

Kv 4 inkl. bokslutskommuniké 2018

# 2018 - ett avgörande år för Orexo

## Kv 4 2018 i korthet

|                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| › Total nettoomsättning SEK 227,1 miljoner (191,0), en ökning med 18,9 procent mot kv 4 föregående år                                                                  |
| › Zubsolv® US nettoomsättning SEK 166,7 miljoner (126,5), en ökning med 31,8 procent i SEK och 21,3 procent i lokal valuta i jämförelse med samma period föregående år |
| › EBITDA SEK 42,8 miljoner (35,3), EBITDA exklusive kostnader för patenttvist, SEK 69,2 miljoner (43,1)                                                                |
| › US EBIT SEK 62,0 miljoner (19,8)                                                                                                                                     |
| › Kassaflöde från den löpande verksamheten SEK 71,7 miljoner (-23,0), vilket resulterade i likvida medel på SEK 589,8 miljoner (327,9)                                 |
| › Resultat per aktie, före utspädning, SEK 1,49 (0,77), och resultat per aktie, efter utspädning, SEK 1,47 (0,77)                                                      |
| › Den amerikanska säljkåren i USA, som tidigare var kontrakterad, togs över för att ytterligare stärka den kommersiella organisationen                                 |
| › Amerikanska domstolen för överklagande avvisade Actavis begäran om omprövning av giltigheten av Zubsolvs patent '330                                                 |
| › Samtliga rättigheter till Zubsolv i alla länder utanför USA togs tillbaka från Mundipharma                                                                           |

## Viktiga händelser efter periodens utgång

|                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| › Positiva resultat från human PK-studie av nya intranasala naloxon-formuleringar, OX124, för upphävande av effekter vid opioidöverdos                                                                                        |
| › Den amerikanska distriktsdomstolen i Delaware utfärdade en, ej överklagningsbar, dom om att Actavis gör intrång i Zubsolvs långsiktiga patent '330, vilket förhindrar lansering av Actavis generiska produkt fram till 2032 |
| › Styrelsen föreslår att ingen utdelning betalas ut för räkenskapsåret 2018                                                                                                                                                   |

| SEK miljoner, om inget annat anges        | 2018<br>okt-dec | 2017<br>okt-dec | 2018<br>jan-dec | 2017<br>jan-dec | Δ<br>2017-2018 |
|-------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|----------------|
| Nettoomsättning totalt                    | 227,1           | 191,0           | 783,1           | 643,7           | 22%            |
| varav Zubsolv® US nettoomsättning         | 166,7           | 126,5           | 621,5           | 485,8           | 28%            |
| Kostnader för sålda varor                 | -43,4           | -50,3           | -171,8          | -164,4          | 4%             |
| Operativa kostnader                       | -146,1          | -110,6          | -515,6          | -421,9          | 22%            |
| EBIT                                      | 37,6            | 30,1            | 95,8            | 57,4            | 67%            |
| Rörelsemarginal %                         | 16,6            | 15,8            | 12,2            | 8,9             | 3,3 ppt        |
| US EBIT                                   | 62,0            | 19,8            | 198,3           | 73,7            | 169%           |
| US Rörelsemarginal %                      | 37,2            | 15,7            | 31,9            | 15,2            | 16,7 ppt       |
| EBITDA                                    | 42,8            | 35,3            | 116,6           | 78,2            | 49%            |
| Resultat per aktie, före utspädning, SEK  | 1,49            | 0,77            | 3,99            | 0,67            | 496%           |
| Resultat per aktie, efter utspädning, SEK | 1,47            | 0,77            | 3,93            | 0,67            | 487%           |
| Kassaflöde från löpande verksamhet        | 71,7            | -23,0           | 242,0           | 146,6           | 65%            |
| Likvida medel                             | 589,8           | 327,9           | 589,8           | 327,9           | 80%            |

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 | 20 |
| Ordlista                                 | 22 |

## 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 2018 uppgick till SEK 783,1 miljoner och antalet anställda var vid årsskiftet 129. 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, Joseph DeFeo EVP och CFO eller Lena Wange, IR & Communications Manager  
Tel: 018 780 88 00, +1 855 982 7658 Email: [ir@orexo.com](mailto: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 Joseph DeFeo presenterar rapporten.

Efter presentationen hålls en Q&A. Frågor kan också skickas i förhand till [ir@orexo.com](mailto:ir@orexo.com) senast kl 11:00.

För att delta vänligen se nedan.

Internet: <https://tv.streamfabriken.com/orexo-q4-2018>

Telefon: SE: +46 8 50 558 354 UK: +44 33 33 009 267 US: +1 64 67 224 904

En timma innan audiocasten finns presentationsmaterialet tillgängligt på Orexos hemsida.

## Kommande rapporttillfällen

Årsredovisningen offentliggörs, mars vecka 12, 2019

Delårsrapport kv 1 2019, 2 maj 2019, kl 8.00 CET

Delårsrapport kv 2 2019, 11 juli 2019, kl 8.00 CET

Delårsrapport kv 3 2019, 24 oktober, kl 8.00 CET

Bokslutskommuniké, 30 januari 2020, kl 8.00 CET

## För mer information om Orexo

Vänligen besök [www.orexo.se](http://www.orexo.se). Du kan också besöka oss på Twitter, @orexospubl, LinkedIn och YouTube.



# Vi levererade på vår strategi för framtida tillväxt

## Översikt – vi levererade på vår strategi

2018 var ett avgörande år för Orexo, då den positiva utgången av patenttvisten gjorde det möjligt för oss att fokusera på bolagets framtid och vår ambitiösa tillväxtstrategi för 2019 och framåt. Jag är stolt över de framsteg som vårt team gjort för att kunna leverera på strategin, både operativt och finansiellt. Jag tror att vi under 2019 kommer att få se nya framgångar i arbetet med att expandera vår kommersiella plattform i USA, driva försäljningen av Zubsolv® och ytterligare stärka vår pipeline.

## Operationellt – flera höjdpunkter

Förutom det framgångsrika resultatet i patenttvisten, vill jag lyfta fram två andra viktiga operationella höjdpunkter och det är effektivitetsförbättringarna i tillverkningen och expansionen av vår pipeline. Vi arbetar med att fortsätta förbättra effektiviteten i tillverkningen och det gläder mig att se de framsteg vi gjort hittills för att nå målet om att minska produktionskostnaderna med 35 procent under andra halvåret 2019.

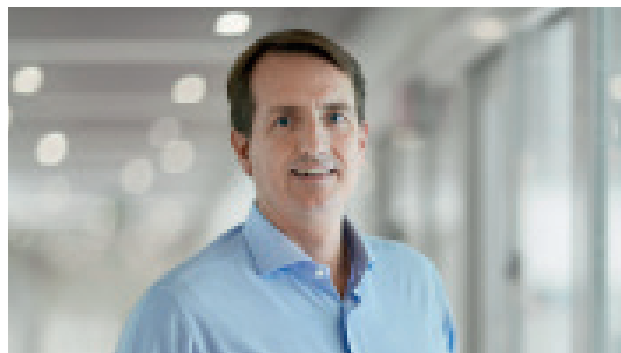
Vår pipeline utökades från ett projekt, OX382 (oral formulering av buprenorfin) till fyra projekt, och för OX124 (akut medicinering med naloxon) kunde vi glädjande rapportera positiva studieresultat från en human PK studie i början av det nya året. Det starka studieresultatet bekräftar den kommersiella potentialen, som vi tror kommer att möta behovet av en förbättrad produkt för patienter som tagit en överdos av opioider, jämfört med de alternativ som finns idag.

## Finansiellt – rekordresultat

Med ett EBITDA på SEK 116,6 miljoner, passerade vi SEK 100 miljoner nivån för helåret, och ökade resultatet i jämförelse med föregående år med nästan 50 procent mätt i EBITDA. Tillväxten drevs framför allt av en ökad försäljning av Zubsolv i USA, med en ökning på 27,9 procent från 2017, och av EBIT-bidraget från vår verksamhet i USA, som mer än fördubblades. För fjärde kvartalet gläder det mig att se att den positiva trenden i USA fortsätter med förbättrat resultat och marginaler, med en EBIT på SEK 62,0 miljoner och en EBIT-marginal på 37,2 procent.

