag som sällan kommer i kontakt med den gruppen läkare kan Orexo erbjuda en säljkanal.

Medarbetarna nyckeln till framgång

Nyckeln till framgång kan hittas i våra kärnvärden; kundfokus, engagemang, flexibilitet och enkelhet. Värden som präglar medarbetarnas dagliga arbete. Det gläder mig att vi får goda resultat och positiv återkoppling i vår årliga medarbetarundersökning. Jag vill också passa på att göra lite reklam för vår nya koncernwebbsida, www.orexo.se, som blir klar i vår. Där kommer jag kontinuerligt dela mina och Orexos perspektiv kring bolaget och vår utveckling.

Till sist vill jag ta tillfället i akt och passa på att tacka medarbetarna för deras fantastiska insatser under året. Både när vi stod inför stora utmaningar och i arbetet med att nå viktiga framsteg.

Uppsala, mars, 2017

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Vision, mål och strategier

Ledarskap är förmågan att omsätta vision till verklighet

Mål

- Förbli ett lönsamt företag med ett kortsiktigt mål att behålla lönsamheten, mätt i EBITDA, 2017
- Göra Zubsolv® tillgängligt för patienter över hela världen. Ett kortsiktigt mål för Zubsolv i USA 2017 är att ta en större andel av de nya patienterna som börjar behandlas vilket leder till en ökad marknadsandel. Utanför USA är målet för året att få Zubsolv godkänt för lansering i Europa och därefter expandera på andra marknader.
- Ett långsiktigt mål är att öka konkurrenskraften ur ett kostnadsperspektiv vad gäller Orexos samtliga produkter, från innovation till global varuförsörjning. Ett kortsiktigt mål är att tillverkningskostnaden för Zubsolv ska minska avsevärt med gradvis påverkan från 2018.
- Att utveckla en portfölj av patenterade produkter med det kortsiktiga målet att 2017 ta minst ett av våra explorativa projekt till att bli en del av en innovativ utvecklingspipeline
- Addera fler produkter till vår amerikanska kommersiella verksamhet. Under 2017 ska vi ha tagit konkreta steg mot en större portfölj.
- Fortsätta vara en attraktiv arbetsgivare med medarbetare vars insatser präglas av starkt engagemang!

Vision

Ambitionen och visionen är att utveckla ett växande lönsamt specialistläkemedelsbolag som genom egen försäljning kan finansiera utvecklingen av nya läkemedel, inom flera terapiområden, baserade på Orexos innovativa teknologier



Strategier

Maximera Zubsolvs potential

- Fortsätta ta marknadsandelar i USA genom förbättrad prissubvention på marknaden och utnyttja den ökade marknadstillväxten som förväntas när patienters tillgång till behandling ökar. Kontinuerligt bevaka marknadsdynamiken och ompröva om säljkåren ska omfördelas eller utökas där så är möjligt.
- Tillsammans med vår partner Mundipharma göra Zubsolv® tillgängligt på flera marknader
- Förbättra Zubsolvs vinstbidrag och långsiktiga konkurrenskraft genom att minska tillverkningskostnaden

Breda den kommersiella portföljen med intäktsgenererande produkter

- Genom förvärv alternativt genom etablering av partnerskap via inlicensiering eller samarbetsavtal
- För att minska utvecklingsrisken samt säkra framtida royaltyintäkter ska produkter utlicensieras på marknader utanför USA

Utöka pipelinen

- Utveckla orala produkter och i synnerhet sublinguala produkter. Utvecklingsarbetet leds från Uppsala och görs i samarbete med externa partners för att uppnå världsklass avseende teknologier och förmåga att bygga ett starkt patentskydd.
- Vår Drug Delivery expertis medför möjligheter att utveckla förbättrade läkemedel även inom andra områden än opioidberoende och smärta. Orexo kommer arbeta opportunistiskt inom terapiområden där vi ser en möjlighet att utveckla förbättrade produkter baserade på våra egna innovativa teknologier.
- Nya produkter kommer finnas inom områden som möter patienters behov och där Orexo kan addera en unik teknologi som kan leda till ett paradigmskifte inom ett specifikt område. De kommersiella möjligheterna kommer vara avgörande för beslut om investering i projekten.
- Orexo kommer söka samarbeten med partners vars teknologier kan påskynda utvecklingen, minska utvecklingsrisken eller stärka de immateriella rättigheterna för Orexos framtida produkter



Väl beprövad affärsmodell

Orexos verksamhet är förknippad med lägre risk, kortare utvecklingstid och lägre investeringar. Sedan etableringen av en egen kommersiell organisation i USA är Orexo idag ett fullt integrerat specialistläkemedelsbolag. Tanken är att intäkterna från den egna försäljningen ska finansiera utvecklingen av nya läkemedel.

VIKTIGA INSATSER

- Hög innovationsgrad
- Egenutvecklade patenterade Drug Delivery teknologier
- Erfarenhet av att ha tagit fyra produkter från idé till patient
- Produkter godkända på flera marknader
- Fullt integrerat specialistläkemedelsbolag
- Ansvarsfullt ledarskap
- Engagerade och kvalificerade medarbetare

VAD VI GÖR

Skapar värde genom att, på egen hand eller tillsammans med partners, utveckla och kommersialisera nya läkemedel som

- erbjuder betydande medicinska fördelar
- möter stora medicinska behov
- har kommersiell potential

*Läs mer:
Om Orexo, sidan 2–3*

HUR VI SKAPAR INTÄKTER

- Kommersialisering av egna och/eller inlicensierade produkter på den amerikanska marknaden
- Kommersialisering av egna produkter genom partnersamarbeten på marknader utanför USA
- Delmålsbetalningar relaterade till utvecklingsprojekt och lanserade produkter via partnersamarbeten på marknader utanför USA

*Läs mer:
Försäljning, sidan 18–20*

Orexos resa till att bli ett fullt integrerat specialistläkemedelsbolag

1995

Orexo grundas med visionen att utveckla förbättrade läkemedel för att möta patienters behov. Detta görs genom att optimera egenskaper hos väldokumenterade substanser och kombinera dem med egenutvecklade Drug Delivery teknologier. I jämförelse med att utveckla nya NCEs (New Chemical Entities) är Orexos verksamhet förknippad med lägre risk, kortare utvecklingstid och mindre investeringar.

2007

Orexo förvärvar bioteknikbolaget Biolipox med ambitionen att bredda affärsmodellen till att även inkludera utveckling av traditionella NCEs. Det ledande projektet härstammande från Biolipox, OX-CLI, förvärvas av AstraZeneca, 2016, och är idag i sen preklinisk fas.

2013

Orexo etablerar ett kommersiellt dotterbolag i USA och lanserar Zubsolv® i september 2013. Lanseringen sker endast tio veckor efter FDAs godkännande och parallellt med etableringen av Orexos amerikanska verksamhet.

2017

2017 och framåt fortsätter Orexo längs den lagda utvecklingsstrategin att optimera egenskaperna hos väldokumenterade substanser och att kombinera dessa med egenutvecklade innovativa Drug Delivery teknologier. För att säkerställa tillgång till ledande teknologier och för att öka sårarten i produkterna, avser Orexo söka partners för samarbete genom hela utvecklingsprocessen, där behov uppstår. Nya produkter kommer lanseras av Orexo på den amerikanska marknaden och av partners på övriga marknader.

1995

2005

2007

2010

2013

2016

2017

2005

I väntan på att produkterna Abstral® och Edluar® ska lanseras av partners i USA och Europa noteras Orexo på börsen, idag Nasdaq Stockholm. Båda produkterna baseras på Orexos patentskyddade sublinguala tablettformulering.

2010

Orexo gör en riktad nyemission och Novo A/S kliver in som Orexos största aktieägare. Novo A/S investering får till följd att styrelsen lägger om strategin och, baserat på Orexos patenterade produkter, tar fram en vision om att etablera en egen kommersiell verksamhet.

2016

Efter tre år i USA säljer Zubsolv för mer än 480 MSEK och över en 1 MDKR brutto. Det amerikanska dotterbolaget bidrar med både ett positivt resultat och kassaflöde och Orexo visar för första gången i bolagets historia vinst.

Innovation – vår identitet

Orexos utveckling bygger på innovationer som möjliggjorts i samspelet mellan skickliga forskare och experter med olika vetenskapliga bakgrunder. Innovationsklimatet karaktäriserar fortfarande Orexo i arbetet med att fortsätta utveckla formuleringsteknologier och bistå patienter över hela världen med ännu bättre läkemedel.

Kultur

Orexo har skapat ett öppet arbetsklimat där nya produktidéer tas till vara från hela organisationen. Vi anser att transparens och multifunktionella interaktioner är av största vikt för att stimulera en innovativ företagskultur. Orexos ambition är att initiera all produktutveckling internt och att bibehålla full kontroll genom hela utvecklingsprocessen. För att tillhandahålla ledande och unika kompetenser in i utvecklingsprogrammen knyter vi i allt större utsträckning utvalda externa partners till oss under utvecklingsprocessen.



Orexo har skapat ett öppet arbetsklimat där nya
produktidéer
 tas till vara från hela organisationen

Förmågor

Orexo är ett fullt integrerat läkemedelsbolag med expertkompetenser inom en lång rad vetenskapliga discipliner. Medarbetarna utvecklas kontinuerligt genom individuellt utformade utvecklingsplaner. Med patienten i fokus karaktäriseras Orexos innovativa läkemedelsutveckling av engagemang, flexibilitet och enkelhet.

Process

Projekt- och produktidéer tas tillvara från samtliga medarbetare i organisationen. Alla idéer utvärderas och prioriteras utifrån parametrar såsom identifierat medicinskt behov, teknisk görlighet, patenterbarhet och kommersiell potential. Processen är beroende av multifunktionellt samspel mellan Orexos forskare och experter vilket är en nyckel till framgång.

Värde

Som ett resultat av vår innovativa företagskultur, våra kompetenser och vår transparenta process har Orexo en unik erfarenhet av att utveckla patenterade innovativa läkemedel med betydande värde för patienter över hela världen. Hittills har Orexo utvecklat fyra produkter; Zubsolv®, Abstral®, Edluar® och Diabact®¹, som idag finns tillgängliga för patienter i olika delar av världen. Abstral och Diabact har blivit ledande på flera marknader. Bruttoomsättningen för produkter utvecklade av Orexo översteg 2 MDKR under år 2016, vilket genererat royalties för Abstral och Edluar, samt egna nettointäkter för Zubsolv.

1) Avyttrad tillsammans med det tidigare dotterbolaget Kibion 2015

Steget in i framtiden

Orexo har lyckats utveckla innovativa läkemedel med betydande värde för patienter över hela världen. Med utgångspunkt från patientens behov har samtliga produkter utvecklats formuleringsmässigt med fokus på förbättrad administration. Under 2016 togs de första stegen mot framtidens formuleringsteknologier med ambitionen att utveckla innovativa teknologier för såväl oral som sublingual formulering av läkemedel.

Sublingual formuleringsteknologi

Att använda det sublinguala området för administrering av läkemedel innebär många möjligheter, men också stora utmaningar. Sublinguala produkter behöver vara väl tolererade av patienten och egenskaper såsom smak och känslan av läkemedlet i munnen är kritiska för att uppnå ett lyckat behandlingsalternativ. Dessutom är mängden saliv som är tillgänglig under tungan begränsad, vilket medför signifikanta krav på formuleringen för att uppnå önskad verkan. Orexo är erkänt världsledande i utvecklingen av effektiva sublinguala produkter. Orexos produkter Zubsolv, Abstral® och Edluar® utnyttjar alla Orexo's patenterade sublinguala formuleringsplattform. Denna plattform bygger på en unik interaktiv blandningsprincip som erbjuder snabb verkan av läkemedlet genom effektivt upptag över den sublinguala slemhinnan. För produkten Zubsolv har konceptet ytterligare förfinats, vilket medfört en produkt med högeffektivt upptag över slemhinnan under tungan. Resultatet är en produkt med signifikant förbättrade egenskaper jämfört med konkurrerande läkemedel.

Idag utvecklar Orexo den andra generationens sublinguala formuleringsteknologi. Syftet är att ytterligare förfinas och förbättra teknologin för sublingual administrering av läkemedel för att därigenom möjliggöra formuleringsutveckling av nya aktiva läkemedelssubstanser, som i dagsläget inte är möjliga att administrera sublinguallt. Ett flertal spännande aktiva läkemedelssubstanser har hittills identifierats som lovande kandidater för denna teknologi.

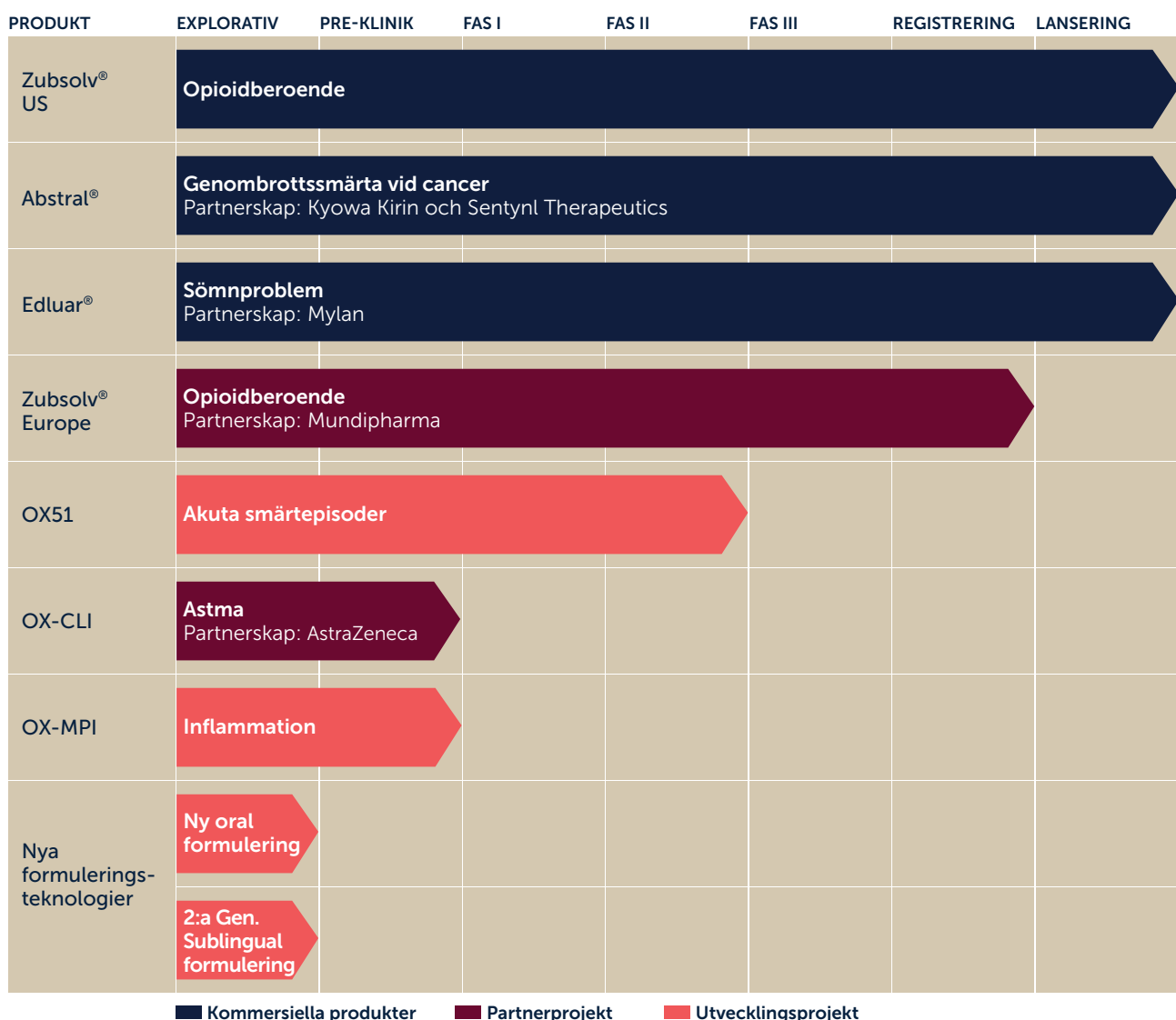
Oral formuleringsteknologi

För många aktiva läkemedelssubstanser föreligger stora utmaningar avseende oral (för nedsväljning) administration. Ofullständig upplösning i mag-tarmkanalen, dåligt tarmupptag samt omfattande nedbrytning utgör exempel på egenskaper som begränsar ett läkemedels biotillgänglighet och därigenom leder till att läkemedlet inte uppnår optimal effekt om det tas oralt. Orexo utvecklar för närvarande en ny formuleringsteknologi med syfte att övervinna nämnda utmaningar och i framtiden möjliggöra oral administrering också av dessa läkemedel. Flera lovande aktiva läkemedelssubstanser har identifierats såsom intressanta kandidater för denna teknologi.



Produkter godkända på flera marknader

Orexos portfölj innehåller kommersiella produkter, partnerprojekt samt interna utvecklingsprojekt. Ambitionen är att utveckla och kommersialisera läkemedel med förbättrade egenskaper som tillgodoser patientens behov på ett optimalt sätt.



Kommersiella produkter

ZUBSOLV



Zubsolv®

– Behandling av opioidberoende

Zubsolv är en produkt för behandling av opioidberoende. Zubsolv består av samma aktiva komponenter samt har jämförbar effekt och säkerhet som andra, tidigare godkända sublinguala läkemedel innehållande buprenorfin/naloxon. Zubsolv erbjuder ett behandlingsalternativ med unika fördelar, framtaget med patientens behov i fokus:

- Högre biotillgänglighet
- Snabbare upplösning
- Förbättrad mintsmaak
- Bredaste utbudet av dosstyrkor

I juli 2013 godkändes Zubsolv för underhållsbehandling av opioidberoende. I augusti 2015 godkändes den utökade indikationen "Initiering av Behandling av Opioidberoende" av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA. Zubsolv (buprenorfin och naloxon) sublingual (under-tungan) tablett (CIII) bör användas som en del av en övergripande vårdplan, innefattande rådgivning och psykosocialt stöd. Behandlingen bör initieras under ledning av läkare som är certifierad enligt Drug Addiction Treatment Act 2000 (DATA 2000).

Produkt	Zubsolv
Indikation	Opioidberoende
Kommersialisering	Orexo Inc., Mundipharma
Marknad	USA, Global ¹

ABSTRAL



Abstral®

– behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter

Abstral är en snabbt sönderfallande sublingual tablett som behandlar genombrottssmärta hos cancerpatienter som sedan tidigare får smärtbehandling med hjälp av opioider. Läkemedlet innehåller den smärtstillande substansen fentanyl. Abstral möjliggör en individuell dosering, vilket krävs för att nå optimal smärtlindring. Produktens fördelar inkluderar:

- Snabbt sönderfall och upptag över slemhinnan under tungan
- Snabb smärtlindring
- Användarvänlig – Lätt att dosera, förvara och hantera

Abstral godkändes ursprungligen i Europa under 2008. Godkännanden och lanseringar har därefter följt på andra betydande marknader såsom USA, Japan, Canada med flera. Ur ett globalt perspektiv har marknaden för Abstral fortsatt att växa stadigt under åren, och i Europa är Abstral marknadsledande bland snabbverkande fentanylbaserade läkemedel.

Produkt	Abstral
Indikation	Genombrottssmärta vid cancer
Kommersialisering	Sentynl Therapeutics ² , Kyowa Kirin
Marknad	Global, USA undantaget

EDLUAR



Edluar®

– behandling vid tillfälliga sömnbesvär

Edluar erbjuder behandling vid tillfälliga sömnbesvär och baseras på Orexos sublinguala formuleringsplattform. Produkten innehåller den aktiva substansen Zolpidem, som under lång tid har använts vid sömnbesvär. Edluar placeras under tungan, där tabletten snabbt sönderfaller och den aktiva substansen effektivt tas upp över munslemhinnan.

Produkten godkändes av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, i mars 2009. I juni 2012 godkändes Edluar för registrering i Europa.

Produkt	Edluar
Indikation	Sömnbesvär
Kommersialisering	Mylan
Marknad	Global

1) Den 30 juni 2016 förvärvade Mundipharma rättigheterna att kommersialisera Zubsolv globalt, USA undantaget. Den 3 oktober 2016 lämnades en europeisk registreringsansökan in till den europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency (EMA). Det europeiska godkännandet av Zubsolv som behandling vid opioidberoende förväntas komma under slutet av 2017.

2) Sentynl Therapeutics är ett dotterbolag till fullt ägt av Zydus Cadila.

Partnerprojekt

Zubsolv® utanför USA

– behandling av opioidberoende

Närmare 20 miljoner människor utanför USA lider av opioidberoende och problemet finns i både utvecklade och mindre utvecklade länder. Heroin är den opioid som hittills missbrukas mest utanför USA, men många länder övervakar eventuella tecken på ökat missbruk av andra opioider, inklusive receptbelagda läkemedel.

Som ett resultat av det tecknade licensavtalet med Mundipharma (30 juni 2016) kan ett nytt behandlingsalternativ i framtiden finnas tillgängligt för patienter med opioidberoende även utanför USA. Mundipharma kommer med sitt nätverk av oberoende associerade företag i 48 länder världen över att kunna täcka samtliga viktiga marknader där Zubsolv inte finns tillgängligt idag. En första viktig milstolpe i samarbetet mellan Orexo och Mundipharma nåddes den 3 oktober 2016, när en regulatorisk registreringsansökan för Zubsolv lämnades in till den europeiska läkemedelsmyndigheten European Medicines Agency (EMA). Det europeiska godkännandet av Zubsolv som behandling vid opioidberoende förväntas komma under slutet av 2017.

OX-CLI

– behandling av luftvägssjukdomar

Målet med OX-CLI är att kunna erbjuda ett nytt behandlingsalternativ för patienter med luftvägssjukdomar såsom astma och KOL. Projektet är ett New Chemical Entity (NCE) projekt, där selektiva och potenta hämmare mot det för luftvägssjukdomar centrala enzymet LTC₄-syntas tagits fram.

AstraZeneca startade 2013 ett samarbete med Orexo kring OX-CLI och har sedan dess varit ansvarigt för alla investeringar samt alla forsknings- och utvecklingsaktiviteter. Eftersom programmet avancerat till preklinisk fas med en identifierad utvecklingssubstans (Candidate Drug) utnyttjade AstraZeneca sin option och förvärvade alla rättigheter till OX-CLI-projektet under första kvartalet 2016. I enlighet med optionsavtalet intjänade Orexo en delmålsbetalning på 5 MUSD (40,8 MSEK).

AstraZeneca kommer att 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.

Utvecklingsprojekt

OX51

– förebyggande av akuta smärteepisoder

OX51 är en ny sublingual formulering innehållande alfen-tanil. Projektet har utvecklats för att möta den snabbt växande efterfrågan på effektiv smärtlindring under kortvariga kirurgiska och diagnostiska ingrepp, samt vid ambulans- och intensivvård. En fas II-studie i patienter som genomgick prostatabiopsi-provtagning har slutförts med lovande resultat, vilket stöder fortsatt utveckling av produkten.

OX51 bedöms ha en betydande kommersiell potential och Orexo ämnar identifiera lämplig partner för kliniska fas III-studier och kommersialisering i valda geografiska områden.

OX-MPI

– behandling av inflammatorisk smärta/sjukdom

OX-MPI-projektet syftar till att utveckla ett nytt antiinflammatoriskt läkemedel, riktat mot hämning av membranbundet Prostaglandin E₂ (PGE₂)-syntas, för behandling av inflammatorisk smärta eller inflammatorisk sjukdom. Två högselektiva och väldigt potenta substansserier har identifierats, och dessa skyddas av ett flertal beviljade patent. En Candidate Drug (CD) har valts och material finns uppskalat för prekliniska och kliniska studier. Orexo söker en partner för klinisk utveckling samt kommersialisering.

Nya formuleringsteknologier

Unik oral formuleringsteknologi

För många aktiva läkemedelssubstanter finns det stora utmaningar avseende oral (för nedsväljning) administration. Ofullständig upplösning i mag-tarmkanalen, dåligt tarmupptag samt omfattande nedbrytning utgör exempel på egenskaper som begränsar ett läkemedels biotillgänglighet och därigenom leder till att läkemedlet inte uppnår optimal effekt om det tas oralt. Orexo utvecklar för närvarande en ny formuleringsteknologi med syfte att övervinna nämnda utmaningar och i framtiden möjliggöra oral administrering också av dessa läkemedel. Ett flertal spännande aktiva läkemedelssubstanter har hittills identifierats som lovande kandidater lämpade för denna teknologi.

Andra generationens sublinguala formuleringsteknologi

Orexo utvecklar för närvarande den andra generationens sublinguala formuleringsteknologi. Syftet är att ytterligare förfinas och förbättra teknologin för sublingual administrering av läkemedel för att därigenom möjliggöra formuleringsutveckling av nya aktiva läkemedelssubstanter, som i dagsläget inte är möjliga att administrera sublingualt. Ett flertal intressanta aktiva läkemedelssubstanter har hittills identifierats som kandidater för denna teknologi.

Opioidberoende ett växande globalt problem

I världen finns 25 miljoner människor som är beroende av opioider¹. Störst är problemet i USA där 33 091 dog i överdoser 2015². Detta är en ökning med över 15 procent från 2014. Den amerikanska marknaden för behandling av opioidberoende växer med nästan 8 procent per år³. Trots ökat politiskt fokus står de flesta fortfarande utan behandling.

Omfattande marknad i stark tillväxt

En kraftig ökning av receptbelagda smärtstillande läkemedel samt ett ökat utbud av illegala droger har fått allt fler amerikaner att dö i överdoser. Under perioden 1999–2014 tredubblades dödligheten och är idag en av de vanligaste dödsorsakerna⁴. Marknaden för behandling av opioidberoende med buprenorfin/naloxon har växt kraftigt de senaste åren. Den årliga tillväxten är cirka 8 procent och värdet på marknaden uppskattas till över 2,4 BUSD³. Omfattande politiskt och medialt fokus har ökat kunskapen och medvetandet kring opioidberoende och fått fler att söka hjälp. Även sjösättandet av Affordable Care Act har inneburit att fler fått tillgång till prissubventionerad vård. Trots insatser är det fortfarande en liten andel som får behandling. Marknadens utveckling påverkas framför allt av en fortsatt förbättrad tillgång till behandling, i form av fler läkare som får tillstånd att behandla, läkarna får behandla fler patienter och en förbättrad prissubvention för behandling och läkemedel.

Tre betalarsegment där Public växt snabbast

Marknaden består av tre betalarsegment. Commercial som utgörs av privata försäkringsbolag, Cash & Vouchers där patienten själv finansierar sin vård och Public där vården finansieras av offentliga betalare såsom Managed Medicaid, FFS Medicaid och Medicare Part D. Public skiljer sig från de övriga segmenten genom att den till stor del är hårt

kontrollerad av betalarna, det vill säga vilka läkemedel som får förskrivas och vilka läkare patienten kan välja. Pharmacy Benefit Managers (PBM) har en viktig roll eftersom de på uppdrag av försäkringsbolag och arbetsgivare ansvarar för att bedöma vilka läkemedel som ska innefattas av försäkringarna. Public segmentet har växt snabbast de senaste åren. Drivet av att allt fler fått tillgång till offentligt finansierad vård och att arbetsgivare blivit mer restriktiva i att erbjuda privata sjukvårdsförsäkringar.

