

Delårsrapport kv 2 2018

Fortsatt stark utveckling för Zubsolv®

Kv 2 2018 i korthet

- › Total nettoomsättning SEK 199,7 miljoner (159,1), en ökning med 25,5 procent mot kv 2 föregående år
- › Zubsolv US nettoomsättning SEK 158,4 miljoner (124,1), en ökning med 27,6 procent i SEK och 29,8 procent i lokal valuta i jämförelse med samma period föregående år
- › EBITDA SEK 50,6 miljoner (15,0)
- › Kassaflöde från den löpande verksamheten SEK 39,0 miljoner (49,0), vilket resulterade i likvida medel på SEK 494,8 miljoner (294,3)
- › Zubsolv lanserades i EU, vilket triggade en delmålsbetalning på cirka SEK 30,8 miljoner
- › Resultat per aktie, före utspädning, SEK 1,45 (0,09), resultat per aktie, efter utspädning, SEK 1,45 (0,09)

SEK miljoner, om inget annat anges	2018 apr-jun	2017 apr-jun	2018 jan-jun	2017 jan-jun	12 mån jul 2017 - jun 2018	12 mån jul 2016 - jun 2017
Nettoomsättning totalt	199,7	159,1	339,4	286,4	696,7	653,2
varav Zubsolv® US nettoomsättning	158,4	124,1	289,5	238,2	537,1	508,8
Kostnader för sålda varor	-37,6	-35,8	-86,0	-82,0	-168,4	-165,2
Operativa kostnader	-116,7	-113,5	-229,9	-218,0	-433,8	-435,8
EBIT	45,4	9,8	23,5	-13,6	94,5	52,2
Rörelsemarginal %	22,7	6,2	6,9	-4,7	13,6	8,0
EBITDA	50,6	15,0	33,8	-3,2	115,2	72,2
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	1,45	0,09	0,70	-0,91	2,29	0,78
Resultat per aktie, efter utspädning, SEK	1,45	0,09	0,70	-0,91	2,28	0,78
Kassaflöde från löpande verksamhet	39,0	49,0	144,9	76,9	214,6	190,6
Likvida medel	494,8	294,3	494,8	294,3	494,8	294,3

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	12
Definitioner och avstämning av nyckeltal	21
Ordlista	23

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 14:00 samma dag som rapporten publiceras, inbjuds analytiker, investerare och media att delta i en audiocast inkluderande en web presentation där VD Nikolaj Sørensen och CFO Henrik Juuel presenterar rapporten. Efter presentationen hålls en Q&A. Frågor kan också skickas i förhand till ir@orexo.com senast kl 11:00. För att delta vänligen se nedan.

Internet: <https://tv.streamfabriken.com/orexo-q2-2018>

Telefon: SE: +46 856 642 664 UK: +44 203 0089 802 US: +1 855 7532 235

En timma innan audiocasten finns presentationsmaterialet tillgängligt på Orexos hemsida.

Kommande rapporttillfällen

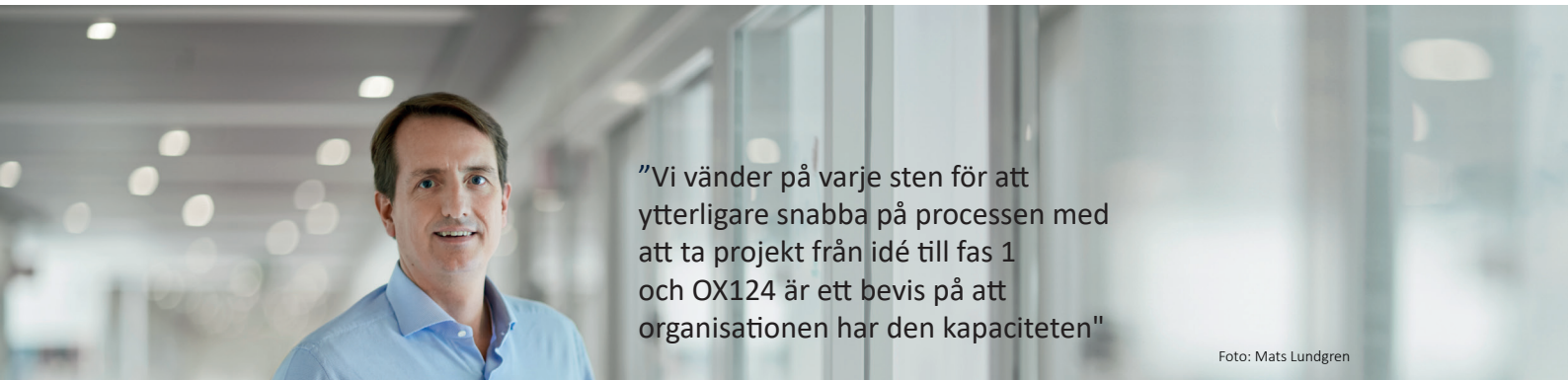
Delårsrapport kv 3 2018, 25 oktober 2018, kl 08:00 CET

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.



Fortsatt stark utveckling för Zubsolv®



”Vi vänder på varje sten för att ytterligare snabba på processen med att ta projekt från idé till fas 1 och OX124 är ett bevis på att organisationen har den kapaciteten”

Foto: Mats Lundgren

Under kvartalet visade Zubsolv återigen en stark utveckling genom att fortsätta leverera på den förbättrade prissubventionen för 2018. Zubsolvs framgång är den främsta drivkraften till att försäljningen ökade med 25 procent och att resultatet, EBITDA, uppgick till SEK 51 miljoner. I dessa mått mätt är kvartalet ett av de bästa i Orexos historia.

Med drygt 20 procents tillväxt i antal förskrivna tabletter jämfört med kv 2 2017 är det Zubsolvs försäljning som är den viktigaste drivkraften för Orexos lönsamhet och tillväxt. Lönsamheten förbättrades också genom att vi nu börjar se de första effekterna av arbetet med att minska tillverkningskostnaden. Zubsolvs lansering i Europa, vilket triggade en delmålsbetalning på cirka SEK 31 miljoner, bidrog också positivt. Från ett bolagsperspektiv tycker jag det är lovande att vi är lönsamma även när vi exkluderar delmålsbetalningen från Zubsolv Europa och någon betydande royalty för Abstral® och Edluar®. Med fortsatt förväntade lägre tillverkningskostnader för andra halvåret och royalty för Abstral i Europa är vi på god väg att leverera ett rekordår för Orexo i termer av lönsamhet och tillväxt.

