

Delårsrapport kv 1 2018

Zubsolv® US växte 26 procent i lokal valuta

Kv 1 2018 i korthet

- › Total nettoomsättning SEK 139,7 miljoner, en ökning med 9,7 procent mot kv 1 föregående år
- › Zubsolv US nettoomsättning SEK 131,1 miljoner, en ökning med 14,9 procent i SEK och 26,2 procent i lokal valuta i jämförelse med samma period föregående år
- › EBITDA SEK -16,6 miljoner, i linje med guidning
- › Kassaflöde från den löpande verksamheten SEK 106,0 miljoner, vilket resulterade i likvida medel på SEK 437,5 miljoner
- › Pipeline uppdaterades med två nya projekt
- › Resultat per aktie, före utspädning, SEK -0,75 (-1,00), resultat per aktie, efter utspädning, -0,75 (-1,00)

SEK miljoner, om inget annat anges	2018 jan-mar	2017 jan-mar	12 mån apr 2017 - mar 2018	12 mån apr 2016 - mar 2017
Nettoomsättning totalt	139,7	127,4	656,0	682,3
varav Zubsolv® US nettoomsättning	131,1	114,1	502,8	497,5
Kostnader för sålda varor	-48,4	-46,2	-166,6	-163,3
Operativa kostnader	-113,1	-104,4	-430,6	-464,3
EBIT	-21,8	-23,2	58,8	54,7
Rörelsemarginal %	-15,6	-18,2	9,0	8,0
EBITDA	-16,6	-18,1	79,7	74,4
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	-0,75	-1,00	0,92	0,84
Resultat per aktie, efter utspädning, SEK	-0,75	-1,00	0,92	0,84
Kassaflöde från löpande verksamhet	106,0	28,2	224,4	150,9
Likvida medel	437,5	250,6	437,5	250,6

Om inget annat anges i denna delårsrapport, avses koncernen. Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period 2017.

Innehåll

VD kommentar	3
Finansiell information	4
Verksamhet	7
Finansiella rapporter och Noter	11
Definitioner och avstämning av nyckeltal	19
Ordlista	21

Om Orexo

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

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef eller Henrik Juuel, EVP och CFO
Tel: 018 780 88 00. Email: ir@orexo.com

Presentation

Kl 15:00 samma dag som rapporten publiceras, inbjuds analytiker, investerare och media att delta i en audiocast inkluderande en web presentation där VD Nikolaj Sørensen och CFO Henrik Juuel presenterar rapporten. Efter presentationen hålls en Q&A. Frågor kan också skickas i förhand till ir@orexo.com senast kl 11:00. För att delta vänligen se nedan.

Internet: <https://tv.streamfabriken.com/orexo-q1-2018>

Telefon: (SE) +46 856 642 664 (UK) +44 203 008 9802 (USA) +1 855 753 2235.

En timma innan audiocasten finns presentationsmaterialet tillgängligt på Orexos hemsida.

Kommande rapporttillfällen

Delårsrapport kv 2 2018, 11 juli 2018, kl 08:00 CET

Delårsrapport kv 3 2018, 25 oktober 2018, kl 08:00 CET

För mer information om Orexo

Vänligen besök www.orexo.se. Du kan också besöka oss på Twitter, @orexosbpubl, LinkedIn och YouTube. För mer information om Zubsolv i USA, se produkt- och marknadswebbplatserna www.zubsolv.com och www.rise-us.com



Lovande start för 2018



”Med vår starka finansiella position fortsätter vi investera i att bredda vår pipeline och att hitta nya affärsmöjligheter”.

Foto: Mats Lundgren

Som jag tidigare nämnt, levererade vår förbättrade prissubvention i USA en stark tillväxt och Zubsolv® slog volymrekord och visade en försäljningstillväxt på 26 procent i lokal valuta. Vi har också gjort framsteg i några nya tidiga projekt och uppdaterat vår pipeline. Den finansiella positionen fortsatte förbättras, drivet av ännu ett starkt kassaflöde under kvartalet.

Sedan det blev klart med vår förbättrade prissubvention för Zubsolv på den amerikanska marknaden från och med den 1 januari 2018, har jag haft höga förväntningar på Zubsolvs försäljning under första kvartalet. Den viktigaste drivkraften för den positiva försäljningstillväxten har varit de nya exklusiva kontrakten som implementerats under kvartalet. Samtidigt är det uppmuntrande att se tillväxten i de konkurrensutsatta, icke-exklusiva, segmenten av marknaden. Vår nya rekommenderade position hos CVS Caremark har varit en viktig bidragsgivare, trots en hög konkurrens från patenterade produkter och generika med samma rekommendation och prissubvention. På den samlade marknaden var Zubsolv den enda patenterade produkten som tog marknadsandelar under kvartalet.

2017 levererade vi ett starkt finansiellt resultat. Under kvartalet fortsatte vi i samma spår genom att ytterligare stärka vår finansiella ställning. Jag är nöjd med att vår nettokassaposition förbättrades med mer än SEK 100 miljoner under kvartalet. Utvecklingen i kassaflödet förklaras framför allt av ett positivt bidrag från den löpande verksamheten. Ett viktigt mål för verksamheten är att fortsätta förbättra vår lönsamhet i vår kärnaffär, det vill säga Zubsolvs försäljning i USA. Om vi justerar resultatet under första kvartalet för investeringar i ökad effektivitet i produktionen av Zubsolv samt för våra framtida förväntade tillverkningskostnader, skulle vi varit lönsamma under kvartalet. Följaktligen förväntar jag mig att den här investeringen kommer ha en positiv påverkan på resultatet från och med andra halvåret 2018 och

framåt, vilket ytterligare stärker våra förväntningar om att kunna leverera ett positivt EBITDA för helåret. Med vår starka finansiella position fortsätter vi investera i att bredda vår pipeline och att hitta nya affärsmöjligheter.

Det fokuserade arbetet med att utveckla och expandera vår pipeline de senaste åren börjar ge resultat. Baserat på positiv In Vitro data, fattade vi beslut om att ta ytterligare ett projekt in i kliniska studier. Med det nya projektet vill vi utveckla en medicinering, baserat på naloxon, för behandling av överdoser. Vi vill kunna erbjuda ett alternativ som är bättre än nuvarande produkter på marknaden och produkter som är under utveckling. Vi har också identifierat en möjlighet att utveckla en ny NSAID formulering som skulle kunna ha potential att ersätta opioider vid medelsvår till svår smärta. Båda projekten är i tidig fas och även om det kvarstår mer arbete, gläder det mig att kunna visa en utökad pipeline.

