

orexo

Ett specialistläkemedelsbolag
som utvecklat fyra produkter
– från idé till patient



Delårsrapport
kv 1 2017

Sammanfattning

Om inget annat anges i denna delårsrapport, avses koncernen. Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period 2016.

Finansiell översikt kv 1 2017

- Nettoomsättning SEK 127,4 miljoner (151,0)
- Zubso[®] nettoomsättning SEK 114,1 miljoner (98,4)
- EBIT SEK -23,2 miljoner (-26,2)
- EBITDA SEK -18,1 miljoner (-19,4)
- Resultat per aktie, före och efter utspädning, SEK -1,00/-1,00 (-1,00/-1,00)
- Kassaflöde från löpande verksamhet SEK 28,2 miljoner (33,5)
- Likvida medel SEK 250,6 miljoner (233,0)
- Guidningen lämnad i samband med bokslutskommunikén 2016 bekräftas

Övriga höjdpunkter kv 1 2017

- Obligationer återköptes till ett nominellt värde av SEK 59 miljoner
- Orexo stämde Actavis för patentintrång avseende dess generika versioner av Suboxone[®] och Subutex[®] tabletter i USA

För ytterligare information, vänligen kontakta

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef

Tel 018 780 88 00

Email ir@orexo.com

Henrik Juul, EVP och CFO

Tel 018 780 88 00

Email ir@orexo.com

Telekonferens

VD Nikolaj Sørensen och CFO Henrik Juul presenterar rapporten vid en telefonkonferens den 20 april kl 14.00 CET. För att delta vänligen se nedan.

Internet: <https://wonderland.videosync.fi/orexo-q1-report-2017>. Telefon: (SE) 08 566 425 09, (UK) +44 20 300 89 807 eller (USA) +1 855 831 5945. En Q&A kommer hållas. Frågor kan också skickas i förhand till ir@orexo.com senast kl 11.00. En timma innan telefonkonferensen finns presentationen tillgänglig på Orexos hemsida.

Kommande rapporttillfällen

Delårsrapport Kv 2 2017 – 11 juli 2017, kl 8.00 CET

Delårsrapport Kv 3 2017 – 19 oktober 2017, kl 8.00 CET

Innehåll

VD-kommentar

Finansiell information och redogörelse från verksamheten

Finansiella rapporter och noter

Definitioner och avstämning av nyckeltal

Ordlista

Sid

2

3

12

19

21

Zubsolvs tillväxt i USA driver förbättrad lönsamhet i den kommersiella organisationen

I en dynamisk omgivning, gläder det mig att nettoförsäljningen för Zubsolv® US i kv 1 2017 ökade med 15,9 procent i jämförelse kv 1 2016 och att vår amerikanska verksamhet fortsätter bidra positivt till Orexos intäkter och resultat. Med hänsyn till tillväxten och det positiva bidraget från Orexo US kan jag bekräfta att guidningen om ett positivt EBITDA för helåret ligger fast.

Det är också uppmuntrande att se att marknaden för behandling av opioidberoende växer snabbare och i kv 1 2017 uppgick tillväxten till 9,7 procent. I kv 4 2016 var motsvarande siffra 7,6 procent. Eftersom kv 1 normalt är svagare än kv 4 kan utvecklingen ses som ett trendbrott. Tillväxten i år drivs framför allt av läkarna som fått tillstånd att behandla 275 patienter och påverkar mestadels Public segmentet. Commercial segmentet visade något svagare utveckling i kv 1 än i kv 4 och följer därmed samma trend som tidigare år. Vi förväntar oss att Commercial segmentet förbättras i kommande kvartal vilket är viktigt för Orexo eftersom vi har både bättre tillgång och högre andel av marknaden samt betalar lägre rabatter i segmentet.

Under kvartalet har jag tillbringat tid i USA där jag träffat vårdpersonal som behandlar opioidberoende. Återkopplingen på både Zubsolv och vårt arbete i USA är positiv. Vi har stark varumärkeskännedom, både på företags- och produktnivå. Likväl blir patienternas tillgång till ett specifikt läkemedel samt prissubventioner en viktig drivkraft i läkarnas val av behandling och vi behöver arbeta rigoröst med att öppna upp så att patienterna får bättre tillgång till Zubsolv. Jag vet att det låter självklart men läkarna måste våga prova nya alternativ och se till att patienterna behandlas med Zubsolv istället för med ett läkemedel som de flesta patienter provat redan innan de började sin medicinska behandling genom att köpa det på gatan som en del av ett olagligt opioidmissbruk.

En annan viktig händelse under kvartalet var att vi inledde en ny patenttvist mot Actavis för intrång i vårt patent 8 454 996 vad gäller deras generiska versioner av Suboxone® och Subutex®. Giltigheten i patent '996 bekräftades av distriktsdomstolen och Actavis valde att inte överklaga beslutet. Actavis har nått försäljningsframgångar med sina generiska versioner av Suboxone och Subutex och var marknadsledande året efter lanseringen i mars 2013. Total ackumulerad bruttoförsäljning från de generiska versionerna av Suboxone® och Subutex® har överstigit USD 500 miljoner och Orexo söker kompensation för skador Actavis förorsakat genom att göra intrång på patent '996.

Inspirerad av att både marknaden och volymerna växer snabbare känner jag mig trygg med att vi fortsatt kommer få se en positiv utveckling för Zubsolv och Orexo. Förutom Zubsolv i USA utvecklas vår pipeline väl. Zubsolv förväntas lanseras i Europa i början av nästa år, vi har långt framskridna diskussioner med partners för OX51 och OX-MPI och vi arbetar med några nya formuleringsteknologier som kan vara redo för de första kliniska försöken redan i år. Med en fortsatt allt starkare finansiell position, med sex kvartal i rad med positivt kassaflöde från den löpande verksamheten, är vi rätt positionerade för att ta vara på möjligheter och fortsätta utveckla Orexo.