En aktör dominerar

Marknaden domineras av en aktör som under lång tid haft monopol på buprenorfin baserad behandling och därmed varit med sedan marknaden började ta fart. Den ledande aktören har ett starkt fäste och en marknadsandel på knappt 75 procent³. Fem aktörer utgörs av generikabolag och deras samlade marknadsandel uppgår till knappt 19 procent³. Orexos andel av marknaden är cirka 6 procent³. På marknaden finns också ett mindre bolag som säljer under eget varumärke och vars andel av marknaden uppgår till mindre än 1 procent³.

Prispress men inte drivet av generika

Marknaden präglas generellt av prispress. Framför allt inom Public segmentet som är hårt kontrollerat och som fått se rabattnivåerna öka. I jämförelse med andra läkemedelsmarknader har generika inte haft en signifikant prispressande effekt. Generika gynnas dock av att många försäkringsbolag inom segmentet Public automatiskt ger generika prioritet och därmed indirekt sätter press på bolag med nya produkter att sänka priset för att försäkringsbolagen ska göra avsteg från principen. Listpriset på generika har sedan lansering av Zubsolv® varit i nivå eller lite högre än för de

År 2015 dog

33 091

amerikaner i överdoser. En ökning med 15% i jämförelse med 2014

1) World Drug Report 2016

2) Center for Disease Control and prevention

3) IMS Data

4) <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/pdfs/mm655051e1.pdf>



läkemedlen som säljs under patentskyddade varumärken. Under senare år har det däremot varit enskilda generika bolag som drivit kampanjer och sänkt priset till patienter inom Cash segmentet till något lägre nivåer.

Illegal marknad – en inkörsport till heroin

Bristen på tillgång till behandling har fått den illegala marknaden att växa. Läkemedel med opioiden buprenorfin handlas frekvent och priset på den illegala marknaden styrs av mängden buprenorfin per enhet i läkemedlet vilket innebär att läkemedel med en högre biotillgänglighet betingar ett lägre värde. Utökad fokus och kontroll på överförskrivning av läkemedel med opioider, leder ofta opioidberoende patienter in på den illegala marknaden eftersom priset på heroin är betydligt lägre än opioidbaserade läkemedel som tillverkas av läkemedelsbolag¹. Heroinet ger ett snabbare rus, men styrkan i varje dos varierar kraftigt och kan vara blandat med syntetiska opioider vilket är en av de främsta orsakerna till den lavinartade ökningen av antalet överdoser och den ökade dödligheten. Två tredjedelar av dagens heroinmissbrukare har tidigare missbrukat receptbelagda smärtstillande läkemedel².

Tillgång till medicinsk behandling är ett globalt behov

Närmare 20 miljoner människor utanför USA lider av opioidberoende, och problemet finns i både utvecklade och mindre utvecklade länder³. Heroin fortsätter att vara den mest missbrukade opioiden utanför USA och dödligheten till följd av överdoser fortsätter att vara ett stort bekymmer. Idag finns uppskattningsvis 1,3 miljoner människor med ett högriskbruk av opioider i Europa, och ungefär 650 000 patienter får medicinsk behandling⁴.

2,4 BUSD

Värdet på den amerikanska marknaden för behandling av opioidberoende uppskattas till över 2,4 BUSD brutto

2/3

av dagens heroinmissbrukare har tidigare missbrukat receptbelagda smärtstillande läkemedel

6%

Orexos andel av marknaden är cirka 6%

- 1) <https://www.drugabuse.gov/publications/research-reports/relationship-between-prescription-drug-heroin-abuse/prescription-opioid-use-risk-factor-heroin-use>
- 2) Grace Chang, MD MPH Professor of Psychiatry, Harvard Medical School, The Opioid Crisis in America, 11 October 2016
- 3) UNODC World Drug Report 2014
- 4) EMCDDA, European Drug Report, 2014, Indivior (November 2014)

Globala drivkrafter ökar missbruket av opioider och andra droger

Senaste decenniets kraftiga ökning av receptbelagda smärtstillande läkemedel har fått allt fler amerikaner att missbruka opioider. Utvecklingen bottnar också i starka underliggande globala drivkrafter som sträcker sig bortom tablettmissbruk och som fått utbudet och missbruket av opioider och andra droger att öka lavinartat.

Socialt utanförskap och psykisk ohälsa

Utvecklade länder har ofta ha en större andel drogkonsumtion. Individer med högre socioekonomisk status tenderar introducera men också underlätta en etablering av olaglig droganvändning¹. Inom dessa samhällen är det däremot socialt och ekonomiskt utsatta människor som oftast utvecklar ett beroende eller får fysiska alternativt psykiska nedsättningar relaterat till sitt missbruk. Människor som lever i samhällets utkant vars liv präglas av långtidsarbetslöshet, utanförskap och krossade livsdrömmar är ofta en grogrund för ett utbrett beroende av droger.

Migration

Flyktingströmmar kan ha ett inflytande på användningen av droger. Människor som varit på flykt undan krigshärdar och konflikter lever ofta under svåra omständigheter och saknar ofta socialt skyddsnät. Studier visar att människor som lider av posttraumatisk stress och depressioner löper en ökad risk för att introduceras till droger. Att befinna sig på flykt innebär också en ökad utsatthet för nya droger¹.

Trafficking

Droghandel

I takt med globaliseringens utbredning har handelshinder avlägsnats vilket främjat världshandeln. Förutsättningarna för olagliga drogkarteller att nå ut till fler marknader har samtidigt underlättats vilket fått den illegala droghandeln att växa. Ökad effektivitet i distributionsledet och ökad konkurrens har också generellt fått priserna på droger bland användarna att sjunka.

Människohandel

Efter droger och vapen är människohandel världens tredje största och mest lönsamma organiserade brottslighet. 2012 uppskattade International Labour Organization (ILO) att 21 miljoner människor var offer för illegal handel². Den här typen av brottslighet är en av de mest lönsamma, växer snabbast och har en stark koppling till drogmissbruk³.

Illegal läkemedelsindustri

För att minska risken för olaga spridning och missbruk är marknaden för narkotikaklassade läkemedel hårt reglerad. Samtidigt uppskattas mer än 5,5 miljarder människor varje år ha mycket liten eller ingen tillgång alls till narkotikaklassade läkemedel för behandling av måttlig eller svår smärta¹. Utvecklingen är en av flera orsaker till den illegala läkemedelsindustrins starka framfart vilket ytterligare ökar risken för missbruk.

1) World Drug Report 2016

2) International Labour Organization <http://www.ilo.org/global/topics/forced-labour/lang--en/index.htm>

3) U-fold, Uppsala Universitet

Zubsolv slog försäljningsrekord

Zubsolvs försäljning i USA visade en tillväxt på 16 procent. Bland annat hjälpt av ett exklusivt avtal med delstaten Maryland. Samtidigt togs avgörande federala beslut som banar väg för att fler opioidberoende patienter får vård. Orexos position på marknaden fortsätter stärkas. Ambitionen är att 2017 ta en högre andel av de nya patienterna som börjar behandlas.

Försäljningen av Zubsolv® i USA uppgick till 481,8 MSEK. En ökning med cirka 16 procent i jämförelse med året innan. En stark återhämtning med hänsyn till att 2016 inleddes med en försämrad marknadsposition. Marknadsandelen visade däremot en svagare utveckling och sjönk från 6,4 procent i slutet av 2015 till 6,0 procent fjärde kvartalet 2016.

Federala beslut ökar tillgång till behandling

För de 5 miljoner amerikaner som är beroende av opioider fattades under 2016 flera viktiga federala beslut. Först ut var amerikanska Hälso- och sjukvårdsdepartementet (HHS) som meddelade att taket för hur många patienter en läkare får behandla med buprenorfin per år höjs från 100 till 275. Förändringen infördes i början av augusti 2016 och avser de läkare som ansöker om certifiering. Kort därefter signerade den amerikanska kongressen CARA¹ vilket bland annat innebär att även sjuksköterskor och läkarassistenter får skriva ut recept. Förändringen planeras implementeras 2017.

1) Comprehensive Addiction and Recovery Act

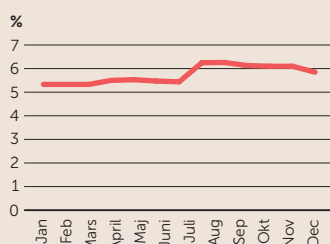
Förutom att fler människor får vård skapas förutsättningar för marknaden att normaliseras. Besluten ökar de ekonomiska incitamenten för läkare att öppna eller expandera kliniker och erbjuda mer service till följd av att de kan behandla fler patienter.

Orexo räknar med att besluten har en begränsad påverkan på marknaden på kort sikt. Läkarna behöver tid för att anpassa sin verksamhet och en effekt kan framför allt förväntas på längre sikt.

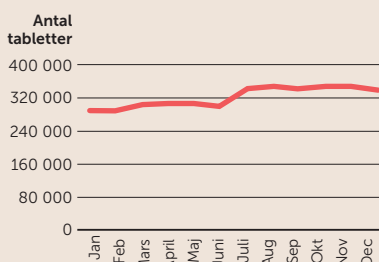
60%

av säljkåren täckte de läkare som var certifierade vid utgången av 2016, ytterligare 18% var inom geografisk räckvidd

**ZUBSOLV
MARKNADSANDEL¹ 2016**



**ZUBSOLV
FÖRSÄLJNING¹ 2016**



Källa: IMS

1) Fyra veckors rullande genomsnitt

Maryland kan öppna fler dörrar

Från 1 juli 2016 blev Zubsolv® det enda rekommenderade läkemedlet på FFS Medicaid's lista för buprenorfin/naloxon produkter i delstaten Maryland. I jämförelse med andra delstater i USA är FFS Medicaid störst i Maryland. Beslutet baserades på produkttegenskaper, kliniska data, rabattnivå samt utlåtande från en mängd olika kategorier av intressenter. Avtalet innebär att den minskade försäljningsvolymen i samband med att Zubsolv förlorade den prioriterade positionen hos CVS Caremark per 1 januari 2016 snabbt återhämtades. Under hösten tangerades rekord i antal sålda tabletter. Efter den inledande ökningen valde vissa patienter att återgå till sina tidigare förskrivna läkemedel vilket påverkade marknadsandelen negativt under fjärde kvartalet. Maryland avtalet är förknippat med höga rabatter vilket till stor del kompenseras via lägre försäljningskostnader eftersom Orexo inte behöver utöka säljkåren i Maryland.

Sedan FFS Medicaid i Maryland infört Zubsolv som enda rekommenderade läkemedel i aktuell kategori har delstaten sett en kraftig minskning av illegal spridning av droger till fängelser. Ett problem som är relaterat till stora samhällskostnader. Orexos ambition är att överföra Maryland modellen till andra amerikanska delstater.

Rätt positionerad för nya möjligheter

Sedan HHS lyfte taket för hur många patienter en läkare får behandla har antalet certifierade läkare ökat kraftigt. Från augusti, när förändringen infördes, till slutet av december, 2016 har 2 600 beviljats en C275 certifiering. Enligt en marknadsundersökning som Orexo slutförde under sommaren förväntar C275 läkarna att de avser behandla ytterligare i snitt 100 fler patienter per år. Andelen av läkare som har sökt och beviljats C275 certifiering överstiger det antal som uppgav att de planerade att söka, vilket kan leda till ett något lägre genomsnitt i antal patienter.

Möjligheten för Zubsolv att vinna nya marknadsandelar beror på var tillväxten äger rum och framför allt prissubventionen för Zubsolv bland de nya patienterna. Av de läkare som var certifierade vid utgången av 2016 täcktes 60 procent av säljkåren, ytterligare 18 procent var inom geografisk räckvidd.

För att ytterligare förbättra positioneringen, det vill säga stärka närvaron på den del av marknaden där Orexo har

IMS data visar att Zubsolvs andel av tidigare obehandlade patienter är

10,7%

god prissubvention och tillgång till många nycertifierade läkare, omfördelades säljkåren under slutet av året. Orexo fortsätter kontinuerligt utvärdera förändringar i marknadsdynamiken och avser utöka säljkåren för att förbättra täckningen bland de nycertifierade läkarna där så är möjligt och där vi ser säljarna kan bidra positivt till lönsamheten.

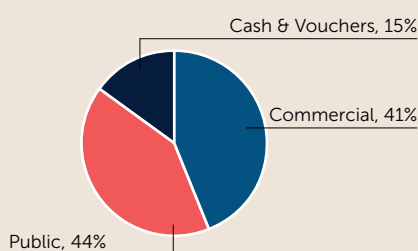
IMS data visar att Zubsolvs andel av de tidigare obehandlade patienterna är 10,7 procent vilket är högre än den genomsnittliga totala marknadsandelen. Orexos ambition är att fortsätta ta en högre andel av de nya patienterna i de regioner där täckning finns.

Zubsolvs andel växte i två av tre betalarsegment

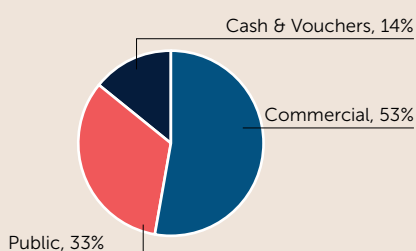
Inom betalarsegmenten fortsatte Public växa snabbast drivet av det utvidgade försäkringsskyddet. Segmentets volym ökade med drygt 16 procent. För att ta del av marknadstillväxten ökade Orexo insatserna i segmentet vilket resulterade i Maryland avtalet och generellt en förbättrad tillgång till marknaden från 1 januari 2017 jämfört med början av 2016. Även om vissa patienter i Maryland valde att återgå till tidigare behandling steg Zubsolvs marknadsandel inom Public segmentet. Avtalet i Maryland påverkade positivt medan Wellcare påverkade negativt i december när en stor grupp behandlingskliniker i Kentucky beslutade lämna försäkringsbolaget.

Commercial segmentets volym ökade 4,5 procent under 2016. Zubsolvs marknadsandel inom segmentet sjönk jämfört med 2015 vilket förklaras av förändrad prissubvention inom CVS Caremark samtidigt som avtalen med United Health Group, Express Scripts och CIGNA påverkade positivt. Rensat för CVS Caremark såg vi en ökat marknadsandel i segmentet under året.

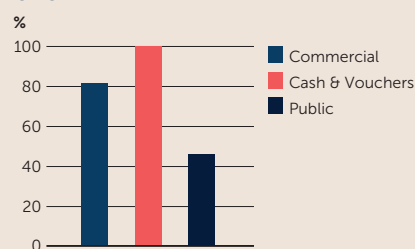
TOTALMARKNADENS VOLYM PER BETALARSEGMENT



ZUBSOLVS VOLYM PER BETALARSEGMENT



ZUBSOLVS TILLGÅNG TILL MARKNADEN PER BETALARSEGMENT



Källa: IMS

Till skillnad från de övriga betalarsegmenten minskade Cash & Vouchers volym av den totala marknaden med 7,7 procent. Däremot ökade Zubsolvs marknadsandel marginellt i segmentet.

Förbättrad tillgång till behandling kommer sannolikt innebära att samtliga segment växer under 2017 och att Public segmentet fortsätter visa snabbast tillväxt.

Marknadstillgången fortsatte förbättras

Under året förbättrades marknadstillgången för Zubsolv®. Både genom nya avtal och förbättrade positioner i befintliga. Bland de nya avtalen kan nämnas FFS Medicaid i Maryland, CIGNA och CDPHP. Vid ingången av 2017 förbättrades tillgången till Zubsolv ytterligare genom att kontrakt tecknades med ett större försäkringsbolag inom Medicare Part D och en vårdgivare inom Managed Medicaid samt med några mindre regionala försäkringsbolag.

Ett steg närmare global lansering

Under året förvärvade Mundipharma de kommersiella rättigheterna till Zubsolv utanför USA. Det innebär att patienter som är beroende av opioider i övriga delar av världen (RoW) kan få tillgång till en ny behandling. 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 i oktober när en regulatorisk registreringsansökan för Zubsolv lämnades in till europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Ett godkännande för att kunna behandla opioidberoende i Europa väntas under fjärde kvartalet 2017. Europa är ett första viktigt steg för en global lansering av Zubsolv.

Förutom att skapa värde genom en lansering av Zubsolv i RoW förväntas andra skalfördelar såsom ökade produktionsvolymerna vilket över tid bidrar till att öka Orexos bruttomarginal.

Royaltyintäkterna för Abstral nådde över 100 MSEK

Orexos kommersiella partner Kyowa Hakko Kirin, som äger rättigheterna till Abstral® utanför USA, fortsatte fokusera på att få marknaden att växa. Abstral som behandlar genombrottssmärta hos cancerpatienter godkändes under året för försäljning i Australien och i sex länder i Mellanöstern. Inom Europeiska Unionen där Abstral är marknadsledande ökade försäljningen 9 procent i jämförelse med 2015 och uppgick till 85 MEUR (78 MEUR). Orexo erhåller royalty på försäljning som överstiger 42,5 MEUR vilket uppnåddes, en månad tidigare än väntat, i juli 2016. Under året erhöles rörliga royaltyintäkter från Abstrals försäljning motsvarande 74,9 MSEK. En ökning med 29 procent. I enlighet med partneravtalet som omförhandlades 2012 betalades ingen fast royalty ut utan påverkade i stället nettoförsäljningen för sista gången i maj 2015.

Försäljningen av Abstral i regionen RoW, det vill säga marknader utanför EU och USA, har fortsatt att växa. Utvecklingen drevs framför allt av en stark efterfrågan i Sydkorea, Israel och Australien. Den totala försäljningen i regionen uppgick till 9 MUSD, en ökning med 73 procent jämfört 2015.

Den amerikanska marknaden fortsatte att präglas av hård konkurrens och ökade restriktioner på förskrivningen av produkter med Fentanyl vilket har resulterat i negativ marknadstillväxt. Orexos samarbetspartner, Sentyln Therapeutics Inc. fortsatte arbetet med re-lanseringen av Abstral.

Edluars royaltyintäkter ökade 8%

Till följd av att Mylan förvärvade Orexos partner Meda AB övergick de globala rättigheterna för Edluar® till Mylan. Royaltyintäkterna för Edluar uppgick under året till 14,8 MSEK. En ökning med 8 procent. Eftersom Mylan vid tidpunkten för publicering av årsredovisningen inte lämnat uppgifter om total omsättning 2016 har siffran uppskattats baserat på försäljningen under tredje kvartalet 2016.

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



Vi värnar om vår omgivning

Orexos ambition är att vara erkända för det mervärde våra produkter skapar för patienter och samhällen. Vi vill också vara en betrodd partner för leverantörer och andra intressenter. Vi är medvetna om att verksamheten, direkt och indirekt, skapar ett avtryck på omgivningen. Orexos långsiktiga framgångar säkras genom att ta hänsyn till hållbarhetsaspekter i samtliga affärsprocesser.

Fokus på hela värdekedjan

Orexos hållbarhetsarbete innefattar hela värdekedjan, såväl det interna arbetet som samarbetet med externa parter. Orexo har därför etablerat både en intern uppförandekod och en särskild uppförandekod för leverantörer för att tydliggöra den standard som ska genomsyra verksamheten.

Produktutveckling

Orexo fokuserar på att utveckla nya produkter baserade på egenutvecklad teknologi för administrering av läkemedel (Drug Delivery). Utvärdering av produktrisker och säkerhetsaspekter är en integrerad del av produktutvecklingsprocessen och utvärderingen omfattar samtliga faser i produktens livscykel.

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

Varuförsörjning

Orexos uppförandekod för leverantörer vägleder vid upphandling av varor och tjänster och ger leverantörerna information om vad Orexo förväntar sig. Koden omfattar affärsetik, arbetsförhållanden, hälsa och säkerhet, produkt-säkerhet, integritet i leveranskedjan samt ledningssystem.

Koden appliceras i utvärdering av nya potentiella leverantörer och i samarbetet med befintliga leverantörer utifrån risk och Orexos möjlighet att påverkar leverantörens arbete avseende miljöstyrning samt hälsa och säkerhet. Om en leverantör inte uppfyller Orexos förväntningar och krav kommer företaget inleda en dialog för att uppnå förbättringar.

Miljöarbete

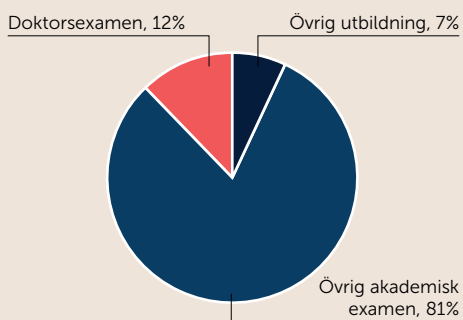
Inom ramen för det övergripande hållbarhetsarbetet fokuserar Orexo även sitt miljöarbete på produktutveckling och varuförsörjning samt kemikaliehantering.

Orexo fortsätter att minska miljöpåverkan från verksamheten och produkterna genom att öka energieffektiviteten, minska förbrukningen av material, förbättra avfallshanteringen och genom att hålla utsläppen av läkemedels-substanser på låga nivåer. För att minska antalet affärsresor, uppmuntrar bolaget till möten via telefon eller webb.

För att säkerställa att företaget följer de lagar, regler, förordningar och krav som finns inom miljöområdet samt säkerställa att det finns en tillfredsställande egenkontroll, har Orexo ett miljöledningssystem. Systemet bygger på ISO 14001, men det finns för närvarande inga planer på att certifiera systemet i enlighet med denna standard. En miljögrupp med representanter från olika delar av bolaget ansvarar för att miljöarbetet övervakas och kontinuerligt förbättras samt att medarbetarna får relevant miljöutbildning och information.

Orexo strävar efter att vara en attraktiv arbetsgivare som rekryterar, behåller och utvecklar kompetenta medarbetare

UTBILDNINGSGRAD



I USA uppgår samhällskostnaderna relaterade till beroendet av illegala droger, där opioidberoendet ingår, till cirka

193 BUSD
per år

Socialt

Samhälle

Orexos huvudmarknad idag är den amerikanska marknaden för behandling av opioidberoende. En kraftig ökning av receptbelagda läkemedel samt ett ökat utbud av illegala droger har fått allt fler amerikaner att bli beroende. Under perioden 1999–2014 tredubblades dödligheten i överdoser och är idag en av de vanligaste dödsorsakerna¹. Särskilt drabbade är socialt utsatta samhällsgrupper och i synnerhet kvinnor². Att vara beroende av opioider påverkar inte bara den enskilda individen utan många i närmaste omgivningen. I USA slår sjukdomen mot hela familjer och barnen drabbas särskilt hårt.

Orexos huvudprodukt Zubsolv® är ett effektivt läkemedel för dem som lider av opioidberoende. Läkemedlet bör användas som en del av en heltäckande behandlingsplan där de som drabbats även får rådgivning och psykosocialt stöd.

Medarbetare

Orexo strävar efter att vara en attraktiv arbetsgivare som rekryterar, behåller och utvecklar kompetenta medarbetare. Bolaget arbetar för en miljö där medarbetarna respekterar varandras åsikter, kunskaper och beslut. På Orexo får medarbetarna ta stort eget ansvar och allas bidrag räknas. Vid årets slut hade koncernen 102 (90) medarbetare, varav 55 (51) i Orexo AB, och 47 (39) i Orexo US, Inc. Av medarbetarna var 44 (48) procent kvinnor. Av cheferna var 15 (27) procent kvinnor.

I ledningsgruppen finns omfattande erfarenheter från läkemedelsindustrin, samt kompetens inom samtliga faser av läkemedelsutveckling, inklusive kommersiell verksamhet och affärsutveckling.

Medarbetarundersökning

För att fånga upp synpunkter och identifiera förbättringsområden genomför Orexo sedan 2012 årliga medarbetarundersökningar. Undersökningarna täcker in elva olika

förbättringsområden inom exempelvis ledarskap, prestationsnivå, lärande i arbete, effektivitet och målkvalitet. Resultatet för 2016 blev det bästa någonsin på 81,5 poäng vilket ska jämföras med 80,0 poäng föregående år. Ett värde över 70 klassificeras som ett högt värde och indikerar att förutsättningarna för att utföra sitt arbete är mycket goda³.

Kompetensutveckling

Medarbetarnas kompetens är en avgörande framgångsfaktor. 12 procent av medarbetarna har doktorsexamen och 81 procent har annan akademisk examen. Cirka 21 procent av de anställda arbetar inom forskning och utveckling. Alla anställda på Orexo har individuella utvecklingsplaner och mål.

Företagskultur och kärnvärden

Under året har flera gemensamma aktiviteter anordnats för personalen. Bland annat har medarbetarna deltagit i ett seminarium om hur opioidberoende patienter i Sverige behandlas idag och historiskt. En workshop har också genomförts för att stimulera till positivt tänkande och att lära av värdet att lyssna på och förstå andra människor. Syftet med aktiviteterna är att ytterligare stärka kunskapen kring Orexos kärnvärden:

- kundfokus
- engagemang
- flexibilitet
- enkelhet

Arbetsmiljö

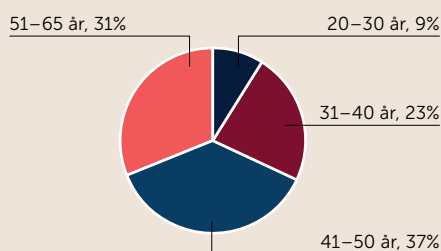
Arbetsmiljöprogrammet samordnas av företagets skyddskommitté samt av skyddsombud utsedda av medarbetarna. Risker i arbetsmiljön utvärderas regelbundet. Eventuella incidenter och olycksfall följs upp och lämpliga åtgärder vidtas. Medarbetarna utbildas kontinuerligt i hälso- och säkerhetsfrågor.

1) <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/65/wr/pdfs/mm650501e1.pdf>

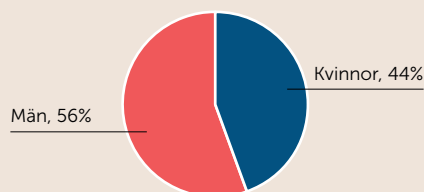
2) World Drug Report 2016

3) Springlife

ÅLDERSFÖRDELNING



KÖNSFÖRDELNING



Medarbetarnas hälsa

Orexo ska vara en frisk och säker arbetsplats. Våra medarbetare omfattas av en privat sjukvårds- och rehabiliteringsförsäkring. Förutom snabb tillgång till vård och rehabilitering ingår en förebyggande del i försäkringen. Orexo ger också bidrag till friskvårdsträning och ergonomiska lösningar för ökad hälsa. Under året har företaget gjort en utbildningsinsats inom området och alla chefer och skyddsombud har utbildats inom psykosocial arbetsmiljö.

Under året ökade sjukfrånvaron från 1,9 procent (2015) till 4,0 procent (2016). Trots ökningen anses nivån, i jämförelse med andra bolag, ligga på en normal nivå.

Ekonomi**Korruption och mutor**

Orexo har åtagit sig att följa alla tillämpliga lagar mot mutor och korruption, som USA:s Foreign Corrupt Practices Act och Storbritanniens Bribery Act.

Varken Orexo eller någon anställd får ta emot, erbjuda eller betala mutor eller direkt eller indirekt ta emot gåvor, gästfrihet, förmåner eller ersättning i någon form från en tredje part som kan vara olagliga eller som på något sätt kan påverka personens yrkesmässiga omdöme i utförandet av någon tjänst eller något arbete för Orexo eller en tredje part. Anställda får inte göra betalningar eller erbjuda något annat av värde som en uppmuntran för att få till stånd ett positivt beslut eller åtgärder av intresse för Orexo eller någon anställd.