För OX382, där målet är att utveckla en sväljbar formulering med buprenorfin, har vi genomfört de första kliniska studierna på människor. De färskaste resultaten visar att vi behöver fortsätta utvecklingsarbetet med den nya formuleringen innan projektet kan utvecklas vidare.

Med hänsyn till den höga aktiviteten i pipelinen och av prioriteringsskäl har vi beslutat att låta OX51 bli ett vilande projekt och därmed tagit bort projektet från vår pipeline.

Verksamheten har fått en positiv start 2018 och vi kommer fortsätta fokusera all vår uppmärksamhet på att förbättra verksamhetens utveckling ytterligare vilket får mig att se positivt på Orexos framtidsutsikter.

Uppsala, 26 april, 2018

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Finansiell information

Intäkter

Totala intäkter för kvartalet uppgick till SEK 139,7 miljoner (127,4), motsvarande en ökning på 9,7 procent mot samma period föregående år. Ökningen förklaras av en stark tillväxt för Zubsolv® på nästan 15 procent i SEK och 26 procent i lokal valuta.

Kommersiella produkter

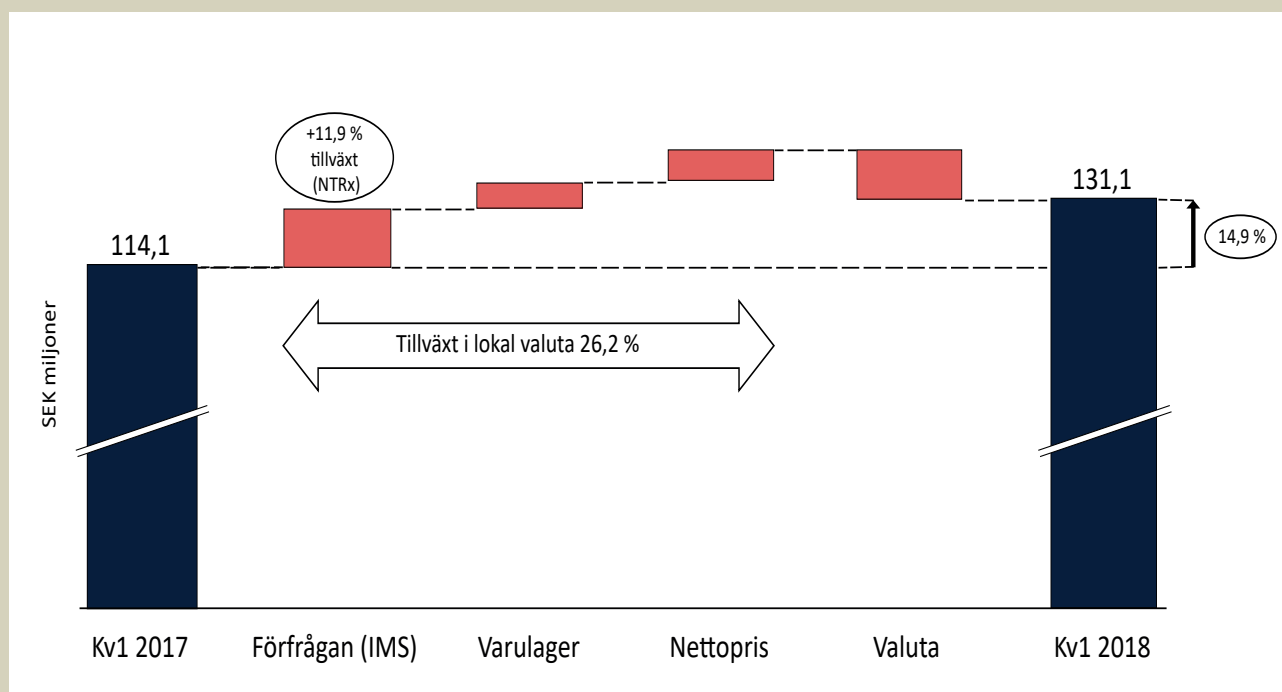
Försäljningen för Zubsolv US uppgick i kvartalet till SEK 131,1 miljoner (114,1), en ökning med 14,9 procent. I lokal valuta motsvarar det en tillväxt på 26,2 procent vilket motsvarar en försäljning på USD 16,1 miljoner. Utvecklingen förklaras framför allt av en ökad efterfrågan till följd av den förbättrade prissubventionen per 1 januari, 2018. Den ökade efterfrågan fick också grossisterna att öka sina varulager, vilket också påverkade tillväxten. En prisökning på 6 procent från den 1 januari 2018 bidrog till att nettopriset påverkades positivt trots högre rabatter till följd av de nya exklusiva avtalen.

Intäkter för Abstral® uppgick under kvartalet till SEK 5,8 miljoner (8,7). Den lägre nivån i jämförelse med samma kvartal året innan förklaras av en justering av uppbokade poster för tidigare perioder.

Edluars intäkter uppgick till SEK 2,8 miljoner (4,6) för kvartalet och inkluderar en justering av tidigare uppbokade poster baserat på uppgifter från vår partner Mylan.

Utvecklingen förklaras framför allt av en ökad efterfrågan till följd av den förbättrade prissubventionen per 1 januari, 2018

NYCKELFAKTORERS INVERKAN PÅ ZUBSOLV® US FÖRSÄLJNINGSTILLVÄXT, KV 1 2018 MOT KV 1 2017¹⁾



¹⁾ Orexos analys baseras på data från IMS

Utvecklingsprojekt

Kvartalet påverkades inte av några intäkter från utvecklingsprojekten. Perioden april 2017 till mars 2018, inkluderar en delmålsbetalning på SEK 21,8 miljoner från AstraZeneca som ett resultat av att OX-CLI projektet avancerade in i kliniska fas 1 studier. AstraZeneca har, som tidigare rapporterats, avvecklat projektet och Orexo avser inte ta tillbaka projektet. Beslutet är inte förknippat med några extra kostnader. Perioden april 2016 till mars 2017 innehöll en engångsbetalning på SEK 65,9 miljoner från Mundipharma i samband med förvärv av rättigheterna till Zubsolv® utanför USA.

