

orexo

Ett specialistläkemedelsbolag
som utvecklat fyra produkter
– från idé till patient



Delårsrapport
kv 2 2017

Sammanfattning

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

Finansiell översikt kv 2 2017

- Nettoomsättning SEK 159,1 miljoner (188,2)
- Zubso[®] US nettoomsättning SEK 124,1 miljoner (112,8)
- EBIT SEK 9,8 miljoner (12,1)
- EBITDA SEK 15,0 miljoner (17,2)
- Resultat per aktie, före och efter utspädning, SEK 0,09/0,09 (0,14/0,14)
- Kassaflöde från löpande verksamhet SEK 48,7 miljoner (20,0)
- Likvida medel SEK 294,3 miljoner (252,9)
- Förväntning om ett positivt EBITDA för helåret 2017 bekräftas

Övriga höjdpunkter kv 2 2017

- Orexos partner AstraZeneca tog OX-CLI in i klinisk studie vilket resulterade i en delmålsbetalning på SEK 21,8 miljoner (USD 2,5 miljoner)
- Baserat på positiv data har ett nytt projekt, OX382 oral formulering, adderats till pipeline

Finansiell översikt åk 2017

- Nettoomsättning SEK 286,4 miljoner (339,2)
- Zubso[®] US nettoomsättning SEK 238,2 miljoner (211,2)
- EBIT SEK -13,6 miljoner (-14,1)
- EBITDA SEK -3,2 miljoner (-2,3)
- Resultat per aktie, före och efter utspädning, SEK -0,91/-0,91 (-0,85/-0,85)
- Kassaflöde från löpande verksamhet SEK 76,9 miljoner (42,5)

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, 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. För att delta vänligen se nedan.

Internet: <http://tv.streamfabriken.com/orexo-q2-2017>. Telefon: (SE) 08 8 566 426 92, (UK) +44 20 300 89 807 eller (USA) +1 855 831 5945. En timma innan audiocasten finns presentationsmaterialet tillgängligt på Orexos hemsida.

Kommande rapporttillfällen

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

Innehåll

VD-kommentar	Sid 2
Finansiell information och redogörelse från verksamheten	3
Finansiella rapporter och Noter	12
Definitioner och avstämning av nyckeltal	19
Ordlista	21

Fortsatt stark resultatutveckling

Ett av de viktiga målen för 2017 är att fortsätta vara ett lönsamt bolag och upprätthålla vår starka finansiella position. Det gläder mig att andra kvartalet visar att vi utvecklas enligt plan. Framför allt fortsätter vår amerikanska verksamhet förbättras, där Zubsolv® US nettoförsäljning visar på en tvåsiffrig tillväxt (10 procent) mot föregående år vilket bidragit till både ett positivt resultat och kassaflöde på koncernnivå.

Att utveckla vår pipeline är för mig ett annat viktigt mål för året. Därför är det glädjande att vår pipeline, under kvartalet, gjort betydande framsteg. Som ett resultat i arbetet med att utveckla nästa generations Drug Delivery teknologier har vi nu påbörjat ett specifikt projekt, OX382, vilket är en innovativ oral formulering. OX382 har tagit steget in i sen preklinisk fas och är redo för kliniska fas 1 studier inom sex till nio månader. Dessutom är det uppmuntrande att OX-CLI projektet, vilket leds av vår partner AstraZeneca, utvecklats in i klinisk fas 1. Vår pipeline har nu projekt som sträcker sig från explorativ fas till registreringsfas och består av sex lovande projekt som utvecklas internt eller tillsammans med partners. I sin helhet innebär det en potential i form av delmålsbetalningar och royaltyintäkter i takt med projektens utveckling men även framtida produkter som kan kommersialiseras av vår amerikanska verksamhet.

Den amerikanska marknaden för vår huvudprodukt Zubsolv fortsätter visa stark tillväxt men är också utmanande då största delen av tillväxten gynnat Public segmentet. Eftersom Zubsolv för närvarande har begränsad prissubvention i Public segmentet, inom flera av de växande regionerna, är det en utmaning att behålla den totala marknadsandelen. I områden där Zubsolv är prissubventionerat och där vi har täckning av säljkåren fortsätter däremot Zubsolv ta marknadsandelar och volym. Under de här marknadsförutsättningarna uppskattar jag att vi klarat av att öka nettoförsäljningen över åren och att öka volymen, men vi måste, och är fullt fokuserade, på att förbättra våra möjligheter att konkurrera i det snabbt växande Public segmentet.

Den kritiska framgångsfaktorn för att konkurrera i Public segmentet är priset. Följaktligen har vi ökat investeringarna i arbetet med att öka prissubventionen och justerat vår övergripande marknadsföringsmix för att optimera balansen mellan tillväxt och lönsamhet. För att förbättra lönsamheten och konkurrenskraften blir effektiviteten i vår varuförsörjningskedja för 2018 och framåt en framgångsfaktor. Applicerar vi de förväntade framtida tillverkningskostnaderna för Zubsolv på 2016 års resultat skulle vinsten mer än fördubblats.

Fortsätter jag blicka framåt känner jag mig trygg med att arbetet med att öka prissubventionen för Zubsolv kommer börja ge resultat. De flesta av de läkemedelslistor vi befinner oss på idag har meddelat status för 2018 och hittills har inga försämringsannonserats avseende Zubsolvs prissubvention och vi har tecknat några nya kontrakt som medför förbättrad prissubvention från början av 2018. Dessutom gör vi framsteg i pågående förhandlingar vilket ytterligare kan öka möjligheten att ta del av tillväxten som kännetecknar vår huvudmarknad. Resan att utveckla ett växande lönsamt läkemedelsbolag har precis börjat och med en stark finansiell plattform ska vi fortsätta arbetet med att utveckla Orexo. Stark resultatutveckling, positiva tecken vad gäller prissubvention i USA för 2018 och framgångar i vår pipeline visar på att vi utvecklas i rätt riktning.