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Finansiell information och redogörelse från verksamheten

Orexo har guidat om ett positivt EBITDA för helåret 2017. Eftersom intäkterna från Abstral® royalty kommer först under andra halvåret förväntas däremot ett negativt EBITDA första halvåret. För kv 1 2017 uppgick EBITDA till SEK -18,1 miljoner (-19,4). Kv 1 2016 inkluderade en delmålsbetalning från AstraZeneca på SEK 40,8 miljoner (USD 5 miljoner) för OX-CLI. Rensat från delmålsbetalningen förbättrades EBITDA över året med SEK 42,1 miljoner drivet av en ökning i nettointäkterna för Zubsolv® US med närmare 16 procent samt en omfattande minskning av kostnaderna. EBITDA är i linje med bolagets förväntningar och EBITDA guidningen för helåret bekräftas.

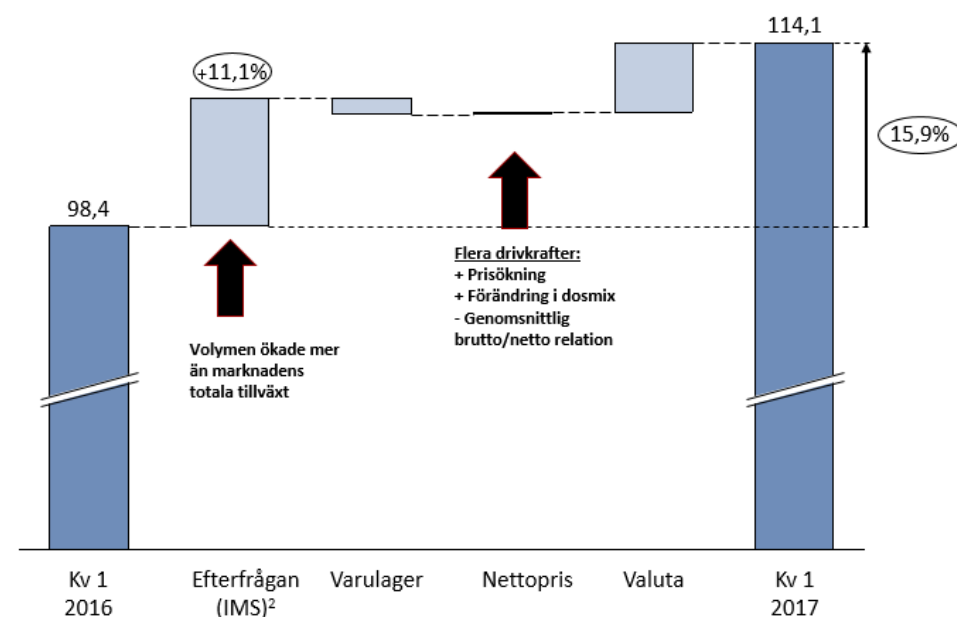
Intäkter

Totala intäkter för kv 1 2017 uppgick till SEK 127,4 miljoner (151,0), en ökning på 15,6 procent rensat från delmålsbetalningen på SEK 40,8 miljoner (USD 5 miljoner) för OX-CLI som erhöles kv 1 2016. Tillväxten drevs av Zubsolv US. Inklusive delmålsbetalningen för OX-CLI minskade totala intäkter med 15,7 procent.

Kommersiella produkter

Försäljningen för Zubsolv US uppgick i kv 1 till SEK 114,1 miljoner (98,4) vilket motsvarar en ökning med 15,9 procent jämfört med samma period föregående år. Tillväxten förklaras av en volymökning på 11,1 procent vilket är bättre än den totala tillväxten på marknaden under perioden. Nivåerna på grossisternas lager hade en svag negativ påverkan på tillväxten. Tabletternas nettopris påverkades positivt dels av prisökningen på 6 procent från januari 2017 och dels av en förändring i dosmixen. Dessa två faktorer som påverkade nettopriset positivt neutraliserades till stor del av en lägre genomsnittlig relation mellan brutto- och nettoförsäljning vilket förklaras av ökad prispress. Till sist påverkade utvecklingen i USD mot SEK positivt i jämförelse med kv 1 2016.

Nyckelfaktorers inverkan på Zubsolv US försäljningstillväxt (SEK miljoner) kv 1 2017¹



² Avser IMS data samt försäljning till kliniker

Intäkter för Abstral uppgick under kv 1 2017 till SEK 8,7 miljoner (8,2).

Edluars® intäkter under kv 1 2017 uppgick till SEK 4,6 miljoner (3,6).

¹ Orexos analys baseras på data från IMS

Partnerprojekt

Kv 1 2016 inkluderade en delmålsbetalning från AstraZeneca uppgående till SEK 40,8 miljoner relaterat till OX-CLI.