Vi intensifierar nu arbetet med att utveckla nya produkter och under kv 4 2018 kommer vi gå in i fas 1 med OX124 en akut överdosmedicinering med naloxon. Ambitionen är att utveckla en produkt med en unik profil som adresserar några av de brister vi idag ser hos den marknadsledande produkten i USA. Tidsperioden för utvecklingen styrs utifrån resultatet i fas 1 studierna. Jag är mycket stolt över att vi är redo att börja testa OX124 på människor ungefär ett år efter att projektet sattes igång inom vår utvecklingsavdelning. Vi vänder på varje sten för att ytterligare snabba på processen med att ta projekt från idé till fas 1 och OX124 är ett bevis på att organisationen har den kapaciteten.

Marknadsdynamiken under kvartalet påverkades av lanseringen av en ny depåformulering med buprenorfin och godkännandet av två generiska versioner av Suboxone Film i USA. Försäljningen på marknaden av den nya depåformuleringen har gått långsamt, vilket är i linje med våra förväntningar. Med det nuvarande regulatoriska landskapet och komplexiteten som är förknippad med att skriva ut en depåformulering, är det mest troligt att dess påverkan på Zubsolv blir begränsad. Med en eventuell lansering i närtid av generika på marknadsledaren Suboxone Film, kommer förutsättningarna påverkas. Samtidigt konkurrerar vi redan idag med flera generika, och även om det eventuellt kan leda till viss ytterligare prispress från Suboxone Film, kommer marknadsdynamiken mellan aktivt marknadsförda produkter att förändras, vilket kan innebära möjligheter för Orexo och Zubsolv i USA.

Jag är nöjd med den finansiella utvecklingen under kvartalet men samtidigt är jag besviken över att vi inte fått besked i patenttvisten mot Actavis gällande ett av tre patent som skyddar Zubsolv i USA till 2032. Det har nu gått längre än nio månader sedan utfrågningen i domstolen för överklagande och vi hade förväntat oss ett beslut nu. Vi är dock fortfarande optimistiska om att vi kommer få ett positivt besked inom kort, men någon mer specifik guidning kan vi inte ge.

Det andra kvartalet levererade en stark finansiell utveckling. Blickar jag fram mot kommande halvår känner jag mig trygg med att vi kommer fortsätta leverera en stark utveckling för 2018 vilket ytterligare stärker grunden för framtida tillväxt och gör det möjligt att fortsätta vår resa till att bli ett ledande bolag inom behandling av missbruk och beroende.

Uppsala, 11 juli, 2018

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Finansiell information

Intäkter

Totala intäkter för kvartalet uppgick till SEK 199,7 miljoner (159,1), motsvarande en ökning på 25,5 procent mot samma period föregående år. Ökningen förklaras av en stark tillväxt för Zubsolv® på nästan 28 procent i SEK och 30 procent i lokal valuta.

Kommersiella produkter

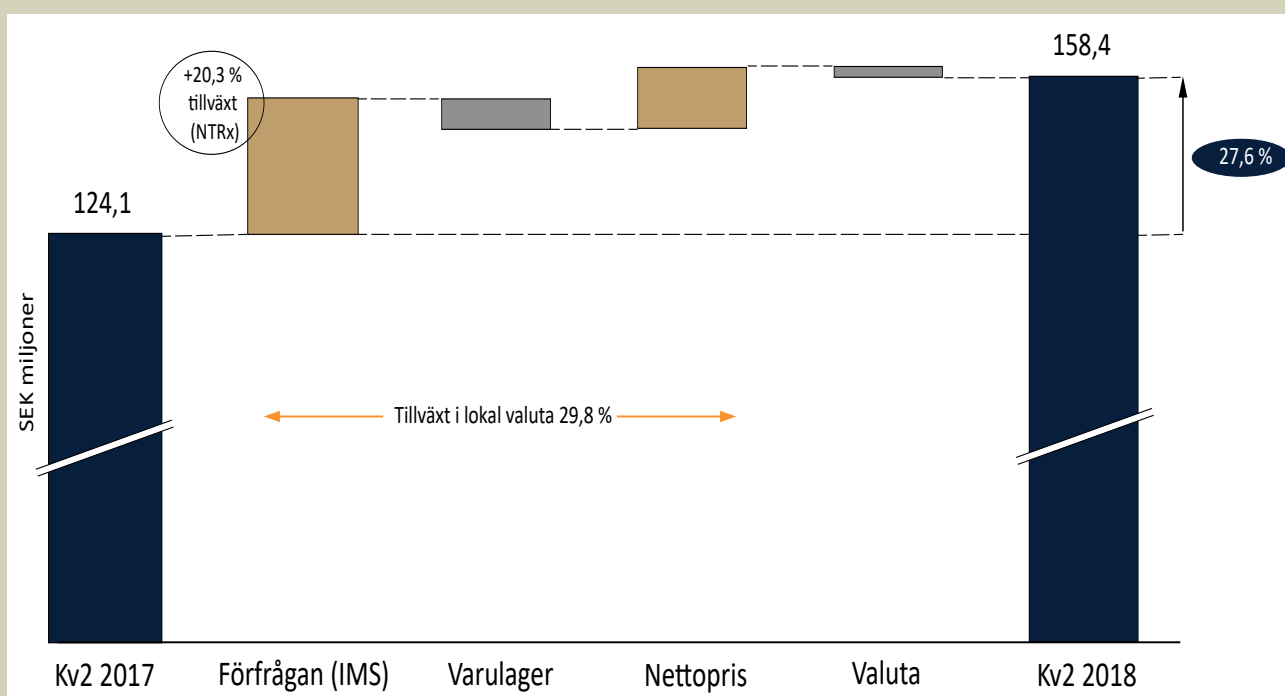
Försäljningen för Zubsolv US uppgick i kvartalet till SEK 158,4 miljoner (124,1), en ökning med 27,6 procent. I lokal valuta motsvarar det en tillväxt på 29,8 procent och en försäljning uppgående till USD 18,3 miljoner. Utvecklingen i jämförelse med Q2 2017 förklaras framför allt av att efterfrågan (NTRx) ökade med 20,3 procent till följd av den förbättrade prissubventionen per 1 januari, 2018. Nettopriset påverkades positivt av en prisökning på 6 procent från den 1 januari 2018 och av en justering av tidigare bokade rabatter motsvarande cirka SEK 12,1 miljoner. Grossisternas lagernivåer minskade något under kvartalet vilket är normalt efter ett kvartal med snabb ökad efterfrågan. Utvecklingen i växelkursen USD/SEK hade en svag negativ påverkan på tillväxten mot samma kvartal föregående år.

Intäkter för Abstral® uppgick under kvartalet till SEK 11,9 miljoner (9,8).

Intäkter för Edluar® uppgick till SEK -1,4 miljoner (3,4) under kvartalet och inkluderar en justering av tidigare bokade poster baserat på felaktiga uppgifter från Orexos partner Mylan.