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 förväntades ett negativt EBITDA första halvåret. För kv 2 2017 uppgick EBITDA till SEK 15 miljoner (17,2) och för första halvåret till -3,2 miljoner (-2,3) vilket är helt i linje med tidigare guidning. Ökning i nettointäkterna för Zubsolv® och stark kostnadskontroll fortsatte bidra till att förbättra den underliggande lönsamheten i bolaget. Kassaflödet från den löpande verksamheten var återigen positivt och resulterade i att likvida medel uppgick till SEK 294,3 miljoner samt att nettoskulden minskade till SEK 45,7 miljoner vilket bidrog till att ytterligare förbättra bolagets starka finansiella grund.

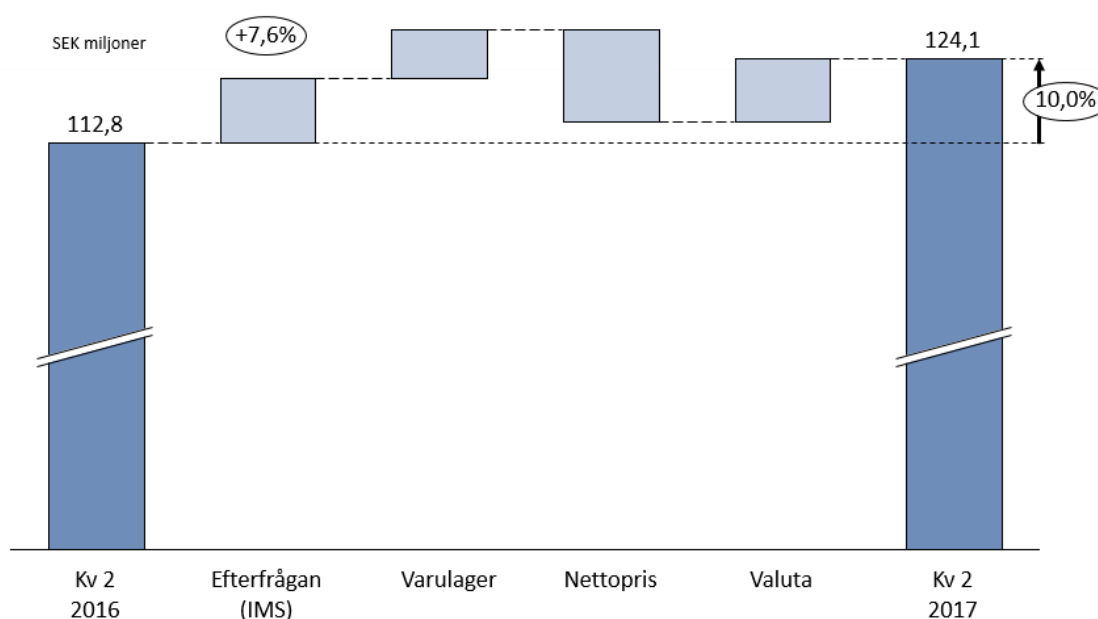
Intäkter

Totala intäkter för kv 2 2017 uppgick till SEK 159,1 miljoner (188,2), en minskning på 15,5 procent mot föregående år vilket förklaras av en hög delmålsbetalning i kv 2 2016. Nettointäkter rensat från delmålsbetalningar ökade 11,8 procent under samma period där Zubsolv US och Abstral bidrog till utvecklingen. För perioden januari till juni 2017 uppgick totala nettointäkter till SEK 286,4 miljoner (339,2). Högre intäkter från delmålsbetalningar förklarar återigen minskningen och rensat från delmålsbetalningar ökade nettointäkterna med 13,6 procent.

Kommersiella produkter

Försäljningen för Zubsolv US uppgick i kv 2 till SEK 124,1 miljoner (112,8) vilket motsvarar en ökning med 10,0 procent jämfört med samma period föregående år. Tillväxten förklaras av en volymökning på 7,6 procent. Marknadens tillväxt under samma period var 9,8 procent. Tillsammans växte segmenten Commercial och Cash med cirka 2 procent och segmentet Public, där Zubsolv US endast har tillgång till 27 procent av patienterna, stod för resterande delen av marknadens totala tillväxt. Nivåerna på grossisternas lager hade en positiv påverkan på tillväxten mellan kvartalen. Tabletternas nettopris påverkades positivt av prisökningen på 6 procent från 1 januari 2017 vilket däremot mer än neutraliserades av en lägre genomsnittlig relation mellan brutto- och nettoförsäljning till följd av fortsatt hög prispress och av en förändrad betalarmix. Utvecklingen i växelkursen USD mot SEK hade en positiv påverkan.

Nyckelfaktorers inverkan på Zubsolv US försäljningstillväxt kv 2 2017¹



¹ Orexos analys baseras på data från IMS

Intäkter för Abstral® uppgick under kv 2 2017 till SEK 9,7 miljoner (5,4). 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 och den gränsen passerades tidigare i år i kv 2.

Edluars intäkter under kv 2 2017 uppgick till SEK 3,4 miljoner (4,5).

Partnerprojekt

Kv 2 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.