Nettoomsättningen fördelat enligt följande

MSEK	2017 jan-mar	2016 jan-mar	2016 jan-dec
Zubsolv® US	114,1	98,4	481,8
Zubsolv regionen RoW	-	-	65,9
Zubsolv – total	114,1	98,4	547,7
Abstral® royalty	8,7	8,2	100,4
Delmålsbetalning Abstral	-	-	2,2
Abstral – total	8,7	8,2	102,6
Edluar® royalty	4,6	3,6	14,8
Övriga intäkter ¹	-	40,8	40,8
Total	127,4	151,0	705,9

¹ Avser köpeskilling erhållen från AstraZeneca i samband med deras förvärv av rättigheterna till OX-CLI projektet

Kostnader och resultat

Kostnad för sålda varor

För kv 1 2017 uppgick kostnader för sålda varor (KSV) till SEK 46,2 miljoner (32,5) och samtliga är hänförliga till Zubsolv US. Ompackningsprojektet som kommunicerades i rapporten för kv 3 2016 avslutades i kv 1 2017 och hade en negativ påverkan på KSV under kvartalet motsvarande SEK 3,8 miljoner.

Försäljningskostnader

Försäljningskostnaderna uppgick under kv 1 2017 till SEK 48,3 miljoner (60,8). Förändringen kan förklaras av att kv 1 2017 reflekterar en mycket målinriktad investeringsstrategi som innebär att fokusera på geografiska områden där vi har god tillgång till marknaden och potential att växa. För att öka effektiviteten har vi dessutom sett över chefsstrukturen i den kommersiella organisationen. Bland annat har regioncheferna fått fler direktrapporterande säljare i sitt team.

Administrativa kostnader

Administrativa kostnader under kv 1 2017 uppgick till SEK 26,3 miljoner (35,1). Kv 1 2016 inkluderade betydligt högre kostnader relaterat till IP rättstvister vilket förklarar den lägre nivån 2017.

Forsknings- och utvecklingskostnader

För kv 1 2017 uppgick forsknings- och utvecklingskostnaderna till SEK 30,3 miljoner (45,0). Kv 1 2016 inkluderade omfattande kostnader relaterade till REZOLV studien och Zubsolv pharmacokinetics (PK) studie för registrering i EU. Den sistnämnda återbetalades senare av Mundipharma.

Kostnader för långsiktigt incitamentsprogram

Koncernens totala kostnader för personaloptionsprogram uppgick under kv 1 2017 till SEK -0,9 miljoner (0,9).

Övriga intäkter och kostnader

Övriga intäkter och kostnader uppgick under kv 1 2017 till SEK 0,5 miljoner (-3,8). Dessa bestod i huvudsak av valutavinster/förluster hänförliga till omvärdering av poster i balansräkningen.

Avskrivningar

Avskrivningar för perioden kv 1 2017 uppgick till SEK 5,1 miljoner (6,8).

Finansnetto

Finansnettot för kv 1 2017 uppgick till SEK -6,6 miljoner (-6,4). Samtliga poster i finansnettot är hänförliga till finanseringsaktiviteter.

Skatt

Total skatt för Q1 2017 uppgick till SEK 4,8 miljoner (1,9). Ökningen mot samma period föregående år förklaras av justering av tidigare års skatteberäkningar avseende den amerikanska verksamheten.

Periodens resultat

Resultatet för perioden kv 1 2017 uppgick till SEK -34,6 miljoner (-34,5).

Kassaflöde och finansiell ställning

Likvida medel uppgick per den 31 mars, 2017, till SEK 250,6 miljoner (233,0) samt räntebärande skulder till SEK 339,4 miljoner (494,9). Obligationerna som Orexo återköpt i marknaden har räknats av mot skulder i balansräkningen och ingår inte i likvida medel.

Under kv 1 2017 uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten till SEK 28,2 miljoner (33,5) drivet av förändringar i rörelsekapitalet.

Under kvartalet köpte Orexo tillbaka företagsobligationer till ett nominellt värde av SEK 59 miljoner. Total äger Orexo egna obligationer till ett nominellt värde av SEK 158 miljoner.

Det egna kapitalet per den 31 mars 2017 uppgick till SEK 273,3 miljoner (237,3). Soliditeten var 29,2 (23,1) procent.

Investeringar i anläggningstillgångar

Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick under kv 1 2017 till SEK 0,3 miljoner (0,1)

Verksamhet

Portfölj med produkter och projekt



Kommersiella produkter

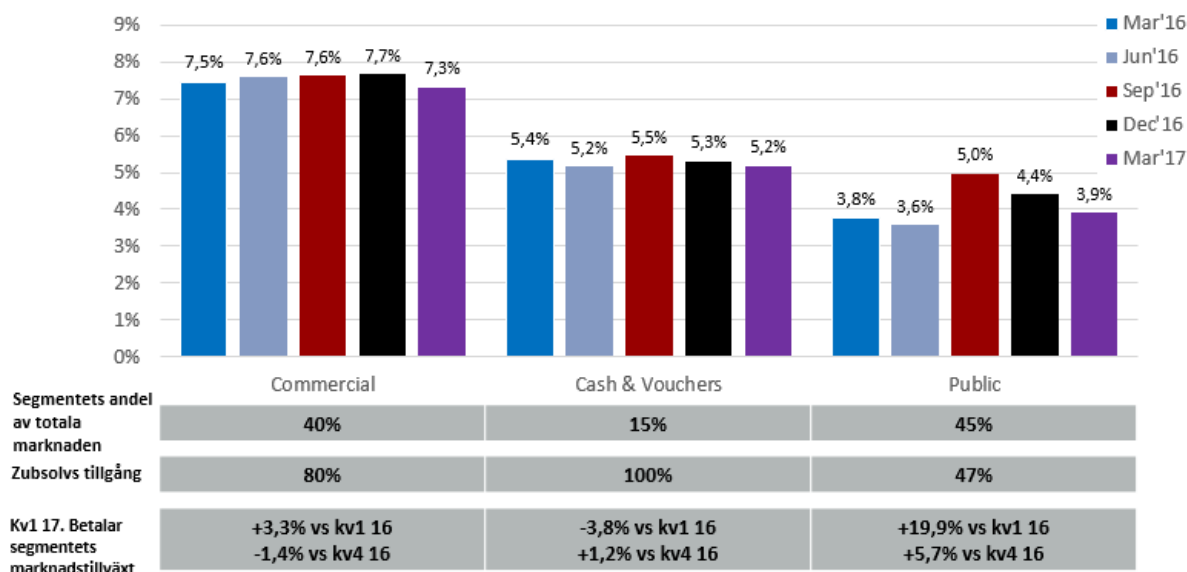
Under första kvartalet 2017 visade den totala buprenorfin/naloxon marknaden en volymtillväxt på 2,5 procent jämfört med kv 4 2016, och växte 9,7 procent jämfört med kv 1 2016. Eftersom fler vårdgivare fått tillstånd att förskriva och nuvarande förskrivare fått utökat tillstånd att behandla fler opioidberoende förväntas marknaden fortsätta växa 2017. Hittills har nästan 3 000 läkare fått licens att öka antalet patienter till 275 och mer än hälften av dessa har börjat utöka förskrivningen. Dessutom har sjuksköterskor och läkarassistenter påbörjat utbildningsprogram och baserat på CARA lagstiftningen och lokala delstatslagar kommer förskrivningsrättigheter erhållas för buprenorfin under 2017.