Det är särskilt viktigt att observera detta i förhållande till nationella och internationella offentliga tjänstemän, sjukvårdspersonal och organisationer, patienter, leverantörer och välgörenhetsorganisationer. Orexo tillåter inte agenter,

Orexos uppförandekod för leverantörer vägleder vid upphandling av varor och tjänster

underleverantörer, rådgivare eller andra som arbetar för oss att uppträda på sätt som strider mot våra principer.

Samhällsekonomi

Det utbredda opioidberoendet i USA innebär en omfattande belastning för samhället ur ett ekonomiskt perspektiv. Förutom förluster i liv och minskad livskvalitet är stora kostnader förknippade med lägre produktivitet och brist på resurser samt ökade kostnader relaterade till hälso- och kriminalvården. Amerikanska National Institute of Drug Abuse uppskattar att de totala samhällskostnaderna relaterade till beroendet av illegala droger, där opioidberoendet ingår, uppgår till cirka 193 BUSD per år¹.

Orexos närvaro på marknaden innebär att bolaget tillsammans med flera andra aktörer bidrar till att minska den ekonomiska belastningen som opioidberoendet innebär för det amerikanska samhället. Ett konkret exempel är när läkemedlet Zubsolv® 2016 valdes ut av delstaten Maryland som enda rekommenderade buprenorfin/naloxone läkemedel på deras FFS Medicaid's lista. Införandet av Zubsolv har bland annat minskat insmugglingen av liknande läkemedel till fängelserna vilket haft en positiv påverkan på samhälls-ekonomi.

1) <https://www.drugabuse.gov/related-topics/trends-statistics>

Aktien

Orexo-aktien är noterad på Nasdaq Stockholm och finns tillgänglig som American Depositary Receipts (ADRs) på OTCQX i USA. Vid årsskiftet hade Orexo totalt 7 021 aktieägare och det utländska ägandet i bolaget uppgick till 52 procent.

Orexos aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Mid Cap med kortnamnet ORX och finns tillgänglig som ADRs på OTCQX, under symbolen ORXOY. Under året föll aktiekursen med 40 procent och sista betalkurs 2016 var 37,60 (62,75) SEK. Detta motsvarar ett börsvärde på 1 298 (2 161) MSEK. Årets högsta slutkurs för Orexos aktie var 62,00 SEK och noterades den 1 april. Den lägsta noteringen var 32,90 SEK den 11 november.

Likviditet

Totalt omsattes 21 (33) miljoner Orexo-aktier under 2016, motsvarande ett värde av ca 967 (2 653) MSEK. Varje handelsdag omsattes i genomsnitt 88 758 aktier motsvarande ett värde av 4 MSEK.

Ägande

Vid årets slut hade Orexo 7 021 (6 944) aktieägare, varav 668 var registrerade som juridiska personer och 6 353 som fysiska personer. Aktiekapitalet ägs till 48 (43) procent av svenskregistrerade ägare och 52 (57) procent av utländska ägare. Den största andelen av de utlandsregistrerade ägarna återfinns i Danmark, med en ägarandel om cirka 35 (35) procent.

Sammanställningen på sidan 26 är uppställd per ägargrupp, där flera juridiska personer kan finnas inom varje ägargrupp.

Emission och återköp av C-aktier

Orexo meddelade den 22 september, 2016, att bolaget beslutat emittera och därefter omedelbart återköpa 200 000 C-aktier. Aktierna emitterades och återköptes i enlighet med det långsiktiga incitamentsprogrammet, Long-Term Incentive Program (LTIP), som antogs av årsstämman den 15 april 2016.

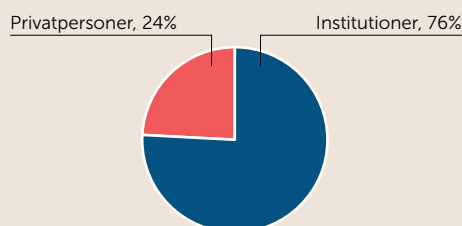
Danske Bank förvärvade samtliga emitterade C-aktier till ett förvärvspris om 0,40 SEK per aktie, motsvarande aktiernas kvotvärde. Samtliga emitterade C-aktier återköptes därefter av Orexo för 0,40 SEK per aktie.

Syftet med emissionen var att säkerställa framtida leverans av stamaktier till deltagarna i LTIP 2016. C-aktierna kommer att omvandlas till stamaktier före leverans till berättigade deltagare i LTIP 2016. C-aktierna berättigar inte till utdelning.

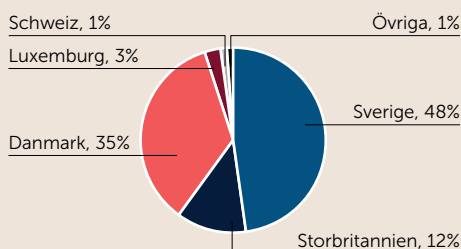
Analytiker som följer Orexo

- ABG, Sten Gustafsson
- Carnegie, Erik Hultgård
- Edison Group, Lala Gregorek
- Erik Penser Bankaktiebolag, Johan Löchen
- Redeye, Klas Palin

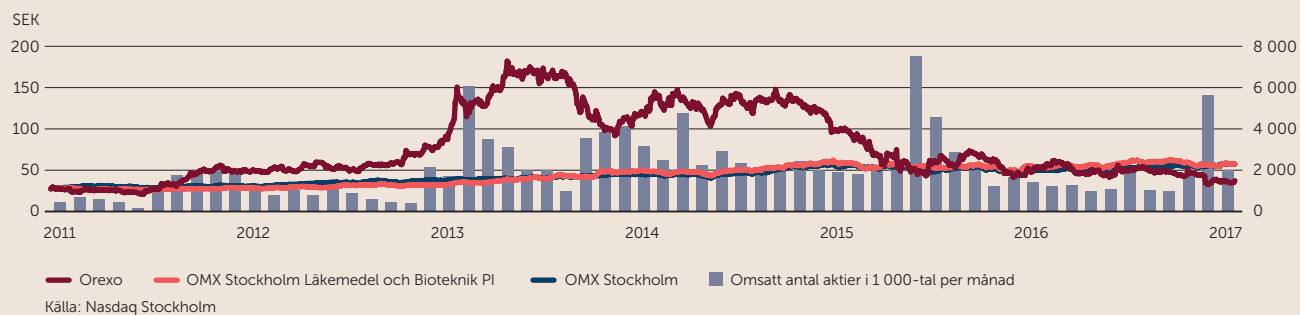
ÄGARKATEGORIER



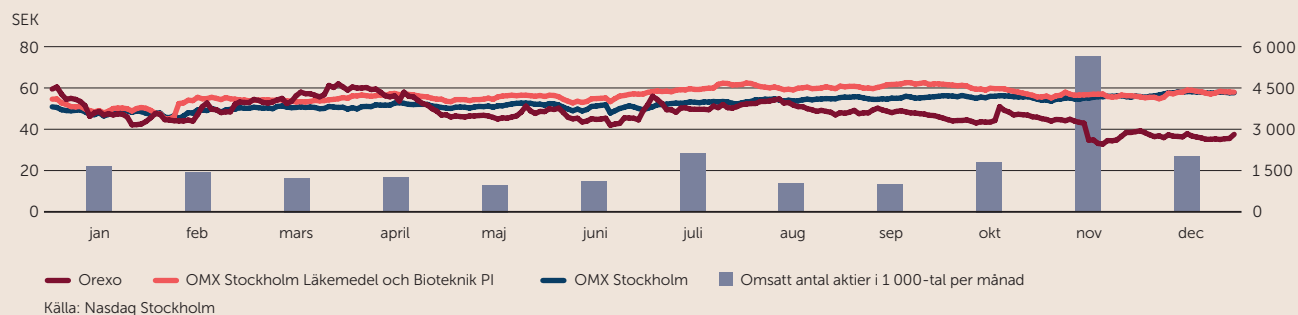
ÄGARFÖRDELNING PER LAND



UTVECKLING UNDER FEM ÅR



UTVECKLING UNDER 2016



AKTIEÄGARE, 31 DECEMBER, 2016

	Antal aktier	Andel av kapital %
Novo A/S	9 643 184	27,7
HealthCap	3 960 020	11,4
Arbetsmarknads Tillsäggspension (ATP)	2 040 633	5,9
Försäkringsaktiebolaget Avanza pension	1 506 663	4,3
Brohuvudet AB	1 000 000	2,9
Lancelot Avalon	786 611	2,3
Nordnet Pensionsförsäkring AB	591 263	1,7
Danske Capital Sverige	559 249	1,6
Danica Pension	499 674	1,4
Lundqvist Thomas	457 552	1,3
Eccenovo AB	393 832	1,1
Anders Walldov	330 000	0,9
SEB Investment Management	222 980	0,6
Övriga	12 878 665	36,9
Totalt antal aktier¹	34 870 326	100,0

1) Antal utestående aktier per 31 december, 2016, uppgick till 34 870 326, varav 34 535 326 var stamaktier och 335 000 var C aktier. Samtliga stamaktier berättigar till en röst vardera och C aktierna till 1/10 röst vardera. Sålunda uppgick antalet röster i bolaget den 31 december, 2016, till 34 568 826.

Aktieägare kända för Orexo
Källa: Euroclear Sweden AB

ÄGARSTRUKTUR, 31 DECEMBER, 2016

	Antal aktieägare	Antal aktier	Andel av kapital %
1–500	4 433	752 899	27,7
501–1 000	937	785 979	11,4
1 001–5 000	1 222	2 887 321	5,9
5 001–10 000	227	1 706 767	4,3
10 001–15 000	54	688 304	2,9
15 001–20 000	37	688 721	2,3
20 001–	111	27 025 335	1,7
Total	7 021	34 535 326	100,0

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Orexo AB (publ), organisationsnummer 556500-0600, får härmed avge årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 1 januari–31 december 2016. Styrelsens säte är i Uppsala.

Verksamhet

Orexo är ett specialisläkemedelsbolag som utvecklar förbättrade läkemedel baserade på innovativa Drug Delivery-teknologier. Inriktningen är främst opioidberoende och smärta men ambitionen är att finnas inom andra områden där vår kompetens och våra teknologier kan skapa värden. Produkterna kommersialiseras i egen regi i USA eller genom noga utvalda partners över hela världen. Huvudmarknaden är idag den amerikanska marknaden för behandling av opioidberoende där Orexo säljer läkemedlet Zubsolv. Zubsolv godkändes den 3 juli 2013 av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) och lanserades på den amerikanska marknaden den 16 september 2013. Orexo har utvecklat följande egna kommersiella produkter:

- Zubsolv®, för behandling av opiatberoende, är godkänd och lanserad i USA.
- Abstral®, mot genombrottsmärta hos cancerpatienter, är godkänd i EU, USA, Kanada och Japan. Produkten säljs i Japan av Kyowa Hakko Kirin Co., Ltd, i Europa och övriga världen av ProStrakan Group plc och i USA av Sentyln Therapeutics Inc.
- Edluar®, en sublingual tablett innehållande zolpidem mot tillfälliga sömnbesvär, är godkänd i USA, Kanada och EU och säljs på dessa marknader av Meda AB.
- Diabact®, en tablett för diagnostisering av magsårsbakterien *heliobacter pylori*. Produkten avyttrades tillsammans med dotterbolaget Kibion, 2015.

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

Orexos intäkter kommer från lanserade produkter samt royalties och delmålsbetalningar från licensavtal.

För att kommersialisera tidigare utvecklade produkter har Orexo licensavtal med Sentyln Therapeutics (USA), Meda (globalt) och Kyowa Hakko Kirin (globalt exklusive USA) och Mundipharma (globalt exklusive USA). Den 30 juni, 2016, kunde Orexo meddela att bolaget tecknat ett avtal med Mundipharma som ger Mundipharma globala rättigheter till Zubsolv på alla marknader utanför USA.

Orexo har också sedan 2013 ett samarbetsavtal med AstraZeneca rörande OX-CLI, ett prekliniskt program för en potentiell ny behandling av luftvägssjukdomar, och i mars 2016 förvärvade AstraZeneca alla rättigheter till projektet. Framtida delmålsersättningar kan förväntas när projektet uppfyller definierade utvecklings- och kommersiella mål och royalties kan förväntas på potentiella framtida försäljningsintäkter.

Organisation

Dotterbolaget Orexo Inc. ansvarar för Zubsolvs kommersialisering i USA. Sedan den 1 juli 2014 har Orexos samarbetspartner inVentiv Health bidragit med säljkåren medan den dagliga ledningen och styrningen av försäljningsaktiviteter drivs av Orexo. Säljkårens ledning är anställda direkt av Orexo och garanterar full kontroll över alla försäljnings- och marknadsföringsaktiviteter. Som en del av ett incitamentsprogram överförs högpresterande säljare regelbundet från InVentiv Health-anställning till Orexo-anställning. Blandningen av inhyrda resurser och Orexo-medarbetare i säljkåren möjliggör hög flexibilitet och full kontroll.

Orexo fokuserade utvecklingsarbetet under året på att slutföra REZOLV-studien (Retrospective Evaluation of Zubsolv Outcomes – A Longitudinal View) samt att utföra och slutföra Zubsolv bioekvivalens studie som krävdes för inlämnande av ansökan om marknadsföringstillstånd (MAA) till den europeiska läkemedelsmyndigheten. Inlämnandet av MAA offentliggjordes den 4 oktober 2016. Arbetet i tidig fas och på icke-kommunicerade utvecklingsprojekt fortsatte också.

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

Orexo arbetar med mycket kompetenta externa samarbetspartners för tillverkning av läkemedel för kommersiellt bruk, kliniska prövningar och produktion i mindre skala.

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

Orexo har infört en uppförandekod för leverantörer som kommer att styra inköp av varor och tjänster och informerar leverantörer om vad Orexo förväntar sig. Alla nya potentiella leverantörer utvärderas utifrån uppförandekoden. Utvärderingen omfattar nyckelleverantörers hållbarhetsarbete och verksamhet.

Orexo hade vid årets slut totalt 102 anställda.

Väsentliga händelser

2016 var det tredje året med Zubsolv® på den amerikanska marknaden. Bland de framsteg som gjordes fanns den amerikanska läkemedelsmyndighetens (FDA:s) godkännande av en unik lågdos för Zubsolv, slutförandet av registerstudien (REZOLV), licensavtalet som gav Mundipharma rättigheterna till Zubsolv utanför USA och den av Orexo och Mundipharma inlämnade EU-regulatoriska registreringsansökan för marknadsgodkännande av Zubsolv i Europa. Under året investerade Orexo omfattande resurser för att hantera de pågående rättstvisterna mot Actavis gällande patentinfrång där ett beslut lämnades i november.

Tudelad utgång i patenttvisten mot Actavis avseende Zubsolv i USA

I november meddelade Orexo att den amerikanska distriktsdomstolen i Delaware beslutade till Orexos fördel i ett av patenttvistmålen mot Actavis avseende Zubsolv i USA. Beslutet avsåg patenttvisten mot Actavis generiska Zubsolv 1,4 mg/0,36 mg och 5,7 mg/1,4 mg buprenorfin/naloxon produkter och Orexos amerikanska patent nr. 8 454 996 (som löper ut i september 2019) och 8 940 330 (som löper ut i september 2032). Domstolen beslutade att Orexos amerikanska patent '996 är giltigt och att Actavis gör intrång, och att Orexos amerikanska patent '330 är ogiltigt. Beslutet förhindrar Actavis att kommersialisera sina produkter i USA före den 24 september 2019. De andra målen gällande Actavis överträdelse av Orexos IP för Zubsolv fortgår. I december meddelade Orexo att bolaget överklagat det beslut som fattades av den amerikanska distriktsdomstolen i Delaware den 15 november 2016 vad gäller giltigheten i Orexos amerikanska patent nr. 8 940 330 (som löper ut i september 2032) och som skyddar Zubsolv. Orexo anser att distriktsdomstolen gjort felbedömningar av rättslig och faktisk art när den kom fram till sitt beslut om giltigheten av patent '330. Av den anledningen har Orexo överklagat beslutet till nästa rättsliga instans (Court of Appeals for the Federal Circuit).

FDA godkände unikt låg dos av Zubsolv i USA

I oktober fick Orexo FDA:s godkännande av en ny unikt låg dos, 0,7 mg/0,18 mg Zubsolv (buprenorfin/naloxon) sublingual tablett (CIII) för behandling av opioidberoende. Den nya lanseringen utökade Orexos sortiment av dosstyrkor, som redan idag är det bredaste av alla buprenorfin/naloxon produkter på den amerikanska marknaden, till att omfatta sex olika styrkor.

Orexo slutförde REZOLV-studien, omfattande 1 080 patienter, som demonstrerade förbättrad behandling av opioidberoende patienter

I september meddelade Orexo att den retrospektiva studien REZOLV (Retrospective Evaluation of Zubsolv Outcomes – A Longitudinal View) slutförts enligt plan. Med 1 080 patienter i studien är det den största retrospektiva studien som genomförts i USA med syftet att optimera behandlingen av opioidberoende. Studieresultaten har genererat en omfattande mängd kliniska data som Orexo kommer att använda i sin dialog med intressentgrupper inklusive läkare, forskrivare, politiker och betalare, om hur man kan främja behandling av opioidberoende.

Orexo välkomnade besked om ökad tillgång till behandling för patienter med opioidberoende i USA

Den 6 juli välkomnade Orexo den amerikanska hälsodepartmentets meddelande om en ökad tillgång till behandling för patienter med opioidberoende i USA. Taket för hur många patienter en läkare får behandla per år höjs från 100 till 275 och börjar gälla 30 dagar efter beslutet är infört i det så kallade "Federal Register".

Orexo tecknade ett licensavtal som ger Mundipharma globala rättigheter till Zubsolv utanför USA

I juni tecknade Orexo ett licensavtal som ger Mundipharms nätverk av oberoende närstående bolag de globala rättigheterna till Zubsolv utanför USA för behandling av opioidberoende. Enligt avtalet erhöll Orexo en förskotts-betalning på 65,4 MSEK (7 MEUR). Därutöver erhåller Orexo delmålsersättningar kopplade till marknadsgodkännanden och kommersiella mål, samt royalties på upp till låga tvåsiffriga procentsatser på framtida nettoförsäljning. Orexo kommer dessutom erhålla ersättning för kostnader specifikt relaterade till att förbereda Zubsolv för marknader utanför USA.

Orexo och Mundipharma meddelade att en EU regulatorisk ansökan lämnats in för Zubsolv

I oktober lämnade Orexo och Mundipharma in en registreringsansökan för marknadsgodkännande av Zubsolv (buprenorfin/naloxon) sublingual tablett för behandling av opioidberoende till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Vid ett godkännande kommer Zubsolv bli den första snabbblösliga produkten med buprenorfin/naloxon som finns tillgänglig i sex unika styrkor för behandling av opioidberoende i Europa. Det finns uppskattningsvis 1,3 miljoner högrisk opioidmissbrukare i Europa.

Orexo avyttrade alla rättigheter till OX-CLI-projektet till AstraZeneca

I mars meddelade Orexo att AstraZeneca utnyttjade sin option och förvärvade alla rättigheter till leukotrien C₄ syntas-programmet (OX-CLI-projektet) vars syfte är att utveckla en ny behandling mot luftvägssjukdomar som astma och KOL. Orexo erhöll en engångsbetalning på 40,8 MSEK (5 MUSD). Framtida delmålsbetalningar kan förväntas när OX-CLI uppfyller definierade utvecklings- och kommersiella mål. Utöver delmålsbetalningarna kommer Orexo erhålla en stegvis ensiffrig royalty på framtida nettointäkter från försäljningen av produkter baserade på OX-CLI-programmet.

Slutförandet av ett program för återköp av obligationer

I december meddelade Orexo att bolaget framgångsrikt genomfört ett program för återköp av obligationer. Totalt köpte Orexo företagsobligationer på marknaden med ett nominellt värde av 99 MSEK. Återköpsprogrammet initierades den 13 december, 2016, och slutfördes den 20 december, 2016.

Väsentliga händelser efter räkenskapsårets utgång

- I februari återköpte Orexo obligationer till ett nominellt värde av 59 MSEK.
- I mars stämde Orexo Actavis för patentintrång avseende deras generiska versioner av Suboxone® och Subutex® tabletter i USA.

Finansiell utveckling**KONCERNENS RESULTATRÄKNING I KORTHET**

MSEK	2016	2015 Justerat
Nettoomsättning	705,9	646,2
Kostnader för sålda varor	-149,6	-150,2
Bruttovinst	556,3	496,0
Försäljningskostnader	-240,6	-297,5
Administrationskostnader	-161,6	-141,5
Forsknings- och utvecklingskostnader	-132,3	-172,6
Övriga rörelseintäkter och rörelse-kostnader	29,9	-65,0
Rörelseresultat	51,7	-180,6
Finansiella poster – netto	-16,1	-23,0
Resultat före skatt	35,6	-203,6
Skatt	-6,5	-6,4
Periodens resultat	29,0	-210,0

Intäkter*Nettoomsättning*

Nettoomsättningen för året uppgick till 705,9 (646,2) MSEK.

Nettoomsättningen fördelar sig enligt följande:

NETTOOMSÄTTNING

MSEK	2016	2015 Justerat
Abstral® – royalty	100,4	77,2
Abstral – fast royalty	–	59,9
Delmålsbetalning Abstral	2,2	66,0
Abstral – total	102,6	203,1
Edluar® – royalty	14,8	13,6
Zubsolv® US	481,8	416,7
Zubsolv regionen RoW	65,9	–
Kibion	–	12,8
Övriga intäkter	40,8	–
Total	705,9	646,2

Lanserade produkter

Under året ökade de totala intäkterna med 9,2 procent, till 705,9 (646,2) MSEK, framför allt drivet av Zubsolv vars försäljning ökade 15,6 procent.

Den amerikanska marknaden för buprenorfin/naloxon produkter växte 7,7 procent under samma period. Zubsolvs marknad i USA består av tre tydliga betalarsegment: commercial (privata försäkringsbolag), cash & vouchers (patienten betalar) och public (Managed Medicaid, FFS Medicaid and Medicare Part D). Vid slutet av 2016 hade Orexo tillgång till 81 procent av marknaden inom segmentet commercial och till 45 procent av marknaden inom segmentet public.

I juli, 2016, meddelande amerikanska hälsodepartementet (HHS) att de ökar taket för hur många patienter en läkare får behandla per år från 100 till 275 patienter. Förändringen kommer underlätta tillgången till behandling och förväntas bidra till att marknaden växer ytterligare. Vid utgången av 2016 uppgick Zubsolvs marknadsandel till 5,8 procent.

Den 30 juni, 2016, meddelade Orexo att ett licensavtal tecknats som ger Mundipharma rättigheterna till Zubsolv på samtliga marknader utanför USA. Orexo erhöll en engångsbetalning på MSEK 65,4 (EUR 7) och därutöver erhålls delmålsersättningar kopplade till marknadsgodkännanden och att förutbestämda kommersiella mål uppnås, samt royalty på upp till låga tvåsiffriga procentsatser på framtida nettoförsäljning.

Royalty och delmålsbetalningar för Abstral uppgick till totalt 102,6 (203,1) MSEK.

Totalt uppgick den rörliga royaltyn för Abstral till 100,4 (77,2) MSEK och tillväxten på 30 procent var främst drivet av fortsatt stark tillväxt i Europa, där Abstral fortfarande är marknadsledare i sitt segment.

I maj 2015 redovisades det sista periodiserade fasta royaltobeloppet avseende avtalet med ProStrakan 2012. Fasta royaltobelopp var fullt ut redovisade i resultaträkningen i maj 2015. Royaltyintäkterna från Edluar uppgick under året till 14,8 (13,6) MSEK.

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

AstraZeneca förvärvade alla rättigheter till Orexos OX-CLI projekt för 40,8 MSEK.

Kostnader och resultat*Kostnader för sålda varor*

Kostnader för sålda varor uppgick till 149,6 (150,2) MSEK och samtliga relaterar till Zubsolvs intäkter i USA. Under andra halvåret, 2016, tillkom extra kostnader på cirka 6,5 MSEK för ompackning av Zubsolv tabletter.

Försäljningskostnader

Försäljningskostnaderna uppgick till 240,6 (297,5) MSEK. Minskningen jämfört med föregående år förklaras av optimeringen av säljkåren vilket inleddes i slutet av 2015.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna uppgick till 161,6 (141,5) MSEK. Ökningen förklaras framför allt av högre kostnader för att skydda immateriella rättigheter. Cirka hälften av administrationskostnaderna 2016 är direkt relaterade till skydd av immateriella rättigheter.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 132,3 (172,6) MSEK. Kliniska studier och Life Cycle Management projekt för Zubsolv slutfördes under 2015 vilket förklarar kostnadsminskningen. Under 2016 låg fokus framför allt på att förbereda registreringsansökan till EU för marknadsgodkännande av Zubsolv vilket till största del var kostnader som Mundipharma ersatte.

Kostnader för långsiktigt incitamentsprogram

Koncernens totala kostnader för personaloptionsprogram uppgick till –0,7 (–10,2) MSEK.

Tabellen nedan visar fördelningen av kostnaderna för långsiktigt incitamentsprogram:

KOSTNADER FÖR LÅNGSIKTIGT INCITAMENTSPROGRAM

	2016	2015
Administrationskostnader	–0,7	–7,3
Forsknings- och utvecklingskostnader	–2,0	–4,6
Försäljningskostnader	2,0	1,7
Summa kostnader optioner	–0,7	–10,2

Övriga intäkter och kostnader

Övriga intäkter och kostnader uppgick till 29,9 (–65,0) MSEK.

Förbättringen 2016 är i huvudsak hänförlig till omvärdering av balansposter relaterat till utländsk valuta och en sista intäkt avseende avyttring av dotterbolaget Kibion. Siffrorna för 2015 inkluderar en avskrivning uppgående till 62,3 MSEK avseende OM-MPI projektet.

Avskrivningar

Avskrivningar och nedskrivningar uppgick till 21,4 (80,7) MSEK vilket avser periodisering av tidigare kapitaliserade FoU-kostnader hänförliga till att Zubsolv® godkändes för initiering av behandling. Siffrorna för 2015 inkluderar en avskrivning uppgående till 62,3 MSEK avseende OM-MPI projektet.

Finansnetto

Finansnettot uppgick till –16,1 (–23,0) MSEK. Samtliga poster är hänförliga till finansieringskostnader. Under fjärde kvartalet 2016 köpte Orexo tillbaka företagsobligationer till ett nominellt värde av 99 MSEK. Skillnaden mellan nominellt värde och priset påverkade finansnettot positivt.

Inkomstskatt

Inkomstskatten för året uppgående till –6,5 (–6,4) MSEK är främst hänförlig till Orexos verksamhet i USA.

Resultat

Rörelseresultatet uppgick till 29,0 (–210,0) MSEK. Vilket är det första året i Orexos historia med positivt resultat.

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.

Räntebärande skulder avser Orexos företagsobligation som förfaller i maj 2018.

Kassaflödet före finansieringsverksamheten var positivt och uppgick under året till 161,7 (–91,4) MSEK, drivet av ett positivt bidrag från både resultat och förändring av rörelsekapital.

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

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

Investeringar

Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick till 1,3 (4,1) MSEK.

Moderbolaget

Nettoomsättningen uppgick till 379,3 (518,9) MSEK, varav koncernintern försäljning uppgick till 155,2 (305,0) MSEK. Resultatet efter finansiella poster var –95,8 (–162,3) MSEK. Under fjärde kvartalet 2016 returnerades 49 batcher av Zubsolv från Orexo Inc. till Orexo AB för ompackning. Under samma kvartal såldes 14 batcher tillbaka till Orexo Inc. Transaktionerna hade en negativ påverkan på moderbolagets intäkter, marginal och resultat. Likvida medel i moderbolaget uppgick per den 31 december 2016 till 211,7 (114,0) MSEK.