Nettoomsättningen fördelat enligt följande

MSEK	2017 apr-jun	2016 apr-jun	2017 jan-jun	2016 jan-jun	2016 jan-dec
Zubsolv® US	124,1	112,8	238,2	211,2	481,8
Zubsolv – regioner RoW	-	65,4	-	65,4	65,9
Zubsolv – total	124,1	178,2	238,2	276,6	547,7
Abstral royalty	9,7	5,4	18,4	13,6	100,4
Delmålsbetalning Abstral	-	-	-	-	2,2
Abstral – total	9,7	5,4	18,4	13,6	102,6
Edluar® royalty	3,4	4,5	8,0	8,1	14,8
OX-CLI	21,8	-	21,8	40,8	40,8
Total	159,1	188,2	286,4	339,2	705,9

Kostnader och resultat

Kostnad för sålda varor

För kv 2 2017 uppgick kostnader för sålda varor (KSV) till SEK 35,8 miljoner (33,9), samtliga är hänförliga till Zubsolv US. Perioden januari till mars 2017 påverkades negativt av poster motsvarande cirka SEK 10 miljoner. Huvudsakligen relaterat till kostnader för det tidigare kommunicerade ompackningsprojektet och av indirekta produktionskostnader till följd av låg produktionsvolym under perioden. Högre produktionsvolym förväntas för andra halvåret 2017 och det, allt annat lika, förväntas resultera i relativt lägre KSV nivåer i jämförelse med första halvåret 2017.

Försäljningskostnader

Försäljningskostnaderna uppgick under kv 2 2017 till SEK 49,7 miljoner (56,4). Den lägre nivån mot föregående år reflekterar en mycket målinriktad investeringsstrategi som innebär att fokusera på geografiska områden där Zubsolv är subventionerad och har potential att växa.

Administrativa kostnader

Administrativa kostnader under kv 2 2017 uppgick till SEK 22,4 miljoner (62,7). Kv 2 2016 inkluderade betydligt högre kostnader relaterat till IP rättstvister mot Actavis. Kv 2 2017 belastades med ytterst låga legala kostnader hänförliga till patenttvister.

Forsknings- och utvecklingskostnader

För kv 2 2017 uppgick forsknings- och utvecklingskostnaderna till SEK 39,1 miljoner (28,7). De högre kostnaderna som belastade kvartalet avser investeringar i vår pipeline av utvecklingsprojekt.

Kostnader för långsiktigt incitamentsprogram

Koncernens totala kostnader för personaloptionsprogram uppgick under kv 2 2017 till SEK 1,3 miljoner (1,6). För perioden januari till juni uppgick kostnaderna till SEK 0,4 miljoner (2,2).

Övriga intäkter och kostnader

Övriga intäkter och kostnader uppgick under kv 2 2017 till SEK -2,3 miljoner (5,6). Dessa bestod i huvudsak av valutavinster/förluster hänförliga till omvärdering av poster i balansräkningen.

Avskrivningar

Avskrivningar för perioden kv 2 2017 uppgick till SEK 5,2 miljoner (5,1).

Finansnetto

Finansnettot för kv 2 2017 uppgick till SEK -5,1 miljoner (-5,5). Samtliga poster i finansnettot är hänförliga till finanseringsaktiviteter.

Skatt

Total skatt för kv 2 2017 uppgick till SEK 1,6 miljoner (1,6).

Periodens resultat

Resultatet för perioden kv 2 2017 uppgick till SEK 3,1 miljoner (5,0).

Kassaflöde och finansiell ställning

Likvida medel uppgick per den 30 juni, 2017, till SEK 294,3 miljoner (252,9) samt räntebärande skulder till SEK 340,0 miljoner (495,5). Eftersom obligationen förfaller i maj 2018 klassificerades den om till kortfristiga skulder. Obligationerna som Orexo återköpt i marknaden har räknats av mot skulder i balansräkningen och ingår inte i likvida medel.

Under kv 2 2017 uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten till SEK 48,7 miljoner (20,0) framför allt drivet av justeringar av ej kassaflödespåverkande poster och huvudsakligen av förändringar i provisioner relaterat till rabatter som ges till betalare i USA.

Sju på varandra följande kvartal med positivt kassaflöde från den löpande verksamheten har minskat nettoskulden till SEK 45,7 miljoner. Detta ger Orexo en stark finansiell ställning och en bra position att refinansiera företagsobligationen, delvis eller till fullo, och i rätt tid.