## Marknadsdynamik – Orexo är väl positionerat

Den amerikanska marknaden för Zubsolv blir allt mer dynamisk, vilket kommer att erbjuda nya möjligheter att expandera vår kommersiella verksamhet och addera nya produkter i USA, i enlighet med vår strategi. Förutom möjligheter förväntar vi oss även vissa utmaningar, i fråga om prissättning, i samband med en eventuell lansering av generika på Suboxone® film. Vi har vidtagit åtgärder för att möta utmaningarna ur ett konkurrensperspektiv för att säkerställa att Zubsolv även fortsättningsvis kan



vara en kommersiellt attraktiv och konkurrenskraftig produkt. Vi tror att denna proaktiva strategi, tillsammans med förbättrad prissubvention i segmenten Commercial och Public, stärker vår position som ett lönsamt specialistläkemedelsbolag med kommersiell verksamhet på den allt mer konkurrensutsatta USA-marknaden.

## Strategiska tillväxtmål

På vår kapitalmarknadsdag i december presenterade vår styrelseordförande vårt viktigaste strategiska mål för framtiden, vilket är att bredda den kommersiella plattformen för att öka vår storlek och expandera försäljningen. Detta innebär framför allt att arbeta ännu mer proaktivt med affärsutveckling och M&A. För att åstadkomma detta kommer vårt team fortsätta säkerställa den starka utvecklingen i vår kärnverksamhet och stärka vår finansiella position för att göra oss till en attraktiv och tillförlitlig partner. Med vår starka finansiella position med nästan SEK 590 miljoner i kassan, och den flexibilitet vi nu har genom att ha tagit tillbaka rättigheterna för Zubsolv utanför USA, är vi väl positionerade för att kunna utnyttja nya strategiska möjligheter för ytterligare tillväxt.

## Sammanfattning och framtidsutsikter

2018 var ett viktigt år för Orexo. Genom att vinna patenttvisten för Zubsolv kunde vi säkerställa grunden för vår amerikanska verksamhet fram till 2032. Utsikterna för 2019 är uppmuntrande. Vi förväntar oss att lönsamheten fortsätter att växa både i USA och på koncernnivå, vilket är i linje med våra ambitiösa strategiska mål att växa verksamheten både organiskt och genom förvärv. Jag vill återigen tacka mina medarbetare i Sverige och USA för deras bidrag till vår verksamhet under 2018 – de resultat vi tillsammans åstadkommit bygger alla på deras hårda arbete och uthållighet. Med ett mycket framgångsrikt 2018 i backspegeln ser jag och mitt team fram emot att expandera vår kommersiella plattform för att öka vår storlek som bolag, öka vår lönsamhet och erbjuda innovativa och kostnadseffektiva behandlingar för patienter som lider av opioidberoende.

Uppsala, 30 januari, 2019

Nikolaj Sørensen  
VD och koncernchef

# Finansiell information

Orexos lönsamhet fortsätter att förbättras drivet av ett starkt och växande bidrag från den kommersiella verksamheten i USA. Rensat från patenttvistkostnader<sup>1</sup> uppgick EBITDA under kvartalet till SEK 69,2 miljoner och till 199,4 för helåret, vilket innebär en ökning från SEK 43,1 miljoner i jämförelse med samma kvartal föregående år och SEK 100,6 miljoner för helåret.

EBIT bidraget från den kommersiella verksamheten i USA fortsätter att växa drivet av Zubsolvs tillväxt, lägre kostnad för sålda varor och skalbarheten i organisationen, vilket gör att intäkterna kan öka utan att rörelsekostnaderna påverkas. För kv 4 bidrog den kommersiella verksamheten i USA med en betydligt bättre EBIT som uppgick till SEK 62,0 miljoner (19,8) vilket motsvarar en EBIT marginal på 37,2 procent (15,7) och för helåret var motsvarande siffror SEK 198,3 miljoner (73,7) och 31,9 procent (15,2).

## Intäkter

Totala intäkter för kvartalet uppgick till SEK 227,1 miljoner (191,0), motsvarande en ökning på 18,9 procent mot samma period föregående år. Ökningen förklaras av en stark tillväxt för Zubsolv® i USA på 31,8 procent i SEK.

För helåret 2018 uppgick totala intäkter till SEK 783,1 miljoner (643,7), vilket motsvarar en ökning på 21,7 procent, också drivet av en stark tillväxt för Zubsolv i USA.

## Kommersiella produkter

Försäljningen för Zubsolv US uppgick i kvartalet till SEK 166,7 miljoner (126,5), en ökning med 31,8 procent i SEK. I lokal valuta (USD) motsvarar det en tillväxt på 21,3 procent och en försäljning på USD 18,4 miljoner för kv 4. Utvecklingen i jämförelse med kv 4 2017 förklaras framför allt av att efterfrågan (NTRx) ökade med 22

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 USD 0,5 miljoner. Grossisternas lagernivåer minskade något under kvartalet vilket var ett resultat av en stabil försäljningsutveckling vilket gav grossisterna möjlighet att optimera lagernivåerna. Utvecklingen i växelkursen SEK/USD hade en positiv påverkan på tillväxten mot samma kvartal föregående år.

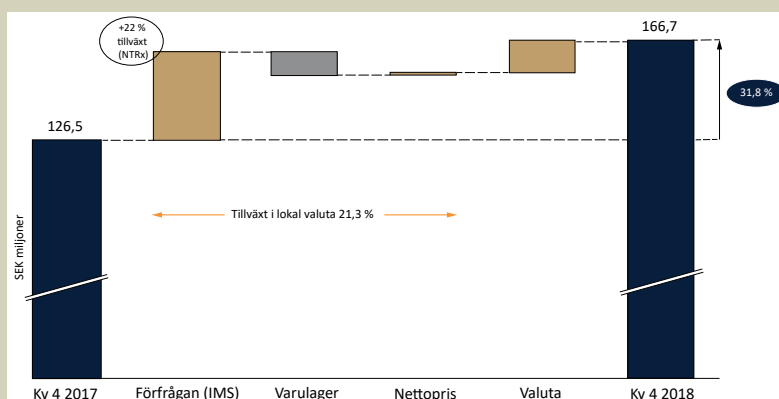
För helåret 2018 uppgick Zubsolv US intäkter till SEK 621,5 miljoner (485,8) vilket är en tillväxt på 27,9 procent. I lokal valuta var tillväxten för helåret 25,3 procent.

Intäkter för Abstral® uppgick under kvartalet till SEK 52,4 miljoner (55,4). Minskningen förklaras framför allt av lägre försäljning i vissa delar av EU och i USA. För helåret uppgick intäkterna för Abstral till SEK 118,8 miljoner (113,2), en ökning med 4,9 procent mot föregående år.

Intäkter för Edluar® uppgick till SEK 2,9 miljoner (3,6) under kv 4 och för helåret till SEK 6,6 miljoner (17,3). Leveransstörningar i USA resulterade i ett tillfälligt tapp i försäljningen, vilket gradvis byggs upp igen.

Zubsolvs intäkter för segmentet ex US, uppgick under kv 4 till SEK 5,2 miljoner (5,6) och för helåret till SEK 36,2 miljoner (5,6). Ökningen för helåret förklaras av en delmålsbetalning på SEK 30,6 miljoner som betalades av Mundipharma i samband med lansering av Zubsolv i EU i juni 2018. Mundipharma som är Orexos partner för Zubsolv utanför USA, beslutade av strategiska skäl att lämna över rättigheterna för Zubsolv ex-US, vilket gäller per 13 april, 2019. Detta gör det möjligt för Orexo att välja den bästa vägen för att maximera potentialen för Zubsolv på marknader utanför USA.

NYCKELFAKTORERS INVERKAN PÅ ZUBSOLV US FÖRSÄLJNINGSTILLVÄXT, KV 4 2018 MOT KV 4 2017<sup>2</sup>



<sup>1</sup> Kostnader relaterat till patenttvisten mot Actavis avseende generiska versioner av Suboxone® och Subutex® tabletter i USA

<sup>2</sup> Orexos analys baseras på data från IMS plus institutionell försäljning

### Utvecklingsprojekt

Varken kvartalet eller helåret påverkades av några intäkter från utvecklingsprojekten. Helåret 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 43,4 miljoner (50,3) för kvartalet, varav SEK 38,0 miljoner är relaterat till Zubsolv® på den amerikanska marknaden. Utvecklingen motsvarar en minskning, av den genomsnittliga KSV per tablett, med 21 procent i jämförelse med 2017. Ambitionen med effektiviseringsprojektet i tillverkningen är att minska den genomsnittliga kostnaden med cirka 35 procent i jämförelse med genomsnittet 2017, vilket förväntas realiseras under andra halvåret 2019. Samtidigt som riktningen och ambitionsnivån är tydlig, kan det uppstå variationer mellan enskilda kvartal på grund av diverse varianser i tillverkningsvolym.