Utvecklingen i jämförelse med kv 2 2017 förklaras framför allt av att efterfrågan (NTRx) ökade med 20,3 procent till följd av den förbättrade prissubventionen per 1 januari, 2018

NYCKELFAKTORERS INVERKAN PÅ ZUBSOLV® US FÖRSÄLNINGSTILLVÄXT, KV2 2018 MOT KV 2 2017¹⁾



¹⁾ Orexos analys baseras på data från IMS

Utvecklingsprojekt

Kvartalet påverkades inte av några intäkter från utvecklingsprojekten. Kv 2 2017 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 det. Beslutet är inte förknippat med några extra kostnader.

Kostnader och resultat

Kostnad för sålda varor

Kostnad för sålda varor (KSV) uppgick till SEK 37,6 miljoner (35,8) för kvartalet och är relaterat till Zubsolv® på den amerikanska marknaden. Utvecklingen motsvarar en minskning, av den genomsnittliga KSV per tablett, med 25 procent i jämförelse med kvartalet innan. Den lägre genomsnittliga KSV per tablett är det första synliga resultatet från effektiviseringsprojektet i tillverkningen. Varulagret har nått en nivå som möjliggör tillverkning baserat på efterfrågan och i större batch storlekar samtidigt har de dyra batcherna som tidigare producerats sålts ut. Från och med december 2018 förväntas ytterligare besparingar då produktionen överförs till en annan kontraktstillverkare.

Försäljningskostnader

Försäljningskostnaderna uppgick till SEK 48,6 miljoner (49,7) och avser den amerikanska säljorganisationen. Den skalbara kommersiella infrastrukturen möjliggör hantering av en förbättrad prissubvention och att fler patienter får tillgång till Zubsolv utan att det behöver innebära ökade kostnader.

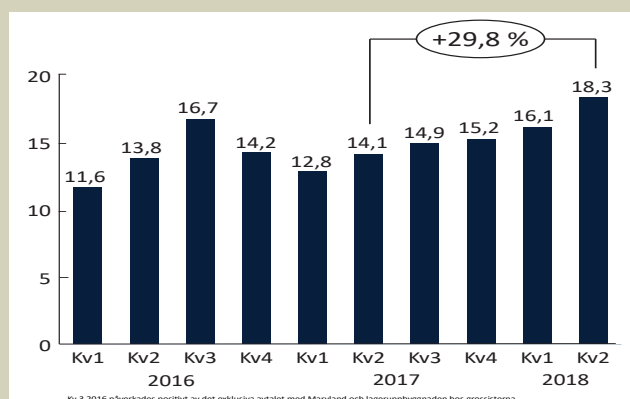
Administrativa kostnader

Administrativa kostnader för kvartalet uppgick till SEK 34,0 miljoner (22,4). Ökningen mot kv 2 2017 förklaras av högre legala kostnader relaterat till patenttvisten mot Actavis avseende generiska versioner av Suboxone® och Subutex® tabletter i USA. Legala kostnader relaterat till patenttvister uppgick för kvartalet till 17 miljoner.

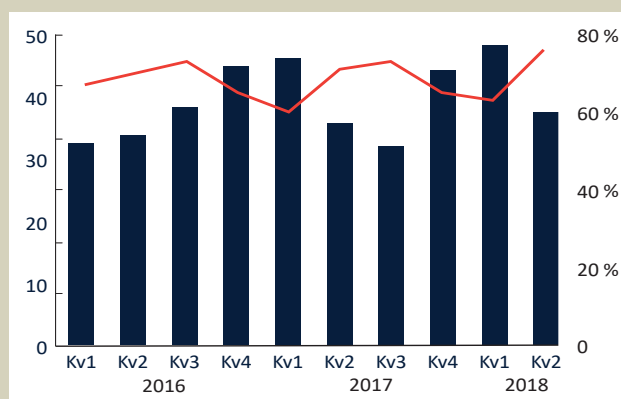
FÖRDELNING AV NETTOOMSÄTTNING

SEK miljoner	2018 apr-jun	2017 apr-jun	2018 jan-jun	2017 jan-jun	12 mån jul 2017 - jun 2018	12 mån jul 2016 - jun 2017
Zubsolv® US	158,4	124,1	289,5	238,2	537,1	508,8
Zubsolv – regioner RoW	30,8	—	30,8	—	36,4	0,5
Zubsolv – total	189,2	124,1	320,3	238,2	573,5	509,3
Abstral® royalty	11,9	9,8	17,7	18,4	112,5	105,2
Delmålsbetalning Abstral	—	—	—	—	—	2,2
Abstral – total	11,9	9,8	17,7	18,4	112,5	107,4
Edluar® royalty	-1,4	3,4	1,4	8,0	10,7	14,7
OX-CLI	—	21,8	—	21,8	—	21,8
Totalt	199,7	159,1	339,4	286,4	696,7	653,2

ZUBSOLV US NETTOFÖRSÄLJNING, MUSD



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



Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till SEK 37,0 miljoner (39,1). De mest resurskrävande projekten var OX124, OX382, effektiviseringsprojektet i tillverkningen och övriga forskningsprojekt i tidig utvecklingsfas.

Kostnader för långsiktigt incitamentsprogram

Koncernens totala kostnader för personaloptionsprogram uppgick under kv 2 2018 till SEK 0,4 miljoner (1,3).

Övriga intäkter och kostnader

Övriga intäkter och kostnader uppgick till SEK 2,9 miljoner (-2,3). Den högre växelkursen, SEK/USD, i jämförelse med kv 1 2018, resulterade i en nettointäkt när kortfristiga fordringar och skulder i USD omvärderades till SEK.

Avskrivningar och amorteringar

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

Finansnetto

Finansnettot uppgick till SEK 4,0 miljoner (-5,1). Samtliga poster i finansnettot är hänförliga till finansieringsaktiviteter samt valutakursvinster/förluster vid omräkning av saldon på bankkonton i utländsk valuta. Vinsten vid omräkning av moderbolagets kassa på konton i USD mer än kompenserade för obligationslånets räntekostnader.

Skatt

Totala skattekostnaden uppgick till SEK -0,7 miljoner (1,6). Skatt för kv 2 påverkades positivt med SEK 1,9 miljoner relaterat till en omräkning av moderbolagets skattefordran, se Not 4.

Periodens resultat

Kvartalets resultat uppgick till SEK 50,1 miljoner (3,1).

Kassaflöde och finansiell ställning

Likvida medel uppgick per den 30 juni 2018, till SEK 494,8 miljoner (294,3) och räntebärande skulder till SEK 319,8 miljoner (340,0), vilket resulterade i en positiv nettokassa på SEK 175 miljoner.

