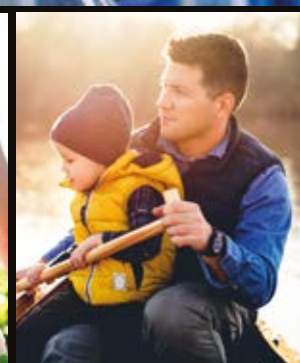


orexo

Ett specialistläkemedelsbolag
som utvecklat fyra produkter
– från idé till patient



Årsredovisning
2017

Innehåll

Vår verksamhet

Året i korthet	1
Om Orexo	2
VD har ordet	4
Mål och strategier	6
Affärsmodell	8
Teknologier	9
Produkter och utveckling	10
Huvudmarknad	13
Försäljning	15
Aktien	18
Information till aktieägare	20

Förvaltningsberättelse 21

Hållbarhetsrapport 29

Finansiella rapporter och noter

Räkningar	38
Noter	46
Styrelsens och verkställande direktörens försäkran	68
Revisionsberättelse	69
Avstämning och definitioner av nyckeltal	73

Bolagsstyrning

Bolagsstyrningsrapport	76
Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten	81
Styrelse	82
Ledning	83

Övrig information

Ordlista	84
----------	----

Läs mer på våra webbplatser

Vår koncernwebb, www.orexo.se, är vår främsta kommunikationskanal. För mer information om Zubsolv och opioidberoende i USA se webbplatserna som vänder sig till försäkringsbolag, vårdpersonal och patienter, www.rise-us.com och www.zubsolv.com.



Andra kanaler som uppdateras kontinuerligt med information avseende vår verksamhet eller vår omgivning är:



2017 – ett år då vi skapade förutsättningar för tillväxt

Väsentliga händelser under året

Kv1

- För andra gången på kort tid återköpte Orexo obligationer på marknaden till ett nominellt värde av SEK 59 miljoner¹⁾
- Orexo stämde Actavis för patentintrång avseende dess generiska versioner av Suboxone® och Subutex® tabletter i USA

Kv2

- Orexos partner AstraZeneca tog OX-CLI in i klinisk studie vilket resulterade i en delmålsbetalning på SEK 21,8 miljoner
- Baserat på positiv data adderades ett nytt projekt, OX382 oral formulering, till pipeline
- Orexo gick med i UN Global Compact, vilket innebär att företaget stödjer deras tio principer kring antikorrup­tion, mänskliga rättigheter, miljö och arbetsrätt

Kv3

- CVS Caremark meddelade att Zubsolv® fått rekommenderad position på deras läkemedelslista per den 1 januari, 2018. Listan vänder sig till kommersiella klienter och omfattar över 25 miljoner människor.
- Europeiska läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommitté för humanläkemedel, CHMP, lämnade ett positivt utlåtande för behandling av opioidberoende med Zubsolv i Europa

- Ett överlåtelseavtal med Gesynta Pharma AB tecknades för OX-MPI
- Orexo meddelade att avsikten med det tidiga projektet OX382 är att komma först ut på marknaden med en sväljbar formulering av buprenorfin
- Slutgiltiga rättegångsförhandlingar ägde rum avseende Orexos överklagande av ogiltighetsförklaringen av ett av tre patent med utgång 2032 och som skyddar Zubsolv i USA

Kv4

- Emitterade obligationer uppgående till ett nominellt värde om SEK 325 miljoner. Kapitalet användes för inlösen av samtliga utestående obligationer
- AstraZeneca beslutade att inte fortsätta utveckla OX-CLI och Orexo avser inte ta tillbaka rättigheterna till programmet
- EU-kommissionen godkände Zubsolv för behandling av opioidberoende i Europa²⁾
- Orexo informerade om den förbättrade prissubventionen för Zubsolv i USA per den 1 januari samt 1 juli 2018. Utvecklingen förklaras framför allt av exklusiva kontrakt hos Humana Medicare Part D, Humana Commercial, Envision Rx och en rekommenderad position hos CVS Caremark och Ohio FFS Medicaid

SEK **78** m

EBITDA

SEK **147** m

Kassaflöde från den löpande verksamheten

EU-kommissionen godkände Zubsolv för behandling av opioidberoende i Europa²⁾



Nyckeltal

	2017	2016	2015	2014	2013
Nettoomsättning, SEK miljoner	643,7	705,9	646,2	570,3	429,4
Tillväxt, %	-8,8 ³⁾	9,2	13,3	32,8	31,6
Årets resultat, SEK miljoner	23,2	29,0	-210,0	-56,6	-154,9
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	0,67	0,84	-6,09	-1,70	-5,16
Resultat per aktie, efter utspädning, SEK	0,67	0,84	-6,09	-1,70	-5,16
Likvida medel, SEK miljoner	327,9	282,4	198,1	284,5	105,6
Eget kapital, SEK miljoner	329,1	310,3	270,1	467,9	161,5
Medelantal antal anställda	96	99	98	111	106
Antal anställda vid årets slut	90	102	90	108	108

¹⁾ Första programmet för återköp av obligationer avslutades den 20 december, 2016, och uppgick till SEK 99 miljoner

²⁾ Orexos partner Mundipharma, som äger rättigheterna till Zubsolv utanför USA, planerar påbörja lansering under första halvåret 2018

³⁾ Lägre intäkter från delmålsbetalningar 2017 förklarar minskningen

Ett fullt integrerat specialistläkemedelsbolag

Orexo utvecklar förbättrade läkemedel baserade på innovativa Drug Delivery teknologier. Inriktningen är främst opioidberoende och smärta men ambitionen är att även verka inom andra terapiområden där vår kompetens och våra teknologier kan skapa värden. Produkterna kommersialiseras i egen regi i USA eller genom noga utvalda partners över hela världen. Huvudmarknaden är den amerikanska marknaden för buprenorfin/naloxon produkter där Orexo säljer läkemedlet Zubsolv®. Totala nettoomsättningen 2017 uppgick till SEK 643,7 miljoner och antalet anställda till 90¹⁾. 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.

¹⁾ Per 31 december 2017

"Av våra anställda rankas Orexo, som arbetsplats, i toppnivå bland jämförbara företag".

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef

Vi hjälper patienter som lider av opioidberoende

Missbruk av opioider är idag den vanligaste orsaken till att dö av droger. Störst är problemet i USA där drygt 60 000 amerikaner dog av en överdos 2016, varav de flesta dog av missbruk av opioider. Orexos huvudmarknad är idag den amerikanska marknaden för behandling av opioidberoende med buprenorfin/naloxon produkter. Orexo verkar på marknaden genom kommersialisering av Zubsolv som är ett effektivt läkemedel för dem som missbrukar opioider. Flera viktiga federala initiativ har tagits för att öka tillgången till behandling vilket skapar utrymme för fortsatt stark tillväxt. Huvudmarknaden värderas till runt USD 2,6 miljarder och 2017 uppgick tillväxten till 11 procent.

Läs mer, på sidan 13–14

+11%

den årliga genomsnittliga tillväxten på den amerikanska marknaden för buprenorfin/naloxon produkter 2017



Produkter godkända över hela världen

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

Produkt	Zubsolv		Abstral		Eduar	Diabact ¹⁾
Indikation	Opioidberoende		Genombrottssmärta vid cancer		Sömnpåbråd	Diagnostisering av magsårsbakterie
Partnerskap	 		 			Flera externa partners
Kommersiella rättigheter	USA	Globalt ex USA	USA	Globalt ex USA	Globalt	Globalt

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

Hög aktivitet i pipelinen

Pipelinen innehåller projekt i olika utvecklingsstadier, där det primära terapiområdet är beroende i alla faser, från förebyggande till behandling.

Läs mer, på sidan 10–12

Våra Drug Delivery teknologier förbättrar läkemedel

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

Orexo utvecklar förbättrade läkemedel genom att kombinera välkända och väldokumenterade substanser, med egna innovativa Drug Delivery teknologier. Flera viktiga steg har tagits för att utveckla nästa generations Drug Delivery teknologier, med ambitionen att utveckla innovativa teknologier för både oral och sublingual formulering av läkemedel.

Läs mer, på sidan 9

Kärn- värden

Kundfokus

Engagemang

Flexibilitet

Enkelhet

4

Orexo har utvecklat
fyra produkter,
från idé till patient

Vi stärkte grunden för fortsatt tillväxt

Det gångna året kännetecknas av att flera konkreta framsteg gjordes för att stärka grunden för vår framtida resa mot fortsatt tillväxt. För andra året i rad var vi lönsamma, vi säkrade vår långsiktiga finansiering, vi adderade nya projekt till pipelinen och Zubsolv® godkändes i Europa. Dessutom lyckades vi, att inför 2018, betydligt förbättra tillgången till Zubsolv i USA.

Jag är stolt över att meddela att vi under året lyckats uppnå eller överträffa nästan alla våra operationella och finansiella mål. Den enda besvikelsen är att vi inte ökade marknadsandelen och volymen för Zubsolv i USA.

Långsiktigt är det viktigast att vi lyckades stärka grunden för framtida tillväxt. Vi fortsatte leverera positivt kassaflöde från den löpande verksamheten, vilket är avgörande för att kunna öka aktiviteterna i pipelinen och investera i affärsutveckling. För att förbereda för fortsatt tillväxt 2018, var ändå viktigast att vi ökade tillgången till Zubsolv i USA genom förbättrad och fördelaktig prissubvention. Genom godkännandet för Zubsolv i Europa ökar vi effektiviteten i varuförsörjningen vilket avsevärt kommer minska framtida tillverkningskostnad för Zubsolv.

Tog oss an utmaningar från 2016

I årsredovisningen från 2016 lyfte jag fram två utmaningar som vi stod inför, förlusten av prissubventionen hos CVS Caremark och det negativa beskedet för ett av tre patent som skyddar Zubsolv i USA fram till 2032. Ett beslut som fastställdes av distriktsdomstolen i Delaware, USA, i november 2016. Jag är stolt över att vi lyckats lösa utmaningen med prissubventionen hos CVS Caremark och kommit en bra bit på vägen vad gäller patenntvisten.

Under början av 2016 såg vi hur förlusten av CVS Caremark påverkade försäljningen negativt, vilket försvårade möjligheterna att öka marknadsandelen 2017. Av den anledningen har ett viktigt mål varit att återta en rekommenderad position hos CVS Caremark. I augusti lyckades vi nå målet och sedan den 1 januari 2018 finns Zubsolv återigen på CVS Caremarks lista för subventionerade och rekommenderade läkemedel.

Arbetet med att överklaga det negativa patentbeskedet är avslutat och vi inväntar nu ett besked. Arbetet avslutades i oktober med en utfrågning som leddes av tre domare i domstolen för överklagande. Vi är fortfarande övertygade om styrkan i våra patent.

Ökat fokus på beroende inom F&U samt affärsutveckling

Efter att ha varit på den amerikanska läkemedelsmarknaden i mer än fyra år kan vi dra slutsatsen att patienter som lider av ett beroende och särskilt opioidberoende är i stort behov av hjälp. Under 2017 fick äntligen lidandet, som ett beroende innebär och särskilt opioidberoendet, välförtjänt uppmärksamhet på alla politiska plan i USA och vi är optimistiska kring att detta kommer fortsätta resultera i ökad tillgång till behandling. Jag tror att det finns få sjukdomar som skapar så stort lidande som beroende och som påverkar så många människor och kostar samhället så mycket pengar. Utan någon indikation på en lösning och, än så länge, begränsat intresse från läkemedelsindustrin, är min övertygelse att det här finns en möjlighet för Orexo att ta en ledande position men även att hjälpa samhällen i både USA och Europa att lösa en av de snabbast växande hälsoutmaningarna som är förknippad med omfattande kostnader. Du kan läsa mer om hur Orexo tar ansvar och bidrar till det amerikanska samhället i vår första hållbarhetsrapport på sidorna 29–36.

OX382 kan bli den första sväljbara formuleringen av buprenorfin

När vi nu utökar vår pipeline är det patienter som lider av ett beroende som vi vill hjälpa genom att hitta vägar där våra teknologier kan förbättra nuvarande behandlingsmetoder.



Fotograf: Mats Lundqvist

“Jag tror att det finns få sjukdomar som skapar så stort lidande som beroende och som påverkar så många människor och kostar samhället så mycket pengar”.

OX382 är ett resultat av detta arbete och lyckas vi hela vägen skulle det kunna bli den första sväljbara formuleringen av buprenorfin. Det skulle innebära att patienter inte behöver vänta på att en sublingual formulering ska lösas upp. På behandlingskliniker där patienter övervakas av personal kan ett sväljbart läkemedel frisätta resurser och öka effektiviteten vilket skapar möjligheter för en bredare användning av buprenorfinläkemedel.

Dessutom arbetar vi med flera andra projektidéer inom området beroende och när vi fått ett så kallat “Proof of Concept” och registrerat det första patentet kommer vi dela med oss av mer information. Om vi får positiva “Proof of Concept” resultat är ambitionen att addera ytterligare ett projekt till pipeline under 2018.

Vi fortsätter arbetet med att utöka den kommersiella plattformen

Under 2017 intensifierades arbetet med att expandera vår kommersiella plattform i USA, till exempel genom förvärv eller partnersamarbeten. Vi har haft diskussioner med andra bolag under året men inga bedömdes tillräckligt intressanta för våra aktieägare. Precis som arbetet inom forskning och utveckling fokuserar vi även här på att hitta möjligheter för att hjälpa patienter som lider av ett beroende, från behandling till att adressera hälsoproblem som är relaterat till ett beroende.

Vår allt starkare finansiella ställning innebär ett bättre utgångsläge i förhandlingar. Dessutom är det tydligt att aktiekursen påverkats negativt av det första beslutet i patenttvisten och får vi ett positivt utfall i överklagandeprocessen mot Actavis kommer vi ur ett strategiskt perspektiv påbörja en omfattande utvärdering av verksamheten och överväga de mest attraktiva möjligheterna för att utöka den kommersiella verksamheten och skapa värde för aktieägarna.

Zubsolvs position i USA bättre än någonsin

Jag har hela tiden betonat att de viktigaste förutsättningarna för Zubsolv att växa i USA är att fler patienter får tillgång till läkemedlet genom förbättrad och fördelaktig prissubvention. 2017 visade sig inte vara något undantag. Förändringar i marknadsandel på marknaden var inte särskilt omfattande men det som sticker ut är att generiska

versioner på Suboxone tablett ökade sin andel av marknaden. Tittar man närmare på siffrorna, förklaras utvecklingen för generika i förändrad tillgång till läkemedlen genom att ett försäkringsbolag inom Managed Medicaid i Ohio blockerat alla andra produkter förutom generika och att segmentet Public generellt gynnat generiska alternativ när marknaden växt.

För att förbättra Zubsolvs marknadsandel har ett viktigt mål för 2017 varit att öka tillgången till Zubsolv genom förbättrad och fördelaktig prissubvention inför 2018. Vi har framgångsrikt lyckats nå målet och därmed lagt en stabil grund för tillväxt 2018. De viktigaste drivkrafterna för ökad marknadsandel och volym kommer vara de exklusiva avtalen med vårdgivarna Humana och Envision Rx och den rekommenderade positionen hos CVS Caremark per 1 januari 2018, liksom hos Medicaid i Ohio, från 1 juli 2018, som då kommer täcka samtliga patienter inom sitt segment. De exklusiva avtalen innebär att Zubsolv kommer fördubbla andelen av marknaden från 2017 där Zubsolv har en exklusivt rekommenderad position.

För att vara en patenterad produkt i en kategori med hård konkurrens från andra patenterade produkter liksom generiska alternativ är Zubsolvs position unik och placerar läkemedlet i en stark position i jämförelse med andra betydligt dyrare alternativ som är på väg in på marknaden.

Våra anställda – nyckeln till framgång

Som VD är du beroende av ditt team. Sedan jag blev VD på Orexo 2013 har vi arbetat intensivt med att skapa en kultur som präglas av engagemang. För mig är nyckeln till engagemang att ge de anställda de rätta förutsättningarna så att de kan känna ett uppriktigt ansvar för bolagets framgång. Samtidigt som jag och ledningen aldrig kan luta oss tillbaka i arbetet med att skapa en attraktiv arbetsmiljö och en effektiv organisation, är vi stolta över resultaten och återkopplingen från den årliga medarbetarundersökningen. Av våra anställda rankas Orexo, som arbetsplats, i toppnivå bland jämförbara företag.

Uppsala, Mars, 2018

Nikolaj Sørensen
VD och Koncernchef

Förberedd för investeringar i F&U samt affärsutveckling

Ett viktigt mål de senaste åren har varit att etablera ett växande och lönsamt specialistläkemedelsbolag med en egen kommersiell kapacitet att ta nya produkter på marknaden. Eftersom lönsamhet nåtts, förblir ett viktigt mål att maximera potentialen hos Zubso[®], vilket möjliggör för ökade investeringar i forskning & utveckling samt affärsutveckling med fokus på beroende.



Öka antalet
projekt i
pipelinen
inom huvud-
terapiområdet
beroende

Strategier

- Öka marknadsandel och försäljning i USA – kapitalisera på den ökade tillgången till Zubsolv genom investeringar i säljkåren
- Minska kostnaden för sålda varor (KSV) genom att effektivisera varuförsörjningskedjan
- Göra Zubsolv tillgänglig för patienter på nya marknader tillsammans med vår partner Mundipharma – stödja Mundipharma i registreringsprocessen och etablera en effektiv varuförsörjningskedja för Zubsolv utanför USA
- Förbättra lönsamheten för Zubsolv – fortsatt fokus på effektiv och strävsam kostnadskontroll, från förbättrad tillverkningsprocess till att fortsätta följa upp avkastningen på investeringar i försäljnings- och marknadsföringsaktiviteter.

Mål

1

Maximera potentialen hos Zubsolv

- Öka aktiviteterna inom affärsutveckling – till exempel genom förvärv eller etablering av partnerskap. Då genereras fler möjligheter att kommersialisera behandlingsalternativ som möter behov hos patienter som lider av beroende samtidigt som synergieffekter tas till vara i den kommersiella organisationen.

2

Expandera den kommersiella plattformen i USA

- Öka antalet projekt i pipelinen inom huvudterapiområdet beroende – utveckla nya behandlingssätt, förbättra nuvarande behandlingsalternativ och hitta vägar för att minska risken för patienter att utveckla ett beroende, antingen genom egen utveckling eller in-licensiering
- Öka bredden av teknologier för utveckling av nya produktidéer – söka samarbeten med partners vars teknologier kan påskynda utvecklingen, möta patienters identifierade behov som inte kan mötas med interna teknologier, minska utvecklingsrisken eller stärka de immateriella rättigheterna
- In-licensiera kompletterande projekt – en affärsplan kommer utvecklas för varje projekt, där potentiella intäkter, investeringsbehov och risk utvärderas. Fokus är på projekt i senare utvecklingsfas.

3

Utöka pipelinen med kliniska projekt

Beprövad affärsmodell

Idag är Orexo ett fullt integrerat specialistläkemedelsbolag där forskning & utveckling bedrivs i Uppsala. Den amerikanska verksamheten bidrar till ökad vinst och kassaflöde vilket möjliggör för fortsatt utveckling av bolaget.

Orexos affärsmodell bygger på två hörnstenar. Dels på den amerikanska organisationen som idag säljer Zubsolv® i USA och dels på forsknings- & utvecklingsorganisationen i Uppsala som arbetar med att ta fram nya produkter för behand-

ling av beroende. Affärsmodellen har de senaste två åren visat sig vara lönsam och idag finansierar intäkterna fullt ut investeringarna i de utvecklingsprojekt som drivs i egen regi.

VIKTIGA INSATSER

- Baserat på närvaron på den amerikanska marknaden finns en fördjupad insikt och förståelse för patienter som lider av beroende
- Erfarenhet från att ta fyra produkter från idé till patient har gett omfattande kunskap om kraven för att få produkter godkända
- Stark finansiell plattform där huvudprodukten Zubsolv bidrar med kassaflöde och lönsamhet
- Erfaren ledning med flera år av internationell erfarenhet
- Medarbetarundersökningar visar på en mycket engagerad och hängiven organisation

VAD VI GÖR

- Kommersialiserar Zubsolv genom ett helägt amerikanskt dotterbolag som genererar kassaflöde vilket möjliggör investeringar i F&U med fokus på beroende
- Utvecklar en pipeline av produkter baserat på behoven hos patienter med beroende
- Arbetar aktivt med att expandera, dels pipelinen med nya behandlingsalternativ och dels den kommersiella plattformen i USA med nya produkter

HUR VI GENERERAR INTÄKTER

- Kommersialisering av Zubsolv i USA genom ett helägt amerikanskt dotterbolag. Zubsolv säljs till grossister som levererar läkemedlet till apotek. Försäljningen av Zubsolv är beroende av att patienter får ett recept utskrivet av en läkare
- Royalty från partners som äger rättigheterna till Orexos produkter på marknader utanför USA
- Delmålsbetalningar relaterade till utvecklingsprojekt där Orexo ingått ett partnersamarbete och från lanserade produkter där partners äger rättigheterna till marknader utanför USA

Nästa generations teknologier

Orexo har med sin patenterade formuleringsteknologi utvecklat fyra innovativa produkter från idé till patient. Utgångspunkten har alltid varit patientens behov vilket också är av stor betydelse när nu framtidens orala och sublinguala formuleringsteknologierna utvecklas för att förbättra läkemedel inom terapiområdet beroende.

Oral formuleringsteknologi

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

Ett projekt som är baserat på denna nya formuleringsteknologi är OX382 som är en sväljbar formulering med buprenorfin. 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.

Sublingual formuleringsteknologi

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

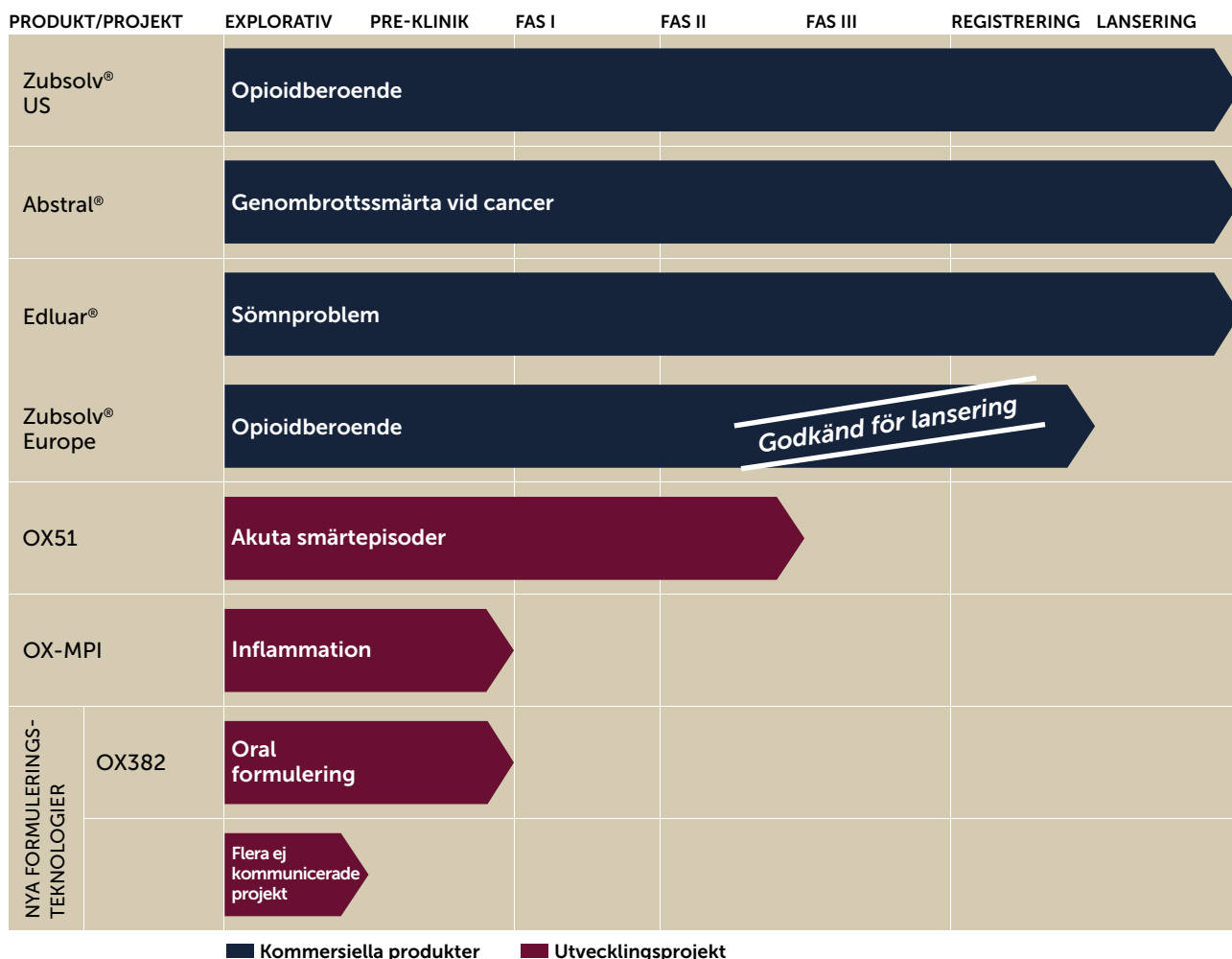
slemhinnan. För produkten Zubsolv har konceptet ytterligare förfinats, vilket medfört en produkt med högeffektivt upptag över slemhinnan under tungan. Resultatet är en produkt med signifikant förbättrade egenskaper jämfört med konkurrerande läkemedel.

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



Hög aktivitet i pipelinen

Orexos portfölj innehåller kommersiella produkter som är godkända på flera marknader över hela världen och projekt i olika utvecklingsfaser. Kommersiellt ligger nuvarande fokus på opioidberoende och smärta medan arbetet inom forskning & utveckling framförallt är inriktat på beroende i alla faser, från förebyggande till behandling.



Utvecklingsprojekt, särskilt i tidiga utvecklingsfaser, är relaterade till en relativt hög risk.

Kommersiella produkter

ZUBSOLV



Zubsolv®

– behandling av opioidberoende

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

- Högre biotillgänglighet
- Snabbare upplösning
- Fördelaktig mintsmak
- Bredaste utbudet av dosstyrkor

Det breda utbudet av sex olika dosstyrkor medför möjligheter till individanpassad dosering med potentiellt färre tabletter jämfört med existerande substitutionsbehandlingar.

I juli 2013 godkändes Zubsolv för underhållsbehandling av opioidberoende. I augusti 2015 godkändes den utökade indikationen "Initiering av behandling av opioidberoende" av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA. I november 2017 godkändes Zubsolv av EU-kommissionen för behandling av opioidberoende i Europa. Zubsolv bör användas som en del av en övergripande vårdplan, innefattande rådgivning och psykosocialt stöd. Behandlingen bör initieras under ledning av certifierade läkare.

