

orexo

Ett specialistläkemedelsbolag
som utvecklat fyra produkter
- från idé till patient



Delårsrapport
kv 3 2017

Sammanfattning

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

Finansiell översikt kv 3 2017

- Nettoomsättning SEK 166,2 miljoner (181,9)
- Zubsolv® US nettoomsättning SEK 121,1 miljoner (142,4)
- EBIT SEK 40,9 miljoner (43,0)
- EBITDA SEK 46,1 miljoner (50,9)
- Resultat per aktie, före och efter utspädning, SEK 0,82/0,81 (1,04/1,04)
- Kassaflöde från löpande verksamhet SEK 92,3 miljoner (31,1)
- Likvida medel SEK 370,7 miljoner (276,9)
- Förväntning om ett positivt EBITDA för helåret 2017 bekräftas

Finansiell översikt ack 2017

- Nettoomsättning SEK 452,6 miljoner (521,2)
- Zubsolv US nettoomsättning SEK 359,3 miljoner (353,6)
- EBIT SEK 27,2 miljoner (29,1)
- EBITDA SEK 42,8 miljoner (48,8)
- Resultat per aktie, före och efter utspädning, SEK -0,10/-0,10 (0,19/0,19)
- Kassaflöde från löpande verksamhet SEK 169,6 miljoner (84,8)

Övriga höjdpunkter kv 3 2017

- Zubsolv fick prioriterad position på CVS Caremarks läkemedelslista för 2018
- Europeiska läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommitté för humanläkemedel, CHMP, gav ett positivt utlåtande för behandling av opioidberoende med Zubsolv i Europa
- Ett förvärvsavtal med Gesynta Pharma AB tecknades för OX-MPI
- Uppdaterad pipeline
- Med hänsyn till nuvarande marknadsförhållanden, överväger Orexo att emittera en obligation i kv 4 2017 till ett totalt belopp om SEK 300-350 miljoner. Kapitalet ska användas för att återlösa samtliga utestående obligationer.

För ytterligare information, vänligen kontakta
Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef
Tel 018 780 88 00
Email ir@orexo.com

Henrik Juuel, EVP och CFO
Tel 018 780 88 00
Email ir@orexo.com

Presentation

Kl 14.00, samma dag som rapporten publiceras, inbjuds analytiker, investerare och media att delta i en audiocast inkluderande en web presentation där VD Nikolaj Sørensen och CFO Henrik Juuel presenterar rapporten. Efter presentationen hålls en Q&A. Frågor kan också skickas i förhand till ir@orexo.com senast kl 11.00. För att delta vänligen se nedan.

Internet: <https://tv.streamfabriken.com/orexo-q3-2017>. Telefon: (SE) 08 8 566 426 92, (UK) +44 203 008 98 07 eller (USA) +1 855 831 5945. En timma innan audiocasten finns presentationsmaterialet tillgängligt på Orexos hemsida.

Kommande rapporttillfällen

Bokslutskommuniké 2017, 25 januari 2018, kl 8.00 CET
Årsredovisningens offentliggörande, mars vecka 12, 2018
Delårsrapport kv 1 2018, 26 april 2018, kl 8.00 CET
Delårsrapport kv 2 2018, 11 juli 2018, 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
14
21
23

Händelserikt kvartal som banar väg för framtiden

I kvartalet lyckades vi nå flera av målen för 2017. Bland det vi utfört är jag särskilt stolt över att vi lyckats stärka den affärsmässiga grunden för Orexo nästa år och framåt.

Från ett finansiellt perspektiv, fortsätter vi leverera ett starkt kassaflöde från den löpande verksamheten och vi har nu passerat två år i rad med positivt kassaflöde per kvartal. Det gläder mig också att meddela att vi, ackumulerat för året, nått ett positivt EBITDA (och EBIT), vilket är ett av målen i vår guidning för helåret. Det positiva resultatet är framför allt drivet av fortsatt positivt bidrag från vår amerikanska verksamhet, stark utveckling för Abstral® i Europa och fortsatt god kostnadskontroll.

Eftersom prissubvention är nyckeln till ökad marknadsandel och tillväxt för Zubsolv® i USA har arbetet med att förbättra detta fått betydligt större fokus under 2017. Det gläder mig att vi inför 2018, lyckats nå den största förbättringen av prissubventionen för Zubsolv i USA sedan 2014, och Zubsolvs prissubvention kommer då vara den bästa någonsin. I segmentet Commercial kommer Zubsolv vara det läkemedlet med bäst prissubvention på marknaden för alla buprenorfin/naloxon produkter. I det snabbt växande Public segmentet har vi avsevärt förbättrat vår position, både med avtal som ger samma prissubvention som konkurrerande läkemedel och som exklusivt rekommenderad produkt hos några försäkringsbolag inom Medicare Part D. Den stärkta prissubventionen för Zubsolv är ett resultat av våra kontinuerliga ansträngningar att göra Zubsolv till det bästa alternativet från ett medicinsk och finansiellt perspektiv, både för patienter och betalare. Den betydligt förbättrade positionen kombinerad med ökad effektivitet i vår varuförsörjningskedja innebär att många patienter får tillgång till en prisvärd behandling som räddar liv samtidigt som Orexo behåller sunda marginaler.

Medan Zubsolv i USA fortsätter vara vårt främsta fokus, arbetar vi konstant med att stärka och bredda vår pipeline av kommersiella produkter och utvecklingsprojekt. Det senaste, och viktigaste projektet som är inkomstbringande i närtid, är lanseringen av Zubsolv i Europa. Det positiva utlåtandet från den europeiska kommittén, CHMP, som kom i september, talar för att vi håller tidsramarna och får ett godkännande av EU-kommissionen i år vilket gör att vår partner Mundipharma kan påbörja lanseringen under första halvåret 2018. Zubsolv blir då det första snabbupplösande tablettalternativet till Suboxone® i Europa.

Dessutom har vi lämnat in en patentansökan för projektet OX382 som är en sväljbar oral formulering av buprenorfin och vi har för avsikt att ta denna unika produktkandidat till marknaden. En sväljbar tablett prioriteras generellt eftersom det underlättar för både patienter och läkare. Det ökar också effektiviteten på alla de kliniker där opioidberoende patienter behandlas under tillsyn. Nästa steg är att påbörja de första kliniska studierna under kv 1 nästa år.

Ett av mina övergripande mål har varit att få Orexo lönsamt och med den nuvarande utvecklingen för 2017 förväntas vi leverera en positiv nettovinst för helåret samtidigt som vi har en positiv finansiell kassaposition, vilket innebär att risken i samband med refinansieringen av obligationen från 2014 är så gott som obefintlig. Utvecklingen är ett bevis på vår förmåga att lyckas effektivisera verksamheten och införa strikt kostnadskontroll samtidigt som vi ökar förutsättningarna att växa på översta raden de kommande åren. Med en positiv utvecklingen för Zubsolvs prissubvention i USA, ett godkännande i Europa, effektivare varuförsörjningskedja och uppdaterad pipeline känner jag mig trygg med att vi banat väg för lönsam tillväxt 2018 och framåt.