Kostnader och resultat

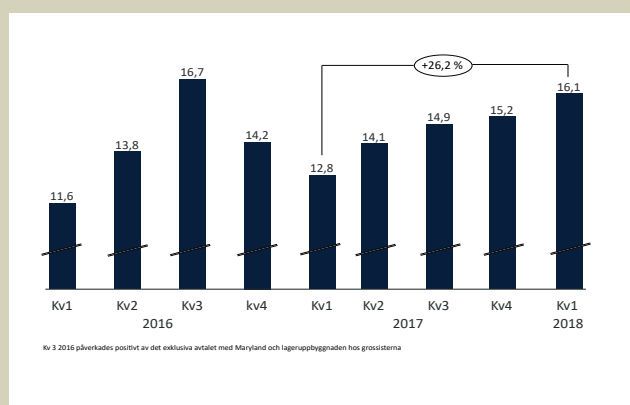
Kostnad för sålda varor

Kostnad för sålda varor (KSV) uppgick till SEK 48,4 miljoner (46,2) för kvartalet och är relaterat till Zubsolv på den amerikanska marknaden. Relativt dyra batcher såldes under kvartalet vilket bidrog till en relativt låg bruttomarginal för Zubsolv i USA. Effektiviseringsprojektet i varuförsörjningskedjan som syftar till att minska KSV, förväntas fortfarande ge effekt från och med andra halvåret 2018.

FÖRDELNING AV NETTOOMSÄTTNING

SEK miljoner	2018 jan-mar	2017 jan-mar	12 mån apr 2017 - mar 2018	12 mån apr 2016 - mar 2017
Zubsolv® US	131,1	114,1	502,8	497,5
Zubsolv – regioner RoW	—	—	5,6	65,9
Zubsolv – total	131,1	114,1	508,4	563,4
Abstral® royalty	5,8	8,7	110,3	100,9
Delmålsbetalning Abstral	—	—	—	2,2
Abstral – total	5,8	8,7	110,3	103,1
Edluar® royalty	2,8	4,6	15,5	15,8
OX-CLI	—	—	21,8	—
Totalt	139,7	127,4	656,0	682,3

ZUBSOLV US NETTOFÖRSÄLJNING, MUSD



KOSTNAD FÖR SÅLDA VAROR, MSEK, & ZUBSOLV US BRUTTOMARGINAL, %



Försäljningskostnader

Försäljningskostnaderna uppgick till SEK 43,3 miljoner (48,3). En fortsatt målinriktad investeringsstrategi samt en lägre valutakurs, SEK/USD, förklarar den lägre nivån mot samma kvartal föregående år.

Administrativa kostnader

Administrativa kostnader uppgick till SEK 27,2 miljoner (26,3). Av dessa avser cirka SEK 8 miljoner legala kostnader relaterat till patenttvister, vilket är något högre än för samma period föregående år.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till SEK 45,3 miljoner (30,3). De mest resurskrävande projekten var effektiviseringsprojektet i varuförsörjningskedjan, OX382 och de andra forskningsprojekten i tidig utvecklingsfas.

Kostnader för långsiktigt incitamentsprogram

Koncernens totala kostnader för personaloptionsprogram uppgick under kv 1 2018 till SEK 1,1 miljoner (-0,9).

Övriga intäkter och kostnader

Övriga intäkter och kostnader uppgick till SEK 2,7 miljoner (0,5). 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 och amorteringar

Avskrivningar och amorteringar uppgick till SEK 5,2 miljoner (5,1).

Finansnetto

Finansnettot uppgick till SEK -3,0 miljoner (-6,6). Samtliga poster i finansnettot är hänförliga till finansieringsaktiviteter samt valutakursvinster/förluster vid omräkning av saldon på bankkonton i utländsk valuta.

Skatt

Totala skattekostnaden uppgick till SEK -1,1 miljoner (-4,8).

Periodens resultat

Kvartalets resultat uppgick till SEK -25,9 miljoner (-34,6).

Kassaflöde och finansiell ställning

Likvida medel uppgick per den 31 mars 2018, till SEK 437,5 miljoner (250,6) och räntebärande skulder till SEK 319,5 miljoner (339,4).

Den starka finansiella positionen möjliggör för Orexo att fortsätta med den lagda strategin att utveckla pipeline och att hitta intressanta affärutvecklingsmöjligheter med målet att addera fler produkter till den kommersiella verksamheten i USA.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till SEK 106,0 miljoner (28,2) vilket förklaras av en ökning av uppbokade provisioner till amerikanska vårdgivare och försäkringsbolag, minskat varulager och lägre kortfristiga fordringar. De ökade provisionerna till amerikanska betalare är hänförliga till den ökade tillväxten i Zubsolv® US försäljning, där rabatter betalas tillbaka i framtida kvartal.

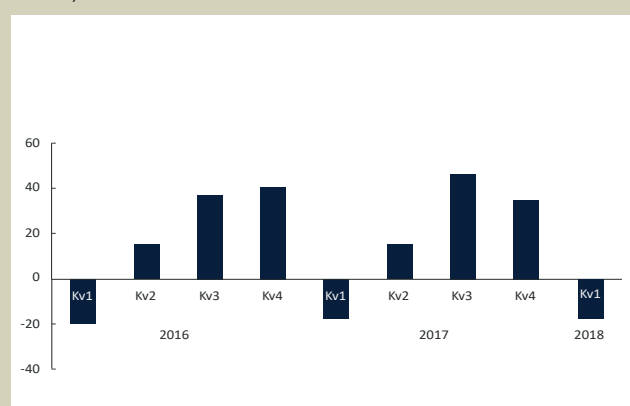
Det egna kapitalet per den 31 mars 2018 uppgick till SEK 305,4 miljoner (273,3). Soliditeten var 29,5 procent (29,2).

Investeringar i anläggningstillgångar

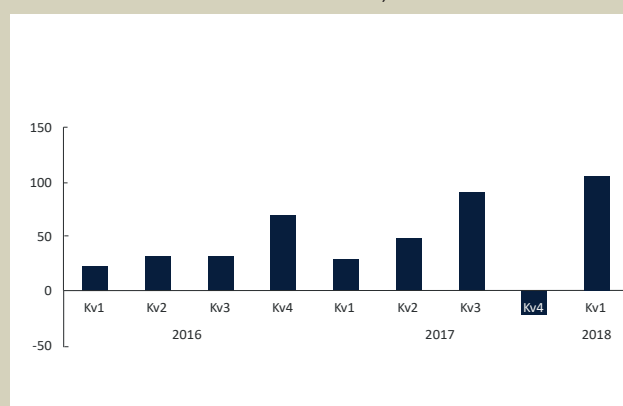
Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick till SEK 0,0 miljoner (0,4).

