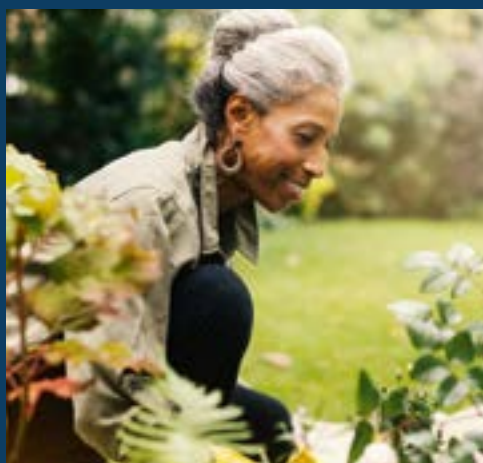


Årsredovisning 2018



orexo

Ett specialisläkemedelsbolag
– som vill bli ledande inom behandling av missbruk och beroende

Innehåll

Verksamhet

Året i korthet	1
Om Orexo	2
VD intervju	4
Mål och strategier	8
Huvudterapiområde	10
Innovationer	12
Teknologier	13
Produkter och utveckling	14
Huvudmarknad	18
Försäljning	20
Aktien	22

Hållbarhetsrapport 24

Förvaltningsberättelse 32

Finansiella rapporter och noter

Räkningar	41
Noter	49
Styrelsens och verkställande direktörens försäkran	71
Revisionsberättelse	72
Avstämning och definitioner av nyckeltal	76

Bolagsstyrning

Bolagsstyrningsrapport	79
Revisorers yttrande om bolagsstyrningsrapporten	84
Styrelse	86
Ledning	87

Övrig information

Ordlista	85
Information till aktieägare	88



Läs mer på vår webbplats

Vår koncernwebb, www.orexo.se, är vår främsta kommunikationskanal. Du är också välkommen att följa oss i andra kanaler som uppdateras kontinuerligt med information avseende verksamheten eller vår omgivning. Dessa är:



2018 – ett avgörande år

Väsentliga händelser under året

Kvartal 1

- Det nya året inleddes med nya exklusiva avtal och betydligt förbättrad prissubvention för Zubsolv® i USA.
- Utvecklingsprojektet OX124, behandling av överdos med naloxon, visade positiv data från in-vivo studier och avancerade in i klinisk utveckling.
- Ett nytt projekt OX338, för behandling av akut medelsvår till svår smärta med ketorolak, presenterades.

Kvartal 2

- Orexo kommunikerade att effektiviseringsprogrammet i tillverkningen avser sänka den genomsnittliga kostnaden per tablett med 25 procent, med full effekt från kv 1 2019 i jämförelse med 2017.
- Zubsolv lanserades i EU av Orexos partner Mundipharma.

Kvartal 3

- Orexo vann patenttvisten mot Actavis i den amerikanska domstolen för överklagande, vilket ger Zubsolv exklusivitet i USA fram till september 2032.
- Pipeline utökades med utvecklingsprojektet OX125, med målet att utveckla en behandling av överdos med nalmefen.
- Orexo kommunikerade att effektiviseringsprogrammet i tillverkningen kommer sänka kostnaderna ytterligare och den genomsnittliga kostnaden per tablett förväntas nu uppgå till 35 procent, med full effekt från andra halvåret 2019 i jämförelse med 2017.

Kvartal 4

- Den amerikanska säljkåren i USA, som tidigare var kontrakterad, togs över för att ytterligare stärka den kommersiella organisationen.
- Joseph DeFeo, tidigare Head of Finance & Operations på det amerikanska dotterbolaget, utsågs till ny EVP & CFO, från och med 1 november 2018.
- En kapitalmarknadsdag arrangerades i Stockholm. Keynote Speaker var den tidigare guvernören i New Jersey, USA, Chris Christie, som också varit rådgivare till president Trump om hur opioidkrisen ska bekämpas.
- Den 13 april, 2019, får Orexo tillbaka kontrollen av Zubsolv på samtliga marknader efter uppsägning av kontraktet med Mundipharma. Arbetet med att utvärdera den bästa vägen för att maximera Zubsolvs potential, på marknader utanför USA, påbörjades.
- En första fas 1 klinisk studie genomfördes för OX124 med positiva studieresultat.
- En in-vivo studie genomfördes för OX338 och positiva studieresultat presenterades i början av 2019.

28%

Zubsolv USA, tillväxt i nettoomsättning, 2018

SEK 117 m

EBITDA 2018

SEK 590 m

Likvida medel, 31 december 2018

Orexo vann patenttvisten och **Zubsolvs** exklusivitet i **USA** säkrades till september **2032**

Antal projekt i pipeline ökade från **2** till **5**

Ett fullt integrerat specialistläkemedelsbolag

Orexo utvecklar förbättrade läkemedel baserade på innovativa Drug Delivery teknologier. Inriktningen är främst opioidmissbruk och beroende samt smärta men ambitionen är att även verka inom andra terapiområden där bolagets kompetens och teknologier kan skapa värden. Produkterna kommersialiseras i egen regi i USA eller genom 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.

våra Drug Delivery teknologier förbättrar läkemedel

Orexo utvecklar förbättrade läkemedel genom att kombinera välkända och väldokumenterade substanser med egna innovativa Drug Delivery teknologier.

Teknologier, sidan 13



Utvecklat 4 produkter godkända över hela världen¹

Orexo har utvecklat fyra produkter från koncept till patient. Produkterna har blivit godkända på flera marknader och patienter över hela världen har fått tillgång till ännu bättre läkemedel.

Produkter, sidan 15

Strategiskt fokus på produktexpansion

För att skapa synergier och öka försäljningen är ett av bolagets mål för långsiktig tillväxt att bredda den kommersiella plattformen i USA genom M&A transaktioner.