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Finansiell information och redogörelse från verksamheten

EBITDA för kv 3 2017, uppgick till SEK 46,1 miljoner (50,9) och SEK 42,8 miljoner (48,8) för perioden januari – september. Detta innebär att Orexo är på god väg att leverera i linje med guidningen för EBITDA avseende helåret. En uppdatering och en beskrivning av guidningen för helåret finns under delen Prognos 2017.

Kassaflödet från den löpande verksamheten var återigen positivt. Likvida medel ökade och uppgick till ett värde av SEK 370,7 miljoner, vilket resulterade i en positiv finansiell kassaposition. Med hänsyn till nuvarande marknadsförhållanden, planerar Orexo att under kv 4 2017, återlösa samtliga utestående obligationer och emittera en ny företagsobligation till ett nominellt värde av SEK 300-350 miljoner.

Intäkter

Totala intäkter för kv 3 2017 uppgick till SEK 166,2 miljoner (181,9), 8,7 procent lägre gentemot föregående år. Intäkterna för kv 3 2016 inkluderade en signifikant lageruppbyggnad av engångskaraktär för Zubsolv® i USA då grossisterna byggde upp sina lager för att kunna möta en ökad efterfråga relaterat till det exklusiva kontraktet som Orexo tecknat med den amerikanska delstaten Maryland.

För perioden januari - september 2017 uppgick totala nettointäkter till SEK 452,6 miljoner (521,2). Högre intäkter från delmålsbetalningar 2016 förklarar minskningen och rensat för dessa ökade nettointäkter med 3,9 procent.

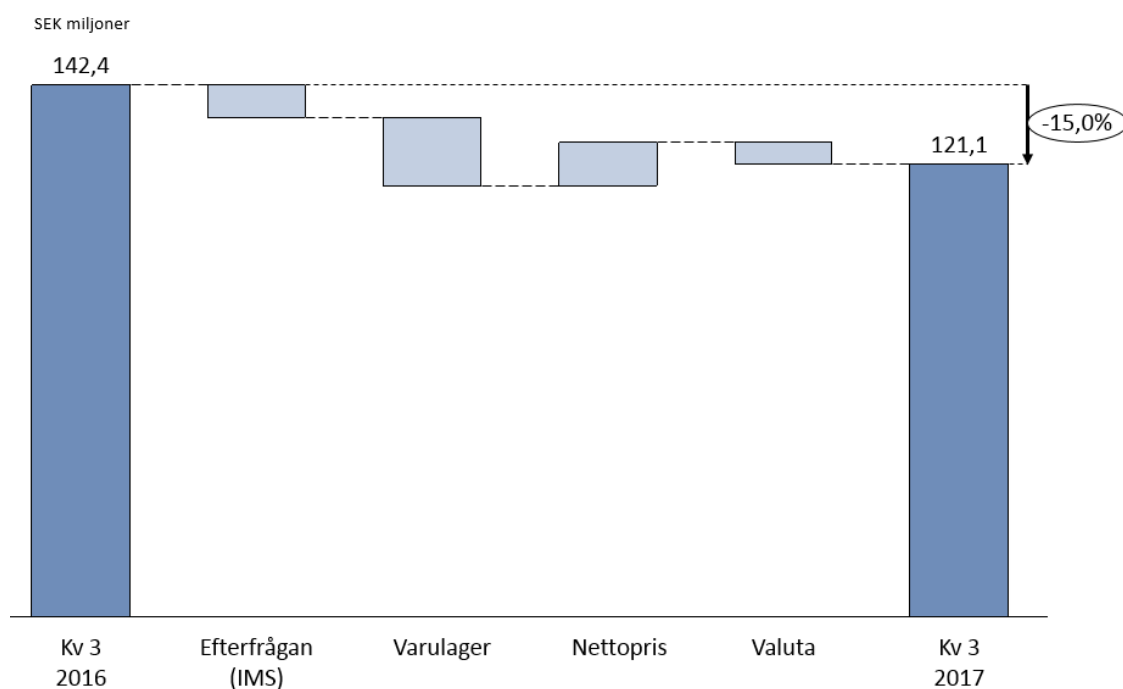
Förändringen i valutakursen USD mot SEK har påverkat Zubsolv US intäkter negativt mätt i SEK i jämförelse med samma kvartal föregående år, men framför allt mot föregående kvartal.

Kommersiella produkter

Försäljningen för Zubsolv US uppgick i kv 3 till SEK 121,1 miljoner (142,4) vilket är en minskning med 15 procent mot föregående år. I jämförelse med kv 2 2017, är det en liten minskning mätt i SEK, men i lokal valuta, USD, en ökning på 6 procent.

Den av grossisterna, signifikanta lageruppbyggnaden av engångskaraktär under kv 3 2016 förklarar större delen av minskningen jämfört med föregående år. Efterfrågan, mätt i försäljning via apoteken, minskade med cirka 7 procent i jämförelse med kv 3 2016. Minskningen i efterfrågan mer än kompenseras av ett högre genomsnittligt nettopris på tabletterna till följd av en prisökning på 6 procent från 1 januari 2017 samt av lägre rabattnivåer.

Nyckelfaktorers inverkan på Zubsolv® US försäljningstillväxt, kv 3 2016 mot kv 3 2017¹



Intäkter för Abstral® uppgick under kv 3 2017 till SEK 39,4 miljoner (36,8). Tillväxten drevs av fortsatt stark utveckling för Abstral i Europa. Avseende den europeiska regionen erhåller Orexo royalty på försäljning som överstiger EUR 42,5 miljoner.

Edluars intäkter under kv 3 2017 uppgick till SEK 5,7 miljoner (2,3). Ökningen förklaras framför allt av en engångsjustering av royalty från tidigare perioder.

Utvecklingsprojekt

Perioden januari – september 2017 inkluderade en delmålsbetalning från AstraZeneca uppgående till SEK 21,8 miljoner relaterat till att OX-CLI projektet togs in i kliniska fas 1 studier. Samma period föregående år innehöll också en delmålsbetalning från AstraZeneca på SEK 40,8 miljoner från förvärvet av projektet.