På grund av marknadsdynamiken i betalarsegmenten, vilken inte är relaterad till Orexos strategi för betalare eller Zubsolvs starka position avseende marknadstillgång och prissubvention, minskade apotekens utskrivningar av Zubsolv tabletter till patienter med 6,6 procent mellan kv 1 2017 och fjärde kv 4 2016. Nedgången i antal utskrivna tabletter drevs primärt av två konton, United Health Group och Wellcare samt av förväntad säsongvariation inom det kommersiella segmentet med något lägre volymer i segmentet. United Health Groups beslut att avsluta sjukvårdsförsäkringar relaterade till Affordable Care Act i samtliga delstater förutom tre, ledde till lägre tablettvolym. Även Wellcares marknadsvolym inom Managed Medicaid minskade på grund av att en del av patienterna bytte försäkringsbolag i början av kv 1 samt att en stor grupp av vårdgivare lämnade försäkringsbolaget i mitten av kv 4 2016. Bortsett från dessa två händelser på marknaden skulle Zubsolv US uppvisat en ökning i volym på cirka 3 procent under kv 1 2017 jämfört med kv 4 2016.

Public segmentet fortsätter vara det snabbast växande betalarsegmentet. Cash och Commercial segmenten, som för närvarande visar en begränsad tillväxt, kommer sannolikt att öka under året. Dels genom förbättringar i patienternas tillgång till behandling på grund av ökad behandlingskapacitet och dels på grund av förändringar i amerikanska lagar som påverkar tillgången till behandling inom de olika betalarsegmenten.

Den ökade andelen volym i Public segmentet och den ökade prispressen i samtliga segment har haft en negativ påverkan på relationen mellan brutto- och nettoförsäljningen under 2017. Samtidigt har priset på Zubsolv® höjts från 1 januari 2017 vilket delvis kompenserar de högre rabatterna.

Marknadsandel Zubsolv US per betalarsegment, rullande fyra veckorssnitt, mars 2016 - mars 2017²



Ökad tillgång till behandling

Ökningen av läkarnas patienttak ledde till att marknadstillväxten tog fart och visade under kv 1 2017 en tillväxt på 9,7 procent jämfört med kv 1 2016. De senaste två åren har den årliga tillväxten på marknaden uppgått till cirka 8 procent. Bland gruppen läkare som ökade sina marknadsvolymen och där Zubsolv hade tillgång, utanför exklusiva avtal, fortsatte Zubsolv ta en högre marknadsandel av volymtillväxten. Från 6,0 procent i kv 4 2016 till 6,8 procent i kv 1 2017.

Commercial (privata försäkringsbolag)

(40% av totalmarknaden, 53% av Zubsolvs marknad i mars 2017)

Inom segmentet Commercial minskade Zubsolvs marknadsandel med 0,4 procentenheter och antalet recept minskade med 5,5 procent jämfört med kv 4 2016. Nedgången förklaras av den tidigare nämnda utvecklingen inom United Health Group, det vill säga deras beslut att avsluta sjukvårdsförsäkringar relaterade till Affordable Care Act, samt av förväntad lägre säsongsvolym. Justerat för förändringarna inom United Health Group ökade Zubsolvs volym och marknadsandel i segmentet i kv 1 2017 jämfört med kv 4 2016.

Commercial segmentet minskade med 1,4 procent i volym jämfört med fjärde kvartalet 2016, och växte 3,3 procent jämfört med första kvartalet 2016. Zubsolv har obegränsad tillgång till 80 procent av marknaden i Commercial segmentet.

² IMS XPO PA: Mar 16 data: R4W WE 03/18/2016, jun 16 data: R4W WE 06/24/2016, sep 16 data: R4W WE 9/23/2016, dec 16 data: R4W WE 12/23/2016, mar 17 data: R4W WE 03/10/2017

Cash (Cash & Vouchers, patienten betalar)

(14% av totalmarknaden, 14% av Zubsolvs® marknad i mars 2017)

Zubsolvs marknadsandel i segmentet har varit relativt stabil med 5,2 procent i kv 1 2017 jämfört med 5,3 procent i kv 4 2016. Cash marknaden är den marknad som är mest känslig för prisförändringar och rabattprogram. Dynamiken i segmentet påverkades under kvartalet när rabattkort för generikaprodukter pressade prisnivån under motsvarande för samtliga patenterade produkter. Utvecklingen resulterade i en ökad marknadsandel för generika.