Produkt	Zubsolv
Indikation	Opioidberoende
Kommersiella rättigheter	Orexo, USA. Mundipharma, globalt ex USA ¹⁾
Partner	

ABSTRAL



Abstral®

– behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter

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

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

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

Produkt	Abstral
Indikation	Genombrottssmärta vid cancer
Kommersiella rättigheter	Sentynl Therapeutics ²⁾ , USA Kyowa Kirin, globalt ex USA
Partner	

EDLUAR



Edluar®

– behandling vid tillfälliga sömnbesvär

Edluar erbjuder behandling vid tillfälliga sömnbesvär och baseras på Orexos sublinguala formuleringsplattform. Produkten innehåller den aktiva substansen Zolpidem, som under lång tid har använts vid sömnbesvär. Edluar placeras under tungan, där tabletten snabbt sönderfaller och den aktiva substansen effektivt tas upp över munslemhinnan. Produkten godkändes av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, i mars 2009. I juni 2012 godkändes Edluar för registrering i Europa.

Produkt	Edluar
Indikation	Sömnbesvär
Kommersiella rättigheter	Mylan, Globalt
Partner	

1) Godkänd för behandling av opioidberoende i USA och Europa. Andra marknader utvärderas.

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

Utvecklingsprojekt

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 fördelar för opioidberoende patienter som får sin behandling under tillsyn av sjukvårds- eller apotekspersonal. Med OX382 behöver inte patienten vänta för att en sublingual eller buckal formulering ska lösas upp, vilket ökar effektiviteten på behandlingskliniker. Övervakad behandling av opioidberoende patienter är vanligt i USA, till exempel de patienter som får behandling på metadon-kliniker, 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.

OX51

– förebyggande av akuta smärtepisoder

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

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

Orexo söker efter en partner för fas III studier och kommersialisering.

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.

Nya formuleringsteknologier

Unik oral formuleringsteknologi

Se utvecklingsprojekt OX382 ovan.

Andra generationens sublinguala formuleringsteknologi

Orexo utvecklar för närvarande den andra generationens sublinguala formuleringsteknologi. Syftet är att ytterligare förfinas och förbättra teknologin för sublingual administrering av läkemedel för att därigenom möjliggöra formuleringsutveckling av nya aktiva läkemedelssubstanser, som i dagsläget inte är möjliga att administrera sublingualt. 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.

Sväljbar formulering av buprenorfin

OX382

Målet är att komma först ut på marknaden med ett nytt läkemedel



**Läs mer på vår webb,
www.orexo.se**

Pipeline:
Innovation är vår identitet

Opioidkrisen ett globalt problem som accelererar i USA

Missbruk av opioider är idag den vanligaste orsaken till att dö av droger. Störst är problemet i USA där antalet döda i överdoser ökade med 21 procent 2016¹⁾. Opioidkrisen i USA är av epidemisk karaktär som kostar samhället omfattande resurser. Behovet av mer och bättre behandling för dem som lider av opioidberoende är stort och buprenorfin/naloxon marknaden växer med drygt 10 procent per år²⁾.

Opioidberoende är ett växande globalt problem

25 miljoner människor beräknas vara beroende av opioider³⁾. Problemet finns i både utvecklade och mindre utvecklade länder men är allra störst i USA där en femtedel av världens opioidberoende lever⁴⁾. Heroin fortsätter vara den mest missbrukade opioiden utanför USA medan amerikanerna utvecklat ett beroende framför allt till följd av behandling med receptbelagda smärtstillande opioidläkemedel. Opioider, inklusive heroin och syntetiskt illegala opioider, är den mest skadliga drogen. I världen dör årligen minst 190 000 människor en för tidig död till följd av droger och majoriteten av dödsfallen orsakas av användning av opioider⁵⁾. I USA är problemet akut, med mer än 60 000 döda i överdoser 2016 och 2017 klassificeras opioidkrisen som en Public Health Emergency vilket innebär att resurser ska allokeras för att avvärja eller undvika hälsokriser som påverkar allmänheten⁶⁾.

I Europa, med uppskattningsvis 1,3 miljoner⁷⁾, högrisk-användare av opioider, är inte opioidberoende ett lika stort problem som i USA. Det finns däremot 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 rad⁸⁾ och syntetiska illegala opioider är ett växande hälsoproblem⁹⁾.

Opioidmissbruk kostar samhällen omfattande resurser

Ur ett ekonomiskt perspektiv är opioidberoendet ett omfattande problem. Förutom förluster i liv och minskad livskvalitet är stora kostnader förknippade med lägre produktivitet och brist på resurser samt ökade kostnader för hälso- och kriminalvård. I USA är kostnaden relaterat till opioidberoende omfattande och betydligt högre än vad som tidigare beräknats. The Council of Economic Advisors, som är en rådgivande kommitté till den amerikanska presidenten, kom 2017 ut med rapporten "The Underestimated Costs of the Opioid Crisis" som visar att samhällskostnaden för opioid-

krisen uppgick 2015 till USD 504 miljarder eller 2,8 procent av BNP. Beloppet är sex gånger högre än den senaste beräkningen där hänsyn inte tagits till förluster av liv till följd av överdoser.

Den amerikanska marknaden präglas av stark tillväxt

En kraftig ökning av receptbelagda smärtstillande läkemedel under drygt två decennier är främsta orsaken till att det idag finns uppskattningsvis 10 miljoner högriskanvändare av opioider i USA. Hälften av dessa har utvecklat ett beroende och drygt 16 procent står under behandling. Ett av de vanligaste och effektivaste behandlingsalternativen är underhållsbehandlingar baserat på substanserna buprenorfin/naloxon. Marknaden för buprenorfin/naloxon produkter har växt kraftigt de senaste åren. Den årliga tillväxten är drygt 10 procent och värdet på marknaden uppskattas till över USD 2,6 miljarder¹⁰⁾. Omfattande politiskt och medialt fokus har ökat kunskapen och medvetandet kring opioidberoende och dess risker vilket fått fler att söka hjälp. Även sjösättandet av sjukvårdsreformen, Affordable Care Act, har inneburit att fler fått tillgång till prissubventionerad vård. Trots insatser är det fortfarande en liten andel som får behandling. Marknadens utveckling påverkas framför allt av en fortsatt förbättrad tillgång till behandling, vilket möjliggörs genom ett bra utbud på kostnadseffektiv behandling och läkemedel men också av att fler läkare och sjuksköterskor får tillstånd att behandla och att de börja behandla fler patienter.

1) <https://www.cdc.gov/nchs/products/databriefs/db294.htm>

2) IMS Data

3) World Drug Report 2016

4) UNODC World Drug Report 2014

5) World Drug Report 2017

6) <https://www.cdc.gov/nchs/products/databriefs/db294.htm>

7) European Drug Report 2017

8) European Drug Report 2017

9) European Drug Report 2017

10) IMS Data

Marknaden består av tre betalarsegment där Public segmentet är störst

Marknaden består av tre betalarsegment. Commercial som utgörs av privata försäkringsbolag, Cash & Vouchers där patienten själv finansierar sin vård och Public där vården finansieras av offentliga betalare såsom Managed Medicaid, FFS Medicaid och Medicare Part D. Public segmentet skiljer sig från de övriga segmenten genom att den till stor del är hårt kontrollerad av försäkringsbolagen, det vill säga vilka läkemedel som får förskrivas och vilka läkare patienten kan välja. Pharmacy Benefit Managers (PBM) har en viktig roll eftersom de på uppdrag av försäkringsbolag och arbetsgivare ansvarar för att bedöma vilka läkemedel som ska innefattas av försäkringarna.

Public segmentet är störst och utgör 46 procent av marknaden för buprenorfin/naloxon produkter medan motsvarande siffra för Commercial och Cash är 39 procent respektive 15 procent.

Offentligt finansierad vård växer snabbast och kännetecknas av prispress

Public segmentet, offentligt finansierad vård, har växt snabbast de senaste åren. Drivet av att allt fler fått tillgång till offentligt finansierad vård genom Affordable Care Act och att arbetsgivare blivit mer restriktiva i att erbjuda privata sjukvårdsförsäkringar. Marknaden präglas generellt av prispress. Framför allt inom Public segmentet som är hårt kontrollerat och som fått se rabattnivåerna öka. I jämförelse med andra läkemedelsmarknader har generika inte haft en signifikant prispressande effekt.

Generika gynnas dock av att många försäkringsbolag inom segmentet Public automatiskt ger generika prioritet och därmed indirekt sätter press på bolag med nya produkter att sänka priset för att försäkringsbolagen ska göra avsteg från principen. Listpriset på generika har sedan lansering av Orexos huvudprodukt, Zubsolv®, varit i nivå eller lite högre än för de läkemedlen som säljs under patentskyddade varumärken. Under senare år har det däremot varit enskilda generika bolag som drivit kampanjer och sänkt priset till patienter inom Cash segmentet till något lägre nivåer.

Marknadsaktörer

Den ledande aktören har ett starkt fäste och en marknadsandel på knappt 70 procent¹¹⁾, utvecklingen i marknadsandel har däremot visat på en negativ trend under 2017. Flera aktörer utgörs av generikabolag och deras samlade marknadsandel uppgår till 25 procent¹²⁾. Orexos andel av marknaden är drygt 5 procent¹³⁾. På marknaden finns också ett mindre bolag som säljer under eget varumärke och vars andel av marknaden uppgår till cirka 0,5 procent¹⁴⁾.

Missbruk av smärtstillande läkemedel kan öppna dörren till heroin

Bristen på tillgång till behandling har fått den illegala marknaden i USA att växa. Receptbelagda smärtstillande läkemedel handlas frekvent och priset på den illegala marknaden styrs av mängden aktiv substans per enhet i läkemedlet vilket innebär att läkemedel med en högre biotillgänglighet betingar ett lägre värde. Ett utökat fokus och kontroll på

överförskrivning av läkemedel med opioider, i kombination med att priset på heroin och syntetiska illegala opioider oftast är lägre, har resulterat i att opioidberoende patienter löper en ökad risk att börja bruka heroin¹⁵⁾ och/eller syntetiskt opioider. Två tredjedelar av de som börjar använda heroin idag har tidigare missbrukat receptbelagda smärtstillande opioidläkemedel¹⁶⁾. Heroinet ger ett snabbare rus, men styrkan i varje dos kan variera kraftigt och vara blandat med syntetiska illegala opioider, vilket är en av de främsta orsakerna till den lavinartade ökningen av antalet överdoser och den ökade dödligheten.

År 2016 dog

63 632

amerikaner av en överdos, varav de flesta dog av missbruk av opioider

21%

Ökningen i antal dödliga överdoser i USA, 2016

USD 2,6 miljarder

Värdet på den amerikanska buprenorfin/naloxon marknaden (brutto)



Läs mer på vår webb,
www.orexo.se

Investera:

Globala drivkrafter ökar missbruket av opioider och andra droger



Läs mer på Twitter, @orexoabpubl

¹¹⁾, ¹²⁾, ¹³⁾, ¹⁴⁾ IMS Data

¹⁵⁾ <https://www.drugabuse.gov/publications/research-reports/heroin/how-heroin-linked-to-prescription-drug-abuse>

¹⁶⁾ Grace Chang, MD MPH Professor of Psychiatry, Harvard Medical School, The Opioid Crisis in America, 11 October 2016

Stärkt position inför 2018

En framgångsrik insats i förhandlingarna med betalare under 2017 säkrade en betydligt starkare position för Zubsolv i USA inför det nya året. För att möta en ökad efterfrågan steg försäljningen till grossister i slutet av året vilket tillsammans med lägre rabatter påverkade försäljningen positivt och bidrog till en viss tillväxt under året.

Försäljningen av Zubsolv® i USA uppgick till SEK 485,8 miljoner, vilket är en lite högre än tidigare år. Marknaden för buprenorfin/naloxon produkter visade en stark tillväxt och växte 11 procent. Största delen av marknadens tillväxt var i segmentet Public. Eftersom Orexo, under 2017, hade en relativt begränsad prissubvention i det segmentet påverkades den totala marknadsandelen negativt och vid utgången av året uppgick den till drygt 5 procent. Enbart de generiska produkterna, som har en bättre prissubvention i segmentet Public, ökade sin marknadsandel under året.

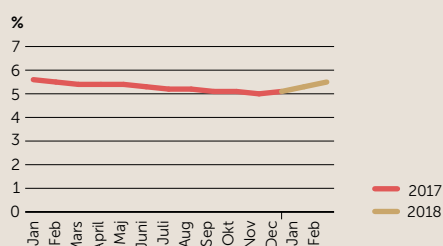
Försäljningsutvecklingen för Zubsolv under året drevs framför allt utifrån prissubvention hos försäkringsbolagen vilket styr patienternas tillgång till läkemedlet. Antalet kontrakt med försäkringsbolag var oförändrat under året men utvecklingen påverkades negativt av att försäkringsbolaget United Health Group, UHG, valde att avsluta sina sjukvårdsförsäkringar relaterade till Affordable Care Act, ACA, i nästan samtliga delstater samt av att flera vårdgivare valde att lämna Wellcare i början av året. Den 1 juli 2017 öppnade delstaten Maryland upp för samtliga produkter på sin läkemedelslista. Beslutet påverkade försäljningen negativt, men kunde kompenseras av lägre rabattnivåer.

En framgångsrik insats i förhandlingar med försäkringsbolag under 2017 säkrade en betydligt bättre prissubvention inför 2018. För att kunna möta en förväntad ökad efterfrågan ökade grossisterna sina lagernivåer i slutet på året. Detta tillsammans med lägre rabattnivåer till följd av ändringar i kontraktet med Maryland bidrog till att kompensera för de negativa faktorerna och kommer fortsätta påverka tillväxten svagt positivt år efter år.

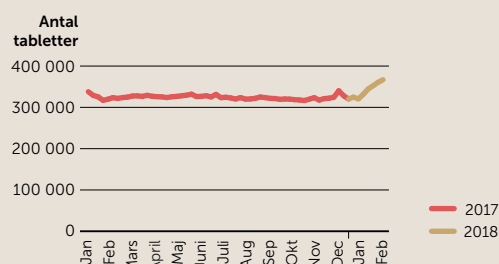
Opioidkrisen fick status Public Health Emergency

Opioidkrisen accelererar i USA. 2016 dog drygt 60 000 amerikaner i överdos, en ökning med 21 procent i jämförelse med 2015. De flesta dödsfall förklaras av missbruk av opioider. Det innebär att var tredje vecka dör lika många av en överdos som dog i terrorattacken den 11 september 2001. För att på sikt stävja den tilltagande krisen installerade den nya amerikanska administrationen en rådgivande kommission, President's Commission on Combatting Drug Addiction and the Opioid Crisis. Den amerikanska presidenten förklarade också opioidkrisen som en så kallad Public Health Emergency situation, vilket generellt innebär att statliga resurser ska allokeras för att avvärja eller undvika hälsokriser som påverkar allmänheten.

ZUBSOLV MARKNADSANDEL¹⁾
2017 SAMT I BÖRJAN AV 2018



ZUBSOLV FÖRSÄLJNING¹⁾
2017 SAMT I BÖRJAN AV 2018



1) Fyra veckors rullande genomsnitt.

Källa: IMS Data

Fler läkare och sjuksköterskor certifierade

Vid slutet av året fanns drygt 3 700 licensierade läkare som fått tillstånd att öka patienttaket från 100 till 275 patienter. Därtill får 3 800 sjuksköterskor och läkarassistenter skriva ut recept för behandling av opioidberoende patienter. Utvecklingen är en effekt av flera federala beslut som togs 2016 som innebär att en läkare som ansöker om certifiering får behandla 275 patienter istället för 100 samt att även certifierade sjuksköterskor och läkarassistenter får skriva ut recept. Förändringarna förbättrar den underliggande finansiella marknadsdynamiken att bedriva behandlingskliniker samtidigt som det ökar de ekonomiska incitamenten för läkare att öppna eller expandera kliniker och erbjuda mer service till följd av att de kan behandla fler patienter. Läkarna behöver däremot tid för att anpassa sin verksamhet till den större patientgruppen och en förändring bör ske gradvis.

Zubsolv® tillbaka på CVS Caremarks läkemedelslista

I augusti meddelade CVS Caremark, som är ett av de största så kallade Pharmacy Benefit Manager (PBM) med stor påverkan över fler försäkringsbolag i USA, att Zubsolv återigen kommer finnas med på listan över rekommenderade buprenorfin/naloxon läkemedel. Den nya positionen gäller från 1 januari 2018 och innebär att Zubsolv blir valbar hos nästan alla CVS Caremarks försäkringsbolag vilka tillsammans täcker mer än 25 miljoner människor. Genom den återtagna positionen kommer Orexo få möjlighet att konkurrera på lika villkor tillsammans med ett annat patenterat läkemedel. Trots listförändringen den 1 januari 2016, då Zubsolv förlorade positionen som enda rekommenderade läkemedel, har många läkare och patienter ändå valt att vara lojala Zubsolv och behållit läkemedlet som deras förstahandsval bland patenterade produkter. Dessa patienter och läkares anförtröende skapar ytterligare förutsättningar att ta tillbaka delar av den tidigare försäljningen.

Bästa prissubventionen någonsin inför 2018

Vid ingången av 2018 kommer Zubsolv ha den bästa prissubventionen någonsin i USA. I segmentet Commercial, kommer Zubsolv ha bäst prissubvention bland både paten-

terade produkter och generika med en täckning på 96 procent. Den starka positionen förklaras av nya exklusiva kontrakt med Humana Commercial, Envision RX och av den rekommenderade positionen hos CVS Caremark. Även inom det snabbast växande segmentet Public ökar tillgången till patienterna från 28 procent till 34 procent vilket framför allt förklaras av ett exklusivt kontrakt med Humana Medicare Part D. Dessutom har Ohio FFS Medicaid, meddelat att Zubsolv kommer vara ett rekommenderat läkemedel tillsammans med ett annat patenterat läkemedel på deras lista per 1 juli 2018. Avtalet med Ohio FFS Medicaid innebär att tillgången till det publika segmentet ökar till drygt 40 procent.

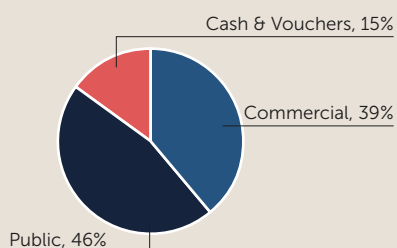
Ökad tillgång till snabbväxande försäkringsbolag

De nya kontraktens påverkan på försäljningen är till stor grad beroende på försäkringsbolagens förmåga och vilja att kontrollera förskrivningar. Historik visar att det kan variera hur stor marknadsandel Zubsolv kan uppnå inom varje enskilt försäkringsbolag. De nya avtalen kommer öppna dörrar till några av de snabbast växande vårdgivarna i segmentet. För att dra nytta av den betydligt förbättrade marknadspositionen 2018, planeras en ökning av investeringarna i försäljning och marknadsföring i USA, i områden där prissubventionen ökat och där investeringen bedöms kunna bli lönsam.

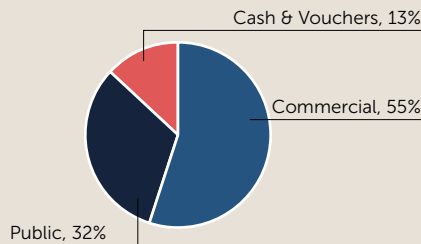
”Var tredje vecka dör lika många som dog i terrorattacken den 11 september 2001”.

31 juli 2017, Chris Christie som leder president Trumps rådgivande commission som ska bekämpa opioidkrisen.

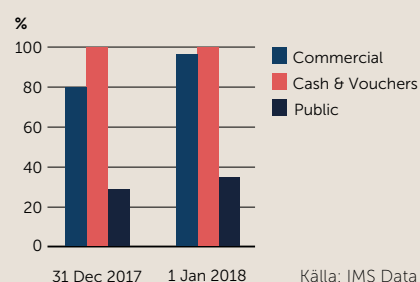
TOTALMARKNADENS VOLYM PER BETALARSEGMENT



ZUBSOLVS VOLYM PER BETALARSEGMENT



ZUBSOLVS TILLGÅNG TILL MARKNADEN PER BETALARSEGMENT



Klart för lansering av Zubsolv® i Europa 2018

I fjärde kvartalet 2017 godkände EU kommissionen Zubsolv för behandling av opioidberoende patienter i Europa. Zubsolv är det första buprenorfin/naloxon läkemedlet att bli godkänt med sex olika dosstyrkor i Europa. Detta medför möjligheter till individanpassad dosering med potentiellt färre tabletter jämfört med existerande ersättningsbehandlingar. Godkännandet är ett första viktigt steg för en global lansering av Zubsolv. Orexos partner Mundipharma som äger de kommersiella rättigheterna till Zubsolv utanför USA, har goda förutsättningar att med sitt nätverk av oberoende associerade företag i 48 länder kunna täcka samtliga viktiga marknader där Zubsolv inte finns tillgängligt idag.

Lanseringen i Europa planeras påbörjas under första halvåret 2018 och försäljningsutvecklingen kommer vara avhängigt möjligheterna att få prissubvention på enskilda marknader.

Zubsolv är det första buprenorfin/naloxon läkemedlet att bli godkänt med sex olika dosstyrkor i Europa

Fortsatt stark utveckling för Abstral®

Abstral är ett läkemedel som används vid genom-brottssmärta vid cancer. Inom Europeiska Unionen där Abstral är marknadsledande ökade försäljningen 7 procent i jämförelse med 2016 och uppgick till EUR 91 miljoner (85). Orexo erhåller royalty på försäljning som överstiger EUR 42,5 miljoner vilket uppnåddes i juli 2017. Under året erhöles rörliga royaltyintäkter från Abstrals försäljning motsvarande SEK 74,9 miljoner. En ökning med 29 procent.

Försäljningen av Abstral i regionen RoW, det vill säga marknader utanför EU och USA, har fortsatt att växa. Utvecklingen drevs framför allt av en stark efterfrågan i Sydkorea, Israel och Australien. Den totala försäljningen i regionen uppgick till USD 12 miljoner (9), en ökning med 33 procent jämfört 2016.

Utvecklingen för Abstral i USA kännetecknas av en hårdare konkurrenssituation och ökade restriktioner på förskrivningen av produkter med fentanyl resulterade i en negativ marknadstillväxt.

Edluars royalty ökade

Orexos partner Mylan äger de globala rättigheterna för Edluar® som är ett läkemedel för behandling av tillfälliga sömnbesvär. Royaltyintäkterna för Edluar uppgick under året till SEK 17,3 miljoner (14,8). En ökning med 17 procent. Eftersom Mylan vid tidpunkten för publicering av årsredovisningen inte lämnat uppgifter om total omsättning 2017 har siffran uppskattats baserat på försäljningen under tredje kvartalet 2017.



Aktien

Orexo-aktien är noterad på Nasdaq Stockholm och finns tillgänglig som American Depositary Receipts (ADRs) på OTCQX i USA. Under året steg aktiekursen och antalet aktier som omsattes ökade. Vid årsskiftet hade Orexo 7 115 aktieägare och utländskt ägande uppgick till 57 procent.

Orexos aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Mid Cap med kortnamnet ORX och finns tillgänglig som ADRs på OTCQX, under symbolen ORXOY. Under året steg aktiekursen med 9,57 procent och sista betalkurs 2017 var SEK 41,20 (37,60). Detta motsvarar ett börsvärde på SEK 1 423 miljoner (1 298). Årets högsta slutkurs för Orexos aktie var SEK 52,00 som noterades den 27 oktober. Den lägsta noteringen var SEK 26,40 den 8 maj.

Likviditet

Totalt omsattes 28 miljoner (21) Orexo-aktier under 2017, motsvarande ett värde av ca SEK 1 065 miljoner (967). Varje handelsdag omsattes i genomsnitt 112 528 aktier motsvarande ett värde av SEK 4,2 miljoner.

Ägande

Vid årets slut hade Orexo 7 115 aktieägare (7 021), varav 760 var registrerade som juridiska personer och 6 355 som fysiska personer. Aktiekapitalet ägs till 43 procent (48) av svensk-registrerade ägare och 57 procent (52) av utländska ägare. Den största andelen av de utlandsregistrerade ägarna återfinns i Danmark, med en ägarandel om cirka 29 procent (35).

Sammanställningen på sidan 19 är uppställd per ägargrupp, där flera juridiska personer kan finnas inom varje ägargrupp.

Emission och återköp av C-aktier

Orexo meddelade den 16 juni, 2017, att bolaget beslutat emittera och därefter omedelbart återköpa 230 000 C-aktier. Aktierna emitterades och återköptes i enlighet med det långsiktiga incitamentsprogrammet, Long-Term Incentive Program (LTIP) 2017, som antogs av årsstämman den 6 april 2017.

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

Syftet med emissionen var att säkerställa framtida leverans av stamaktier till deltagarna i LTIP 2017. C-aktierna kommer att omvandlas till stamaktier före leverans till berättigade deltagare i LTIP 2017. C-aktierna berättigar inte till utdelning.