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, före förändringar i rörelsekapital, uppgick till SEK 69,4 miljoner (47,3) vilket förklaras av ett positivt bidrag från rörelseresultatet och en ökning av bokade provisioner till amerikanska vårdgivare och försäkringsbolag. Förändringen i rörelsekapital var negativt till följd av ökade kortfristiga fordringar vilket delvis kompenserades av ökade kortfristiga skulder och fortsatt minskat varulager. Delmålsbetalningen från Mundipharma på cirka SEK 30,8 miljoner, vilken påverkat resultatet i kvartalet, kommer betalas i juli 2018 och var per 30 juni 2018 bokad som en kortfristig fordran.

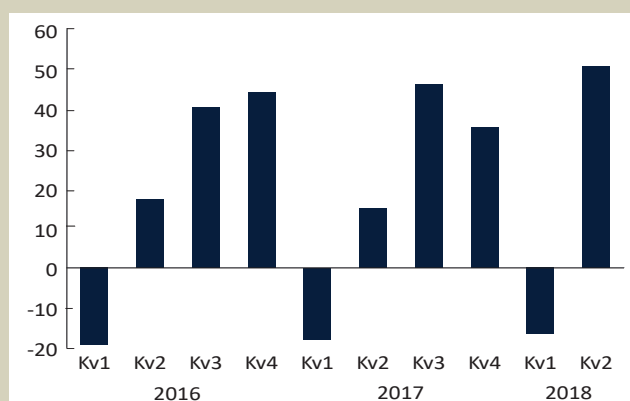
Det egna kapitalet per den 30 juni 2018 uppgick till SEK 361,3 miljoner (275,8). Soliditeten var 30,8 procent (28,3).

Investeringar i anläggningstillgångar

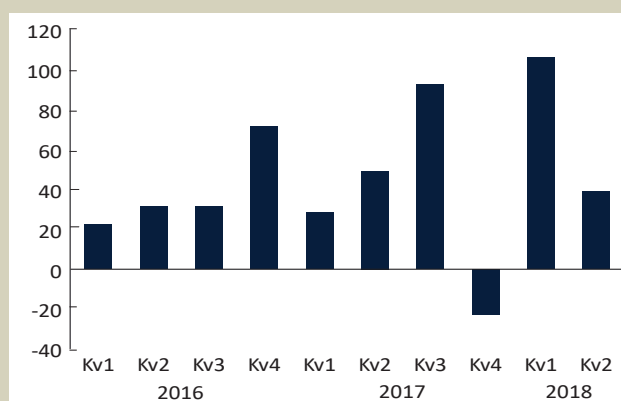
Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick till SEK 1,7 miljoner (0,5).

Positiv nettokassa på SEK 175 miljoner

EBITDA, MSEK



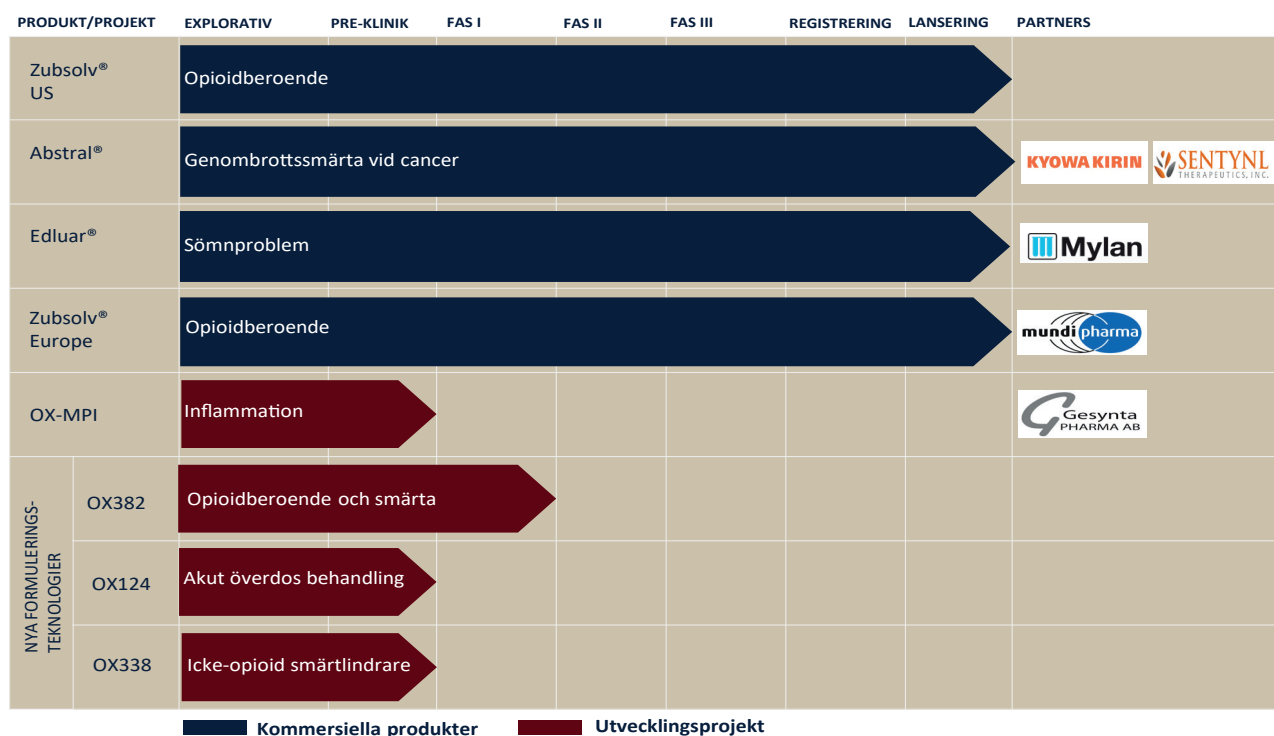
KASSAFLÖDE FRÅN LÖPANDE VERKSAMHET, MSEK



Verksamhet

Kommersiella produkter

PORTFÖLJ MED KOMMERSIELLA PRODUKTER OCH UTVECKLINGSPROJEKT



Zubsolv® US – opioidberoende

Under kv 2 2018 visade buprenorfin/naloxon marknaden en volymtillväxt på 7,0 procent jämfört med kv 1 2018 och växte 12,3 procent jämfört med kv 2 2017. Eftersom opioidepedimin eskalerar, fler vårdgivare fått tillstånd att förskriva och nuvarande förskrivare fått utökat tillstånd att behandla 275 patienter mot tidigare 100 förväntas marknaden fortsätta växa. Hittills har mer än 4 000 läkare fått licens att öka antalet patienter till 275 medan antalet sjuksköterskor och läkarassistenter som fått tillstånd att behandla opioidberoende nu uppgår till över 6 700, vilket kan jämföras med 1 300 samma kvartal föregående år. Sjuksköterskor och läkarassistenter fick tillstånd att behandla opioidberoende patienter i samband med att den nya lagen, CARA, som röstades igenom i USA i juli 2016.