Prognos 2017

För första gången redovisar Orexo 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.

Risker**Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer**

Väsentliga risker är i allt väsentligt desamma för moderbolaget och koncernen. Riskerna kan delas in i finansiella och operationella. De finansiella riskerna beskrivs i not 3 på sida 48. Nedan beskrivs övergripande de operationella riskerna hänförliga till forskning och utveckling, produktion, försäljning samt övriga risker.

Marknadsrisker

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

För framgång i USA är det av största vikt att Zubsolv får prissubventioner i nivå med konkurrenterna. Eftersom den amerikanska betalningsstrukturen och försäkringssystemet är stort och komplext har Orexo etablerat ett eget team med erfarna medarbetare vars enda uppgift är att förbättra Zubsolvs prissubventioner. Betalarna utvärderar konstant sina läkemedelslistor vilket kan leda till omfattande förändringar i tillgången till Zubsolv. 2016 inleddes med en minskning i marknadstillgången inom segmentet Commercial när CVS Caremark beslutade ta bort Zubsolv från listan över rekommenderade läkemedel. Mätt i volym kompenseras senare den förändrade positionen hos CVS Caremark av att

ett kontrakt tecknades med FFS Medicaid i delstaten Maryland. Kontraktet började gälla från och med 1 juli 2016. Vid utgången av 2016 hade Zubsolv® tillgång till 81 procent inom segmentet Commercial och 45 procent inom segmentet Public.

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

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

F&U när inte förväntade resultat

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

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

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

FDAs godkännande av dosen 0,7 mg för Zubsolv i oktober 2016 markerade det sista steget för Zubsolvs Life Cycle Management program. Fokus under 2016 var också att förbereda registreringsansökan för marknadsgodkännande för Zubsolv i Europa. För att utveckla nya formuleringsplattformar och produkter fokuserar Orexos F&U i nuläget på projekt i explorativ fas. När något av dessa projekt får så kallad Proof of Principle status och de immateriella rättigheterna är säkrade kommer viss information kunna bli publik. Som i all F&U finns en risk att de avsedda resultaten inte uppnås.

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

Svårigheter att erhålla och skydda patent

Att kunna erhålla och upprätthålla patent och andra immateriella rättigheter som skyddar Orexos teknologier och produkter är en viktig del i Orexos förmåga att skapa långsiktigt värde i verksamheten. Att erhålla patent relaterade till läkemedel är en komplex process som involverar såväl

vetenskaplig som legal kompetens. Även om ett patent beviljats kan det senare komma att utmanas rättsligt, förklaras ogiltigt eller komma att kringgås, vilket kan begränsa Orexos möjlighet att marknadsföra sina nya produkter.

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

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

Den 15 november, 2016, meddelade Distriktsdomstolen i Delaware sitt beslut i patenttvisten. Distriktsdomstolen förklarade Orexos patent 8 454 996 giltigt och att Actavis gör intrång och patent 8 940 330 förklarades ogiltigt. Den 7 december, 2016, överklagade Orexo distriktsdomstolens beslut beträffande patent 8 940 330. Överklagandeprocessen pågår.

Produktionsprocessen

Produktion och förpackning av Orexos produkter utförs idag enbart av externa partners.

För den amerikanska marknaden tillverkas och förpackas Zubsolv genom tredjepartsleverantörer i USA och arbetet med tillverkning och förpackning utvärderats noggrant utifrån Orexos uppförandekod.

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

För att säkerställa leveransen av produkterna som är kritiska för patienterna måste Orexo ha ett betydande lager av Zubsolv. Höga lagernivåer medför en risk för nedskrivningar av utgångna produkter. Orexo arbetar löpande med att minimera denna risk genom att anpassa lagret till efterfrågan, samt genom arbetet med att förbättra produkternas hållbarhet. Under 2016 fortsatte Orexo att förbättra produktens livslängd, och testade och den etablerade ompackningsprocessen som möjliggör ytterligare optimering av lagernivåerna.

Påverkan av politiska och regulatoriska beslut

Läkemedelsmarknaden är i stor utsträckning påverkad av politiska beslut som kan påverka exempelvis ersättningsnivåer för läkemedelskostnader och begränsning av förskrivning av produkter. Marknaden för kontrollsubstanser är under särskilt sträng övervakning och myndighetskontroll som kan ändra marknadsförutsättningarna med nya policies och lagstiftning. Under 2016 meddelade det amerikanska hälsodepartementet (HHS) att patienttaket lyfts från 100 till 275 patienter. Förändringen är ett exempel på ett politiskt beslut med positiv påverkan på Zubsolvs marknad.

Beroende av nyckelpersoner

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

Personal

Orexo erbjuder en dynamisk och innovativ arbetsplats. Bolaget arbetar för en miljö där medarbetarna respekterar varandras åsikter, kunnande och beslut. På Orexo får medarbetarna ta stort eget ansvar och allas bidrag räknas. Vid periodens utgång hade Orexo 102 anställda.

Miljöarbete

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

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

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

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

Gruppen erbjuder också relevant miljöutbildning till medarbetarna.

Ersättningar**Incitamentsprogram**

Orexo har infört aktiebaserade incitamentsprogram i form av personaloptioner, teckningsoptioner och aktier, i syfte att motivera och belöna nyckelpersoner genom deläggande och härigenom främja koncernens långsiktiga intressen. Alla incitamentsprogram är kopplade till resultat på ett sätt som gör att deltagarnas och investerarens intressen är gemensamma. För detaljerad information, se långsiktiga incitamentsprogram Not 25.

Principer och riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare

Styrelsen föreslår att årsstämman beslutar att godkänna styrelsens förslag till riktlinjer för ersättning till bolagets

ledande befattningshavare enligt nedanstående att gälla intill tiden från årsstämman 2018. Styrelsens förslag överensstämmer i huvudsak med tidigare tillämpade riktlinjer för ersättning till bolagets ledande befattningshavare. Med bolagsledningen avses här verkställande direktören och övriga medlemmar i bolagets ledningsgrupp, vilken utöver den verkställande direktören består av fem personer i slutet av 2016. Styrelsen har utsett en ersättningskommitté för beredning av frågor om ersättning och andra anställningsvillkor för bolagsledningen.

Motiv

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

Fast lön

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

Rörlig ersättning

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

Långsiktiga incitamentsprogram

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

För en beskrivning av bolagets långsiktiga incitamentsprogram hänvisas till Not 25, samt bolagets hemsida www.orexo.se.

Övriga ersättningar och anställningsvillkor

Verkställande direktören och övriga medlemmar i ledningsgruppen omfattas av avgiftsbestämda pensionsplaner. Pensionspremierna som betalas av bolaget till verkställande direktören och de övriga medlemmarna i ledningen uppgår till inte mer än 20 procent av årslönen.

Anställningsavtalet med den verkställande direktören får sägas upp med sex månaders uppsägningstid. Anställningsavtal för övriga medlemmar i ledningsgruppen kan sägas upp med mellan noll och sex månaders uppsägningstid. Den verkställande direktören är, om bolaget avslutar

anställningen, berättigad till avgångsvederlag motsvarande sex månadslöner. Avgångsvederlag vid uppsägning från bolagets sida för övriga medlemmar i ledningen uppgår till mellan tre till tolv månadslöner.

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

Avvikelser från riktlinjerna

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

Korrigerat fel

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 i Not 38.

Största aktieägare

Vid periodens utgång hade Orexo två aktieägare som innehar mer än 10% av totalt antal aktier; Novo A/S 27,7% med 9 643 184 aktier samt HealthCap 11,4% med 3 960 020 aktier.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning ska utgå för räkenskapsåret 2016.

Förslag till behandling av balanserad vinst

Till årsstämman förfogande finns följande vinstmedel:

SEK

Överkursfond	1 192 804 533
Balanserat vinstmedel	–1 138 215 312
Årets resultat	–95 813 480
Summa	–41 224 259

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedlen –1 138 215 312 SEK och återstående vinstmedel –95 813 480 SEK samt överkursfonden 1 192 804 533 SEK balanseras i ny räkning.

Bolagsstyrning

Information om Orexos tillämpning av svensk kod för bolagsstyrning med mera framgår av bolagsstyrningsrapporten på sidan 75.

Finansiell utveckling i sammandrag Koncernen

RESULTATRÄKNINGSINFORMATION

MSEK	2016	2015 Justerat	2014	2013	2012
Nettoomsättning	705,9	646,2	570,3	429,4	326,3
Kostnad sålda varor	–149,6	–150,2	–107,4	–29,3	–27,9
Bruttoresultat	556,3	496,0	462,9	400,0	298,4
Försäljningskostnader	–240,6	–297,5	–193,6	–125,1	–62,0
Administrationskostnader	–161,6	–141,5	–113,0	–126,4	–82,6
Forsknings- och utvecklingskostnader	–132,3	–172,6	–197,8	–238,1	–216,2
Övriga rörelsekostnader och rörelseintäkter	29,9	–65,0	16,5	–50,1	–17,1
Rörelseresultat	51,7	–180,6	–25,0	–139,7	–79,4
Finansnetto	–16,1	–23,0	–27,6	–13,7	–8,2
Resultat efter finansiella poster	35,6	–203,6	–52,6	–153,4	–87,6
Inkomstskatt	–6,5	–6,4	–4,0	–1,5	1,7
Årets resultat	29,0	–210,0	–56,6	–154,9	–85,9

BALANSRÄKNINGSINFORMATION

MSEK	2016	2015 Justerat	2014 Justerat	2013	2012
Immateriella anläggningstillgångar	138,2	155,5	259,2	194,8	135,2
Materiella anläggningstillgångar	22,1	24,7	29,1	33,3	35,1
Uppskjuten skattefodran	24,8	18,0	3,0	–	–
Finansiella anläggningstillgångar	–	2,1	1,2	–	18,5
Varulager	344,2	402,6	488,2	383,4	28,3
Kundfordringar	178,5	167,8	142,1	36,1	17,5
Övriga omsättningstillgångar	28,6	51,2	31,5	19,1	19,1
Kassa och bank	282,4	198,1	284,5	105,6	228,1
Summa tillgångar	1 018,8	1 020,0	1 238,8	772,3	481,8
Eget kapital	310,3	270,1	467,9	161,5	191,2
Räntebärande skulder	397,8	494,4	493,8	241,1	120,6
Icke-räntebärande skulder och avsättningar	310,8	255,5	277,1	369,7	170,0
Summa eget kapital och skulder	1 018,8	1 020,0	1 238,8	772,3	481,8

KASSAFLÖDEINFORMATION

MSEK	2016	2015 Justerat	2014	2013	2012
Kassaflöde från den löpanden verksamheten före förändring av rörelsekapital	67,5	–47,2	–35,5	–61,9	–61,0
Kassaflöde från förändring av rörelsekapital	88,7	–62,0	–451,8	–201,3	89,7
Kassaflöde från den löpande verksamheten	156,2	–109,2	–487,3	–263,2	28,7
Förvärv av materiella och immateriella anläggningstillgångar	0,5	–4,0	–71,7	–107,5	–5,8
Försäljning av materiella anläggningstillgångar	–	–	–	–	0,6
Försäljning av dotterbolag	5,0	21,8	–	–	–
Försäljning joint venture	–	–	–	–	12,1
Kassaflöde efter investeringsverksamheten	161,7	–91,4	–559,0	–370,7	35,6
Amortering av lån	–92,8	–1,2	–102,4	–3,0	–2,3
Upptagna lån	–	–	500,0	234,7	–
Nyemissioner	2,2	3,8	189,7	19,4	0,8
Återköp av aktier	–	–	–	–	–53,0
Försäljning av aktier	–	–	152,0	–	–
Årets kassaflöde	71,1	–88,8	180,3	–119,6	–18,9
Likvida medel, vid årets slut	282,4	198,1	284,5	105,6	228,1

NYCKELTAL

MSEK	2016	2015 Justerat	2014 Justerat	2013	2012
Rörelsemarginal, %	7	–28	–4	–33	–24
Avkastning på eget kapital, %	10	–57	–18	–88	–34
Nettoskuldsättning, MSEK	115,4	296,3	211,7	135,5	–107,5
Skuldsättningsgrad, %	128	183	106	149	63
Soliditet, %	30	26	37	21	40
Antal aktier, före utspädning	34 477 423	34 478 622	32 700 348	31 790 784	28 825 208
Antal aktier, efter utspädning	34 574 412	34 478 622	32 700 348	31 790 784	28 825 208
Resultat per aktie, före utspädning, kr	0,84	–6,09	–1,70	–5,16	–2,92
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	0,84	–6,09	–1,70	–5,16	–2,92
Antal anställda vid periodens slut	102	90	108	108	97
Eget kapital, MSEK	310,3	270,1	467,9	161,5	191,2
Sysselsatt kapital, MSEK	708,1	764,5	961,7	402,6	311,8
Rörelsekapital, MSEK	524,2	570,9	678,2	47,2	124,1

För alternativa nyckeltal se definitioner och avstämning av nyckeltal sida 74.

Finansiella rapporter 2016

Koncernens resultaträkning	36
Koncernens rapport över totalresultatet	36
Koncernens balansräkning	37
Koncernens förändringar i eget kapital	38
Koncernens kassaflödesanalys	39
Moderbolagets resultaträkning	40
Moderbolagets rapport över totalresultatet	40
Moderbolagets balansräkning	41
Moderbolagets förändring i eget kapital	42
Moderbolagets kassaflödesanalys	43
Noter	44
Styrelsens och verkställande direktörens försäkran	69
Revisionsberättelse	70
Definitioner och avstämning av nyckeltal	74



Koncernens resultaträkning

MSEK	Noter	2016	2015 Justerat*
Försäljningsintäkter	5,6	705,9	646,2
Kostnad sålda varor	7	-149,6	-150,2
Bruttovinst		556,3	496,0
Försäljningskostnader	7,8,9,10,11	-240,6	-297,5
Administrationskostnader	7,8,9,10,11,32	-161,6	-141,5
Forsknings- och utvecklingskostnader	7,8,9,10,11	-132,3	-172,6
Övriga intäkter och kostnader	7,12,13	29,9	-65,0
Rörelseresultat		51,7	-180,6
Finansiella intäkter	14	7,7	0,0
Finansiella kostnader	14	-23,8	-23,0
Resultat efter finansiella poster		35,6	-203,6
Skatt på årets resultat	15	-6,5	-6,4
Årets resultat		29,0	-210,0
Årets resultat hänförligt till:			
Moderföretagets aktieägare		29,0	-210,0
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-
Resultat per aktie hänförlig till moderföretagets aktieägare under året (uttryckt i kronor)			
- före utspädning	16	0,84	-6,09
- efter utspädning	16	0,84	-6,09

*Se Not 38 korrigerat fel för justeringar.

Koncernens rapport över totalresultatet

MSEK	Noter	2016	2015 Justerat*
Årets resultat		29,0	-210,0
Övrigt totalresultat			
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:</i>			
Förändring av verkligt värde för tillgångar som kan säljas	19		0,9
Omklassificering tillgångar som kan säljas	19	-0,9	
Kassaflödessäkring			-2,9
Valutakursdifferenser	17	6,2	3,4
Årets övriga totalresultat, netto efter skatt		5,3	1,4
Årets totalresultat		34,3	-208,6
Årets totalresultat hänförligt till:			
Moderföretagets aktieägare		34,3	-208,6
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-

*Se Not 38 korrigerat fel för justeringar.

Koncernens balansräkning

MSEK	Noter	2016	2015 Justerat	2015 1 Jan justerat*
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar	8,10	22,1	24,7	29,1
Immateriella anläggningstillgångar	9,10	138,2	155,5	259,2
Uppskjuten skattefordran		24,8	18,0	3,0
Finansiella tillgångar som kan säljas	18,19	–	2,1	1,2
Summa anläggningstillgångar		185,1	200,3	292,5
Omsättningstillgångar				
Varulager	20	344,2	402,6	488,2
Kundfordringar	21	178,5	167,8	142,1
Övriga fordringar	22	5,6	17,1	6,3
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	23	23,0	34,1	25,2
Likvida medel	18,24	282,4	198,1	284,5
Summa omsättningstillgångar		833,7	819,7	946,3
SUMMA TILLGÅNGAR		1 018,8	1 020,0	1 238,8
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital som kan hänföras till moderbolagets aktieägare				
Aktiekapital	25	13,9	13,8	13,7
Övrigt tillskjutet kapital	25	1 848,6	1 842,8	1 832,1
Reserver	17,23	0,2	–6,0	–6,5
Ansamlad förlust	25	–1 552,4	–1 580,5	–1 371,4
Summa eget kapital		310,3	270,1	467,9
<i>Långfristiga skulder och avsättningar</i>				
Avsättningar	26	1,3	6,7	9,0
Upplåning	18,27	397,8	494,4	493,8
Summa långfristiga skulder		399,0	501,1	502,8
<i>Kortfristiga skulder</i>				
Leverantörsskulder	18,28	36,0	34,9	28,9
Avsättningar	26	163,9	121,8	70,0
Övriga skulder	28	10,6	10,9	7,4
Upplupna kostnader	28	99,0	81,2	161,8
Summa kortfristiga skulder		309,5	248,8	268,1
Summa skulder		708,5	749,9	770,9
Summa eget kapital och skulder		1 018,8	1 020,0	1 238,8

*Se Not 38 korrigerat fel för justeringar.

Koncernens förändringar i eget kapital

Hänförligt till moderföretagets aktieägare ¹ MSEK	Noter	Aktiekapital	Övrigt till- skjutet kapital	Reserver	Ansamlad förlust	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2015		13,7	1 832,1	-9,3	-1 381,5	455,0
Effekt av justerat eget kapital	38			2,8	10,1	12,9
Ingående balans per 1 januari 2015 Justerat		13,7	1 832,1	-6,5	-1 371,4	467,9
Totalresultat						
Årets resultat					-210,0	-210,0
Övrigt totalresultat						
Valutaomräkningsdifferenser				3,4		3,4
Kassaflödessäkring				-2,9		-2,9
Omvärdering aktier					0,9	0,9
Summa totalresultat		13,7	1 832,1	-6,0	-1 580,5	259,3
Transaktioner med aktieägare						
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	25		7,1			7,1
Återköp av egna aktier			-0,1			-0,1
Nyemissioner		0,1	3,7			3,8
Summa transaktioner med aktieägare		0,1	10,7			10,8
Ingående balans per 1 januari 2016 Justerat		13,8	1 842,8	-6,0	-1 580,5	270,1
Totalresultat						
Årets resultat					29,0	29,0
Övrigt totalresultat						
Valutaomräkningsdifferenser				6,2		6,2
Omklassificering tillgångar som kan säljas					-0,9	-0,9
Summa totalresultat		13,8	1 842,8	0,2	-1 552,4	304,4
Transaktioner med aktieägare						
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	25		3,7			3,7
Återköp av egna aktier			-0,1			-0,1
Nyemissioner		0,1	2,2			2,3
Summa transaktioner med aktieägare		0,1	5,8	0,0		5,9
Utgående balans per 31 december 2016		13,9	1 848,6	0,2	-1 552,4	310,3

1) Ågande utan bestämmande inflytande saknas

Koncernens kassaflödesanalys

MSEK	Noter	2016	2015 Justerat*
Rörelseresultat		51,7	-180,6
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	29	44,1	158,5
Erhållen ränta		0,6	0,0
Erlagd ränta		-21,4	-20,7
Betald skatt		-7,5	-4,4
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		67,5	-47,2
<i>Förändring av rörelsekapital</i>			
Förändring varulager		71,7	89,2
Förändring av rörelsefordringar		29,5	-63,9
Förändring av rörelseskulder		-12,5	-87,3
Kassaflöde från den löpande verksamheten		156,2	-109,2
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella tillgångar		-1,1	-0,3
Avyttringar av materiella tillgångar		1,9	0,0
Förvärv av immateriella tillgångar		-0,3	-3,7
Försäljning av dotterbolag	13	5,0	21,8
Kassaflöde från investeringsverksamheten		5,5	17,8
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		2,2	3,8
Återköp av företagsobligationer	27	-92,8	-1,2
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-90,6	2,6
Årets kassaflöde			
Likvida medel vid periodens ingång		198,1	284,5
Kursdifferenser i likvida medel		13,3	2,5
Årets kassaflöde		71,1	-88,8
Likvida medel vid periodens utgång	24	282,4	198,1

*Se Not 38 korrigerat fel för justeringar.

Moderbolagets resultaträkning

MSEK	Noter	2016	2015 Justerat*
Nettoomsättning	5,6	379,3	518,9
Kostnad sålda varor	7	-83,6	-155,9
Bruttoresultat		295,7	363,0
Försäljningskostnader	7,8,9,10,11	-105,8	-226,9
Administrationskostnader	7,8,9,10,11,32	-129,1	-108,1
Forsknings- och utvecklingskostnader	7,8,9,10,11	-141,8	-122,9
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	7,12	24,3	4,5
Rörelseresultat		-56,7	-90,4
Ränteintäkter och räntekostnader	14	-16,2	-18,7
Nedskrivning av aktier i dotterbolag	14	-	-63,8
Avyttring av dotterbolag	14	-	13,1
Övriga finansiella kostnader	14	-22,8	-2,5
Finansiella poster – netto		-39,1	-71,9
Resultat före skatt		-95,8	-162,3
Skatt	15	-	0,0
Årets resultat		-95,8	-162,3

*Se Not 38 korrigerat fel för justeringar.

Moderbolagets rapport över totalresultatet

MSEK	Noter	2016	2015
Årets resultat		-95,8	-162,3
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt		-	-
Summa totalresultat för perioden		-95,8	-162,3

Moderbolagets balansräkning

MSEK	Noter	2016	2015 Justerat*
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Patent och rättigheter och egenutvecklad immateriell tillgång	9,10	138,2	155,5
Inventarier och förbättringsutgifter på annans fastigheter	8,10	21,6	23,7
Aktier och andelar i dotterföretag	30	149,7	148,5
Summa anläggningstillgångar		309,5	327,8
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager	20	269,6	276,8
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	21	51,4	284,2
Skattefordran	22	2,7	2,4
Övriga fordringar	22	2,9	18,3
Fordran koncernföretag	23	12,1	10,5
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	23	7,7	8,9
Summa kortfristiga fordringar		76,8	324,3
Likvida medel	24	211,7	114,0
Summa omsättningstillgångar		558,1	715,1
SUMMA TILLGÅNGAR		867,6	1 042,9
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	25	13,9	13,8
Reservfond		290,8	290,8
		304,7	304,6
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	25,26	1 192,9	1 186,9
Ansamlad förlust		-1 138,2	-975,9
Årets resultat		-95,8	-162,3
		-41,2	48,7
Summa eget kapital		263,5	353,4
<i>Långfristiga skulder</i>			
Avsättningar	26	1,3	6,7
Upplåning	27	397,8	494,3
Summa långfristiga skulder		399,1	501,0
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	28	20,4	26,1
Övriga skulder	28	7,0	7,5
Skuld koncernföretag	28	152,5	101,7
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	28	25,1	53,1
Summa kortfristiga skulder		205,0	188,5
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		867,6	1 042,9

*Se Not 38 korrigerat fel för justeringar.

Moderbolagets förändring i eget kapital

MSEK	Noter	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Ansamlad förlust	Summa eget kapital
Ingående eget kapital per 1 januari 2015		13,7	290,8	1 176,0	-975,8	504,7
Årets resultat					-162,3	-162,3
Summa transaktioner redovisade direkt i eget kapital						-
Summa totalt redovisade intäkter och kostnader					-162,3	-162,3
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	25			7,2		7,2
Återköp av egna aktier					-0,1	-0,1
Nyemissioner		0,1		3,7		3,8
Ingående eget kapital per 1 januari 2016		13,8	290,8	1 186,9	-1 138,2	353,4
Årets resultat					-95,8	-95,8
Summa transaktioner redovisade direkt i eget kapital						-
Summa totalt redovisade intäkter och kostnader					-95,8	-95,8
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	25			3,7		3,7
Nyemissioner		0,1		2,3		2,3
Återköp av egna aktier					-0,1	-0,1
Utgående eget kapital per 31 december 2016		13,9	290,8	1 192,9	-1 234,1	263,5

Moderbolagets kassaflödesanalys

MSEK	Noter	2016	2015 Justerat*
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-52,9	-90,3
Erhållen ränta		5,1	1,8
Betald ränta		-21,0	-20,7
Betald skatt		-	-
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	29	2,5	14,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapitalet		-66,3	-94,3
<i>Förändring av rörelsekapital</i>			
Kundfordringar och andra kortfristiga fordringar		225,7	-101,0
Varulager		3,4	101,6
Kortfristiga skulder		13,8	-66,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten		176,6	-160,6
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-1,1	-0,3
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar		-0,3	-3,7
Avyttring av dotterbolag		5,0	26,1
Kassaflöde från investeringsverksamheten		3,6	22,1
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		2,2	3,8
Återköp av företagsobligation		-92,8	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-90,6	3,8
Årets kassaflöde			
Likvida medel vid periodens ingång		114,0	247,2
Kursdifferens i likvida medel		7,9	1,5
Förändring likvida medel		89,8	-134,7
Likvida medel vid periodens utgång	24	211,7	114,0

*Se Not 38 korrigerat fel för justeringar.

Noter

NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

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

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

Moderföretagets aktie är noterat på Nasdaq Stockholm.

Denna koncernredovisning har den 15 Mars 2017 godkänts av styrelsen för offentliggörande.

Resultat- och balansräkning kommer att föreläggas årsstämman den 6 april 2017 för fastställelse.

NOT 2 SAMMANFATTNING AV VIKTIGA REDOVISNINGSPRINCIPER

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

2.1 Grund för rapporternas upprättande

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

Moderbolaget tillämpar samma redovisningsprinciper som koncernen utom i de fall som anges i del 2.22 "Grund för rapporternas upprättande för Moderbolaget". De avvikelser som förekommer mellan moderbolagets och koncernens principer förädlades av begränsningar i möjligheterna att tillämpa IFRS i moderbolaget till följd av ÄRL och Tryggandelagen samt i vissa fall av skatteskal.

Se även Not 38.

Fortlevnad

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

2.1.1 Ändringar i redovisningsprinciper och upplysningar

Ett antal nya och ändrade IFRS har ännu inte trätt i kraft och har inte förtidstillämpats vid upprättandet av koncernens och moderbolagets finansiella rapporter. Nedan beskrivs de IFRS som kan komma att påverka koncernens eller moderbolagets finansiella rapporter. Övriga nya eller ändrade standarder eller tolkningar som IASB har publicerat förväntas inte få någon påverkan på koncernens eller moderbolagets finansiella rapporter.

(a) Nya och ändrade standarder som tillämpas av koncernen

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

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

- IFRS 9 Finansiella instrument omfattar redovisning av finansiella tillgångar och skulder och ersätter IAS 39. I likhet med IAS 39 klassificeras finansiella tillgångar i olika kategorier, varav vissa värderas till upplupet anskaffningsvärde och andra till verkligt värde.