Analytiker som följer Orexo

- ABG Sundal Collier, Sten Gustafsson
- Carnegie, Erik Hultgård
- Edison Group, Andy Smith och Alice Nettleton
- Nordea, Hans Mähler
- Redeye, Klas Palin

FAKTA

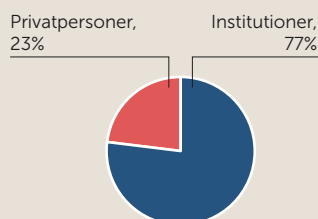
Orexo aktien

Notering:	Nasdaq Stockholm
Antal aktier:	35 104 585, varav 565 000 C-aktier
Börsvärde per 31 december 2017:	SEK 1 423 031
ISIN kod:	SE0000736415
Tickerkod:	ORX

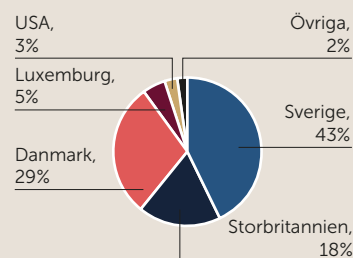
Orexo ADR

Handelsplattform:	OTC, USA
Depåbank:	Citibank N.A.
ISIN kod:	US68616W1027
Tickerkod:	ORXOY
Kvot:	1:1

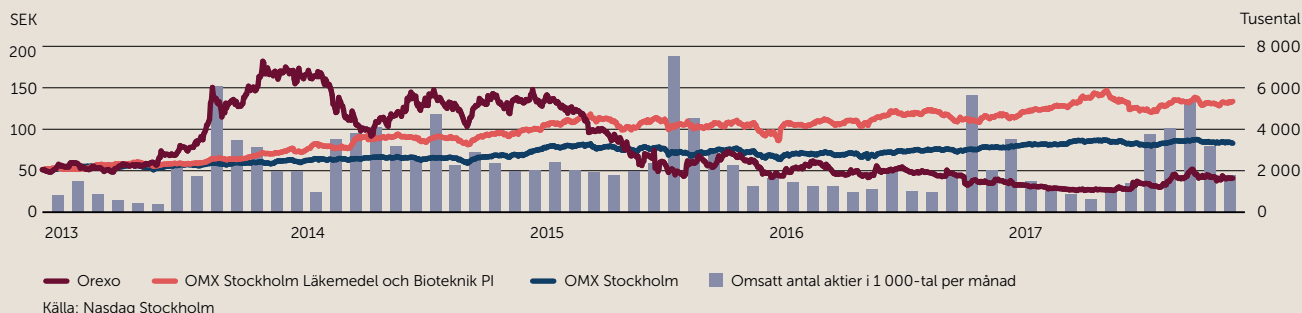
ÄGARKATEGORIER, 31 DECEMBER, 2017



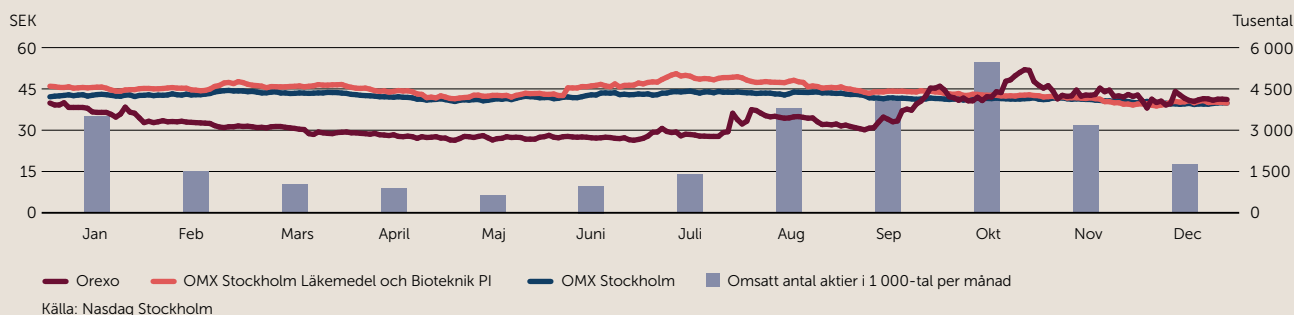
ÄGARFÖRDELNING PER LAND, 31 DECEMBER, 2017



UTVECKLING UNDER FEM ÅR



UTVECKLING UNDER 2017



AKTIEÄGARE, 31 DECEMBER, 2017

	Antal aktier	Andel av kapital %
Novo Holding A/S	9 643 184	27,5
HealthCap	3 960 020	11,3
Arbetsmarknadets Tillægspension (ATP)	2 040 633	5,8
Anders Walldov direkt och indirekt	1 500 000	4,3
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	1 291 070	3,7
Clearstream Banking S.A.	605 010	1,7
Nordnet Pensionsförsäkring AB	515 186	1,5
Pension Danica	447 230	1,3
Thomas Lundqvist	397 702	1,1
Eccenovo AB	350 000	1,0
Banque de Luxembourg	315 422	0,9
Lancelot Asset Management Avalon	250 000	0,7
SEB Investment Management	249 296	0,7
Övriga	13 539 832	38,5
Totalt antal aktier¹⁾	35 104 585	100,0

¹⁾ Antal utestående aktier per 31 december, 2017, uppgick till 35 104 585 aktier, varav 34 539 585 var stamaktier och 565 000 C-aktier. Samtliga stamaktier berättigar till en röst vardera och C-aktierna till 1/10 röst vardera. Sålunda uppgick antalet röster i företaget den 31 december, 2017, till 34 596 085.

Källa: Euroclear Sweden AB

ÄGARSTRUKTUR, 31 DECEMBER, 2017

	Antal aktieägare	Antal aktier	Andel av kapital %
1–500	4 574	738 664	2,1
501–1 000	938	782 710	2,2
1 001–5 000	1 162	2 809 576	8,0
5 001–10 000	211	1 595 719	4,6
10 001–15 000	68	870 312	2,5
15 001–20 000	39	703 581	2,0
20 001–	123	27 604 023	78,6
Totalt	7 115	35 104 585	100,0



Läs mer på vår webb,
www.orexo.se

Investerares:
Investerardialog

I **Investerardialogen** delar vi med oss till en bredare publik av de vanligaste frågorna som ställs av investerare och analytiker.

Information till aktieägare

Årsstämma 2018

Årsstämma i Orexo AB hålls torsdagen den 12 april 2018 kl 16.00 på Orexo AB, Virdings allé 32A i Uppsala. Besöksadress är Rapskatan 7E.

Anmälan med mera

Rätt att delta i stämman har den, som dels upptagits som aktieägare i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken, fredagen den 6 april, 2018, och dels anmäler sig till stämman senast samma dag, det vill säga fredagen den 6 april, 2018, per post under adress Orexo AB, Box 303, 751 05 Uppsala, per telefon 018 780 88 00 eller via e-post lena.wange@orexo.com.

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

En aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier hos bank eller annan förvaltare måste tillfälligt registrera aktierna i eget namn för att få delta i stämman. Sådan omregistrering måste vara verkställd innan fredagen den 6 april, 2018. Detta innebär att aktieägaren i god tid före denna dag måste meddela sin önskan härom till förvaltaren.

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

Kontakta Investerarrelationer

018 780 88 00

ir@orexo.com eller

lena.wange@orexo.com

Finansiell kalender 2018

Årsstämma

12 april 2018, kl 16.00 CET

Delårsrapport Kv 1 2018

26 april 2018, kl 8.00 CET

Delårsrapport Kv 2 2018

11 juli 2018, kl 8.00 CET

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Orexo AB (publ), organisationsnummer 556500-0600, får härmed avge årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 1 januari–31 december 2017. Styrelsens säte är i Uppsala.

Verksamhet

Orexo är ett specialistläkemedelsbolag som utvecklar förbättrade läkemedel baserade på innovativa Drug Delivery-teknologier. Den nuvarande inriktningen är främst opioidberoende och smärta men ambitionen är att finnas inom andra områden där vår kompetens och våra teknologier kan skapa värden. Produkterna kommersialiseras i egen regi i USA eller genom noga utvalda partners över hela världen. Huvudmarknaden är idag den amerikanska marknaden för buprenorfin/naloxon produkter där Orexo säljer läkemedlet Zubsolv® mot opioidberoende. Zubsolv godkändes den 3 juli 2013 av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) och lanserades på den amerikanska marknaden den 16 september 2013.

Orexo har fram till idag utvecklat följande egna kommersiella produkter:

- Zubsolv, för behandling av opioidberoende, är godkänd för användning i USA och EU. I USA är produkten kommersialiserad av Orexo, medan Mundipharma äger rättigheterna till Zubsolv utanför USA. Lanseringen av Zubsolv inom EU beräknas ske under första halvåret 2018.
- Abstral®, mot genombrottssmärta hos cancerpatienter, är godkänd för användning i EU, USA, Kanada, Japan och på ytterligare några marknader. Produkten säljs i USA av Sentyln Therapeutics och utanför USA av Kyowa Kirin.
- Edluar®, en sublingual tablett innehållande zolpidem mot tillfälliga sömnbesvär, är godkänd för användning i USA, Kanada och EU och säljs av Mylan.
- Diabact®, är en tablett för diagnostisering av magsårsbakterien *heliobacter pylori*. Produkten avyttrades tillsammans med dotterbolaget Kibion 2015.

Bolaget fokuserar på att utveckla och kommersialisera nya, förbättrade läkemedel genom att kombinera välkända substanser med egna innovativa formuleringsteknologier. Resultatet blir nya patentskyddade läkemedel som förbättrar och underlättar behandlingen av patienterna.

Orexos affärsmodell ger möjlighet att utveckla produkter på kortare tid och till lägre risk, i jämförelse med utveckling av nya kemiska substanser.

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

Organisation

Dotterbolaget Orexo Inc. har en komplett kommersiell infrastruktur och ansvarar för Zubsolvs kommersialisering i USA. Sedan den 1 juli 2014 har Orexos samarbetspartner inVentiv Health bidragit med säljkåren, medan den dagliga ledningen och styrningen av försäljningsaktiviteter drivs av Orexo. Säljkårens ledning är anställda direkt av Orexo och garanterar full kontroll över alla försäljnings- och marknadsföringsaktiviteter. Som en del av ett incitamentsprogram erbjuds högpresterande säljare regelbundet förflyttning från en anställning hos inVentiv Health till att bli anställd hos Orexo. Blandningen av inhyrda resurser och Orexo-medarbetare i säljkåren möjliggör hög flexibilitet och full kontroll. Under året har ett viktigt fokusområde för den kommersiella organisationen varit att förbättra tillgången till Zubsolv genom förbättrad och fördelaktig prissubvention.

Under året har utvecklingsorganisationen fokuserat på att öka aktiviteterna i de interna utvecklingsprojekten. Som ett resultat kunde Orexo i kvartalsrapporten för tredje kvartalet offentliggöra projektet, OX382, som har för avsikt att bli en sväljbar formulering av buprenorfin. Ett annat viktigt fokusområde för organisationen var arbetet med att öka effektiviteten inom produktionen, med målet att minska kostnaderna för sålda varor. Under året arbetade Orexo också tillsammans med Mundipharma kring ansökan om marknadsgodkännande för Zubsolv inom EU. Den 20 november, 2017, kunde Orexo slutligen meddela att Zubsolv godkännts för behandling av opioidberoende inom regionen.

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

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

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

Orexo har infört en uppförandekod för leverantörer som kommer att styra inköp av varor och tjänster och förtydligar kraven och förväntningar mellan Orexo och dess leverantörer. Alla nya potentiella leverantörer utvärderas utifrån uppförandekoden. Utvärderingen omfattar nyckelleverantörers hållbarhetsarbete och verksamhet.

Orexo hade vid årets slut 90 anställda.

Väsentliga händelser

2017 var det andra året i rad med positivt resultat och positivt kassaflöde under helåret och Orexo gjorde framsteg på flera områden. Portföljen av interna projekt utvecklades väl, tillgången till marknaden i USA för Zubsolv® förbättrades avsevärt med effekt från 2018 och den finansiella ställningen förbättrades med fortsatt positivt kassaflöde samtidigt som en refinansiering av företagsobligationen från 2014 gjordes redan några månader innan förfall.

Uppdatering av OX-CLI projektet där AstraZeneca äger rättigheterna

I juni 2017 informerade AstraZeneca att OX-CLI projektet gått in i kliniska fas 1 studier, vilket utlöste en delmålsbetalning uppgående till SEK 21,8 miljoner. Under fjärde kvartalet meddelade AstraZeneca att beslut fattats om att avsluta projektet på grund av otillfredsställande resultat. Orexo beslutade att inte ta tillbaka projektet och nedläggningen innebär ingen ekonomisk påverkan på Orexo.

Omfinansieringsprocess

Under fjärde kvartalet 2017 emitterades en ny företagsobligation samtidigt som företagsobligationen från 2014 löstes in till 101 procent av det nominella beloppet. Före inlösen återköpte Orexo, vid två tillfällen, delar av den gamla obligationen. En ny fyraårig icke-säkerställd företagsobligation emitterades till ett nominellt värde om SEK 325 miljoner. Orexo betalar rörlig ränta uppgående till STIBOR 3M +4,5 procent per år. Refinansieringen innebär att Orexo står på en stark finansiell grund och kan fortsätta arbetet med att leverera på den lagda strategien.

Paragraf IV process mot Actavis avseende Zubsolv i USA

Den 7 december 2016 överklagade Orexo distriktdomstolens beslut avseende giltigheten i patent 8 940 330 till domstolen för överklagande, Court of Appeals for the Federal Circuit. Actavis överklagade inte distriktdomstolens beslut avseende giltigheten och intrånget i patent 8 454 996 vilket säkerställer Zubsolvs exklusivitet på den amerikanska marknaden minst fram till den 24 september 2019. En muntlig utfrågning hölls i domstolen för överklagande den 4 oktober 2017. På grund av den nuvarande arbetsbelastningen kan ett beslut från domstolen dröja upp till nio månader efter det att utfrågningen ägt rum. Orexo kan inte påverka tidpunkten för beslutet som kan komma tidigare och utan förhandsbesked till Orexo.

Den 1 mars 2017 meddelade Orexo att bolaget gjort en anmälan om patentintrång mot Actavis, där Orexo hävdar att Actavis generiska versioner av Suboxone och Subutex gör intrång på Orexos amerikanska patent på Zubsolv, patent '996. Orexo kräver kompensation för skador orsakade av intrånget.

Orexo tecknar överlåtelseavtal med Gesynta Pharma AB för OX-MPI

Den 2 oktober 2017 meddelade Orexo att ett överlåtelsesavtal slutits med Gesynta Pharma AB för OX-MPI. Enligt avtalet erhåller Orexo en stegvis tvåsiffrig andel av Gesynta Pharma ABs framtida nettointäkter som genereras från projektet. Gesynta Pharma AB är ett nybildat forskningsbolag.

Zubsolv får marknadsgodkännande för behandling av opioidberoende i Europa

Efter ett positivt utlåtande från Europeiska läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommitté för humanläkemedel, CHMP, i september godkände EU kommissionen den 20 oktober 2017 Zubsolv för behandling av opioidberoende i Europa.

Uppdatering av prissubvention för Zubsolv i USA

Under året har Orexo avsevärt förbättrat tillgången till Zubsolv i USA genom förbättrad och fördelaktig prissubvention. De befintliga kontrakten säkerställdes för 2018 och under andra halvåret meddelades att nya exklusiva avtal tecknats med Humana Medicare Part D, Humana Commercial och Envision Rx Commercial samt att Zubsolv återigen finns med på CVS Caremarks lista som rekommenderat läkemedel. De nya avtalen trädde i kraft 1 januari 2018.

Finansiell utveckling

KONCERNENS RESULTATRÄKNING I KORTHET

MSEK	2017	2016
Nettoomsättning	643,7	705,9
Kostnader för sålda varor	-164,4	-149,6
Bruttoresultat	479,3	556,3
Försäljningskostnader	-190,5	-240,6
Administrationskostnader	-96,1	-161,6
Forsknings- och utvecklingskostnader	-134,2	-132,3
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	-1,1	29,9
Rörelseresultat	57,4	51,7
Finansiella poster – netto	-27,7	-16,1
Resultat före skatt	29,7	35,6
Skatt	-6,5	-6,5
Periodens resultat	23,2	29,0

Intäkter**Nettoomsättning**

Nettoomsättningen fördelar sig enligt följande:

NETTOOMSÄTTNING

MSEK	2017	2016
Zubsolv US	485,8	481,8
Zubsolv regionen RoW	5,6	65,9
Zubsolv – total	491,4	547,7
Abstral – royalty	113,2	100,4
Delmålsbetalning Abstral	–	2,2
Abstral – total	113,2	102,6
Edluar – royalty	17,3	14,8
Delmålsbetalning OX-CLI	21,8	40,8
Total	643,7	705,9

Lanserade produkter

Under året uppgick de totala intäkterna till SEK 643,7 miljoner (705,9). Lägre delmålsbetalningar under 2017 förklarar minskningen. Bortsett från delmålsbetalningar ökade intäkterna med 4,2 procent drivet av Zubsolv® och Abstral®.

Intäkterna från Zubsolv i USA uppgick till SEK 485,8 miljoner (481,8). Den amerikanska marknaden för buprenorfin/naloxon produkter växte med låga tvåsiffriga tal och 80 procent av den absoluta tillväxten skedde i segmentet Public, som Zubsolv har relativt liten tillgång till. Den 1 juli 2017 lät Maryland FFS samtliga produkter, inom kategorin, bli rekommenderade på deras läkemedelslista. Under de föregående 12 månaderna hade Zubsolv haft en exklusiv position på listan och förändringen orsakade en volymminskning under andra halvåret, vilket kompensades av högre nettopris då den genomsnittliga rabattnivån minskade. Under det andra halvåret säkerställde Orexo den bästa prissubventionen någonsin för Zubsolv i USA, från och med 1 januari 2018. Inom segmentet Commercial kommer Zubsolv under 2018 ha så gott full universiell täckning, framför allt på grund av positionen som rekommenderad produkt inom CVS Caremark och genom de exklusiva avtalen med Envision Rx and Humana. Även inom segmentet Public kommer Zubsolvs position förbättras vilket förklaras av en exklusiv position inom Humana Medicaid Part D plan, från den 1 januari 2018 och att Zubsolv kommer vara rekommenderad på samtliga Medicais läkemedelslistor i Ohio från 1 juli 2018.

Inför lanseringen i Europa levererade Orexo den första sändningen av Zubsolv till Mundipharma. Dessa produkter fakturerades enligt avtalet till produktionskostnad. Framtida kostnadsbesparingar kommer bidra till en positiv marginal på de produkter som Orexo levererar till Mundipharma.

Royalty och delmålsbetalningar för Abstral under året uppgick till totalt SEK 113,2 miljoner (102,6), där Europa fortsatt driver den främsta tillväxten.

Royaltyintäkter från Edluar® uppgick under året till SEK 17,3 miljoner (14,8).

OX-CLI projektet bidrog med intäkter om SEK 21,8 miljoner (40,8) från en delmålsbetalning relaterat till att projektet gick in i fas 1 studier. Eftersom projektet avslutats kommer inga fler intäkter för OX-CLI projektet att erhållas.

Kostnader och resultat**Kostnader för sålda varor**

Kostnader för sålda varor uppgick till SEK 164,4 miljoner (149,6). Cirka SEK 6 miljoner är relaterat till Zubsolv som levererats till Mundipharma, resten är relaterat till Zubsolv för den amerikanska marknaden.

Försäljningskostnader

Försäljningskostnaderna uppgick till SEK 190,5 miljoner (240,6). Den lägre kostnadsnivån är ett resultat av strikt kostnadskontroll och en mycket målinriktad investeringsstrategi med fokus på regioner med en bra tillgång till Zubsolv och där förutsättningar för tillväxt finns.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna uppgick till SEK 96,1 miljoner (161,6). Den lägre kostnadsnivån förklaras av påtagligt högre kostnader relaterade till skydd av immateriella rättigheter under 2016.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till SEK 134,2 miljoner (132,3). Under 2017 låg fokus i första hand på att utveckla OX382, att öka aktiviteten i andra projekt som befinner sig i tidig fas samt att effektivisera varuförsörjningskedjan.

Kostnader för långsiktigt incitamentsprogram

Koncernens totala kostnader för aktiebaserade incitamentsprogram för personalen uppgick till SEK 3,0 miljoner (0,7).

Tabellen nedan visar fördelningen av kostnaderna för långsiktigt incitamentsprogram:

KOSTNADER FÖR LÅNGSIKTIGT INCITAMENTSPROGRAM

MSEK	2017	2016
Administrationskostnader	–1,4	–0,7
Forsknings- och utvecklingskostnader	–1,2	–2,0
Försäljningskostnader	–0,4	2,0
Summa kostnader incitamentsprogram	–3,0	–0,7

Övriga intäkter och kostnader

Övriga intäkter och kostnader uppgick till SEK –1,1 miljoner (29,9). Dessa bestod av valutakursvinster/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.

Avskrivningar

Avskrivningar uppgick till SEK 20,8 miljoner (21,4), innefattande avskrivningar av tidigare kapitaliserade F&U-kostnader hänförliga till att Zubsolv® godkändes för initiering av behandling.

Finansnetto

Finansnettot uppgick till SEK –27,7 miljoner (–16,1). Samtliga poster i finansnettot är hänförliga till finansieringsaktiviteter samt valutakursvinster/förluster vid omräkning av saldon på bankkonton i utländsk valuta.

Inkomstskatt

Inkomstskatten för året uppgick till SEK –6,5 miljoner (–6,5) och är främst hänförlig till Orexos verksamhet i USA. Siffran för 2017 inkluderar en uppbokning av en skattefordran i Orexo AB samt en minskning av en uppskjuten skattefordran i Orexo Inc som resultat av den nya amerikanska skattelagstiftningen.

Resultat

Rörelseresultatet uppgick till SEK 23,2 miljoner (29,0).

Finansiell ställning

Likvida medel uppgick per den 31 december 2017 till SEK 327,9 miljoner (282,4) och räntebärande skulder till SEK 319,1 miljoner (397,8).

De räntebärande skulderna avser företagsobligationer. Under fjärde kvartalet refinansierade Orexo 2014 års företagsobligation genom att emittera en ny obligation uppgående till SEK 325 miljoner. Kapitalet användes för att lösa in obligationen från 2014.

Kassaflödet från den löpande verksamheten var positivt och uppgick under året till SEK 146,6 miljoner (156,2), drivet av positiva bidrag från både resultat och förändring i rörelsekapitalet.

Det egna kapitalet per den 31 december 2017 uppgick till SEK 329,1 miljoner (310,3) och soliditeten var 33 procent (30).

Refinansieringsprocessen och den nuvarande kassapositionen har resulterat i att Orexo står på en stark finansiell grund för att kunna leverera på den lagda strategin.

Investeringar

Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick till SEK 1,6 miljoner (1,3).

Moderbolaget

Nettoomsättningen uppgick till SEK 477,8 miljoner (379,3), varav försäljning inom koncernen uppgick till SEK 319,9 miljoner (155,2). Resultatet efter finansiella poster var SEK 35,1 miljoner (–95,7). Under det första halvåret såldes 37 ompackade batcher av Zubsolv till Orexo Inc. Transaktionerna hade en positiv påverkan på moderbolagets intäkter, marginal och resultat. Likvida medel i moderbolaget uppgick per den 31 december 2017 till SEK 215,1 miljoner (211,7).

Prognos 2018

2018 förväntas Orexo fortsätta leverera ett positivt EBITDA för helåret, framför allt drivet av ökade intäkter för Zubsolv US och fortsatt fokus på kostnadskontroll. Effekten av de nya avtalen, som gett en förbättrad prissubvention för Zubsolv i USA, kommer ta fart under året. En negativ EBITDA förväntas för första kvartalet 2018.

Den förbättrade prissubventionen för Zubsolv US förväntas innebära en ökning av volym och marknadsandel under 2018. Nivån på delmålsbetalningar under 2018 förväntas ligga något högre än 2017.

Projektet som ska öka effektiviteten i tillverkningen och därmed minska kostnaden för sålda varor förväntas ge effekt från och med andra halvåret 2018.

Löpande kostnader för helåret förväntas uppgå till SEK 500 miljoner. Ökningen i jämförelse med 2017 förklaras av en ökning i de kommersiella investeringarna i den amerikanska verksamheten samt av fortsatt utveckling av forskningsprojekten. Endast ett begränsat belopp har reserverats för rättegångsprocessen avseende Zubsolv vilket baseras på antagandet om ett positivt utfall.

Prognosen baseras på aktuella valutakurser (januari 2018).

Risker**Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer**

Väsentliga risker är i allt väsentligt desamma för moderbolaget och koncernen. Riskerna kan delas in i finansiella och operationella. De finansiella riskerna beskrivs i Not 3 på sida 50-51. Nedan beskrivs övergripande de operationella riskerna hänförliga till forskning och utveckling, produktion, försäljning samt övriga risker.

Marknadsrisker

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

För framgång i USA är det av största vikt att Zubsolv har tillgång till patienter och får prissubvention i nivå med konkurrenter.

Eftersom den amerikanska betalarstrukturen och försäkringssystemet är mycket stort och komplext har Orexo etablerat ett eget team med erfarna medarbetare vars enda uppgift är att förbättra Zubsolvs prissubvention. Betalarna utvärderar konstant sina läkemedelslistor vilket kan leda till omfattande förändringar i tillgången till Zubsolv. 2016 blev Zubsolv den exklusivt rekommenderade produkten i FFS Medicaids lista i delstaten Maryland, men från och med den 1 juli 2017 öppnade Maryland upp för samtliga produkter. Förändring orsakade en minskning i försäljningsvolymen av Zubsolv men kompensades av lägre rabattnivåer. Under 2017 arbetade organisationen hårt för att förbättra tillgången till Zubsolv i USA genom förbättrad och fördelaktig prissubvention och under andra halvåret kunde ett flertal positiva förändringar offentliggöras. Från den 1 januari 2018 kommer Zubsolv ha, så gott som, universell täckning inom segmentet Commercial, främst genom avtalet med CVS Caremark där Zubsolv blir en rekommenderad produkt på deras läkemedelslista. Tillgången till segmentet Public

kommer också att förbättras avsevärt från 2018, främst genom det exklusiva avtalet med Humana Medicare Part D.

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

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

F&U när inte förväntade resultat

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

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

- ogynnsamma resultat i kliniska prövningar
- misslyckande att få de myndighetsgodkännanden som krävs för försäljning av läkemedelsprodukten
- ändrade krav hos de regulatoriska myndigheterna

Under 2017 låg fokus på att lämna in en registreringsansökan för marknadsgodkännande för Zubsolv® inom EU och att öka aktiviteten bland de interna utvecklingsprojekten. Under fjärde kvartalet 2017 godkändes Zubsolv av EU för behandling av opioidberoende och i kvartalsrapporten för fjärde kvartalet 2017 kunde Orexo offentliggöra det nya projektet OX382 som syftar till att utveckla en sväljbar formulering av buprenorfin. OX382 startade kliniska Fas 1-prövningar i januari 2018. Orexo tror sig ha funnit en metod för att övervinna problemen med orala formuleringar av buprenorfin, men projektet befinner sig fortfarande på ett tidigt stadium och det finns risk för misslyckande. Förutom OX382, fokuserar Orexos utvecklingsarbete i nuläget på projekt i explorativ fas för att utveckla nya formuleringsplattformar och produkter. När något av dessa projekt får så kallad Proof of Principle-status och de immateriella rättigheterna är säkrade kommer viss information att kunna bli publik. Inom utvecklingsarbetet finns alltid en risk att de avsedda resultaten inte uppnås.

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

och royalty. Under fjärde kvartalet informerade AstraZeneca att OX-CLI projektet avslutats på grund av otillfredsställande resultat från de kliniska fas 1 studierna.

Svårigheter att erhålla och skydda patent

Att kunna erhålla och upprätthålla patent och andra immateriella rättigheter som skyddar Orexos teknologier och produkter är en viktig del i Orexos förmåga att skapa långsiktigt värde för aktieägare. Att erhålla patent relaterade till läkemedel är en komplex process som involverar såväl vetenskaplig som legal kompetens. Även om ett patent beviljats kan det senare komma att utmanas rättsligt, förklaras ogiltigt eller komma att kringgås, vilket kan begränsa Orexos möjlighet att marknadsföra sina nya produkter.

Den 27 juni 2014 meddelade Orexo att man lämnat in en stämningsansökan i USA mot Actavis Elizabeth LLC och dess moderbolag Actavis, Inc. för patentintrång avseende Zubsolv i USA. Den 15 november 2016, meddelade distriktsdomstolen i Delaware sitt beslut i patenttvisten. Distriktsdomstolen förklarade Orexos patent '996 giltigt och att Actavis gör intrång och patent '330 förklarades ogiltigt. Den 7 december 2016, överklagade Orexo distriktsdomstolens beslut beträffande patent '330. Den 4 oktober 2017 hölls en utfrågning i domstolen för överklagande och Orexo inväntar ett beslut. Orexo har påbörjat en rättstvist med Actavis för intrång i två andra patent som skyddar Zubsolv i USA fram till 2032, men dessa processer vilar i väntan på beslutet från domstolen för överklagande.