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till SEK 106 miljoner

EBITDA, MSEK



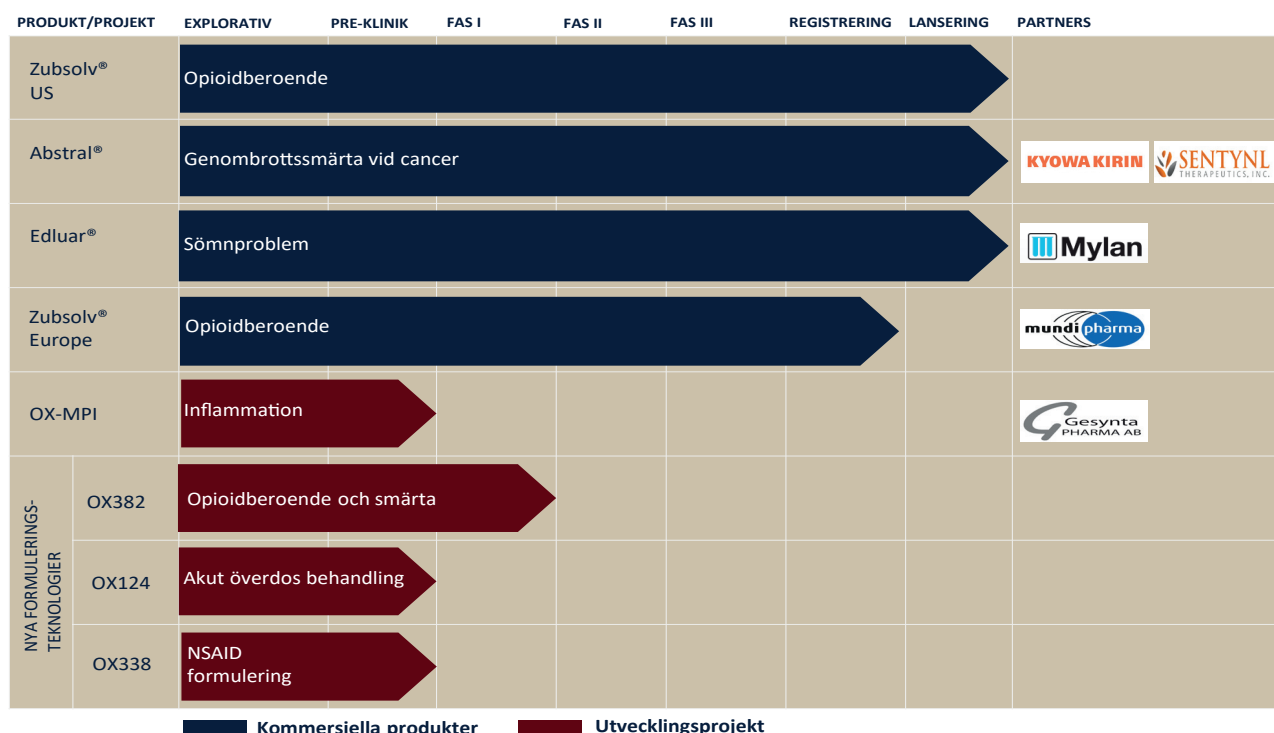
KASSAFLÖDE FRÅN LÖPANDE VERKSAMHET, MSEK



Verksamhet

Kommersiella produkter

PORTFÖLJ MED KOMMERSIELLA PRODUKTER OCH UTVECKLINGSPROJEKT



Zubsolv® US – opioidberoende

Under kv 1 2018 visade buprenorfin/naloxon marknaden en volymtillväxt på 2,7 procent jämfört med kv 4 2017 och växte 11,5 procent jämfört med kv 1 2017. Eftersom fler vårdgivare fått tillstånd att förskriva och nuvarande förskrivare fått utökad tillstånd att behandla 275 patienter mot tidigare 100 förväntas marknaden fortsätta växa. Hittills har mer än 4 000 läkare fått licens att öka antalet patienter till 275 medan antalet sjuksköterskor och läkarassistenter som fått tillstånd att behandla opioidberoende uppgår nu till över 5 500.

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

Zubsolvs tillväxt under kv 1 2018 överträffade marknadens tillväxt i jämförelse med både kv 4 och kv 1 föregående år. Tillväxten mot kv 4 2017 uppgick till 12,4 procent

medan marknaden endast växte med 2,7 procent. Under kvartalet var Zubsolv det enda patenterade läkemedlet som tog marknadsandelar. I jämförelse med kv 1 2017 växte Zubsolv med 11,9 procent medan marknaden växte med 11,5 procent.

Vid ett flertal tillfällen under kvartalet slog den veckovisa försäljningen volymrekord, mätt i antal utskrivna recept. Volymen, mätt i fyra veckors rullande, nådde Zubsolv All-Time-High sex veckor i rad. Zubsolvs marknadsandel, fyra veckors rullande, uppgick vid slutet av kvartalet till 5,7 procent, en ökning med 0,6 procentenheter sedan utgången av december 2017. Den fina utvecklingen spänner över samtliga betalarsegment och olika positioner på läkemedelslistor. I jämförelse med kvartalet innan växte Zubsolv 23,2 procent i segmentet Public, 8,9 procent i segmentet Commercial och 1,2 procent i Cash segmentet.

Under kvartalet var Zubsolv det enda patenterade läkemedlet som tog marknadsandelar

Som tidigare rapporterats säkrade Orexo flera nya avtal som innebär att fler patienter får tillgång till läkemedlet genom förbättrad och fördelaktig prissubvention per den 1 januari 2018, vilket också ytterligare skapar förutsättningar för Zubsolv® att fortsätta växa. Den förbättrade positionen på den amerikanska marknaden är den största förändringen i Zubsolvs prissubvention sedan 2014.