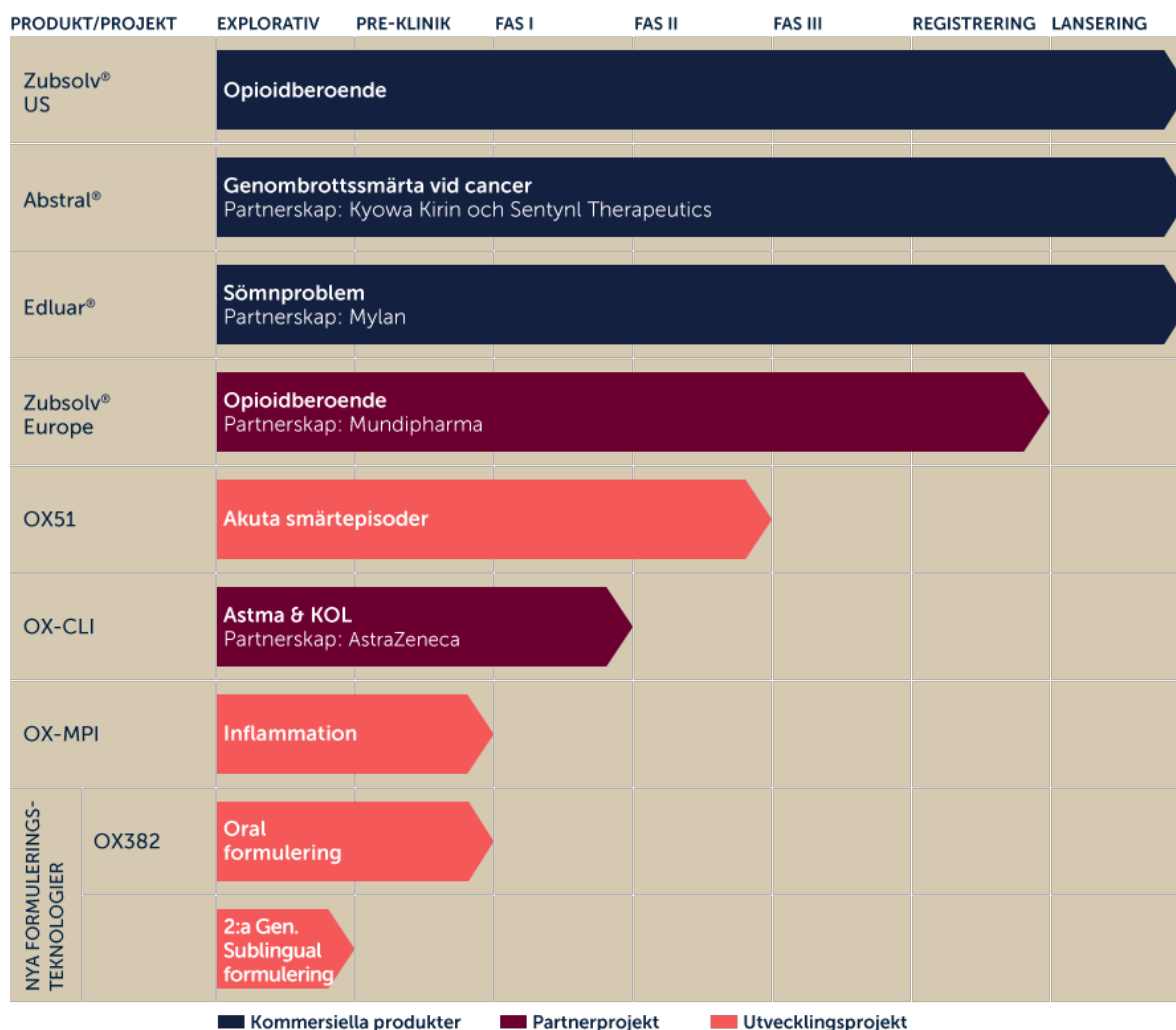
Det egna kapitalet per den 30 juni 2017 uppgick till SEK 275,8 miljoner (240,5). Soliditeten var 28,3 procent (22,2).

Investeringar i anläggningstillgångar

Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick under kv 2 2017 till SEK 0,5 miljoner (0,2).

Verksamhet

Portfölj med produkter och projekt



Kommersiella produkter

Zubsolv® US – opioidberoende

(buprenorfin/naloxon CIII sublingual tablett)

Under andra kvartalet 2017 visade den totala buprenorfin/naloxon marknaden en volymtillväxt på 3,6 procent jämfört med kv 1 2017 och växte 9,8 procent jämfört med kv 2 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 mer än 3 100 läkare fått licens att öka antalet patienter till 275 medan antalet sjuksköterskor och läkarassistenter som fått tillstånd att behandla opioidberoende nu uppgår till över 1 300.

Zubsolv US utveckling, mätt i antalet utskrivna tabletter av apoteken, under kv 2 2017 visade en ökning på 1,0 procent mot kv 1 2017 och 7,6 procent i jämförelse med samma kvartal 2016. Ökningen i antalet utskrivna tabletter drevs framför allt av att United Health Group, inom det kommersiella segmentet, ökade sina utskrivna volymer av Zubsolv. Största negativ påverkan på tillväxten i kv 2 2017 hade de kontantbetalande patienterna och försäkringsbolaget, CareSource, inom Medicaid, som upphört subventionera samtliga patenterade produkter i den aktuella kategorin. Den sistnämnda förändringen kommunicerades i delårsrapporten för kv 1 2017.

Bland betalarsegmenten visade segmentet Public fortsatt på snabbast tillväxt. Tillväxten under andra kvartalet i segmenten Cash och Commercial var högre än kvartalet innan. Dessutom förväntas Cash och Commercial segmenten öka i takt med att patienternas tillgång till behandling förbättras samt även av förändringar i amerikanska lagar som påverkar tillgången till behandling inom de olika betalarsegmenten.

En ökad andel volym i det publika segmentet och ökad prispress i samtliga segment hade en negativ påverkan på den genomsnittliga relationen mellan brutto- och nettoförsäljning. Däremot har prisökningen på Zubsolv® från 1 januari 2017 kompenserat för en del av de ökade rabatterna.