Mål och strategier, sidorna 8–9

Nyckeltal

SEK miljoner	2018	2017	2016	2015	2014
Nettoomsättning totalt	783,1	643,7	705,9	646,2	570,3
varav Zubsolv USA nettoomsättning	621,5	485,8	481,8	416,7	228,0
Kostnader för sålda varor	-171,8	-164,4	-149,6	-150,2	-107,4
Operativa kostnader	-515,6	-421,9	-584,4	-676,6	-487,9
EBIT	95,8	57,4	51,7	-180,6	-25,0
Rörelsemarginal, %	12,2	8,9	7,3	-27,9	-4,4
USA EBIT	198,3	73,7	21,4	-109,1	-100,4
USA Rörelsemarginal, %	31,9	15,2	4,4	-26,2	-44,0
EBITDA	116,6	78,2	73,1	-99,9	-12,5
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	3,99	0,67	0,84	-6,09	-1,70
Resultat per aktie, efter utspädning, SEK	3,93	0,67	0,84	-6,09	-1,70
Kassaflöde från den löpande verksamheten	242,0	146,6	156,2	-109,2	-487,3
Likvida medel	589,8	327,9	282,4	198,1	284,5

¹ En av produkterna, Diabact, avyttrades i samband med försäljning av dotterbolaget Kibion 2015

Vi gör skillnad

"Vi arbetar inom Life Science och på Orexo befinner vi oss mitt i en av de största hälsokriserna i USA någonsin, en kris som tar tiotusentals liv varje år. Jag är övertygad om att många talanger vill arbeta i ett företag som gör verklig skillnad i människors liv och det är precis det vi gör på Orexo".

VD intervju, sidorna 4–7

14%

Huvudmarknaden kännetecknas av stark tillväxt

I USA har opioidkrisen accelererat och 2017 dog drygt 70 200 amerikaner av en överdos, framför allt förorsakad av missbruk av opioider. Behandlingsbehovet är stort och 2018 växte buprenorfin/naloxon marknaden med drygt 14 procent.

Huvudmarknad, sidorna 18–19

Fokus på alla aspekter av opioidmissbruk och beroende

Orexos pipeline innehåller utvecklingsprojekt som framför allt fokuserar på opioidmissbruk och beroende i alla faser, från förebyggande till behandling.

Utvecklingsprojekt, sidorna 16–17



FN:s hållbarhetsmål 3 och 5 står i centrum när Orexo rapporterar om sina framsteg för en hållbarare värld.

Hållbarhetsrapport, sidorna 24–31

Kärnvärden

Kundfokus
Engagemang
Flexibilitet
Enkelhet



Väl positionerad för att bli en ledare i kampen mot opioidepidemin

Opioidkrisen i USA är en av de största hälsokriserna i modern tid och som tar allt fler liv. Med en stark operationell och finansiell plattform är vi väl positionerade för att ta oss an den växande epidemin. De framgångar vi sett hittills kommer möjliggöra en expanderings av den kommersiella plattformen, avancera våra lovande FoU projekt och sist men inte minst förse patienter som lider av opioidmissbruk och beroende med innovativa och kostnadseffektiva behandlingar.



Foto: Jenny Öhman

2018 var ett viktigt år för bolaget – vilka var höjdpunkterna?

2018 var ett fantastiskt år för Orexo. Den mest avgörande höjdpunkten var den positiva utgången av patenttvisten i september, som gör det möjligt för oss att fokusera på bolagets framtida utformning och på vår ambitiösa strategi för 2019 och framåt. Utöver framgången i patenttvisten lyckades vi minska tillverkningskostnaderna samtidigt som vår pipeline fortsatte utvecklas väl, och breddades med tre nya projekt. Ett av dem är OX124 (behandling av opioidöverdos med naloxon) som rapporterade glädjande kliniska data i början av januari i år. Det starka studieresultatet förstärker vårt förtroende för programmets kommersiella potential, som jag tror kommer att möta ett stort behov och erbjuda en förbättrad produkt för patienter som drabbats av en opioidöverdos. Sammantaget var 2018 ett starkt år för Orexo och jag är ytterst tacksam för mitt team och deras insatser och hårda arbete.

Året slutar med lönsamhetsrekord och en fortsatt stark kassa. Vad är det som driver detta?

Sedan jag utsågs till VD 2013 har jag satsat mycket av min tid på att öka lönsamheten i verksamheten och jag är glad att se att dessa insatser börjar bära frukt. Vi har nått dit genom att införa betydande åtgärder för kostnadskontroll och genom en konservativ investeringsstrategi för att förbättra kassaflöde och lönsamhet. Den ökade lönsamheten drevs till stor del av försäljningen av Zubsolv® i USA som ökade med 28 procent jämfört med 2017. Vi har också sett att effektiviseringsprogrammet i tillverkningen gett resultat under 2018, vilket förbättrat vår bruttovinstmarginal och jag förväntar mig att detta kommer att ha ännu större påverkan under 2019.

Du har sagt att ni vill fortsätta vara ett lönsamt bolag. Kan vi förvänta oss samma starka ekonomiska resultat i framtiden?

Vår ambition är att fortsätta förbättra vår lönsamhet under 2019, inklusive EBIT och EBITDA. Trots ökad konkurrens i USA känner jag mig trygg med att vi är i en stark position för

att kunna leverera fortsatt tillväxt, särskilt när vi planerar att expandera vår kommersiella organisation på en växande marknad med fler produkter. Att genomföra vår strategi och utveckla vår pipeline kommer att kräva fortsatta investeringar i FoU och även om det kan påverka lönsamheten på kort sikt säkerställs den långsiktiga tillväxten och lönsamheten i verksamhet.

Du har utvecklat Orexo från ett FoU-bolag till ett lönsamt specialistläkemedelsbolag. Vilken var den största utmaningen och hur angrep du den?

Jag skulle inte leda ett lönsamt specialistläkemedelsbolag om det inte vore för stödet från mitt team och den uthållighet som de visat prov på under ett utmanande men givande år.

Den största utmaningen för mig har varit all den tid och energi jag spenderat på en utdragen juridisk process som varit utom vår kontroll. Tiden som vi spenderade på patenttvisten påverkade inte bara lönsamheten utan krävde också en del svåra beslut när det gällde dimensioneringen av vår personalstyrka. Jag är glad att de problemen nu ligger bakom oss och att vi nu, tack vare teamets engagemang,

kan fortsätta fokusera på det framgångsrika arbetet med att förbättra utbudet av behandlingar för patienter som lider av opioidmissbruk och beroende.