I segmentet Commercial är Zubsolvs prissubvention så gott som heltäckande, vilket framför allt förklaras av den rekommenderade positionen på CVS Caremarks läkemedelslista. Dessutom är Zubsolv, från den 1 januari 2018, ett exklusivt rekommenderat läkemedel hos både Envision Rx och Humana, vilka tillhör segmentet Commercial. De senaste veckorna har Zubsolv nått den förväntade volymen hos båda försäkringsbolagen med en marknadsandel hos Envision Rx på 70 procent, vilket är en mycket snabbare tillväxt än motsvarande hos United Health Group, även det inom segmentet Commercial. I segmentet Public blev Zubsolv en exklusiv produkt hos Humana Medicare Part D och även hos det försäkringsbolaget växte volymen under kvartalet. Värdet på de nya exklusiva kontrakten är till stor grad beroende på försäkringsbolagens förmåga och vilja att kontrollera förskrivningen. Av erfarenhet kan det variera stort hur mycket det i slutändan slår på marknadsandelen, från United Health Group och WellCare där Zubsolvs marknadsandel ligger på över 75 procent till Maryland som slutade på under 40 procents marknadsandel.

Samtidigt som vi ser att de exklusiva kontrakten hos Humana Medicare Part D och Envision Rx har haft en positiv påverkan, är det de bredare rekommenderade positionerna, inklusive CVS Caremark, som under kvartalet gett värdemässigt störst effekt tillsammans med Orexos förbättrade förmåga att konkurrera om marknadsandel och volym i fler regioner i det växande publika segmentet. Inom de konkurrensutsatta segmenten där Zubsolv och minst en annan konkurrent är tillgänglig, har Zubsolv rönt framgångar inom samtliga betalarsegment. Sedan fyra kvartal tillbaka och i jämförelse med föregående kvartal växer nu Zubsolv i alltfler regioner inom de konkurrensutsatta segmenten. Medan fler segment har visat på tillväxt, har segmentet Commercial stått för den största försäljningstillväxten för Zubsolv i jämförelse med kvartalet innan. Samtidigt har segmentet Commercial andel av marknaden minskat mot föregående kvartal. Zubsolvs nya rekommenderade position hos CVS Caremark, vilket är inom segmentet Commercial, resulterade i en ökning av antalet nya utskrivna recept vilket förklarar större delen av framgångarna inom samma segment.

En förbättrad prissubvention har varit den viktigaste framgångsfaktorn för att få Zubsolv att växa. Att förbättra prissubventionen är fortfarande ett viktigt mål där fokus ligger på segmentet Public.

Ett annat viktigt förbättringsområde som tidigare kommunicerats av både Orexo och Ohio FFS Medicaid, var en ändring av deras sjukvårdsplan, där de avsåg att ta kontrollen över prissubventionen av samtliga läkemedel i delstaten som subventioneras med offentliga medel. Det slutliga beslutet angående denna förändring har nu senarelagts till 2019.

Paragraf IV rättstvist mot Actavis angående Zubsolv i USA

Se Not 3 på sidan 17.

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

Se Not 3 på sidan 17.

Zubsolv Europa - opioidberoende

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. Orexos partner Mundipharma, som äger de kommersiella rättigheterna för Zubsolv utanför USA, planerar påbörja lanseringen under första halvåret 2018. Försäljningsutvecklingen kommer vara avhängigt möjligheterna att få prissubvention på enskilda marknader.

Abstral® - genombrottsmärta vid cancer

Vid publicering av denna rapport hade Orexo ännu inte mottagit slutliga försäljningssiffror från våra partners för Abstral och Edluar® avseende kv 1 2018. Beräkningar av royalty är därför baserade på Orexos prognoser och tillgängliga preliminära försäljningsrapporter för aktuellt kvartal. Av samma anledning är nedan information avseende Abstral och Edluar framför allt baserad på försäljningsutvecklingen i kv 4 2017.

Försäljningen av Abstral i EU uppgick till EUR 22 miljoner i kv 4 2017, vilket är i nivå med kv 4 2016. Orexo erhåller royalty på försäljning som överstiger EUR 42,5 miljoner, vilket uppnåddes i juni 2017.

På amerikanska marknaden förvärvades i januari 2017 Orexos partner sedan november 2015 Sentyln Therapeutics Inc. av Zydus Cadila. Nettoförsäljningen var 19 procent högre i kv 4 2017 mot samma kvartal året innan.

Försäljningen av Abstral i regionen RoW (marknader utanför EU, USA och Japan) fortsatte växa. Den totala försäljningen i regionen RoW uppgick i kv 4 2017 till USD 4,2 miljoner, en ökning med 38 procent jämfört med kv 4 2016.

I Japan minskade Abstrals nettoförsäljning med 10 procent under det fjärde inhemska kvartalet, vilket avser perioden september 2017 till november 2017, i jämförelse med samma period ett år tidigare.

Edluar® - sömnproblem

Den globala försäljningen av Edluar, som säljs av Orexos partner Mylan, var 54 procent lägre i kv 4 2017 jämfört med samma kvartal 2016. Utvecklingen förklaras framför allt av en engångsjustering av tidigare uppbokade poster. Den totala försäljningen under kv 4 2017 uppgick till EUR 2,1 miljoner (4,6).

Utvecklingsprojekt

OX382 - oral formulering av buprenorfin

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.

Förändringar under kvartalet:

Baserat på resultat från de första kliniska studierna fortsätter utvecklingsarbetet med den nya formuleringen innan projektet kan utvecklas vidare med ytterligare kliniska studier. Att få fram de önskade egenskaperna från en sväljbar formulering av buprenorfin är förknippat med en utmaning. Samtidigt har de första kliniska studierna gett oss viktiga fördjupade kunskaper vilket kommer vägleda oss i det fortsatta arbetet med att utveckla produkten.

OX124 – akut överdosmedicinering med naloxon

OX124 är baserat på en ny och unik teknologi, utvecklat för att tillhandahålla en snabbverkande medicinering vid behandling av överdos med en differentierade egenskaper i jämförelse med nuvarande produkter på marknaden och produkter under utveckling. Projektet stöder Orexos ambition att ta ett bredare ansvar inom behandlingsområdet beroende.

Förändringar under kvartalet:

Resultatet av prekliniska "Proof of Concept" studier motiverar att projektet avancerar in i kliniska studier.