Uppdatering prissubvention

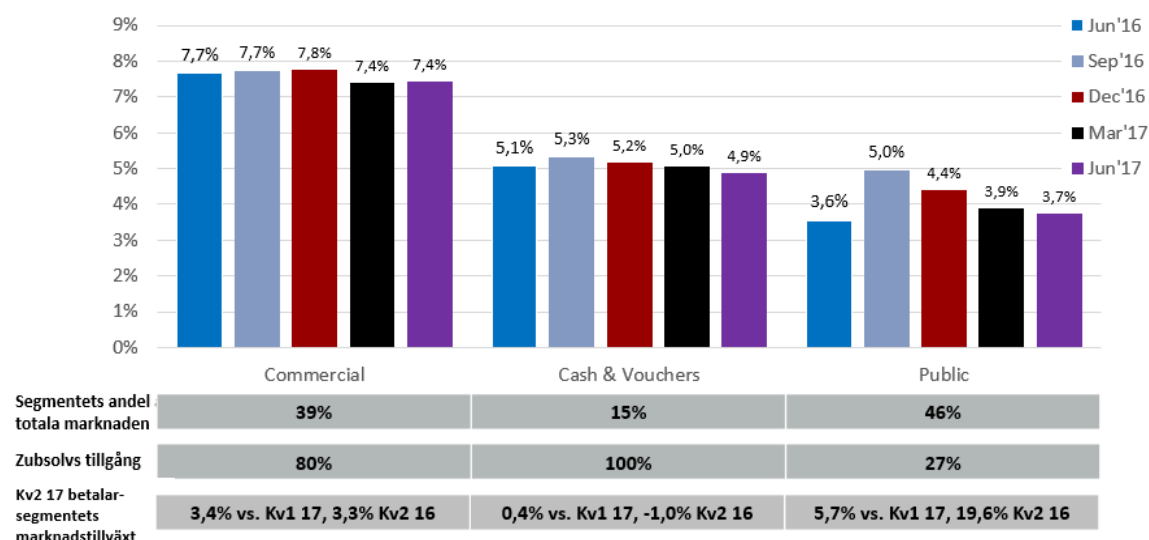
Prissubvention är fortfarande en av de viktigaste drivkrafterna för Zubsolvs utveckling och den fortsätter att förbättras. De flesta av de läkemedelslistor vi befinner oss på idag har meddelat status för 2018 och hittills har inga försämringar annonserats avseende Zubsolvs prissubvention och vi har tecknat några nya kontrakt som medför förbättrad prissubvention från början av 2018. Inom det kommersiella segmentet har Blue Cross i Arizona lagt till Zubsolv som det enda rekommenderade patenterade läkemedlet tillsammans med generika. Vi har också nyligen tecknat ett exklusivt kontrakt med ett regionalt PBM (Pharmacy Benefit Manager) från den 1 januari 2018. Hur kontraktet utvecklas påverkas av motpartens förmåga att implementera förändringen hos klienterna (försäkringsbolag).

Inom Public segmentet har Zubsolv från och med 1 juli 2017 lagts till staten Wisconsin Medicaid lista för rekommenderade läkemedel. ESI, vilket är ett PBM, har också klassificerat Zubsolv som rekommenderat läkemedel på sin lista från 1 januari 2018 för patienter inom Medicare Part D.

Maryland FFS Medicaid kommer ha kvar Zubsolv som rekommenderat läkemedel samtidigt som samtliga övriga produkter inom kategorin läggs till läkemedelslistan. Eftersom rabattnivån minskar signifikant blir den finansiella påverkan på Zubsolv minimal. Däremot förväntar vi oss viss negativ påverkan på volym och marknadsandel med början 1 juli 2017.

Andra och tredje kvartalet är en aktiv anbudsperiod då de flesta pågående upphandlingar med PBMs tillkännages. Även försäkringsbolag i samtliga segment fattar beslut om eventuella förändringar i sina läkemedelslistor för slutet av 2017 och 2018. Under tredje kvartalet förväntar vi oss att flera läkemedelslistor med rekommenderade produkter för 2018 offentliggörs, till exempel någon av de största PBM:en såsom ESI och CVS Caremark.

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



² IMS har korrigerat historisk data. IMS XPO: Jun 16 data: R4W WE 06/24/2016, Sept 16 data: R4W WE 9/23/2016, Dec 16 data: R4W WE 12/23/2016, Mar 17 data: R4W WE 03/10/2017, Jun 17 data: R4W WE 06/23/2017

Commercial (privata försäkringsbolag)

(39% av totalmarknaden, 54,3% av Zubsolvs marknad i kv 2)

Inom segmentet Commercial ökade Zubsolvs volym, mätt i antal utskrivna recept, med 4,7 procent jämfört med kv 1 2017 medan marknadsandelen var oförändrad på 7,4 procent. En viktig bidragande orsak till volymökningen var att United Health Group kompenserade för delar av det volymtapp som inträffade i kv 1 2017 när de beslutade dra sig ur sjukvårdsförsäkringar inom Affordable Care Act. Den del av den totala buprenorfin/naloxon marknaden som utgörs av segmentet Commercial växte med 3,4 procent i volym i jämförelse med kv 1 2017 och 3,3 mot kv 2 2016. Zubsolv® har obegränsad tillgång till 80 procent av marknaden i Commercial segmentet.

Cash (Cash & Vouchers, patienten betalar)

(15% av totalmarknaden, 13,4% av Zubsolvs marknad i kv 2)

Zubsolvs marknadsandel i segmentet har sjunkit något till 4,9 procent i kv 2 2017 jämfört med 5,0 procent i kv 1 2017. Cash marknaden är den marknad som är mest känslig för prisförändringar och rabattprogram. Dynamiken i segmentet har påverkats av den nyligen mer aggressiva prissättningen på generika.

Cash segmentet ökade med 0,4 procent i volym under kv 2 2017 jämfört med kv 1 2017, och har minskat med 1 procent jämfört med samma kvartal 2016. Zubsolv har tillgång till 100 procent av marknaden i Cash segmentet.

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

(46% av totalmarknaden, 32,3% av Zubsolvs marknad i kv 2)

Den del av den totala buprenorfin/naloxon marknaden som utgörs av segmentet Public fortsatte växa snabbast drivet av att opioidberoende patienter fått ökad tillgång till offentligt finansierade försäkringar. Segmentet växte 5,7 procent i volym under kv 2 2017 jämfört med kv 1 2017, och 19,6 procent jämfört med kv 2 2016. Under kvartalet hade Zubsolv tillgång till 27 procent av marknaden i Public segmentet. Marknadsandelen för Zubsolv i segmentet minskade något från på 3,9 procent i kv 1 2017 till 3,7 procent i kv 2 2017, vilket framför allt förklaras av minskningen i CareSource.

Paragraf IV rättstvist mot Actavis angående Zubsolv i USA

Inga förändringar sedan delårsrapporten för kv 1 2017. Se Not 3 för mer information.