För att bedöma hur finansiella instrument ska redovisas enligt IFRS 9 måste ett bolag se till de kontraktuella kassaflödena samt affärsmodellen under vilket instrumentet hålls. IFRS 9 inför också en ny modell för nedskrivningar av finansiella tillgångar. Syftet med den nya modellen är bland annat att kreditförluster ska redovisas tidigare än under IAS 39. För finansiella skulder överensstämmer IFRS 9 i stort med IAS 39. Ändrade kriterier för säkringsredovisning kan leda till att fler ekonomiska säkringsstrategier uppfyller kraven för säkringsredovisning enligt IFRS 9 än enligt IAS 39. IFRS 9 träder i kraft den 1 januari 2018. Standarden kommer att tillämpas av koncernen och moderbolaget från och med 1 januari 2018. Standarden bedöms preliminärt ej få väsentlig påverkan på koncernens eller moderbolagets finansiella rapporter.

- IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder ersätter samtliga tidigare utgivna standarder och tolkningar som hanterar intäkter med en samlad modell för intäktsredovisning. Standarden bygger på principen att en intäkt ska redovisas när en utlovad vara eller tjänst överförs till kund, d.v.s. när kunden erhållit kontroll över denna, vilket kan ske över tid eller vid en tidpunkt. Intäkten ska utgöras av det belopp som bolaget förväntar sig bli ersatt i utbyte för de levererade varorna eller tjänsterna. IFRS 15 träder i kraft för räkenskapsår som påbörjas den 1 januari 2018 eller senare. Standarden kommer att tillämpas av koncernen och moderbolaget från och med 1 januari 2018. Under året har koncernen påbörjat utvärderingen av effekterna av standarden. Koncernen kommer att utvärdera effekterna av införandet av standarden under 2017.
- IFRS 16 Leases kommer att ersätta IAS 17. Enligt den nya standarden ska de flesta leasade tillgångar redovisas i balansräkningen och leasetagare ska dela upp kostnaden i räntebetalningar samt avskrivningar på tillgången. EU förväntas godkänna standarden under 2017. IFRS 16 förväntas träda i kraft för räkenskapsår som påbörjas den 1 januari 2019 eller senare, men förtidstillämpning förväntas vara möjlig om även IFRS 15 tillämpas. Standarden förväntas tillämpas av koncernen och moderbolaget från och med 1 januari 2019. Under året har koncernen påbörjat utvärderingen av effekterna av standarden. Standarden bedöms preliminärt medföra att merparten av de hyresavtal som i dessa finansiella rapporter redovisas som operationella leasingavtal kommer att redovisas i balansräkningen. Detta kommer även att medföra att kostnaden för dessa kommer att redovisas uppdelat i räntebetalning och avskrivningar.

2.2 Koncernredovisning

Dotterföretag

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

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

Förvärvsmetoden används för redovisning av Koncernens rörelseförvärv.

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

2.3 Segmentrapportering

Rörelsesegment rapporteras på ett sätt som överensstämmer med den internrapportering som lämnas till den högste verkställande beslutsfattaren. Den högste verkställande beslutsfattaren är den funktion som ansvarar för tilldelning av resurser och bedömning av rörelsesegmentens resultat. I koncernen har denna funktion identifierats som företagsledningen. Företagsledningen bedömer verksamheten i sin helhet, dvs som ett segment.

2.4 Omräkning av utländsk valuta

(a) Funktionell valuta och rapportvaluta

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

(b) Transaktioner och balansposter

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

(c) Koncernföretag

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

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

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

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

2.5 Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med avskrivningar. Tillkommande utgifter läggs till tillgångens redovisade värde eller redovisas som en separat tillgång, beroende på vilket som är lämpligt, endast då det är sannolikt att de

framtida ekonomiska förmåner som är förknippade med tillgången kommer att komma Koncernen tillgodo och tillgångens anskaffningsvärde kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Utgifter för reparation och underhåll redovisas som kostnader.

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

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

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

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

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

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

2.6 Immateriella tillgångar

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

Koncernens immateriella tillgångar består av:

(a) Förvärvad forskning och utveckling

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

(b) Patent och rättigheter

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

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

(c) Egenutvecklad immateriell tillgång

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

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

2.7 Nedskrivningar av icke finansiella tillgångar

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

2.8 Varulager

Varulagret redovisas till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Anskaffningsvärdet fastställs med användning av först in, först utmetoden (FIFU). Anskaffningsvärdet för färdiga varor och pågående arbeten består av råmaterial, direkt lön, andra direkta kostnader och hänförliga indirekta tillverkningskostnader (baserade på normal tillverkningskapacitet). Lånekostnader ingår inte. Nettoförsäljningsvärdet är det uppskattade försäljningspriset i den löpande verksamheten, med avdrag för tillämpliga rörliga försäljningskostnader. Tester för inkurant lager sker kvartalsvis baserat på försäljningsprognosen och hållbarhet av material i lager.

2.9 Finansiella instrument

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

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

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

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

Under året har de finansiella instrumenten bestått av kundfordringar, lånefordringar och finansiella tillgångar som kan säljas. Lånefordringar och kundfordringar är finansiella tillgångar som inte är derivat och som har fastställda eller fastställbara betalningar och vilka inte är noterade på en aktiv marknad. Dessa har klassificerats som omsättningstillgångar om de har en förfallodag upp till 12 månader efter balansdagen. Är förfallodagen mer än 12 månader efter balansdagen klassificeras tillgången som anläggningstillgång. Lånefordringar och kundfordringar redovisas första gången till verkligt värde plus transaktionskostnader och efter anskaffningstidpunkten till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Finansiella tillgångar som kan säljas är tillgångar som inte är derivat och där tillgångarna identifieras som att de kan säljas. De ingår i anläggningstillgångar om ledningen inte har för avsikt att avyttra tillgången inom 12 månader. Se även Not 19.

2.10 Kvittning av finansiella instrument

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

2.11 Likvida medel

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

2.12 Kundfordringar

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

2.13 Avsättningar

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

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

2.14 Leverantörsskulder

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

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

2.15 Upplåning

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

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

2.16 Eget kapital

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

Som "Övrigt tillskjutet kapital" redovisas:

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

2.17 Aktuell och uppskjuten inkomstskatt

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

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

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

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

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

Eftersom Orexo historiskt sett haft förluster har något värde av underskottsavdrag ej upptagits i balansräkningen. I Not 33 redovisas bland annat det beräknade skattemässiga underskott som finns upparbetat i koncernen.

Aktuell och uppskjuten skatt redovisas i resultaträkningen, utom när skatten avser poster som redovisas direkt i eget kapital eller i övrigt totalresultat. I sådana fall redovisas även skatten i eget kapital eller i övrigt total resultat.

2.18 Ersättningar till anställda

(a) Pensionsförpliktelser

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

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

(b) Aktierelaterade ersättningar

Koncernen har ett antal aktierelaterade ersättningsplaner där företaget erhåller tjänster från anställda som vederlag för koncernens egetkapitalsinstrument. Upplýsingar angående dessa finns i Not 25.

Personaloptionsprogram

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

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

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

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

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

Aktierätter

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

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

(c) Ersättningar vid uppsägning

Ersättningar vid uppsägning utgår när en anställds anställning sägs upp av Koncernen före normal pensionstidpunkt eller då en anställd

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

(d) Redovisningsprinciper för bonusplaner

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

2.19 Intäktsredovisning

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

a) Försäljning av varor

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

Intäkterna redovisas när de faktureras till grossist. Det föreligger returrätt på varorna, varför man reserverar för bedömda förväntade returer. Hänvisar även till stycken om bedömningar.

b) Licensintäkter

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

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

c) Royaltointäkter

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

d) Ränteutgifter

Ränteutgifter intäktsredovisas fördelat över löptiden med tillämpning av effektivräntemetoden.

2.20 Leasing

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

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

2.21 Kostnad sålda varor

Kostnad sålda varor består av varukostnaden för de produkter som Koncernen själva säljer på marknaden.

2.22 Grund för rapporternas upprättande för Moderbolaget

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

Moderföretaget tillämpar följaktligen de principer som presenteras i koncernredovisningen, med de undantag som anges nedan. Principerna har tillämpats konsekvent för alla presenterade år, om inte annat anges.

Att upprätta rapporter i överensstämmelse med tillämpade regelverk kräver användning av en del viktiga uppskattningar för redovisningsändamål. Vidare krävs att ledningen gör vissa bedömningar vid tillämpningen av företagets redovisningsprinciper. De områden som innefattar en hög grad av bedömning, som är komplexa eller sådana områden där antaganden och uppskattningar är av väsentlig betydelse för företagets årsredovisning anges i Not 4.

Uppställningsformer

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

2.23 Aktier och andelar i dotterföretag

Aktier och andelar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar.

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

2.24 Finansiella instrument

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

2.25 Koncernbidrag och aktieägartillskott

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

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

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

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

2.26 Uppskjuten inkomstskatt

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

2.27 Leasing

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

NOT 3 FINANSIELL OCH OPERATIONELL RISKHANTERING

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

Finansiella risker och policies

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

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

3.1. Valutakursrisker

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

En väsentlig del av Orexos valutaexponering är hänförlig till försäljning och tillverkning av Zubsolv® i USA samt royaltyintäkter för koncernens produkter i andra valutor än kronor. De licensavtal som

skrivs med motpart skrivs oftast i annan valuta än svenska kronor, i huvudsak amerikanska dollar, euro eller pund.

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

En betydande del av Orexos rörelsekostnader är i andra valutor än kronor, främst i dollar, vilket innebär en viss valutasäkring. Räken-skapsåret 2016 utgjorde försäljning i dollar 78 (71) procent av netto-omsättningen och försäljning i euro 22 (11) procent. Under samma period var 86 (84) procent av totala rörelsekostnader i utländsk valuta med 98 (97) procent i dollar, 1 (1) procent i euro och 1 (2) procent i pund.

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

En valutaförändring gentemot den svenska kronan på 10 procent och balansexponering vid bokslutsdagen för USA-dollar innebär en förändring av övriga intäkter och kostnader på ca 2 MSEK. Motsvarande förändring för EUR medför en förändring på ca 0,2 MSEK och har ingen materiell påverkan, för GBP medför det ingen materiell påverkan. Valutaförändringen i USD på resultatet beror främst på att en stor del av koncernens interna fordringar och skulder är hänförliga till Orexo Inc verksamhet i USA. Omräkningsexponering uppstår när koncernens eget kapital påverkas av valutakursförändringar när de utländska dotterbolagens tillgångar och skulder omräknas till svenska kronor. Säkring av denna exponering görs ej i dagsläget. En förändring av USD med 10 procent medför en påverkan på eget kapital med 7,8 MSEK.

3.2 Ränterisk

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

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

Koncernens räntebärande skulder per den 31 december 2016 uppgår till 397,8 MSEK och är hänförliga till företagsobligationslån. Detta lån löper med en rörlig ränta, STIBOR + 4 procent (STIBOR räknas som lägst som noll).

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

3.3 Kreditrisk och motpartsrisk

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

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

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

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

Uppföljning av kundfordringar sker löpande med kontroll över förfallna kundfakturer. Av de totala kundfordringarna per den sista december 2016 står de sex största kunderna för ca 89 procent, ingen annan enskild kund står för mer än 2 procent av de totala kundfordringarna. I Not 21 redovisas förfallna belopp.

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

3.4 Likviditetsrisk

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

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

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

Per den 31 december 2016	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år
Leverantörsskulder	36,0	—	—
Upplupna kostnader	273,5	—	—
Upplåning	16,0	407,1	—

Per den 31 december 2015 Justerat	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år
Leverantörsskulder	34,9	—	—
Upplupna kostnader	216,7	—	—
Upplåning	22,5	530,0	—

3.5 Kommersiell marknadsrisk, lagerrisk och patent risk

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

För framgång i USA är det av största vikt att Zubsolv® får prissubventioner i nivå med konkurrenterna. Med hänsyn till den komplexa Amerikanska marknaden med många olika betalare och ett komplicerat prissubventioner system har Orexo etablerat ett professionellt team med fokus enbart på att förbättra Zubsolvs marknadstillgänglighet och prissubventioner. Betalare undersöker ständigt sina läkemedelsförteckningar vilket kan leda till stora förändringar i marknadstillgänglighet. I slutet av 2016 hade Zubsolv tillgång till 81 procent av det kommersiella och 45 procent av det publika segmentet i USA.

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

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

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

Förmågan att erhålla och skydda patent och andra immateriella rättigheter som skyddar Orexos teknologier och produkter är en viktig del av Orexos strategi att skapa långsiktigt värde. Att säkerställa patent för läkemedel är en komplex process som involverar både forskning och juridisk expertis. Även om ett patent är godkänt kan det senare bli juridiskt ifrågasatt, förklarat ogiltigt eller kringgått, detta kan försvåra Orexos möjlighet att marknadsföra nya produkter. För en uppdatering beträffande pågående juridiska tvister se sektionen "Finansiella rapporter 2016".

3.6 Kapitalstruktur

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

Koncernens kapital bedöms på basis av koncernens soliditet. Soliditeten per den 31 december 2016, och 2015 framgår av nedanstående tabell:

	2016	2015 Justerat
Eget kapital	310,3	270,1
Summa tillgångar	1 018,8	1 020,0
Soliditet	30%	26%

NOT 4 VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR FÖR REDOVISNINGSSÄNDAMÅL

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

4.1 Viktiga uppskattningar och antaganden för redovisningsändamål

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

(a) Prövning av nedskrivningsbehov för egenutvecklad immateriell tillgång

Värdet av egenutvecklad immateriell tillgång börjades skrivas av i augusti 2015 efter FDA godkännande av Zubsolv® för initiering av buprenorfin för underhållsbehandling av patienter med opiatberoende och kommer sker över en period av 10 år. Därmed prövas och säkerställs att redovisat värde inte överskrider återvinningsvärdet enbart vid en väsentlig negativ händelse som kan skapa ett akut nedskrivningsbehov. Vid en nedskrivningsprövning görs en riskanalys med erfarenhetsbaserade uppskattningar om storleken av framtida in- och utbetalningar. Sannolikheten att intäktsgenererande händelser inträffar och att projekten resulterar i produkter som når marknaden uppskattas utifrån tillgänglig branschstatistik. Dessa sannolikheter varierar beroende på vilken utvecklingsfas FoU-projekten befinner sig i. Framtida in- och utbetalningar sannolikhetsjusteras därefter och diskonteras med en ränta som avspeglar kapitalkostnad och risk. Se vidare Not 9.

Under året har ingen nedskrivning av egenutvecklad immateriell tillgång skett.

(b) Forskning och utveckling

Kostnader hänförliga till forskning kostnadsförs då de uppstår. Bedömningar på vilka kostnader som kan aktiveras versus ej görs. Kostnader hänförliga till utvecklingsprojekt tas upp som immateriella tillgångar i balansräkningen i de fall dessa kostnader i framtiden förväntas generera ekonomiska fördelar. Andra utvecklingskostnader kostnadsförs då de uppstår. Utvecklingskostnader som är kostnadsförda tas inte upp som tillgång under efterföljande perioder. För 2016 uppgick dessa kostnader till 132,3 (172,6) MSEK.

(c) Royaltyintäkter

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

(d) Varuintäkter

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

(e) Varulagervärdering

För att säkerställa leveransen av Zubsolv på den amerikanska marknaden har Orexo fastställt en betydande nivå på lagret för råmaterial, halvfabrikat och färdigställda produkter. Värderingen av lagret och bedömningen av risken för potentiella avskrivningar av fordringar baseras på löpande uppdaterade marknadsprognoser och antaganden rörande hållbarheten för olika kemiska föreningar. Hållbarheten för halvfabrikat och färdigställda produkter baseras på

dokumenterade stabilitetsstudier. Under 2016 förlängdes hållbarheten för halvfabrikat och färdigställda produkter vad gäller Zubsolv, baserat på positiva stabilitetsdata, och därmed minskade risken för framtida nedskrivningar.

(f) Uppskjutna skattefordringar

Orexo har betydande underskottsavdrag eftersom man historiskt har haft förluster. Något värde av underskottsavdrag har ej upptagits i balansräkningen, eftersom det är svårt att bedöma om och när underskotten kan kvittas mot överskott. De skattemässiga underskotten i koncernen uppgår per den 31 december 2016 till 1 458 (1 449) MSEK.

4.2 Viktiga bedömningar vid tillämpning av företagets redovisningsprinciper

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

Vissa licensavtal innebär att globala rättigheter upplåts till samarbetspartnern. Då Orexo har kvar de immateriella rättigheterna som även kan komma att återtas under vissa omständigheter så redovisas inte dessa avtal såsom om licensavtalet innebär en avyttring. Detta innebär för Orexos del att dessa tillgångar ligger kvar i balansposten förvärvad forskning och utveckling.

Då nu Orexo själva börjat driva och bekosta utvecklingsprojekt till senare faser, är bedömningen att en del av koncernens utgifter för utveckling uppfyller de krav som finns enligt IAS 38 och därmed ska tillgångs föras. Dessa studier hör samman med den ansökan för ett utökat användningsområde för Zubsolv som godkändes av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) i augusti 2015.

(b) Intäktsredovisning

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

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

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

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

NOT 5 GEOGRAFISK FÖRDELNING AV INTÄKTER

Försäljning fördelning geografiskt	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015 Justerat	2016	2015
Sverige	55,6	13,7	55,6	13,8
Storbritannien	155,5	188,6	155,5	188,6
Övriga EU länder	–	2,0	–	–
Östasien	3,6	3,8	3,6	2,8
USA	491,2	428,4	164,6	313,7
Övriga länder	–	9,7	–	–
Summa	705,9	646,2	379,3	518,9

Bolagets fyra största kunder bidrar tillsammans med 75 (88) procent av bolagets omsättning, var och en bidrar de med 13 (29) procent, 22 (23) procent, 22 (19) procent respektive 17 (17). Materiella tillgångar utanför Sverige uppgår till 0,4 (1,0) MSEK. Geografisk fördelning av royalties och licensintäkter grundas på motpartens säte.

NOT 6 FÖRDELNING AV INTÄKTER PER KATEGORI

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015 Justerat	2016	2015
Försäljning varor	481,8	429,4	155,3	301,6
Royalty	115,2	150,8	115,2	150,7
Licensintäkter	68,0	66,0	68,0	66,0
Partnerfinansierade FoU-kostnader	–	–	–	–
Övrigt	40,8	0,0	40,8	0,6
Summa	705,9	646,2	379,3	518,9

Royalty avser avkastning för licenstillverkad försäljning. Licensintäkter avser delmålsbetalning.

Övriga intäkter avser samarbetsavtal rörande projektet OX-CLI, som AstraZeneca förvärvade rättigheterna till i mars 2016.

NOT 7 KOSTNADER FÖRDELADE PÅ KOSTNADSSLAG

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015 Justerat	2016	2015 Justerat
Råvaror och förnödenheter	124,0	134,3	58,0	140,0
Övriga externa intäkter och kostnader	346,2	465,2	298,8	398,1
Personalkostnader	162,6	146,6	58,4	53,4
Avskrivningar och nedskrivningar	21,4	80,7	20,8	17,9
Summa	654,2	826,8	436,0	609,3

NOT 8 MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Koncernen	Inventarier och maskiner	Datorer	Förbättringsutgifter annans fastighet	Summa
Räkenskapsåret 2015				
Ingående värde	5,5	0,8	22,8	29,1
Inköp	0,1	0,3	–	0,4
Avyttring	–0,5	–	–	–0,5
Ackumulerad avskrivning avyttring	–	–	–	0,0
Avskrivningar	–2,0	–0,5	–1,8	–4,4
Valutakursdifferenser	0,1	0,0	0,0	0,1
Utgående värde	3,1	0,5	21,0	24,7
Per 31 december 2015				
Anskaffningsvärde	33,4	2,9	36,2	72,4
Ack. av- och nedskrivningar	–30,3	–2,4	–15,1	–47,7
Redovisat värde	3,1	0,5	21,0	24,7
Räkenskapsåret 2016				
Ingående värde	3,1	0,5	21,0	24,7
Inköp	0,3	0,7	–	1,0
Avyttring	–	–	–	0,0
Ackumulerad avskrivning avyttring	–	–	–	0,0
Avskrivningar	–1,3	–0,6	–1,6	–3,5
Avyttring genom försäljning av dotterbolag	–	–	–	0,0
Valutakursdifferenser	0,0	0,0	0,0	0,0
Utgående värde	2,1	0,6	19,4	22,1
Per 31 december 2016				
Anskaffningsvärde	33,7	3,6	36,2	73,5
Ack. av- och nedskrivningar	–31,6	–3,0	–16,8	–51,4
Redovisat värde	2,1	0,6	19,4	22,1

Moderbolaget	Inventarier och maskiner	Datorer	Förbättringsutgifter annans fastighet	Summa
Räkenskapsåret 2015				
Ingående värde	4,2	0,1	22,8	27,1
Inköp	0,1	0,3	–	0,4
Avyttring	–	–	–	0,0
Ackumulerad avskrivning avyttring	–	–	–	0,0
Avskrivningar	–1,9	–0,1	–1,8	–3,8
Valutakursdifferenser	0,0	0,0	0,0	0,0
Utgående värde	2,4	0,3	21,0	23,7
Per 31 december 2015				
Anskaffningsvärde	29,9	1,1	36,2	67,2
Ack. av- och nedskrivningar	–27,5	–0,8	–15,1	–43,4
Redovisat värde	2,4	0,3	21,0	23,7
Räkenskapsåret 2016				
Ingående värde	2,4	0,3	21,0	23,7
Inköp	0,3	0,7	–	1,0
Avyttring	–	–	–	0,0
Ackumulerad avskrivning avyttring	–	–	–	0,0
Avskrivningar	–1,2	–0,2	–1,6	–3,1
Avyttring genom försäljning av dotterbolag	–	–	–	0,0
Valutakursdifferenser	0,0	0,0	0,0	0,0
Utgående värde	1,5	0,8	19,4	21,6
Per 31 december 2016				
Anskaffningsvärde	30,2	1,8	36,2	68,2
Ack. av- och nedskrivningar	–28,7	–1,0	–16,7	–46,5
Redovisat värde	1,5	0,8	19,4	21,6

NOT 9 IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Koncernen	Goodwill	Förvärvat FoU	Patent och rättigheter	Egenutvecklad immateriell tillgång	Övrigt	Summa
Räkenskapsåret 2015						
Ingående värde	27,4	62,3	6,0	152,6	7,3	255,6
Inköp	–	–	–	0,9	2,8	3,7
Avyttring	–	–	–	–	–	0,0
Avskrivningar	–	–	–6,0	–6,4	–1,8	–14,1
Nedskrivningar	–	–62,3	–	–	–	–62,3
Avyttring genom försäljning av dotterbolag	–27,0	–	–	–	0,0	–27,0
Valutakursdifferenser	–0,4	0,0	0,0	0,0	0,0	–0,4
Utgående redovisat värde	0,0	0,0	0,0	147,1	8,3	155,5
Per 31 december 2015						
Anskaffningsvärde	–	435,1	27,4	153,6	11,9	627,9
Ack. av- och nedskrivningar	–	–435,1	–27,4	–6,4	–3,5	–472,4
Redovisat värde	0,0	0,0	0,0	147,1	8,3	155,5
Räkenskapsåret 2016						
Ingående värde	–	0,0	0,0	147,1	8,3	155,5
Inköp	–	–	–	–	0,3	0,3
Avyttring	–	–	–	–	–	0,0
Avskrivningar	–	–	–	–15,4	–2,3	–17,7
Nedskrivningar	–	–	–	–	–	0,0
Avyttring genom försäljning av dotterbolag	–	–	–	–	–	0,0
Valutakursdifferenser	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Utgående redovisat värde	0,0	0,0	0,0	131,7	6,4	138,2
Per 31 december 2016						
Anskaffningsvärde	–	435,1	27,4	153,6	12,2	628,2
Ack. av- och nedskrivningar	–	–435,1	–27,4	–21,8	–5,8	–490,0
Redovisat värde	0,0	0,0	0,0	131,7	6,4	138,2

Egenutvecklad immateriell tillgång per den 31 december 2016

Egenutvecklad immateriell tillgång uppgående till 131,7 (147,1) MSEK avser kostnader för kliniska studier samt registreringskostnad för dessa. Företagsledningen har gjort bedömningen att dessa kommer att ge framtida ekonomiska fördelar för koncernen i form av utökad användning av Zubsoolv®. Den utökade indikationen (initiering av behandling av opiatberoende) har godkänts av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) i augusti 2015 och i samband med detta har avskrivningar påbörjats och kommer ske över en period på 10 år. Under året har ingen nedskrivning av egenutvecklad immateriell tillgång gjorts.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick under perioden till 132,3 (172,6) MSEK. Helåret 2015 inkluderade omfattande kostnader relaterade till REZOLV studien och Life Cycle Management projektet för Zubsoolv medan den mest omfattande aktiviteten under 2016, det vill säga PK studien för att möjliggöra inlämnande av registeransökan till EU, finansierades av Mundipharma.

Moderbolaget	2016	2015
<i>Ackumulerade anskaffningsvärden</i>		
Ingående anskaffningsvärden	188,0	184,3
Årets anskaffningar	0,3	3,7
Avyttringar och utrangeringar	–	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	188,4	188,0
<i>Ackumulerade avskrivningar enligt plan</i>		
Ingående avskrivningar enligt plan	–32,5	–18,4
Årets avskrivningar enligt plan	–17,7	–14,1
Avyttringar och utrangeringar	–	–
Utgående ackumulerade avskrivningar enligt plan	–50,2	–32,5
Redovisat värde	138,2	155,5

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

NOT 10 AVSKRIVNINGAR OCH NEDSKRIVNINGAR

Avskrivningar och nedskrivningar fördelas på funktion enligt följande:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Materiella anläggningstillgångar				
Försäljning	0,5	0,4	–	–
Administration	1,8	1,9	1,7	1,8
Forskning och utveckling	1,4	2,1	1,4	2,0
Summa materiella anläggningstillgångar	3,7	4,4	3,1	3,8
Immateriella tillgångar				
Försäljning	–	–	–	–
Administration	0,1	0,0	0,1	0,0
Forskning och utveckling	17,6	8,2	17,6	8,2
Kostnad sålda varor	–	5,9	–	5,9
Övriga kostnader	–	62,3	–	–
Summa immateriella tillgångar	17,7	76,4	17,7	14,1
Finansiella tillgångar				
Övriga finansiella kostnader	–	–	–	63,9
Summa finansiella tillgångar	–	–	–	63,9
Totala avskrivningar och nedskrivningar	21,4	80,7	20,8	81,8

2015 koncernen redovisade en ej kassaflödespåverkande nedskrivning av OX-MPI om 62 MSEK vilket ledde till att moderföretaget nedskrev värdet på aktierna i dotterbolaget Biolipox AB med 63,8 MSEK, med anledning av nedskrivningen av OX-MPI-projektet.

NOT 11 ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA**Medelantal anställda**

Koncernen	2016 Medelantal anställda	Varav män	2015 Medelantal anställda	Varav män
Sverige	53	22	58	25
USA	46	22	38	24
Tyskland	–	–	2	1
Koncernen totalt	99	44	98	50

Moderbolaget	2016 Medelantal anställda	Varav män	2015 Medelantal anställda	Varav män
	53	22	56	24
Moderbolaget totalt	53	22	56	24

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Kostnader och ersättningar till samtliga anställda och styrelse, KSEK				
Löner, ersättningar och sociala avgifter				
Löner och andra ersättningar till styrelse, VD och ledande befattningshavare	20 685	18 745	11 583	11 770
Löner och andra ersättningar till övriga anställda	97 318	97 795	31 634	30 590
Pensionskostnader till styrelse, VD och ledande befattningshavare ¹	1 683	1 945	1 394	1 529
Pensionskostnader till övriga anställda ¹	9 209	10 145	6 492	7 412
Sociala avgifter till styrelse, VD och ledande befattningshavare ²	1 573	–3 014	2 219	–3 950
Sociala avgifter till övriga anställda ²	11 599	6 432	6 876	2 499
Övriga personalkostnader	18 520	16 388	4 387	5 362
Summa	160 587	148 436	64 584	55 212

¹ Avser i sin helhet avgiftsbestämd pensionsplan.