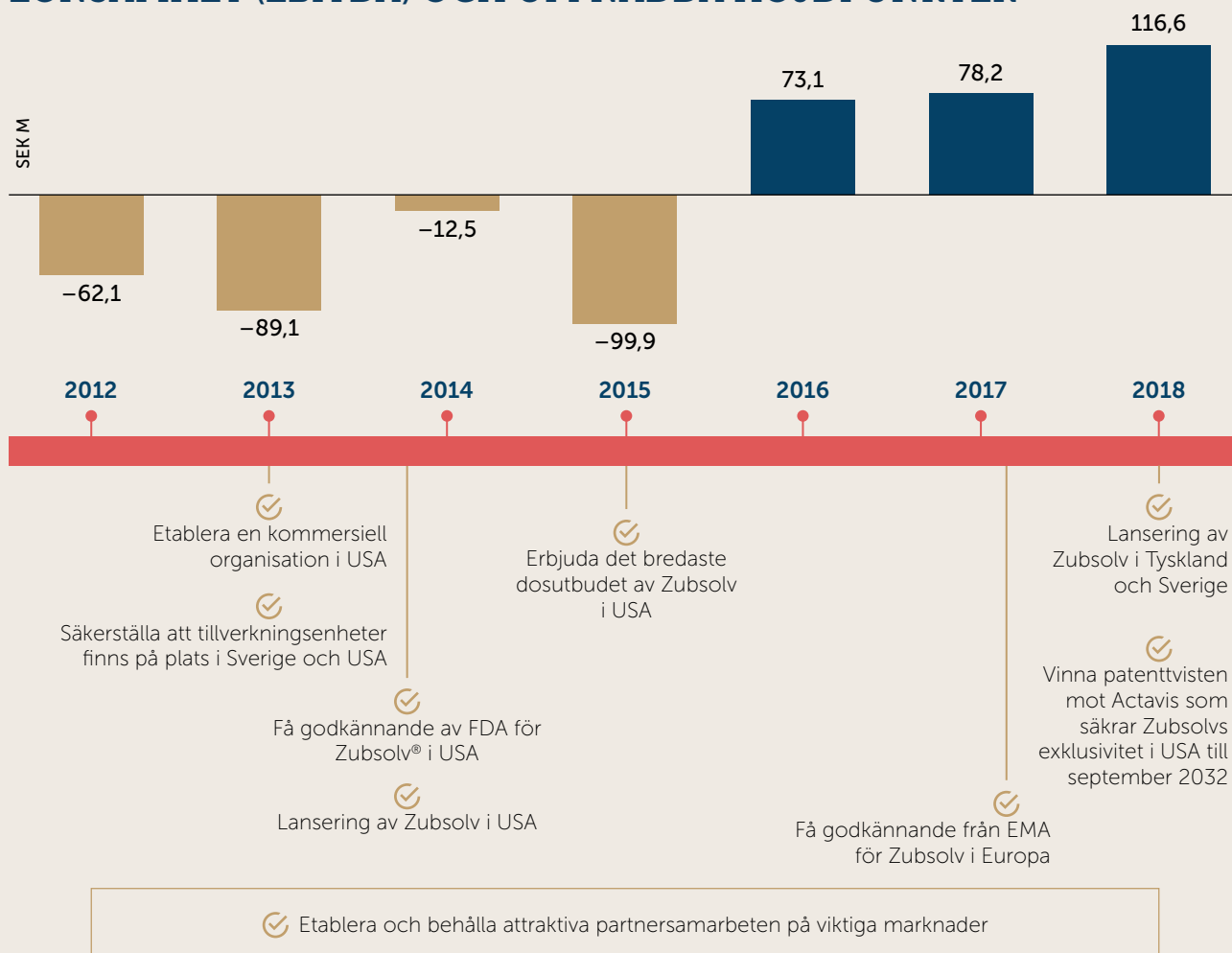
Orexo är ett av få svenska läkemedelsbolag som har satsat på att få en position på världens största läkemedelsmarknad i USA. Vad är det som gör den marknaden så attraktiv?

Eftersom USA är en av de största och snabbast växande marknaderna för opioidmissbruk och beroende, är det vår huvudmarknad. Att vara verksam i USA innebär en del utmaningar, men det erbjuder en snabbare väg till marknaden för nya behandlingar i jämförelse med till exempel Europa.

Orexo befinner sig i epicentrum av en av de största hälsokriserna någonsin i USA. Kan du kort beskriva krisen, och är den isolerad till USA?

Krisen är mer framträdande i USA än i resten av världen, men opioidberoende och missbruk har utvecklats till ett globalt problem. En del av problemet har att göra med liberal förskrivning av opioidbaserade smärtstillande läkemedel för mindre allvarliga skador.

LÖNSAMHET (EBITDA) OCH UPPNÅDDA HÖJDPUNKTER



Idag är behandlingen med opioider hårdare reglerad och övervakas allt mer, vilket leder till minskad tillgång till dessa smärtstillande läkemedel. Tyvärr har det resulterat i att patienter skaffar opioider illegalt, vilket också innebär att de riskerar att konsumera mycket starkare opioider än en läkare skulle skrivit ut. Det har i sin tur lett till en ökad mängd överdoser och dödsfall, vilket är ett område som vi bestämt oss för att angripa.

Vad görs för att bekämpa opioidkrisen i USA?

Opioidkrisen angrips från många olika håll och insatserna fokuserar både på förskrivning och på illegala opioider. Förskrivningen av opioider har gått ner, vilket innebär att det finns ett ännu större behov av behandling för patienter som tvingas minska sin dosering av smärtstillande läkemedel eftersom det i de flesta fall kommer synliggöra deras behandlingsbehov. Tack och lov ser vi en positiv trend där allt fler initiativ tas för att öka tillgången till behandling, vilket var en av de största drivkrafterna till den 28-procentiga tillväxten som Orexo uppnådde på den amerikanska marknaden under 2018. Det gläder mig också att se att det finns ett starkt konsensus bland politiker och regulatoriska beslutsfattare kring behovet av ökad tillgång till behandling för patienter som lider av opioidberoende.