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

Inga förändringar sedan delårsrapporten för kv 1 2017. Se Not 3 för mer information.

Abstral® – genombrottssmärta vid cancer

Vid publicering av delårsrapporten hade Orexo ännu inte mottagit slutliga försäljningssiffror från våra partners för Abstral och Edluar® avseende kv 2 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 1 2017.

Försäljningen av Abstral i EU fortsatte att växa och uppgick till EUR 23 miljoner, en ökning med 12 procent under kv 1 2017 jämfört med samma kvartal 2016. Orexo erhåller royalty på försäljning som överstiger EUR 42,5 miljoner, vilket uppnåddes i juni 2017.

På amerikanska marknaden fortsatte, Orexos partner sedan november 2015, Sentyln Therapeutics Inc. med återlanseringen av Abstral. Under kv 1 2017 var nettoförsäljningen 18 procent lägre i jämförelse med samma period 2016. En omfattande minskning men med liten påverkan i absoluta tal.

Försäljningen av Abstral® i regionen RoW (marknader utanför EU och USA) har fortsatt växa. Den totala försäljningen i regionen RoW uppgick under kv 1 2017 till USD 2,3 miljoner, en ökning med 59 procent jämfört med kv 1 2016.

Orexos kommersiella partner i Japan, Kyowa Hakko Kirin, fortsatte fokusera på att få japanska marknaden för Abstral att växa. Nettoförsäljningen ökade 10 procent under det första inhemska kvartalet, vilket avser perioden december 2016 till februari 2017, i jämförelse med samma period ett år tidigare.

Edluar® - sömnproblem

Den globala försäljningen av Edluar var oförändrad i kv 1 2017 jämfört med samma kvartal 2016. Den totala försäljningen under kv 1 2017 uppgick till EUR 3,3 miljoner (3,3). 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 eller tidigt 2018. 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 ytterligare förväntas öka Orexos bruttomarginal.

Beroende på marknadsgodkännanden och om förutbestämda kommersiella mål uppnås har Orexo rätt till fler delmålsersättningar tillsammans med royalty, på upp till låga tvåsiffriga procentsatser, baserat på framtida nettoförsäljning.

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.

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

OX382 - oral formulering

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. Under kvartalet gjordes djurstudier på råttor av de första aktiva substanserna och utfallet föll väl ut och inom sex till nio månader räknar vi med att projektet tas in i klinisk fas 1. Resultat från den studien väntas första halvåret 2018.

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 formuleringsteknisk utveckling av nya aktiva läkemedelssubstanser, som i dagsläget inte är möjliga att administrera sublingualt. Ett flertal intressanta aktiva läkemedelssubstanser har hittills identifierats som kandidater för denna teknologi.

Moderbolag

Nettoomsättningen för kv 2 2017 uppgick till SEK 113,7 miljoner (167,5). Resultat före skatt var SEK 6,2 miljoner (17,2). Investeringar uppgick till SEK 0,5 miljoner (0,2). Likvida medel i moderbolaget uppgick per den 30 juni 2017 till SEK 145,4 miljoner (146,5).

Prognos 2017

Prognosen för 2017, som lämnades i bokslutskommunikén för 2016, har uppdaterats med hänsyn till den förväntade nivån på rörelsekostnaderna för helåret 2017. Resterande delen av prognosen är oförändrad. Samtidigt vill vi betona att det kan bli svårt att få Zubsolv® US marknadsandel att växa om marknadstillväxten fortsätter gynna det publika segmentet där Zubsolvs tillgång är låg.

Orexo förväntas leverera ett positivt EBITDA för helåret 2017.

Zubsolv i USA kommer bidra med fortsatt årlig tillväxt mätt i nettoförsäljning. Utvecklingen drivs av både ökad marknadstillväxt och marknadsandel. Inga ytterligare delmålsbetalningar från partners förväntas 2017.

Rörelsekostnader för helåret förväntas uppgå till SEK 475 miljoner (låg tidigare i intervallet SEK 500 miljoner till SEK 510 miljoner).

Prognosen baseras på valutakurser från 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 3.

Styrelsens försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att delårsrapporten ger en rättvisande översikt av företagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som företaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Den här rapporten har inte granskats av företagets revisorer.

Uppsala den 11 juli 2017

Orexo AB (publ)

Martin Nicklasson
Styrelseordförande

Raymond Hill
Styrelseledamot

Staffan Lindstrand
Styrelseledamot

Kristina Schauman
Styrelseledamot

Michael Shalmi
Styrelseledamot

David Colpman
Styrelseledamot

Kirsten Detrick
Styrelseledamot

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Finansiella rapporter och Noter

Koncernens resultaträkning

MSEK	Noter 1	2017 apr-jun	2016 apr-jun	2017 jan-jun	2016 jan-jun	2016 jan-dec
Nettoomsättning		159,1	188,2	286,4	339,2	705,9
Kostnader för sålda varor		-35,8	-33,9	-82,0	-66,4	-149,6
Bruttovinst		123,3	154,3	204,4	272,8	556,3
Försäljningskostnader		-49,7	-56,4	-97,9	-117,1	-240,6
Administrationskostnader		-22,4	-62,7	-48,8	-97,8	-161,6
Forsknings- och utvecklingskostnader		-39,1	-28,7	-69,4	-73,7	-132,3
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		-2,3	5,6	-1,9	1,8	29,9
Rörelseresultat		9,8	12,1	-13,6	-14,1	51,7
Finansiella poster – netto		-5,1	-5,5	-11,7	-11,8	-16,1
Resultat före skatt		4,7	6,6	-25,2	-25,9	35,6
Skatt		-1,6	-1,6	-6,4	-3,6	-6,5
Periodens resultat¹		3,1	5,0	-31,6	-29,5	29,0