OX338 – ny NSAID formulering

Avsikten är att utveckla en ny NSAID formulering för ersättning av opioider vid akut behandling av medelsvår till svår smärta. Projektet stöder Orexos ambition att ta ett bredare ansvar för att motverka och minska risken för att patienter utvecklar ett, inom behandlingsområdet, beroende av opioider.

Förändringar under kvartalet:

Beslut togs om att addera projektet till utvecklingspipelinen.

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). Projektet utvecklas av Orexos partner Gesynta Pharma AB, som äger rättigheterna till projektet.

Förändringar under kvartalet:

Gesynta Pharma säkrade SEK 22 miljoner i finansiering för slutförande av den prekliniska utvecklingen av projektet.

OX51 - akuta smärtepisoder

OX51 är en ny sublingual formulering innehållande alfentanil. Projektet har utvecklats för att möta den snabbt växande efterfrågan på effektiv smärtlindring under kortvariga kirurgiska och diagnostiska ingrepp. Projektet har framgångsrikt passerat fas II studier och är tillgänglig för möjliga partnersamarbeten, men hittills har ingen optimal partner identifierats.

Förändringar under kvartalet:

Eftersom projektet faller utanför Orexos kommersiella fokus fattades beslut om att allokera minimalt med resurser till projektet och projektet har tagits bort från pipeline översikten.

OX124 och OX338 stöder Orexos ambition att ta ett bredare ansvar inom behandlingsområdet beroende

Moderbolag

Nettoomsättningen uppgick till SEK 58,5 miljoner (122,4). Resultat före skatt var SEK -27,0 miljoner (-11,6). Investeringar uppgick till SEK 0,0 miljoner (0,4). Likvida medel i moderbolaget uppgick per den 31 mars 2018 till SEK 236,7 miljoner (160,8).

I kv 1 2017 returnerades två batcher av Zubsolv® 5,7 mg från Orexo Inc. till Orexo AB och 35 batcher såldes tillbaka till Orexo Inc, dessa transaktioner hade under samma kvartal en positiv påverkan på moderbolagets nettointäkter och rörelseresultat.

Viktiga händelser efter periodens utgång

På årsstämman den 12 april, 2018, beslutades om omval av Martin Nicklasson som styrelsens ordförande. Även samtliga övriga styrelseledamöter omvaldes förutom Michael Shalmi, Novo Holdings A/S, som inte ställde upp för omval. Årsstämman beslutade istället att ersätta Shalmi med Henrik Kjaer Hansen, även han från Novo Holdings A/S.

Prognos 2018

Resultatet för 2018 är i linje med tidigare guidning och guidningen är oförändrad. För att underlätta finns guidningen som lämnades i samband med rapporten för kv 4 2017 tillgänglig nedan.

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 men ett negativt EBITDA förväntas för kv 1 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 (KSV) 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).

Framåtblickande uttalanden

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

Risker och osäkerhetsfaktorer

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer framgår av årsredovisningen för 2017. Den fortsatta kommersialiseringen av Zubsolv medför en riskexponering av operationell karaktär och Orexo är ständigt utsatt för risker relaterade till immateriella rättigheter och rättstvister vilket framhålls i Not 3.

Uppsala, den 26 april, 2018

Orexo AB (publ)

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Rapporten är inte granskad av bolagets revisorer.

Finansiella rapporter och Noter

KONCERNENS RESULTATRÄKNING

SEK miljoner	Noter	2018 jan-mar	2017 jan-mar	2017 jan-dec
Nettoomsättning	5	139,7	127,4	643,7
Kostnader för sålda varor		-48,4	-46,2	-164,4
Bruttovinst		91,3	81,2	479,3
Försäljningskostnader		-43,3	-48,3	-190,5
Administrationskostnader		-27,2	-26,3	-96,1
Forsknings- och utvecklingskostnader		-45,3	-30,3	-134,2
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		2,7	0,5	-1,1
Rörelseresultat		-21,8	-23,2	57,4
Finansiella poster – netto		-3,0	-6,6	-27,7
Resultat före skatt		-24,8	-29,8	29,7
Skatt		-1,1	-4,8	-6,5
Periodens resultat¹		-25,9	-34,6	23,2

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK miljoner	2018 jan-mar	2017 jan-mar	2017 jan-dec
Periodens resultat	-25,9	-34,6	23,2
Övrigt totalresultat			
Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:			
Valutakursdifferenser	1,2	-1,4	-7,5
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	1,2	-1,4	-7,5
Summa totalresultat för perioden¹	-24,7	-36,0	15,7
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-0,75	-1,00	0,67
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-0,75	-1,00	0,67

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

KONCERNENS BALANSRÄKNING

SEK miljoner	2018 31 mar	2017 31 mar	2017 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	19,4	21,5	20,1
Immateriella anläggningstillgångar	116,6	133,9	121,0
Uppskjuten skattefordran	31,3	21,1	28,3
Övriga Finansiella anläggningstillgångar	7,3	—	7,1
Summa anläggningstillgångar	174,6	176,5	176,5
Omsättningstillgångar			
Varulager	206,1	316,8	250,2
Kundfordringar och andra fordringar	217,2	192,2	249,3
Likvida medel	437,5	250,6	327,9
Summa omsättningstillgångar	860,8	759,6	827,4
Summa tillgångar	1 035,4	936,1	1 003,9
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Summa eget kapital	305,4	273,3	329,1
Långfristiga skulder			
Avsättningar	5,7	0,8	5,8
Långfristiga skulder, räntebärande	319,5	339,4	319,1
Summa långfristiga skulder	325,2	340,2	324,9
Kortfristiga skulder			
Avsättningar	261,6	188,4	200,9
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	143,2	134,3	149,0
Summa kortfristiga skulder	404,8	322,7	349,9
Summa skulder	730,0	662,9	674,8
Summa eget kapital och skulder	1 035,4	936,1	1 003,9

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

SEK miljoner	2018 31 mar	2017 31 mar	2017 31 dec
Ingående eget kapital	329,1	310,3	310,3
Summa totalresultat för perioden	-24,7	-36,0	15,7
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	1,1	-1,0	3,0
Återköp av aktier	—	—	—
Nyemissioner	—	—	0,1
Utgående eget kapital	305,4	273,3	329,1