Nettoomsättningen fördelat enligt följande

SEK miljoner	2017 jul-sep	2016 jul-sep	2017 jan-sep	2016 jan-sep	2016 jan-dec
Zubsolv US	121,1	142,4	359,3	353,6	481,8
Zubsolv – regioner RoW	-	0,4	-	65,9	65,9
Zubsolv – total	121,1	142,8	359,3	419,5	547,7
Abstral royalty	39,4	36,8	57,8	50,4	100,4
Delmålsbetalning Abstral	-	-	-	-	2,2
Abstral – total	39,4	36,8	57,8	50,4	102,6
Edluar® royalty	5,7	2,3	13,7	10,5	14,8
OX-CLI	-	-	21,8	40,8	40,8
Total	166,2	181,9	452,6	521,2	705,9

¹ Orexos analys baseras på data från IMS

Kostnader och resultat

Kostnad för sålda varor

För kv 3 2017 uppgick kostnader för sålda varor (KSV) till SEK 32,1 miljoner (38,3), samtliga är hänförliga till Zubsolv® US. En signifikant ökad produktionsvolym påverkade KSV positivt. I kvartal med låg produktionsvolym absorberas de indirekta produktionskostnaderna till en lägre grad vilket kan påverka KSV negativt. Exklusive reservering för inkurant lager hade produktionsvarianser en positiv påverkan på cirka SEK 5 miljoner under kv 3 2017. I kv 4 2017 förväntas produktionsvolymen vara lägre och negativa varianser kan förväntas.

Försäljningskostnader

Försäljningskostnaderna uppgick under kv 3 2017 till SEK 43,3 miljoner (57,3). Den lägre nivån mot föregående år reflekterar en mycket målinriktad investeringsstrategi som innebär en fokusering på geografiska områden där Zubsolv är subventionerad och har potential att växa. Försvagningen i växelkursen USD mot SEK påverkade positivt då samtliga försäljningskostnader är i USD.

Administrativa kostnader

Administrativa kostnader under kv 3 2017 uppgick till SEK 21,0 miljoner (33,3). Minskningen förklaras framför allt av lägre kostnader relaterat till IP rättstvister mot Actavis. I kv 4 2017 förväntas en svag ökning av kostnaderna vilket är relaterat till förhöret i domstolen för överklagande den 4 oktober.

Forsknings- och utvecklingskostnader

För kv 3 2017 uppgick forsknings- och utvecklingskostnaderna till SEK 29,0 miljoner (24,1). Arbetet i utvecklingsprojekten utfördes framför allt av intern personal och var till en liten andel relaterat till externa aktiviteter. Projektet med att effektivisera och implementera en ny varuförsörjningskedja tar också resurser i anspråk från utvecklingsorganisationen.

Kostnader för långsiktigt incitamentsprogram

Koncernens totala kostnader för personaloptionsprogram uppgick under kv 3 2017 till SEK 1,3 miljoner (-1,7). För perioden januari - september uppgick kostnaderna till SEK 1,7 miljoner (0,5).

Övriga intäkter och kostnader

Övriga intäkter och kostnader uppgick under kv 3 2017 till SEK 0,1 miljoner (14,1). Dessa bestod i huvudsak av valutavinster/förluster hänförliga till omvärdering av kortfristiga fordringar och skulder i utländsk valuta och intäkter/kostnader från aktiviteter som inte är hänförliga till den löpande affärsverksamheten. En mindre påverkan är hänförlig till en engångsförsäljning tillbaka till leverantören av buprenorfin.

Avskrivningar och amorteringar

Avskrivningar för kv 3 2017 uppgick till SEK 5,2 miljoner (7,9).

Finansnetto

Finansnettot för kv 3 2017 uppgick till SEK -11,3 miljoner (-5,4). Samtliga poster i finansnettot är hänförliga till finanseringsaktiviteter samt valutakursvinster alternativt förluster vid omräkning av saldon på bankkonton i utländsk valuta.

Skatt

Total skatt för kv 3 2017 uppgick till SEK 1,4 miljoner (1,7).

Periodens resultat

Kvartalets resultat uppgick till SEK 28,2 miljoner (36,0).

Kassaflöde och finansiell ställning

Likvida medel uppgick per den 30 september 2017, till SEK 370,7 miljoner (276,9) samt räntebärande skulder till SEK 340,6 miljoner (496,2).

Eftersom obligationen förfaller i maj 2018 klassificerades den om till kortfristiga skulder i kv 2 2017. Obligationerna som Orexo återköpt i marknaden har räknats av mot skulder i balansräkningen och ingår inte i likvida medel. Under kv 3 2017 uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten till SEK 92,3 miljoner (31,1) drivet av ett starkt rörelseresultat och en minskning av rörelsekapitalet. Förbättringen i rörelsekapitalet förklaras av fortsatt lägre lagernivåer och en ökning av kortfristiga skulder. En engångsförsäljning av buprenorfin tillbaka till leverantören, motsvarande SEK 21 miljoner, förklarade förändringen i lagernivåerna. Förändringen i kortfristiga skulder förklaras framför allt av förändringar i provisioner relaterat till rabatter som ges till betalare i USA (försäkringsbolag eller betalare som får statlig finansiering).

Två år med positivt kvartalsvis kassaflöde från den löpande verksamheten innebär att Orexos finansiella kassaposition numera är positiv med en nettokassa på SEK -30,1 miljoner. Detta ger Orexo en stark finansiell ställning och en bra position för refinansiering av företagsobligationen. Med hänsyn till nuvarande marknadsförhållanden, överväger Orexo att emittera en ny företagsobligation i kv 4 2017, till ett belopp om SEK 300-350 miljoner. Kapitalet ska användas dels för att återlösa samtliga utestående obligationer och dels för bolagets allmänna ändamål.

Det egna kapitalet per den 30 september 2017 uppgick till SEK 300,0 miljoner (270,9). Soliditeten var 29,0 procent (25,3).

Investeringar i anläggningstillgångar

Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick under kv 3 2017 till SEK 0,5 miljoner (1,0).

Verksamhet

Portfölj med kommersiella produkter och utvecklingsprojekt



Kommersiella produkter

Zubsolv® US – opioidberoende

(buprenorfin/naloxon CIII sublingual tablett)

Under kv 3 2017 visade buprenorfin/naloxon marknaden en volymtillväxt på 2,2 procent jämfört med kv 2 2017 och växte 10,7 procent jämfört med kv 3 2016. Eftersom fler vårdgivare fått tillstånd att förskriva och nuvarande förskrivare fått utökat tillstånd att behandla 275 patienter mot tidigare 100 förväntas marknaden fortsätta växa. Hittills har mer än 3 500 läkare fått licens att öka antalet patienter till 275 medan antalet sjuksköterskor och läkarassistenter som fått tillstånd att behandla opioidberoende nu uppgår till över 2 800.

Zubsolv US utveckling, mätt i både volym och marknadsandel, kan framför allt förklaras av dynamiken relaterad till prissubvention. Samtidigt som första halvåret 2017 överträffade samma period 2016, tog Zubsolvs volym och marknadsandel ett stort kliv uppåt i juli 2016 då läkemedlet fick en exklusiv prioriterad position i Maryland. Eftersom Maryland hade en svag kontroll över förskrivningarna och tillät patienter att byta tillbaka till tidigare medicinering har vi, under det senaste året, fått se Marylands bidrag till volym och marknadsandel att minska. Sedan 1 juli 2017 har Maryland valt att prissubventionera samtliga buprenorfin/naloxon läkemedel vilket ytterligare haft en viss negativ påverkan på marknadsandel och volym. Under kv 3 2017 visade Zubsolv US utveckling, mätt i antalet utskrivna tabletter av apoteken, på en minskning på 1,1 procent mot kv 2 2017 respektive 7,1 procent i jämförelse med samma kvartal 2016. Den förändrade positionen i Maryland under kv 3 2017 har dock inneburit en positiv påverkan på nettoförsäljningen eftersom minskningen i volym mer än kompenseras av lägre rabatter.