Under kvartalet inkluderade även KSV, kostnader på SEK 5,4 miljoner relaterat till en leverans till Mundipharma, vilka bokades upp till produktionskostnad enligt avtalet. KSV för helåret uppgick till SEK 171,8 miljoner (164,4), varav SEK 166,3 miljoner avser Zubsolv i USA.

#### Försäljningskostnader

Försäljningskostnaderna uppgick till SEK 48,0 miljoner (49,2). Minskning mot samma period föregående år förklaras av tillfälligt lägre kostnader för marknadsundersökningar. För helåret uppgick försäljningskostnader till SEK 191,4 miljoner (190,5).

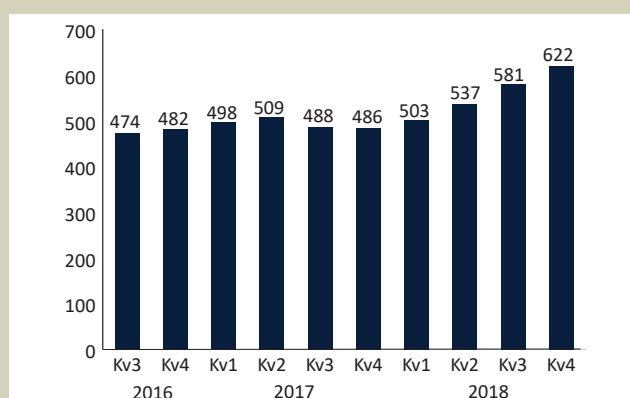
#### Administrativa kostnader

Administrativa kostnader för kvartalet uppgick till SEK 54,7 miljoner (26,3) och för helåret till SEK 166,7 miljoner (96,1). Den kraftiga ökningen mot kv 4 2017 förklaras av högre legala kostnader relaterat till patenttvisten mot Actavis avseende generiska versioner av Suboxone® och Subutex® tabletter i USA, se Not 3. Legala kostnader relaterat till patenttvister uppgick till 26,4 miljoner (7,8) för kvartalet och för helåret till 82,8 miljoner (22,4).

### FÖRDELNING AV NETTOOMSÄTTNING

| SEK miljoner             | 2018<br>okt-dec | 2017<br>okt-dec | 2018<br>jan-dec | 2017<br>jan-dec |
|--------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Zubsolv® US              | 166,7           | 126,5           | 621,5           | 485,8           |
| Zubsolv – regioner ex US | 5,2             | 5,6             | 36,2            | 5,6             |
| <b>Zubsolv – total</b>   | <b>171,9</b>    | <b>132,1</b>    | <b>657,8</b>    | <b>491,4</b>    |
| Abstral® royalty         | 52,4            | 55,4            | 118,8           | 113,2           |
| Edluar® royalty          | 2,9             | 3,6             | 6,6             | 17,3            |
| OX-CLI                   | —               | —               | —               | 21,8            |
| <b>Totalt</b>            | <b>227,1</b>    | <b>191,0</b>    | <b>783,1</b>    | <b>643,7</b>    |

ZUBSOLV US NETTOOMSÄTTNING (LTM <sup>1</sup>, SEK miljoner)



US EBIT AND US EBIT RÖRELSEMARGINAL (LTM <sup>1</sup>, SEK miljoner)



<sup>1</sup> LTM, Last Twelve Months, de senaste tolv månaderna

### Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnader under kvartalet uppgick till SEK 47,0 miljoner (35,8) och för helåret till SEK 166,8 miljoner (134,2). Ökningen förklaras av en högre aktivitetsnivå, genomförandet av en human PK studie för OX124 och kostnader relaterat till effektiviseringsprojektet i varuförsörjningskedjan.

### Kostnader för långsiktigt incitamentsprogram

Koncernens totala kostnader för personaloptionsprogram uppgick under kv 4 2018 till SEK -1,0 miljoner (1,6). Den negativa kostnaden för kvartalet är hänförlig till återföringar av tidigare för högt uppbokade kostnader. För helåret var kostnaden SEK 1,4 miljoner (3,0).

### Övriga intäkter och kostnader

Övriga intäkter och kostnader uppgick till SEK 3,6 miljoner (0,7) för kv 4 2018. Ökningen förklaras framför allt av en utbetald försäkring relaterat till legala kostnader. För helåret 2018 uppgick övriga intäkter och kostnader till SEK 9,3 miljoner (-1,1). Ökningen förklaras framför allt av valutakursvinster vid omräkning av moderbolagets balansposter i utländsk valuta och till en mindre del av en utbetald försäkring för legala kostnader.

### Avskrivningar och amorteringar

Avskrivningar och amorteringar uppgick till SEK 5,2 miljoner (5,2) för kv 4 och för helåret till SEK 20,8 miljoner (20,8).

### Finansnetto

Finansnettot uppgick till SEK -0,3 miljoner (-4,7) och för helåret SEK -3,6 miljoner (-27,7). Samtliga poster i finansnettot är hänförliga till finansieringsaktiviteter samt valutakursvinster/förluster vid omräkning av saldon på bankkonton i utländsk valuta. För kvartalet absorberades större delen av kostnaderna för obligationslånet med erhållen ränta på bankkonton i USA och av en positiv valutakurseffekt, SEK/USD, då dollarn apprecierades både i jämförelse med kvartalet innan och vid årskiftet 2017/2018.

### Skatt

Totala skattekostnaden för kvartalet uppgick till SEK 14,3 miljoner (1,3) och till SEK 45,7 miljoner (-6,5) för helåret. Skatt för kv 4 påverkades positivt med SEK 18,2 miljoner liksom för helåret med SEK 53,3 miljoner, relaterat till en omräkning av moderbolagets skattefordran, drivet av den ökade lönsamheten, se Not 4.

### Periodens resultat

Kvartalets resultat uppgick till SEK 51,6 miljoner (26,7) och till SEK 137,9 miljoner (23,2) för helåret.

### Kassaflöde och finansiell ställning

Likvida medel uppgick per den 31 december 2018, till SEK 589,8 miljoner (327,9) och räntebärande skulder till SEK 320,6 miljoner (319,1), vilket resulterade i en positiv nettokassa på SEK 269,2 miljoner. Den starka finansiella positionen möjliggör för Orexo att fortsätta med den lagda strategin att utveckla pipeline och att hitta intressanta affärsutvecklingsmöjligheter med målet att addera fler produkter till den kommersiella verksamheten i USA.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under kvartalet till SEK 71,7 miljoner (-23,0). Förbättringen mot samma period föregående år förklaras av ett högre rörelseresultat och av ett positivt bidrag från förändringar i rörelsekapitalet.

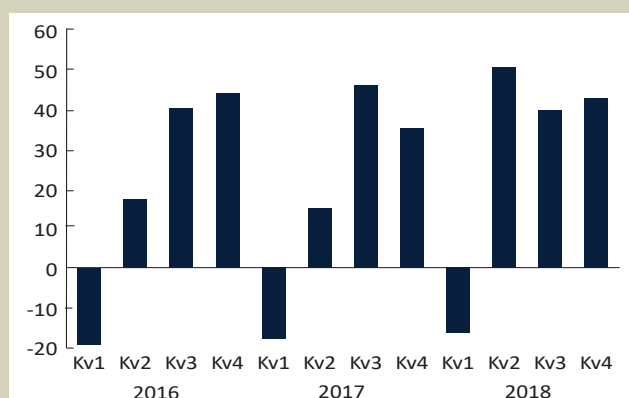
Det egna kapitalet per den 31 december, 2018, uppgick till SEK 476,1 miljoner (329,1). Soliditeten var 37,0 procent (32,8).

Styrelsen föreslår att ingen utdelning betalas ut för räkenskapsåret 2018.

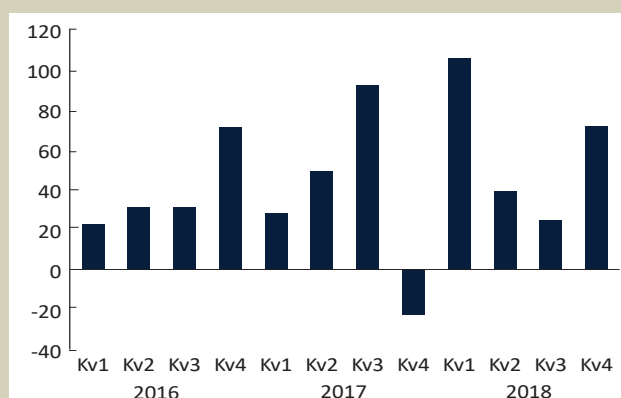
### Investeringar i anläggningstillgångar

Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick till SEK 1,4 miljoner (0,8) för kv 4 och till SEK 3,6 miljoner (1,6) för helåret 2018.