I mars 2017 lämnade Orexo in en anmälan om patentintrång i USA mot Actavis Elizabeth LLC, Actavis Pharma Inc och moderbolaget Teva. Orexo hävdar att deras generiska versioner av Suboxone och Subutex tabletter gör intrång på Orexos amerikanska patent för Zubsolv, patent '996. Orexo kräver kompensation för intrånget.

Produktionsprocessen

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

Zubsolv tillverkas och förpackas av tredjepartsleverantörer i USA och arbetet med tillverkning och förpackning utvärderats noggrant utifrån Orexos uppförandekod.

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

För att säkerställa leveransen av produkterna som är kritiska för patienterna måste Orexo ha ett betydande lager av Zubsolv. Höga lagernivåer medför en risk för nedskrivningar av utgångna produkter. Orexo arbetar löpande med att

minimera denna risk genom att anpassa lagret till efterfrågan, samt genom arbetet med att förbättra produkternas hållbarhet. Under 2017 fortsatte Orexo att förbättra produktens livslängd, och även att minska lagernivån till en lämplig nivå.

Påverkan av politiska och regulatoriska beslut

Läkemedelsmarknaden är i stor utsträckning påverkad av politiska beslut som kan påverka exempelvis ersättningsnivåer för läkemedelskostnader och begränsning av förskrivning av produkter. Marknaden för kontrollsubstanser är under särskilt sträng övervakning och myndighetskontroll som kan ändra marknadsförutsättningarna med nya policies och lagstiftning. Under 2016 meddelade det amerikanska hälsodepartementet (HHS) att patienttaket för buprenorfin höjts från 100 till 275 patienter och under 2017 har HHS dessutom tillåtit certifierade läkarassistenter och sjuksköterskor att börja förskriva buprenorfin för behandling av opioidberoende. Dessa förändringar är exempel på politiska beslut med positiv påverkan på Zubsolv® marknad.

Beroende av nyckelpersoner

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

Personal

Orexo erbjuder en dynamisk och innovativ arbetsplats. Bolaget arbetar för en miljö där medarbetarna respekterar varandras åsikter, kunskaper och beslut. På Orexo får medarbetarna ta stort eget ansvar och allas bidrag räknas. Vid periodens utgång hade Orexo 90 anställda.

Hållbar styrning och riktlinjer

Företaget har upprättat en hållbarhetsrapport i enlighet med den svenska Årsredovisningslagen och i enlighet med rapporteringsprinciperna i Förenta Nationernas Global Compact. Se sida 29-36.

Ersättningar

Principer och riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare

Styrelsen föreslår att årsstämman beslutar att godkänna styrelsens förslag till riktlinjer för ersättning till bolagets ledande befattningshavare enligt nedanstående att gälla intill tiden för årsstämman 2019. Styrelsens förslag överensstämmer i huvudsak med tidigare tillämpade riktlinjer för ersättning till bolagets ledande befattningshavare. Med bolagsledningen avses här verkställande direktören och övriga medlemmar i bolagets ledningsgrupp, vilken utöver den verkställande direktören bestod av fem personer i slutet av 2017.

Styrelsen har utsett en ersättningskommitté för beredning av frågor om ersättning och andra anställningsvillkor för bolagsledningen.

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

Fast lön

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

Rörlig ersättning

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

Långsiktiga incitamentsprogram

Orexo har antagit aktiebaserade incitamentsprogram avsedda att främja bolagets långsiktiga intressen genom att motivera och belöna ledningsgruppen och andra ledande befattningshavare. Alla incitamentsprogram är kopplade till resultat på ett sätt som gör att deltagarnas och aktieägarnas intressen är gemensamma. För en beskrivning av bolagets långsiktiga incitamentsprogram hänvisas till Not 24, samt bolagets hemsida www.orexo.se.

Övriga ersättningar och anställningsvillkor

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

Anställningsavtalet med den verkställande direktören får sägas upp med sex månaders uppsägningstid. Anställningsavtal för övriga medlemmar i ledningsgruppen kan sägas upp med mellan noll och sex månaders uppsägningstid. Den verkställande direktören är, om bolaget avslutar anställningen, berättigad till avgångsvederlag motsvarande sex månadslöner. Avgångsvederlag vid uppsägning från bolagets sida för övriga medlemmar i ledningen uppgår till mellan tre till tolv månadslöner.

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

Avvikelser från riktlinjerna

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

Under 2017 godkände styrelsen en bonus, till de två amerikanska medlemmarna i ledningsgruppen, som över-skrider riktlinjerna. Detta gjordes som en del av ett särskilt bonussystem som bygger på den amerikanska organisations bidrag till koncernens resultat vilket ska säkerställa ökat fokus på lönsamhet.

Största aktieägare

Vid periodens utgång hade Orexo två stora aktieägare som innehar mer än 10 procent av totalt antal aktier; Novo Holding A/S, 27,5 procent, med 9 643 184 aktier samt Health-Cap, 11,3 procent, med 3 960 020 aktier.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning ska utgå för räkenskapsåret 2017.

Antal aktier

Totalt finns 35 104 585 aktier i bolaget, varav 34 539 585 är stamaktier och 565 000 C-aktier, och 34 596 085 röster.

Förslag till behandling av balanserad vinst

Till årsstämman förfogande finns följande vinstmedel:

SEK	
Överkursfond	1 196 121 316
Balanserat vinstmedel	-1 234 120 791
Årets resultat	42 619 439
Summa	4 619 963

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel om 4 619 963 SEK balanseras i ny räkning.

Bolagsstyrning

Information om Orexos tillämpning av svensk kod för bolagsstyrning med mera framgår av bolagsstyrningsrapporten på sidan 76.

Finansiell utveckling i sammandrag
Koncernen
RESULTATRÄKNINGSINFORMATION

MSEK	2017	2016	2015	2014	2013
Nettoomsättning	643,7	705,9	646,2	570,3	429,4
Kostnad sålda varor	-164,4	-149,6	-150,2	-107,4	-29,3
Bruttoresultat	479,3	556,3	496,0	462,9	400,0
Försäljningskostnader	-190,5	-240,6	-297,5	-193,6	-125,1
Administrationskostnader	-96,1	-161,6	-141,5	-113,0	-126,4
Forsknings- och utvecklingskostnader	-134,2	-132,3	-172,6	-197,8	-238,1
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	-1,1	29,9	-65,0	16,5	-50,1
Rörelseresultat	57,4	51,7	-180,6	-25,0	-139,7
Finansnetto	-27,7	-16,1	-23,0	-27,6	-13,7
Resultat efter finansiella poster	29,7	35,6	-203,6	-52,6	-153,4
Inkomstskatt	-6,5	-6,5	-6,4	-4,0	-1,5
Årets resultat	23,2	29,0	-210,0	-56,6	-154,9

BALANSRÄKNINGSINFORMATION

MSEK	2017	2016	2015	2014	2013
Immateriella anläggningstillgångar	121,0	138,2	155,5	259,2	194,8
Materiella anläggningstillgångar	20,1	22,1	24,7	29,1	33,3
Uppskjuten skattefodran	28,3	24,8	18,0	3,0	-
Övriga finansiella anläggningstillgångar	7,1	7,9	2,1	1,2	-
Varulager	250,2	344,2	402,6	488,2	383,4
Kundfordringar	218,4	178,5	167,8	142,1	36,1
Övriga omsättningstillgångar	30,9	20,7	51,2	31,5	19,1
Kassa och bank	327,9	282,4	198,1	284,5	105,6
Summa tillgångar	1 003,9	1 018,8	1 020,0	1 238,8	772,3
Eget kapital	329,1	310,3	270,1	467,9	161,5
Räntebärande skulder	319,1	397,8	494,4	493,8	241,1
Icke-räntebärande skulder och avsättningar	355,7	310,7	255,5	277,1	369,7
Summa eget kapital och skulder	1 003,9	1 018,8	1 020,0	1 238,8	772,3

KASSAFLÖDESFÖRÄNDRING

MSEK	2017	2016	2015	2014	2013
Kassaflöde från den löpanden verksamheten före förändring av rörelsekapital	110,3	67,5	-47,2	-35,5	-61,9
Kassaflöde från förändring av rörelsekapital	36,3	88,7	-62,0	-451,8	-201,3
Kassaflöde från den löpande verksamheten	146,6	156,2	-109,2	-487,3	-263,2
Förvärv av materiella och immateriella anläggningstillgångar	-1,6	-1,4	-4,0	-71,7	-107,5
Försäljning av materiella anläggningstillgångar	-	1,9	-	-	-
Försäljning av dotterbolag	-	5,0	21,8	-	-
Kassaflöde efter investeringsverksamheten	145,0	161,7	-91,4	-559,0	-370,7
Amortering av lån	-404,7	-92,8	-1,2	-102,4	-3,0
Upptagna lån	319,2	-	-	500,0	234,7
Nyemissioner	0,1	2,2	3,8	189,7	19,4
Försäljning av aktier	-	-	-	152,0	-
Årets kassaflöde	59,6	71,1	-88,8	180,3	-119,6
Likvida medel, vid årets slut	327,9	282,4	198,1	284,5	105,6

NYCKELTAL

	2017	2016	2015	2014	2013
Rörelsemarginal, %	9	7	-28	-4	-33
Avkastning på eget kapital, %	7	10	-57	-18	-88
Nettoskuldsättning, MSEK	-8,8	115,4	296,3	211,7	135,5
Skuldsättningsgrad, %	97	128	183	106	149
Soliditet, %	33	30	26	37	21
Antal aktier, före utspädning	34 561 142	34 477 423	34 478 622	32 700 348	31 790 784
Antal aktier, efter utspädning	34 671 706	34 574 337	34 478 622	32 700 348	31 790 784
Resultat per aktie, före utspädning, kr	0,67	0,84	-6,09	-1,70	-5,16
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	0,67	0,84	-6,09	-1,70	-5,16
Antal anställda vid periodens slut	90	102	90	108	108
Eget kapital, MSEK	329,1	310,3	270,1	467,9	161,5
Sysselsatt kapital, MSEK	648,2	708,1	764,5	961,7	402,6
Rörelsekapital, MSEK	477,5	516,3	570,9	678,2	47,2

För alternativa nyckeltal se definitioner och avstämning av nyckeltal sida 73

Hållbarhetsrapport 2017

VD har ordet	29
Hållbarhet på Orexo	30
Styrning och riktlinjer	31
Opioidkrisen	32
Antikorrupktion	33
Mänskliga rättigheter	33
Miljö	34
Arbetsrätt	35



Hållbara affärsmodeller blir allt viktigare för att upprätthålla bilden av ett trovärdigt företagande. Orexo ska vara ett företag med hållbara värderingar som agerar i enlighet med god affärssed och tar ansvar för dess handlingar. För att stödja det arbetet gick Orexo under 2017 med i Förenta Nationernas Global Compact, ett initiativ som nu samlar över 9 500 företag i gemensam sak för en hållbar framtid.

Hållbarhetsrapporten är Orexos första och är upprättad i enlighet med den nya svenska Årsredovisningslagen, och även Orexos första Communication on Progress, upprättad i enlighet med rapporteringsprinciperna i Global Compact. Det gläder mig att i samband med detta kunna bekräfta vårt fortsatta stöd av de tio principerna inom områdena antikorrupktion, mänskliga rättigheter, miljö och arbetsrätt.

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Hållbarhetsrapporten omfattar Orexo AB och dess dotterbolag.

Hållbarhet på Orexo

“Orexos ambition är att vara erkända för det mervärde våra läkemedel skapar för patienter och samhällen och vi vill vara trovärdiga i det sätt vi levererar nytta till patienter, samhällen, partners och andra intressenter”.

Orexos kvalitetspolicy



Orexos arbete med att skapa mervärde för patienter och andra intressenter samt förbättra tillgången till effektiva och högkvalitativa läkemedel har en positiv inverkan på flera hållbarhetsaspekter. Den historiskt höga vikten av att agera i enlighet med lokal och global reglering och standarder, med avseende på god praxis i utveckling och marknadsföring av läkemedel, har fört företaget mot en mer hållbar verksamhet. Ribban för vad som anses vara ett hållbart företagande höjs konstant och Orexo är fast beslutna att följa den utvecklingen genom att kontinuerligt utvärdera och utmana företagets sociala och miljömässiga påverkan.

I april 2017 skrev Orexo på ett åtagande om att följa tio internationellt erkända hållbarhetsprinciper inom antikorrup­tion, mänskliga rättigheter, miljö och arbetsrätt. Därmed kan företaget titulera sig som deltagare i UN Global Compact. Deltagandet underlättar Orexos engagemang för hållbar utveckling genom implementering av erkända ramverk och deltagande i initiativ för att driva aktiviteter mot uppfyllande av globala hållbarhetsmål.

Orexos hållbarhetsagenda

För att kunna definiera egna hållbarhetsmål och prioriteringar för verksamhetsåret 2017 togs en aktivitetsplan fram tidigt på året genom en intern intressentdialog. Planen godkändes av styrelsen under våren och beskriver vad företaget ska prioritera under året inom områdena:

- Antikorrup­tion, se sida 33.
- Mänskliga rättigheter, se sida 33.
- Miljö, se sida 34.
- Arbetsrätt, se sida 34.

Styrning och riktlinjer

För att kommunicera kring och implementera Orexos ambitioner inom hållbarhetsområdet och för att höja den interna vetskapen om ämnet etablerades en hållbarhetsgrupp i början av 2017. Gruppen rapporterar till styrelsen efter behov och består av relevanta bolagsfunktioner med möjligheter att påverka företagets policies och strategier. Gruppen leds av Chief Financial Officer och sammankallas av företagets Sustainability Manager.

Huvudkontoret är beläget i Sverige och där bedrivs även arbetet med forskning och utveckling. Huvudkontoret ansvarar för att utveckla och upprätthålla bolagsstyrning både nationellt i Sverige och globalt. Majoriteten av de kommersiella aktiviteterna drivs av företagets amerikanska dotterbolag, Orexo US, Inc., vilka även underhåller en mängd riktlinjer anpassade efter lokala förväntningar och förhållanden i USA.

Business Compliance and Ethics Code

Supplier Code of Conduct

US Comprehensive Compliance Policies

Safety, Health and Environment Policies

Human Resources Policies

Uppförandekod

Orexos uppförandekod "Business Compliance and Ethics Code" verkar som paraply över alla andra riktlinjer i bolaget och är baserad på företagets värderingar, lagreglering och internationellt erkända standarder, som FN:s deklaration om de mänskliga rättigheterna, Helsinkideklarationen¹⁾ och FN:s Global Compact. Den ska följas av alla ledamöter, chefer, anställda, konsulter och tillfällig personal på Orexo AB och dess dotterbolag. Genom uppförandekoden förväntas också att individer kan uppmärksamma och rapportera misstänkta överträdelser utan att företaget eller representanter från företaget utdelar någon typ av straff eller hot om straff som påföljd.

Leverantörsstyrning

En stor del av företagets aktiviteter är utlagda på leverantörer. Det är i varu- och tjänsteförsörjningen de största riskerna finns men även där företaget kan göra störst positiv påverkan. Orexos leverantörsstyrning utgår från företagets uppförandekod för leverantörer, "Supplier Code of Conduct", vilken bland annat beskriver företagets förväntningar på leverantörer för en mängd hållbarhetsaspekter.

För att kunna övervaka och förbättra efterlevnad av leverantörskoden har processer och tillvägagångssätt etablerats som syftar till att säkerställa att risker kring patientsäkerhet, produktkvalitet och en mängd hållbarhetsaspekter är acceptabla. Metoderna säkerställer även att tillämpliga

kommersiella aspekter, såsom leveranssäkerhet, finansiell stabilitet och andra kommersiella risker i leverantörsledet, är tillräckligt utredda.

Riktlinjer för marknadsföring och försäljning

Dotterbolaget Orexo US, Inc., arbetar i enlighet med lagstiftning och föreskrifter som fastställts på federal och delstatsnivå i USA. I riktlinjerna, gemensamt benämnda "US Comprehensive Compliance Policy", beskrivs accepterade tillvägagångssätt för marknadsföring och aktiviteter kopplade till läkemedelsförsäljning, inklusive rapportering av utgifter för marknadsföring och interaktion med myndigheter och sjukvårdsrepresentanter.

Säkerhet, hälsa och miljö

Riktlinjer kopplade till arbetstagares säkerhet och hälsa samt yttre miljö beskrivs i policies som ger anställda och chefer stöd i strävan efter en arbetsplats fri från ohälsa. Riktlinjerna beskriver även försiktighetsprincipen inför miljöutmaningar.

Arbetsrättsliga riktlinjer

Orexo har ett antal policies som beskriver förhållandet mellan arbetsgivare och arbetstagare och deras respektive skyldigheter och rättigheter. De omfattar frågor kopplade till rekrytering, likabehandling, jämställdhet, diskriminering, intressekonflikter samt sjukförsäkringar och andra anställningsförmåner.

¹⁾ Ett antal erkända etiska principer för medicinsk forskning som involverar människor, utvecklat av World Medical Association (WMA)

OPIOIDKRISEN

Bruk av droger och drogberoende har skapat en stor utmaning för hälsovården världen över, inte minst i USA. År 2008 översteg antalet dödsfall i USA till följd av överdosering av receptbelagda opioider det totala antalet dödsfall till följd av missbruk av heroin och kokain. År 2016 resulterade drogproblematiken i USA i över 64 000 dödsfall och den totala ekonomiska kostnaden för opioidkrisen beräknas för 2015 ha uppgått till 504 miljarder dollar. Statistiken talar sitt tydliga språk, men den totala omfattningen av problematiken är ändå svåröverskådlig. Det finns indikationer på att tiotals miljoner amerikaner missbrukar receptbelagda opioider, lugnande eller andra stimulerande läkemedel och globalt beräknas omkring 75 procent av sjukdomsördan orsakad av narkotikamissbruk vara kopplat till just opioider. Samtidigt är tillgången till vetenskapligt bevisad behandling högst begränsad i flera länder och globalt beräknas endast 1 av 6 personer med beroendeproblematik få behandling²⁾

³⁾ ⁴⁾ ⁵⁾

Orexos huvudsakliga terapiområde är behandling av opioidberoende och sedan läkemedlet Zubsolv® lanserades i USA har en viktig prioritet varit att göra behandling tillgänglig för fler människor. Orexo har startat och driver fortfarande flera initiativ som gör skillnad; *RISE* ger patienter tillgång till ett urval av onlineverktyg och guider för att kunna bygga upp en behandlingsplan som kan hjälpa individen i dess återhämtning. Syftet med studien *REZOLV* är att

informera sjukvårdspersonal, försäkringsbolag och patienter om faktorer som kan ha en positiv effekt på resultatet av behandlingen. Vidare syftar kampanjen *Out the Monster* till att motverka stigma som är förknippat med opioidberoende och med hjälp av företagets *Patients Savings Program* har fler patienter getts möjlighet till läkemedelsbehandling genom speciellt riktade rabatter för de som bekostar sin egen behandling.

Genom *The National Alliance of Advocates for Buprenorphine Treatment* har Orexo även bidragit till ökningen av det antal patienter som en certifierad läkare får behandla samtidigt och som ett resultat av lagen *Comprehensive Addiction and Recovery Act* som blev gällande år 2016 får nu även certifierade sjuksköterskor och läkarassistenter förskriva läkemedel för behandling av opioidberoende⁶⁾.

Under 2017 har en viktig prioritet varit att vidareutveckla företagets försörjningskedja i syfte att fortsätta vara ett konkurrenskraftigt alternativ för försäkringsbolag och patienter. Utöver rabattprogrammen för patienter kommer befintliga och nya avtal med aktörer verksamma i den amerikanska sjukvården att säkra en betydligt förbättrad prissubvention för Zubsolv i USA under 2018.

Godkännandet av Zubsolv i Europa i november 2017 kommer även att ge sjukvården i regionen större möjligheter till behandling av de ungefär 1,3 miljoner individer som beräknas vara högriskanvändare av opioider⁷⁾.

²⁾ Progress towards the Sustainable Development Goals E/2016/75

³⁾ Centers for Disease Control and Prevention, Annual Surveillance Report of Drug-Related Risks and Outcomes – United States, 2017

⁴⁾ United Nations Office on Drugs and Crime, World Drug Report 2017

⁵⁾ The Council of Economic Advisers, The Underestimated Cost of the Opioid Crisis

⁶⁾ The National Alliance of Advocates for Buprenorphine Treatment (NAABT)

⁷⁾ European Drug Report 2017: Trends and Developments

De globala målen för hållbar utveckling #3 – Hälsa och välbefinnande



Agenda 2030 för hållbar utveckling och de 17 globala målen antogs av Förenta Nationernas medlemsländer år 2015. Målen har som syfte att avskaffa extrem fattigdom, minska ojämlikheter och orättvisor, främja fred och rättvisa och att lösa klimatkrisen.

Hållbarhetsmål nummer 3 och dess delmål 3.5 har speciell betydelse för Orexo. Målet ska säkerställa att alla kan leva ett hälsosamt liv och verka för alla människors välbefinnande i alla åldrar. Delmålet syftar till stärka insatserna för att förebygga och behandla drogmissbruk, inklusive narkotikamissbruk och skadligt alkoholbruk.

ANTI KORRUPTION

En erkänd risk för företag inom hälsovårdssektorn är oetiska affärer och bristande efterlevnad av reglering som omfattar interaktion med personal och andra företrädare från hälsovårdssektorn. Lagstiftningen är omfattande inom området, inte minst i USA med lagen *Physician Payments Sunshine Act* som exempel, där alla utgifter som uppstått i samband med interaktion med hälsovårdsrepresentanter måste sammanställas och rapporteras till myndighet. För att komplettera lagstiftningen och för att förtydliga internt och externt vilka värderingar som ska genomsyra Orexos affärer har företaget etablerat lokala och globala policyprogram som beskrivits tidigare i rapporten.

Åtagande	Mål 2017	Status
Vi är erkända som en pålitlig och professionell partner med hög integritet	Initiera, godkänna och implementera ny uppförandekod	Mål uppnått i tid och omfattning

Under 2017 reviderade Orexo sin uppförandekod "Business Compliance and Ethics Code" och integrerade då FN Global Compacts tio principer. Policyn godkändes av Orexos styrelse i juni 2017 och en efterföljande implementering genomfördes kontinuerligt under hösten och avsluta-

des i december med uppmärksammandet av FN:s dagar för mänskliga rättigheter och antikorrupktion. Genom detta och tidigare initiativ har 89 procent av de anställda deltagit i utbildning i företagets uppförandekod.

Framöver planerar Orexo att ytterligare stärka sina ansträngningar i området och genomföra en mer ingående implementering för anställda som i större omfattning utsätts för sådana situationer som kan vara oförenliga med företagets inställning till korrupktion och andra hållbarhetsaspekter.

Orexo US, Inc. följer regler och föreskrifter som fastställts på både federal nivå och delstatsnivå genom ett omfattande program av policyer som beskriver företagets inställning till marknadsföring och försäljning av läkemedel. Dessa inkluderar aspekter som utgiftsrapportering och interaktioner med myndigheter och sjukvårdspersonal.

I slutet av 2017 lanserade Orexo US, Inc. även en ny visuell blåsarfunktion där anmälare anonymt kan rapportera ärenden via telefon eller internet och även ges möjlighet att anonymt följa arbetsgången för det som har rapporterats.

Resultatindikator

	2017 (vid årets slut)	
	Moderbolag	Koncern
Implementering av uppförandekod (andel anställda)	81%	89%

MÄNSKLIGA RÄTTIGHETER

Genom företagets uppförandekod stödjer Orexo FN:s Internationella regelverk för mänskliga rättigheter och den Internationella arbetsorganisationens (ILO) deklaration om grundläggande principer och rättigheter på arbetet. De främsta riskerna för överträdelser av principerna ligger dock i försörjningskedjan utanför Orexos direkta kontroll. Inom området mänskliga rättigheter arbetar därför företaget främst med att identifiera och reducera risker i samarbete med dess underleverantörer.

Viktiga områden specificeras i Orexos leverantörskod "Supplier Code of Conduct" och följs upp genom företagets etablerade principer för leverantörsstyrning. Alla leverantörer kategoriseras i segment baserat på samarbetets komplexitet och betydelse för affären (Tier A-D; A högst, D lägst) och

initiala och uppföljande utvärderingar utförs i enlighet med kategoriseringen och andra interna bestämmelser. Företagets hållbarhetsutvärderingar fokuserar för närvarande på en handfull strategiskt viktiga leverantörer och beroende på leverantörens fysiska placering och typ av verksamhet utvärderas olika hållbarhetsaspekter.

Under 2017 hade Orexo som mål att vidare integrera utvärderingar av hållbarhetsaspekter med den ordinarie leverantörsstyrningsprocessen och aktiviteten fortgår ännu. Även om företagets ambitioner om en full integrering inte realiserades under 2017 är det viktigt att påtala att hållbarhetsaspekter idag utvärderas separat vid etablering av nya och utveckling av befintliga leverantörsrelationer. Nästa steg är att standardisera och integrera dessa aktiviteter med

Åtagande	Mål 2017	Status
Genom utbildning av våra anställda och genom utvärdering av våra partners reducerar vi risker inom hållbarhet	Integrering av tillämpbara aspekter inom säkerhet, hälsa och miljö i Orexos segmenterade leverantörsutvärderingsprocess Nya och befintliga Tier A-leverantörer utvärderade i enlighet med ny integrerad process	Processer återstår att integreras fullt ut

den ordinarie processen för leverantörsstyrning, inte minst för att förbättra aktiviteternas effektivitet.

I slutet av 2016 hade alla befintliga Tier A-leverantörer blivit granskade med avseende på hållbarhet (miljö, mänskliga rättigheter, arbetsrätt och antikorrupktion), med ett antal mindre anmärkningar som bevakas. Nya leverantörsrelationer utvärderas kontinuerligt och lämplig information

publiceras genom Orexos primära kommunikationskanaler.

Partnerskapet med Orexos svenska hyresvärd (Tier B) uppdaterades under året med en separat plan för leverantörsstyrning där Orexos ambitioner inom hållbarhet tydliggörs i samarbetet. Hyresvärderna är också en deltagare i FN Global Compact.

Prestanda för Orexos process för leverantörsstyrning med avseende på hållbarhetsaspekter

Resultatindikatorer

	Antal godkända leverantörer			Genomförda hållbarhetsutvärderingar		Antal godkända leverantörer med öppna anmärkningar		
	1-6	7-14	15-	Resultat	Mål 2017	Kritisk	Större	Mindre
Tier A	•	–	–	100%	100%	INGEN	INGEN	3
Tier B	–	•	–	0%	0%	Ej mätbart		
Tier C	–	•	–	0%	0%			
Tier D	–	–	•	0%	0%			

MILJÖ

Orexo fokuserar miljöarbetet där företagets största risker för negativ påverkan på miljö föreligger. Det riskbaserade tillvägagångssättet ringar in försörjningskedjan, produktutveckling och hantering av kemikalier som huvudområden. Inom dessa engagerar sig Orexo speciellt i aktiviteter kring energieffektivisering, materialkonsumtion och avfallshantering samt att hålla utsläpp av läkemedelssubstanser på låga nivåer. Moderföretagets miljöledningssystem är baserat på ISO 14001 (ej certifierat).