Zubsolvs marknad består av tre tydliga betalarsegment. Av dessa segment är två kontrollerade segment som Commercial (privata försäkringsbolag) och Public (offentliga försäkringsprogram som Managed Medicaid, FFS Medicaid och Medicare Part D). Det tredje segmentet, Cash, är direkt tillgängligt för patienter som själva betalar.

Hittills, har Public segmentet fortsatt varit det snabbast växande betalarsegmentet. Under kvartalet fortsatte det kommersiella segmentet att växa medan Cash segmentet minskade. Mer än 80 procent av marknadstillväxten mellan kv 3 2016 och kv 3 2017 har kommit från konton/försäkringsbolag inom Public som i nuläget inte prissubventionerar Zubsolv®. En förbättrad prissubvention, på en växande marknad, är nyckeln till ökad marknadsandel och volymtillväxt.

Förbättringar i Zubsolvs prissubvention på läkemedelslistor 2018

Orexo har säkrat ett antal avtal som förbättrar prissubventionen för Zubsolv 2018. Om vi utgår från att tillväxten fortsätter inom samma försäkringsbolag som under 2017, kommer Zubsolv att vara med och konkurrera på dubbel så stor andel av den växande marknaden jämfört med 2017. Detta ger betydligt fler möjligheter till ökad volymtillväxt.

Uppdelat per segment kommer Zubsolv, inom Commercial, få så gott som heltäckande prissubvention som rekommenderat läkemedel 2018, vilket framför allt förklaras av den nya rekommenderade positionen hos CVS Caremark och att Zubsolv inte förlorat några kontrakt under året. Dessutom kommer Zubsolv från den 1 januari 2018 bli en exklusivt rekommenderad produkt för vissa patientgrupper inom ramen för ytterligare två försäkringsbolag i Commercial segmentet. I Public segmentet kommer Zubsolv bli rekommenderad hos två av de fem största försäkringsbolagen inom Medicare Part D, varav en är en exklusiv position. Inom FFS Medicaid kommer Zubsolv bli rekommenderad hos ytterligare en av de tio största betalarna och kommer därmed vara rekommenderad av totalt sex av de tio största försäkringsbolagen inom FFS Medicaid från den 1 januari 2018.

Inom de betalarsegment som Orexo säkrat en förbättrad prissubvention visar försäkringsbolagen, som de nya avtalen tecknats med, en snabbare tillväxt än Zubsolvs nuvarande marknad, mätt i volym. Marknaden hos de försäkringsbolag där Zubsolv idag har prissubvention växte mellan kv 3 2016 och kv 3 2017 med 5 procent medan motsvarande ökning för de nya försäkringsbolagen som påbörjar prissubvention för Zubsolv 2018 uppgick till 12 procent. Inom Medicare Part D som är ett annat stort segment där Zubsolv förbättrat prissubventionen 2018 visade försäkringsbolagen, där Zubsolv har en prissubvention idag, en marknadstillväxt på 17 procent medan motsvarande ökning för de nya försäkringsbolagen som kommer subventionera Zubsolv 2018 var 22 procent.

Den förbättrade prissubventionen för 2018 är den bästa utvecklingen i arbetet med att få Zubsolv subventionerat sedan 2014. Samtidigt som en del av de exklusiva kontrakten kommer få genomslag tidigt 2018, ligger det största värdet i att Orexo får möjlighet att konkurrera om volym och marknadsandel inom ett större område som präglas av tillväxt. Detta tack vare att Zubsolv kommer finnas som rekommenderat och subventionerat läkemedel på betydligt fler läkemedelslistor i geografier och patientgrupper som växer snabbare än den marknad Orexo har tillgång till idag. Värdet på de nya exklusiva kontrakten är till stor grad beroende på försäkringsbolagens förmåga och vilja att kontrollera förskrivningen. Vår erfarenhet är att det kan variera stort hur mycket det i slutändan slår på marknadsandelen, från United Health Group och WellCare där vår marknadsandel för Zubsolv ligger på över 75 procent till Maryland som slutade på under 40 procents marknadsandel.

Paragraf IV rättstvist mot Actavis angående Zubsolv i USA

Den 7 december, 2016, överklagade Orexo distriktsdomstolens beslut gällande patent 8,940,330 till nästa rättsliga instans, det vill säga domstolen för överklaganden (Court of Appeals for the Federal Circuit). Actavis har inte överklagat distriktsdomstolens beslut avseende giltighet och intrång för patent 8,454,996 som säkrar Zubsolvs exklusivitet på den amerikanska marknaden till tidigast den 24 september 2019. Den 4 oktober 2017 hölls ett muntligt förhör i domstolen för överklaganden. På grund av nuvarande arbetsbelastning kan ett beslut ta upp till nio månader, vilket är längre än förväntat. Beslutet kan komma tidigare men Orexo kan inte påverka tidpunkten för när beslutet kommer och blir inte aviserad i förväg.

Dessutom har två nya patent för Zubsolv® US beviljats och listats i FDA:s Orange Book under 2016, patent 9,259,421 och 9,439,900 och båda löper ut i september 2032. Orexo har påbörjat en rättsvist mot Actavis för intrång i dessa två patenten, men processen har satts på vänt i avvaktan på beskedet från domstolen för överklagande gällande Zubsolvs US patent '330.

Rättsvist 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 godkännandet 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 3 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 kv 2 2017.

Försäljningen av Abstral i EU fortsatte att växa och uppgick till EUR 22 miljoner i kv 2 2017, en ökning med 7 procent mot kv 2 2016. Orexo erhåller royalty på försäljning som överstiger EUR 42,5 miljoner, vilket uppnåddes i juni 2017.

På amerikanska marknaden förvärvades i januari 2017 Orexos partner Sentynt Therapeutics Inc. av Zydus Cadila. Nettoförsäljningen var 72 procent lägre i kv 2 2017 mot samma kvartal året innan. En omfattande minskning men med liten påverkan i absoluta tal.

Försäljningen av Abstral i regionen RoW (marknader utanför EU och USA) fortsatte växa. Den totala försäljningen i regionen RoW uppgick i kv 2 2017 till USD 2,5 miljoner, en ökning med 5 procent jämfört med kv 2 2016.

I Japan minskade Abstrals nettoförsäljning med 7 procent under det andra inhemska kvartalet, vilket avser perioden mars 2017 till maj 2017, i jämförelse med samma period ett år tidigare.