Upphör behovet av vård om krisen blir löst?

Opioidberoende är en kronisk och komplex sjukdom och många patienter kommer att behöva livslång behandling för att undvika återfall. När vi nu ser fler initiativ till att begränsa användningen och förskrivningen av opioidbaserade smärtstillande läkemedel skulle vi också vilja se nya alternativ för att hantera smärta mer effektivt, till exempel med produkter som inte innehåller opioider och som inte är beroendeframkallande. Men det innebär också att vi förmodligen kommer att se en ökning av antalet patienter som har utvecklat opioidberoende genom åren och som kommer att kräva behandling för att kunna avstå från felanvändning och från att skaffa illegala substanser.

Zubsolv® är en behandling för opioidberoende, men nu utvecklar ni produkter för att kunna ta ett bredare grepp inom detta behandlingsområde. Varför det?

Behovet av förbättrad behandling är kritiskt och något vi ser varje dag när vår personal besöker tusentals kliniker i USA varje år. Som ett bolag som verkar inom området opioidberoende har vi ett ansvar för att ta itu med utmaningarna på marknaden, till exempel bristen på effektiv räddningsmedicin vid överdoser av opioider, fler alternativ för patienter som behöver läkemedelsassisterad behandling, och smärtstillande läkemedel som är effektivare och framför allt inte beroendeframkallande.

Vi har utvecklat en diversifierad pipeline som riktar sig mot alla dessa områden och vi kommer att fortsätta vårt FoU arbete för att upptäcka nya idéer och produkter för att förbättra behandlingen av opioidberoende och andra former av missbruk.

Vilket av projekten tror du har störst potential att nå marknaden först?

Vårt projekt OX124 är nu den produktkandidat som kommit längst. Baserat på de data vi sett från den första kliniska studien har jag stor tilltro till de kommersiella möjligheterna med projektet. Från ett marknadsperspektiv har våra pipelineprojekt avsevärd försäljningspotential då de riktar sig mot ouppfyllda medicinska behov i nischområden. Våra produkter OX382 (oral buprenorfin för behandling av opioidberoende) och OX338 (ketorolak för akut behandling av medelsvår till svår smärta) kommer att särskilja sig genom sin unika tillförselmekanism, vilket står sig väl i förhållande till dagens produkter.

Ni har en stark finansiell och operativ plattform. Hur tror du att bolaget kommer att se ut om några år?

Jag är stolt över vad vi åstadkommit med Zubsolv, särskilt med tanke på den komplexa och allt mer konkurrensutsatta marknaden i USA och globalt. Det finns en klar möjlighet att ytterligare expandera vår kommersiella plattform i USA, vilket är en viktig prioritet för verksamheten under de kommande åren. Våra fokuserade FoU-investeringar börjar bära frukt och vi räknar med att inom fyra år ha minst en produkt ute på marknaden från vår egen pipeline.

Beskriv strategin för att komma dit.

Baserat på vår finansiella styrka och etablerade infrastruktur är strategin att söka möjligheter genom affärsutveckling och M&A transaktioner för att bredda vår plattform, det vill säga att vi fokuserar på en icke-organisk tillväxt. Men vi behöver också fortsätta utveckla den verksamhet vi har etablerat idag och för att säkerställa att vi inte är beroende av att hitta rätt extern möjlighet för att kunna fortsätta växa och investera i FoU.

När det gäller samgåenden och förvärv, vad är det specifikt ni letar efter och var finns de största synergierna?

För att maximera de möjliga synergierna är det enklaste tillvägagångssättet att identifiera de områden där vi redan är framgångsrika. När vi tittar på möjligheter i kommersiell fas eller nära kommersiell fas är den naturliga utgångspunkten inom området missbruk och beroende i USA, det vill säga där vi är aktiva idag. Detta område präglas däremot för närvarande av en mycket begränsad mängd projekt i utvecklingsfas och många arbetar med samma aktiva substanser som oss, det vill säga buprenorfin och naloxon.

Med tanke på det tittar vi också mer opportunistiskt på närliggande områden, som omfattar det mesta inom CNS (centrala nervsystemet).

Humankapitalet är vanligtvis ett företags viktigaste resurs. Hur arbetar ni för att attrahera och behålla talanger?

Vi arbetar inom Life Science och på Orexo befinner vi oss mitt i en av de största hälsokriserna i USA någonsin, en kris som tar tiotusentals liv varje år. Jag är övertygad om att många talanger vill arbeta i ett företag som gör verklig skillnad i människors liv och det är precis det vi gör på Orexo.

Förutom det så tror jag det bästa sättet att attrahera talanger är att skapa en positiv arbetsmiljö. På Orexo märks detta bland annat genom att kollegor uppmuntrar varandra till att göra ett bra jobb och utvecklas i sin roll.

Om vi även ser bortom bolagets ekonomiska resultat så är ett av de områden som jag är mest stolt över den positiva feedback vi får från våra anställda både i Sverige och USA i den årliga medarbetarundersökningen.

Vad uppskattar du mest i ditt arbete?

Det finns många aspekter av mitt arbete som jag uppskattar, men att veta att vårt arbete bidrar till att dagligen hjälpa runt 50 000 patienter som lider av opioidberoende är oerhört motiverande. Om jag jämför Orexo idag med när jag kom till bolaget 2013, ser jag nu en stark vi kan-attityd då vi med



Photo: Jenny Öhman

stort självförtroende tar oss an det som kan ses som omöjliga hinder. Som bolag tror vi att vi kan lösa alla problem. Jag tycker att patenttvisten är ett bra exempel på det – vi trodde att vi skulle vinna, och det var just vad vi gjorde i september 2018!

Uppsala, Mars 2019

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Faktorer som driver framtida tillväxt

1. Växande huvudmarknad

Verksamheten är främst inriktad på opioidmissbruk och beroende i USA vilket ligger bakom en av landets största hälsokriser någonsin, samtidigt som problemet växer globalt.