Under 2016 tog företaget fram en Miljöaspektvärdering som pekar ut områden där Orexo har störst potentiell påverkan på miljön.

Värderingen visar även vilka områden som bedöms kunna påverkas i högre grad än andra och är ett effektivt verktyg för att se var överträdelser av hållbarhetsaspekter är mer sannolika att uppstå. Det adresserar även potentiella

problem ur ett lagstiftningsperspektiv men är ännu inte fullt användbart för att kunna identifiera förbättringar bortom lagstiftning och andra tydliga förväntningar.

Under 2017 har målet varit att med informationen från miljöaspektvärderingen som bas vidareutveckla analysen med en högre detaljrikedom för att identifiera specifika områden där Orexo skulle kunna avancera ytterligare i sitt miljöansvar. Parallellt med denna aktivitet har företagets övergripande process för riskhantering setts över och därför återstår färdigställande av den nya risk/nytta-analysen.

För att realisera Orexos strategier om en intensifierad produktutveckling har moderbolagets aktiviteter inom forskning och utveckling (F&U) ökat. Under 2017 ökade antalet producerade enheter med 208 procent jämfört med föregående år samtidigt som moderbolagets totala avfallsgenerering minskade med 18 procent.

Åtagande	Mål 2017	Status
Vi är medvetna om vår verksamhets avtryck och vi utvärderar och reducerar kontinuerligt vår miljöpåverkan	Initiera och färdigställa en risk/nytta-analys för att bedöma nuvarande miljöpåverkan och därigenom identifiera områden för förbättring	Analys påbörjad och fortgår, återstår att färdigställa
	Miljöpåverkan integreras ytterligare i leverantörsutvärderingsprocessen	För leverantörsutvärdering, se avsnitt mänskliga rättigheter

Resultatindikatorer

	2016	2017
Energiintensitet ¹⁾ F&U-anläggning [MWh/SEK miljoner omsättning]	3,9	3,9
Brännbart avfall [kg/anställd vid moderbolag]	69,8	53,8

¹⁾ Inkluderar värme, kyla och elektricitet.

ARBETSRÄTT

Genom företagets uppförandekod stödjer Orexo ILO:s deklaration om grundläggande principer och rättigheter på arbetet. Eftersom påverkan på arbetsrättsliga frågor i Orexos försörjningskedja hanteras inom avsnittet mänskliga rättigheter handlar detta avsnitt om företaget i egenskap av arbetsgivare.

Orexo har ett nästan hundratal anställda relativt jämnt fördelat mellan Sverige och USA. Som företag med rötter i Sverige och ett dotterbolag i ett annat industrialiserat land är grundläggande arbetsrättsliga frågor som avskaffande av barnarbete, föreningsfrihet och eliminering av tvångsarbete relativt välutvecklade både ur ett affärsetiskt perspektiv och ur ett lagstiftande perspektiv. Orexo är emellertid medvetet om de utmaningar som finns både lokalt och globalt med ojämlika arbetsplatser och arbetsrelaterad ohälsa.

Information om olikheter i sjukfrånvaro, lön, rekrytering, arbetstakt, föräldraledighet och vård av barn analyseras och åtgärder initieras om tydliga skillnader identifieras.

I september och oktober 2017 godkändes en reviderad riskrapport för sådant som rör säkerhet och hälsa på moderbolaget och även nya enklare tillvägagångssätt för att rapportera tillbud och arbetsolyckor lanserades. Riskrapporten identifierade nio specifika risker som företagets skyddskommitté beslutade att utreda vidare, ett arbete som ännu fortgår, och det nya tillvägagångssättet för rapportering av tillbud resulterade i en ökning av antalet anmälda tillbud från noll (2016) till tre stycken (2017).

Åtagande	Mål 2017	Status
Vårt arbete med säkerhet och hälsa engagerar alla medarbetare	Utveckling av tillbud- och olycksrapportering för att bidra till ett mer proaktivt arbete med säkerhet och hälsa	Nytt rapporteringsförfarande lanserat enligt plan
	Hantering och rapportering av arbetsmiljörisker ses över för att driva förbättrande aktiviteter i prioriterade områden	Arbetsmiljöriskrapport uppdaterad och flera aktiviteter har initierats

Genom företagets uppförandekod fördömer Orexo alla former av trakasserier och diskriminering, inklusive sådana egenskaper som skyddas av gällande lagar och förordningar. För att driva igenom detta uttalande underhåller moderbolaget en plan för likabehandlande som uppdateras vart tredje år med nästa tillfälle planerat till 2018.

I syfte att identifiera och agera på eventuella överträdelser mot uppförandekoden lanserade det amerikanska dotterbolaget en ny tredjepartslösning för registrering och hantering av anonyma rapporter från bland annat medarbetare.

Resultatindikatorer

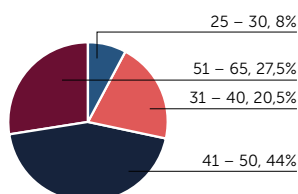
	2016 (vid årets slut)		2017 (vid årets slut)	
	Moderbolag	Koncern	Moderbolag	Koncern
Anställning¹⁾				
Antal anställda	55	102	53	90
- andel med fast anställning	95%	97%	98%	99%
- andel med tillfällig anställning	5%	3%	2%	1%
Inhyrd arbetskraft	4%	24%	10%	32%
Jämställdhet				
Kvinnliga anställda	44%	57%	51%	56%
- andel kvinnor i ledande positioner	50%	28%	44%	47%
- andel kvinnor i verkställande ledning	-	0%	-	0%
Andel kvinnor i styrelsen	-	29%	-	29%
Annan data				
Index medarbetarnöjdhet ²⁾	82	Ej tillgängligt	80	Ej tillgängligt
Sjukfrånvaro ³⁾	4%	Ej tillgängligt	2%	1%

¹⁾ Anställda inkluderar medarbetare med anställning hos moderbolaget Orexo AB eller dotterbolaget Orexo US, Inc., inhyrd arbetskraft är exkluderad

²⁾ Springlife – Ett värde över 70 klassificeras som ett högt värde och indikerar att förutsättningarna för att utföra sitt arbete är mycket goda

³⁾ Inkluderar endast anställda

ÅLDERSFÖRDELNING, KONCERNEN



orexo



This is our **Communication on Progress** in implementing the principles of the **United Nations Global Compact** and supporting broader UN goals.

We welcome feedback on its contents.

Läs mer på våra webbplatser

Vår koncernwebb, www.orexo.se, är vår främsta kommunikationskanal. För mer information om Zubsolv® och opioidberoende i USA se webbplatserna som vänder sig till försäkringsbolag, vårdpersonal och patienter, www.rise-us.com och www.zubsolv.com.

Andra kanaler som uppdateras kontinuerligt med information avseende vår verksamhet eller vår omgivning är:



Finansiella rapporter 2017

Koncernens resultaträkning	38
Koncernens rapport över totalresultatet	38
Koncernens balansräkning	39
Koncernens förändringar i eget kapital	40
Koncernens kassaflödesanalys	41
Moderbolagets resultaträkning	42
Moderbolagets rapport över totalresultatet	42
Moderbolagets balansräkning	43
Moderbolagets förändring i eget kapital	44
Moderbolagets kassaflödesanalys	45
Noter	46
Styrelsens och verkställande direktörens försäkran	68
Revisionsberättelse	69
Avstämning av nyckeltal	73
Definitioner	74

Koncernens resultaträkning

MSEK	Noter	2017	2016
Nettoomsättning	5,6	643,7	705,9
Kostnad sålda varor	7	-164,4	-149,6
Bruttoresultat		479,3	556,3
Försäljningskostnader	7,9,10,11,12,33	-190,5	-240,6
Administrationskostnader	7,9,10,11,12,31,33	-96,1	-161,6
Forsknings- och utvecklingskostnader	7,9,10,11,12,33	-134,2	-132,3
Övriga intäkter	8,13	38,2	79,8
Övriga kostnader	7,13	-39,3	-49,9
Rörelseresultat		57,4	51,7
Finansiella intäkter	14	0,2	6,2
Finansiella kostnader	14	-27,9	-22,3
Resultat efter finansiella poster		29,7	35,6
Skatt	15	-6,5	-6,5
Årets resultat		23,2	29,0
Årets resultat hänförligt till:			
Moderföretagets aktieägare		23,2	29,0
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-
Resultat per aktie hänförlig till moderföretagets aktieägare under året (uttryckt i kronor)			
- före utspädning	16	0,67	0,84
- efter utspädning	16	0,67	0,84

Koncernens rapport över totalresultatet

MSEK	Noter	2017	2016
Årets resultat		23,2	29,0
Övrigt totalresultat			
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:</i>			
Omklassificering tillgångar som kan säljas		-	-0,9
Omräkningsdifferenser	17	-7,5	6,2
Årets övriga totalresultat, netto efter skatt		-7,5	5,3
Årets totalresultat		15,7	34,3
Årets totalresultat hänförligt till:			
Moderföretagets aktieägare		15,7	34,3
Innehav utan bestämmande inflytande		-	-

Koncernens balansräkning

MSEK	Noter	2017	2016
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	9,11	20,1	22,1
Immateriella anläggningstillgångar	10,11	121,0	138,2
Uppskjuten skattefordran	32	28,3	24,8
Övriga finansiella tillgångar	18	7,1	7,9
Summa anläggningstillgångar		176,5	193,0
Omsättningstillgångar			
Varulager	19	250,2	344,2
Kundfordringar	20	218,4	178,5
Övriga fordringar	21	7,4	5,6
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	22	23,5	15,1
Likvida medel	18,23	327,9	282,4
Summa omsättningstillgångar		827,4	825,8
SUMMA TILLGÅNGAR		1 003,9	1 018,8
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital som kan hänföras till moderbolagets aktieägare			
Aktiekapital	24	14,1	13,9
Övrigt tillskjutet kapital	24	1 851,6	1 848,6
Reserver	17,22	-7,3	0,2
Balanserat resultat inklusive årets resultat	24	-1 529,3	-1 552,4
Summa eget kapital		329,1	310,3
<i>Långfristiga skulder och avsättningar</i>			
Avsättningar	25	5,8	1,2
Räntebärande skulder	18,26	319,1	397,8
Summa långfristiga skulder		324,9	399,0
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	18,27	45,5	36,0
Avsättningar	25	200,9	163,9
Övriga skulder	27	14,2	10,6
Upplupna kostnader	27	89,3	99,0
Summa kortfristiga skulder		349,9	309,5
Summa skulder		674,8	708,5
Summa eget kapital och skulder		1 003,9	1 018,8

Koncernens förändringar i eget kapital

Hänförligt till moderföretagets aktieägare ¹ MSEK	Noter	Aktiekapital	Övrigt till- skjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2016		13,8	1 842,8	-6,0	-1 580,5	270,1
Totalresultat						
Årets resultat					29,0	29,0
Övrigt totalresultat						
Omräkningsdifferenser				6,2		6,2
Omklassificering tillgångar som kan säljas					-0,9	-0,9
Summa totalresultat		13,8	1 842,8	0,2	-1 552,4	304,4
Transaktioner med aktieägare						
Aktierelaterade ersättningar	24		3,7			3,7
Återköp av egna aktier			-0,1			-0,1
Nyemissioner		0,1	2,2			2,3
Summa transaktioner med aktieägare		0,1	5,8			5,9
Ingående balans per 1 januari 2017		13,9	1 848,6	0,2	-1 552,4	310,3
Totalresultat						
Årets resultat					23,2	23,2
Övrigt totalresultat						
Omräkningsdifferenser				-7,5		-7,5
Summa totalresultat		13,9	1 848,6	-7,3	-1 529,3	325,9
Transaktioner med aktieägare						
Aktierelaterade ersättningar	24		3,0			3,0
Nyemissioner		0,1				0,1
Summa transaktioner med aktieägare		0,1	3,0			3,1
Utgående balans per 31 december 2017		14,1	1 851,6	-7,3	-1 529,3	329,1

1) Ägande utan bestämmande inflytande saknas

Antal utestående aktier har ökat från 34 870 326 per 31 december 2016 till 35 104 585 per 31 december 2017. Detta har skett genom nyemission av 230 000 C-aktier samt 4 259 genom optionslösen. Kvotvärdet per aktie den 31 december 2017 är 0,4.

Koncernens kassaflödesanalys

MSEK	Noter	2017	2016
Rörelseresultat		57,4	51,7
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	28	87,9	44,1
Erhållna räntor		0,2	0,6
Betalda räntor		-15,6	-21,4
Betald skatt		-19,6	-7,5
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		110,3	67,5
<i>Förändring av rörelsekapital</i>			
Förändring av varulager		83,2	71,7
Förändring av rörelsefordringar		-70,5	29,5
Förändring av rörelseskulder		23,6	-12,5
Kassaflöde från den löpande verksamheten		146,6	156,2
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	9	-1,1	-1,1
Avyttring av materiella anläggningstillgångar		-	1,9
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	10	-0,5	-0,3
Avyttring av dotterbolag		-	5,0
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-1,6	5,5
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		0,1	2,2
Utgivande av företagsobligationer	26	319,2	-
Återköp av företagsobligationer	26	-404,7	-92,8
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-85,4	-90,6
Årets kassaflöde		59,6	71,1
Likvida medel vid periodens ingång		282,4	198,1
Kursdifferenser i likvida medel		-14,1	13,2
Förändring i likvida medel		45,5	84,3
Likvida medel vid periodens utgång	23	327,9	282,4

Moderbolagets resultaträkning

MSEK	Noter	2017	2016
Nettoomsättning	5,6	477,8	379,3
Kostnad sålda varor	7	-167,4	-83,6
Bruttoresultat		310,4	295,7
Försäljningskostnader	7, 9,10,11,12,33	-73,3	-105,7
Administrationskostnader	7, 9,10,11,12,31,33	-67,3	-129,1
Forsknings- och utvecklingskostnader	7, 9,10,11,12,33	-105,3	-141,8
Övriga rörelseintäkter	8,13	38,1	73,8
Övriga rörelsekostnader	7,13	-39,3	-49,5
Rörelseresultat		63,3	-56,6
Övriga ränteintäkter och liknande intäkter	14	1,0	15,7
Övriga räntekostnader och liknande kostnader	14	-29,2	-54,8
Finansiella poster – netto		-28,2	-39,1
Resultat före skatt		35,1	-95,7
Skatt på årets resultat	15	7,6	–
Årets resultat		42,7	-95,7

Moderbolagets rapport över totalresultatet

MSEK	Noter	2017	2016
Årets resultat		42,7	-95,7
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt		–	–
Summa totalresultat för perioden		42,7	-95,7

Moderbolagets balansräkning

MSEK	Noter	2017	2016
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Patent, rättigheter och egenutvecklade immateriella anläggningstillgångar	10,11	121,0	138,2
Inventarier och förbättringsutgifter på annans fastigheter	9,11	19,8	21,6
Uppskjuten skattefordran	32	7,6	–
Andelar i koncernföretag	29	150,6	149,7
Summa anläggningstillgångar		299,0	309,5
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager	19	186,3	269,6
Kundfordringar	20	61,1	51,4
Skattefordran	15	2,7	2,7
Övriga fordringar	21	4,7	2,9
Fordringar hos koncernföretag		79,1	12,1
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	22	10,8	7,7
Kassa och bank	23	215,1	211,7
Summa omsättningstillgångar		559,8	558,1
SUMMA TILLGÅNGAR		858,8	867,6
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	24	14,1	13,9
Reservfond		290,8	290,8
Summa bundet eget kapital		304,9	304,7
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	24	1 195,9	1 192,9
Balanserad förlust		–1 234,1	–1 138,4
Årets resultat		42,7	–95,7
Summa fritt eget kapital		4,5	–41,2
Summa eget kapital		309,4	263,5
<i>Långfristiga skulder</i>			
Avsättningar	25	4,9	1,3
Obligationslån	26	319,1	397,8
Summa långfristiga skulder		324,0	399,1
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		28,9	20,4
Övriga skulder	27	6,6	7,0
Skulder till koncernföretag		169,1	152,5
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	27	20,8	25,1
Summa kortfristiga skulder		225,4	205,0
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		858,8	867,6

Moderbolagets förändring i eget kapital

MSEK	Noter	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Ansamlad förlust	Summa eget kapital
Ingående eget kapital per 1 januari 2016		13,8	290,8	1 186,9	-1 138,3	353,4
Årets resultat					-95,7	-95,7
Övrigt totalresultat						-
Summa totalresultat					-95,7	-95,7
Aktierelaterade ersättningar	24			3,7		3,7
Nyemissioner		0,1		2,3		2,3
Återköp av egna aktier					-0,1	-0,1
Utgående eget kapital per 31 januari 2016		13,9	290,8	1 192,9	-1 234,1	263,5
Årets resultat					42,7	42,7
Övrigt totalresultat						-
Summa totalresultat					42,7	42,7
Aktierelaterade ersättningar	24			3,0		3,0
Nyemissioner		0,1				0,1
Utgående eget kapital per 31 december 2017		14,1	290,8	1 195,9	-1 191,4	309,4

Moderbolagets kassaflödesanalys

MSEK	Noter	2017	2016
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		63,3	-56,6
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	28	30,4	2,5
Erhållna räntor		0,9	5,1
Betalda räntor		-15,6	-21,4
Betald skatt		-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapitalet		79,0	-70,4
<i>Förändring av rörelsekapital</i>			
Förändring av varulager		83,3	7,2
Förändring av rörelsefordringar		-85,5	225,7
Förändring av rörelseskulder		19,7	14,2
Kassaflöde från den löpande verksamheten		96,5	176,7
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	9	-1,1	-1,1
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	10	-0,5	-0,3
Avyttring av dotterbolag		-	5,0
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-1,6	3,6
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		0,1	2,2
Utgivande av företagsobligationer	26	319,2	-
Återköp av företagsobligation	26	-404,7	-92,8
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-85,4	-90,6
Årets kassaflöde		9,5	89,7
Likvida medel vid periodens ingång		211,7	114,0
Kursdifferens i likvida medel		-6,1	8,0
Förändring likvida medel		3,4	97,7
Likvida medel vid periodens utgång	23	215,1	211,7

Noter

NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

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

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

Moderföretagets aktie är noterat på Nasdaq Stockholm.

Denna koncernredovisning har den 20 Mars 2018 godkänts av styrelsen för offentliggörande.

Resultat- och balansräkning kommer att föreläggas årsstämman den 12 april 2018 för fastställelse.

NOT 2 SAMMANFATTNING AV VIKTIGA REDOVISNINGSPRINCIPER

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

2.1 Grund för rapporternas upprättande

Koncernredovisningen för Orexo har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen, RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner, samt International Financial Reporting Standards (IFRS) och tolkningar såsom de antagits av EU. Den har upprättats enligt anskaffningsvärdemetoden om inte annat anges nedan.

Moderbolaget tillämpar samma redovisningsprinciper som koncernen. De avvikelser som förekommer mellan moderbolagets och koncernens principer föränsas begränsningar i möjligheterna att tillämpa IFRS i moderbolaget till följd av ÅRL och Tryggandelagen samt i vissa fall av skatteskäl.

2.1.1 Ändringar i redovisningsprinciper och upplysningar

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

(a) Nya och ändrade standarder som tillämpas av koncernen

Inga nya eller ändrade standarder har börjat tillämpas av koncernen under räkenskapsåret.

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

- IFRS 9 Finansiella instrument omfattar redovisning av finansiella tillgångar och skulder och ersätter IAS 39. I likhet med IAS 39 klassificeras finansiella tillgångar i olika kategorier, varav vissa värderas till upplupet anskaffningsvärde och andra till verkligt värde. För att bedöma hur finansiella instrument ska redovisas enligt IFRS 9 måste ett bolag se till de kontraktuella kassaflödena samt affärsmodellen under vilket instrumentet hålls. IFRS 9 inför också en ny modell för nedskrivningar av finansiella tillgångar. Syftet med den nya modellen är bland annat att kreditförluster ska redovisas tidigare än under IAS 39. För finansiella skulder överensstämmer IFRS 9 i stort med IAS 39. Ändrade kriterier för säkringsredovisning kan leda till att fler ekonomiska säkringsstrategier uppfyller kraven för säkringsredovisning enligt IFRS 9 än enligt IAS 39. IFRS 9 träder i kraft den 1 januari 2018. Standarden kommer att tillämpas av koncernen och moderbolaget från och med 1 januari

2018. Standarden kommer ej få väsentlig påverkan på koncernens eller moderbolagets finansiella rapporter.

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

2.2 Koncernredovisning

Dotterföretag

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

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

Förvärvsmetoden används för redovisning av Koncernens rörelseförvärv.

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

2.3 Segmentrapportering

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

2.4 Omräkning av utländsk valuta

(a) Funktionell valuta och rapportvaluta

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

(b) Transaktioner och balansposter

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

Moderbolagets banksaldon i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen. Valutakursvinster och förluster som uppkommer från omräkningen av sådana saldon redovisas i resultaträkningen bland finansiella intäkter och kostnader.

(c) Koncernföretag

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

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

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

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

2.5 Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med avskrivningar. Tillkommande utgifter läggs till tillgångens redovisade värde eller redovisas som en separat tillgång, beroende på vilket som är lämpligt, endast då det är sannolikt att de framtida ekonomiska förmåner som är förknippade med tillgången kommer att komma Koncernen tillgodo och tillgångens anskaffningsvärde kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Utgifter för reparation och underhåll redovisas som kostnader.

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

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

Förbättringsutgifter på annans fastighet	20 år
Maskiner och inventarier	5 år
Datorer	5 år

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

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

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

2.6 Immateriella tillgångar

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

Koncernens immateriella tillgångar består av:

(a) Förvärvat forskning och utveckling

Förvärvat FoU består av enskilt förvärvat projekt och av övervärden uppkomna vid rörelseförvärv. Pågående FoU-projekt som anskaffas genom rörelseförvärv redovisas till anskaffningsvärde som Förvärvat FoU. Utgifter för fortsatt forskning i förvärvat projekt kostnadsförs när de uppkommer tills projektet når det stadiet att aktiveringskriterierna enligt IAS 38 uppfylls. Efter det första redovisningstillfället redovisas tillgången med tillämpning av anskaffningsvärdemetoden, vilken innebär att Förvärvat FoU redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar. Planenlig avskrivning påbörjas när det aktuella FoU projektet resulterat i en produkt som kan användas.

(b) Patent och rättigheter

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

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

(c) Egenutvecklade immateriella tillgångar

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

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

2.7 Nedskrivningar av icke-finansiella tillgångar

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

2.8 Varulager

Varulagret redovisas till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Anskaffningsvärdet fastställs med användning av först in, först ut-metoden (FIFU). Anskaffningsvärdet för färdiga varor och pågående arbeten består av råmaterial, direkt lön, andra direkta kostnader och hänförliga indirekta tillverkningskostnader (baserade på normal tillverkningskapacitet). Nettoförsäljningsvärdet är det uppskattade försäljningspriset i den löpande verksamheten, med avdrag

för tillämpliga rörliga försäljningskostnader. Tester för inkurant lager sker kvartalsvis baserat på försäljningsprognosen och hållbarhet av material i lager.

2.9 Finansiella instrument

Finansiella instrument redovisas i balansräkningen när koncernen blir en part enligt instrumentets avtalsmässiga villkor. Syftet för vilket den finansiella tillgången eller skulden förvärvades eller ingicks är avgörande för klassificeringen. Koncernens finansiella tillgångar och skulder klassificeras i nedanstående kategorier:

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

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

Lånefordringar och kundfordringar är finansiella tillgångar som inte är derivat och som har fastställda eller fastställbara betalningar och vilka inte är noterade på en aktiv marknad. Dessa har klassificerats som omsättningstillgångar om de har en förfallodag upp till 12 månader efter balansdagen. Är förfallodagen mer än 12 månader efter balansdagen klassificeras tillgången som anläggningstillgång. Lånefordringar och kundfordringar redovisas till upplupet anskaffningsvärde. Finansiella tillgångar som kan säljas är tillgångar som inte är derivat och där tillgångarna identifieras som att de kan säljas. De ingår i anläggningstillgångar om ledningen inte har för avsikt att avyttra tillgången inom 12 månader.

2.10 Kvittning av finansiella instrument

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

2.11 Likvida medel

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

2.12 Kundfordringar

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

2.13 Avsättningar

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

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

2.14 Räntebärande skulder

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

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

2.15 Eget kapital

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

Som "Övrigt tillskjutet kapital" redovisas:

- Skillnaden mellan kvotvärde per aktie och lösenpriset på, vid aktieteckning utnyttjade teckningsoptioner.
- Skillnaden mellan kvotvärde per aktie och beräknat värde på nyemitterade aktier och teckningsoptioner (optionspremién).
- Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring.

2.16 Aktuell och uppskjuten inkomstskatt

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

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

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

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

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

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

2.17 Ersättningar till anställda

(a) Pensionsförpliktelser

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

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

(b) Aktierelaterade ersättningar

Koncernen har ett antal aktierelaterade ersättningsplaner där företaget erhåller tjänster från anställda som vederlag för koncernens egetkapitalsinstrument. Upplysningar angående dessa finns i Not 23.

Personaloptionsprogram

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

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

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

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

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

Aktierätter

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

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

(c) Ersättningar vid uppsägning

Ersättningar vid uppsägning utgår när en anställd anställning sägs upp av Koncernen före normal pensionstidpunkt eller då en anställd accepterar frivillig avgång i utbyte mot sådana ersättningar. Koncernen redovisar avgångsvederlag när den bevisligen är förpliktad endera att säga upp anställda enligt en detaljerad formell plan utan möjlighet till återkallande, eller att lämna ersättningar vid uppsägning som resultat av ett erbjudande som gjorts för att uppmuntra till frivillig avgång.

(d) Redovisningsprinciper för bonusplaner

Koncernen har ett bonussystem som omfattar lednings- och nyckelpersoner. Bonussystemet bygger på uppfyllelse av företagets mål och betalas ut i relation till årslönen. Under räkenskapsåret beräknas och kostnadsförs uppskattad intjänad bonus för året.

2.18 Intäktsredovisning

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

a) Försäljning av varor

Intäkter från försäljning av varor redovisas vid tidpunkten för leverans till kund, vilket är den tidpunkt då äganderätten övergår till kunden som därmed övertar den ekonomiska risken. Nettointäkter definieras som Bruttointäkter minus avdrag för försäljningsrabatter, försäljningsbidrag, distribution, returer och andra relevanta avdrag. Dessa avdrag baseras delvis på estimat enligt antagen fördelning för betalare. Se avsnittet om bedömningar.

b) Licensintäkter

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

- Engångsersättning vid ingående av ett avtal. Avser normalt rätten för att registrera, marknadsföra och sälja Orexos patentskyddade produkter inom ett angivet geografiskt område men kan även utgöra ersättning för teknologi eller kunskapsöverföring som ska ske till samarbetspartnern. I de fall en engångsersättning innefattar fler än en leverans (ex såväl rättighetsöverlåtelse som teknologiöverföring) så fördelas intäkten efter verkligt värde för varje dellerans.