Edluar - sömnproblem

Den globala försäljningen av Edluar var 73 procent högre i kv 2 2017 jämfört med samma kvartal 2016, framför allt drivet av en positiv engångspost som påverkade försäljningen i USA. Den totala försäljningen under kv 2 2017 uppgick till EUR 5,1 miljoner (2,9). 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.

Utvecklingsprojekt

Orexos utvecklingsarbete följer tre separata strategier:

- Orexo arbetar med tre interna utvecklingsprojekt. Målet med dessa är att bredda bolagets kommersiella plattform och erbjuda ett brett utbud av behandlingsalternativ för patienter som är beroende av opioider. På marknaden är synergierna med Zubsolv och Orexos nuvarande kommersiella plattform omfattande. Detta genom att de öppnar upp för nya kommersiella möjligheter och en ökad vinsttillväxt. Projektet som avancerat längst av de tre är OX382 som är en sväljbar formulering av buprenorfin, vilket ger Orexo en möjlighet att komma först ut på marknaden med ett läkemedel med tydliga fördelar i jämförelse med dagens behandlingsalternativ.

- Vid utveckling av projekt som på sikt inte direkt passar in i Orexos nuvarande amerikanska kommersiella plattform, såsom Zubsolv® utanför USA, OX-CLI, OX-MPI och OX51, är strategin att arbeta tillsammans med partners som har bättre kännedom om sjukdomsområdet och olika geografiska marknader samt har mer kapacitet att driva projektets utveckling framåt.
- Några av våra utvecklingsplattformar kan användas för ett brett spektrum av möjliga läkemedelssubstanser. Orexo testar kontinuerligt API:er som skulle kunna användas i några av plattformarna även om dessa inte har något direkt samband med inriktningen i vår kommersiella verksamhet. I dessa fall är strategin att ansvara för den tidiga utvecklingen och därefter inleda samarbete med potentiella partners.

Zubsolv Europa - opioidberoende

I kv 3 2017 lämnade den europeiska läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommitté för humanläkemedel, CHMP, ett positivt utlåtande för behandling av opioidberoende med Zubsolv. EU kommissionen granskar nu utlåtandet från CHMP och ett slutligt besked väntas i kv 4, 2017. Orexo har tillsammans med Mundipharma, och dess nätverk av oberoende associerade företag, som förvärvade rättigheterna till Zubsolv utanför USA, arbetat med att färdigställa den regulatoriska ansökan som lämnades till Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA, i oktober 2016. Ansökan är baserad på data från en bioekvivalensstudie, tidigare genomförda farmakokinetikstudier och Orexos omfattande kliniska program, som omfattar data från mer än 1 000 opioidberoende patienter.

Beroende på subventionering i olika länder, förväntas lanseringen av Zubsolv i Europa påbörjas under första halvåret 2018. Orexo kommer erhålla nästa delmålsbetalning från Mundipharma avseende Zubsolv i Europa efter det att EU-kommissionen godkänt produkten och vår partner, Mundipharma, påbörjat försäljningen av Zubsolv i Europa. Vi förväntar oss royalty på upp till låga tvåsiffriga procentsatser, baserat på framtida nettoförsäljning. Eftersom Orexo kommer tillverka för Mundipharmas räkning kommer dessutom Orexos varukostnad påverkas positivt.

Opioidberoende är i dag ett allvarligt hälsoproblem i Europa med uppskattningsvis 1,3 miljoner² högriskanvändare av opioider, varav heroin står för den största delen av missbruket. I Europa är inte opioidberoende ett lika omfattande problem som i USA där det klassificeras som en epidemi, men det finns flera alarmerande tecken på att problemet håller på att förvärras. Antalet dödsfall till följd av överdoser där opioider använts har ökat för tredje året i rad³ och syntetiska opioider är ett växande hälsoproblem⁴. Följaktligen, och även enligt UNODC, finns det tecken som tyder på en tillväxt för den europeiska marknaden för behandling av opioidberoende⁵.

OX382 - oral formulering

Orexo utvecklar en unik sväljbar formulering med buprenorfin (OX382). Målet är att komma först ut på marknaden med ett nytt läkemedel som erbjuder tydliga fördelar i jämförelse med dagens behandlingsalternativ för vissa patientkategorier och behandlingskliniker.

För de flesta behandlingar där en snabb absorption av den aktiva substansen inte är nödvändig föredras en sväljbar formulering vilket oftast är den standardformulering som används. Buprenorfin har en svag och ojämn absorptionsförmåga från magtarmkanalen vilket hittills varit det största hindret för att utveckla en sväljbar formulering. Orexo har utvecklat och lämnat in en patentansökan avseende en innovativ teknologi som adresserar de här problemen genom att möjliggöra absorption av buprenorfinet från tarmen på ett effektivt och pålitligt sätt.

Den nya formuleringen förväntas ha flera tydliga fördelar mot nuvarande buprenorfin formuleringar som finns på marknaden. Patienter föredrar generellt sväljbara läkemedel framför läkemedel som läggs under tungan, sublinguala, eller läkemedel som läggs innanför kinden, buckala produkter, bland annat på grund av bättre smak och att patienten slipper irritation i munhålan. Därutöver skulle OX382 kunna erbjuda specifika

² European Drug Report 2017

³ European Drug Report 2017

⁴ European Drug Report 2017

⁵ World Drug Report 2017

fördelar för opioidberoende patienter som får sin behandling under tillsyn av sjukvårds- eller apotekspersonal. Till skillnad från idag kommer inte patienten behöva vänta för att en sublingual eller buccal formulering ska lösas upp, vilket ökar effektiviteten på behandlingsklinikerna. Övervakad behandling av opioidberoende patienter är vanligt i USA, till exempel de patienter som får behandling på metadonkliniker, och särskilt vanligt är det i Europa där hälften av de opioidberoende patienterna behandlas på kliniker under tillsyn.

Den nya produkten kan användas för behandling av både opioidberoende och smärta. Utvecklingsprojektet är på väg att avancera in i kliniska studier, fas 1, och det arbetet förväntas vara avslutat under första halvåret 2018. Ett positivt resultat i fas 1 studien innebär att Orexo kommer arbeta fram en utvecklingsplan inklusive identifiera vilka indikationer som ska prioriteras, vilket möjliggör för tydligare guidning avseende kommersiell potential och utvecklingsrisker.

OX-CLI – astma och KOL

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.

OX-CLI utvecklas av Orexos partner AstraZeneca. I andra kvartalet 2017 avancerade projektet in i kliniska fas 1 studier vilket utlöste en delmålsbetalning på SEK 21,8 miljoner (USD 2,5 miljoner). 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 på försäljning av produkter baserade på OX-CLI programmet.

OX-MPI – inflammation

Den ledande läkemedelskandidaten i OX-MPI programmet, BI1029539, har identifierats som en mycket selektiv anti-inflammatorisk förening som påverkar microsomal prostaglandin E syntas (mPGES-1).