Cash segmentet ökade med 1,2 procent i volym under kv 1 2017 jämfört med kv 4 2016, och har minskat med 3,8 procent jämfört med första kvartalet 2016. Zubsolv har tillgång till 100 procent av marknaden i Cash segmentet.

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

(45% av totalmarknaden, 32% av Zubsolvs marknad i mars 2017)

Den offentligt finansierade marknaden (Public) fortsatte att visa den snabbaste tillväxten inom sjukdomsområdet drivet av att opioidberoende patienter fått ökad tillgång till offentligt finansierade försäkringar. Volymen i segmentet växte med 5,7 procent under kv 1 2017 jämfört med kv 4 2016, och med 19,9 procent jämfört med kv 1 2016. Under kvartalet hade Zubsolv tillgång till 47 procent av marknaden i Public segmentet. Marknadsandelen för Zubsolv minskade i segmentet under kv 1 2017 med 0,5 procentenheter jämfört med kvartalet innan. Framför allt drivet av att några patienter utnyttjade möjligheten att byta till andra försäkringsbolag än Wellcare den 1 januari samt att Public segmentet växt snabbt.

Från 1 januari 2017 vann Zubsolv en prioriterad position hos CareSource i Ohio. Under kvartalet meddelade däremot CareSource att enbart generikaprodukter får ha prioriterade positioner. Beslutet hade en begränsad påverkan på Zubsolv men fick generikans andel av marknaden att öka under kvartalet.

Paragraf IV rättstvist mot Actavis angående Zubsolv i USA

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

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

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

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

Rättstvist mot Actavis angående patentintrång avseende deras generiska versioner av Suboxone® och Subutex® tabletter i USA

I mars 2017 lämnade Orexo in en stämningsansökan avseende patentintrång mot Actavis Elizabeth LLC, Actavis Pharma, Inc., och dess moderbolag Teva (gemensamt "Actavis"). Orexo hävdar att Actavis generiska versioner av Suboxone och Subutex tabletter gör intrång på Orexos amerikanska patent 8 454 996 (patent '996). Actavis generiska version av Suboxone godkändes av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, i februari 2013 och deras generiska version av Subutex i februari 2015. Orexo söker ersättning för skador orsakade av Actavis intrång på patent '996 sedan godkännande av dessa två produkter.

Abstral® – genombrottssmärta vid cancer

Vid publicering av delårsrapporten hade Orexo ännu inte mottagit slutliga försäljningssiffror från våra partners för Abstral och Edluar® avseende kv 1 2017. Beräkningar av royalty är därför baserade på Orexos prognoser och tillgängliga preliminära försäljningsrapporter för aktuellt kvartal. Av samma anledning är nedan information avseende Abstral och Edluar framför allt baserad på försäljningsutvecklingen i fjärde kvartalet.

Försäljningen av Abstral i EU fortsatte att växa och uppgick till EUR 22,4 miljoner, en ökning med 8 procent under kv 4 2016 jämfört med samma kvartal 2015. Orexo erhåller royalty på försäljning som överstiger EUR 42,5 miljoner, vilket uppnåddes i juli 2016.

På amerikanska marknaden fortsatte, Orexos partner sedan november 2015, Sentyln Therapeutics Inc. med återlanseringen av Abstral. Under fjärde kvartalet 2016 var nettoförsäljningen 36 procent lägre i jämförelse med samma period 2015. En omfattande minskning men med liten påverkan i absoluta tal.

Försäljningen av Abstral i regionen RoW (Rest of the World, det vill säga för Abstrals marknader utanför EU och USA) har fortsatt växa. Den totala försäljningen i regionen RoW uppgick under kv 4 2016 till USD 3 miljoner, en ökning med 36 procent jämfört med kv 4 2015.

Orexos kommersiella partner i Japan, Kyowa Hakko Kirin, fortsatte fokusera på att få japanska marknaden för Abstral att växa. Nettoförsäljningen stannade på samma nivå i fjärde kvartalet i jämförelse med samma period 2015.

Edluar - sömnproblem

Den globala försäljningen av Edluar ökade 6 procent i kv 4 2016 jämfört med samma kvartal 2015. Den totala försäljningen under kv 4 2016 uppgick till EUR 4,6 miljoner (4,4). 2016 förvärvade Mylan partnern Meda vilket innebär att Mylan numera äger de kommersiella globala rättigheterna till Edluar.

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

Partnerprojekt

Zubsolv® Europa - opioidberoende

I juni 2016 förvärvade Mundipharma rättigheterna till Zubsolv utanför USA (Rest of the World, RoW). En första viktig milstolpe i samarbetet nåddes den 3 oktober, 2016, när en regulatorisk registreringsansökan för Zubsolv lämnades in till europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Ett godkännande för att kunna behandla opioidberoende i Europa med Zubsolv väntas i slutet av 2017. Parallellt pågår arbetet med att utvärdera marknader utanför Europa och USA.

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

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

OX-CLI – astma

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

I mars 2016 utnyttjade AstraZeneca sin option att förvärva alla rättigheterna till OX-CLI-projektet. AstraZeneca fortsätter arbetet med att utveckla läkemedlet utan ytterligare deltagande från Orexos sida.