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 2 2018 överträffade marknadens tillväxt i jämförelse med både kvartalet innan och kv 2 föregående år. Tillväxten i jämförelse med kv 1 2018 uppgick till 8,6 procent medan marknaden växte 7,0 procent. Från årets början uppgick tillväxten för Zubsolv till 14,9 procent medan marknaden växte 12,0 procent. I jämförelse med kv 1 2018 var Zubsolv det enda patenterade läkemedlet som tog marknadsandelar. I jämförelse med kv 2 2017 växte Zubsolv med 20,3 procent.

Zubsolvs veckovisa försäljningen slog nytt volymrekord den 4 maj. Volymen, mätt i fyra veckors rullande, uppnådde rekordnivåer vid tre tillfällen under kvartalet. Zubsolvs veckovisa genomsnittliga marknadsandel uppgick till 5,62 procent under kvartalet vilket översteg 5,52 procent som rapporterades för kv 1 2018. Den fina utvecklingen spänner över samtliga betalarsegment och olika positioner på läkemedelslistor.

I jämförelse med kv 1 2018 var Zubsolv det enda patenterade läkemedlet som tog marknadsandelar

I jämförelse med kvartalet innan växte Zubsolv® 13,5 procent i segmentet Public och 8,3 procent i segmentet Commercial. Utvecklingen i segmentet Cash var negativ vilket gällde för samtliga patenterade läkemedel.

Zubsolvs prissubvention i segmentet Commercial är den bästa bland samtliga buprenorfin/naloxon produkter och är så gott som heltäckande. De senaste veckorna nådde Zubsolv de förväntade volymerna, tack vare att marknadsandelen hos Envision Rx uppgick till 70 procent, vilket är en mycket snabbare tillväxt än den som först visades hos United Health Group Commercial. I segmentet Public är Zubsolv en exklusiv produkt hos Humana Medicare Part D och även hos det försäkringsbolaget växte volymen under kvartalet. Bidraget och värdet på de nya exklusiva kontraktet är till stor grad beroende på försäkringsbolagets 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 cirka 40 procents marknadsandel.

Zubsolvs utveckling har drivits av dels de exklusiva kontraktet hos Envision Rx och Medicare Part D och dels de bredare konkurrensutsatta positionerna som till exempel CVS Caremark Commercial. Orexos förbättrade förmåga att konkurrera om marknadsandel och volym i fler regioner i de växande publika och kommersiella segmenten förklarar utvecklingen. Inom de konkurrensutsatta segmenten där Zubsolv och minst en annan konkurrent är tillgänglig, har Zubsolv rönt framgångar inom både det publika och kommersiella segmentet. I jämförelse med kvartalet innan växer nu fler regioner bland de konkurrensutsatta segmenten och där Zubsolv finns tillgänglig, än vad vi sett de senaste fyra kvartalen. Samtidigt som dessa segment visat tillväxt, är det segmentet Commercial som stått för den största tillväxten för Zubsolv i jämförelse med kvartalet innan. Zubsolvs nya rekommenderade position hos CVS Caremark, vilket är inom segmentet Commercial, har resulterat i en ökning av antalet nya utskrivna recept vilket förklarar större delen av framgångarna inom samma segment.

Baserat på data tillgänglig till och med den 15 juni, det vill säga de första elva veckorna i kv 2, växte Zubsolv inom de exklusiva positionerna 11,4 procent i jämförelse med samma period i kv 1 2018. De kontrakt som framför allt drev utvecklingen var United Health Group, Humana Medicare D, Humana och Evison Rx Commercial och Wellcare Managed Medicaid. På de konkurrensutsatta läkemedelslistorna där Zubsolv konkurrerar med generika och andra patenterade buprenorfin/naloxon produkter har Zubsolv lyckats öka 2 procent vilket är bäst bland de patenterade produkterna. De betalare som visar den största volymtillväxten i den här kategorin är CVS Caremark med 19 procent och ESI/Medco med 9 procent.

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 det växande 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 senarelagts till 2019, vilket Orexo skrev om i delårsrapporten för föregående kvartal.

Som förväntat, blev en eventuell lansering av en generisk Suboxone Film på marknaden högaktuellt i slutet av kvartalet med FDAs godkännande av två generiska produkter. Beslutet om att blockera alternativt tillåta en lansering ligger hos den amerikanska distriktsdomstolen och ett besked väntas i juli. Det är inte troligt att en generisk version av Suboxone film kommer ha någon betydande påverkan på priset. Om eventuellt fler generiska versioner av Suboxone film lanseras kan det leda till viss ytterligare prispress. Samtidigt konkurrerar vi redan idag med flera generiska versioner på Suboxone och Subutex tabletter och troligen kommer konkurrensen bland de patenterade sublinguala produkterna minska betydligt, vilket kan innebära möjligheter för Orexo och Zubsolv i USA.

Paragraf IV rättstvist mot Actavis angående Zubsolv i USA

Se Not 3.

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

Se Not 3.

Zubsolv® Europa - opioidberoende

I kv 2 2018 påbörjades försäljningen av Zubsolv i EU av Orexos partner Mundipharma som äger de kommersiella rättigheterna till Zubsolv utanför USA. De första marknaderna var Tyskland och Sverige där prissubvention erhållits. Zubsolv är det första sublinguala buprenorfin/naloxon läkemedlet för behandling av opioidberoende i Europa som är tillgängligt i upp till sex olika styrkor. Detta öppnar upp för individanpassad och flexibel dosering med potentiellt färre tabletter jämfört med existerande behandlingar. Försäljningsutvecklingen kommer vara avhängigt Mundipharmas förmåga att erhålla en fördelaktig prissubvention och marknadsföra Zubsolv på enskilda marknader liksom förskrivares vilja att behandla patienter med Zubsolv.

Zubsolv är det första bup/nal läkemedlet i Europa med sex olika styrkor. Detta öppnar upp för individanpassad, flexibel dosering och potentiellt färre tabletter

Abstral® - genombrottsmärta vid cancer

Vid publicering av denna rapport hade Orexo ännu inte mottagit slutliga försäljningssiffror från bolagets partners för Abstral och Edluar® avseende kv 2 2018. Beräkningar av royalty är därför baserade på Orexos prognoser och om möjligt tillgängliga preliminära försäljningsrapporter för aktuellt kvartal. Av samma anledning är nedan information avseende Abstral och Edluar framför allt baserad på försäljningsutvecklingen i kv 1 2018.

Försäljningen av Abstral i EU uppgick till EUR 23 miljoner i kv 1 2018, vilket är 2 procent högre mot samma period 2017. För EU marknaden erhåller Orexo royalty på försäljning som överstiger EUR 42,5 miljoner, vilket uppnåddes i juni 2017 och förväntas göra samma månad 2018.