Koncernens rapport över totalresultatet

MSEK	2017 apr-jun	2016 apr-jun	2017 Jan-jun	2016 jan-jun	2016 jan-dec
Periodens resultat	3,1	5,0	-31,6	-29,5	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	-1,9	-1,7	-3,3	-0,9	6,2
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	-1,9	-1,7	-3,3	-0,9	5,3
Summa totalresultat för perioden¹	1,0	3,3	-34,9	-30,4	34,3
Resultat per aktie, före utspädning, kr	0,09	0,14	-0,91	-0,85	0,84
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	0,09	0,14	-0,91	-0,85	0,84

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

Koncernens balansräkning

MSEK	Noter 1	2017 30 jun	2016 30 jun Justerat	2016 31 dec
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar		20,8	22,9	22,1
Immateriella anläggningstillgångar		129,8	144,2	138,2
Uppskjuten skattefordran		20,6	24,8	24,8
Övriga Finansiella anläggningstillgångar		-	1,2	-
Summa anläggningstillgångar		171,2	193,1	185,1
Omsättningstillgångar				
Varulager		292,9	379,5	344,2
Kundfordringar och andra fordringar		217,8	260,1	207,1
Likvida medel		294,3	252,9	282,4
Summa omsättningstillgångar		805,0	892,5	833,7
Summa tillgångar		976,2	1 085,5	1 018,8
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Summa eget kapital		275,8	240,5	310,3
Långfristiga skulder				
Avsättningar		0,6	2,3	1,3
Långfristiga skulder, räntebärande		-	495,5	397,8
Summa långfristiga skulder		0,6	497,8	399,0
Kortfristiga skulder				
Kortfristiga skulder, räntebärande		340,0	-	-
Avsättningar, kortfristiga skulder, ej räntebärande		359,8	347,2	309,5
Summa kortfristiga skulder		669,8	347,2	309,5
Summa skulder		700,4	845,0	708,5
Summa eget kapital och skulder		976,2	1 085,5	1 018,8

Koncernens förändringar i eget kapital

MSEK	2017 30 juni	2016 30 jun	2016 31 dec
Ingående eget kapital	310,3	266,4	270,1
Summa totalresultat för perioden	-34,9	-30,4	34,3
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	0,4	4,5	3,7
Återköp av aktier	-	-	-0,1
Nyemissioner	-	-	2,3
Utgående eget kapital	275,8	240,5	310,3

Koncernens kassaflödesanalys

MSEK	Noter 1	2017 apr-jun	2016 apr-jun Justerat	2017 jan-jun	2016 jan-jun	2016 jan-dec
Rörelseresultat		9,6	12,1	-13,6	-14,1	51,7
Finansiella intäkter och kostnader		-5,3	-7,1	-22,3	-15,4	-28,3
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	4	42,8	30,0	62,9	14,0	44,1
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		47,1	35,0	27,0	-15,5	67,5
Förändring av rörelsekapital		1,7	-15,0	49,9	58,0	88,7
Kassaflöde från den löpande verksamheten		48,7	20,0	76,9	42,5	156,2
Förvärv av materiella och immateriella tillgångar		-0,5	-0,2	-0,8	-0,3	-1,4
Avyttring av anläggningstillgångar		-	-	-	-	1,8
Försäljning av dotterbolag		-	-	-	11,0	5,0
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-0,5	-0,2	-0,8	10,8	5,4
Nyemission		-	-	-	-	2,2
Förändring av lån		-	-	-59,0	-	-92,8
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		0,0	0,0	-59,0	0,0	-90,6
Periodens kassaflöde		48,2	19,8	17,2	53,3	71,0
Likvida medel vid periodens ingång		250,6	233,0	282,4	198,1	198,1
Kursdifferenser i likvida medel		-4,6	0,1	-5,4	1,5	13,3
Förändring likvida medel		48,2	19,8	17,2	53,3	71,0
Likvida medel vid periodens utgång		294,3	252,9	294,3	252,9	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 apr-jun	2016 apr-jun	2017 jan-jun	2016 Jan-jun	2016 jan-dec
Rörelsemarginal, %	6,2	6,4	-4,7	-4,2	7,0
Avkastning på eget kapital, %	1,1	2,1	-10,8	-11,6	10,0
Nettoskuldsättning, MSEK	45,7	242,6	45,7	242,6	115,4
Skuldsättningsgrad, %	123,3	206,0	123,3	206,0	128,2
Soliditet, %	28,3	22,2	28,3	22,2	30,5
Antal aktier, före utspädning	34 539 585	34 583 763	34 539 585	34 583 763	34 477 423
Antal aktier, efter utspädning	34 551 912	34 688 754	34 539 585	34 688 754	34 574 412
Resultat per aktie, före utspädning, kr	0,09	0,14	-0,91	-0,85	0,84
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	0,09	0,14	-0,91	-0,85	0,84
Antal anställda vid periodens slut	98	99	98	99	102
Eget kapital, MSEK	275,8	240,5	275,7	240,5	310,3
Sysselsatt kapital, MSEK	615,8	736,0	615,8	736,0	708,1
Rörelsekapital, MSEK	105,2	545,3	105,2	545,3	524,2