Framtida delmålsersättningar kan förväntas om OX-CLI uppfyller definierade utvecklingsmål och kommersiella mål samt en stegvis ensiffrig royalty på framtida nettointäkter.

Utvecklingsprojekt

OX51 - akuta smärtepisoder

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

En placebokontrollerad studie för att fastställa rätt dosering för patienter som genomgår prostatabiopsi slutfördes 2013. Resultatet stödde en fortsatt utveckling av OX51 till nästa fas i utvecklingen mot en ny produkt.

För att kunna ta projektet in i fas III pågår diskussioner med partners.

OX-MPI – inflammation

PGE2-hämning – behandling av inflammatorisk smärta. Projektets syfte är att utveckla en helt ny typ av produkter baserade på Orexos prostaglandin forskning (specifik hämning av bildandet av prostaglandin E2).

Diskussioner med en extern samarbetspartner fortsätter.

Nya formuleringsteknologier

Unik oral formuleringsteknologi

För många aktiva läkemedelssubstanser finns det stora utmaningar avseende oral (för nedsväljning) administration. Ofullständig upplösning i magtarmkanalen, 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 läkemedelssubstanser 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 läkemedelssubstanser, som i dagsläget inte är möjliga att administrera sublinguallt. Ett flertal intressanta aktiva läkemedelssubstanser har hittills identifierats som kandidater för denna teknologi.

Moderbolag

Nettoomsättningen för kv 1 2017 uppgick till SEK 122,4 miljoner (52,6). Resultat före skatt var SEK -11,6 miljoner (-102,3). Investeringar uppgick till SEK 0,3 miljoner (0,1). Likvida medel i moderbolaget uppgick per den 31 mars 2017 till SEK 160,8 miljoner (163,3).

Under kv 1 2017 returnerades 2 batcher av Zubsolv® 5,7 mg från Orexo Inc. till Orexo AB för ompackning. Under kvartalet såldes 35 batcher tillbaka till Orexo Inc. och transaktionerna påverkade moderbolagets intäkter, marginal och nettoresultat positivt.

Prognos 2017

Samtliga delar av prognosen för 2017, som lämnades tillsammans med bokslutskommunikén för 2016, kan bekräftas och ligger fast.

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

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

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

Siffrorna baseras på valutakurser januari 2017.

Framåtblickande uttalanden

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

Risker och osäkerhetsfaktorer

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer framgår av årsredovisningen för 2016. Den fortsatta kommersialiseringen av Zubsolv medför en riskexponering av operationell karaktär och Orexo är ständigt utsatt för risker relaterade till immateriella rättigheter och rättstvister vilket framhålls i not 4 och i avsnittet Paragraf IV rättstvist mot Actavis angående Zubsolv i USA, sidan 8.

Uppsala den 20 april 2017
Orexo AB (publ)

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Den här rapporten har inte granskats av företagets revisorer.

Finansiella rapporter och Noter

Koncernens resultaträkning

MSEK	Noter 1	2017 jan-mar	2016 jan-mar	2016 jan-dec
Nettoomsättning		127,4	151,0	705,9
Kostnader för sålda varor		-46,2	-32,5	-149,6
Bruttovinst		81,2	118,5	556,3
Försäljningskostnader		-48,3	-60,8	-240,6
Administrationskostnader		-26,3	-35,1	-161,6
Forsknings- och utvecklingskostnader		-30,3	-45,0	-132,3
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		0,5	-3,8	29,9
Rörelseresultat		-23,2	-26,2	51,7
Finansiella poster – netto		-6,6	-6,4	-16,1
Resultat före skatt		-29,8	-32,6	35,6
Skatt		-4,8	-1,9	-6,5
Periodens resultat¹		-34,6	-34,5	29,0

Koncernens rapport över totalresultatet

MSEK	2017 jan-mar	2016 jan-mar	2016 jan-dec
Periodens resultat	-34,6	-34,5	29,0
Övrigt totalresultat			
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:</i>			
Förändring av tillgångar som kan säljas till verkligt värde		-	-
Omklassificering tillgångar som kan säljas		-	-0,9
Kassaflödessäkring		-	-
Valutakursdifferenser	-1,4	0,8	6,2
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	-1,4	0,8	5,3
Summa totalresultat för perioden¹	-36,0	-33,7	34,3
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-1,00	-1,00	0,84
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-1,00	-1,00	0,84

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

Koncernens balansräkning

MSEK	Noter 1	2017 31 mar	2016 31 mar Justerat	2016 31 dec
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar		21,5	23,7	22,1
Immateriella anläggningstillgångar		133,9	149,8	138,2
Uppskjuten skattefordran		21,1	24,8	24,8
Övriga Finansiella anläggningstillgångar		-	1,4	-
Summa anläggningstillgångar		176,5	199,7	185,1
Omsättningstillgångar				
Varulager		316,8	386,2	344,2
Kundfordringar och andra fordringar		192,2	208,0	207,1
Likvida medel		250,6	233,0	282,4
Summa omsättningstillgångar		759,6	827,2	833,7
Summa tillgångar		936,1	1 026,9	1 018,8
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Summa eget kapital		273,3	237,3	310,3
Långfristiga skulder				
Avsättningar		0,8	2,6	1,3
Långfristiga skulder, räntebärande		339,4	494,9	397,8
Summa långfristiga skulder		340,2	497,5	399,0
Kortfristiga skulder				
Avsättningar, kortfristiga skulder, ej räntebärande		322,7	292,1	309,5
Summa kortfristiga skulder		322,7	292,1	309,5
Summa skulder		662,9	789,6	708,5
Summa eget kapital och skulder		936,1	1 026,9	1 018,8