- Ersättning för forskningssamarbete. Dessa erhålls löpande och redovisas över den tid vilken den hänför sig och arbetet utförs. Delmålersättningar s.k. milestones utfaller när forskningsmål eller försäljningsmål har nåtts enligt definitioner i respektive avtal, exempelvis vid beviljande av patent, avslutande av klinisk prövning eller godkännande av registreringar. Sådan ersättning redovisas när samtliga villkor för ersättning enligt avtalet är uppfyllda.

c) Royaltyintäkter

Royaltyintäkter uppstår normalt löpande när distributörer redovisar försäljning, redovisning sker i samma period som försäljningen skett. Om royaltyintäkter betalas i förskott redovisas intäkten över de perioder försäljningen avser. I de fall royaltyintäkter för perioden ej är kända uppskattas dessa utifrån företagets prognoser.

d) Ränteintäkter

Ränteintäkter intäktsredovisas fördelat över löptiden med tillämpning av effektivräntemetoden.

2.19 Leasing

Leasingavtal där leasegivaren i huvudsak behåller alla risker och fördelar med äganderätten av tillgången eller tillgångarna klassificeras som operationella leasingavtal. Leasingavgifter kostnadsförs linjärt i resultaträkningen under avtalsperioden. Hänsyn tas initialt till eventuella incitament som har erhållits vid tecknandet av leasingavtalet. Orexo har endast ingått leasingavtal som redovisas som operationella leasingavtal.

2.20 Kostnad sålda varor

Kostnad sålda varor består av varukostnaden för de produkter som koncernen säljer. I denna ingår kostnader för råmaterial, direkta och indirekta varukostnader.

2.21 Grund för rapporternas upprättande för Moderbolaget

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

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

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

Uppställningsformer

Resultat och balansräkningen följer årsredovisningslagens uppställningsform.

a) Aktier och andelar i dotterföretag

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

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

b) Koncernbidrag och aktieägartillskott

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

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

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

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

c) Uppskjuten inkomstskatt

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

d) Leasing

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

NOT 3 FINANSIELL OCH OPERATIONELL RISKHANTERING

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

Finansiella risker och policies

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

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

3.1. Valutakursrisker

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

En väsentlig del av Orexos valutaexponering är hänförlig till försäljning och tillverkning av Zubsolv® i USA samt royaltyintäkter för koncernens produkter i andra valutor än kronor. De licensavtal som skrivs med motpart skrivs oftast i annan valuta än svenska kronor, i huvudsak amerikanska dollar och euro.

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

En betydande del av Orexos rörelsekostnader är i andra valutor än kronor, främst i dollar, vilket innebär en viss valutasäkring. Räkenskapsåret 2017 utgjorde försäljning i dollar 83 (78) procent av nettoomsättningen och försäljning i euro 17 (22) procent. Under samma period var 77 (86) procent av totala rörelsekostnader i utländsk valuta med 74 (98) procent i dollar och 1 (1) procent i euro.

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

En valutaförändring gentemot den svenska kronan på 10 procent och balansexponering vid bokslutsdagen för USA-dollar innebär en förändring av övriga intäkter och kostnader på ca 3 MSEK.

Motsvarande förändring för EUR medför en förändring på ca 0,3 MSEK och har ingen materiell påverkan.

Valutaförändringen i USD på resultatet beror främst på att en stor del av koncernens interna fordringar och skulder är hänförliga till Orexo Inc verksamhet i USA. Omräkningsexponering uppstår när koncernens eget kapital påverkas av valutakursförändringar när de utländska dotterbolagens tillgångar och skulder omräknas till svenska kronor. Säkring av denna exponering görs ej i dagsläget. En förändring av USD med 10 procent medför en påverkan på eget kapital med 7,2 MSEK.

3.2 Ränterisk

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

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

Koncernens räntebärande skulder per den 31 december 2017 uppgår till 319,1 MSEK och är hänförliga till företagsobligationslån. Detta lån löper med en rörlig ränta, STIBOR + 4,5 procent (STIBOR räknas som lägst som noll).

Effekten på resultatet av en ränteförändring på 0,5 procentenhet skulle innebära en ökning respektive minskning av räntekostnaderna med 1,6 MSEK.

3.3 Kreditrisk och motpartsrisk

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

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

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

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

Uppföljning av kundfordringar sker löpande med kontroll över förfallna kundfakturer. Av de totala kundfordringarna per den sista december 2017 står de fyra största kunderna för ca 87 procent. Ingen annan enskild kund står för mer än 2 procent av de totala kundfordringarna. I Not 19 redovisas förfallna belopp.

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

3.4 Likviditetssrisk

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

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

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

Per den 31 december 2017	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år
Leverantörsskulder	45,5	—	—
Upplupna kostnader	103,3	—	—
Upplåning	14,6	14,6	352,5

Per den 31 december 2016	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år
Leverantörsskulder	36,0	—	—
Upplupna kostnader	109,9	—	—
Upplåning	16,0	407,1	—

3.5 Kommersiell marknadsrisk, lagerrisk och patent risk

Orexos viktigaste marknadsrisk är prispress, begränsade pris-subsidier samt lansering av nya konkurrerande produkter.

För framgång i USA är det av största vikt att Zubsolv® får prissubsidier i nivå med konkurrenterna. Med hänsyn till den komplexa Amerikanska marknaden med många olika betalare och ett komplicerat prissubsidieringsystem har Orexo etablerat ett professionellt team med fokus enbart på att förbättra Zubsolvs marknadstillgänglighet och prissubsidier. Betalare undersöker ständigt sina läkemedelsförteckningar vilket kan leda till stora förändringar i marknadstillgänglighet. I slutet av 2017 hade Zubsolv tillgång till 79 procent av det kommersiella och 28 procent av det publika segmentet i USA.

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

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

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

Förmågan att erhålla och skydda patent och andra immateriella rättigheter som skyddar Orexos teknologier och produkter är en viktig del av Orexos strategi att skapa långsiktigt värde. Att säkerställa patent för läkemedel är en komplex process som involverar både forskning och juridisk expertis. Även om ett patent är godkänt kan det senare bli juridiskt ifrågasatt, förklarat ogiltigt eller kringgått, detta kan försvåra Orexos möjlighet att marknadsföra nya produkter. För en uppdatering beträffande pågående juridiska tvister se sektionen "Bolagsstyrningsrapport 2017".

3.6 Kapitalstruktur

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

Koncernens kapital bedöms på basis av koncernens soliditet. Soliditeten per den 31 december 2017, och 2016 framgår av nedanstående tabell:

	2017	2016
Eget kapital	329,1	310,3
Summa tillgångar	1 003,9	1 018,8
Soliditet	33%	30%

NOT 4 VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR FÖR REDOVISNINGSSÄNDAMÅL

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

4.1 Viktiga uppskattningar och antaganden för redovisningsändamål

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

(a) Prövning av nedskrivningsbehov för egenutvecklad immateriell tillgång

Koncernens egenutvecklade immateriella tillgångar börjades skrivas av i augusti 2015 efter FDA:s godkännande av Zubsolv® för initiering av buprenorfin för underhållsbehandling av patienter med opiatberoende och kommer sker över en period av 10 år. Därmed prövas och säkerställs att redovisat värde inte överskrider återvinningsvärdet enbart vid en väsentlig negativ händelse som kan skapa ett nedskrivningsbehov. Vid en nedskrivningsprövning görs en riskanalys med erfarenhetsbaserade uppskattningar om storleken av framtida in- och utbetalningar. Sannolikheten att intäktsgenererande händelser inträffar och att projekten resulterar i produkter som når marknaden uppskattas utifrån tillgänglig branschstatistik. Dessa sannolikheter varierar beroende på vilken utvecklingsfas FoU-projekten befinner sig i. Framtida in- och utbetalningar sannolikhetsjusteras därefter och diskonteras med en ränta som avspeglar kapitalkostnad och risk.

Under året har ingen indikation på nedskrivningsbehov identifierats.

(b) Forskning och utveckling

Kostnader hänförliga till forskning kostnadsförs då de uppstår. Bedömningar av avaktiverbara kostnader görs kontinuerligt. Kostnader hänförliga till utvecklingsprojekt tas upp som immateriella tillgångar i balansräkningen i de fall dessa kostnader i framtiden förväntas generera ekonomiska fördelar. Andra utvecklingskostnader kostnadsförs då de uppstår. Utvecklingskostnader som är kostnadsförda tas inte upp som tillgång under efterföljande perioder. För 2017 uppgick dessa kostnader till 134,2 (132,3) MSEK.

(c) Royaltyintäkter

Royaltyintäkter kan påverkas utav yttre faktorer till exempel försäljningsbegränsningar eller prisregleringar initierade av myndigheter i länder där försäljning sker. Detta är inget som företaget kan påverka och informationen kommer eventuellt inte företaget till känna förrän det inträffat. Vid redovisningen av royaltyintäkterna krävs då att en uppskattning av periodens försäljning görs.

(d) Varuintäkter

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

(e) Varulagervärdering

För att säkerställa leveransen av Zubsolv på den amerikanska marknaden har Orexo fastställt nivån på lagret för råmaterial, halvfabrikat och färdigställda produkter. Värderingen av lagret och bedömningen av risken för potentiella avskrivningar av fordringar baseras på löpande uppdaterade marknadsprognoser och antaganden rörande

hållbarheten för olika kemiska föreningar. Hållbarheten för halvfabrikat och färdigställda produkter baseras på dokumenterade stabilitetsstudier.

(f) Uppskjutna skattefordringar

Orexo har betydande underskottsavdrag eftersom man historiskt har haft förluster. Underskottsavdrag aktiveras endast i den utsträckning det är sannolikt att avdragen kan avräknas mot överskott vid framtida beskattning. De skattemässiga underskotten i koncernen uppgår per den 31 december 2017 till 1 459 (1 517) MSEK varav uppskjutna skattefordringar motsvarande underskott om 7,6 MSEK har aktiverats.

4.2 Viktiga bedömningar vid tillämpning av företagets redovisningsprinciper

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

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

(b) Intäktsredovisning

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

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

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

NOT 5 GEOGRAFISK FÖRDELNING AV INTÄKTER

Försäljning fördelning geografiskt	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Sverige	39,1	55,6	39,1	55,6
Storbritannien	104,1	155,5	104,1	155,5
Östasien	4,0	3,6	4,0	3,6
USA	496,5	491,2	330,6	164,6
Summa	643,7	705,9	477,8	379,3

Bolagets fyra största kunder bidrar tillsammans med 84 (75) procent av bolagets omsättning. Var och en bidrar de med 25 (22) procent, 23 (22) procent, 19 (17) procent respektive 16 (13). Materiella tillgångar utanför Sverige uppgår till 0,2 (0,4) MSEK. Geografisk fördelning av royalties och licensintäkter grundas på motpartens säte.

NOT 6 FÖRDELNING AV INTÄKTER PER KATEGORI

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Försäljning varor	491,4	481,8	325,5	155,3
Royalty	130,5	115,2	130,5	115,2
Licensintäkter	—	68,0	—	68,0
Övrigt	21,8	40,8	21,8	40,8
Summa	643,7	705,9	477,8	379,3

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

NOT 7 KOSTNADER FÖRDELADE PÅ KOSTNADSSLAG

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Råvaror och förnödenheter	147,6	124,0	150,6	58,0
Övriga externa kostnader	298,9	425,9	212,7	372,5
Personalkostnader	157,2	162,6	68,8	58,4
Avskrivningar och nedskrivningar	20,8	21,4	20,6	20,8
Summa	624,5	733,9	452,7	509,7

NOT 8 ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Valutakursvinster	13,3	71,2	13,3	71,2
Övriga intäkter	0,2	3,6	0,2	2,6
Försäljning av övriga tillgångar	24,6	5,0	24,6	—
Summa	38,1	79,8	38,1	73,8

NOT 9 MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Koncernen	Inventarier och maskiner	Datorer	Förbättringsutgifter annans fastighet	Summa
Räkenskapsåret 2016				
Ingående värde	33,4	2,9	36,2	72,5
Årets anskaffningar	0,3	0,7	—	1,0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	33,7	3,6	36,2	73,5
Ingående avskrivningar	–30,3	–2,4	–15,1	–47,8
Avskrivningar	–1,3	–0,6	–1,6	–3,5
Utgående ackumulerade avskrivningar	–31,6	–3,0	–16,7	–51,3
Per 31 december 2016				
Anskaffningsvärde	33,7	3,6	36,1	73,5
Ack. av- och nedskrivningar	–31,6	–3,0	–16,8	–51,4
Utgående redovisat värde	2,1	0,6	19,4	22,1
Räkenskapsåret 2017				
Ingående värde	33,7	3,6	36,2	73,5
Årets anskaffningar	1,1	—	—	1,1
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	34,8	3,6	36,2	74,6
Ingående avskrivningar	–31,6	–3,0	–16,8	–51,4
Avskrivningar	–0,9	–0,4	–1,8	–3,1
Utgående ackumulerade avskrivningar	–32,5	–3,4	–18,6	–54,5
Per 31 december 2017				
Anskaffningsvärde	34,8	3,6	36,2	74,6
Ack. av- och nedskrivningar	–32,5	–3,4	–18,5	–54,5
Utgående redovisat värde	2,3	0,2	17,7	20,1

Moderbolag	Inventarier och maskiner	Datorer	Förbättringsutgifter annans fastighet	Summa
Räkenskapsåret 2016				
Ingående värde	29,9	1,1	36,2	67,2
Årets anskaffningar	0,3	0,7	—	1,0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	30,2	1,8	36,2	68,2
Ingående avskrivningar	–27,5	–0,8	–15,1	–43,4
Avskrivningar	–1,2	–0,2	–1,6	–3,1
Utgående ackumulerade avskrivningar	–28,7	–1,0	–16,7	–46,5
Per 31 december 2016				
Anskaffningsvärde	30,2	1,8	36,2	68,2
Ack. av- och nedskrivningar	–28,7	–1,0	–16,7	–46,5
Utgående redovisat värde	1,5	0,8	19,5	21,8
Räkenskapsåret 2017				
Ingående värde	30,2	1,8	36,2	68,2
Årets anskaffningar	1,1	—	—	1,1
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	31,3	1,8	36,2	69,3
Ingående avskrivningar	–28,7	–1,0	–16,7	–46,5
Avskrivningar	–0,7	–0,4	–1,8	–2,9
Utgående ackumulerade avskrivningar	–29,4	–1,4	–18,5	–49,4
Per 31 december 2017				
Anskaffningsvärde	31,3	1,8	36,2	69,3
Ack. av- och nedskrivningar	–29,4	–1,4	–18,5	–49,4
Utgående redovisat värde	1,9	0,4	17,7	19,8

NOT 10 IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Koncernen	Förvärvad FoU	Patent och rättigheter	Egenutvecklade immateriella tillgångar	Övrigt	Summa
Räkenskapsåret 2016					
Ingående värde	435,1	27,4	153,6	11,9	628,0
Inköp	–	–	–	0,3	0,3
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	435,1	27,4	153,6	12,2	628,3
Ackumulerade avskrivningar	–435,1	–27,4	–6,4	–3,5	–472,4
Årets avskrivningar	–	–	–15,4	–2,3	–17,7
Utgående ackumulerade avskrivningar	–435,1	–27,4	–21,8	–5,8	–490,1
Per 31 december 2016					
Anskaffningsvärde	435,1	27,4	153,6	12,2	628,3
Ack. av- och nedskrivningar	–435,1	–27,4	–21,8	–5,8	–490,1
Redovisat värde	0,0	0,0	131,8	6,4	138,2
Räkenskapsåret 2017					
Ingående värde	435,1	27,4	153,6	12,2	628,3
Inköp	–	–	–	0,5	0,5
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	435,1	27,4	153,6	12,7	628,8
Ackumulerade avskrivningar	–435,1	–27,4	–21,8	–5,8	–490,1
Årets avskrivningar	–	–	–15,3	–2,4	–17,7
Utgående ackumulerade avskrivningar	–435,1	–27,4	–37,1	–8,2	–507,8
Per 31 december 2017					
Anskaffningsvärde	435,1	27,4	153,6	12,7	628,8
Ack. av- och nedskrivningar	–435,1	–27,4	–37,1	–8,2	–507,8
Redovisat värde	0,0	0,0	116,5	4,5	121,0

Moderbolaget	Förvärvad FoU	Patent och rättigheter	Egenutvecklade immateriella tillgångar	Övrigt	Summa
Räkenskapsåret 2016					
Ingående värde	435,1	27,4	153,6	11,9	628,0
Inköp	–	–	–	0,3	0,3
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	435,1	27,4	153,6	12,2	628,3
Ackumulerade avskrivningar	–435,1	–27,4	–6,4	–3,5	–472,4
Årets avskrivningar	–	–	–15,4	–2,3	–17,7
Utgående ackumulerade avskrivningar	–435,1	–27,4	–21,8	–5,8	–490,1
Per 31 december 2016					
Anskaffningsvärde	435,1	27,4	153,6	12,2	628,3
Ack. av- och nedskrivningar	–435,1	–27,4	–21,8	–5,8	–490,1
Redovisat värde	0,0	0,0	131,8	6,4	138,2
Räkenskapsåret 2017					
Ingående värde	435,1	27,4	153,6	12,2	628,3
Inköp	–	–	–	0,5	0,5
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	435,1	27,4	153,6	12,7	628,8
Ackumulerade avskrivningar	–435,1	–27,4	–21,8	–5,8	–490,1
Årets avskrivningar	–	–	–15,3	–2,4	–17,7
Utgående ackumulerade avskrivningar	–435,1	–27,4	–37,1	–8,2	–507,8
Per 31 december 2017					
Anskaffningsvärde	435,1	27,4	153,6	12,7	628,8
Ack. av- och nedskrivningar	–435,1	–27,4	–37,1	–8,2	–507,8
Redovisat värde	0,0	0,0	116,5	4,5	121,0

Not 10 forts.

Egenutvecklade immateriella tillgångar per den 31 december 2017

Egenutvecklade immateriella tillgångar uppgående till 117,0 (131,8) MSEK avser kostnader för kliniska studier samt registreringskostnad för dessa. Företagsledningen har gjort bedömningen att dessa kommer att ge framtida ekonomiska fördelar för koncernen i form av utökad användning av Zubsolv®. Den utökade indikationen (initiering av behandling av opiatberoende) har godkänts av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) i augusti 2015 och i samband med detta har avskrivningar påbörjats och kommer ske över en period på 10 år. Under året har ingen nedskrivning av egenutvecklad immateriell tillgång gjorts.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick under perioden till 134,2 (132,3) MSEK.

Moderbolagets immateriella tillgångar består av patent och rättigheter, egenutvecklad immateriell rättighet samt IT-system. Merparten av de tillgångar som aktiverats under året är egenutvecklade immateriella rättigheter samt IT-system

NOT 11 AVSKRIVNINGAR OCH NEDSKRIVNINGAR

Avskrivningar och nedskrivningar fördelas på funktion enligt följande:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Materiella anläggningstillgångar				
Försäljning	0,2	0,5	—	—
Administration	1,8	1,8	1,8	1,7
Forskning och utveckling	1,1	1,4	1,1	1,4
Summa materiella anläggningstillgångar	3,1	3,7	2,9	3,1
Immateriella tillgångar				
Administration	0,1	0,1	0,1	0,1
Forskning och utveckling	17,6	17,6	17,6	17,6
Summa immateriella tillgångar	17,7	17,7	17,7	17,7
Totala avskrivningar och nedskrivningar	20,8	21,4	20,6	20,8

NOT 12 ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA

Medelantal anställda

Koncernen	2017 Medelantal anställda	Varav män	2016 Medelantal anställda	Varav män
Sverige	54	24	53	22
USA	42	18	46	22
Koncernen totalt	96	42	99	44

Moderbolaget	2017 Medelantal anställda	Varav män	2016 Medelantal anställda	Varav män
Sverige	54	24	53	22
Moderbolaget totalt	54	24	53	22

Not 12 forts.

Kostnader och ersättningar till samtliga anställda och styrelse, KSEK	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Löner, ersättningar och sociala avgifter				
Löner och andra ersättningar till styrelse, VD och övriga ledande befattningshavare ¹	27 922	20 685	16 288	11 583
Löner och andra ersättningar till övriga anställda	89 186	97 318	29 562	31 634
Pensionskostnader till styrelse, VD och övriga ledande befattningshavare ²	1 565	1 683	1 288	1 394
Pensionskostnader till övriga anställda ²	9 580	9 209	7 183	6 492
Sociala avgifter till styrelse, VD och övriga ledande befattningshavare ³	5 626	1 573	4 972	2 219
Sociala avgifter till övriga anställda ³	13 687	11 599	9 870	6 876
Övriga personalkostnader	16 165	18 520	3 391	4 387
Summa	163 731	160 587	72 554	64 584

¹ Ökningen av löner och andra ersättningar till styrelsen, VD och övriga ledande befattningshavare under 2017 drivs huvudsakligen av att en person ingår hela 2017 som ledande befattningshavare men endast de 3 sista månaderna under 2016. Vidare har försäljningen och andra ersättningar som betalats i USD, EUR och DKK påverkats av valutakursförändringar mot SEK

² Avser i sin helhet avgiftsbestämd pensionsplaner.

³ Inkluderar även beräknade kostnader för sociala avgifter avseende personaloptionsprogram.

Kostnader och ersättningar till styrelse VD och ledande befattningshavare 2017, KSEK

KSEK	Grundlön/ Styrelsearv	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Aktierelaterad ersättning	Övrig ersättning	Summa ersättning
Styrelse							
Ordförande Martin Nicklasson	650	—	—	—	122	—	772
Ledamot Michael Shalmi	200	—	—	—	—	—	200
Ledamot Raymond Hill	200	—	—	—	—	—	200
Ledamot Staffan Lindstrand	250	—	—	—	—	—	250
Ledamot Kristina Schauman	400	—	—	—	—	—	400
Ledamot David Colpman	200	—	—	—	—	176	376
Ledamot Kirsten Detrick	200	—	—	—	—	—	200
Delsumma	2 100	0.0	0.0	0.0	122	176	2 398
VD och ledande befattningshavare							
VD Nikolaj Sørensen	3 051	1 159	102	647	506	—	5 465
Övriga ledande befattningshavare (5 st)	14 407	4 975	256	918	1 009	—	21 565
Summa	19 558	6 134	358	1 565	1 637	176	29 428

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

KSEK	Grundlön/ Styrelsearv	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Aktierelaterad ersättning	Övrig ersättning	Summa ersättning
Styrelse							
Ordförande Martin Nicklasson	700	—	—	—	85	—	785
Ledamot Michael Shalmi	200	—	—	—	—	—	200
Ledamot Raymond Hill	200	—	—	—	—	—	200
Ledamot Staffan Lindstrand	200	—	—	—	—	—	200
Ledamot Kristina Schauman	400	—	—	—	—	—	400
Ledamot David Colpman	200	—	—	—	—	—	200
Ledamot Kirsten Detrick (9 månader)	133	—	—	—	—	—	133
Delsumma	2 033	0,0	0,0	0,0	85	0,0	2 118
VD och ledande befattningshavare							
VD Nikolaj Sørensen	2 991	1 059	102	610	556	—	5 318
Övriga ledande befattningshavare (5 st)	11 364	2 647	211	1 073	2 033	—	17 328
Summa	16 388	3 706	313	1 683	2 674	0,0	24 764

Styrelseledamöter och ledande befattningshavare

	2017		2016	
	antal på balansdagen varav män		antal på balansdagen varav män	
Koncernen (inkl. dotterbolag)				
Styrelseledamöter	7	71%	10	80%
Verkställande direktörer och andra ledande befattningshavare	6	100%	6	100%
Moderbolaget				
Styrelseledamöter	7	71%	7	71%
Verkställande direktörer och andra ledande befattningshavare	4	100%	4	100%

Not 12 forts.

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

Med övriga ledande befattningshavare per den 31 december 2017 avses de 5 personer som presenteras på sidan 83.

Antal aktier och optioner som innehas av verkställande direktören och ledande befattningshavare framgår av uppgifter om Styrelse på sidan 82 och Ledning sidan 83. För beskrivning av aktierelaterade ersättningar se Not 24.