² Avser beräknade kostnader för sociala avgifter avseende personaloptionsprogram.

Not 11 forts.

Kostnader och ersättningar till styrelse VD och ledande befattningshavare 2016, KSEK

KSEK	Grundlön/ Styrelsearv	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Aktierelaterad ersättning	Övrig ersättning	Summa ersättning
Styrelse							
Ordförande Martin Nicklasson	700	–	–	–	85	–	785
Ledamot Michael Shalmi	200	–	–	–	–	–	200
Ledamot Raymond Hill	200	–	–	–	–	–	200
Ledamot Staffan Lindstrand	200	–	–	–	–	–	200
Ledamot Kristina Schauman	400	–	–	–	–	–	400
Ledamot David Colpman	200	–	–	–	–	–	200
Ledamot Kirsten Detrick (9 månader)	133	–	–	–	–	–	133
Delsumma	2 033	–	–	–	85	–	2 118
VD och ledande befattningshavare							
VD Nikolaj Sørensen	2 991	1 059	102	610	556	–	5 318
Övriga ledande befattningshavare (5 st)	11 364	2 647	211	1 073	2 033	–	17 328
Summa	16 388	3 706	313	1 683	2 674	–	24 764

Kostnader och ersättningar till styrelse VD och ledande befattningshavare 2015, KSEK

KSEK	Grundlön/ Styrelsearv	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Aktierelaterad ersättning	Övrig ersättning	Summa ersättning
Styrelse							
Ordförande Martin Nicklasson	700	–	–	–	343	–	1 043
Ledamot Michael Shalmi	200	–	–	–	–	–	200
Ledamot Raymond Hill	200	–	–	–	–	–	200
Ledamot Staffan Lindstrand	200	–	–	–	–	–	200
Ledamot Kristina Schauman	400	–	–	–	–	–	400
Ledamot David Colpman (8 mån)	133	–	–	–	–	–	133
Delsumma	1 833	–	–	–	343	–	2 176
VD och ledande befattningshavare							
VD Nikolaj Sørensen	2 865	1 023	60	584	800	–	5 332
Övriga ledande befattningshavare (5 st)	8 970	3 863	180	1 264	2 928	–	17 205
Summa	13 668	4 886	240	1 848	4 071	–	24 713

Styrelseledamöter och ledande befattningshavare

	2016		2015	
	antal på balansdagen varav män		antal på balansdagen varav män	
Koncernen (inkl. dotterbolag)				
Styrelseledamöter	10	80%	9	89%
Verkställande direktörer och andra ledande befattningshavare	6	100%	5	100%
Moderbolaget				
Styrelseledamöter	7	71%	6	83%
Verkställande direktörer och andra ledande befattningshavare	4	100%	3	100%

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

Med övriga ledande befattningshavare per den 31 december avses de 5 personer som presenteras på sidan 81.

Antal aktier och optioner som innehas av verkställande direktören och ledande befattningshavare framgår av uppgifter om Styrelse på sidan 80 och Ledning sidan 81. För beskrivning av aktierelaterade ersättningar se Not 25.

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

NOT 12 VALUTAKURSDIFFERENSER

I rörelseresultatet ingår valutakursdifferenser avseende rörelsefordringar och rörelseskulder enligt följande:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015 Justerat	2016	2015 Justerat
Övriga rörelseintäkter	56,4	24,9	56,4	24,9
Övriga rörelsekostnader	-42,6	-25,1	-42,6	-25,1
Summa	13,9	-0,2	13,9	-0,2

NOT 13 FÖRSÄLJNING AV DOTTERBOLAG

Den 30 april 2015 avyttrades dotterbolaget Kibion AB. Det främsta syftet med avyttringen var att ytterligare stärka fokus på den fortsatta utvecklingen av läkemedelsverksamheten och att maximera de kommersiella möjligheterna för Zubsoyl®. På koncernnivå redovisades en förlust på 5,3 MSEK vid tidpunkten för försäljningen. Enligt en klausul för tilläggsköpeskilling i köpeavtalet en kontant betalning skulle tas emot om dotterbolaget nått vissa lönsamhetsåtgärder under perioden april 2015 till mars 2019. 2016 uppgjordes denna klausul och 5 MSEK betalades till Orexo AB, detta har tidigare redovisats som övriga finansiella intäkter. Det finns inga fler utestående betalningar från försäljningen av Kibion.

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

2015-04-30	
Imateriella anläggningstillgångar	27,0
Materiella anläggningstillgångar	0,5
Varulager	7,8
Kortfristiga fordringar	11,4
Likvida medel	4,3
Summa tillgångar	51,0
Långfristiga skulder	0,6
Kortfristiga skulder	8,0
Summa skulder	8,6
Nettotillgångar	42,4

NOT 14 FINANSIELLA INTÄKTER OCH KOSTNADER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015 Justerat	2016	2015
Räntekostnader				
Banklån	-	0,0	-	-
Företagsobligationer	-20,7	-20,5	-20,7	-20,5
Koncern	-	-	-	0,0
Övrigt	0,0	0,0	0,0	0,0
Ränteintäkter				
Bank	0,6	0,0	0,6	0,0
Koncern	-	-	3,9	1,8
Övrigt	0,0	0,0	0,0	0,0
Finansiella kostnader				
Nedskrivning av aktier i dotterbolag	-	-	-	-63,9
Kostnader företagsobligationer	-2,6	-2,5	-2,6	-2,5
Realisationsresultat aktier och andelar	0,9	-	-	-
Valutakurseffekter	-	-	-32,1	-
Övrigt	-0,5	0,0	-	-
Finansiella intäkter				
Försäljning dotterbolag	-	-	-	13,1
Tilläggsköpeskilling försäljning dotterbolag	-	-	5,0	-
Återköp företagsobligation	6,2	-	6,2	-
Övrigt	-	-	0,6	-
Summa	-16,1	-23,0	-39,1	-71,9

NOT 15 INKOMSTSKATT

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015 Justerat	2016	2015 Justerat
Aktuell skatt	-13,3	-21,4	-	-
Uppskjuten skatt	6,8	15,0	-	-
Summa	-6,5	-6,4	0,0	0,0
Skillnaden mellan koncernens skattekostnad och skattekostnad baserad på gällande skattesats				
Redovisat resultat före skatt	35,6	-203,6	-95,8	-161,8
Skatt enligt gällande skattesats	-7,8	44,8	21,1	35,6
Skatteeffekt av utländska skattesatser	0,2	-3,2	-	-
Skatteeffekt av ej skattepliktiga intäkter	1,1	0,2	1,1	2,9
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	0,0	-14,9	0,0	-14,1
Ej uppbokat förlustavdrag	-	-33,3	-22,2	-24,4
Skatt på årets resultat enligt resultaträkningen	-6,5	-6,4	0,0	0,0

NOT 16 RESULTAT PER AKTIE

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

	Koncernen	
	2016	2015 Justerat*
Resultat för beräkning av resultat per aktie före utspädning, MSEK	29,0	-210,0
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	34 477 423	34 478 622
Resultat per aktie före utspädning (kr per aktie)	0,84	-6,09
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	34 574 412	34 478 622
Resultat per aktie efter utspädning (kr per aktie)	0,84	-6,09
Utestående optioner	1 784 794	1 859 092

För beräkning av resultatet per aktie efter utspädning justeras det vägda genomsnittliga antalet utestående stamaktier för utspädningseffekten av samtliga potentiella stamaktier. Potentiella stamaktier i Moderföretaget utgörs av personaloptioner, teckningsoptioner och konvertibler.

*Se Not 38 korrigerat fel för justeringar.

NOT 17 RESERVER

	Omräkningsreserv	Säkringsreserv	Summa
Ingående balans per 1 januari 2015, justerat	-9,4	2,9	-6,5
Valutakursdifferenser	3,4	0,0	3,4
Kassaflödessäkring	-	-2,9	-2,9
Ingående balans per 1 januari 2016, justerat	-6,0	-	-6,0
Valutakursdifferenser	6,2	0,0	6,2
Utgående balans per 31 december 2016	0,2	0,0	0,2

NOT 18 UPPLYSNINGAR OM FINANSIELLA INSTRUMENT I KONCERNEN

Klassificering och kategorisering av tillgångar och skulder i koncernen 2016

2016-12-31	Finansiella tillgångar som kan säljas	Lånefordringar/ Kundfordringar	Totala finansiella tillgångar	Ikke finansiella tillgångar	Summa
Tillgångar					
Materiella anläggningstillgångar	-	-	0,0	22,1	22,1
Immateriella anläggningstillgångar	-	-	0,0	138,2	138,2
Uppskjuten skattefordran	-	-	0,0	24,8	24,8
Varulager	-	-	0,0	344,2	344,2
Finansiella tillgångar	-	-	0,0	-	0,0
Kundfordringar	-	178,5	178,5	-	178,5
Övriga kortfristiga fordringar	-	-	0,0	5,6	5,6
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	-	-	0,0	23,0	23,0
Likvida medel	-	282,4	282,4	-	282,4
Summa tillgångar	-	460,9	460,9	557,9	1 018,8

2016-12-31	Finansiella skulder värderade till verkligt värde via RR	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Totala finansiella skulder	Ikke finansiella skulder	Summa
Eget kapital och skulder					
Eget kapital	-	-	0,0	310,3	310,3
Långfristiga skulder, avsättning	-	-	0,0	1,3	1,3
Upplåning	-	397,8	397,8	-	397,8
Leverantörsskulder	-	36,0	36,0	-	36,0
Avsättningar	-	-	0,0	163,9	163,9
Övriga skulder	-	6,2	6,2	4,4	10,6
Upplupna kostnader	-	77,1	77,1	21,9	99,0
Summa eget kapital och skulder	-	517,1	517,1	501,8	1 018,8

Värdering till verkligt värde innehåller en värderingshierarki avseende indata till värderingarna. De tre nivåerna utgörs av:

Nivå 1: Noterade priser (ojusterade) på aktiva marknader för identiska tillgångar eller skulder som företaget har tillgång till vid värderingstidpunkten.

Nivå 2: Andra indata än de noterade priser som ingår i Nivå 1, vilka direkt eller indirekt är observerbara för tillgången eller skulden. Det kan även avse andra indata än noterade priser som är observerbara för tillgången eller skulden såsom räntenivåer, avkastningskurvor, volatilitet och multiplar.

Nivå 3: Ikke observerbara indata för tillgången eller skulden. På denna nivå ska beaktas antaganden som marknadsaktörer skulle använda sig av vid prissättningen av tillgången eller skulden, inkluderat riskantaganden.

För samtliga poster ovan, med undantag av upplåning och obligationslån är det bokförda värdet en approximation av det verkliga värdet, varför dessa poster inte indelas i nivåer enligt värderingshierarkin. Obligationslånet vars verkliga värde värderat enligt nivå 2 uppgick till 377 MSEK (baserat på likvidhandelspris), redovisat värde uppgick till 397,8 MSEK. Övrig upplåning löper med rörlig ränta varför bokförda värden i allt väsentlig bedöms motsvara verkliga värden. Beskrivning av bolagets upplåning återfinns i Not 27.

Not 18 forts.

Klassificering och kategorisering av tillgångar och skulder i koncernen 2015

2015-12-31	Finansiella tillgångar som kan säljas	Lånefordringar/ Kundfordringar	Totala finansiella tillgångar	Icke finansiella tillgångar	Summa
Tillgångar					
Materiella anläggningstillgångar	–	–	0,0	24,7	24,7
Immateriella anläggningstillgångar	–	–	0,0	155,5	155,5
Uppskjuten skattefordran	–	–	0,0	18,0	18,0
Varulager	–	–	0,0	402,6	402,6
Finansiella tillgångar	2,1	–	2,1	–	2,1
Kundfordringar	–	167,8	167,8	–	167,8
Övriga kortfristiga fordringar	–	–	0,0	17,1	17,1
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	–	–	0,0	34,1	34,1
Likvida medel	–	198,1	198,1	–	198,1
Summa tillgångar	2,1	365,9	368,0	652,0	1 020,0
2015-12-31	Finansiella skulder värderade till verkligt värde via RR	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Totala finansiella skulder	Icke finansiella skulder	Summa
Eget kapital och skulder					
Eget kapital	–	–	0,0	270,1	270,1
Långfristiga skulder, avsättning	–	–	0,0	3,9	3,9
Upplåning	–	494,4	494,4	–	494,4
Leverantörsskulder	–	34,9	34,9	–	34,9
Avsättningar	–	–	0,0	124,7	124,7
Övriga skulder	–	5,9	5,9	5,0	10,9
Upplupna kostnader	–	60,1	60,1	21,1	81,2
Summa eget kapital och skulder	–	595,3	595,3	424,8	1 020,0

För samtliga poster ovan, med undantag av villkorad tilläggsköpskilling, tillgångar som kan säljas, upplåning och obligationslån är det bokförda värdet en approximation av det verkliga värdet, varför dessa poster inte indelas i nivåer enligt värderingshierarkin.

Villkorad köpeskilling värderas enligt nivå 3, beräkningen av villkorad tilläggsköpskilling är beroende av den avyttrade verksamhetens försäljningsutveckling mellan april 2015–mars 2019. Tilläggsköpskillingen har värderats till 0 kr (se vidare Not 13).

Tillgångar som kan säljas värderas enligt nivå 1 i värderingshierarkin och det verkliga värdet uppgick till 2,1 MSEK.

Obligationslånet vars verkliga värde värderat enligt nivå 2 uppgick till 377 MSEK (baserat på likvidhandelspris), redovisat värde uppgick till 494,4 MSEK. Övrig upplåning löper med rörlig ränta varför bokförda värden i allt väsentlig bedöms motsvara verkliga värden. Beskrivning av bolagets upplåning återfinns i Not 27.

NOT 19 FINANSIELLA TILLGÅNGAR SOM KAN SÄLJAS

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Noterade värdepapper	–	2,1	–	–
Summa	–	2,1	–	–

Dotterbolaget Biolipox AB erhöill under 2014 en milestoneersättning, vilken betalats ut i form av noterade värdepapper. Värdet vid förvärvstillfället uppgick till 1,7 MSEK. Under räkenskapsåret 2016 avyttrades hela innehavet.

NOT 20 VARULAGER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015 Justerat	2016	2015
Råmaterial	132,6	132,5	132,6	132,5
Produkter i arbete	109,3	139,7	109,3	139,7
Färdiga varor	102,3	130,4	27,6	4,6
Summa	344,2	402,6	269,5	276,8

Koncernen

Den utgift för varulager som kostnadsförts ingår i posterna Kostnad sålda varor och forsknings- och utvecklingskostnader och uppgick till 124,0 (134,3) MSEK.

Moderbolaget

Den utgift för varulager som kostnadsförts ingår i posterna kostnad sålda varor och forsknings- och utvecklingskostnader och uppgick till 58,0 (140,0) MSEK.

NOT 21 KUNDFORDRINGAR

Koncernen

Nedskrivning av kundfordringar har gjorts med 0,2 (0,0) MSEK. Redovisat värde motsvaras av verkligt värde då samtliga fordringar är kortfristiga och förfaller inom ett år.

Moderbolaget

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

Redovisade belopp per valuta, för Koncernens kundfordringar är följande:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
SEK	0,4	3,3	0,4	3,3
USD	133,3	125,8	6,2	245,8
EUR	44,9	35,1	44,9	35,1
Andra valutor	–	–	–	–
Summa	178,5	164,2	51,4	284,2

Not 21 forts.

Kreditkoncentration

Koncernen har ett begränsat antal kunder vilket innebär att en viss kreditkoncentrationsrisk föreligger.

Av koncernens totala kundfordringar avser 157,8 (111,9) MSEK koncernens fyra största kunder. Var och en enligt följande:

	Koncernen	
	2016	2015
Kund 1	51,2	44,4
Kund 2	43,8	40,9
Kund 3	36,3	24,1
Kund 4	26,5	2,6
Summa	157,8	111,9

Förfallna kundfordringar

Per den 31 december 2016 var kundfordringar uppgående till 0,6 (5,0) MSEK förfallna utan att något nedskrivningsbehov ansågs föreligga.

Dessa gäller ett fåtal oberoende kunder vilka tidigare betalat sina förfallna fakturor.

Åldersanalysen av dessa kundfordringar framgår nedan:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015 Justerat	2016	2015 Justerat
Mindre än 30 dagar	0,1	3,0	0,1	2,4
31 dagar och äldre	0,5	2,0	–	1,3
Summa	0,6	5,0	0,1	3,7

NOT 22 ÖVRIGA FORDRINGAR

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Fordran mervärdesskatt	2,7	1,9	2,7	1,9
Skattefordran	2,7	2,4	–	–
Vidarefakturerade kostnader	–	12,0	–	12,0
Övrigt	0,2	0,8	0,2	4,4
Summa	5,6	17,1	2,9	18,3

NOT 23 FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Förutbetalda hyror	4,1	4,1	4,1	4,1
Övriga interimfordringar	18,9	30,0	3,6	4,8
Summa	23,0	34,1	7,7	8,9

NOT 24 LIKVIDA MEDEL

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Banktillgodohavanden	282,4	198,1	211,7	114,0
Summa	282,4	198,1	211,7	114,0

Koncernen har inga outnyttjade kreditfaciliteter per 31 december 2016.

NOT 25 AKTIERELATERADE ERSÄTTNINGAR

Orexo har infört aktierelaterade ersättningar i form av aktierätter och personaloptioner i syfte att motivera och belöna genom deläggande, och härigenom befrämja bolagets långsiktiga intressen. Aktierätter och personaloptioner intjänas förutsatt att innehavaren fortfarande är antingen anställd eller styrelseledamot i Orexo detta datum, se nedan för detaljerad beskrivning av intjäningsvilkoren för de olika programmen. Per 31 december 2016 fanns totalt 1 820 667 optioner utestående varav 1 480 412 berättigar till nyteckning av aktier i Orexo och 340 255 berättigar till utbyte mot aktier i Orexo. Antalet optioner emitterade från Biolipox AB är 35 873 stycken och medför rätt att byta ut optionen mot en aktie i Orexo AB, och motsvarande antalet aktier innehas av det fristående bolaget Pynox AB. Antalet aktierätter är 304 382 stycken och ger till en aktie per aktierätt. Optioner och aktierätter regleras med eget kapital.

Kostnad per räkenskapsår	Totalkostnad
2015	-10 200
2016	-700

Personaloptioner/ aktierätter per år	Antal ute- stående per 2016-12-31	Antal intjänade per 2016-12-31	Lösenkurs, spann	Värde per tilldelad option, spann	Volatilitet, vägt snitt	Värde per aktie, spann	Värde per aktie vägt snitt	Förfall
2008	19 000	19 000	44,0	11,5	25%	45	45	2017-12-31
2009	31 250	31 250	51,0	12,0	35%	46	46	2018-12-31
2010	4 358	4 358	0,4	37,9	35%	38	38	2017-12-31
2011	219 926	213 676	29,0–47,8	6,15–19,19	35%	28,2–39,7	34	2021-02-16
2011 Board	4 118	4 118	0,4	43,33	35%	44	44	2018-12-31
2013	724 332	511 332	51,8–131,6	15,5–44,04	35%	24,2–130,6	54	2021-02-16
2013 Board	162 916	162 916	52,4	15,5–19,72	35%	57	57	2018-04-11
2014	290 762	43 962	112,9–165,1	25,7–57,04	35%	106,6–166,8	151	2021-02-16
2015 Old program	23 750	1 250	129,2	27,4–32,6	35%	121	121	2021-02-16
2015 New program	34 182	0	0,0	13,3–78,8	35%	78,9	78,9	2018-06-18
2016	270 200	0	0,0	20,4–49,5	35%	49,5	49,5	2019-05-30
Summa personaloptioner/ aktierätter	1 784 794							

Under 2016 tilldelade företaget 270 200 personaloptioner, varav VD och övriga ledande befattningshavare tilldelades 98 500 st, 36,5 procent. De finansiella och operativa mål som faststälts av styrelsen för 2016 nådde ett resultat på 66,3 procent och därmed förverkas 33,7 procent av de tilldelade aktierätter som hänför sig till prestationsmål 1 2017. Totalt förverkades 251 176 optioner under 2016.

Tilldelade personaloptioner/aktierätter	Antal	Lösenkurs, vägt snitt
Per 2015-01-01	2 049 438	76
Tilldelade under perioden	127 404	33
Inlösta under perioden	-103 066	37
Förverkade under perioden	-214 684	111
Per 2015-12-31	1 859 092	71
Tilldelade under perioden	270 200	-
Inlösta under perioden	-93 322	29
Förverkade under perioden	-251 176	72
Per 2016-12-31	1 784 794	63
Beslutade ej tilldelade optioner 2016-12-31¹	497 417	

¹ Alla de 497 417 ej tilldelade optionerna avses att annulleras på grund av ett nytt LTI (Long term incentive) program som implementeras under 2015 och 2016.

Den verkställande direktörens och styrelsemedlemmars förändringar och innehav av personaloptioner/aktierätter per balansdagen framgår nedan.

Innehavare	Antal utestående 2016-01-01	Förändring	Antal utestående 2016-12-31
VD Nikolaj Sörensen	384 388	3 000	387 388
Styrelseordförande Martin Nicklasson	179 584	-16 667	162 917
Styrelseledamot Michael Shalmi	0	0	0
Styrelseledamot Raymond Hill	12 735	-4 259	8 476
Styrelseledamot Staffan Lindstrand	0	0	0
Styrelseledamot Kristina Schauman	0	0	0
Styrelseledamot David Colpman	0	0	0

Prestationskriterier LTIP 2011

Prestationsvillkor 1

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

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

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

Not 25 forts.

Prestationsvillkor 2

Utöver uppfyllelse av Prestationsvillkor 1 krävs för intjänande att aktiekursen ska överträffa NASDAQ OMX Stockholm Biotechnology PI Index för en 90-dagarsperiod närmast före sådan dag då Prestationsvillkor 1 ovan är uppfyllt. Uppfyllelse av Prestationsvillkor 2 ska bedömas löpande så länge Prestationsvillkor 1 är uppfyllt, varvid den ovannämnda 90-dagarsperioden ska utgöras av den period som infaller närmast före varje bedömningstillfälle. Styrelsen ska ha möjlighet att besluta att Prestationsaktier inte ska anses intjänade i den mån det visar sig att intjänning skett på grundval av uppenbart felaktiga uppgifter.

Prestationskriterier LTIP 2015

Prestationsmål 1

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

Prestationsmål 2

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

Prestationskriterier LTIP 2016

Prestationsmål 1

Detta mål avser uppfyllandet av de finansiella och rörelsemässiga målen för räkenskapsåret 2016 fastställda av styrelsen och hänför sig till Orexos nyckeltal, såsom omsättning, lönsamhet och uppnådda milstolpar, etc. Uppfyllande av respektive mål viktas i ett sammanlagt genomsnittligt uppfyllande. Utfallet kommer att mätas linjärt, vilket innebär att ingen av Aktierätterna kommer att intjänas och berättiga till erhållande av aktier såvida inte en minimnivå om 80 procent av den sammantagna genomsnittliga prestationen av de finansiella och rörelsemässiga målen uppfylls, och samtliga Aktierätter kommer att intjänas och berättiga till en aktie vardera om 100 procent av den sammantagna genomsnittliga prestationen är uppfyllt. Vid beräkningen av det sammantagna uppfyllandet kan individuella mål svara för maximalt 120 procent uppfyllande, men den sammantagna genomsnittliga prestationen kan maximalt vara 100 procent. Om miniminivån uppfylls kommer 80 procent av Aktierätter som är föremål för Prestationsmål 1 att intjänas och berättiga till aktier.

Prestationsmål 2

Detta mål avser utvecklingen för Orexoaktiens aktiekurs under perioden från och med dagen för årsstämman 2016 till och med 14 april

2019. Aktiekursen kommer att mätas som den volymvägda genomsnittliga betalkursen 60 handelsdagar före mätningdatumet. Mätningdatumet är datum definierade som dagen för årsstämman 2016 och 14 april 2019. Om Orexoaktiens aktiekurs ökar med 60 procent, ska 100 procent intjänas, 66 procent ska intjänas om Orexoaktiens aktiekurs ökar med 40 procent och 33 procent ska intjänas om Orexoaktiens aktiekurs ökar med 20 procent. Mellan dessa mätpunkter kommer intjänning av aktier på grundval av Aktierätter att ske linjärt. Dessa kategorier motsvarar en treårig genomsnittlig årlig ökning om ungefär 17 procent, 12 procent och 7 procent per år. Utöver uppfyllande av Prestationsmål 2 ovan ska, för att intjänande och berättigande till aktier ska ske, utvecklingen av Orexoaktiens aktiekurs ha överträffat Nasdaq Stockholms Pharmaceuticals & Biotechnologyprisindex under mätningsperioden från och med dagen för årsstämman 2016 till och med 14 april 2019.

NOT 26 AVSÄTTNINGAR

Långfristiga Avsättningar	Koncernen
	Personal
Per 1 januari 2016	6,7
Tillkommande avsättningar	0,7
Utnyttjat under året	-0,7
Återförda outnyttjade belopp	-5,4
Per 31 december 2016	1,3

Avsättningarna avser beräknade kostnader för sociala avgifter avseende personaloptionsprogram.

Kortfristiga Avsättningar	Koncernen
	Rabatter och återbetalningar
Per 1 januari 2016	121,8
Tillkommande avsättningar	494,8
Utnyttjat under året	-429,9
Återförda outnyttjade belopp	-31,2
Valutakursdifferens	8,3
Per 31 december 2016	163,9

Avsättningarna avser beräknade kostnader för upplupna rabatter och återbetalningar.

NOT 27 UPPLÅNING

	Koncernen	Moderbolaget
Per 1 januari 2015	493,8	491,9
Kostnad företagsobligation	2,5	2,5
Banklån, långfristig del	-1,9	-
Per 1 januari 2016	494,4	494,4
Kostnad företagsobligation	2,4	2,4
Återköp företagsobligation	-99,0	-99,0
Per 31 december 2016	397,8	397,8

Den långfristiga skulden består av ett obligationslån uppgående till totalt 342 MSEK med förfall 9 maj 2018. Lånet löper med en rörlig ränta om Stibor. 3 mån +4 procent (Stibor räknas som minst noll) och har ett totalt rambelopp om 1 miljard SEK. Det finns inga covenants. Låneavtalet innehåller begränsningar avseende en eventuell markant förändring av bolagets ägarstruktur, s.k. change-of-control.

Under 2016 har bolaget genomfört återköp av företagsobligationen till ett nominellt belopp om 99 MSEK.