EBITDA, SEK miljoner



KASSAFLÖDE FRÅN LÖPANDE VERKSAMHET, SEK miljoner



# Verksamhet

## PORTFÖLJ MED KOMMERSIELLA PRODUKTER OCH UTVECKLINGSPROJEKT



## Kommersiella produkter

### Zubsolv® US – opioidberoende

I kv 4 2018 växte marknaden för buprenorfin/naloxon med 4,2 procent jämfört med föregående kvartal och på årsbasis med hela 14,1 procent. Eftersom opioidepidemin fortsätter eskalera, fler vårdgivare börjar förskriva patienter och dessutom behandlas allt fler patienter per läkare, förväntas marknaden fortsätta växa. Dr. Reddy Laboratories generiska version av Indivors Suboxone® film, som godkändes av FDA och som tillfälligt lanserades, har ännu inte återlanserats på marknaden på grund av pågående rättstvister.

Hittills har mer än 4 400 läkare fått licens att öka antalet patienter till 275. Mer än 2 300 läkare fick för första gången tillstånd att ta emot sina första opioidberoende patienter under kvartalet, vilket är rekordhög. Sjuksköterskor och läkarassistenter med tillstånd att behandla opioidberoende uppgår nu till över 9 600, jämfört med endast 5 200 samma kvartal förra året. Trots att antalet förskrivare växer är marknaden fortfarande mycket koncentrerad, då 6 000 förskrivare svarar för 80 procent av all förskrivning.

Under kv 4 2018 godkändes ett federalt lagförslag som kommer ge fler kategorier av vårdgivare på mellannivå tillstånd att behandla opioidberoende och ansökningsprocessen är igång.

**Mer än 2 300 läkare fick för första gången tillstånd att ta emot sina första opioidberoende patienter under kvartalet, vilket är rekordhög**

<sup>1</sup> Till följd av en omorganisering hos Mundipharma kommer Orexo ta tillbaka rättigheterna för Zubsolv ex-US per den 13 april, 2019

Zubsolv överträffade påtagligt föregående års volym under kv 4, med en tillväxt på 22 procent. Jämfört med kv 3 2018 växte Zubsolvs volym under kv 4 med 1,5 procent. Kv 4 2018 är Zubsolvs volymmässigt största kvartal, och volymen fortsätter att växa och nådde sin högsta nivå någonsin under den sista veckan före helgerna, 21 december 2018, både för en enskild vecka (407 000 tabletter) och på rullande 4-veckorsbasis (1,6 miljoner tabletter).

Under 2018 hade Zubsolv® den bästa prissubventionen av samtliga buprenorfin/naloxon produkter i segmentet Commercial. Från och med 2019 kommer Zubsolv finnas tillgänglig på Blue Cross North lista i Carolina, därmed stärks ytterligare den ledande positionen inom segmentet Commercial och uppgår nu till rekordhøga 97 procent. Inom Caremark Commercial, en konkurrensutsatt lista där Zubsolv konkurrerar med generiska tabletter och andra buprenorfin/naloxon produkter, har Zubsolv ökat med 7 procent jämfört med kv 3 och vunnit marknadsandelar. Volymen hos Humana Commercial, där Zubsolv blev den exklusiva produkten vid årets början, fortsätter växa och ökade med 5 procent under kv 4 jämfört med kv 3.

Hos Humana Medicare Part D, som är en del av segmentet Public, växte volymen med 10 procent i jämförelse med kv 3. I november förlorade Zubsolv den exklusiva positionen hos Wellcare Medicaid vilket resulterade i att volymen hos Wellcare minskade med 18 procent i jämförelse med kv 3. Zubsolv är däremot fortfarande prissubventionerat, men positionen har försämrats eftersom Zubsolv konkurrerar med generika. Att Zubsolv inte längre har en exklusiva position hos Wellcare, kommer ha liten påverkan på lönsamheten eftersom det var ett exklusivt avtal inom Medicaid där rabattnivån är hög. Trots den förändrade positionen hos Wellcare i november växte Zubsolvs volym i segmentet Public med sammanlagt 3 procent. Prissubvention har varit en ständig nyckelfaktor för Zubsolvs tillväxt och målet kvarstår att förbättra positionen för Zubsolv med fokus på det växande segmentet Public.

2019 inleds med ny konkurrenskraftig prissubvention för Zubsolv inom Medicaid i en lång rad stater som tillsammans har en marknadsvolym på cirka USD 140 miljoner, vilket innebär att Zubsolvs täckning i segmentet Public ökar från 32 till 38 procent. Från 1 januari, finns däribland Medicaid, Ohio, som mätt i marknadsvolym är den största staten i USA, samt även Alabama. Den 21 januari tillkom även Texas och kort därefter Florida och Washington DC.

#### **Paragraf IV rättstvist mot Actavis angående Zubsolv i USA**

Rubricerad patenttvist har till fullo dömts till Orexos fördel och stängdes efter periodens utgång, då den amerikanska distriktsdomstolen i Delaware, USA, den 10 januari enligt förväntan utfärdade en dom som förklarade att Actavis generika på Zubsolv även gör intrång på Orexos amerikanska patent 8,940,330. Domen går ej att överklaga. För detaljerad information, 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**

Orexos partner Mundipharma, som äger rättigheterna till Zubsolv utanför USA, har av strategiska skäl beslutat att avsluta samarbetet under kvartalet, vilket innebär att Orexo tar tillbaka rättigheterna utanför USA per den 13 april, 2019.

Detta ger Orexo möjlighet att välja den bästa vägen för att maximera Zubsolvs potential utanför USA och säkerställa att fler patienter får tillgång till behandlingen. Orexo befinner sig i aktiva diskussioner med flera bolag som är intresserade att bli partner för samtliga eller utvalda marknader utanför USA.

Både Mundipharma och Orexo kommer samarbeta för att säkerställa en smidig övergång.

Zubsolv godkändes i Europa 2017 och lanserades av Mundipharma i Tyskland och Sverige i kv 2, 2018. Processen för prissättning och prissubventionering pågår på samtliga övriga viktiga europeiska marknader. Dessutom har en registreringsansökan för Zubsolv lämnats in för godkännande i Australien.

**Orexo har nu möjlighet att välja den bästa vägen för att maximera Zubsolvs potential utanför USA och säkerställa att fler patienter får tillgång till behandling**

## Abstral® - genombrottsmärt vid cancer

Vid publicering av denna rapport hade Orexo ännu inte mottagit slutliga försäljningssiffror från bolagets partners för Abstral och Edluar® avseende kv 4 2018. Beräkningar av royaltys är därför baserad 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 3 2018.

Försäljningen av Abstral i EU uppgick till EUR 23,7 miljoner i kv 3, 2018, vilket är 1 procent lägre mot samma period 2017. Utvecklingen förklaras framför allt av lägre försäljning i regionen CEE, medan Beneluxländerna samt Spanien och Italien fortsatte växa. För EU marknaden erhåller Orexo royaltys på försäljning som överstiger EUR 42,5 miljoner, vilket uppnåddes i juni 2018.

På den amerikanska marknaden var nettoförsäljningen 62 procent lägre i kv 3 2018 jämfört med samma kvartal året innan.

Försäljningen av Abstral i regionen RoW (marknader utanför EU, USA och Japan) minskade med 2 procent i jämförelse med samma period 2017. Den totala försäljningen i regionen RoW uppgick i kv 3 2018 till USD 3,2 miljoner.

I Japan minskade Abstrals nettoförsäljning med 36 procent under det tredje inhemska kvartalet, vilket avser perioden juni till augusti 2018, i jämförelse med samma period ett år tidigare.

I september 2019 upphör patentet för Abstral i EU. Efter som EU-avtalet med Kyowa Kirin löper till 31 december 2019, förväntar sig Orexo att royaltys för EU kommer att minska något under året jämfört med 2018, men upphör för 2020. EU:s andel av Abstrals totala royaltys uppgår till cirka 80 procent.

## Edluar - sömnproblem

Den globala försäljningen av Edluar var 22 procent lägre i kv 3 2018 jämfört med samma kvartal 2017. Utvecklingen förklaras av leveransförseningar som tillfälligt påverkade försäljningen negativt. Problemet är nu åtgärdat. Den totala försäljningen under kv 3 2018 uppgick till EUR 2,4 miljoner (3,1).

## Utvecklingsprojekt

### OX124 - akut medicinering med naloxon

OX124 är baserat på en ny och unik teknologi utvecklad för att erbjuda ett snabbt verkande akutläkemedel med naloxon med differentierad profil jämfört med de produkter som idag finns på marknaden och med andra produkter under utveckling.