¹ Definitioner av nyckeltal återfinns på sidan 19 i denna rapport

Moderbolagets resultaträkning

MSEK	Noter	2017 apr-jun	2016 apr-jun	2017 jan-jun	2016 jan-jun	2016 jan-dec
Nettoomsättning		113,7	167,5	236,0	220,1	379,3
Kostnad sålda varor		-36,5	-52,6	-96,3	-54,6	-83,6
Bruttoresultat		77,2	114,9	139,7	165,5	295,7
Försäljningskostnader		-16,9	-18,4	-41,9	-57,7	-105,7
Administrationskostnader		-16,5	-55,2	-35,2	-83,6	-129,1
Forsknings- och utvecklingskostnader		-30,2	-21,8	-53,9	-98,6	-141,8
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		-2,4	2,4	-2,0	-1,7	24,3
Rörelseresultat		11,2	22,0	6,8	-76,0	-56,6
Ränteintäkter och räntekostnader		-3,5	-4,2	-8,3	-8,4	-16,2
Valutajustering		-	-	-1,3	-	-32,1
Övriga finansiella kostnader		-1,5	-0,6	-2,6	-0,7	9,3
Finansiella poster – netto		-5,0	-4,8	-12,2	-9,1	-39,1
Resultat före skatt		6,2	17,2	-5,4	-85,1	-95,7
Skatt		-	-	-	-0,1	-
Periodens resultat		6,2	17,2	-5,4	-85,1	-95,7

Moderbolagets rapport över totalresultatet

MSEK	2017 apr-jun	2016 apr-jun	2017 jan-jun	2016 jan-jun	2016 jan-dec
Periodens resultat	6,2	17,2	-5,4	-85,1	-95,7
Övrigt totalresultat	-	-	-	-	-
Summa totalresultat för perioden¹	6,2	17,2	-5,4	-85,1	-95,7

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

Moderbolagets balansräkning

MSEK	Noter	2017 30 jun	2016 30 jun	2016 31 dec
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella och immateriella anläggningstillgångar		150,3	169,9	159,8
Aktier i dotterbolag		149,3	148,0	149,7
Summa anläggningstillgångar		299,6	317,9	309,5
Omsättningstillgångar				
Varulager		210,7	258,4	269,6
Kundfordringar och andra fordringar		156,0	295,2	76,8
Kassa och bank		145,4	146,5	211,7
Summa omsättningstillgångar		512,1	700,2	558,1
Summa tillgångar		811,7	1 018,1	867,5
EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER				
Eget kapital		258,6	270,3	263,5
Långfristiga skulder		0,6	497,8	399,0
Kortfristiga skulder		552,5	250,0	205,0
Summa skulder		553,1	747,8	604,1
Summa eget kapital och skulder		811,7	1 018,1	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 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 apr-jun	2016 apr-jun Justerat	2017 jan-jun	2016 jan-jun	2016 jan-dec
Avskrivningar/amorteringar och nedskrivningar	4,6	5,0	10,0	11,8	25,0
Vinst/förlust vid avyttring	-	-	-	-	-5,0
Förändringar i avsättningar	41,7	-7,2	72,5	23,4	42,0
Förändringar i verkligt värde finansiella instrument	-	-	-	-	0,2
Aktierelaterade betalningar	1,1	-0,6	0,3	-	3,7
Valutakursintäkter och kostnader	-4,6	-	-20,0	-	-21,8
Total	42,8	-2,8	62,9	35,2	44,1

3. Rättstvister

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 generika 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 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:

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 MSEK	2017	2016	2017	2016	2016
	apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	jan-dec
EBIT	9,8	12,1	-13,6	-14,1	51,7
Avskrivningar och amorteringar	5,2	5,1	10,4	11,8	21,4
EBITDA	15,0	17,2	-3,2	-2,3	73,1

Avkastning på eget kapital	2017	2016	2017	2016	2016
	apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	jan-dec
Eget kapital, ingående balans	273,3	233,6	273,3	270,1	270,1
Eget kapital, utgående balans	275,8	240,5	310,3	240,5	310,3
Genomsnittligt eget kapital	274,6	237,1	291,8	255,3	290,2
Periodens resultat	3,1	5,0	-31,6	-29,5	29,0
Avkastning på eget kapital %	1,1	2,1	-10,8	-11,6	10,0

Rörelsekostnader MSEK	2017	2016	2017	2016	2016
	apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	jan-dec
Försäljningskostnader	-49,7	-56,4	-97,9	-117,1	-240,6
Administrativa kostnader	-22,4	-62,7	-48,8	-97,8	-161,6
Forsknings- och utvecklingskostnader	-39,1	-28,7	-69,4	-73,7	-132,3
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	-2,3	5,6	-1,9	1,8	29,9
Rörelsekostnader	-113,5	-142,2	-218,0	-286,8	-504,6

Bruttoinvesteringar MSEK	2017	2016	2017	2016	2016
	apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	jan-dec
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	0,4	0,0	0,6	0,1	1,1
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	0,1	0,2	0,1	0,2	0,3
Bruttoinvesteringar	0,5	0,2	0,7	0,3	1,4

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

Genombrottssmärta

En kortvarig intensiv smärteepisod som uppträder utöver en i övrigt välkontrollerad, långvarig opioidbehandlad smärta

GMP

Good Manufacturing Practice, god tillverkningssed

HHS

Amerikanska hälso- och sjukvårdsdepartementet

IP

Immateriella rättigheter

Kliniska studier/Kliniska prövningar

Studier av ett läkemedels effekt och säkerhet i människa

Naloxon

Motgift mot opioider

NCE

New Chemical Entity, ny kemisk substans

Opioider

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

PBM (Pharmacy Benefit Manager)

Ansvarig för kostnaderna för receptbelagda läkemedel och efterlevnaden av rekommendationslistor på uppdrag av försäkringsbolag och arbetsgivare i USA

PGE

Prostaglandin (PG) E2 – biologiskt aktiv mediator som bildas lokalt från arakidonsyra vid inflammation

Preklinisk utveckling/Prekliniska studier

Studier av ett läkemedels effekt och säkerhet innan man går in i 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 11 juli 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.