2. Stark finansiell position och lönsamhet

En viktig bidragsgivare till koncernens kassaflöde och lönsamhet är den amerikanska kommersiella organisationen.

3. Förmåga att utveckla nya produkter

Utvecklat fyra produkter som blivit godkända på marknader över hela världen.

4. M&A och affärsutveckling

Addera produkter till den kommersiella verksamheten i USA, för att skapa synergier och öka försäljningen.

5. Växande pipeline

Växande pipeline som innehåller flera intressanta projekt som fokuserar på opioidmissbruk och beroende i alla faser.

Ambitiös väg för långsiktig tillväxt

Orexo har utvecklats från ett FoU bolag till ett lönsamt fullt integrerat specialistläkemedelsbolag med egen kommersiell verksamhet i USA. Från en stark operationell och finansiell plattform siktar bolaget på att bli ledande inom opioidmissbruk och beroende. För att nå dit ska den kommersiella verksamheten breddas genom M&A och egenutvecklade produkter samtidigt som lönsamheten ska växa.

Mål och Strategier 2019 och framåt

1.

Bredda den kommersiella plattformen i USA för att skapa synergier och öka försäljning.

2.

Ytterligare öka den amerikanska verksamhetens utveckling och EBIT bidrag.

3.

Inom fyra år lansera minst en ny produkt från pipeline.

Viktiga framgångsfaktorer för Zubsolv® som kan bana väg för nya produkter



¹ Return on Investment, avkastning på investering

Opiodberoende är en behandlingsbar kronisk sjukdom

Opiodberoende är en kronisk sjukdom, förenad med flera komorbiditeter, vilka ofta kräver behandling under patientens hela livstid. Även om fokus ökat på att förbättra vården för patienterna, liksom att ta till åtgärder för att bekämpa opiodkrisen i USA, finns det fortfarande ett akut behov av mer effektiva behandlingar som täcker alla faser av opiodmissbruk och beroende.



Opiodberoende är en kronisk sjukdom som kan jämföras med andra sjukdomar som typ 2 diabetes eller högt blodtryck. Vägen till opiodberoende är komplex och kan starta med ett recept från en läkare för att behandla kortvarig smärta. Många patienter är inte medvetna om de beroendeframkallande egenskaperna hos opioder, eller de skadliga konsekvenserna av långvarig opiodanvändning. Patienterna har ofta en mycket beroendeframkallande euforisk upplevelse, vilket kan leda till långvarigt missbruk. Med tiden kan långvarig exponering mot opioder orsaka förändringar i hjärnan som leder till en stark lust att fortsätta använda opioder, trots konsekvenserna.

Orsakerna till beroende är många. Genetiska faktorer anses svara för cirka 50 procent av individens känslighet för att utveckla ett beroendeframkallande beteende¹. Miljöfaktorer som stress och exponering för beroendeframkallande substanser spelar också roll för utvecklandet av opiodberoende². Även om många patienter kan drabbas för resten av livet är opiodberoende en sjukdom som kan behandlas.

Opiodberoende kan drabba vem som helst

I USA finns missbruk av opioder i alla befolkningsgrupper oavsett kön, ålder, etnicitet och socioekonomisk tillhörighet. En av grundorsakerna till opiodberoende, och till den opiodkris som blivit en konsekvens i USA, är förskrivningen av opiodbaserade smärtstillande läkemedel som oxikodon och kodein, som ofta förskrivs för att lindra smärta vid:

- tandvärk och tandbehandlingar
- skador
- operationer
- kroniska sjukdomar som cancer

¹ Addiction and Recovery

² <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3898681/>

Det uppskattas att cirka 8–12 procent av patienterna som förskrivs opioider för smärta under en längre tid utvecklar ett beroende³. Tecknen och symtomen på beroende kan vara fysiska, beteendemässiga och psykiska och är ofta kopplade till ångestattacker, humörsvängningar, illamående och depressioner.

Livet som opioidberoende

Patienter med opioidberoende måste säkerställa en konstant användning av opioider eftersom de kan uppleva abstinenssymtom redan några timmar efter den senaste dosen. Symtomen kan till exempel vara begär, ångest och sömnproblem och kan påverka personens förmåga att arbeta och upprätthålla relationer med familj och vänner. Det är inte ovanligt att dessa patienter tar till okonventionella sätt att komma över opioider, till exempel på den svarta marknaden.

Den korta vägen till överdos

Tyvärr tycks insatser som gjorts för att begränsa tillgången till receptbelagda opioider ha fått oförutsedda konsekvenser, då patienter har använt sig av heroin och starkare syntetiska opioider som fentanyl för att kompensera den begränsade tillgången till receptbelagda opioider, med dödliga konsekvenser. Patienter som använder heroin eller syntetiska opioider löper en ökad risk för överdoser. Opioidöverdoser har blivit den vanligaste dödsorsaken bland amerikaner under 50⁴. Under 2017 dog mer än 70 200 amerikaner av överdoser, till största delen orsakade av opioider⁵.

Opioidberoende kan behandlas

Opioidberoende är en behandlingsbar sjukdom. På grund av sjukdomens kroniska natur och långsiktiga återverkningar varierar behandlingseffekten mellan patienter och behandlingen ges ofta under långa tidsperioder eller vid upprepade tillfällen. Läkemedelsassisterad behandling (LARO-behandling, kallad MAT i USA) är den vanligaste formen och är baserad på buprenorfin, metadon eller naltrexon. Buprenorfin kombineras ofta med antagonisten naloxon för att undvika missbruk genom injektion. I USA är den vanligaste behandlingen buprenorfin/naloxon som kan tas under tungan i form av en tablett eller en film. Metadon administreras oftast oralt under övervakning medan naltrexon är en månatlig injektion. LARO-behandlingar innefattar normalt också beteendemässig rådgivning och psykologiskt stöd.

I USA utförs behandling av patienter ofta vid privata mottagningar eller specialistkliniker och mer sällan på sjukhus. I Europa behandlas majoriteten av patienterna på större medicinska kliniker⁶.