Naloxon är en opioidreceptorantagonist som upphäver effekterna av opioidagonister, bland annat de livshotande

andningshämmande effekterna vid en överdos vid användning av opioider.

Förändringar under kvartalet:

En human farmakokinetikstudie (PK-studie), OX124-001, har genomförts med 20 friska frivilliga för att utvärdera Orexos nya formuleringar av naloxon nässpray avsedda för behandling vid överdos av opioider.

Studien var en cross-over, komparativ biotillgänglighetsstudie som jämförde fyra formuleringar av OX124 under utveckling med Narcan® nässpray 4 mg, som idag är den marknadsledande produkten i USA för behandling av akut överdos med naloxon.

Positiva resultat redovisades i början av 2019 och visade att samtliga formuleringar av OX124 tolererades väl och visade väsentligt högre plasmakoncentrationer av naloxon, ihållande varaktighet av förhöjda plasmakoncentrationer, samt motsvarande eller snabbare verkan jämfört med Narcan®.

Nästa steg i projektet är att ytterligare optimera formuleringen och i samråd med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA planera för en pivotal farmakokinetik bryggningsstudie under 2020.

### OX125 - akut medicinering med nalmefen

OX125 är baserat på en ny och unik teknologi utvecklad för att ge en snabbverkande medicinering med nalmefen, med målet att erbjuda differentierade egenskaper jämfört med nuvarande produkter på marknaden och andra produkter under utveckling. Nalmefen är en opioidreceptorantagonist som upphäver effekterna av opioidagonister, bland annat de livshotande andningshämmande effekterna vid en överdos vid användning av opioider.

Förändringar under kvartalet:

Till följd av de mycket positiva resultaten från den humana PK-studien med OX124 beslutades att påskynda utvecklingen av projektet.

### OX338 – ketorolak formulering

OX338 är baserad på en ny sublingual tablettformulering av ketorolak för akut behandling av medelsvår till svår smärta. Ketorolak är ett potent NSAID-läkemedel med smärtstillande effekt jämförbart med många opioider som används för kortvarig smärtbehandling. Ketorolak kan därför ersätta opioider i många behandlingar och indikationer och på så sätt minska den totala användningen av opioider.

Förändringar under kvartalet:

Formuleringsarbetet fortsatte och en in-vivo farmakokinetikstudie i djur startades. Efter periodens utgång, redovisades positiva resultat från in-vivo studien vilket motiverar att en PK-studie förväntas påbörjas under 2019.

### OX382 - oral formulering av buprenorfin

OX382 utvecklas som en oral, sväljbar formulering som innehåller buprenorfin och naloxon för behandling av opioidberoende. Buprenorfin är en partiell opioidreceptoragonist som används i läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende för att lindra abstinenssymtom. Naloxon, en opioidreceptorantagonist, ingår i formuleringen för att minska risken för missbruk. En sväljbar formulering erbjuder ett antal fördelar jämfört med de administrationsvägar som idag finns tillgängliga för vissa patientgrupper och behandlingskliniker.

Förändringar under kvartalet:

Formuleringsarbetet fortsatte baserat på resultat från den första kliniska studien som genomfördes i början av 2018. En proof-of-concept in-vivo studie i djur kommer att startas i början av 2019 och studieresultatet förväntas under första halvåret 2019.

### 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.

### Moderbolag

Nettoomsättningen uppgick till SEK 128,6 miljoner (127,0). Resultat före skatt var SEK 25,4 miljoner (16,2). Investeringar uppgick till SEK 1,4 miljoner (0,8). Likvida medel i moderbolaget uppgick per den 31 december 2018 till SEK 303,2 miljoner (215,1).

Uppskjuten skattefordran ökade med SEK 18,2 miljoner vilket reflekterar en uppdaterad omräkning och en ökad lönsamhet. För helåret påverkades skattefordran även av den nya svenska bolagsbeskattningen.

### Viktiga händelser efter periodens utgång

Positiva resultat från human PK-studie av nya intranasala naloxon-formuleringar, OX124, för upphävande av effekter vid opioidöverdos.

Den amerikanska distriktsdomstolen i Delaware utfärdade en, ej överklagningsbar, dom om att Actavis gör intrång i Zubsolvs långsiktiga patent '330, vilket förhindrar lansering av Actavis generiska produkt fram till 2032.

### Prognos 2019

- För 2019 förväntas Orexo förbättra det positiva EBITDA resultatet för helåret och per kvartal förväntas utvecklingen följa samma mönster som föregående år
- Orexo bedömer att den totala försäljningsvolymen för Zubsolv i USA under 2019 ökar, trots ökad konkurrens från en potentiell lansering av generiska produkter på Suboxone® Film. Samtidigt förväntar vi oss att en lansering av motsvarande kommer öka marknadsrisken och osäkerheten, men också erbjuda möjligheter.
- Effektiviseringsprojektet i tillverkningen som förväntas minska den genomsnittliga kostnaden för sålda varor (KSV) per tablett med 35 procent under andra halvåret 2019, i jämförelse med 2017
- OPEX för 2019 förväntas ligga på samma nivå som för 2018 och uppgå till cirka SEK 500 miljoner. Utvecklingen är beroende av kostnaderna för patenttvisten mot Actavis för deras generika på Suboxone® och Subutex® och eventuella överklaganden efter utfrågningen i Distriktsdomstolen i mars.
- Fler investeringar kan bli aktuella om utvecklingsprojekten når klinisk fas snabbare än väntat. Orexo förväntar sig att ytterligare minst ett projekt påbörjar kliniska Fas 1 studier under 2019.
- Det första nya partnersamarbetet för Zubsolv utanför USA förväntas inledas 2019
- Prognosen baseras på aktuella valutakurser (januari 2019)

### 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 30 januari, 2019  
Orexo AB (publ)

Nikolaj Sørensen  
VD och koncernchef

Rapporten är inte granskad av bolagets revisorer.

# Finansiella rapporter och noter

## KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

| SEK miljoner                                | Noter | 2018<br>okt-dec | 2017<br>okt-dec | 2018<br>jan-dec | 2017<br>jan-dec |
|---------------------------------------------|-------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Nettoomsättning                             | 6     | 227,1           | 191,0           | 783,1           | 643,7           |
| Kostnader för sålda varor                   |       | -43,4           | -50,3           | -171,8          | -164,4          |
| <b>Bruttovinst</b>                          |       | <b>183,7</b>    | <b>140,7</b>    | <b>611,4</b>    | <b>479,3</b>    |
| Försäljningskostnader                       |       | -48,0           | -49,2           | -191,4          | -190,5          |
| Administrationskostnader                    |       | -54,7           | -26,3           | -166,7          | -96,1           |
| Forsknings- och utvecklingskostnader        |       | -47,0           | -35,8           | -166,8          | -134,2          |
| Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader |       | 3,6             | 0,7             | 9,3             | -1,1            |
| <b>Rörelseresultat</b>                      |       | <b>37,6</b>     | <b>30,1</b>     | <b>95,8</b>     | <b>57,4</b>     |
| Finansiella poster – netto                  |       | -0,3            | -4,7            | -3,6            | -27,7           |
| <b>Resultat före skatt</b>                  |       | <b>37,3</b>     | <b>25,4</b>     | <b>92,2</b>     | <b>29,7</b>     |
| Skatt                                       | 4     | 14,3            | 1,3             | 45,7            | -6,5            |
| <b>Periodens resultat<sup>1</sup></b>       |       | <b>51,6</b>     | <b>26,7</b>     | <b>137,9</b>    | <b>23,2</b>     |

## KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

| SEK miljoner                                                | 2018<br>okt-dec | 2017<br>okt-dec | 2018<br>jan-dec | 2017<br>jan-dec |
|-------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| <b>Periodens resultat</b>                                   | <b>51,6</b>     | <b>26,7</b>     | <b>137,9</b>    | <b>23,2</b>     |
| <b>Övrigt totalresultat</b>                                 |                 |                 |                 |                 |
| <b>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:</b> |                 |                 |                 |                 |
| Omräkningsdifferenser                                       | 1,1             | 1,0             | 7,0             | -7,5            |
| <b>Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt</b> | <b>1,1</b>      | <b>1,0</b>      | <b>7,0</b>      | <b>-7,5</b>     |
| <b>Summa totalresultat för perioden<sup>1</sup></b>         | <b>52,7</b>     | <b>27,7</b>     | <b>144,9</b>    | <b>15,7</b>     |
| Resultat per aktie, före utspädning, kr                     | 1,49            | 0,77            | 3,99            | 0,67            |
| Resultat per aktie, efter utspädning, kr                    | 1,47            | 0,77            | 3,93            | 0,67            |