NOT 13 VALUTAKURSDIFFERENSER

I rörelseresultatet ingår valutakursdifferenser avseende rörelsefordringar och rörelseskulder enligt följande:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Övriga rörelseintäkter	13,3	56,4	13,3	56,4
Övriga rörelsekostnader	-17,4	-42,6	-17,4	-42,6
Summa	-4,1	13,9	-4,1	13,9

NOT 14 FINANSIELLA INTÄKTER OCH KOSTNADER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Finansiella intäkter				
Ränteintäkter från koncern	—	—	0,1	3,9
Övriga ränteintäkter	0,1	—	0,1	—
Tilläggsköpeskillning försäljning dotterbolag	—	—	—	5,0
Återköp företagsobligation	0,1	6,2	0,1	6,2
Övriga finansiella intäkter	—	—	0,7	0,6
Summa finansiella intäkter	0,2	6,2	1,0	15,7
Finansiella kostnader				
Räntekostnader från företagsobligationer	-14,8	-20,1	-14,8	-20,1
Övriga räntekostnader	—	—	—	—
Upplåningskostnader företagsobligationer	-7,1	-2,6	-7,1	-2,6
Realisationsresultat aktier och andelar	—	0,9	—	—
Valutakurseffekt	-6,0	—	-7,3	-32,1
Övrigt	—	-0,5	—	—
Summa finansiella kostnader	-27,9	-22,3	-29,2	-54,8
Finansnetto	-27,7	-16,1	-28,2	-39,1

NOT 15 INKOMSTSKATT

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Aktuell skatt	-10,0	-13,3	—	—
Uppskjuten skatt	3,5	6,8	7,6	—
Summa	-6,5	-6,5	7,6	0,0
Skillnaden mellan koncernens skattekostnad och skattekostnad baserad på gällande skattesats				
Redovisat resultat före skatt	29,7	35,6	35,1	-95,8
Skatt enligt gällande skattesats	-6,5	-7,8	-7,7	21,1
Skatteeffekt av utländska skattesatser	-5,0	0,2	—	—
Skatteeffekt av ej skattepliktiga intäkter	—	1,1	—	1,1
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-0,2	—	-0,2	—
Aktivering av förlustavdrag	7,6	—	7,6	—
Nyttjande av tidigare ej aktiverade förlustavdrag	7,9	—	7,9	—
Ej aktiverade förlustavdrag	—	—	—	-22,2
Effekt av förändrad skattesats	-10,3	—	—	—
	-6,5	-6,5	7,6	0,0

NOT 16 RESULTAT PER AKTIE

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

	Koncernen	
	2017	2016
Resultat för beräkning av resultat per aktie före utspädning, MSEK	23,2	29,0
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	34 561 142	34 477 423
Resultat per aktie före utspädning (kr per aktie)	0,67	0,84
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	34 671 706	34 574 412
Resultat per aktie efter utspädning (kr per aktie)	0,67	0,84
Utestående optioner och aktierätter	1 664 510	1 784 794

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

	2017	2016
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	34 561 142	34 477 423
Potentiella stamaktier från aktierelaterad ersättning	110 563	96 988
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	34 671 705	34 574 412

NOT 17 RESERVER

	Omräkningsreserv	Summa
Ingående balans per 1 januari 2016	-6,0	-6,0
Omräkningsdifferenser	6,2	6,2
Utgående balans per 31 december 2016	0,2	0,2
Omräkningsdifferenser	-7,5	-7,5
Utgående balans per 31 december 2017	-7,3	-7,3

NOT 18 UPPLYSNINGAR OM FINANSIELLA INSTRUMENT I KONCERNEN**Klassificering och kategorisering av tillgångar och skulder i koncernen 2017**

2017-12-31	Lånefordringar/ Kundfordringar	Totala finansiella tillgångar	Icke finansiella tillgångar	Summa
Tillgångar				
Materiella anläggningstillgångar	—	0,0	20,1	20,1
Immateriella anläggningstillgångar	—	0,0	121,0	121,0
Uppskjuten skattefordran	—	0,0	28,3	28,3
Varulager	—	0,0	250,2	250,2
Finansiella tillgångar	7,1	7,1	—	7,1
Kundfordringar	218,4	218,4	—	218,4
Övriga kortfristiga fordringar	—	0,0	7,4	7,4
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	—	0,0	23,5	23,5
Likvida medel	327,9	327,9	—	327,9
Summa tillgångar	553,4	553,4	450,5	1 003,9

2017-12-31	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Totala finansiella skulder	Icke finansiella skulder	Summa
Eget kapital och skulder				
Eget kapital	—	0,0	329,1	329,1
Avsättningar, långfristiga	—	0,0	5,8	5,8
Upplåning	319,1	319,1	—	319,1
Leverantörsskulder	45,5	45,5	—	45,5
Avsättningar, kortfristiga	—	0,0	200,9	200,9
Övriga skulder	2,0	2,0	12,2	14,2
Upplupna kostnader	86,4	86,4	2,9	89,3
Summa eget kapital och skulder	453,0	453,0	550,9	1 003,9

Not 18 forts.

Klassificering och kategorisering av tillgångar och skulder i koncernen 2016

2016-12-31	Lånefordringar/ Kundfordringar	Totala finansiella tillgångar	Icke finansiella tillgångar	Summa
Tillgångar				
Materiella anläggningstillgångar	—	0,0	22,1	22,1
Immateriella anläggningstillgångar	—	0,0	138,2	138,2
Uppskjuten skattefordran	—	0,0	24,8	24,8
Varulager	—	0,0	344,2	344,2
Finansiella tillgångar	7,9	7,9	—	7,9
Kundfordringar	178,5	178,5	—	178,5
Övriga kortfristiga fordringar	—	0,0	5,6	5,6
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	—	0,0	15,1	15,1
Likvida medel	282,4	282,4	—	282,4
Summa tillgångar	468,8	468,8	550,0	1 018,8

2016-12-31	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Totala finansiella skulder	Icke finansiella skulder	Summa
Eget kapital och skulder				
Eget kapital	—	0,0	310,3	310,3
Avsättningar, långfristiga	—	0,0	1,2	1,2
Upplåning	397,8	397,8	—	397,8
Leverantörsskulder	36,0	36,0	—	36,0
Avsättningar, kortfristiga	—	0,0	163,9	163,9
Övriga skulder	6,2	6,2	4,4	10,6
Upplupna kostnader	77,1	77,1	21,9	99,0
Summa eget kapital och skulder	517,1	517,1	501,8	1 018,8

För samtliga poster ovan, med undantag av tillgångar som kan säljas, upplåning och obligationslån är det verkliga värdet en approximation det verkliga värdet, varför dessa poster inte indelas i nivåer enligt värderingshierarkin. Obligationslånet vars verkliga värde värderat enligt nivå 2 uppgick till 377 MSEK (baserat på likvidhandelspris), redovisat värde uppgick till 397,8 MSEK.

Övrig upplåning löper med rörlig ränta varför bokförda värden i allt väsentligt bedöms motsvara verkliga värden. Beskrivning av bolagets upplåning finns i Not 26.

NOT 19 VARULAGER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Råmaterial	124,4	132,6	124,4	132,6
Produkter i arbete	60,5	109,3	60,6	109,3
Färdiga varor	65,3	102,3	1,3	27,6
Summa	250,2	344,2	186,3	269,5

Det belopp för varor i lager som redovisas som en kostnad under perioden uppgår för koncernen till 148,0 (144,1) MSEK och för moderbolaget till 153,8 (78,1) MSEK.

NOT 20 KUNDFORDRINGAR

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

I moderbolaget har nedskrivningar av kundfordringar har gjorts med 0,0 (0,0) MSEK.

Redovisade belopp i SEK per valuta, för koncernens kundfordringar är följande:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
SEK	—	0,4	—	0,4
USD	164,0	133,3	6,7	6,2
EUR	54,4	44,9	54,4	44,9
Summa	218,4	178,5	61,1	51,4

Kreditkoncentration

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

Av koncernens totala kundfordringar avser 190,1 (157,8) MSEK koncernens fyra största kunder. Var och en enligt följande:

	Koncernen	
	2017	2016
Kund 1	67,7	51,2
Kund 2	48,4	43,8
Kund 3	46,3	36,3
Kund 4	27,8	26,5
Summa	190,1	157,8

Not 20 forts.

Förfallna kundfordringar

Per den 31 december 2017 var kundfordringar uppgående till 12,5 (0,6) MSEK förfallna utan att något nedskrivningsbehov ansågs föreligga.

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

Åldersanalysen av dessa kundfordringar framgår nedan:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Mindre än 30 dagar	9,9	0,1	—	0,1
31 dagar och äldre	2,6	0,5	—	—
Summa	12,5	0,6	0,0	0,1

NOT 21 ÖVRIGA FORDRINGAR

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Fordran mervärdesskatt	2,1	2,7	2,1	2,7
Skattefordran ¹	2,7	2,7	—	—
Övrigt	2,6	0,2	2,6	0,2
Summa	7,4	5,6	4,7	2,9

¹ Se not 15.

NOT 22 FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Förutbetalda hyror	4,1	4,1	4,1	4,1
Förutbetalda kostnader	19,4	11,0	6,7	3,6
Summa	23,5	15,1	10,8	7,7

NOT 23 LIKVIDA MEDEL

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Banktillgodohavanden	327,9	282,4	215,1	211,7
Summa	327,9	282,4	215,1	211,7

Koncernen har inga outnyttjade kreditfaciliteter per 31 december 2017.

NOT 24 AKTIERELATERADE ERSÄTTNINGAR

Orexo har infört aktierelaterade ersättningar i form av aktierätter och personaloptioner i syfte att motivera och belöna genom deläggande, och härigenom befrämja bolagets långsiktiga intressen. Aktierätter och personaloptioner intjänas förutsatt att innehavaren fortfarande är antingen anställd eller styrelseledamot i Orexo detta datum, se nedan för detaljerad beskrivning av intjäningsvilkoren för de olika programmen.

Per 31 december 2017 fanns totalt 1 664 510 optioner utestående varav 868 976 berättigar till nyteckning av aktier i Orexo och 494 334 berättigar till utbyte mot aktier i Orexo. Antalet aktierätter är 494 334 stycken och ger till en aktie per aktierätt. Optioner och aktierätter regleras med eget kapital.

Optioner och aktierätter vars intjäning är beroende av resultatvillkor som inte är marknadsvillkor värderas med Black & Scholes-modellen, och optioner och aktierätter vars intjäning är beroende av resultatvillkor som är marknadsvillkor värderas genom Monte Carlo-simuleringar

Aktiekursen och den riskfria räntan som används är de gällande vid värderingsdatumet. Vid bedömningen av den volatilitet som beaktas vid värderingen baseras den på den historiska volatiliteten i aktien under ett intervall mellan 2–7 år.

Kostnad per räkenskapsår	Totalkostnad
2016	–0,7
2017	–3,0

Tilldelade personaloptioner/aktierätter	Antal	Lösenkurs, vägt snitt
Per 2015-12-31	1 859 092	71
Tilldelade under perioden	270 200	–
Inlösta under perioden	–93 322	29
Förverkade under perioden	–251 176	72
Per 2016-12-31	1 784 794	63
Tilldelade under perioden	298 000	–
Inlösta under perioden	–20 871	23
Förverkade under perioden	–397 413	80
Per 2017-12-31	1 664 510	75

Personaloptioner/ aktierätter per år	Antal ute- stående per 2017-12-31	Antal intjänade per 2017-12-31	Lösenkurs, spann	Värde per tilldelat instrument, spann	Volatilitet, vägt snitt	Värde per aktie, spann	Värde per aktie vägt snitt	Förfall
2009 (LTIP2008)	31 250	31 250	51,0	12,0	35%	45,8	45,8	2018-12-31
2011 (LTIP2011)	95 909	95 909	29,0–47,8	7,7	35%	28,2	28,2	2021-02-16
2011 Board	4 118	4 118	0,4	43,3	35%	43,7	43,7	2018-12-31
2013 (LTIP2011)	662 178	533 178	51,8–131,6	15,5–44,0	35%	24,2–130,6	53,6	2021-02-16
2013 Board	157 300	157 300	52,4	15,5–19,7	35%	57,2	57,2	2018-04-11
2014 (LTIP2011)	219 421	47 221	112,9–165,1	25,7–57,0	35%	106,6–166,8	151,3	2021-02-16
2015 (LTIP2015)	24 297	0	0,0	13,3–78,8	35%	78,9	78,9	2018-06-18
2016 (LTIP2016)	179 787	0	0,0	20,4–49,5	35%	49,5	49,5	2019-05-30
2017 (LTIP2017)	290 250	0	0,0	7,5–27,4	35%	27,4	27,4	2020-06-21
Summa personaloptioner/ aktierätter	1 664 510							

Personaloptioner/ aktierätter per år	Antal ute- stående per 2016-12-31	Antal intjänade per 2016-12-31	Lösenkurs, spann	Värde per tilldelat instrument, spann	Volatilitet, vägt snitt	Värde per aktie, spann	Värde per aktie vägt snitt	Förfall
2008 (LTIP2008)	19 000	19 000	44,0	11,5	25%	45,3	45,3	2017-12-31
2009 (LTIP2009)	31 250	31 250	51,0	12,0	35%	45,8	45,8	2018-12-31
2010 (LTIP2010)	4 358	4 358	0,4	37,9	35%	38,2	38,2	2017-12-31
2011 (LTIP2011)	219 926	213 676	29,0–47,8	6,2–19,2	35%	28,2–39,7	33,8	2021-02-16
2011 Board	4 118	4 118	0,4	43,3	35%	43,7	43,7	2018-12-31
2013 (LTIP2011)	724 332	511 332	51,8–131,6	15,5–44,0	35%	24,2–130,6	53,6	2021-02-16
2013 Board	162 916	162 916	52,4	15,5–19,7	35%	57,2	57,2	2018-04-11
2014 (LTIP2011)	290 762	43 962	112,9–165,1	25,7–57,0	35%	106,6–166,8	151,3	2021-02-16
2015 (LTIP2011)	23 750	1 250	129,2	27,4–32,6	35%	121,3	121,3	2021-02-16
2015 (LTIP2015)	34 182	0	0,0	13,3–78,8	35%	78,86	78,9	2018-06-18
2016 (LTIP2016)	270 200	0	0,0	20,4–49,5	35%	49,5	49,5	2019-05-30
Summa personaloptioner/ aktierätter	1 784 794							

Under 2017 tilldelade företaget 298 000 personaloptioner, varav VD och övriga ledande befattningshavare tilldelades 141 000 st, 47 procent. De finansiella och operativa mål som fastställts av styrelsen för 2017 nådde ett resultat på 88 procent och därmed förverkas 12 procent av de tilldelade aktierätter som hänförs till

prestationsmål 1 2018. Totalt förverkades 397 413 optioner/aktierätter under 2017.

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

Not 24 forts.

Innehavare	Antal utestående optioner/aktierätter 2017-01-01	Förändring	Antal utestående optioner/aktierätter 2017-12-31
VD Nikolaj Sörensen	387 388	24 106	411 494
Styrelseordförande Martin Nicklasson	162 917	-5 616	157 301
Styrelseledamot Michael Shalmi	—	—	—
Styrelseledamot Raymond Hill	8 476	-4 358	4 118
Styrelseledamot Staffan Lindstrand	—	—	—
Styrelseledamot Kristina Schauman	—	—	—
Styrelseledamot David Colpman	—	—	—

Prestationskriterier LTIP 2011

LTIP2011 är ett personaloptionsprogram där hälften av optionerna vestas baserat på aktiekursens utveckling och resterande baserat på företagets operationella prestationer samt tid.

Prestationsvillkor 1

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

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

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

Prestationsvillkor 2

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

Prestationskriterier LTIP 2015, LTIP 2016 och LTIP 2017

LTIP2015, LTIP2016 och LTIP2017 är aktierättsprogram där hälften av optionerna vestas baserat på aktiekursens utveckling och resterande baserat på företagets operationella prestationer samt tid.

Prestationsmål 1

Detta mål avser uppfyllandet av de finansiella och rörelsemässiga målen för räkenskapsåren 2015, 2016 och 2017 fastställda av styrelsen och hänför sig till Orexos nyckeltal, såsom omsättning, lönsamhet och uppnådda milstolpar, etc. Uppfyllande av respektive mål viktas i ett sammantaget genomsnittligt uppfyllande. Utfallet kommer att mätas linjärt, vilket innebär att ingen av Aktierätterna kommer att intjänas och berättiga till erhållande av aktier såvida inte en miniminivå om 100 procent av den sammantagna genomsnittliga prestationen av de finansiella och rörelsemässiga målen uppfylls för LTIP2015 och LTIP2016. För LTIP 2017 ska 80 procent av den sammantagna genomsnittliga prestationen av de finansiella och rörelsemässiga målen uppfyllas. Samtliga Aktierätter kommer att intjänas och berättiga till en aktie vardera om 100 procent av den sammantagna genomsnittliga prestationen är uppfyllt. Vid beräkningen av det sammantagna uppfyllandet kan individuella mål svara för maximalt 120 procent uppfyllande, men den sammantagna genomsnittliga prestationen kan maximalt vara 100 procent. Om miniminivån uppfylls kommer 80 procent av Aktierätter som är föremål för Prestationsmål 1 att intjänas och berättiga till aktier.

Prestationsmål 2

Detta mål avser utvecklingen för Orexoaktiens aktiekurs under perioden från och med dagen för årsstämman 2015 till och med 14 april 2018 för LTIP2015, från och med dagen för årsstämman 2016 till och med 14 april 2019 för LTIP2016 och från och med årsstämman 2017 till och med 5 april 2020 för LTIP2017. Aktiekursen kommer att mätas som den volymvägda genomsnittliga betalkursen 20 handelsdagar före mättningsdatumet för LTIP2015 och som den volymvägda genomsnittliga betalkursen 60 handelsdagar före mättningsdatumet för LTIP2016 och LTIP2017. Mättningsdatumet är datum definierade som dagen för årsstämman 2015 och 14 april 2018, dagen för årsstämman 2016 och 14 april 2019 samt dagen för årsstämman 2017 och 5 april 2020. Om Orexoaktiens aktiekurs ökar med 60 procent, ska 100 procent intjänas, 66 procent ska intjänas om Orexoaktiens aktiekurs ökar med 40 procent och 33 procent ska intjänas om Orexoaktiens aktiekurs ökar med 20 procent. Mellan dessa mätpunkter kommer intjäning av aktier på grundval av Aktierätter att ske linjärt. Dessa kategorier motsvarar en treårig genomsnittlig årlig ökning om ungefär 17 procent, 12 procent och 7 procent per år. Utöver uppfyllande av Prestationsmål 2 ovan ska, för att intjänande och berättigande till aktier ska ske, utvecklingen av Orexoaktiens aktiekurs ha överträffat Nasdaq Stockholms Pharmaceuticals & Biotechnologyprisindex under mättningsperioden från och med dagen för årsstämman 2015 till och med 14 april 2018 för LTIP2015, från och med dagen för årsstämman 2016 till och med 14 april 2019 för LTIP2016 och från och med dagen för årsstämman 2017 till och med 5 april 2020 för LTIP2017.

NOT 25 AVSÄTTNINGAR

Långfristiga Avsättningar, Personal	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Per 1 januari 2017	1,2	6,7	1,3	6,7
Tillkommande avsättningar	7,7	0,7	3,7	-3,1
Utnyttjat under året	-0,1	-0,7	-0,1	-0,7
Återförda outnyttjade belopp	-3,0	-5,5	—	-1,6
Per 31 december 2017	5,8	1,2	4,9	1,3

Avsättningarna avser främst beräknade kostnader för sociala avgifter avseende personaloptionsprogram.

Kortfristiga Avsättningar, Rabatter och återbetalningar	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Per 1 januari 2017	163,9	121,8	0,0	0,0
Tillkommande avsättningar	521,2	494,8	—	—
Utnyttjat under året	-477,3	-429,9	—	—
Återförda outnyttjade belopp	8,7	-31,2	—	—
Valutakursdifferens	-15,6	8,4	—	—
Per 31 december 2017	200,9	163,9	0,0	0,0

Avsättningarna avser beräknade avdrag för upplupna rabatter och återbetalningar.

NOT 26 UPPLÅNING

	Koncernen	Moderbolaget
Per 1 januari 2016	497,3	497,3
Återköpta obligationer	-92,8	-92,8
Realiserat resultat vid återköp	-6,2	-6,2
Räntekostnader	20,1	20,1
Betalda räntor	-21,4	-21,4
Periodiserade lånekostnader	2,6	2,6
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	1,0	1,0
Per 1 januari 2017	400,6	400,6
Återköpta obligationer	-404,7	-404,7
Realiserat resultat vid återköp	-0,1	-0,1
Utgivande av företagsobligationer	319,2	319,2
Räntekostnader	14,8	14,8
Betalda räntor	-15,6	-15,6
Periodiserade lånekostnader	7,1	7,1
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	-0,2	-0,2
Per 31 december 2017	321,1	321,1

Den långfristiga skulden består av ett obligationslån uppgående till totalt 325 MSEK med förfall 13 november 2021. Lånet löper med en rörlig ränta om Stibor. 3 mån +4,5 procent (Stibor räknas som minst noll) och har ett totalt rambelopp om 500 MSEK. Det finns inga covenants. Låneavtalet innehåller begränsningar avseende en eventuell markant förändring av bolagets ägarstruktur, s.k. change-of-control.

Under 2017 har bolaget löst in den tidigare obligationen om 342 MSEK.

	Koncernen	Moderbolaget
2016-12-31		
Upplåning	397,8	397,8
Upplupna räntekostnader	2,8	2,8
	400,6	400,6
2017-12-31		
Upplåning	319,1	319,1
Upplupna räntekostnader	2,0	2,0
	321,1	321,1

NOT 27 UPPLUPNA KOSTNADER OCH ÖVRIGA SKULDER

Övriga skulder	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Personalens källskatt	1,1	1,6	1,5	1,2
Avräkning sociala avgifter	1,2	0,9	1,2	0,9
Avräkning särskild löneskatt	2,1	1,9	2,1	1,9
Övriga kortfristiga skulder	9,9	6,2	1,9	3,0
Summa övriga skulder	14,2	10,6	6,6	7,0

Upplupna kostnader	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Upplupna löner	12,3	14,0	2,9	2,2
Upplupna semesterlöner	5,3	5,3	5,3	5,3
Upplupna sociala avgifter	2,7	2,6	2,7	2,6
Upplupna utgiftsräntor	2,0	2,9	2,0	2,9
Övriga upplupna kostnader o förutbet intäkter	8,0	12,1	8,0	12,1
Handelsbidrag	43,2	47,3	—	—
Grossistavgift	15,9	14,8	—	—
Summa upplupna kostnader	89,3	99,0	20,8	25,1
Summa övriga skulder och upplupna kostnader	103,6	109,6	27,4	32,1

NOT 28 UPPLYSNINGAR TILL KASSAFLÖDESANALYS

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet består av nedanstående:				
Avskrivningar och nedskrivningar	20,8	25,0	19,6	24,4
Vinst/förlust vid avrytning	—	-5,0	—	—
Förändringar i avsättningar	59,9	42,0	3,9	-2,6
Förändringar i verkligt värde finansiella instrument	—	0,2	—	—
Aktierelaterade ersättningar	3,0	3,7	3,0	2,5
Valutakursintäkter och kostnader	4,2	-21,8	3,9	-21,8
Total	87,9	44,1	30,4	2,5

NOT 29 AKTIER I DOTTERBOLAG

Direkta och indirekta innehav 31 dec 2017	Org nr	Säte	Antal aktier	Andel	Anskaffningsvärde/ Tillskott	Ackumulerad nedskrivning	Redovisat värde
Pharmacall AB	556569-1739	Uppsala	1 000	100%	0,1	–	0,1
Biolipox AB	556588-3658	Stockholm	12 883 944	100%	505,8	–399,8	106,0
Orexo US Inc	101013414	USA	100	100%	44,6	–	44,6

Samtliga innehav är direktägda.

Förändring av redovisat värde av direkta innehav

2016	IB redovisat värde	Förvärv	Tillskott	Avyttring	Nedskrivning	UB redovisat värde
Pharmacall AB	0,1	–	–	–	–	0,1
Orexo US Inc	42,5	–	1,2	–	–	43,7
Biolipox AB	106,0	–	–	–	–	106,0
Summa	148,6	0,0	1,2	0,0	0,0	149,8

2017	IB redovisat värde	Förvärv	Tillskott	Avyttring	Nedskrivning	UB redovisat värde
Pharmacall AB	0,1	–	–	–	–	0,1
Orexo US Inc	43,7	–	0,8	–	–	44,5
Biolipox AB	106,0	–	–	–	–	106,0
Summa	149,8	0,0	0,8	0,0	0,0	150,6

Under året har Pharmakodex Ltd likviderats. Resultatet från likvidationen uppgick till ett ej väsentligt belopp.

NOT 30 STÄLLDA SÄKERHETER OCH EVENTUALFÖRPLIKTELSE

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Företagsinteckning avseende bankengagemang	–	–	–	–
Borgensåtaganden	–	–	–	–
Summa	0,0	0,0	0,0	0,0

Inga ställda säkerheter eller eventalförpliktelser finns per 31 december 2017.

NOT 31 ERSÄTTNING TILL REVISORERNA

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Revisionsuppdrag				
Ernst & Young	3,1	1,9	3,1	1,9
PWC ¹	–	0,1	–	–
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget				
Ernst & Young	0,1	3,2	0,1	3,2
PWC ¹	–	0,8	–	0,8
Skatterådgivning				
Ernst & Young	0,1	0,3	0,1	0,3
Övriga tjänster				
Ernst & Young	0,3	–	0,3	–
Summa	3,6	6,3	3,6	6,1

¹ Beloppen avseende PWC avser nedlagd tid innan årsstämman 2016.

NOT 32 UPPSKJUTEN SKATT

Det skattemässiga underskottsavdraget i koncernen uppgår till 1 459 (1 517) MSEK och hänför sig till de svenska bolagen. Av dessa har 7,6 MSEK aktiverats under 2017. Någon tidsgräns för när resterande underskottsavdrag kan utnyttjas finns inte.

I nedanstående tabell specificeras skatteeffekten av koncernens temporära skillnader.

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Uppskjutna skattefordringar				
Aktiverat förlustavdrag	7,6	—	7,6	—
Temporära skillnader för kortfristiga avsättningar	20,7	24,8	—	—
Summa	28,3	24,8	7,6	0,0

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

Uppskjutna skattefordringar om 7,6 MSEK avseende de svenska bolagen i koncernen har aktiverats under perioden.

Uppskjutna skattefordringar har, med hänsyn till det skattepliktiga resultatet som hänförs till de svenska bolagen under senare år, endast redovisats i den mån företagsledningen bedömt att det finns faktorer som övertygande talar för att tillräckliga skattepliktiga över-skott kommer att genereras i framtiden.

NOT 33 LEASING

Åtaganden avseende operationell leasing där koncernföretag är leasetagare

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

Leasingkostnader avseende leasing av inventarier, maskiner och datorer uppgående till 0,4 (0,4) MSEK samt leasingkostnader avseende lokalthyra uppgående till 16,1 (15,3) ingår i resultaträkningen.

Orexokoncernen har två hyresavtal. Orexo AB har ingått hyresavtal som gäller t o m 31 december 2019 och Orexo US Inc's hyresavtal gäller t o m 31 december 2018. Nominella värdet av framtida leasingavgifter, avseende icke uppsägningsbara leasingavtal fördelar sig enligt följande:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2017	2016	2017	2016
Förfaller till betalning inom 1 år	19,0	18,0	16,8	15,6
Förfaller till betalning senare än 1 år men inom 5 år	35,2	36,0	35,2	31,1
Förfaller till betalning senare än 5 år	—	—	—	—
Summa	54,2	54,0	52,0	46,7

NOT 34 TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Inköp och försäljning mellan koncernföretag

Följande transaktioner har skett mellan bolagen inom koncernen:	2017	2016
Vidarefaktureringskostnader		
Orexo US Inc	0,4	4,5
Försäljning av varor och tjänster		
Orexo US Inc	318,7	123,1
Summa	319,1	127,6

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

Ersättning till samt förpliktelser avseende pensioner och liknande förmåner till styrelseledamöter och VD, se Not 12.

Inga andra transaktioner med närstående har förekommit.

NOT 35 HÄNDELSE EFTER BALANSDAGEN

Inga väsentliga händelser, utöver den ordinarie verksamheten, har inträffat efter räkenskapsårets utgång.

NOT 36 VINSTDISPOSITION

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande finns följande vinstmedel:

SEK	
Överkursfond	1 196 121 316
Balanserat vinstmedel	–1 234 120 791
Årets resultat	42 619 439
Summa	4 619 963

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel om 4 619 963 SEK balanseras i ny räkning.