Koncernens förändringar i eget kapital

MSEK	2017 31 mar	2016 31 mar	2016 31 dec
Ingående eget kapital	310,3	266,4	270,1
Justerat		3,7	
Justerat ingående eget kapital	310,3	270,1	270,1
Summa totalresultat för perioden	-36,0	-33,7	34,3
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	-0,9	0,9	3,7
Återköp av aktier	-	-	-0,1
Nyemissioner	-	-	2,3
Utgående eget kapital	273,4	237,3	310,3

Koncernens kassaflödesanalys

MSEK	Noter 1	2017 jan-mar	2016 jan-mar Justerat	2016 jan-dec
Rörelseresultat		-23,2	-26,2	51,7
Finansiella intäkter och kostnader		-16,9	-8,3	-28,3
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	4	20,1	38,0	44,1
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-20,0	3,5	67,5
Förändring av rörelsekapital		48,2	30,0	88,7
Kassaflöde från den löpande verksamheten		28,2	33,5	156,2
Förvärv av materiella och immateriella tillgångar		-0,3	-0,1	-1,4
Avyttring av anläggningstillgångar		-	-	1,8
Försäljning av dotterbolag		-	-	5,0
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-0,3	-0,1	5,4
Nyemission		-	-	2,2
Förändring av lån		-59,0	-	-92,8
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-59,0	-	-90,6
Periodens kassaflöde		-31,1	33,4	71,0
Likvida medel vid periodens ingång		282,4	198,1	198,1
Kursdifferenser i likvida medel		-0,7	1,5	13,3
Förändring likvida medel		-31,1	33,4	71,0
Likvida medel vid periodens utgång		250,6	233,0	282,4

Nyckeltal¹

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

	2017 jan-mar	2016 jan-mar	2016 jan-dec
Rörelsemarginal, %	-18	-17	7
Avkastning på eget kapital, %	-12	-14	10
Nettoskuldsättning, MSEK	88,8	261,9	115,4
Skuldsättningsgrad, %	124,2	208,6	128,2
Soliditet, %	29,2	23,1	30,5
Antal aktier, före utspädning	34 539 585	34 447 779	34 477 423
Antal aktier, efter utspädning	34 539 585	34 447 779	34 574 412
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-1,00	-1,00	0,84
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-1,00	-1,00	0,84
Antal anställda vid periodens slut	102	93	102
Eget kapital, MSEK	273,3	237,3	310,3
Sysselsatt kapital, MSEK	612,7	732,2	708,1
Rörelsekapital, MSEK	436,9	552,6	524,2

¹ Definitioner av nyckeltal återfinns på sidan 19 i denna rapport

Moderbolagets resultaträkning

MSEK	Noter	2017 jan-mar	2016 jan-mar	2016 jan-dec
Nettoomsättning		122,4	52,6	379,3
Kostnad sålda varor		-59,8	-2,0	-83,6
Bruttoresultat		62,6	50,6	295,7
Försäljningskostnader		-25,1	-39,3	-105,7
Administrationskostnader		-18,7	-28,4	-129,1
Forsknings- och utvecklingskostnader		-23,7	-76,8	-141,8
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		0,4	-4,1	24,3
Rörelseresultat		-4,5	-98,0	-56,6
Ränteintäkter och räntekostnader		-4,8	-4,3	-16,2
Nedskrivning av aktier i dotterbolag		-	-	-
Valuta justering		-1,3	-	-32,1
Avyttring av dotterbolag		-	-	-
Övriga finansiella kostnader		-1,0	-	9,3
Finansiella poster – netto		-7,1	-4,3	-39,1
Resultat före skatt		-11,6	-102,3	-95,7
Skatt		-	-	-
Periodens resultat		-11,6	-102,3	-95,7

Moderbolagets rapport över totalresultatet

MSEK	2017 jan-mar	2016 jan-mar	2016 jan-dec
Periodens resultat	-11,6	-102,3	-95,7
Övrigt totalresultat	-	-	-
Summa totalresultat för perioden¹	-11,6	-102,3	-95,7

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

Moderbolagets balansräkning

MSEK	Noter	2017 31 mar	2016 31 mar	2016 31 dec
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella och immateriella anläggningstillgångar		155,0	176,3	159,8
Aktier i dotterbolag		148,6	148,7	149,7
Summa anläggningstillgångar		303,6	325,0	309,5
Omsättningstillgångar				
Varulager		231,4	291,9	269,6
Kundfordringar och andra fordringar		143,0	203,8	76,8
Kassa och bank		160,8	163,3	211,7
Summa omsättningstillgångar		535,2	659,0	558,1
Summa tillgångar		838,8	984,0	867,5
EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER				
Eget kapital		251,3	251,8	263,5
Långfristiga skulder		340,1	497,6	399,0
Kortfristiga skulder		247,4	234,6	205,0
Summa skulder		587,5	732,2	604,1
Summa eget kapital och skulder		838,8	984,0	867,6
Ställda säkerheter	3	-	100,0	-

Noter

1. Redovisningsprinciper

Bokslutskommunikén är upprättad i enlighet med IAS 34. Orexo tillämpar IFRS som antagits av EU.

De redovisningsprinciper som anges nedan överensstämmer med dem som användes vid upprättandet av Årsredovisningen för 2016.

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

Nya och ändrade redovisningsprinciper från 2016

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

Justeringar

Företaget hänvisar till årsredovisningen 2016 not 38 för mer information om justerade finansiella rapporter.