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS

SEK miljoner	Noter	2018 jan-mar	2017 jan-mar	2017 jan-dec
Rörelseresultat		-21,8	-23,2	57,4
Erhållna räntor		—	3,1	0,2
Betalade räntor		-7,1	-20,0	-37,4
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	2	60,7	20,1	87,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		31,8	-20,0	108,1
Förändring av rörelsekapital		74,2	48,2	38,5
Kassaflöde från den löpande verksamheten		106,0	28,2	146,6
Förvärv av materiella och immateriella tillgångar		—	-0,3	-1,6
Kassaflöde från investeringsverksamheten		0,0	-0,3	-1,6
Nyemission		—	—	0,1
Förändring av lån		0,3	-59,0	-85,5
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		0,3	-59,0	-85,4
Periodens kassaflöde		106,3	-31,1	59,6
Likvida medel vid periodens ingång		327,9	282,4	282,4
Kursdifferenser i likvida medel		3,3	-0,7	-14,1
Förändring likvida medel		109,6	-31,1	59,6
Likvida medel vid periodens utgång		437,5	250,6	327,9

NYCKELTAL¹

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

	2018 jan-mar	2017 jan-mar	2017 jan-dec
Rörelsemarginal, %	-15,6	-18,2	8,9
Avkastning på eget kapital, %	-8,2	-11,9	7,3
Nettoskuldsättning, SEK miljoner	-118,0	88,8	-8,8
Skuldsättningsgrad, %	104,6	124,2	97,0
Soliditet, %	29,5	29,2	32,8
Antal aktier, före utspädning	34 581 327	34 539 585	34 561 142
Antal aktier, efter utspädning	34 687 494	34 539 585	34 671 706
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-0,75	-1,00	0,67
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-0,75	-1,00	0,67
Antal anställda vid periodens slut	88	102	90
Eget kapital, SEK miljoner	305,4	273,3	329,1
Sysselsatt kapital, SEK miljoner	624,9	612,7	648,1
Rörelsekapital, SEK miljoner	456,0	436,9	477,5

¹ Definitioner av nyckeltal återfinns på sidan 19 i denna rapport

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

SEK miljoner	2018 jan-mar	2017 jan-mar	2017 jan-dec
Nettoomsättning	58,5	122,4	477,8
Kostnad sålda varor	-25,8	-59,8	-167,4
Bruttoresultat	32,7	62,6	310,4
Försäljningskostnader	-0,8	-25,1	-73,3
Administrationskostnader	-19,7	-18,7	-67,3
Forsknings- och utvecklingskostnader	-39,0	-23,7	-105,3
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	2,8	0,4	-1,2
Rörelseresultat	-24,0	-4,5	63,3
Ränteintäkter och räntekostnader	-3,7	-4,8	-14,6
Valutajustering	—	-1,3	-1,3
Övriga finansiella kostnader	0,7	-1,0	-12,3
Finansiella poster – netto	-3,0	-7,1	-28,2
Resultat före skatt	-27,0	-11,6	35,1
Skatt	—	—	7,6
Periodens resultat	-27,0	-11,6	42,7

MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK miljoner	2018 jan-mar	2017 jan-mar	2017 jan-dec
Periodens resultat	-27,0	-11,6	42,7
Övrigt totalresultat	—	—	—
Summa totalresultat för perioden	-27,0	-11,6	42,7

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING

SEK miljoner	2018 31 mar	2017 31 mar	2017 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	116,6	133,9	121,0
Materiella anläggningstillgångar	26,8	21,1	27,4
Aktier i dotterbolag	151,1	148,6	150,6
Summa anläggningstillgångar	294,5	303,6	299,0
Omsättningstillgångar			
Varulager	164,0	231,4	186,3
Kundfordringar och andra fordringar	97,4	143,0	158,4
Kassa och bank	236,7	160,8	215,1
Summa omsättningstillgångar	498,1	535,2	559,8
Summa tillgångar	792,6	838,8	858,8
EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER			
Eget kapital	283,6	251,3	309,4
Långfristiga skulder			
Avsättningar	4,6	0,7	4,9
Obligationslån	319,5	339,4	319,1
Summa långfristiga skulder	324,1	340,1	324,0
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	12,2	11,8	28,9
Övriga skulder	7,6	13,0	6,6
Skuld koncernföretag	145,7	197,0	169,1
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	19,4	25,6	20,8
Summa kortfristiga skulder	184,9	247,4	225,4
Summa skulder	509,0	587,5	549,4
Summa eget kapital och skulder	792,6	838,8	858,8

Noter

1. Redovisningsprinciper

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

De redovisningsprinciper som anges nedan överensstämmer med dem som användes vid upprättandet av Årsredovisningen för 2017.

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

Nya och ändrade redovisningsprinciper från 2018

IFRS 15, intäkter från avtal med kunder, ersätter samtliga tidigare utgivna standarder och tolkningar som hanterar intäkter med en samlad modell för intäktsredovisning. Koncernen tillämpar den nya standarden i sin helhet från den 1 januari 2018 och en utvärdering har gjorts avseende IFRS 15 och dess effekter på bolagets räkenskaper vilket inte resulterade i materiella förändringar förutom ytterligare upplysningskrav, se Not 5.

IFRS 9, finansiella instrument, omfattar redovisning av finansiella tillgångar och skulder och ersätter IAS 39. Koncernen tillämpar den nya standarden i sin helhet från och med den 1 januari 2018 och en bedömning av IFRS 9 och dess effekter på bolagets räkenskaper visar att ingen materiell påverkan föreligger.

2. Kassaflöde

JUSTERINGAR FÖR EJ KASSAFLÖDESPÅVERKADE POSTER

SEK miljoner	2018 jan-mar	2017 jan-mar	2017 jan-dec
Avskrivningar/amorteringar och nedskrivningar	5,2	5,4	20,8
Vinst/förlust vid avyttring	—	—	—
Förändringar i avsättningar	57,1	30,8	59,9
Förändringar i verkligt värde finansiella instrument	—	—	—
Aktierelaterade betalningar	1,0	-0,8	3,3
Valutakursintäkter och kostnader	-2,6	-15,3	3,9
Totalt	60,7	20,1	87,9

3. Rättstvister

Paragraf IV rättstvist mot Actavis angående Zubsolv® i USA

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

Dessutom har två nya patent för Zubsolv US beviljats och listats i FDA:s Orange Book under 2016, patent 9,259,421 och 9,439,900 och båda löper ut i september 2032. Orexo har påbörjat en rättstvist mot Actavis för intrång i dessa två patenten, men processen avvaktar beskedet från domstolen för överklagande gällande Zubsolvs US patent 8,940,330 innan den påbörjas.