OX-MPI programmet förvärvades av Gesynta Pharma AB den 29 september 2017. Gesynta Pharma AB är ett nyetablerat forskningsbolag baserat i Stockholm. Bland grundarna finns välrenommerade ledare från biotekniksektorn liksom erfarna forskare, inom arakidonsyrakaskaden och inflammation, vid Karolinska Institutet. Vid förvärvstillfället befann sig projektet i preklinisk fas och Gesynta Pharma AB har för avsikt att utveckla läkemedelskandidaten i "proof-of-concept" kliniska studier.

Enligt avtalet erhåller Orexo en stegvis tvåsiffrig andel av Gesynta Pharma ABs framtida nettointäkter som genereras från OX-MPI projektet.

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 potentiella partners. Förhandlingarna har tagit längre tid än väntat och innan ett samarbetsavtal kan komma på plats behöver parterna komma överens om vissa avgörande frågor.

Nya formuleringsteknologier

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.

Dessutom arbetar Orexo med två nya projekt som ännu inte kommunicerats och som kommer att kunna erbjuda ytterligare behandlingsalternativ för patienter som utvecklat ett beroende. Ambitionen är att, i jämförelse med dagens behandlingsalternativ, kunna erbjuda tydligare differentierade behandlingsmöjligheter. Orexo kommer att kommunicera mer detaljer när ytterligare positiva data genererats för dessa projekt.

Moderbolag

Nettoomsättningen för kv 3 2017 uppgick till SEK 114,8 miljoner (86,9). Resultat före skatt var SEK 24,2 miljoner (23,0). Investeringar uppgick till SEK 0,5 miljoner (0,3). Likvida medel i moderbolaget uppgick per den 30 september 2017 till SEK 215,4 miljoner (164,0).

Prognos 2017

Prognosen för 2017, som lämnades i bokslutskommunikén för 2016, och som kontinuerligt uppdaterats i delårsrapporterna, är justerad baserat på den ackumulerade utvecklingen, deprecieringen i växelkursen USD mot SEK och planerna för återstående delen av året.

För perioden januari – september 2017 har Orexo levererat ett positivt EBITDA på SEK 42,8 miljoner. EBITDA för kv 4 2017 förväntas också bli positiv men till en lägre nivå än den som rapporterades i kv 3 2017.

I kv 4 2017 förväntas kostnader relaterade till investeringar i forskning och utveckling samt i varuförsörjningskedjan att öka. Även kostnaden för sålda varor för Zubsolv® förväntas öka.

Rörelsekostnader, inklusive nämnda investeringar, väntas för kv 4 2017 uppgå till cirka SEK 110 miljoner.

Prognosen baseras på valutakurser från september 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 på sidan 8-9 och i Not 3.

Uppsala den 19 oktober 2017

Orexo AB (publ)

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Revisors granskningsrapport

Orexo AB (publ), org.nr 556500-0600

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Orexo AB per 30 september 2017 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

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

Slutsats

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

Stockholm den 19 oktober 2017

Ernst & Young AB

Björn Ohlsson
Auktoriserad revisor

Finansiella rapporter och Noter

Koncernens resultaträkning

SEK miljoner	Noter				
	2017 jul-sep	2016 jul-sep	2017 jan-sep	2016 jan-sep	2016 jan-dec
Nettoomsättning	166,2	181,9	452,6	521,2	705,9
Kostnader för sålda varor	-32,1	-38,3	-114,1	-104,7	-149,6
Bruttovinst	134,1	143,6	338,5	416,5	556,3
Försäljningskostnader	-43,3	-57,3	-141,3	-174,4	-240,6
Administrationskostnader	-21,0	-33,3	-69,8	-131,2	-161,6
Forsknings- och utvecklingskostnader	-29,0	-24,1	-98,4	-97,8	-132,3
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	0,1	14,1	-1,8	16,0	29,9
Rörelseresultat	40,9	43,0	27,2	29,1	51,7
Finansiella poster – netto	-11,3	-5,4	-23,0	-17,3	-16,1
Resultat före skatt	29,6	37,6	4,2	11,8	35,6
Skatt	-1,4	-1,7	-7,8	-5,3	-6,5
Periodens resultat¹	28,2	36,0	-3,6	6,5	29,0

Koncernens rapport över totalresultatet

SEK miljoner	2017 jul-sep	2016 jul-sep	2017 jan-sep	2016 jan-sep	2016 jan-dec
Periodens resultat	28,2	36,0	-3,6	6,5	29,0
Övrigt totalresultat					
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:</i>					
Omklassificering tillgångar som kan säljas	-	-	-	-	-0,9
Valutakursdifferenser	-5,3	-7,7	-8,4	-8,6	6,2
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	-5,3	-7,7	-8,4	-8,6	5,3
Summa totalresultat för perioden¹	22,9	28,3	-12,0	-2,1	34,3
Resultat per aktie, före utspädning, kr	0,82	1,04	-0,10	0,19	0,84
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	0,81	1,04	-0,10	0,19	0,84

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

Koncernens balansräkning

SEK miljoner	Noter	2017 30 sep	2016 30 sep Justerat	2016 31 dec
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar		20,0	23,1	22,1
Immateriella anläggningstillgångar		125,4	138,8	138,2
Uppskjuten skattefordran		30,1	24,8	24,8
Övriga Finansiella anläggningstillgångar		7,0	7,5	7,9
Summa anläggningstillgångar		182,5	194,2	193,0
Omsättningstillgångar				
Varulager		272,1	360,8	344,2
Kundfordringar och andra fordringar		208,0	240,7	199,2
Likvida medel		370,7	276,9	282,4
Summa omsättningstillgångar		850,8	878,4	825,8
Summa tillgångar		1 033,3	1 072,6	1 018,8
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Summa eget kapital		300,0	270,9	310,3
Långfristiga skulder				
Avsättningar		3,4	2,4	1,2
Långfristiga skulder, räntebärande		-	496,2	397,8
Summa långfristiga skulder		3,4	498,6	399,0
Kortfristiga skulder				
Avsättningar		207,2	170,9	163,9
Kortfristiga skulder, räntebärande		340,6	-	-
Kortfristiga skulder, ej räntebärande		182,2	132,2	145,6
Summa kortfristiga skulder		730,0	303,1	309,5
Summa skulder		733,4	801,7	708,5
Summa eget kapital och skulder		1 033,3	1 072,6	1 018,8

Koncernens förändringar i eget kapital

SEK miljoner	2017 30 sep	2016 30 sep	2016 31 dec
Ingående eget kapital	310,3	270,1	270,1
Summa totalresultat för perioden	-12,0	-2,1	34,3
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	1,7	0,8	3,7
Återköp av aktier	-	-	-0,1
Nyemissioner	-	2,1	2,3
Utgående eget kapital	300,0	270,9	310,3