2. Kassaflöde

Justering för ej kassaflödespåverkande poster

MSEK	2017 jan-mar	2016 jan-mar Justerat	2016 jan-dec
Avskrivningar/amorteringar och nedskrivningar	5,4	6,8	25,0
Vinst/förlust vid avyttring	-	-	-5,0
Förändringar i avsättningar	30,8	30,6	42,0
Förändringar i verkligt värde finansiella instrument	-	-	0,2
Aktierelaterade betalningar	-0,8	0,6	3,7
Valutakursintäkter och kostnader	-15,3	-	-21,8
Total	20,1	38,0	44,1

3. Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser

Som kassaflödesmässig säkring för sociala avgifter avseende personaloptioner emitterade av Biolipox har teckningsoptioner emitterats till Pyrinox AB. Orexo har förbundit sig att täcka eventuella underskott utöver det som täcks av teckningsoptionerna under löptiden fram till 31 december 2016. En företagsinteckning motsvarande SEK 100 miljoner, relaterad till tidigare bankengagemang, upphörde gälla under andra kvartalet 2016.

4. Rättstvister

Den 27 juni 2014 meddelade Orexo AB att man lämnat in en stämningsansökan i USA mot Actavis Elizabeth LLC och dess moderbolag Actavis, Inc. avseende patentintrång. Stämningen skedde med anledning av att Actavis inlämnat en ansökan om tillstånd för ett nytt läkemedel, en så kallad Abbreviated New Drug Application (ANDA). Actavis vill enligt ansökan marknadsföra och sälja generiska versioner av Orexos patenterade läkemedel Zubsolv® (buprenorfin och naloxon) i USA innan Orexos amerikanska patent löper ut. Ett beslut i rättstvisten meddelades den 15 november, 2016, av den amerikanska distriktsdomstolen i Delaware. Distriktsdomstolen beslutade att Orexos patent 8,454,996 är giltigt och att Actavis gör intrång och att patent 8,940,330 är ogiltigt. Den 7 december, 2016, överklagade Orexo distriktsdomstolens beslut gällande patent '330 till nästa rättsliga instans (Court of Appeals for the Federal Circuit). Normalt tar en sådan process cirka ett år.

För mer detaljerad information om rättsprocessen mot Actavis vänligen se sida 8.

5. Viktiga händelser efter periodens utgång

Inga väsentliga händelser har inträffat efter periodens utgång.

Definitioner och avstämning av nyckeltal

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

Antal aktier efter utspädning	Aktier vid periodens slut justerat för utspädningseffekten av potentiella aktier
Zubsolv® nettointäkt	Intäkter för Zubsolv minus rabatter och returer
Intäkter från lanserade produkter	Intäkter från produkter licensierade till Orexos partners, inklusive intäker för Zubsolv i USA
EBIT	Rörelseresultatet före finansiella poster och skatt
EBITDA	Resultat före räntor, skatter, avskrivningar och amorteringar. Rörelseresultat plus avskrivningar
Bruttomarginal	Nettoomsättningen dividerat med bruttoförsäljningen
Rörelsekostnader	Icke finansiella kostnader. Kostnader som uppstår i det dagliga arbetet i rörelsen
Resultat efter finansiella poster	Finansiella intäkter minus finansiella kostnader
Nettoinkomst	Bruttoomsättning minus skatt, ränta, avskrivning och övriga kostnader
Bruttoinvesteringar	Värdet av en investering innan avskrivningar
Avkastning på eget kapital	Periodens resultat i procent av genomsnittligt eget kapital
Nettoskuldsättning	Kort- och långfristiga räntebärande skulder inklusive pensionsskulder, minus likvida medel
Resultat per aktie, före utspädning	Resultatet dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier före utspädning
Resultat per aktie, efter utspädning	Resultatet dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier efter utspädning
Rörelsemarginal	Rörelseresultat i procent av nettoomsättningen
Skuldsättningsgrad	Räntebärande skulder dividerade med eget kapital
Soliditet	Eget kapital i relation till balansomslutningen
Sysselsatt kapital	Räntebärande skulder och eget kapital

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

EBITDA MSEK	2017	2016	2016
	jan-mar	jan-mar	jan-dec
EBIT	-23,2	-26,2	51,7
Avskrivningar och amorteringar	5,1	6,8	21,4
EBITDA	-18,1	-19,4	73,1

Avkastning på eget kapital	2017	2016	2016
	jan-mar	jan-mar	jan-dec
		Justerat	
Genomsnittligt eget kapital	291,8	253,7	290,2
Periodens resultat	-34,6	-34,5	29,0
Avkastning på eget kapital %	-12,0	-14,0	10,0

Nettoskuldsättning MSEK	2017	2016	2016
	jan-mar	jan-mar	jan-dec
Kortfristiga och långfristiga räntebärande skulder inklusive pensionsskulder	339,4	494,9	397,8
Likvida medel	-250,6	-233,0	-282,4
Nettoskuldsättning	88,8	261,9	115,4

Rörelsekostnader MSEK	2017	2016	2016
	jan-mar	jan-mar	jan-dec
Försäljningskostnader	-48,3	-60,8	-240,6
Administrativa kostnader	-26,3	-35,1	-161,6
Forsknings- och utvecklingskostnader	-30,3	-45,0	-132,3
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	0,5	-3,8	29,9
Rörelsekostnader	-104,4	-144,7	-504,6

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 beroende framkallande 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 sjuksköterskor och läkarassistenter

CLI

Cysteinyl 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

Genombrottssmärt

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 människa. 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

Denna information är sådan information som Orexo AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Information lämnades genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 20 april 2017, kl 8.00 CET.

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.