På amerikanska marknaden var nettoförsäljningen 11 procent lägre i kv 1 2018 med 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 1 2018 till USD 2,9 miljoner, en ökning med 19 procent jämfört med kv 1 2017. I Japan ökade Abstrals nettoförsäljning med 7 procent under det första inhemska kvartalet, vilket avser perioden december 2017 till februari 2018, i jämförelse med samma period ett år tidigare.

Edluar® - sömnproblem

Den globala försäljningen av Edluar var 62 procent lägre i kv 1 2018 jämfört med samma kvartal 2017. Utvecklingen förklaras av en justering av tidigare bokade poster avseende försäljning i USA. Den totala försäljningen under kv 1 2018 uppgick till EUR 1,3 miljoner (3,3).

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:

Utvecklingsarbetet med den nya formuleringen har fortsatt baserat på resultat från de första kliniska studierna som genomförts i tidigare kvartal.

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 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 från de prekliniska studierna motiverar att projektet avancerar in i fas 1 studier under kv 4 2018

OX338 – ny NSAID formulering

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

Förändringar under kvartalet:

Utvecklingsarbetet med den nya formuleringen fortgår enligt plan.

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:

Utvecklas enligt plan.

OX51 - akuta smärtepisoder

OX51 är en ny sublingual formulering innehållande al-fentanil. 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. 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.

Förändringar under kvartalet:

Diskussioner med potentiella partner har pågått.

OX124 - Resultatet från de prekliniska studierna motiverar att projektet avancerar in i fas 1 studier under kv 4 2018

Moderbolag

Nettoomsättningen uppgick till SEK 89,3 miljoner (113,7). Resultat före skatt var SEK 25,5 miljoner (6,2). Investeringar uppgick till SEK 1,7 miljoner (0,5). Likvida medel i moderbolaget uppgick per den 30 juni 2018 till SEK 241,5 miljoner (145,4).

Skattefordran ökade med SEK 1,9 miljoner vilket reflekterar en ny prognos baserat på de nyligen aviserade förändringarna i svensk bolagsbeskattning.

Viktiga händelser efter periodens utgång

Inga viktiga händelser efter periodens utgång.

Prognos 2018

Resultatet för första halvåret 2018 är i linje med tidigare guidning och guidningen för helåret är i grund och botten oförändrad.

Orexo förväntas leverera ett positivt EBITDA för Q3 och Q4, framför allt drivet av ett fortsatt starkt bidrag från Zubsolv® i USA, royalty för Abstral® i EU och en lägre KSV för Zubsolv. Vad gäller lägre KSV för Zubsolv förväntas full effekt nås i december 2018. Löpande kostnader förväntas uppgå till cirka SEK 500 miljoner med antagande om ökade kostnader för utvecklingsprojekt och ökade legala kostnader relaterat till rättstvisten mot Actavis avseende deras generiska versioner på Suboxone® och Subutex® tabletter i USA. Prognosen bygger också på fortsatt antagande om ett positivt utfall i överklagandeprocessen mot Actavis.

Prognosen baseras på aktuella valutakurser (juli 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.

Styrelsens försäkran

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

Rapporten är inte granskad av bolagets revisorer.

Uppsala, Sverige, 11 juli, 2018

Orexo AB (publ)

Martin Nicklasson
Styrelseordförande

Raymond Hill
Styrelseledamot

Staffan Lindstrand
Styrelseledamot

Kristina Schauman
Styrelseledamot

Henrik Kjaer Hansen
Styrelseledamot

David Colpman
Styrelseledamot

Kirsten Detrick
Styrelseledamot

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Finansiella rapporter och Noter

KONCERNENS RESULTATRÄKNING

SEK miljoner	Noter	2018 apr-jun	2017 apr-jun	2018 jan-jun	2017 jan-jun	2017 jan-dec
Nettoomsättning	6	199,7	159,1	339,4	286,4	643,7
Kostnader för sålda varor		-37,6	-35,8	-86,0	-82,0	-164,4
Bruttovinst		162,1	123,3	253,4	204,4	479,3
Försäljningskostnader		-48,6	-49,7	-92,0	-97,9	-190,5
Administrationskostnader		-34,0	-22,4	-61,2	-48,8	-96,1
Forsknings- och utvecklingskostnader		-37,0	-39,1	-82,4	-69,4	-134,2
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		2,9	-2,3	5,7	-1,9	-1,1
Rörelseresultat		45,4	9,8	23,5	-13,6	57,4
Finansiella poster – netto		4,0	-5,1	1,0	-11,7	-27,7
Resultat före skatt		49,4	4,7	24,5	-25,2	29,7
Skatt	4	0,7	-1,6	-0,4	-6,4	-6,5
Periodens resultat¹		50,1	3,1	24,1	-31,6	23,2

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK miljoner	2018 apr-jun	2017 apr-jun	2018 jan-jun	2017 jan-jun	2017 jan-dec
Periodens resultat	50,1	3,1	24,1	-31,6	23,2
Övrigt totalresultat					
Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:					
Valutakursdifferenser	5,3	-1,9	6,5	-3,3	-7,5
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	5,3	-1,9	6,5	-3,3	-7,5
Summa totalresultat för perioden¹	55,4	1,2	30,6	-34,9	15,7
Resultat per aktie, före utspädning, kr	1,45	0,09	0,70	-0,91	0,67
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	1,45	0,09	0,70	-0,91	0,67

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

KONCERNENS BALANSRÄKNING

SEK miljoner	2018 30 jun	2017 30 jun	2017 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	20,3	20,8	20,1
Immateriella anläggningstillgångar	112,1	129,8	121,0
Uppskjuten skattefordran	35,5	20,6	28,3
Övriga Finansiella anläggningstillgångar	7,8	—	7,1
Summa anläggningstillgångar	175,7	171,2	176,5
Omsättningstillgångar			
Varulager	194,2	292,9	250,2
Kundfordringar och andra fordringar	308,8	217,8	249,3
Likvida medel	494,8	294,3	327,9
Summa omsättningstillgångar	997,8	805,0	827,4
Summa tillgångar	1 173,5	976,2	1 003,9
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Summa eget kapital	361,3	275,8	329,1
Långfristiga skulder			
Avsättningar	3,9	0,6	5,8
Långfristiga skulder, räntebärande	319,8	—	319,1
Summa långfristiga skulder	323,7	0,6	324,9
Kortfristiga skulder			
Avsättningar	307,9	290,4	200,9
Kortfristiga skulder, räntebärande	—	340,0	—
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	180,6	69,4	149,0
Summa kortfristiga skulder	488,5	699,8	349,9
Summa skulder	812,2	700,4	674,8
Summa eget kapital och skulder	1 173,5	976,2	1 003,9

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

SEK miljoner	2018 30 jun	2017 30 jun	2017 31 dec
Ingående eget kapital	329,1	310,3	310,3
Summa totalresultat för perioden	30,6	-34,9	15,7
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	1,5	0,4	3,0
Återköp av aktier	—	—	—
Nyemissioner	0,1	—	0,1
Utgående eget kapital	361,3	275,8	329,1