³ Vowles et al. Rates of opioid misuse, abuse, and addiction in chronic pain: a systematic review and data synthesis, Pain (April 2015)

⁴ Drug Policy Alliance

⁵ Center for Disease Control

⁶ European Drug Report 2018 (EMCDDA)

KOMORBIDITET ASSOCIERAT MED OPIOIDBEROENDE

- Överdoser
- Depression
- Alkoholism
- Sömnstörningar
- Bipolär sjukdom (manodepressivitet)
- ADHD i vuxen ålder
- Post-traumatisk stress
- Schizofreni



Innovation är hjärtat i det vi gör

Orexos utveckling bygger på innovationer som möjliggjorts i samspelet mellan skickliga forskare och experter med olika vetenskapliga bakgrunder. Även idag är innovation kärnan i arbetet med att fortsätta driva utvecklingen av nya formuleringsteknologier och tidiga utvecklingsprojekt, för att kunna erbjuda patienter över hela världen ännu bättre läkemedel.

Kultur

Orexo har skapat ett öppet arbetsklimat där nya produktidéer tas till vara från hela organisationen. Vi anser att transparens och multifunktionella interaktioner är av största vikt för att stimulera en innovativ företagskultur. Orexos ambition är att initiera all produktutveckling internt och att bibehålla full kontroll genom hela utvecklingsprocessen. För att tillhandahålla ledande och unika kompetenser in i utvecklingsprogrammen knyter vi i allt större utsträckning utvalda externa partners till oss under utvecklingsprocessen.

Förmågor

Orexo är ett fullt integrerat läkemedelsbolag med expertkompetenser inom en lång rad vetenskapliga discipliner. Medarbetarna utvecklas kontinuerligt genom individuellt utformade utvecklingsplaner. Med patienten i fokus karaktäriseras Orexos innovativa läkemedelsutveckling av engagemang, flexibilitet och enkelhet.

Process

Projekt- och produktidéer tas tillvara från samtliga medarbetare i organisationen. Alla idéer utvärderas och prioriteras utifrån parametrar såsom identifierat medicinskt behov, teknisk görlighet, patenterbarhet och kommersiell potential. Processen är beroende av multifunktionellt samspel mellan Orexos forskare och experter vilket är en nyckel till framgång.

Värde

Som ett resultat av vår innovativa företagskultur, våra kompetenser och vår transparenta process har Orexo en unik erfarenhet av att utveckla patenterade innovativa läkemedel med betydande värde för patienter över hela världen.

Hittills har Orexo utvecklat fyra produkter, Zubso[®], Abstral[®], Edluar[®] och Diabact[®]¹, som idag finns tillgängliga för patienter i olika delar av världen.

¹ Avyttrad tillsammans med det tidigare dotterbolaget Kibion 2015



Framtidens formuleringsteknologier

Flera viktiga initiativ har tagits för att säkerställa att Orexo kan utveckla nya förbättrade läkemedel genom att kombinera välkända och väldokumenterade substanser, med egna innovativa Drug Delivery teknologier. Ambitionen är att utveckla innovativa teknologier för både oral, sublingual och intranasal formulering av läkemedel.

Oral formuleringsteknologi

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

Sublingual formuleringsteknologi

Att använda det sublinguala området för administrering av läkemedel innebär många möjligheter, men också stora utmaningar. Sublinguala produkter behöver vara väl tolererade av patienten och egenskaper såsom smak och känslan av läkemedlet i munnen är kritiska för att uppnå ett lyckat behandlingsalternativ. Dessutom är mängden saliv som är tillgänglig under tungan begränsad, vilket medför signifikanta krav på formuleringen för att uppnå önskad verkan.

Orexo är erkänt världsledande i utvecklingen av effektiva sublinguala produkter. Orexos produkter Zubsolv®, Abstral® och Edluar® utnyttjar alla Orexos patenterade sublinguala formuleringplattformar. Denna plattform bygger på en unik interaktiv blandningsprincip som erbjuder snabb verkan av läkemedlet genom effektivt upptag över den sublinguala slemhinnan.

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

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

aktiva läkemedelssubstanser har hittills identifierats som lovande kandidater för denna teknologi.

Intranasal formuleringsteknologi

Den intranasala administrationsvägen är en möjlig väg för många olika aktiva läkemedelssubstanser och erbjuder betydande fördelar jämfört med andra administrationsvägar, och även jämfört med parenterala injektioner. Att ge läkemedel intranasalt undviker till exempel första passage-metabolism av den aktiva substansen och möjliggör snabb och potentiellt omfattande exponering av läkemedlet. Orexo utvecklar för närvarande en ny unik intranasal formuleringsteknologi som möjliggör snabb och effektiv administration av olika aktiva substanser. Teknologin är särskilt lämplig för akutläkemedel som naloxon och nalmefen för behandling av opioidöverdoser.



Fokus på alla faser inom opioidmissbruk och beroende

Orexo har en stark historik av att utveckla nya produkter som blivit godkända på marknader över hela världen. För att säkerställa ett fortsatt tillflöde av nya förbättrade läkemedel har utvecklingsarbetet på FoU avdelningen i Uppsala intensifierats. Att fylla ett viktigt behov bland sjukvårdspersonal och patienter är nyckeln i arbetet med att ta fram nya innovativa produkter för behandling av opioidmissbruk och beroende i alla faser.