<sup>1</sup> Allt eget kapital och resultat för respektive period är hänförlig till moderbolagets aktieägare

## KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

| SEK miljoner                             | 2018<br>31 dec | 2017<br>31 dec |
|------------------------------------------|----------------|----------------|
| <b>TILLGÅNGAR</b>                        |                |                |
| <b>Anläggningstillgångar</b>             |                |                |
| Materiella anläggningstillgångar         | 20,0           | 20,1           |
| Immateriella anläggningstillgångar       | 103,9          | 121,0          |
| Uppskjuten skattefordran                 | 92,8           | 28,3           |
| Övriga Finansiella anläggningstillgångar | 10,4           | 7,1            |
| <b>Summa anläggningstillgångar</b>       | <b>227,2</b>   | <b>176,5</b>   |
| <b>Omsättningstillgångar</b>             |                |                |
| Varulager                                | 173,6          | 250,2          |
| Kundfordringar och andra fordringar      | 296,1          | 249,3          |
| Likvida medel                            | 589,8          | 327,9          |
| <b>Summa omsättningstillgångar</b>       | <b>1 059,5</b> | <b>827,4</b>   |
| <b>Summa tillgångar</b>                  | <b>1 286,7</b> | <b>1 003,9</b> |
| <b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>          |                |                |
| <b>Summa eget kapital</b>                | <b>476,1</b>   | <b>329,1</b>   |
| <b>Långfristiga skulder</b>              |                |                |
| Avsättningar                             | 6,5            | 5,8            |
| Långfristiga skulder, räntebärande       | 320,6          | 319,1          |
| <b>Summa långfristiga skulder</b>        | <b>327,1</b>   | <b>324,9</b>   |
| <b>Kortfristiga skulder</b>              |                |                |
| Avsättningar                             | 265,8          | 200,9          |
| Kortfristiga skulder, ej räntebärande    | 217,6          | 149,0          |
| <b>Summa kortfristiga skulder</b>        | <b>483,4</b>   | <b>349,9</b>   |
| <b>Summa skulder</b>                     | <b>810,5</b>   | <b>674,8</b>   |
| <b>Summa eget kapital och skulder</b>    | <b>1 286,7</b> | <b>1 003,9</b> |

## KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

| SEK miljoner                     | 2018<br>31 dec | 2017<br>31 dec |
|----------------------------------|----------------|----------------|
| <b>Ingående eget kapital</b>     | <b>329,1</b>   | <b>310,3</b>   |
| Summa totalresultat för perioden | 144,9          | 15,7           |
| Aktierelaterade ersättningar     | 2,1            | 3,0            |
| Återköp av aktier                | —              | —              |
| Nyemissioner                     | 0,1            | 0,1            |
| <b>Utgående eget kapital</b>     | <b>476,1</b>   | <b>329,1</b>   |

## KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

| SEK miljoner                                                                      | Noter | 2018<br>okt-dec | 2017<br>okt-dec | 2018<br>jan-dec | 2017<br>jan-dec |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Rörelseresultat                                                                   |       | 37,6            | 30,1            | 95,8            | 57,4            |
| Erhållna räntor                                                                   |       | 0,5             | 0,1             | 0,5             | 0,2             |
| Betalade räntor                                                                   |       | -4,9            | -3,7            | -14,8           | -15,6           |
| Betald inkomstskatt                                                               |       | -2,2            | -0,7            | -18,1           | -19,6           |
| Justering för poster som ej ingår i kassaflödet                                   | 2     | 0,8             | -1,0            | 61,9            | 87,9            |
| <b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital</b> |       | <b>31,8</b>     | <b>24,8</b>     | <b>125,3</b>    | <b>110,3</b>    |
| <b>Förändring av rörelsekapital</b>                                               |       | <b>39,9</b>     | <b>-47,8</b>    | <b>116,7</b>    | <b>36,3</b>     |
| <b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>                                   |       | <b>71,7</b>     | <b>-23,0</b>    | <b>242,0</b>    | <b>146,6</b>    |
| Förvärv av materiella och immateriella tillgångar                                 |       | -1,4            | -0,8            | -3,6            | -1,6            |
| Förvärv av finansiella anläggningstillgångar                                      |       | -2,5            | —               | -2,5            | —               |
| <b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>                                   |       | <b>-3,9</b>     | <b>-0,8</b>     | <b>-6,2</b>     | <b>-1,6</b>     |
| Nyemission                                                                        |       | —               | 0,1             | 0,1             | 0,1             |
| Återköp aktier                                                                    |       | —               | —               | -0,1            | —               |
| Förändring av lån                                                                 |       | —               | -26,5           | —               | -85,5           |
| <b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>                                  |       | <b>0,0</b>      | <b>-26,4</b>    | <b>0,0</b>      | <b>-85,4</b>    |
| <b>Periodens kassaflöde</b>                                                       |       | <b>67,8</b>     | <b>-50,2</b>    | <b>235,8</b>    | <b>59,6</b>     |
| <b>Likvida medel vid periodens ingång</b>                                         |       | <b>516,6</b>    | <b>370,7</b>    | <b>327,9</b>    | <b>282,4</b>    |
| Kursdifferenser i likvida medel                                                   |       | 5,4             | 7,4             | 26,1            | -14,1           |
| Förändring likvida medel                                                          |       | 73,2            | -42,8           | 261,9           | 45,5            |
| <b>Likvida medel vid periodens utgång</b>                                         |       | <b>589,8</b>    | <b>327,9</b>    | <b>589,8</b>    | <b>327,9</b>    |

NYCKELTAL<sup>1</sup>

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<br>okt-dec | 2017<br>okt-dec | 2018<br>jan-dec | 2017<br>jan-dec |
|------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Rörelsemarginal, %                       | 16,6            | 15,8            | 12,2            | 8,9             |
| Avkastning på eget kapital, %            | 11,5            | 8,5             | 34,3            | 7,3             |
| Nettoskuldsättning, SEK miljoner         | -269,2          | -8,8            | -269,2          | -8,8            |
| Skuldsättningsgrad, %                    | 67,3            | 97,0            | 67,3            | 97,0            |
| Soliditet, %                             | 37,0            | 32,8            | 37,0            | 32,8            |
| Antal aktier, före utspädning            | 34 560 456      | 34 542 368      | 34 560 456      | 34 540 271      |
| Antal aktier, efter utspädning           | 35 095 980      | 34 652 931      | 35 095 980      | 34 650 835      |
| Resultat per aktie, före utspädning, kr  | 1,49            | 0,77            | 3,99            | 0,67            |
| Resultat per aktie, efter utspädning, kr | 1,47            | 0,77            | 3,93            | 0,67            |
| Antal anställda vid periodens slut       | 129             | 90              | 129             | 90              |
| Eget kapital, SEK miljoner               | 476,1           | 329,1           | 476,1           | 329,1           |
| Sysselsatt kapital, SEK miljoner         | 796,7           | 648,2           | 796,7           | 648,2           |
| Rörelsekapital, SEK miljoner             | -13,8           | 149,6           | -13,8           | 149,6           |

<sup>1</sup> Definitioner av nyckeltal återfinns på sidan 20 i denna rapport

## MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

| SEK miljoner                                | Noter | 2018<br>okt-dec | 2017<br>okt-dec | 2018<br>jan-dec | 2017<br>jan-dec |
|---------------------------------------------|-------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Nettoomsättning                             |       | 128,6           | 127,0           | 407,6           | 477,8           |
| Kostnad sålda varor                         |       | -29,7           | -33,2           | -116,2          | -167,4          |
| <b>Bruttoresultat</b>                       |       | <b>98,9</b>     | <b>93,8</b>     | <b>291,4</b>    | <b>310,4</b>    |
| Försäljningskostnader                       |       | —               | -26,7           | -10,3           | -73,3           |
| Administrationskostnader                    |       | -45,8           | -18,4           | -135,2          | -67,3           |
| Forsknings- och utvecklingskostnader        |       | -39,7           | -28,4           | -138,3          | -105,3          |
| Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader |       | 13,7            | 0,6             | 50,6            | -1,2            |
| <b>Rörelseresultat</b>                      |       | <b>27,1</b>     | <b>20,9</b>     | <b>58,1</b>     | <b>63,3</b>     |
| Ränteintäkter och räntekostnader            |       | -3,3            | -3,6            | -14,4           | -14,6           |
| Valutajustering                             |       | —               | —               | —               | -1,3            |
| Övriga finansiella intäkter och kostnader   |       | 1,6             | -1,1            | 8,2             | -12,3           |
| <b>Finansiella poster – netto</b>           |       | <b>-1,7</b>     | <b>-4,7</b>     | <b>-6,1</b>     | <b>-28,2</b>    |
| <b>Resultat före skatt</b>                  |       | <b>25,4</b>     | <b>16,2</b>     | <b>52,0</b>     | <b>35,1</b>     |
| Skatt                                       | 4     | 18,2            | 7,6             | 53,3            | 7,6             |
| <b>Periodens resultat</b>                   |       | <b>43,7</b>     | <b>23,8</b>     | <b>105,3</b>    | <b>42,7</b>     |

## MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

| SEK miljoner                            | 2018<br>okt-dec | 2017<br>okt-dec | 2018<br>jan-dec | 2017<br>jan-dec |
|-----------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| <b>Periodens resultat</b>               | <b>43,7</b>     | <b>23,8</b>     | <b>105,3</b>    | <b>42,7</b>     |
| <b>Övrigt totalresultat</b>             | <b>—</b>        | <b>—</b>        | <b>—</b>        | <b>—</b>        |
| <b>Summa totalresultat för perioden</b> | <b>43,7</b>     | <b>23,8</b>     | <b>105,3</b>    | <b>42,7</b>     |

## MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

| SEK miljoner                                  | 2018<br>31 dec | 2017<br>31 dec |
|-----------------------------------------------|----------------|----------------|
| <b>TILLGÅNGAR</b>                             |                |                |
| <b>Anläggningstillgångar</b>                  |                |                |
| Immateriella anläggningstillgångar            | 103,9          | 121,0          |
| Materiella anläggningstillgångar              | 20,0           | 19,9           |
| Uppskjuten skattefodran                       | 60,9           | 7,5            |
| Aktier i dotterbolag                          | 152,3          | 150,6          |
| <b>Summa anläggningstillgångar</b>            | <b>337,1</b>   | <b>299,0</b>   |
| <b>Omsättningstillgångar</b>                  |                |                |
| Varulager                                     | 155,3          | 186,3          |
| Kundfordringar och andra fordringar           | 166,8          | 158,4          |
| Kassa och bank                                | 303,2          | 215,1          |
| <b>Summa omsättningstillgångar</b>            | <b>625,3</b>   | <b>559,8</b>   |
| <b>Summa tillgångar</b>                       | <b>962,4</b>   | <b>858,8</b>   |
| <b>EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER</b> |                |                |
| <b>Eget kapital</b>                           | <b>416,9</b>   | <b>309,4</b>   |
| <b>Långfristiga skulder</b>                   |                |                |
| Avsättningar                                  | 4,9            | 4,9            |
| Obligationslån                                | 320,6          | 319,1          |
| <b>Summa långfristiga skulder</b>             | <b>325,5</b>   | <b>324,0</b>   |
| <b>Kortfristiga skulder</b>                   |                |                |
| Leverantörsskulder                            | 19,6           | 28,9           |
| Övriga skulder                                | 25,3           | 6,6            |
| Skuld koncernföretag                          | 143,2          | 169,1          |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter  | 32,0           | 20,8           |
| <b>Summa kortfristiga skulder</b>             | <b>220,1</b>   | <b>225,4</b>   |
| <b>Summa skulder</b>                          | <b>545,6</b>   | <b>549,4</b>   |
| <b>Summa eget kapital och skulder</b>         | <b>962,4</b>   | <b>858,8</b>   |

# 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 tillämpas av koncernen och moderbolaget från och med 1 januari 2019. Orexo tillämpar den förenklade övergångsmetoden och den huvudsakliga påverkan på Orexos redovisning härrör från redovisningen av hyreskontrakt avseende lokaler. den ingående effekten på balansräkningen i koncernen per den 1 januari 2019 är att en leasingtillgång (nyttjanderätt) respektive en leaseingskuld tillkommer om vardera SEK 61,9 miljoner.

## 2. Kassaflöde

### JUSTERINGAR FÖR EJ KASSAFLÖDESPÅVERKADE POSTER

| SEK miljoner                                  | 2018<br>okt-dec | 2017<br>okt-dec | 2018<br>jan-dec | 2017<br>jan-dec |
|-----------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Avskrivningar/amorteringar och nedskrivningar | 5,2             | 5,2             | 20,8            | 20,8            |
| Förändringar i avsättningar                   | -3,3            | -7,1            | 45,6            | 59,9            |
| Aktierelaterade ersättningar                  | -0,3            | 1,6             | 2,1             | 3,0             |
| Valutakursintäkter och kostnader              | -0,8            | -0,7            | -6,5            | 4,2             |
| <b>Totalt</b>                                 | <b>0,8</b>      | <b>-1,0</b>     | <b>61,9</b>     | <b>87,9</b>     |

### 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.

Den 10 september, 2018, meddelade domstolen för överklagande sin dom och förklarade Zubsolvs patent i USA '330 giltigt och upphävde därmed beslutet som togs i distriktsdomstolen i Delaware, i november 2016. Samma domstol avvisade Actavis begäran om en omprövning av giltigheten i Zubsolvs patent.

Patent '330 och de två nya patenten för Zubsolv i USA, patent 9,259,421 och 9,439,900, som är listade i FDA:s Orange Book, skyddar Zubsolv i USA till september 2032.

Orexo kommer begära att distriktsdomstolen i Delaware utfärdar en dom som förklarar att Actavis generika på Zubsolvs produkter gör intrång på patent '330 och inte kommer godkännas av FDA förrän tidigast september 2032. En sådan dom utfärdades av domstolen efter perioden utgång, den 10 januari, 2019.

Intrångsdomen innebär att Orexo vunnit den här patenttvisten vilken nu kan förklaras stängd.

#### 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 året för godkännandet av dessa två produkter. En utfrågning är planerad till 25-29 mars, 2019. Ett domstolsbeslut förväntas publiceras därefter och båda parter har möjlighet att överklaga beslutet.

### 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 skatteanalys av de relevanta skattepositionerna. Det skattemässiga underskottet i koncernen uppgår till SEK 1 414 miljoner per den 31 december 2018 och avser svenska företag. Uppskjutna skattefordringar om SEK 60,9 miljoner har aktiverats per den 31 december 2018 utav totala underskottsavdraget, enligt bolagets bedömning för att uppfylla kraven i IAS 12. 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. Finansiella instrument

Koncernens finansiella instrument består av kortfristiga fordringar, långfristiga fordringar, likvida medel, kortfristiga icke-räntebärande skulder, kortfristiga räntebärande skulder och långfristiga räntebärande skulder. De finansiella instrument som innehas av koncernen redovisas till upplupet anskaffningsvärde beräknad med effektiva räntemetoden. Gruppen innehar inte några ekonomiska instrument som redovisas till verkligt värde. Värdet på finansiella instrument som innehas i balansräkningen är väsentligen detsamma som bokföringsvärdet.

### 6. Transaktioner med närstående

Det har inte skett några väsentliga transaktioner med närstående under perioden.

### 7. Viktiga händelser efter periodens utgång

Positiva resultat från human PK-studie av nya intranasala naloxon-formuleringar, OX124, för upphävande av effekter vid opioidöverdos.

Den amerikanska distriktsdomstolen i Delaware utfärdade en, ej överklagningsbar, dom om att Actavis gör intrång i Zubsolvs långsiktiga patent '330 vilket förhindrar lansering av Actavis generiska produkt fram till 2032.