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS

SEK miljoner	Noter	2018 apr-jun	2017 apr-jun	2018 jan-jun	2017 jan-jun	2017 jan-dec
Rörelseresultat		45,4	9,8	23,5	-13,6	57,4
Erhållna räntor		—	1,7	—	4,8	0,2
Betalade räntor		-6,0	-7,0	-13,1	-27,1	-35,2
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	2	30,0	42,8	90,7	62,9	87,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		69,4	47,3	101,1	27,0	110,3
Förändring av rörelsekapital		-30,4	1,7	43,8	49,9	36,3
Kassaflöde från den löpande verksamheten		39,0	49,0	144,9	76,9	146,6
Förvärv av materiella och immateriella tillgångar		-1,7	-0,5	-1,7	-0,8	-1,6
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-1,7	-0,5	-1,7	-0,8	-1,6
Nyemission		0,1	—	0,1	—	0,1
Förändring av lån		0,4	—	0,8	-59,0	-85,5
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		0,5	0,0	0,9	-59,0	-85,4
Periodens kassaflöde		37,8	48,5	144,1	17,2	59,6
Likvida medel vid periodens ingång		437,5	250,6	327,9	282,4	282,4
Kursdifferenser i likvida medel		19,5	-4,8	22,8	-5,3	-14,1
Förändring likvida medel		57,3	43,7	166,9	11,9	45,5
Likvida medel vid periodens utgång		494,8	294,3	494,8	294,3	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 apr-jun	2017 apr-jun	2018 jan-jun	2017 jan-jun	2017 jan-dec
Rörelsemarginal, %	22,7	6,2	6,9	-4,7	8,9
Avkastning på eget kapital, %	15,0	1,1	7,0	-10,8	7,3
Nettoskuldsättning, SEK miljoner	-175,0	45,7	-175,0	45,7	-8,8
Skuldsättningsgrad, %	88,5	123,3	88,5	123,3	97,0
Soliditet, %	30,8	28,3	30,8	28,3	32,8
Antal aktier, före utspädning	34 581 327	34 539 585	34 581 327	34 539 585	34 561 142
Antal aktier, efter utspädning	34 640 132	34 551 912	34 640 132	34 539 585	34 671 706
Resultat per aktie, före utspädning, kr	1,45	0,09	0,70	-0,91	0,67
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	1,45	0,09	0,70	-0,91	0,67
Antal anställda vid periodens slut	89	98	89	98	90
Eget kapital, SEK miljoner	361,3	275,8	361,3	275,8	329,1
Sysselsatt kapital, SEK miljoner	681,1	615,8	681,1	615,8	648,2
Rörelsekapital, SEK miljoner	14,5	150,9	14,5	150,9	149,6

¹ Definitioner av nyckeltal återfinns på sidan 21 i denna rapport

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING

SEK miljoner	2018 apr-jun	2017 apr-jun	2018 jan-jun	2017 jan-jun	2017 jan-dec
Nettoomsättning	89,3	113,7	147,9	236,0	477,8
Kostnad sålda varor	-24,9	-36,5	-50,7	-96,3	-167,4
Bruttoresultat	64,4	77,2	97,2	139,7	310,4
Försäljningskostnader	11,0	-16,9	10,3	-41,9	-73,3
Administrationskostnader	-27,2	-16,5	-46,9	-35,2	-67,3
Forsknings- och utvecklingskostnader	-29,5	-30,2	-68,5	-53,9	-105,3
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	2,9	-2,4	5,7	-2,0	-1,2
Rörelseresultat	21,6	11,2	-2,2	6,8	63,3
Ränteintäkter och räntekostnader	-3,7	-3,5	-7,3	-8,3	-14,6
Valutajustering	—	—	—	-1,3	-1,3
Övriga finansiella kostnader	7,5	-1,5	8,3	-2,6	-12,3
Finansiella poster – netto	3,9	-5,0	1,0	-12,2	-28,2
Resultat före skatt	25,5	6,2	-1,2	-5,4	35,1
Skatt	1,9	—	1,9	—	7,6
Periodens resultat	27,4	6,2	0,7	-5,4	42,7

MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK miljoner	2018 apr-jun	2017 apr-jun	2018 jan-jun	2017 jan-jun	2017 jan-dec
Periodens resultat	27,4	6,2	0,7	-5,4	42,7
Övrigt totalresultat	—	—	—	—	—
Summa totalresultat för perioden	27,4	6,2	0,7	-5,4	42,7

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING

SEK miljoner	2018 30 jun	2017 30 jun	2017 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	112,1	129,8	121,0
Materiella anläggningstillgångar	29,7	20,5	27,4
Aktier i dotterbolag	151,0	149,3	150,6
Summa anläggningstillgångar	292,8	299,6	299,0
Omsättningstillgångar			
Varulager	158,7	210,7	186,3
Kundfordringar och andra fordringar	133,6	156,0	158,4
Kassa och bank	241,5	145,4	215,1
Summa omsättningstillgångar	533,8	512,1	559,8
Summa tillgångar	826,6	811,7	858,8
EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER			
Eget kapital	311,8	258,6	309,4
Långfristiga skulder			
Avsättningar	3,5	0,6	4,9
Obligationslån	319,8	—	319,1
Summa långfristiga skulder	323,3	0,6	324,0
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	16,7	7,2	28,9
Obligationslån	—	340,0	—
Övriga skulder	11,2	18,5	6,6
Skuld koncernföretag	140,3	163,6	169,1
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	23,3	23,2	20,8
Summa kortfristiga skulder	191,5	552,5	225,4
Summa skulder	514,8	553,1	549,4
Summa eget kapital och skulder	826,6	811,7	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.

IFRS 16 leasing kommer att ersätta IAS 17. Enligt den nya standarden ska de flesta leasade tillgångar redovisas i balansräkningen och leasingtagare ska dela upp kostnaden i räntebetalningar samt avskrivningar på tillgången. Standarden förväntas tillämpas av koncernen och moderbolaget från och med 1 januari 2019. 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. Kassaflöde

JUSTERINGAR FÖR EJ KASSAFLÖDESPÅVERKADE POSTER

SEK miljoner	2018 apr-jun	2017 apr-jun	2018 jan-jun	2017 jan-jun	2017 jan-dec
Avskrivningar/amorteringar och nedskrivningar	5,2	4,6	10,3	10,0	20,8
Förändringar i avsättningar	27,5	41,7	84,7	72,5	59,9
Aktierelaterade betalningar	0,4	1,1	1,5	0,3	3,0
Valutakursintäkter och kostnader	-3,1	-4,6	-5,8	-19,9	4,2
Totalt	30,0	42,8	90,7	62,9	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 en muntlig utfrågning i domstolen för överklaganden.