Koncernens kassaflödesanalys

SEK miljoner	Noter 1	2017 jul-sep	2016 jul-sep Justerat	2017 jan-sep	2016 jan-sep Justerat	2016 jan-dec
Rörelseresultat		40,9	43,0	27,2	29,1	51,7
Finansiella intäkter och kostnader		-14,3	-7,1	-32,8	-22,5	-28,3
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	2	11,1	11,3	88,9	52,6	44,1
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		37,7	47,2	83,3	59,2	67,5
Förändring av rörelsekapital		54,6	-16,1	86,3	25,6	88,7
Kassaflöde från den löpande verksamheten		92,3	31,1	169,6	84,8	156,2
Förvärv av materiella och immateriella tillgångar		-0,5	-1,0	-0,8	-1,2	-1,4
Avyttring av anläggningstillgångar		-	-	-	-	1,9
Försäljning av dotterbolag		-	-	-	-	5,0
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-0,5	-1,0	-0,8	-1,2	5,5
Nyemission		-	2,1	-	2,1	2,2
Förändring av lån		-	-	-59,0	-	-92,8
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		0,0	2,1	-59,0	2,1	-90,6
Periodens kassaflöde		91,8	32,2	109,8	85,7	71,1
Likvida medel vid periodens ingång		294,3	252,9	282,4	198,1	198,1
Kursdifferenser i likvida medel		-15,4	-8,2	-21,5	-6,9	13,2
Förändring likvida medel		91,8	32,2	109,8	85,7	71,1
Likvida medel vid periodens utgång		370,7	276,9	370,7	276,9	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 jul-sep	2016 jul-sep Justerat	2017 jan-sep	2016 jan-sep Justerat	2016 jan-dec
Rörelsemarginal, %	24,6	23,6	6,0	5,6	7,0
Avkastning på eget kapital, %	10,0	14,0	-1,0	2,0	10,0
Nettoskuldsättning, SEK miljoner	-30,1	219,3	-30,1	219,3	115,4
Skuldsättningsgrad, %	113,5	183,2	113,5	183,2	128,2
Soliditet, %	29,0	25,3	29,0	25,3	30,5
Antal aktier, före utspädning	34 539 585	34 531 107	34 539 585	34 531 107	34 477 423
Antal aktier, efter utspädning	34 667 421	34 588 455	34 539 585	34 588 455	34 574 412
Resultat per aktie, före utspädning, kr	0,82	1,04	-0,10	0,19	0,84
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	0,81	1,04	-0,10	0,19	0,84
Antal anställda vid periodens slut	92	102	92	102	102
Eget kapital, SEK miljoner	300,0	270,9	300,0	270,9	310,3
Sysselsatt kapital, SEK miljoner	640,6	767,1	640,6	767,1	708,1
Rörelsekapital, SEK miljoner	120,8	575,3	120,8	575,3	516,3

¹ Definitioner av nyckeltal återfinns på sidan 21 i denna rapport

Moderbolagets resultaträkning

SEK miljoner	Noter	2017 jul-sep	2016 jul-sep	2017 jan-sep	2016 jan-sep	2016 jan-dec
Nettoomsättning		114,8	86,9	350,8	307,0	379,3
Kostnad sålda varor		-38,0	-11,5	-134,2	-66,1	-83,6
Bruttoresultat		76,8	75,4	216,6	240,9	295,7
Försäljningskostnader		-4,6	-17,2	-46,6	-74,9	-105,8
Administrationskostnader		-13,7	-24,0	-48,9	-107,6	-129,1
Forsknings- och utvecklingskostnader		-23,1	-16,4	-76,9	-115,0	-141,8
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		0,1	9,7	-1,8	8,1	24,3
Rörelseresultat		35,5	27,5	42,4	-48,5	-56,7
Ränteintäkter och räntekostnader		-2,7	-3,9	-11,0	-12,3	-16,2
Valutajustering		-	-	-1,3	-	-32,1
Övriga finansiella kostnader		-8,6	-0,6	-11,2	-1,3	9,3
Finansiella poster – netto		-11,3	-4,5	-23,5	-13,6	-39,1
Resultat före skatt		24,2	23,0	18,9	-62,1	-95,8
Skatt		-	-	-	-0,1	-
Periodens resultat		24,2	23,0	18,9	-62,2	-95,8

Moderbolagets rapport över totalresultatet

SEK miljoner	2017 jul-sep	2016 jul-sep	2017 jan-sep	2016 jan-sep	2016 jan-dec
Periodens resultat	24,2	23,0	18,9	-62,2	-95,8
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Summa totalresultat för perioden	24,2	23,0	18,9	-62,2	-95,8

Moderbolagets balansräkning

SEK miljoner	Noter	2017 30 sep	2016 30 sep	2016 31 dec
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella och immateriella anläggningstillgångar		145,2	165,0	159,8
Aktier i dotterbolag		149,8	148,7	149,7
Summa anläggningstillgångar		295,0	313,7	309,5
Omsättningstillgångar				
Varulager		193,2	271,6	269,6
Kundfordringar och andra fordringar		148,0	237,0	76,8
Kassa och bank		215,4	164,0	211,7
Summa omsättningstillgångar		556,6	672,6	558,1
Summa tillgångar		851,6	986,3	867,6
EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER				
Eget kapital		284,1	295,6	263,5
Långfristiga skulder		3,4	498,5	399,1
Kortfristiga skulder		564,1	192,2	205,0
Summa skulder		567,5	690,7	604,1
Summa eget kapital och skulder		851,6	986,3	867,6

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 2017

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

IFRS 15, intäkter från avtal med kunder, ersätter samtliga tidigare utgivna standarder och tolkningar som hanterar intäkter med en samlad modell för intäktsredovisning. Koncernen kommer tillämpa den nya standarden i sin helhet från den 1 januari 2018 och en preliminär utvärdering har gjorts avseende IFRS 15 och dess effekter på bolagets räkenskaper vilket, förväntas inte resultera i materiella förändringar förutom ytterligare upplysningskrav.

Justeringar

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

2. Kassaflöde

Justering för ej kassaflödespåverkande poster

SEK miljoner	2017 jul-sep	2016 jul-sep	2017 jan-sep	2016 jan-sep	2016 jan-dec
Avskrivningar/amorteringar och nedskrivningar	5,6	7,9	15,7	19,7	25,0
Vinst/förlust vid avyttring	-	-	-	-	-5,0
Förändringar i avsättningar	1,5	14,5	67,0	39,7	42,0
Förändringar i verkligt värde finansiella instrument	-	-1,7	-	0,5	0,2
Aktierelaterade betalningar	1,3	0,3	1,7	0,8	3,7
Valutakursintäkter och kostnader	2,7	-9,7	4,5	8,1	-21,8
Total	11,1	11,3	88,9	52,6	44,1

3. Rättstvister

Paragraf IV rättstvist mot Actavis angående Zubso[®] i USA

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 Zubso[®] (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, domstolen för överklaganden (Court of Appeals for the Federal Circuit). Den 4 oktober 2017 hölls ett muntligt förhör i domstolen för överklaganden. På grund av nuvarande arbetsbelastning kan ett beslut ta upp till nio månader, vilket är längre än förväntat. Beslutet kan komma tidigare men Orexo kan inte påverka tidpunkten för när beslutet kommer och blir inte aviserad i förväg.