NOT 28 KORTFRISTIGA SKULDER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Personalens källskatt	1,6	1,9	1,2	1,3
Avräkning sociala avgifter	0,9	0,9	0,9	0,9
Avräkning särskild löneskatt	1,9	2,2	1,9	2,2
Övriga kortfristiga skulder	6,2	5,9	3,0	3,1
Summa övriga skulder	10,6	10,9	7,0	7,5
Upplupna löner	14,0	11,6	2,2	3,1
Upplupna semesterlöner	5,3	6,3	5,3	6,3
Upplupna sociala avgifter	2,6	3,2	2,6	3,2
Skuld koncernföretag	–	–	152,5	101,7
Övriga interimsskulder	77,1	60,1	15,0	40,6
Summa upplupna kostnader	99,0	81,2	177,6	154,9
Summa	109,6	92,2	184,6	162,4

NOT 29 UPPLYSNINGAR TILL KASSAFLÖDESANALYS

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015 Justerat	2016	2015 Justerat
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet består av nedanstående:				
Avskrivningar och nedskrivningar	25,0	80,7	24,4	17,9
Vinst/förlust vid avrytning	–5,0	16,3	–	–
Förändringar i avsättningar	42,0	55,7	–2,6	–5,1
Förändringar i verkligt värde finansiella instrument	0,2	–	–	–
Aktierelaterade ersättningar	3,7	7,1	2,5	3,5
Valutakursintäkter och kostnader	–21,8	–1,3	–21,8	–1,4
Total	44,1	158,5	2,5	14,9

NOT 30 AKTIER I DOTTERBOLAG

Direkta och indirekta innehav 31 dec 2016	Org nr	Säte	Antal aktier	Andel	Anskaffningsvärde/ Tillskott	Akkumulerad nedskrivning	Redovisat värde
Pharmacall AB	556569-1739	Uppsala	1 000	100%	0,1	–	0,1
Biolipox AB	556588-3658	Stockholm	12 883 944	100%	505,8	–399,8	105,9
Pharmakodex Ltd	5268159	Storbritannien	684 664	100%	82,2	–82,2	0,0
Orexo US Inc	101013414	USA	100	100%	43,6	–	43,6

Samtliga innehav är direktägda.

Förändring av redovisat värde av direkta innehav

2015	IB redovisat värde	Förvärv	Tillskott	Försäljning	Nedskrivning	UB redovisat värde
Pharmacall AB	0,1	–	–	–	–	0,1
Orexo US Inc	38,9	–	3,5	–	–	42,5
Biolipox AB	169,8	–	–	–	–63,9	105,9
Kibion AB	–	–	–	–	–	–
Pharmakodex Ltd	–	–	–	–	–	–
Summa	208,9	–	3,5	–	–63,9	148,5

2016

Pharmacall AB	0,1	–	–	–	–	0,1
Orexo US Inc	42,5	–	1,2	–	–	43,6
Biolipox AB	105,9	–	–	–	–	105,9
Pharmakodex Ltd	–	–	–	–	–	–
Summa	148,5	–	1,2	–	–	149,7

NOT 31 STÄLLDA SÄKERHETER OCH EVENTUALFÖRPLIKTELSE

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Företagsinteckning avseende bankengagemang	–	100	–	100
Borgensåtaganden	–	–	–	–
Summa	–	100	–	100

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

Orexo hade fram till och med den 28 juni 2016 säkerheter till Danske Bank bestående av företagsinteckningar uppgående till 100 MSEK.

NOT 32 ERSÄTTNING TILL REVISORERNA

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Revisionsuppdrag				
Ernst & Young	1,9	–	1,9	–
PWC ¹	0,1	2,6	–	2,1
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget				
Ernst & Young	3,2	–	3,2	–
PWC ¹	0,8	–	0,8	–
Skatterådgivning				
Ernst & Young	0,3	–	0,3	–
PWC ¹	0,9	1,1	0,1	0,2
Övriga tjänster				
PWC ¹	–	0,7	–	0,7
Summa	7,2	4,5	6,2	3,1

1) Beloppen avseende PWC 2016 avser nedlagd tid innan stämman.

NOT 33 UPPSKJUTEN SKATT

Det skattemässiga underskottsavdraget i koncernen uppgår till 1 458 (1 449) MSEK. Dessa har ej aktiverats på grund av svårigheten att bedöma när i tiden aktiverade underskott kan komma att kvittas mot framtida överskott. Någon tidsgräns för när dessa kan utnyttjas finns inte.

I nedanstående tabell specificeras skatteeffekten av koncernens temporära skillnader.

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015 Justerat	2016	2015 Justerat
Uppskjutna skattefordringar				
Temporära skillnader för kortfristiga avsättningar	24,8	18,0	–	–
Summa	24,8	18,0	0,0	0,0

Dessa skillnader är relaterade till icke-avdragsgilla kortfristiga avsättningar för försäljningsrabatter, returer, distribution och andra relevanta avdrag i bolagets verksamhet i USA.

NOT 34 LEASING

Åtaganden avseende operationell leasing där koncernföretag är leasetagare

Koncernen leasar olika slags maskiner och andra tekniska anläggningar enligt uppsägningsbara operationella leasingavtal.

Leasingkostnader uppgående till 0,4 (0,4) MSEK avseende leasing av inventarier, maskiner och datorer ingår i resultaträkningen.

Orexokoncernen har två hyresavtal. Orexo AB har ingått hyresavtal som gäller t o m 31 december 2019 och Orexo US Inc's hyresavtal gäller t o m 31 december 2019. Nominella värdet av framtida leasingavgifter, avseende icke uppsägningsbara leasingavtal fördelar sig enligt följande:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2016	2015	2016	2015
Förfaller till betalning inom 1 år	18,0	18,8	15,6	16,6
Förfaller till betalning senare än 1 år men inom 5 år	36,0	21,1	31,1	16,6
Förfaller till betalning senare än 5 år	–	–	–	–
Summa	54,0	39,9	46,7	33,2

NOT 35 TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Inköp och försäljning mellan koncernföretag

Följande transaktioner har skett mellan bolagen inom koncernen:

	2016	2015
Vidarefakturerings av kostnader, vilka redovisas som nettoomsättning		
Biolipox AB	–	–
Orexo US Inc	4,5	0,4
Kibion AB	–	0,2
Försäljning av varor och tjänster		
Biolipox AB	–	–
Orexo US Inc	123,1	301,5
Kibion GmbH	–	1,3
Kibion AB	–	–
Pharmacall	–	0,0
Summa	127,6	303,5

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

Ersättning till samt förpliktelser avseende pensioner och liknande förmåner till styrelseledamöter och VD, se Not 11.

Inga andra transaktioner med närstående har förekommit.

NOT 36 HÄNDELSE EFTER BALANSDAGEN

Bolaget genomförde framgångsrikt ett program för återköp av obligationer på marknaden uppgående till ett nominellt värde om 59 MSEK. Återköpsprogrammet initierades den 8 februari, 2017, och slutfördes den 17 februari, 2017. Efter återköpen äger Orexo egna obligationer till ett nominellt värde om 158 MSEK.

Bolaget lämnade in en stämningsansökan avseende patentintrång mot Actavis Elizabeth LLC, Actavis Pharma, Inc., och dess moderbolag Teva (gemensamt "Actavis"). Ansökan lämnades in till den amerikanska distriktsdomstolen i Delaware. Orexo hävdar att Actavis generiska versioner av Suboxone och Subutex tabletter gör intrång på Orexos amerikanska patent 8 454 996 (patent '996).

NOT 37 VINSTDISPOSITION

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande finns följande vinstmedel:

SEK	
Överkursfond	1 192 804 533
Balanserat vinstmedel	–1 138 215 312
Årets resultat	–95 813 480
Summa	–41 224 259

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedlen –1 138 215 312 SEK och återstående vinstmedel –95 813 480 SEK samt överkursfonden 1 192 804 533 SEK balanseras i ny räkning.

NOT 38 KORRIGERAT FEL

Koncernens resutaträkning

MSEK	Ref	2015		2015
		Original	Justerings	Justerat
Försäljningsintäkter	1	643,3	2,9	646,2
Kostnad sålda varor	2	-136,1	-14,1	-150,2
Bruttovinst		507,2	-11,2	496,0
Försäljningskostnader		-297,5		-297,5
Administrationskostnader		-141,5		-141,5
Forsknings- och utvecklingskostnader		-172,6		-172,6
Övriga intäkter och kostnader	3	-64,5	-0,5	-65,0
Rörelseresultat		-168,9	-11,7	-180,6
Finansiella intäkter		0,9	-0,9	0,0
Finansiella kostnader		-23,0		-23,0
Resultat efter finansiella poster		-191,0	-12,6	-203,6
Skatt på årets resultat	5	-6,9	0,5	-6,4
Årets resultat		-197,9	-12,1	-210,0
Årets resultat hänförligt till:				
Moderföretagets aktieägare		-197,9	-12,1	-210,0
Innehav utan bestämmandeinflytande				
Resultat per aktie hänförligt till moderföretagets aktiägare under året (uttryckt i kronor)				
- före utspädning		-5,74	-0,35	-6,09
- efter utspädning		-5,74	-0,35	-6,09

- 1) Korrigering av beräknad valutasäkring relaterad till Abstrals® fasta royalty.
- 2) Justerade internvinstelmineringar 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.

Koncernens rapport över totalresultatet

MSEK	2015		2015
	Original	Justerings	Justerat
Årets resultat	-197,9	-12,1	-210,0
Övrigt totalresultat			
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:</i>			
Förändring av verkligt värde för tillgångar som kan säljas		0,9	0,9
Omklassificering tillgångar som kan säljas			
Kassaflödessäkring	2,8	-5,7	-2,9
Valutakursdifferenser	-4,3	7,7	3,4
Årets övriga totalresultat, netto efter skatt	-1,5	2,9	1,4
Årets totalresultat	-199,4	-9,2	-208,6
Årets totalresultat hänförligt till:			
Moderföretagets aktieägare	-199,4	-9,2	-208,6
Innehav utan bestämmande inflytande	-	-	-

Koncernens balansräkning

MSEK	2015		2015
	Original	Justerings	Justerat
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	24,7		24,7
Immateriella anläggnings-tillgångar	159,1	-3,6	155,5
Uppskjuten skattefordran	-	18,0	18,0
Finansiella tillgångar som kan säljas	2,1		2,1
Summa anläggningstillgångar	185,9	14,4	200,3
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager	398,9	3,7	402,6
Kundfordringar	164,2	3,6	167,8
Övriga fordringar	17,1		17,1
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	52,1	-18,0	34,1
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

Eget kapital

Aktiekapital	13,8		13,8
Övrigt tillskjutet kapital	1 842,9	-0,1	1 842,8
Reserver	-10,8	4,8	-6,0
Ansamlad förlust	-1 579,5	-1,0	-1 580,5
Summa eget kapital	266,4	3,7	270,1

Långfristiga skulder och avsättningar

Avsättningar	3,9	2,8	6,7
Upplåning	494,4		494,4
Summa långfristiga skulder	498,3	2,8	501,1

Kortfristiga skulder

Leverantörsskulder	34,9		34,9
Avsättningar	121,8		121,8
Övriga skulder	13,7	-2,8	10,9
Upplupna kostnader	81,2		81,2
Summa kortfristiga skulder	251,6	-2,8	248,8
Summa skulder	749,9		749,9
Summa eget kapital och skulder	1 016,3	3,7	1 020,0

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

Omklassificering av uppskjuten skattefordran och förutbetalda kostnader och upplupna intäkter uppgående till 18,0 MSEK.

Omklassificering av sociala avgifter på personaloptioner från övriga kortfristiga skulder till långfristiga avsättningar uppgående till MSEK 2,8.

Not 38 forts.

Koncernens kassaflödesanalys

MSEK	2015		2015
	Original	Justering	Justerat
Rörelseresultat	-169,0	-11,6	-180,6
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	77,0	81,5	158,5
Erhållen ränta	-	0,0	0,0
Erlagd ränta	-20,6	-0,1	-20,7
Betald skatt	-6,8	2,4	-4,4
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-119,4	72,2	-47,2
<i>Förändring av rörelsekapital</i>			
Förändring varulager	79,2	10,0	89,2
Förändring av rörelsefordringar	-22,0	-41,9	-63,9
Förändring av rörelseskulder	-40,0	-47,3	-87,3
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-102,2	-7,0	-109,2
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella tillgångar	-4,0	3,7	-0,3
Avyttringar av materiella tillgångar	0,0		0,0
Förvärv av immateriella tillgångar	0,0	-3,7	-3,7
Försäljning av dotterbolag	21,8		21,8
Kassaflöde från investeringsverksamheten	17,8	0,0	17,8
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	3,8		3,8
Återköp av företagsobligationer	-1,2		-1,2
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	2,6		2,6
Årets kassaflöde			
Likvida medel vid periodens ingång	284,5		284,5
Kursdifferenser i likvida medel	-4,5	7,0	2,5
Årets kassaflöde	-81,8	-7,0	-88,8
Likvida medel vid periodens utgång	198,1		198,1

Moderbolagets resultaträkning

MSEK	2015		2015
	Original	Justering	Justerat
Nettoomsättning	518,9		518,9
Kostnad sålda varor	-155,9		-155,9
Bruttoresultat	363,0		363,0
Försäljningskostnader	-226,9		-226,9
Administrationskostnader	-108,1		-108,1
Forsknings- och utvecklingskostnader	-122,9		-122,9
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	5,0	-0,5	4,5
Rörelseresultat	-89,9	-0,5	-90,4
Ränteintäkter och räntekostnader	-18,7		-18,7
Nedskrivning av aktier i dotterbolag	-63,8		-63,8
Avyttring av dotterbolag	13,1		13,1
Övriga finansiella kostnader	-2,5		-2,5
Valuta justering	-		-
Finansiella poster – netto	-71,9		-71,9
Resultat före skatt	-161,8	-0,5	-162,3
Skatt	-0,5	0,5	0,0
Årets resultat	-162,3	0,0	-162,3

Moderbolagets balansräkning

MSEK	2015		2015
	Original	Justering	Justerat
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Patent och rättigheter och egen- utvecklad immateriell tillgång	159,1	-3,6	155,5
Inventarier och förbättringsutgif- ter på annans fastigheter	23,7		23,7
Aktier och andelar i dotterföretag	148,5		148,5
Summa anläggningstillgångar	331,4	-3,6	327,8
Omsättningstillgångar			
Varulager	276,8		276,8
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	284,2		284,2
Skattefordran	2,4		2,4
Övriga fordringar	14,7		14,7
Fordran koncernföretag	10,5		10,5
Förutbetalda kostnader och upp- lupna intäkter	8,9	3,6	12,5
Summa kortfristiga fordringar	320,7	3,6	324,3
Likvida medel	114,0		114,0
Summa omsättningstillgångar	711,5	3,6	715,1
SUMMA TILLGÅNGAR	1 042,9		1 042,9
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	13,8		13,8
Reservfond	290,8		290,8
	304,6		304,6
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	1 186,9		1 186,9
Ansamlad förlust	-975,9		-975,9
Årets resultat	-162,3		-162,3
	48,7		48,7
Summa eget kapital	353,4		353,4
<i>Långfristiga skulder</i>			
Avsättningar	3,9	2,8	6,7
Upplåning	494,3		494,3
Summa långfristiga skulder	498,2	2,8	501,0
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	26,1		26,1
Övriga skulder	7,5		7,5
Skuld koncernföretag	101,7		101,7
Upplupna kostnader och förutbe- talda intäkter	55,9	-2,8	53,1
Summa kortfristiga skulder	191,3	-2,8	188,5
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 042,9		1 042,9

Omklassificering av immateriella tillgångar och Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter uppgående till 3,6 MSEK.

Omklassificering av sociala avgifter på personaloptioner från övriga kortfristiga skulder till långfristiga avsättningar uppgående till 2,8 MSEK.

Moderbolagets kassaflödesanalys

MSEK	2015		2015
	Original	Justering	Justerat
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-89,8	-0,5	-90,3
Erhållen ränta	1,8		1,8
Betald ränta	-20,5	-0,2	-20,7
Övriga finansiella poster	-53,3	53,3	-
Betald skatt	-0,5	0,5	-
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	56,0	-41,1	14,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapitalet	-106,3	12,0	-94,3
<i>Förändring av rörelsekapital</i>			
Kundfordringar och andra kortfris- tiga fordringar	-101,0		-101,0
Varulager	101,6		101,6
Kortfristiga skulder	-53,3	-13,6	-66,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-159,0	-1,6	-160,6
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggnings- tillgångar	-4,1	3,8	-0,3
Förvärv av immateriella anlägg- ningstillgångar	-	-3,7	-3,7
Avyttring av dotterbolag	26,1		26,1
Kassaflöde från investerings- verksamheten	22,0	0,1	22,1
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	3,8		3,8
Kassaflöde från finansierings- verksamheten	3,8		3,8
Årets kassaflöde			
Likvida medel vid periodens ingång	247,2		247,2
Kursdifferens i likvida medel	-	1,5	1,5
Förändring likvida medel	-133,2	-1,5	-134,7
Likvida medel vid periodens utgång	114,0		114,0

Resultat per aktie

MSEK	2015		2015
	Original	Justering	Justerat
Antal aktier, före utspädning	34 580 810	-102 188	34 478 622
Antal aktier, efter utspädning	34 873 345	-394 723	34 478 622
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-5,74	-0,35	-6,09
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-5,74	-0,35	-6,09

Antal aktier omräknat från genomsnittligt antal till vägt genomsnittligt antal.

Styrelsens och verkställande direktörens försäkran

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

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

Uppsala den 15 mars 2017

Orexo AB (publ)

Martin Nicklasson
Styrelsens ordförande

Raymond G. Hill
Ledamot

Staffan Lindstrand
Ledamot

Kristina Schauman
Ledamot

Michael Shalmi
Ledamot

David Colpman
Ledamot

Kirsten Detrick
Ledamot

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Vår revisionsberättelse har avgivits den 15 mars 2017.

Ernst & Young Aktiebolag

Björn Ohlsson
Auktoriserad revisor
Huvudansvarig revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Orexo AB

org. nr 556500-0600

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Orexo AB för år 2016. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 27–69 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2016 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2016 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

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

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

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

Övriga upplysningar

Revisionen av årsredovisningen för år 2015 har utförts av en annan revisor som lämnat en revisionsberättelse daterad 18 mars 2016 med omodifierade uttalanden i Rapport om årsredovisningen.

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden.

Ingående balanser

Förstaårsrevisioner medför ett antal granskningsmoment som inte föreligger för andra revisionsuppdrag. Dessa syftar till att erhålla en tillräcklig förståelse för företaget och dess miljö för att upprätta en revisionsstrategi. Eftersom förhållanden som förelåg vid årets början får en påverkan på de finansiella rapporterna för år 2016 behöver vi även utföra granskningsåtgärder för att säkerställa att dessa inte innehåller felaktigheter som väsentligt påverkar de finansiella rapporterna för 2016. Vi har därför bedömt att detta utgör ett särskilt betydelsefullt område i revisionen.

Granskningen syftar till att fastställa att föregående periodens utgående balanser har förts över till 2016 på ett riktigt sätt eller justerats vid behov och om ändamålsenliga redovisningsprinciper har använts för de ingående balanserna. Vi har vidare utfört ytterligare granskningsåtgärder som har bedömts erforderliga avseende de ingående balanserna. Vår granskning har även inkluderat de gjorda rättelser av fel som påverkat de ingående balanserna. I årsredovisningen för 2016 har i Not 38 lämnats upplysningar avseende korrigerade fel. Vi har bedömt huruvida lämnade upplysningar i årsredovisningen är ändamålsenliga.

Intäktsredovisning

Försäljningsintäkterna uppgår för år 2016 till 705,9 Mkr i koncernens resultaträkning. Intäkter från försäljning av varor redovisas vid tidpunkten för leverans till kund, vilket är den tidpunkt då äganderätten övergår till kunden som därmed övertar den ekonomiska risken. Intäkter för engångsansättning från licensavtal fördelas efter verkligt värde för varje delleverans, och intäkter för forskningssamarbeten redovisas över den tid som dessa hänför sig till. Royaltyintäkter redovisas när distributörer redovisar försäljning av de varor som genererar royalty för Orexo.

Intäkterna för varor beräknas som bruttointäkt fakturerad till grossisterna med avdrag för faktisk och uppskattad rabatt till försäkringsgivare, avsättningar för returer samt avgifter till grossister och distributörer. Avdragen från bruttointäkterna baseras delvis på företagsledningens bedömningar. Redovisningen av royalty kopplat till ersättning för licenser kräver att företagsledningen gör bedömningar avseende när i tiden leveransen har fullföljts. Sammantaget innefattar koncernens intäkter väsentliga inslag av bedömningar, varför intäktsredovisning har ansetts vara ett särskilt betydelsefullt område i revisionen. En beskrivning av de antaganden som ligger till grund för företagets intäktsredovisning framgår av avsnittet "Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål" i Not 4.

Vi har granskat avtal, processer samt genomfört stickprovskontroller av periodiseringar. Vi har även granskat beräkningsmodeller och bedömningar som ligger till grund för avräkningar för att bedöma redovisningen av intäkter. Vi har bedömt huruvida lämnade upplysningar i årsredovisningen är ändamålsenliga

Nedskrivningstest för egenupparbetade immateriella anläggningstillgångar

Egenupparbetade immateriella anläggningstillgångar redovisas till 138,2 Mkr i koncernens balansräkning per 31 december 2016. Orexo prövar vid indikation på värdenedgång att redovisade värden inte överstiger beräknade återvinningsvärden för dessa tillgångar. Återvinningsvärdena fastställs genom vedertagna modeller för diskonterade kassaflöden baserade på företagsledningens bedömningar om framtida kassaflöden och andra väsentliga antaganden såsom diskonteringsränta och tillväxt vilka kan ha en stor påverkan på det beräknade återvinningsvärdet. Företagsledningens nedskrivningsprövning av egenupparbetade immateriella tillgångar har därför ansetts vara ett särskilt betydelsefullt område i revisionen. En beskrivning av nedskrivningstestet framgår av Not 9 och av avsnittet "Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål" i Not 4.

I vår revision har vi granskat företagsledningens modeller, bedömningar och antaganden som ligger till grund för beräkningen av återvinningsvärdet av de egenupparbetade immateriella tillgångarna. Vi har granskat och jämfört företagsledningens tidigare gjorda prognoser mot utfall samt granskat rimligheten i de prognoser och antaganden som ligger till grund för årets nedskrivningsprövning. Vi har även granskat gjorda antaganden mot jämförbara företag inom den bransch som Bolaget verkar. Vi har med stöd av våra värderingsspecialister granskat bolagets modeller och metod för att genomföra nedskrivningstest och utvärderat bolagets känslighetsanalyser. Vi har genomfört egna känslighetsanalyser av nyckelantaganden och möjliga påverkansfaktorer. Vi har bedömt huruvida lämnade upplysningar i årsredovisningen är ändamålsenliga.

Varulager

Varulager redovisas till 344,2 Mkr i koncernens balansräkning per 31 december 2016, och består av råmaterial, halvfabrikat och färdigställda produkter. Värderingen av lagret, till det lägsta av anskaffningsvärdet och netto försäljningsvärdet, och bedömningen av risken för inkurans baseras på löpande uppdaterade marknadsprognoser och antaganden rörande hållbarheten och livslängden för olika kemiska föreningar. Varulagrets hållbarhet baseras bland annat på dokumenterade stabilitetsstudier.

De bedömningar och antaganden som ledningen gör av varulagrets hållbarhet kan ha en stor påverkan på beräkningen av inkurans, varför värderingen av varulager har ansetts vara ett särskilt betydelsefullt område i revisionen. En beskrivning av de antaganden som ligger till grund för företagsledningens bedömning framgår av avsnittet "Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål" i Not 4.

I vår revision har vi utvärderat och granskat ledningens process för att bedöma huruvida behov av inkurans reserv föreligger, bland annat genom att utvärdera gjorda marknadsprognoser, stabiliseringsstudier och antaganden. Vi har också utvärderat rimligheten i bedömda framtida kassaflöden baserat på de omständigheter som var kända vid balansdagen. Vi har bedömt huruvida lämnade upplysningar i årsredovisningen är ändamålsenliga.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-26. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, även enligt IFRS så som de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om att årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller fel och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risker för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på fel, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.

- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende, samt i tillämpliga fall tillhörande motåtgärder.

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan eller när, i ytterst sällsynta fall, vi bedömer att en fråga inte ska kommuniceras i revisionsberättelsen på grund av att de negativa konsekvenserna av att göra det rimligen skulle väntas vara större än allmänintresset av denna kommunikation.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning av Orexo AB för år 2016 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman behandlar förlusten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlopande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget.
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Uppsala den 15 mars 2017
Ernst & Young AB

Björn Ohlsson
Auktoriserad revisor

Definitioner och avstämning av nyckeltal

Nyckeltal och viss annan rörelse- och aktierelaterad information 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 intäkter 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 pensions-skulder, minus likvida medel

Resultat per aktie, före utspädning

Resultatet dividerat med vägt genomsnittligt antal utestående aktier före utspädning

Resultat per aktie, efter utspädning

Resultatet dividerat med vägt 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

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

EBITDA MSEK	2016	2015 Justerat	2014	2013	2012
EBIT	51,7	-180,6	-25,0	-139,7	-79,4
Avskrivningar och amorteringar	22,7	80,7	12,5	50,1	17,3
EBITDA	74,4	-99,9	-12,5	-89,6	-62,1

Avkastning på eget kapital	2016	2015 Justerat	2014 Justerat	2013	2012
Genomsnittligt eget kapital	290,2	369,0	314,7	176,4	251,2
Periodens resultat	29,0	-210,0	-56,6	-154,9	-85,9
Avkastning på eget kapital %	10	-57	-18	-88	-34

Nettoskuldsättning MSEK	2016	2015 Justerat	2014	2013	2012
Kortfristiga och lånfristiga räntebärande skulder inklusive pensionsskulder	397,8	494,4	496,2	241,1	120,6
Likvida medel	-282,4	-198,1	-284,5	-105,6	-228,1
Nettoskuldsättning	115,4	296,3	211,7	135,5	-107,5

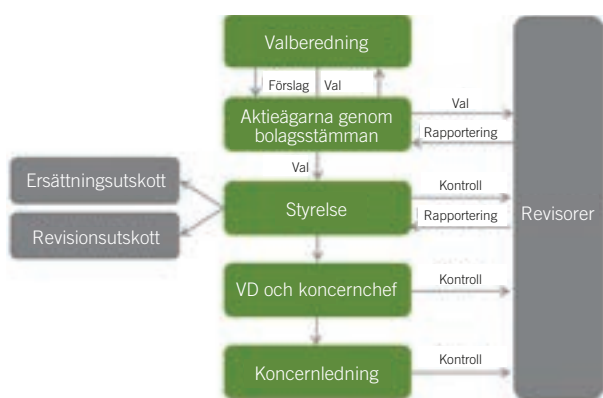
Rörelsekostnader MSEK	2016	2015 Justerat	2014	2013	2012
Försäljningskostnader	-240,6	-297,5	-193,6	-125,1	-62,0
Administrativa kostnader	-161,6	-141,5	-113,0	-126,4	-82,6
Forsknings- och utvecklingskostnader	-132,3	-172,6	-197,8	-238,1	-216,2
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	29,9	-65,0	16,5	-50,1	-17,1
Rörelsekostnader	-504,6	-676,6	-487,9	-539,7	-377,9

Bolagsstyrningsrapport för Orexo AB (publ)

Orexo är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Uppsala. Bolagets aktie är noterad på Nasdaq (Mid Cap) Stockholm under symbolen ORX och med American Depositary Receipts (ADRs) som handlas på marknadsplatsen OTCQX under symbolen ORXOY. Bolagsstyrningen inom Orexo baseras på tillämpliga lagar, regler och rekommendationer, såsom svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"), Orexos bolagsordning samt interna regler och riktlinjer.

Syftet med bolagsstyrningen inom Orexo är att skapa en tydlig fördelning av roller och ansvar mellan ägare, styrelse och ledning.

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



Styrning, ledning och kontroll av Orexo fördelas mellan bolagsstämman, styrelsen och VD.