Enligt uppgifter från externa parter tar nu vissa beslut som tas av domstolen för överklagande längre än nio månader från det att utfrågningen ägde rum. Fördröjningen bottnar i ökad arbetsbelastning hos domstolen. Orexo eller någon annan extern part kan inte påverka tidpunkten för domstolsbeslutet.

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. Uppskjuten skatt

Den nya lagstiftningen ändrar den svenska inkomstskattesatsen till 21,4 procent från och med den 1 januari 2019 och till 20,6 procent från och med 1 januari 2021. I enlighet med IFRS, som på detta område bygger på en princip att förändringar i skattesatser omedelbart bör införlivas i redovisningen, har bolaget utfört en skatteenalys av de relevanta skattepositionerna. Det skattemässiga underskottet i koncernen uppgår till SEK 1 459 miljoner per den 31 december 2017 och avser svenska företag. Av dessa har SEK 9,4 miljoner kapitaliserats till och med 30 juni 2018. Det finns ingen tidsgräns för när resterande förlustavdrag kan utnyttjas. Resten av skatteeffekten av koncernens temporära skillnader relateras till icke-avdragsgilla kortfristiga avsättningar för försäljningsrabatter, returer, distribution och andra relevanta avdrag i bolagets verksamhet i US.

5. Viktiga händelser efter periodens utgång

Inga viktiga händelser efter periodens utgång.

6. Intäkter från kundavtal

SEK miljoner		2018 apr-jun			
Typ av intäkt	Zubsolv®	Abstral®	Edluar®	OX-CLI	Totalt
Försäljning av produkter	158,4	—	—	—	158,4
Royalty	—	11,9	-1,4	—	10,5
Delmålsbetalningar	30,8	—	—	—	30,8
Totala intäkter från kundavtal	189,2	11,9	-1,4	0,0	199,7
Geografiska marknader	Zubsolv	Abstral	Edluar	OX-CLI	Totalt
USA	158,4	1,3	-2,0	—	157,7
EU	30,8	5,1	0,3	—	36,2
Övriga världen	—	5,5	0,3	—	5,8
Totala intäkter från kundavtal	189,2	11,9	-1,4	0,0	199,7
SEK miljoner		2017 apr-jun			
Typ av intäkt	Zubsolv	Abstral	Edluar	OX-CLI	Totalt
Försäljning av produkter	124,1	—	—	—	124,1
Royalty	—	9,8	3,4	—	13,2
Delmålsbetalningar	—	—	—	21,8	21,8
Totala intäkter från kundavtal	124,1	9,8	3,4	21,8	159,1
Geografiska marknader	Zubsolv	Abstral	Edluar	OX-CLI	Totalt
USA	124,1	1,0	2,1	—	127,2
EU	—	3,9	0,2	21,8	25,9
Övriga världen	—	4,9	1,1	—	6,0
Totala intäkter från kundavtal	124,1	9,8	3,4	21,8	159,1
SEK miljoner		2018 jan-jun			
Typ av intäkt	Zubsolv	Abstral	Edluar	OX-CLI	Totalt
Försäljning av produkter	289,5	—	—	—	289,5
Royalty	—	17,7	1,4	—	19,1
Delmålsbetalningar	30,8	—	—	—	30,8
Totala intäkter från kundavtal	320,3	17,7	1,4	0,0	339,4
Geografiska marknader	Zubsolv	Abstral	Edluar	OX-CLI	Totalt
USA	289,5	2,8	-1,3	—	291,0
EU	30,8	3,9	0,7	—	35,4
Övriga världen	—	11,0	2,0	—	13,0
Totala intäkter från kundavtal	320,3	17,7	1,4	0,0	339,4

SEK miljoner

2017 jan jun

Typ av intäkt	Zubsolv®	Abstral®	Edluar®	OX-CLI	Totalt
Försäljning av produkter	238,2	—	—	—	238,2
Royalty	—	18,4	8,0	—	26,4
Delmålsbetalningar	—	—	—	21,8	21,8
Totala intäkter från kundavtal	238,2	18,4	8,0	21,8	286,4

Geografiska marknader

	Zubsolv	Abstral	Edluar	OX-CLI	Totalt
USA	238,2	3,3	4,6	—	246,1
EU	—	4,6	0,3	21,8	26,7
Övriga världen	—	10,5	3,1	—	13,6
Totala intäkter från kundavtal	238,2	18,4	8,0	21,8	286,4

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	10,2	—	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 exklusive likvida medel minus kortfristiga skulder exklusive räntebärande kortfristiga skulder.	Rörelsekapitalet används för att mäta företagets förmåga, utöver likvida medel och räntebärande kortfristiga skulder, 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 apr-jun	2017 apr-jun	2018 jan-jun	2017 jan-jun	2017 jan-dec
EBIT	45,4	9,8	23,5	-13,6	57,4
Avskrivningar och amorteringar	5,2	5,2	10,3	10,4	20,8
EBITDA	50,6	15,0	33,8	-3,2	78,2

AVKASTNING PÅ EGET KAPITAL	2018 apr-jun	2017 apr-jun	2018 jan-jun	2017 jan-jun	2017 jan-dec
Eget kapital, ingående balans	305,4	273,3	329,1	310,3	310,3
Eget kapital, utgående balans	361,3	275,8	361,3	275,8	329,1
Genomsnittligt eget kapital	333,3	274,6	345,2	293,1	319,7
Periodens resultat	50,1	3,1	24,1	-31,6	23,2
Avkastning på eget kapital %	15,0	1,1	7,0	-10,8	7,3

RÖRELSEKOSTNAD SEK miljoner	2018 apr-jun	2017 apr-jun	2018 jan-jun	2017 jan-jun	2017 jan-dec
Försäljningskostnader	-48,6	-49,7	-92,0	-97,9	-190,5
Administrativa kostnader	-34,0	-22,4	-61,2	-48,8	-96,1
Forsknings- och utvecklingskostnader	-37,0	-39,1	-82,4	-69,4	-134,2
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	2,9	-2,3	5,7	-1,9	-1,1
Rörelsekostnader	-116,7	-113,5	-229,9	-218,0	-421,9

BRUTTOINVESTERINGAR SEK miljoner	2018 apr-jun	2017 apr-jun	2018 jan-jun	2017 jan-jun	2017 jan-dec
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	1,7	0,4	1,7	0,6	1,1
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	—	0,1	—	0,1	0,5
Bruttoinvesteringar	1,7	0,5	1,7	0,7	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

NTRx

Antal tabletter per recept dividerat med 30

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 idéns genomförbarhet i praktiken

Sublingual

Under tungan

Zolpidem

En läkemedelssubstans som används vid tillfälliga och kortvariga sömnbesvär