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

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

4. Viktiga händelser efter periodens utgång

På årsstämman den 12 april, 2018, beslutades om omval av Martin Nicklasson som styrelsens ordförande. Även samtliga övriga styrelseledamöter omvaldes förutom Michael Shalmi, Novo Holdings A/S, som inte ställde upp för omval. Årsstämman beslutade istället att ersätta Shalmi med Henrik Kjaer Hansen, även han från Novo Holdings A/S.

5. Intäkter från kundavtal

SEK miljoner		2018 jan-mar			
Typ av intäkt	Zubsolv®	Abstral®	Edluar®	OX-CLI	Totalt
Försäljning av produkter	131,1	-	-	-	131,1
Royalty	-	5,8	2,8	-	8,6
Delmålsbetalningar	-	-	-	-	0,0
Totala intäkter från kundavtal	131,1	5,8	2,8	0,0	139,7
Geografiska marknader	Zubsolv	Abstral	Edluar	OX-CLI	Totalt
USA	131,1	1,5	0,7	-	133,3
EU	-	-1,2	0,4	-	-0,8
Övriga världen	-	5,5	1,7	-	7,2
Totala intäkter från kundavtal	131,1	5,8	2,8	0,0	139,7
SEK miljoner		2017 jan-mar			
Typ av intäkt	Zubsolv	Abstral	Edluar	OX-CLI	Totalt
Försäljning av produkter	114,1	-	-	-	114,1
Royalty	-	8,7	4,6	-	13,2
Delmålsbetalningar	-	-	-	-	0,0
Totala intäkter från kundavtal	114,1	8,7	4,6	0,0	127,4
Geografiska marknader	Zubsolv	Abstral	Edluar	OX-CLI	Totalt
USA	114,1	2,3	2,5	-	118,9
EU	-	0,7	0,1	-	0,8
Övriga världen	-	5,7	2,0	-	7,7
Totala intäkter från kundavtal	114,1	8,7	4,6	0,0	127,4
SEK miljoner		2017 jan-dec			
Typ av intäkt	Zubsolv	Abstral	Edluar	OX-CLI	Totalt
Försäljning av produkter	491,4	-	-	-	491,4
Royalty	-	113,2	17,3	-	130,5
Delmålsbetalningar	-	-	-	21,8	21,8
Totala intäkter från kundavtal	491,4	113,2	17,3	21,8	643,7
Geografiska marknader	Zubsolv	Abstral	Edluar	OX-CLI	Totalt
USA	485,8	5,1	10,3	-	501,1
EU	5,6	88,6	0,8	21,8	116,8
Övriga världen	-	19,5	6,3	-	25,8
Totala intäkter från kundavtal	491,4	113,2	17,3	21,8	643,7

Geografisk fördelning av royalties och delmålsbetalningar grundas på motpartens säte.

Definitioner och avstämning av nyckeltal

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

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

NYCKELTAL OCH VISS ANNAN RÖRELSE – OCH AKTIERELATERAD INFORMATION ÄR AVSTÄMT PÅ FÖLJANDE SÄTT

EBITDA SEK miljoner	2018 jan-mar	2017 jan-mar	2017 jan-dec
EBIT	-21,8	-23,2	57,4
Avskrivningar och amorteringar	5,2	5,1	20,8
EBITDA	-16,6	-18,1	78,2

AVKASTNING PÅ EGET KAPITAL	2018 jan-mar	2017 jan-mar	2017 jan-dec
Eget kapital, ingående balans	329,1	310,3	310,3
Eget kapital, utgående balans	305,4	273,3	329,1
Genomsnittligt eget kapital	317,3	291,8	319,7
Periodens resultat	-25,9	-34,6	23,2
Avkastning på eget kapital %	-8,2	-11,9	7,3

RÖRELSEKOSTNAD SEK miljoner	2018 jan-mar	2017 jan-mar	2017 jan-dec
Försäljningskostnader	-43,3	-48,3	-190,5
Administrativa kostnader	-27,2	-26,3	-96,1
Forsknings- och utvecklingskostnader	-45,3	-30,3	-134,2
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	2,7	0,5	-1,1
Rörelsekostnader	-113,1	-104,4	-421,9

BRUTTOINVESTERINGAR SEK miljoner	2018 jan-mar	2017 jan-mar	2017 jan-dec
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	—	0,3	1,1
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	—	0,1	0,5
Bruttoinvesteringar	0,0	0,4	1,6

Ordlista

Alfentanil

En opioid med starkt smärtlindrande effekt

American Depositary Receipt (ADR)

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

ANDA

Abbreviated New Drug Application (ANDA) är en förenklad registreringsansökan i USA för godkännandet av ett generiskt läkemedel för ett befintligt licensierat eller godkänt läkemedel

Anestesi

Narkos

Betalarsegmentet Cash & Vouchers

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

Betalarsegmentet Commercial

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

Betalarsegmentet Public

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

Buprenorfin

En opioid med stark effekt som tidigare användes för smärtlindring, men som nu främst används för att avvänja patienter från mer beroende framkallande opioider som morfin

CARA

Comprehensive Addiction and Recovery Act (CARA) är sedan juli 2016 en lag i USA. CARA tillåter en rad finansiella bidrag som syftar till att bland annat utveckla behandlingsprogram vilket ytterligare utökar delegerad förskrivningsrättighet av buprenorfin till sjuksköterskor och läkarassistenter

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 tillverkningsssed

HHS

Amerikanska hälso- och sjukvårdsdepartementet

In Vitro studier

I in vitro studier undersöks levande materia utanför sin naturliga kropp i t.ex. ett provrör

IP

Immateriella rättigheter

Kliniska studier/Kliniska prövningar

Studier av ett läkemedels effekt och säkerhet i människa

Naloxon

Motgift mot opioider

NSAID

Icke-steroida inflammationshämmande läkemedel är verksamma mot smärta, inflammation och feber

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

Proof of Concept studier

En "proof of concept" studie utförs för att få en första indikation på en idés genomförbarhet i praktiken

Sublingual

Under tungan

Zolpidem

En läkemedelssubstans som används vid tillfälliga och kortvariga sömnbesvär