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.

4. Viktiga händelser efter periodens utgång

Inga viktiga händelser att rapportera.

Definitioner och avstämning av nyckeltal

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

Marginaler	Definition/beräkning	Syfte
Bruttomarginal	Bruttoresultat dividerat med Nettoomsättningen	Bruttomarginalen används för att mäta den relativa lönsamheten för sålda varor
Rörelsemarginal (EBIT marginal)	Rörelseresultatet före finansiella poster och skatt i procent av nettoomsättningen	Rörelsemarginalen används för att mäta operativ lönsamhet
Avkastning	Definition/beräkning	Syfte
Avkastning på eget kapital	Periodens resultat i procent av genomsnittligt eget kapital	Avkastning på eget kapital används för att analysera lönsamhet över tid, givet de resurser som är hänförliga till moderbolagets ägare
Kapitalstruktur	Definition/beräkning	Syfte
Nettoskuldsättning	Kort- och långfristiga räntebärande skulder inklusive pensionsskulder, minus likvida medel	Nettoskulden används som ett mått på förmågan att med tillgängliga likvida medel betala av samtliga skulder om dessa förföll på dagen för beräkningen
Skuldsättningsgrad	Totala skulder dividerade med eget kapital	Nettoskuldsättningsgraden mäter storleken på skulden ett företag använder för att finansiera sina tillgångar i förhållande till det värdebelopp som representeras i eget kapital.
Soliditet	Eget kapital i relation till balansomslutningen	Nyckeltalet är en indikator på bolagets hävstång för finansiering av bolaget
Rörelsekapital	Totala omsättningstillgångar minus kortfristiga skulder.	Rörelsekapitalet används för att mäta företagets förmåga att möta kortfristiga kapitalkrav
Sysselsatt kapital	Räntebärande skulder och eget kapital	Sysselsatt kapital mäter företagets förmåga att, utöver likvida medel, tillgodose rörelsens behov
Bruttoinvesteringar	Värdet av en investering innan avskrivningar	Bruttoinvesteringar är ett mått på bolagets investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar
Data per aktie	Definition/beräkning	Syfte
Antal aktier efter utspädning	Aktier vid periodens slut justerat för utspädningseffekten av potentiella aktier	Används för att beräkna resultat per aktier efter utspädning
Resultat per aktie, före utspädning	Resultatet dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier före utspädning	Resultat per aktie mäter hur mycket av nettovinsten som är tillgänglig för utdelning till aktieägarna per aktie före utspädning
Resultat per aktie, efter utspädning	Resultatet dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier efter utspädning	Resultat per aktie mäter hur mycket av nettovinsten som är tillgänglig för utdelning till aktieägarna per aktie efter utspädning
Övriga definitioner	Definition/beräkning	Syfte
Bruttointäkter	Summan av alla fakturerade försäljningstransaktioner redovisade under en period utan några avdrag.	Avspeglar företagets fakturerade intäkter utan några avdrag
Nettointäkter	Bruttointäkter minus avdrag för försäljningsrabatter, försäljningsbidrag, distribution, returer och andra relevanta avdrag	Avspeglar företagets fakturerade intäkter efter avdrag
Brutto/Netto ratio	Nettointäkter delat med Bruttointäkter	Avspeglar en relativ del av nettoomsättningen i procent av bruttointäkterna
Rörelsekostnader	Kostnader som uppstår i det dagliga arbetet i rörelsen. Kostnader relaterade till finansiering anses inte som en del av den dagliga verksamheten	Rörelsekostnader avspeglar kostnader för försäljning, administration, forsknings- och utveckling, avskrivningar, samt övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader
Rörelseresultat (EBIT)	Rörelseresultatet före finansiella poster och skatt	Nyckeltalet möjliggör jämförelser av lönsamheten oavsett bolagsskattesats och oberoende av bolagets finansieringsstruktur
EBITDA	Resultat före räntor, skatter, avskrivningar och amorteringar. Rörelseresultat plus avskrivningar	Resultatmått som är närmare korrelerat med kassaflöde, då icke-kassapåverkande objekt som avskrivningar och amorteringar är uteslutna
Resultat före skatt	Rörelseresultat plus finansiella poster - netto	Resultatet före skatt avspeglar resultat efter, eventuella resultat från andelar i koncern- och intressebolag, resultat från värdepapper och fordringar som faller inom typen anläggningstillgångar samt räntekostnader och ränteintäkter

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

EBITDA SEK miljoner	2017 jul-sep	2016 jul-sep	2017 jan-sep	2016 jan-sep	2016 jan-dec
EBIT	40,9	43,0	27,2	29,1	51,7
Avskrivningar och amorteringar	5,2	7,9	15,6	19,7	21,4
EBITDA	46,1	50,9	42,8	48,8	73,1

Avkastning på eget kapital	2017 jul-sep	2016 jul-sep Justerat	2017 jan-sep	2016 jan-sep	2016 jan-dec
Eget kapital, ingående balans	275,8	240,5	310,3	270,1	270,1
Eget kapital, utgående balans	300,0	270,9	300,0	270,9	310,3
Genomsnittligt eget kapital	287,9	255,7	305,2	268,7	288,4
Periodens resultat	28,2	36,0	-3,6	6,5	29,0
Avkastning på eget kapital %	10,0	14,0	-1,0	2,0	10,0

Rörelsekostnader SEK miljoner	2017 jul-sep	2016 jul-sep	2017 jan-sep	2016 jan-sep	2016 jan-dec
Försäljningskostnader	-43,3	-57,3	-141,3	-174,4	-240,6
Administrativa kostnader	-21,0	-33,3	-69,8	-131,2	-161,6
Forsknings- och utvecklingskostnader	-29,0	-24,1	-98,4	-97,8	-132,3
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	0,1	14,1	-1,8	16,0	29,9
Rörelsekostnader	-93,2	-100,6	-311,3	-387,4	-504,6

Bruttoinvesteringar SEK miljoner	2017 jul-sep	2016 jul-sep	2017 jan-sep	2016 jan-sep	2016 jan-dec
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	0,2	1,0	0,3	1,0	1,0
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	0,3	-	0,5	0,2	0,3
Bruttoinvesteringar	0,5	1,0	0,8	1,2	1,3

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

CHMP

Europeiska läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommitté för humanläkemedel

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

Prissubvention

Bidrag från stat eller försäkringsbolag i syfte att sänka priset på läkemedel/behandling

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

UNODC

United Nations of Drugs and Crime

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 19 oktober 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.