Kommersiella produkter									
	Explorativ	Preklinisk	Fas			Registrering	Godkännande/Lansering		
			1	2	3		USA	EU	RoW ¹
Zubsolv® —Opioidberoende									
Abstral® —Genombrottssmärta vid cancer Partners: Kyowa Kirin, Sentyln Therapeutics									
Edluar® —Sömnproblem Partners: Mylan									
Utvecklingsprojekt									
	Explorativ	Preklinisk	Fas			Registrering	Godkännande/Lansering		
			1	2	3		USA	EU	RoW ¹
OX124 Naloxon —Opioidöverdos									
OX125 Nalmefen —Opioidöverdos									
OX338 Ketorolak —Akut medelsvår till svår smärta									
OX382 Buprenorfin —Opioidberoende									
OX-MPI BI2029539 —Microvascular sjukdom Partners: Gesynta Pharma									

¹ RoW, marknader exklusive USA och Europa

Kommersiella produkter

ZUBSOLV®



Snabbfakta

Teknologi	Sublingual
Indikation	Opioidberoende

Kommersiella rättigheter	USA, Orexo, ex-USA Mundipharma ¹
Nettointäkter 2018	SEK 657,8 miljoner

Partner	
----------------	--

Patentskydd	USA och Europa till 2032
--------------------	--------------------------

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

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

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

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

ABSTRAL®



Snabbfakta

Teknologi	Sublingual
Indikation	Genombrottssmärta cancer

Kommersiella rättigheter	USA, Sentyln Therapeutics, ex-USA, Kyowa Kirin
Royalty 2018	SEK 118,8 miljoner

Partner	
----------------	--

Patentskydd	USA och Europa till September 2019 ² , Japan och Australien till 2024
--------------------	--

Abstral är en snabbt sönderfallande sublingual tablett som behandlar genombrottssmärta hos cancerpatienter som sedan tidigare får smärtbehandling med hjälp av opioider.

Läkemedlet innehåller den smärtstillande substansen fentanyl. Abstral möjliggör en individuell dosering, vilket krävs för att nå optimal smärtlindring. Produktens fördelar inkluderar:

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

Abstral godkändes ursprungligen i Europa under 2008. Godkännanden och lanseringar har därefter följt på andra betydande marknader såsom USA, Japan, Syd-Korea, Mellanöstern, Israel, Australien, Malaysia och Filippinerna. Ur ett globalt perspektiv har marknaden för Abstral fortsatt att växa stadigt under åren, och i Europa är Abstral marknadsledande bland snabbverkande fentanylbaserade läkemedel.

EDLUAR®



Snabbfakta

Teknologi	Sublingual
Indikation	Sömnpromblem

Kommersiella rättigheter	Globalt, Mylan
Royalty 2018	SEK 6,6 miljoner

Partner	
----------------	--

Patentskydd	USA till 2031, Europa till 2025
--------------------	---------------------------------

Edluar erbjuder behandling vid tillfälliga sömnbesvär och baseras på Orexos sublinguala formuleringsplattform. Produkten innehåller den aktiva substansen Zolpidem, som under lång tid har använts vid sömnbesvär. Edluar placeras under tungan, där tabletten snabbt sönderfaller och den aktiva substansen effektivt tas upp över munslemhinnan.

Edluar godkändes av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, i mars 2009. I juni 2012 godkändes Edluar för registrering i Europa.

¹ På grund av en portföljförändring hos Mundipharma övergår rättigheterna till Orexo för Zubsolv utanför USA per den 13 april 2019

² Royalty för försäljning i Europa kommer erhållas fram till den 31 december 2019 då avtalet med Kyowa Kirin går ut

UTVECKLINGSPROJEKT

	Snabbfakta		Identifierbart behov
OX124	API	Naloxon	Drygt 70 200 amerikaner dog av en överdos 2017. En ökande andel dog till följd av användning av den syntetiska opioiden fentanyl eller fentanylanaloger, vilket 2017 låg bakom 30 000 av dödsfallen¹. De naloxonbaserade akutmedicinerna som idag finns tillgängliga har svårt att häva effekterna av sådana opioider.
	Teknologi	Nasal	
	Indikation	Opioidöverdos	
	Utvecklingsfas	Fas 1	
	Förväntad registrering hos FDA	2021	
	Intern utveckling eller via partner	Intern utveckling	
OX125	API	Nalmefen	Se OX124 ovan.
	Teknologi	Nasal	
	Indikation	Opioidöverdos	
	Utvecklingsfas	Preklinisk	
	Förväntad registrering hos FDA	2022	
	Intern utveckling eller via partner	Intern utveckling	
OX338	API	Ketorolak	För många opioidberoende patienter startar beroendet efter att ha blivit behandlade med opioider för första gången i samband med kortvarig smärta. Cirka 8–12 procent² av de personer som förskrivits opioider under en längre tid kommer att utveckla ett beroende och idag är cirka 4–5 miljoner amerikaner beroende, av opioider. I opioidkrisens spår finns det ett enormt behov av icke-opioidbaserade alternativ som effektivt kan behandla smärta och undvika exponering mot opioider.
	Teknologi	Sublingual	
	Indikation	Akut medelsvår till svår smärta	
	Utvecklingsfas	Preklinisk	
	Förväntad registrering hos FDA	2021 eller 2022	
	Intern utveckling eller via partner	Intern utveckling	
OX382	API	Buprenorfin	Idag är buprenorfinprodukter för behandling av opioidberoende endast tillgängliga i form av sublinguala/buckala tabletter och filmformuleringar. Dessa är i allmänhet mindre praktiska i jämförelse med oral administrering. Eftersom övervakad behandling kan vara en del av patientvården, till exempel behandling på metadonkliniker, vilket är särskilt vanligt i Europa, är ofta upplösningstiden ett hinder för att penetrera detta marknadssegment.
	Teknologi	Oral	
	Indikation	Opioidberoende	
	Utvecklingsfas	Preklinisk	
	Förväntad registrering hos FDA	–	
	Intern utveckling eller via partner	Intern utveckling	
OX-MPI	API	BI1029539	–
	Teknologi	Oral	
	Indikation	Microvascular sjukdom	
	Utvecklingsfas	Preklinisk	
	Förväntad registrering hos FDA	–	
	Intern utveckling eller via partner	Via partnern Gesynta Pharma AB	

¹ National Institute on Drug Abuse

² Vowles et al. Rates of opioid misuse, abuse, and addiction in chronic pain: a systematic review and data synthesis, Pain (April 2015)