Styrelsens och verkställande direktörens försäkran

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

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

Uppsala den 20 mars 2018

Orexo AB (publ)

Martin Nicklasson
Styrelsens ordförande

Raymond G. Hill
Ledamot

Staffan Lindstrand
Ledamot

Kristina Schauman
Ledamot

Michael Shalmi
Ledamot

David Colpman
Ledamot

Kirsten Detrick
Ledamot

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Vår revisionsberättelse har avgivits den 20 mars 2018

Ernst & Young Aktiebolag

Björn Ohlsson
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Orexo AB

org. nr 556500-0600

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Orexo AB för år 2017 med undantag för hållbarhetsrapporten på sidorna 29–36. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 21–68 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2017 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2017 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Våra uttalanden omfattar inte hållbarhetsrapporten på sidorna 29–36. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

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

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets revisionsutskott i enlighet med Revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar

enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i Revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

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

Särskilt betydelsefulla områden

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

Vi har fullgjort de skyldigheter som beskrivs i avsnittet Revisorns ansvar i vår rapport om årsredovisningen också inom dessa områden. Därmed genomfördes revisionsåtgärder som utformats för att beakta vår bedömning av risk för väsentliga fel i årsredovisningen och koncernredovisningen. Utfallet av vår granskning och de granskningsåtgärder som genomförts för att behandla de områden som framgår nedan utgör grunden för vår revisionsberättelse.

Intäktsredovisning

Beskrivning av området

Försäljningsintäkterna uppgår för år 2017 till 643,7 Mkr i koncernens resultaträkning och till 477,8 Mkr i moderbolagets resultaträkning. Intäkter från försäljning av varor redovisas vid den tidpunkt då äganderätten övergår till kunden som därmed övertar den ekonomiska risken. Intäkter för engångsersättning från licensavtal fördelas efter verkligt värde för varje dellerans, och intäkter för forskningssamarbeten redovisas över den tid som dessa hänför sig till. Royaltyintäkter redovisas när distributörer redovisar försäljning av de varor som genererar royalty för Orexo.

Fakturerade intäkter för varor redovisas efter avdrag för bland annat faktisk lämnad och uppskattad rabatt till försäkringsgivare, avsättningar för potentiella returer samt avgifter till grossister och distributörer. Omfattningen av reduktionen av intäkter för rabatter, returer mm samt redovisningen av royalty kopplat till ersättning för licenser påverkas av gjorda bedömningar och uppskattningar av företagsledningen.

En beskrivning av de antaganden som ligger till grund för företagets intäktsredovisning framgår av avsnittet "Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål" i Not 4. Sammantaget innefattar koncernens och moderbolagets intäkter väsentliga inslag av bedömningar, varför intäktsredovisning har ansetts vara ett särskilt betydelsefullt område i revisionen.

Hur detta område beaktades i revisionen

I vår revision har vi granskat bolagets processer för intäktsredovisning, samt granskat väsentliga avtal för att bedöma om redovisningen av dessa är förenlig med gällande regelverk. Vi har även genomfört stickprovskontroller av periodiseringar

Vi har även granskat beräkningsmodeller som ligger till grund för reduktionen från bruttoförsäljningen, samt rimligheten i de väsentliga antagandena som ligger till grund för beräkningen av reduktionen, såsom intäkterna och rabattsatsernas fördelning mellan olika betalarkategorier, och förväntade framtida returer.

Vi har slutligen granskat lämnade upplysningar i årsredovisningen.

Värdering av varulager

Beskrivning av området

Varulager redovisas till 250,2 Mkr i koncernens balansräkning och till 186,3 Mkr i moderbolagets balansräkning per 31 december 2017, och består av råmaterial, halvfabrikat och färdigställda produkter. Redovisningen av varulagret sker till anskaffningsvärde med avdrag för eventuell inkurans.

Värdering av lager till anskaffningsvärde sker med hjälp av beräkningsmodeller där direkta och indirekta produktionsrelaterade kostnader hänförs till tillverkade produkter. I beräkningsmodellerna finns ett antal avvägningar som behöver göras av företagsledningen som har påverkan på de redovisade värdena. Viktiga områden är fastställande av metod för att beakta principen om FIFO, fastställa normalproduktion samt allokeringsnycklar för direkta och indirekta kostnader. I lagervärderingen finns ytterligare avvägningar som innehåller subjektiva inslag som exempelvis beräkning av nettoförsäljningsvärde vid tillämpning av lägsta värdets princip inklusive bedömning av inkurans. Bedömningen av nettoförsäljningsvärdet och risken för inkurans baseras på löpande uppdaterade marknadsprognoser och antaganden rörande hållbarheten och livslängden för olika kemiska föreningar. Varulagrets hållbarhet baseras bland annat på dokumenterade stabilitetsstudier.

De bedömningar och antaganden som ledningen gör avseende direkta och indirekta produktionskostnader samt varulagrets hållbarhet kan ha en väsentlig påverkan på värderingen av varulagret, och vi har därför ansett att värdering av varulager är ett särskilt betydelsefullt område i revisionen. En beskrivning av de antaganden som ligger till grund för företagsledningens bedömning framgår av avsnittet "Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål" i Not 4.

Hur detta område beaktades i revisionen

I vår revision har vi granskat och utvärderat den lager-redovisningsmodell som bolaget tillämpar. Vi har utvärderat bolagets processer och rutiner för hanteringen av varulagret inklusive tillämpade beräkningsmodeller för produkter i arbete och färdigvarulager. Vi har även granskat bolagets rutiner för in- och utleveranser från lagret, rutinerna för inventering av lagerplatser samt att lager-differenser utreds. Vi har vidare gjort pristester av råvarulager, kontroller av kalkyler för produkter i arbete och färdigvaror samt tester av periodisering av in- och utleveranser, och granskat antaganden som tillämpats vid utfördelning av indirekta produktionskostnader.

Vi har även utvärderat och granskat ledningens process för att bedöma huruvida behov av inkurans reserv föreligger, bland annat genom att utvärdera antaganden gjorda för upprättade marknadsprognoser och stabiliseringsstudier.

Vi har slutligen granskat lämnade upplysningar i års-redovisningen.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1–20 och 73–84. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

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

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

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

Revisorns ansvar

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

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

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risker för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på fel, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

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

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

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning av Orexo AB för år 2017 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

Grund för uttalanden

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

Revisorns ansvar

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

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

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

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed

i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

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

Revisorns yttrande avseende den lagstadgade hållbarhetsrapporten

Det är styrelsen som har ansvaret för hållbarhetsrapporten på sidorna 29–36 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Vår granskning har skett enligt FARs rekommendation RevR 12 Revisorns yttrande om den lagstadgade hållbarhetsrapporten. Detta innebär att vår granskning av hållbarhetsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger mig (oss) tillräcklig grund för vårt uttalande. En hållbarhetsrapport har upprättats.

Ernst & Young AB, Jakobsbergsgatan 24, 111 44, Stockholm, utsågs till Orexo ABs revisor av bolagsstämman den 6 april 2017 och har varit bolagets revisor sedan 15 april 2016.

Uppsala den 20 mars 2018
Ernst & Young AB

Björn Ohlsson
Auktoriserad revisor

Avstämning och definitioner av nyckeltal

Koncernen

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

EBITDA MSEK	2017	2016
EBIT	57,4	51,7
Avskrivningar och amorteringar	20,8	21,4
EBITDA	78,2	73,1
Avkastning på eget kapital	2017	2016
Genomsnittligt eget kapital	319,7	290,2
Periodens resultat	23,2	29,0
Avkastning på eget kapital %	7,3	10,0
Nettoskuldsättning MSEK	2017	2016
Kortfristiga och lånfristiga räntebärande skulder inklusive pensionsskulder	319,1	397,8
Likvida medel	-327,9	-282,4
Nettoskuldsättning	-8,8	115,4
Rörelsekostnader MSEK	2017	2016
Försäljningskostnader	-190,5	-240,6
Administrativa kostnader	-96,1	-161,6
Forsknings- och utvecklingskostnader	-134,2	-132,3
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	-1,1	29,9
Rörelsekostnader	-421,9	-504,6

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 utspädnings-effekten 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 bolags-skattesats 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 räntointäkter

Bolagsstyrning 2017

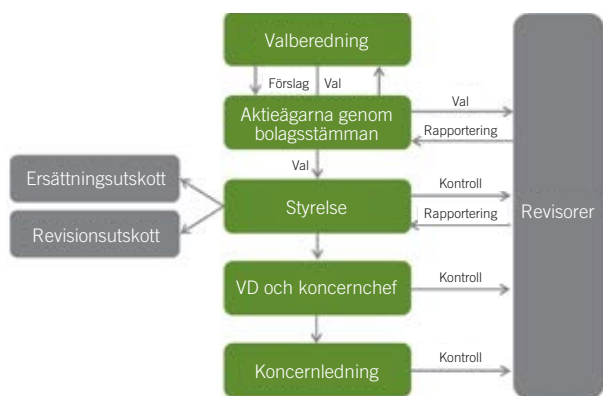
Bolagsstyrningsrapport för Orexo AB (publ)	76
Revisorers yttrande om Bolagsstyrningsrapporten	81
Styrelse	82
Ledning	83
Övrig information	
Ordlista	84

Bolagsstyrningsrapport för Orexo AB (publ)

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

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

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



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

Exempel på externa regelverk som påverkar bolagsstyrningen

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

Exempel på interna regelverk som har betydelse för bolagsstyrningen

- Bolagsordning
- Styrelsens arbetsordning (inklusive instruktion för styrelsens utskott)
- VD-instruktion
- Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare
- Finanspolicy
- IT-policy
- Ekonomihandbok
- Personalhandbok
- Kod för Business Compliance och etik

Aktieägare

Orexos aktier är sedan 2005 noterade på Nasdaq Stockholm. Vid årets slut uppgick det totala antalet aktier till 35 104 585 (34 870 326) fördelade på 7 115 aktieägare (7 021).

De 10 största aktieägarna ägde 59,1 procent (60,5) av de utestående aktierna, koncernledningen 0,2 procent (0,2) och övriga ägare 40,7 procent (39,3). Per den 31 december 2017 fanns två aktieägare med aktier var för sig representerande 10 procent eller mer i bolaget – Novo Holding A/S, 27,5 procent och HealthCap, 11,3 procent. Av det totala antalet aktier svarade utländska aktieägare för cirka 57 procent (52). Institutioner och industriella ägare svarar för huvuddelen av ägandet. Vid årets slut ägdes 77 procent (76) av aktierna av juridiska personer och 23 procent (24) av fysiska personer. Sedan den 13 november 2013 är aktien tillgänglig i USA som ADR på marknadsplatsen OTCQX.

Bolagsordning

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

Bolagsstämma

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

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

Årsstämma 2017

Årsstämma hölls torsdagen den 6 april 2017 i Uppsala. Vid årsstämman:

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

- Godkändes förslag om valberedningen för årsstämman 2018.
- Fastställdes balans- och resultaträkningarna för moderbolaget och koncernen för verksamhetsåret 2016.
- Beviljades styrelseledamöterna och verkställande direktören ansvarsfrihet för verksamhetsåret 2016.
- Beslöt i enlighet med styrelsens förslag om bemyndigande för styrelsen att besluta om emission av aktier.
- Beslöt i enlighet med styrelsens förslag om bemyndigande för styrelsen att besluta om återköp och överlåtelse av egna aktier.
- Godkändes styrelsens förslag om ett långsiktigt incitamentsprogram för ledande befattningshavare och nyckelpersoner.
- Beslöt i enlighet med styrelsens förslag om bemyndigande för styrelsen att emittera och återköp av C-aktier och överlåtelse av egna stamaktier.

Fullständig information om årsstämma 2017 finns på www.orexo.se.

Årsstämma 2018

Årsstämma i Orexo hålls torsdagen den 12 april 2018 kl 16.00 i bolagets lokaler på Virdings allé 32 A, Uppsala.

Valberedning

Vid årsstämman 2017 beslutades att bolaget ska ha en valberedning. Valberedningen representerar bolagets aktieägare. Den har till uppgift att skapa ett så bra underlag som möjligt för bolagsstämmans beslut om val av styrelse och styrelsearvodet samt lämna förslag till bland annat beslut om tillsättning av revisor samt om ersättning till dessa. Valberedningen består av representanter för de tre till röstet största aktieägarna per den sista bankdagen i augusti 2017, samt styrelseordföranden. Valberedningens sammansättning meddelades på Orexos webbplats och genom ett pressmeddelande den 3 oktober 2017. Under året sammanträdde valberedningen vid 1 (1) tillfälle.

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

Ingen särskild ersättning för deltagande i valberedningen har utgått.

Valberedning inför årsstämman 2018

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

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

Styrelse

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

Vid verksamhetsårets utgång bestod Orexos styrelse av styrelseordförande Martin Nicklasson samt de ordinarie styrelseledamöterna David Colpman, Raymond G. Hill, Staffan Lindstrand, Michael Shalmi, Kristina Schauman och Kirsten Detrick. För närmare beskrivning av styrelseledamöterna hänvisas till sidan 82.

Styrelsens arbete

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

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

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

Årligen genomförs en utvärdering av styrelsens arbete genom diskussioner samt även genom extern utvärdering. Resultatet av utvärderingen redovisas både i styrelsen och i

Orexos valberedning och ligger där till grund för förslag av styrelseledamöter.

Orexo företräds i ägarfrågor av styrelsens ordförande. Under året har styrelsen sammanträtt vid 16 (17) tillfällen, varav 8 (11) var telefonmöten eller möten per capsulam. Styrelsen har huvudsakligen behandlat och fattat beslut i ärenden avseende bolagets strategiska inriktning, projektens utveckling, finansiell resultatuppföljning, finansiering, investeringsärenden, extern rapportering, budget och budgetuppföljning. Frågorna hanteras av styrelsen som helhet. Orexos revisor deltog vid det styrelsemöte som fastställde bokslut och redogjorde därvid för revisionen.

Ersättning till styrelsen

Årsstämman 2017 beslöt att styrelsearvodet skulle uppgå till 2 100 000 SEK att fördelas med 600 000 SEK till styrelsens ordförande, 200 000 SEK vardera till övriga styrelseledamöter och sammanlagt 300 000 SEK att fördelas mellan ledamöterna i revisionsutskottet så att utskottsordföranden erhåller 200 000 SEK och 100 000 SEK fördelas mellan övriga ledamöter.

Styrelsens sammansättning

Styrelseledamöterna, deras befattning och om de anses vara oberoende i förhållande till Orexo, dess ledning samt bolagets största aktieägare framgår av tabellen på sidan 19. Orexos styrelse har bedömts uppfylla Kodens krav på oberoende då samtliga av de stämموvalda styrelseledamöterna bedömts vara oberoende i förhållande till Orexo och dess ledning och samtliga av dessa ledamöter, förutom två ledamöter, även har bedömts vara oberoende i förhållande till bolagets största aktieägare.

Revisionsutskott

Orexos revisionsutskott har som huvudsaklig uppgift att säkerställa att fastlagda principer för den finansiella rapporteringen och interna kontrollen efterlevs. Revisionsutskottet skall även hålla sig informerat om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet och därvid särskilt uppmärksamma om revisorn tillhandahåller bolaget andra tjänster än revisionstjänster och biträda vid upprättandet av

STYRELSENS SAMMANSÄTTNING

Namn	Funktion	Oberoende	Invald	Närvaro styrelsemöten	Närvaro ersättningsutskott	Närvaro revisionsutskott
Martin Nicklasson	Styrelseordförande		2012	16/16	2/2	4/4
David Colpman	Ledamot		2015	16/16	–	–
Kristina Schauman	Ledamot		2012	16/16	–	4/4
Michael Shalmi	Ledamot		2010	10/16	2/2	–
Raymond G. Hill	Ledamot		2008	15/16	2/2	–
Staffan Lindstrand	Ledamot		2002	13/16	–	4/4
Kirsten Detrick	Ledamot		2016	14/16	–	–

 Oberoende enbart i förhållande till Orexo och dess ledning

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

förslag till bolagsstämman beslut om revisorsval. Revisionsutskottet presenterar slutversionen av Orexos kvartalsrapporter och årsredovisning för styrelsen för godkännande och publicering. Revisionsutskottet sammanträder inför varje delårsrapport, i samband med revisorns granskning av den interna kontrollen av den finansiella rapporteringen samt i övrigt vid behov. Ovanstående frågor bereds av utskottet och därefter är det styrelsen som fattar beslut på förslag från revisionsutskottet. Orexos revisor deltar i revisionsutskottets sammanträden inför publiceringen av delårsrapporter och för att presentera resultatet av genomgången av den interna kontrollen. Revisionsutskottet rapporterar regelbundet till styrelsen och protokoll skickas ut till styrelsen.

Under året sammanträdde revisionsutskottet vid 4 (6) tillfällen. Minst en av ledamöterna i utskottet skall vara oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen samt även vara oberoende i förhållande till bolagets större ägare och ha redovisnings- eller revisionskompetens. Revisionsutskottet består av Kristina Schauman (ordförande), Martin Nicklasson och Staffan Lindstrand.

Ersättningsutskott

Utskottet har till uppgift att behandla frågor om löner och övriga anställningsvillkor, pensionsförmåner och bonus-system inklusive eventuell tilldelning av egetkapitalinstrument under beslutade incitamentsprogram för VD och ledande befattningshavare, samt ersättningsfrågor av principiell karaktär. Utskottet skall sammanträda så ofta som erfordras. Utskottet bereder dessa frågeställningar och därefter är det styrelsen som fattar beslut baserat på förslag från ersättningsutskottet. Bland utskottets ledamöter skall erforderlig kunskap och erfarenhet i frågor om ersättningar till ledande befattningshavare finnas. Ersättningsutskottet består av Martin Nicklasson (ordförande), Michael Shalmi och Raymond G. Hill. Under året sammanträdde utskottet vid 2 (1) tillfälle och hanterade övriga frågor skriftligen.

Utvärdering av styrelsens och VD:s arbete

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

Revisorer

Orexos revisor är revisionsbolaget EY, med auktoriserade revisorn Björn Ohlsson som huvudansvarig revisor. På årsstämman 2017 omvaldes EY till revisor i Orexo fram till årsstämman 2018. De externa revisorerna diskuterar den externa revisionsplanen och hantering av risker med revisionsutskottet. Revisorerna genomför en översiktlig granskning av kvartalsrapporten för tredje kvartalet samt reviderar årsredovisningen och koncernredovisningen. Revisorerna uttalar sig vidare om huruvida denna bolagsstyrningsrapport har upprättats samt om vissa upplysningar häri är förenliga med års- och koncernredovisningen. Revisorerna rapporterar resultatet av sin revision av årsredovisningen och koncernredovisningen och sin genomgång av bolagsstyrningsrapporten genom revisionsberättelsen samt ett särskilt yttrande om bolagsstyrningsrapporten, som de framlägger för årsstämman. Därtill avger revisorerna detaljerade redogörelser över utförda granskningar inför revisionskommittén tre gånger om året samt till styrelsen i dess helhet en gång om året.

För information om ersättningen till bolagets revisorer se Not 31.

VD och ledning

VD leder ledningsgruppens arbete och fattar beslut i samråd med dem. Vid utgången av 2017 bestod ledningsgruppen av fem personer förutom VD. Ledningsgruppen har regelbundna möten under verkställande direktörens ledning. För närmare beskrivning av verkställande direktören och ledningen hänvisas till sidan 83.

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

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

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

Kontrollmiljö

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

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

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

Riskbedömning

Orexo genomför regelbundet utvärderingar av finansiella risker och andra risker som kan påverka den finansiella rapporteringen. Genomgångarna omfattar alla delar av företaget och görs för att säkerställa att det inte finns några väsentliga risker för att fel kan uppstå i den finansiella rapporteringen. Det finns flera områden där kontroll av den finansiella informationen är speciellt viktig och Orexo har etablerat en finansiell riskkarta som lyfter fram ett antal centrala potentiella risker i det finansiella rapportssystemet.

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

Kontrollaktiviteter

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

Finans- och controllerfunktionerna ansvarar för att den finansiella rapporteringen är korrekt, fullständig och i tid. Orexo strävar efter att kontinuerligt förbättra de interna kontrollsystemen och har i vissa fall anlitat externa specialister för medverkan vid validering av dessa kontroller.

Information och kommunikation

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

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

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

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

Uppföljning

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

Internrevision

Orexo har ingen separat funktion för internkontroll. Årligen utvärderar styrelsen behovet av en sådan funktion, och med hänsyn till storleken och strukturen på bolaget, anses det inte förekomma ett behov. Styrelsen bevakar den interna kontrollen, avseende finansiell rapportering, genom regelbundna uppföljningar tillsammans med revisionsutskottet.

Ytterligare information om Orexos bolagsstyrning

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

- Bolagsordning
- Information om Svensk kod för bolagsstyrning
- Information från tidigare års bolagsstämmor
- Information från valberedningen
- Information om ersättningsprinciper till ledande befattningshavare
- Bolagsstyrningsrapporter från och med 2009
- Information inför årsstämman 2018 (kallelse, valberedningens förslag, redogörelse för valberedningens arbete m.m.).

Revisorers yttrande om Bolagsstyrningsrapporten

Till bolagsstämman i Orexo AB

org. nr 556500-0600

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2017 på sidorna 76-80 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

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

Uttalande

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

Uppsala, 20 mars 2018

Ernst & Young AB

Björn Ohlsson
Auktoriserad revisor

Styrelse



Martin Nicklasson (f. 1955), styrelsens ordförande

Styrelseledamot sedan 2012. Apotekare, Farmacie doktor och Docent vid Uppsala Universitets Farmaceutiska fakultet. *Övriga uppdrag:* Styrelseordförande i Zealand Pharma A/S och Kymab Ltd. Styrelseledamot i Basilea Pharmaceutica Ltd. Medlem av Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA). *Tidigare uppdrag:* VD på Swedish Orphan Biovitrum AB 2007–2010. Verksam inom Astra/AstraZeneca 1978–1989 och 1991–2007, t.ex. som ansvarig för global läkemedelsutveckling, marknadsföring och affärsutveckling inom AstraZeneca Ltd. samt VD för AstraZeneca Sweden AB. VD för Astra Hässle AB och ansvarig för F&U inom KABl. Innehar 14 300 aktier samt optioner berättigande till teckning av 157 300 aktier¹⁾.



David Colpman (f. 1961)

Styrelseledamot sedan 2015. Receptarie. *Övriga uppdrag:* Chef för Colpman Consulting Ltd. sedan 2014 och medlem av Royal Pharmaceutical Society, Storbritannien. Styrelseledamot HRA Pharma. *Tidigare uppdrag:* Chef för Business Development, 2012–2014, och Senior Vice President för Business Development på Shire plc., 1999–2012. Olika positioner inom affärs- och kommersiell utveckling på Glaxo Wellcome, Novo Nordisk och Boots Pharmaceuticals. Innehar 1 580 aktier i Orexo¹⁾.

Kirsten Detrick (f. 1965)

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



Raymond G. Hill (f. 1945)

Styrelseledamot sedan 2008. B. Pharm., Ph.D, D.Sc (Hon) F. Med. Sci. *Övriga uppdrag:* Gästprofessor vid Universiteten i Bristol och Imperial. Medlem i UK Government Advisory Council on Misuse of Drugs. President emeritus i förtroenderådet för British Pharmacological Society och medlem i Pharmaceutical Sciences Expert Advisory Panel, Royal Pharmaceutical Society. Öberoende styrelseledamot i Covagen (sålt till J&J sep 2014), Asceneuron, Addex och Avilex. *Tidigare uppdrag:* 25-årig erfarenhet från läkemedelsindustrin, mest inom grundläggande läkemedelsforskning först för Parke Davis, sedan för Smith Kline & French och därefter för Merck. Exekutiv farmakologichef vid Neuroscience Research Centre 1990–2002 och därefter som exekutiv chef för den europeiska licensierings- och externa forskningsenheten för Merck, fram till och med 2008. Innehar optioner berättigande till teckning av 4 118 aktier¹⁾.

Staffan Lindstrand (f. 1962)

Styrelseledamot sedan 2002. Civilingenjör. *Övriga uppdrag:* Partner i HealthCap sedan 1997, styrelseledamot i HealthCap AB, PulmonX Inc., Doctrin AB och Aktiemarknadsbolagens Förening för noterade bolag. *Tidigare uppdrag:* Tio års erfarenhet från Investment Banking. Innehar 981 aktier¹⁾.



Kristina Schauman (f. 1965)

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

Michael Shalmi (f. 1965)

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

1) Berättigande per den 31 december 2017

Ledning



Nikolaj Sørensen (f. 1972)

Verkställande direktör sedan februari 2013, anställd sedan 2011. Civilekonom och M.Sc., Handelshögskolan i Köpenhamn, Danmark.

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

Innehar 33 000 aktier och optioner/aktietilldelning berättigande till teckning av 411 494 aktier¹⁾.

Robert A. DeLuca (f. 1961)

Verkställande direktör för Orexo US Inc. sedan 2013. Apotekare.

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

Tidigare uppdrag: Gedigen erfarenhet från etablering av kommersiell läkemedelsverksamhet i USA, med bakgrund från Market Access, marknadsföring och försäljning från flertalet ledande positioner på multinationella läkemedelsbolag såsom Sanofi-Aventis, SheringPlough, Berlex, Pharmacia och senast som Chief Commercial Officer på Archimedes Pharmaceuticals.

Innehar 2 703 aktier och optioner/aktietilldelning berättigande till teckning av 247 767 aktier¹⁾.

Johannes Doll (f. 1981)

EVP och chef Affärsutveckling sedan 2016. Har arbetat åt Orexo sedan 2013. Medlem av ledningsgruppen sedan 2016. Masterutbildning i management, WHU Otto Beisheim School of Management, Tyskland. MBA, McCombs School of Business vid Texas Universitet, USA.

Tidigare uppdrag: Har i sin tidigare roll som strategikonsult på McKinsey & Company, 2005–2013, omfattande erfarenhet från den globala läkemedelsindustrin samt från riskkapitalbranschen. Innehar 10 000 aktier och optioner/aktietilldelning berättigande till teckning av 27 225 aktier¹⁾.

Henrik Juul (f. 1965)

EVP och Chief Financial Officer sedan 2013.

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

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

Innehar 25 000 aktier och optioner/aktietilldelning berättigande till teckning av 170 382 aktier¹⁾.

Jesper Lind (f. 1960)

Chief Operating Officer sedan november 2013.

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

Tidigare uppdrag: Omfattande erfarenhet från seniora ledningspositioner inom global läkemedelstillverkning och varuförsörjning från AstraZeneca, Astra och Pharmacia Biosensor. Erfarenhet av F&U från Pharmacia.

Innehar 2 000 aktier och optioner/aktietilldelning berättigande till teckning av 79 692 aktier¹⁾.

Michael Sumner (f. 1965)

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

Tidigare uppdrag: Omfattande erfarenhet från läkemedelsindustrin från bolagen Novartis Pharmaceuticals, Aventis Behring, Novo Nordisk och innan Sumner började på Orexo hade han en position som chef för Clinical and Medical Affairs på Shire.

Övriga uppdrag: Scientific Advisory Board Firststring Research Inc. Innehar 2 300 aktier och optioner/aktietilldelning berättigande till teckning av 92 268 aktier¹⁾.

1) Berättigande per den 31 december 2017

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.

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.

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.

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 den amerikanska marknaden för buprenorfin/naloxon produkter där Orexo säljer läkemedlet Zubsolv®. Totala nettoomsättningen 2017 uppgick till SEK 643,7 miljoner och antalet anställda till 90. 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.