## 8. Intäkter från kundavtal

| SEK miljoner                          |                | 2018 okt-dec   |               |               |               |
|---------------------------------------|----------------|----------------|---------------|---------------|---------------|
| Typ av intäkt                         | Zubsolv®       | Abstral®       | Edluar®       | OX-CLI        | Totalt        |
| Försäljning av produkter              | 172,0          | —              | —             | —             | 172,0         |
| Royalty                               | -0,1           | 52,4           | 2,9           | —             | 55,1          |
| Delmålsbetalningar                    | —              | —              | —             | —             | 0,0           |
| <b>Totala intäkter från kundavtal</b> | <b>171,9</b>   | <b>52,4</b>    | <b>2,9</b>    | <b>0,0</b>    | <b>227,1</b>  |
| <b>Geografiska marknader</b>          | <b>Zubsolv</b> | <b>Abstral</b> | <b>Edluar</b> | <b>OX-CLI</b> | <b>Totalt</b> |
| USA                                   | 166,7          | 0,6            | 1,2           | —             | 168,4         |
| EU                                    | 5,2            | 46,2           | 0,2           | —             | 51,6          |
| Övriga världen                        | —              | 5,6            | 1,5           | —             | 7,1           |
| <b>Totala intäkter från kundavtal</b> | <b>171,9</b>   | <b>52,4</b>    | <b>2,9</b>    | <b>0,0</b>    | <b>227,1</b>  |
| SEK miljoner                          |                | 2017 okt-dec   |               |               |               |
| Typ av intäkt                         | Zubsolv        | Abstral        | Edluar        | OX-CLI        | Totalt        |
| Försäljning av produkter              | 132,1          | —              | —             | —             | 132,1         |
| Royalty                               | —              | 55,4           | 3,6           | —             | 59,0          |
| Delmålsbetalningar                    | —              | —              | —             | —             | 0,0           |
| <b>Totala intäkter från kundavtal</b> | <b>132,1</b>   | <b>55,4</b>    | <b>3,6</b>    | <b>0,0</b>    | <b>191,0</b>  |
| <b>Geografiska marknader</b>          | <b>Zubsolv</b> | <b>Abstral</b> | <b>Edluar</b> | <b>OX-CLI</b> | <b>Totalt</b> |
| USA                                   | 126,5          | 1,3            | 1,7           | —             | 129,4         |
| EU                                    | 5,6            | 48,4           | 0,3           | —             | 54,3          |
| Övriga världen                        | —              | 5,7            | 1,6           | —             | 7,3           |
| <b>Totala intäkter från kundavtal</b> | <b>132,1</b>   | <b>55,4</b>    | <b>3,6</b>    | <b>0,0</b>    | <b>191,0</b>  |
| SEK miljoner                          |                | 2018 jan-dec   |               |               |               |
| Typ av intäkt                         | Zubsolv        | Abstral        | Edluar        | OX-CLI        | Totalt        |
| Försäljning av produkter              | 626,9          | —              | —             | —             | 626,9         |
| Royalty                               | 0,1            | 118,8          | 6,6           | —             | 125,4         |
| Delmålsbetalningar                    | 30,8           | —              | —             | —             | 30,8          |
| <b>Totala intäkter från kundavtal</b> | <b>657,8</b>   | <b>118,8</b>   | <b>6,6</b>    | <b>0,0</b>    | <b>783,1</b>  |
| <b>Geografiska marknader</b>          | <b>Zubsolv</b> | <b>Abstral</b> | <b>Edluar</b> | <b>OX-CLI</b> | <b>Totalt</b> |
| USA                                   | 621,5          | 4,8            | 0,7           | —             | 627,0         |
| EU                                    | 36,2           | 90,1           | 1,2           | —             | 127,5         |
| Övriga världen                        | —              | 24,0           | 4,7           | —             | 28,6          |
| <b>Totala intäkter från kundavtal</b> | <b>657,8</b>   | <b>118,8</b>   | <b>6,6</b>    | <b>0,0</b>    | <b>783,1</b>  |

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          |
| <b>Totala intäkter från kundavtal</b> | <b>491,4</b>   | <b>113,2</b>   | <b>17,3</b>   | <b>21,8</b>   | <b>643,7</b>  |
| <b>Geografiska marknader</b>          | <b>Zubsolv</b> | <b>Abstral</b> | <b>Edluar</b> | <b>OX-CLI</b> | <b>Totalt</b> |
| 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          |
| <b>Totala intäkter från kundavtal</b> | <b>491,4</b>   | <b>113,2</b>   | <b>17,3</b>   | <b>21,8</b>   | <b>643,7</b>  |

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                                                                                                                                                                                 |
| USA rörelsemarginal (EBIT marginal)  | USA rörelseresultatet (SEK) före finansiella poster och skatt i procent av USA nettoomsättningen (SEK)                                           | USA 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                   | Räntebärande skulder dividerade med eget kapital                                                                                                 | Nettoskuldsättningsgraden mäter storleken på skulden ett företag använder för att finansiera sina tillgångar i förhållande till det värdebelopp som representeras i eget kapital.                                                         |
| Soliditet                            | Eget kapital i relation till balansomslutningen                                                                                                  | Nyckeltalet är en indikator på bolagets hävstång för finansiering av bolaget                                                                                                                                                              |
| Rörelsekapital                       | Totala omsättningstillgångar 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                                                                         |
| USA Rörelseresultat (USA EBIT)       | USA nettoomsättning minus konsoliderade USA kostnader för sålda varor minus USA rörelsekostnader                                                 | Resultatmått som avspeglar det direkta bidraget från USA verksamheten                                                                                                                                                                     |
| 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 uteslagna                                                                                                     |
| 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<br>okt-dec | 2017<br>okt-dec | 2018<br>jan-dec | 2017<br>jan-dec |
|--------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| EBIT                           | 37,6            | 30,1            | 95,8            | 57,4            |
| Avskrivningar och amorteringar | 5,2             | 5,2             | 20,8            | 20,8            |
| <b>EBITDA</b>                  | <b>42,8</b>     | <b>35,3</b>     | <b>116,6</b>    | <b>78,2</b>     |

| AVKASTNING PÅ EGET KAPITAL          | 2018<br>okt-dec | 2017<br>okt-dec | 2018<br>jan-dec | 2017<br>jan-dec |
|-------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Eget kapital, ingående balans       | 424,4           | 300,0           | 329,1           | 310,3           |
| Eget kapital, utgående balans       | 476,1           | 329,1           | 476,1           | 329,1           |
| Genomsnittligt eget kapital         | 450,3           | 314,6           | 402,6           | 319,7           |
| Periodens resultat                  | 51,6            | 26,7            | 137,9           | 23,2            |
| <b>Avkastning på eget kapital %</b> | <b>11,5</b>     | <b>8,5</b>      | <b>34,3</b>     | <b>7,3</b>      |

| RÖRELSEKOSTNAD SEK miljoner                 | 2018<br>okt-dec | 2017<br>okt-dec | 2018<br>jan-dec | 2017<br>jan-dec |
|---------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Försäljningskostnader                       | -48,0           | -49,2           | -191,4          | -190,5          |
| Administrativa kostnader                    | -54,7           | -26,3           | -166,7          | -96,1           |
| Forsknings- och utvecklingskostnader        | -47,0           | -35,8           | -166,8          | -134,2          |
| Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader | 3,6             | 0,7             | 9,3             | -1,1            |
| <b>Rörelsekostnader</b>                     | <b>-146,1</b>   | <b>-110,6</b>   | <b>-515,6</b>   | <b>-421,9</b>   |

| BRUTTOINVESTERINGAR SEK miljoner                   | 2018<br>okt-dec | 2017<br>okt-dec | 2018<br>jan-dec | 2017<br>jan-dec |
|----------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Investeringar i materiella anläggningstillgångar   | 1,3             | 0,8             | 2,9             | 1,1             |
| Investeringar i immateriella anläggningstillgångar | 0,1             | 0,0             | 0,7             | 0,5             |
| <b>Bruttoinvesteringar</b>                         | <b>1,4</b>      | <b>0,8</b>      | <b>3,6</b>      | <b>1,6</b>      |

| USA Rörelseresultat (EBIT) SEK miljoner och rörelsemarginal (EBIT marginal) % | 2018<br>okt-dec | 2017<br>okt-dec | 2018<br>jan-dec | 2017<br>jan-dec |
|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Koncernens rörelseresultat                                                    | 37,6            | 30,1            | 95,8            | 57,4            |
| Rörelseresultat-påverkande poster ej hänförliga till USA-verksamheten         | -24,4           | 10,3            | -102,5          | -16,3           |
| <b>USA Rörelseresultat</b>                                                    | <b>62,0</b>     | <b>19,8</b>     | <b>198,3</b>    | <b>73,7</b>     |
| <b>USA Rörelsemarginal %</b>                                                  | <b>37,2</b>     | <b>15,7</b>     | <b>31,9</b>     | <b>15,2</b>     |

# 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 ManagedMedicaid, 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

Denna information är sådan information som Orexo AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Information lämnades genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 30 januari, 2019, kl 8.00 CET.

## **FDA**

Amerikanska läkemedelsmyndigheten

## **Fentanyl**

En opioid med liknande verkan på levande organismer som morfin. Används huvudsakligen för att uppnå anestesi och smärtlindring

## **Genombrottssmärta**

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

## **GMP**

Good Manufacturing Practice, god tillverkningssed

## **HHS**

Amerikanska hälso- och sjukvårdsdepartementet

## **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

## **LTM**

En förkortning av Last Twelve Months, de senaste tolv månaderna

## **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 idé genomförbarhet i praktiken

## **Sublingual**

Under tungan

## **Zolpidem**

En läkemedelssubstans som används vid tillfälliga och kortvariga sömnbesvär