Exempel på externa regelverk som påverkar bolagsstyrningen

- Svensk aktiebolagslag
- Redovisningslagstiftning, bland annat Bokföringslagen och Årsredovisningslag
- Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter
- Regelverk för ADRs som handlas på marknadsplatsen OTCQX
- Svensk kod för bolagsstyrning (koden, www.bolagsstyrning.se)

Exempel på interna regelverk som har betydelse för bolagsstyrningen

- Bolagsordning
- Styrelsens arbetsordning (inklusive instruktion för styrelsens utskott)
- VD-instruktion
- Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare
- Finanspolicy
- IT-policy
- Ekonomihandbok
- Personalhandbok
- Uppförandekod (Code of Conduct)

Aktieägare

Orexos aktier är sedan 2005 noterade på Nasdaq Stockholm. Den 2 januari 2014 avancerade Orexo till segmentet Mid Cap. Vid årets slut uppgick det totala antalet aktier till 34 870 326 (34 580 810) fördelade på 7 021 (6 944) aktieägare. De 10 största aktieägarna ägde 60,5 (62,5) procent av de utestående aktierna, koncernledningen 0,2 (0,2) procent och övriga ägare 39,3 (37,3) procent. Per den 31 december 2016 fanns två aktieägare med aktier var för sig representerande 10 procent eller mer i bolaget – Novo A/S, 27,7 procent och HealthCap, 11,4 procent. Av det totala antalet aktier svarade utländska aktieägare för cirka 52 (57) procent. Institutioner och industriella ägare svarar för huvuddelen av ägandet. Vid årets slut ägdes 76 (79) procent av aktierna av juridiska personer och 24 (21) procent av fysiska personer. Sedan den 13 november 2013 är aktien tillgänglig i USA som ADR på marknadsplatsen OTCQX.

Bolagsordning

Bolagsordningen är beslutad av bolagsstämman och innehåller ett antal obligatoriska uppgifter av grundläggande natur för bolaget. Kallelse till bolagsstämma sker genom annonsering på Orexos webbplats och i Post- och Inrikes Tidningar. Att kallelse skett, ska annonseras i Svenska Dagbladet. Bolagsordningen anger bland annat att Orexo ska bedriva forskning och utveckling, tillverkning, marknadsföring och försäljning av läkemedel och diagnostiska beredningar. Orexos bolagsordning anger också att styrelsen ska ha sitt säte i Uppsala och bestå av lägst tre och högst nio ledamöter med högst tre suppleanter. Bolagsordningen innehåller inga särskilda bestämmelser om tillsättande och entledigande av styrelseledamöter. Ändring av bolagsordningen sker i enlighet med bestämmelserna i aktiebolagslagen efter beslut på bolagsstämma. Den fullständiga bolagsordningen finns på www.orexo.se.

Bolagsstämma

Orexos högsta beslutande organ är bolagsstämman, där också varje aktieägare som är införd i aktieboken och anmält sitt deltagande i tid har rätt att delta samt rösta. Aktieägare kan även företrädas av ombud vid bolagsstämma. En stamaktie ger på bolagsstämman rätt till en röst. Det finns inga begränsningar i fråga om hur många röster varje aktieägare kan avge vid bolagsstämma. Beslut vid bolagsstämma fattas med enkel majoritet, utom i de fall aktiebolagslagen uppställer krav på högre andel av på stämman företrädda aktier samt avgivna röster.

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

Årsstämma 2016

Årsstämma hölls fredagen den 15 april 2016 i Uppsala.

Vid årsstämman:

- Omvaldes Raymond G. Hill, Staffan Lindstrand, Martin Nicklasson, Kristina Schauman, Michael Shalmi och David Colpman Raymond till ordinarie styrelseledamöter. Till ny styrelseledamot valdes Kirsten Detrick. Martin Nicklasson omvaldes till styrelseordförande.
- Valdes Ernst and Young Aktiebolag till bolagets nya revisionsbolag.
- Beslöt att styrelsearvodet totalt skulle uppgå till 2 100 000 SEK att fördelas med 600 000 SEK till styrelsens ordförande, 200 000 SEK vardera till övriga styrelseledamöter och sammanlagt 300 000 SEK att fördelas till ledamöterna i revisionsutskottet, så att utskottsordföranden erhåller 200 000 SEK och 100 000 SEK fördelas till övriga ledamöter för arbete inom utskottet. Arvode kan faktureras Orexo genom bolag på ett för Orexo kostnadsneutralt vis.

- Godkändes styrelsens förslag till principer och riktlinjer för ersättning och andra anställningsvillkor för ledande befattningshavare.
- Godkändes förslag om valberedningen för årsstämman 2016.
- Fastställdes balans- och resultaträkningarna för moderbolaget och koncernen för verksamhetsåret 2015.
- Beviljades styrelseledamöterna och verkställande direktören ansvarsfrihet för verksamhetsåret 2015.
- Beslöt i enlighet med styrelsens förslag om bemyndigande för styrelsen att besluta om emission av aktier.
- Beslöt i enlighet med styrelsens förslag om bemyndigande för styrelsen att besluta om återköp och överlåtelse av egna aktier.
- Godkändes styrelsens förslag om ett långsiktigt incitamentsprogram för ledande befattningshavare och nyckelpersoner.
- Beslöt i enlighet med styrelsens förslag om bemyndigande för styrelsen att emittera och återköp av C-aktier och överlåtelse av egna stamaktier.

Fullständig information om årsstämma 2016 finns på www.orexo.se.

Årsstämma 2017

Årsstämma i Orexo hålls torsdagen den 6 april 2017 kl 16.00 i bolagets lokaler på Virdings allé 32 A, Uppsala.

Valberedning

Vid årsstämman 2016 beslutades att bolaget ska ha en valberedning. Valberedningen representerar bolagets aktieägare. Den har till uppgift att skapa ett så bra underlag som möjligt för bolagsstämmans beslut om val av styrelse och styrelsearvoden samt lämna förslag till bland annat beslut om tillsättning av revisor samt om ersättning till dessa. Valberedningen består av representanter för de tre till röstetallet största aktieägarna per den sista bankdagen i augusti 2016, samt styrelseordföranden. Valberedningens sammansättning meddelades på Orexos webbplats och genom ett pressmeddelande den 29 september 2016. Under året sammanträdde valberedningen vid 1 (1) tillfälle.

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

Ingen särskild ersättning för deltagande i valberedningen har utgått.

Valberedning inför årsstämman 2017

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

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

Styrelse

Styrelsen är inför aktieägarna ansvarig för bolagets förvaltning och organisation, övervakar verkställande direktörens arbete och följer löpande verksamhetens utveckling samt tillförlitligheten i bolagets interna kontroll. Styrelsens ansvar regleras i aktiebolagslagen och i den arbetsordning som årligen fastställs. Arbetsordningen fastställer, dels fördelningen av styrelsens arbete mellan styrelsen som helhet och styrelsens olika utskott, dels mellan styrelsen och verkställande direktören. Vidare vilka ärenden som skall behandlas på styrelsemöten och hur informationsgivning och rapportering till styrelsen från verkställande direktören skall vara utformad. Inom sig har styrelsen utsett revisions- samt ersättningsutskott.

Vid verksamhetsårets utgång bestod Orexos styrelse av styrelseordförande Martin Nicklasson samt de ordinarie styrelseledamöterna David Colpman, Raymond G. Hill, Staffan Lindstrand, Michael Shalmi, Kristina Schauman och Kirsten Detrick. För närmare beskrivning av styrelseledamöterna hänvisas till sidan 80.

Styrelsens arbete

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

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

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

Årligen genomförs en utvärdering av styrelsens arbete genom diskussioner samt även genom extern utvärdering.

Resultatet av utvärderingen redovisas både i styrelsen och i Orexos valberedning och ligger där till grund för förslag av styrelseledamöter.

Orexo företräds i ägarfrågor av styrelsens ordförande. Under året har styrelsen sammanträtt vid 17 (16) tillfällen, varav 11 (9) var telefonmöten eller möten per capsulam. Styrelsen har huvudsakligen behandlat och fattat beslut i ärenden avseende bolagets strategiska inriktning, projektens utveckling, finansiell resultatuppföljning, finansiering, investeringsärenden, extern rapportering, budget och budgetuppföljning. Frågorna hanteras av styrelsen som helhet. Orexos revisor deltog vid det styrelsemöte som fastställde bokslut och redogjorde därvid för revisionen.

Ersättning till styrelsen

Årsstämman beslöt att styrelsearvodet skulle uppgå till 2 100 000 SEK att fördelas med 600 000 SEK till styrelsens ordförande, 200 000 SEK vardera till övriga styrelseledamöter och sammanlagt 300 000 SEK att fördelas mellan ledamöterna i revisionsutskottet så att utskottsordföranden erhåller 200 000 SEK och 100 000 SEK fördelas mellan övriga ledamöter.

Styrelsens sammansättning

Styrelseledamöterna, deras befattning och om de anses vara oberoende i förhållande till Orexo, dess ledning samt bolagets största aktieägare framgår av tabellen på sidan 26. Orexos styrelse har bedömts uppfylla Kodens krav på oberoende då samtliga av de stämموالدا styrelseledamöterna bedömts vara oberoende i förhållande till Orexo och dess ledning och samtliga av dessa ledamöter, förutom två ledamöter, även har bedömts vara oberoende i förhållande till bolagets största aktieägare.

Revisionsutskott

Orexos revisionsutskott har som huvudsaklig uppgift att säkerställa att fastlagda principer för den finansiella rapporteringen och interna kontrollen efterlevs. Revisionsutskottet skall även hålla sig informerat om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet och därvid särskilt

STYRELSENS SAMMANSÄTTNING

Namn	Funktion	Oberoende	Invald	Närvaro styrelsemöten	Närvaro ersättningsutskott	Närvaro revisionsutskott
Martin Nicklasson	Styrelseordförande	■	2012	17/17	1/1	6/6
David Colpman	Ledamot	■	2015	17/17	–	–
Kristina Schauman	Ledamot	■	2012	16/17	–	6/6
Michael Shalmi	Ledamot	■	2010	12/17	1/1	–
Raymond G. Hill	Ledamot	■	2008	17/17	1/1	–
Staffan Lindstrand	Ledamot	■	2002	17/17	–	4/6
Kirsten Detrick	Ledamot	■	2016	12/12 ¹	–	–

¹ Kirsten Detrick vald till ledamot vid årsstämman den 15 april 2016.

■ Oberoende enbart i förhållande till Orexo och dess ledning

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

uppmärksamma om revisorn tillhandahåller bolaget andra tjänster än revisions tjänster och biträda vid upprättandet av förslag till bolagsstämman beslut om revisorsval. Revisionsutskottet presenterar slutversionen av Orexos kvartalsrapporter och årsredovisning för styrelsen för godkännande och publicering. Revisionsutskottet sammanträder inför varje delårsrapport, i samband med revisorns granskning av den interna kontrollen av den finansiella rapporteringen samt i övrigt vid behov. Ovanstående frågor bereds av utskottet och därefter är det styrelsen som fattar beslut på förslag från revisionsutskottet. Orexos revisor deltar i revisionsutskottets sammanträden inför publiceringen av delårsrapporter och för att presentera resultatet av genomgången av den interna kontrollen. Under året sammanträdde revisionsutskottet vid 6 (5) tillfällen. Minst en av ledamöterna i utskottet skall vara oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen samt även vara oberoende i förhållande till bolagets större ägare och ha redovisnings- eller revisionskompetens.

Revisionsutskottet består av Kristina Schauman (ordförande), Martin Nicklasson och Staffan Lindstrand.

Ersättningsutskott

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

Utvärdering av styrelsens och VD:s arbete

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

Revisorer

Orexos revisor är revisionsbolaget EY, med auktoriserade revisorn Björn Ohlsson som huvudansvarig revisor. EY valdes till revisor i Orexo fram till årsstämman 2017 och är revisor sedan årsstämman 2016. De externa revisorerna diskuterar den externa revisionsplanen och hantering av risker med revisionsutskottet. Revisorerna genomför en översiktlig granskning av kvartalsrapporten för tredje kvartalet samt reviderar årsredovisningen och koncernredovisningen. Revisorerna uttalar sig vidare om huruvida denna bolagsstyrningsrapport har upprättats samt om vissa upplysningar häri är förenliga med års- och koncernredovisningen. Revisorerna rapporterar resultatet av sin revision av årsredovisningen och koncernredovisningen och sin genomgång av bolagsstyrningsrapporten genom revisionsberättelsen samt ett särskilt yttrande om bolagsstyrningsrapporten, som de framlägger för årsstämman. Därtill avger revisorerna detal-

jerade redogörelser över utförda granskningar inför revisionskommittén tre gånger om året samt till styrelsen i dess helhet en gång om året.

För information om ersättningen till bolagets revisorer se Not 32.

VD och ledning

VD leder den utökande ledningsgruppens arbete och fattar beslut i samråd med dem. Vid utgången av 2016 bestod den utökade ledningsgruppen av fem personer förutom VD. Den utökade ledningsgruppen har regelbundna möten under verkställande direktörens ledning. För närmare beskrivning av verkställande direktören och ledningen hänvisas till sidan 81.

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

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

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

Kontrollmiljö

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

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

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

Riskbedömning

Orexo genomför regelbundet utvärderingar av finansiella risker och andra risker som kan påverka den finansiella rapporteringen. Genomgångarna omfattar alla delar av företaget och görs för att säkerställa att det inte finns några väsentliga risker för att fel kan uppstå i den finansiella rapporteringen. Det finns flera områden där kontroll av den finansiella infor-

mationen är speciellt viktig och Orexo har etablerat en heltäckande finansiell riskkarta som lyfter fram ett antal centrala potentiella risker i det finansiella rapportssystemet.

Företaget övervakar och utvärderar dessa områden kontinuerligt och andra områden regelbundet, för att skapa en heltäckande uppsättning av kontrollrutiner för att minimera riskerna på dessa områden. Vidare identifieras, behandlas och kontrolleras nya och befintliga risker genom diskussioner i ledningsgrupp, styrelse och revisionsutskott.

Kontrollaktiviteter

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

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

Information och kommunikation

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

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

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

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

finansiella resultat och ställning. Under året har dessa rutiner uppdaterats för att återspegla den nya marknadsmissbruksförordningen i EU (EU Market Abuse Regulations, MAR) som antogs i Sverige från och med den 3 juli 2016.

Uppföljning

Orexos ledning gör varannan vecka en resultatuppföljning med analys av avvikelser från budget och planer. Orexos controllerfunktion gör också månatliga kontroller, utvärderingar och uppföljningar av den ekonomiska rapporteringen. Då en stor del av bolagets produktutveckling sker i projektform, görs en löpande uppföljning av dessa från en ekonomisk synvinkel. Efter kommersialiseringen av Zubsolv® har nya rapporteringsrutiner införts för att säkerställa en kontinuerlig uppföljning av alla delar av Zubsolvverksamheten, som exempelvis tillverkning, försäljningsutveckling, grossistorder, säljkårens prestationer, lagernivåer etc. Styrelsen och revisionsutskottet går igenom årsredovisning och delårsrapporter inför publicering. Revisionsutskottet diskuterar särskilt redovisningsprinciper, struktur för den interna kontrollen, risker och andra frågor i samband med rapporterna. I dessa diskussioner deltar även bolagets externa revisor.

Styrelsens granskning av den interna kontrollen avseende den finansiella rapporteringen sker genom regelbundna uppföljningar av revisionsutskottet och styrelsen.

Internrevision

Orexo har inte en separat internrevisionsfunktion, utan har valt att utföra uppföljningen och den årliga utvärderingen av efterlevnaden av intern kontroll och riskhantering i samband med den finansiella rapporteringen, genom den befintliga organisationen. Styrelsen och revisionsutskottet prövar fortlöpande frågan om inrättandet av en internrevisionsfunktion.

Ytterligare information om Orexos bolagsstyrning

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

- Bolagsordning
- Information om Svensk kod för bolagsstyrning
- Information från tidigare års bolagsstämmor
- Information från valberedningen
- Information om ersättningsprinciper till ledande befattningshavare
- Bolagsstyrningsrapporter från och med 2009
- Information inför årsstämman 2017 (kallelse, valberedningens förslag, redogörelse för valberedningens arbete m.m.).

Styrelse



Martin Nicklasson (f. 1955), styrelsens ordförande

Styrelseledamot sedan 2012. Apotekare, Farmacie doktor och Docent vid Uppsala Universitets Farmaceutiska fakultet. *Övriga uppdrag:* Styrelseordförande i Zealand Pharma A/S och Farma Investment AS. Styrelseledamot i Basilea Pharmaceutica Ltd., BioInvent International AB och Biocrine AB. Medlem av Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA). *Tidigare uppdrag:* VD på Swedish Orphan Biovitrum AB 2007–2010. Verksam inom Astra/AstraZeneca 1978–1989 och 1991–2007, senast som ansvarig för global läkemedelsutveckling, marknadsföring och affärsutveckling inom AstraZeneca Ltd. samt VD för AstraZeneca Sweden AB. VD för Astra Hässle AB och ansvarig för F&U inom KABI. Innehar 10 000 aktier samt optioner berättigande till teckning av 162 916 aktier¹.

David Colpman (f. 1961)

Styrelseledamot sedan 2015. Receptarie. *Övriga uppdrag:* Chef för Colpman Consulting Ltd sedan 2014. Styrelseledamot HRA Pharma. Rådgivare till Sunstone Capital. *Tidigare uppdrag:* Chef för Business Development, 2012–2014, och Senior Vice President för Business Development på Shire plc., 1999–2012. Olika positioner inom affärs- och kommersiell utveckling på Glaxo Wellcome, Novo Nordisk och Boots Pharmaceuticals. Innehar inga aktier i Orexo.

Kirsten Detrick (f. 1965)

Styrelseledamot sedan april 2016. MBA. *Övriga uppdrag:* Chef Takeda Pharma GmbH sedan juli, 2016. VD Takeda Austria GmbH och Takeda Osteuropa Holding, sedan juli, 2016. *Tidigare uppdrag:* vVD Global Marketing, Therapeutic Area Commercial Lead – GI, Takeda Pharmaceuticals. Ledande positioner inom marknadsföring och försäljning inom Amgen Inc, både i USA och globalt, 2004–2013. Ledande positioner inom marknadsföring på Bristol-Myers Squibb, 1991–2004. Tidigare styrelseledamot i Southern California Biomedical Council och medlem i Healthcare Businesswomen's Association. Innehar inga aktier i Orexo.

Raymond G. Hill (f. 1945)

Styrelseledamot sedan 2008. B. Pharm., Ph.D, D.Sc (Hon) F. Med. Sci. *Övriga uppdrag:* Gästprofessor vid Universiteten i Bristol och Imperial. Medlem i UK Government Advisory Council on Misuse of Drugs. President emeritus i förtroenderådet för British Pharmacological Society och medlem i Pharmaceutical Sciences Expert Advisory Panel, Royal Pharmaceutical Society. Oberoende styrelseledamot i Covagen (sålt till J&J sep 2014), Asceneuron, Addex och Avilex. *Tidigare uppdrag:* 25-årig erfarenhet från läkemedelsindustrin, mest inom grundläggande läkemedelsforskning först för Parke Davis, sedan för Smith Kline & French och därefter för Merck. Exekutiv farmakologichef vid Neuroscience Research Centre 1990–2002 och därefter som exekutiv chef för den europeiska licensierings- och externa forskningsenheten för Merck, fram till och med 2008. Innehar optioner berättigande till teckning av 8 746 aktier¹.

Staffan Lindstrand (f. 1962)

Styrelseledamot sedan 2002. Civilingenjör. *Övriga uppdrag:* Partner i HealthCap sedan 1997 och bland annat styrelseledamot i HealthCap AB, PulmonX Inc., 20/10 Perfect Vision AG och Aktiemarknadsbolagens Förening. *Tidigare uppdrag:* Tio års erfarenhet från Investment Banking. Innehar 981 aktier¹.

Kristina Schauman (f. 1965)

Styrelseledamot sedan 2012. Civilekonom. *Övriga uppdrag:* Styrelseledamot och ordförande i revisionsutskottet i Apoteket AB, ÅF AB, Billerud-Korsnäs AB, Coor Service Management AB och Ellos Group Holding AB. Styrelseledamot i Livförsäkringsbolaget Skandia, ömsesidigt och BEWi Group AB. *Tidigare uppdrag:* Ekonomi- och finansdirektör på OMX, Carnegie och Apoteket AB, VD på Apoteket AB och finanschef på Investor AB. Innehar 20 000 (samt 4 000 som juridisk person) aktier¹.

Michael Shalmi (f. 1965)

Styrelseledamot sedan 2010. Medicine doktor, MBA. *Övriga uppdrag:* VD och chef för stora investeringar, Novo A/S. *Tidigare uppdrag:* 15 år på Novo Nordisk; V.P. International Marketing, Corporate VP Haemostasis och Chief Medical Officer BioPharm, V.P. Haematology Business Unit, V.P. BioPharm Business Unit, och Corporate V.P. Global Development, Clinical Operations Management på Novo Nordisk HQ. Innehar inga aktier i Orexo.

1) Berättigande per den 31 december 2016

Ledning



Nikolaj Sørensen (f. 1972)

Verkställande direktör sedan februari 2013, anställd sedan 2011.

Civilekonom och M.Sc., Handels-högskolan i Köpenhamn, Danmark.

Tidigare uppdrag: Flera seniora ledningspositioner både internationellt och i Sverige inom Pfizer Inc. och Boston Consulting Group (BCG).

Innehar 33 000 aktier och optioner berättigande till teckning av 387,888 aktier¹.

Robert A. DeLuca (f. 1961)

Verkställande direktör för Orexo US Inc. sedan 2013.

Apotekare.

Övriga uppdrag: Medlem i St. John's College of Pharmacy Dean's Advisory Board, American Society of Addiction Medicine, Academy of Academy of Managed Care Pharmacy, American Pharmacists Association och New Jersey Pharmacists Association.

Tidigare uppdrag: Gedigen erfarenhet från etablering av kommersiell läkemedelsverksamhet i USA, med bakgrund från Market Access, marknadsföring och försäljning från flertalet ledande positioner på multinationella läkemedelsbolag såsom Sanofi-Aventis, SheringPlough, Berlex, Pharmacia och senast som Chief Commercial Officer på Archimedes Pharmaceuticals. Innehar 2 703 aktier och optioner berättigande till teckning av 238 931 aktier¹.

Johannes Doll (f.1981)

EVP och chef Affärsutveckling sedan 2016. Har arbetat åt Orexo sedan 2013. Medlem av ledningsgruppen sedan 2016.

Civilekonom, WHU Otto Beisheim School of Management, Tyskland. MBA, McCombs School of Business vid Texas Universitet, USA.

Tidigare uppdrag: Har i sin tidigare roll som strategikonsult på McKinsey & Company, 2005–2013, omfattande erfarenhet från den globala läkemedelsindustrin samt från riskkapitalbranschen. Innehar 10 000 aktier och optioner berättigande till teckning av 13 500 aktier¹.

Henrik Juul (f. 1965)

EVP och Chief Financial Officer sedan 2013.

Civilekonom och M.Sc., Århus Universitet, Danmark och Universitet i Leuven, Belgien.

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

Innehar 25 000 aktier och optioner berättigande till teckning av 157 334 aktier¹.

Jesper Lind (f. 1960)

Chief Operating Officer sedan november 2013.

Civilingenjör Kungliga Tekniska Högskolan, Stockholm samt Sydney Universitet, Australien.

Tidigare uppdrag: Mångårig erfarenhet från seniora globala befattningar inom läkemedelstillverkning och Supply Chain från AstraZeneca och Astra. Erfarenhet av F&U från Pharmacia.

Innehar 2 000 aktier och optioner berättigande till teckning av 69 000 aktier¹.

Michael Sumner (f. 1965)

Chief Medical Officer sedan 2013. MB BS, MRCP (UK), MBA.

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

Övriga uppdrag: Scientific Advisory Board Firststring Research Inc. Innehar 2 300 aktier och optioner berättigande till teckning av 82 334 aktier¹.

1) Berättigande per den 31 december 2016

Revisorers yttrande om Bolagsstyrningsrapporten

Till bolagsstämman i Orexo AB
org. nr 556500-0600

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2016 på sidorna 75–81 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevU 16 Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

Uttalande

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplysningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningen och koncernredovisningen samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Uppsala, 15 mars, 2017

Ernst & Young AB

Björn Ohlsson
Auktoriserad revisor

Information till aktieägare

Årsstämma 2017

Årsstämma i Orexo AB hålls torsdagen den 6 april 2017 kl 16.00 på Orexo AB, Virdings allé 32A i Uppsala.

Anmälan med mera

Rätt att delta i stämman har den, som dels upptagits som aktieägare i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken, fredagen den 31 mars, 2017, och dels anmäler sig till stämman senast samma dag, det vill säga fredagen den 31 mars, 2017, per post under adress Orexo AB, Box 303, 751 05 Uppsala, per telefon 018 780 88 00, per telefax 018 780 88 88 eller via e-post lena.wange@orexo.com.

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

En aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier hos bank eller annan förvaltare måste tillfälligt registrera aktierna i eget namn för att få delta i stämman. Sådan omregistrering måste vara verkställd fredagen den 31 mars 2017. Detta innebär att aktieägaren i god tid före denna dag måste meddela sin önskan härom till förvaltaren.

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

Kontakta Investerarrelationer

018 780 88 00
ir@orexo.com eller
lena.wange@orexo.com

Finansiell kalender 2017

Årsstämma	6 april 2017, kl 16.00 CET
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

Ordlista

Alfentanil

En opioid med starkt smärtlindrande effekt

American Depositary Receipt (ADR)

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

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

Betalarsegmentet Cash & Vouchers

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

Betalarsegmentet Commercial

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

Betalarsegmentet Public

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

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

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 sjuk-sköterskor och läkarassistenter

CLI

Cysteinyll Leukotriene Inhibitor

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

GMP

Good Manufacturing Practice, god tillverkningssed

HHS

Amerikanska hälso- och sjukvårdsdepartementet

IP

Immateriella rättigheter

Kliniska studier/Kliniska prövningar

Studier av ett läkemedels effekt och säkerhet i människa

Naloxon

Motgift mot opioider

NCE

New Chemical Entity, ny kemisk substans

Opioider

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 mänskliga. Kan göras i djur och olika cellsystem

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

Zolpidem

En läkemedelssubstans som används vid tillfälliga och kortvariga sömnbesvär

www.orexo.se

Om Orexo

Orexo utvecklar förbättrade läkemedel baserade på innovativa Drug Delivery teknologier. Inriktningen är främst opioidberoende och smärta men ambitionen är att även verka inom andra terapiområden där vår kompetens och våra teknologier kan skapa värden. Produkterna kommersialiseras i egen regi i USA eller genom noga utvalda partners över hela världen. Huvudmarknaden är idag den amerikanska marknaden för behandling av opioidberoende där Orexo säljer läkemedlet Zubsolv®. Totala nettoomsättningen 2016 uppgick till SEK 705,9 miljoner och antalet anställda till 102. Orexo är noterat på Nasdaq Stockholm Mid Cap (ORX) och finns tillgänglig som ADRs på OTCQX (ORXOY) i USA. Huvudkontoret, där även forskning och utvecklingsarbetet bedrivs, ligger i Uppsala.

För mer information om Orexo, vänligen besök www.orexo.se. Du kan också följa Orexo på Twitter, @orexoabpubl, LinkedIn och YouTube. För mer information om Zubsolv i USA, se produkt- och marknadswebbplatserna www.zubsolv.com och www.rise-us.com.