Koncept	Förändringar under året	Överordnad tidplan ³
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.	Efter framgångsrika prekliniska resultat gick projektet in i klinisk utvecklingsfas. En human farmakokinetikstudie, OX124-001, med Orexos nya nässprayformuleringar genomfördes på 20 friska frivilliga. Studien var en cross-over, jämförande biotillgänglighetsstudie, där fyra formuleringar av OX124 jämfördes med Narcan® Nasal Spray 4 mg, som idag är den marknadsledande naloxonbaserade akutläkemedlet i USA. I början av 2019 erhöles positiva resultat som 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 fortsätta optimera formuleringen och förbereda en pivotal farmakokinetisk bryggstudie under 2020 i samråd med FDA. Förutsatt fortsatt framgångsrik utveckling beräknas en registreringsansökan lämnas in till FDA under 2021 och lanseringen påbörjas i USA under 2022.
OX125 är baserat på en ny och unik teknologi utvecklad för att ge en snabbverkande mediciner 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. Nalmefen är en starkare och mer långtidsverkande antagonist i jämförelse med naloxon.	Projektet initierades och efter de positiva resultaten från den humana farmakokinetikstudien med OX124 beslutades att påskynda utvecklingen av projektet.	Formuleringsutvecklingen fortsätter och om denna utvecklas enligt plan beräknas en registreringsansökan lämnas in till FDA under 2022.
OX338 är baserad på en ny sublingual tablett-formulering av ketorolak för akut behandling av akut 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.	Formuleringsarbetet fortsatte och en Proof-of-Concept djurstudie påbörjades. Positiva resultat från studien erhöles i början av 2019 vilket ger stöd för fortsatt utveckling och planering för en human farmakokinetikstudie som kan starta under andra halvåret 2019.	Förutsatt fortsatt framgångsrik utveckling kommer pivotala farmakokinetikstudier och potentiellt även effektstudier att genomföras för att möjliggöra en registreringsansökan till FDA under perioden 2021/2022.
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.	Formuleringsarbetet fortsatte, baserat på insikterna från den första kliniska studien som genomfördes i början av 2018.	Proof-of-Concept in-vivo studier kommer att starta i början av 2019. Nästa fas är beroende av resultaten från denna studie.
Den ledande läkemedelskandidaten i OX-MPI programmet, BI1029539, har identifierats som en mycket selektiv antiinflammatorisk förening som påverkar microsomal prostaglandin E syntas (mPGES-1).	Projektet utvecklas enligt plan.	Gesynta Pharma AB leder utvecklingsarbetet.

³ Tidplanen kan ändras med hänsyn till studieresultat och utvecklingsstrategi

Opioidkrisen i USA är den största hälsokrisen i modern tid

Missbruk av opioider är idag den vanligaste orsaken till att dö av droger. Problemet med opioider i USA har utvecklats till en epidemi, där överdoser skördar allt fler offer. Förutom förluster av liv är resurserna som läggs ned för att hantera utvecklingen en stor ekonomisk börda för samhället. Behandlingsbehovet är stort och buprenorfin/naloxon marknaden växte 2018 med drygt 14 procent¹.

Ett globalt problem som utvecklats till en amerikansk hälsokris

I världen beräknas cirka 25 miljoner människor vara beroende av opioider². Problemet finns i både utvecklade och mindre utvecklade länder men är allra störst i USA där en femtedel av världens opioidberoende lever³. Varje år dör minst 190 000 människor i världen en för tidig död till följd av droger och majoriteten av dödsfallen orsakas av användning av opioider⁴. I USA är problemet akut, med mer än 70 200⁵ döda i överdoser 2017, varav cirka 70 procent av dessa orsakats av missbruk av opioider. Samma år klassificerades opioidkrisen i USA som en Public Health Emergency vilket innebär att resurser ska allokeras för att avvärja eller undvika hälsokriser som påverkar allmänheten. I Europa, med uppskattningsvis 1,3 miljoner⁶ högriskanvändare av opioider, är inte opioidberoende ett lika stort problem som i USA. Det finns däremot flera alarmerande tecken på att problemet håller på att förvärras. Antalet dödsfall till följd av överdoser där opioider använts har ökat för fjärde året i rad⁷.

Opioidmissbruk kostar samhällen omfattande resurser

Ur ett ekonomiskt perspektiv är opioidberoendet ett omfattande problem. Förutom förluster i liv och minskad livskvalitet är stora kostnader förknippade med lägre produktivitet och brist på resurser samt ökade kostnader för hälso- och kriminalvård. I USA är kostnaden relaterat till opioidberoende omfattande och betydligt högre än vad som tidigare beräknats. The Council of Economic Advisors, som är en rådgivande kommitté till den amerikanska presidenten, kom 2017 ut med rapporten "The Underestimated Costs of the Opioid Crisis" som visar att samhällskostnaden för opioidkrisen uppgick 2015 till USD 504 miljarder eller 2,8 procent av BNP. Beloppet är sex gånger högre än beräkningen dessförinnan där hänsyn inte tagits till förluster av liv till följd av överdoser.

Marknaden består av tre betalarkategorier

Marknaden för behandling av opioidberoende med buprenorfin/naloxone kan delas in i tre olika betalarkategorier. Commercial som utgörs av privata försäkringsbolag, Cash & Vouchers där patienten själv finansierar sin vård och

Public där vården finansieras av offentliga betalare såsom Managed Medicaid, FFS Medicaid och Medicare Part D. Kategorin Public skiljer sig från de övriga betalarkategorierna genom att den till stor del är hårt kontrollerad av försäkringsbolagen, det vill säga vilka läkemedel som får förskrivas och vilka läkare patienten kan välja. Pharmacy Benefit Managers (PBM) har en viktig roll eftersom de på uppdrag av försäkringsbolag och arbetsgivare ansvarar för att bedöma vilka läkemedel som ska innefattas av försäkringarna.

Offentligt finansierad vård växer snabbast och kännetecknas av prispress

Kategorin Public, offentligt finansierad vård, har växt snabbast de senaste åren. Drivet av att allt fler fått tillgång till offentligt finansierad vård genom Affordable Care Act och att arbetsgivare blivit mer restriktiva i att erbjuda privata sjukvårdsförsäkringar. Kategorin Commercial har visat en lägre tillväxt i jämförelse med Public.

Marknaden präglas generellt av prispress. Framför allt inom kategorin Public som är hårt kontrollerad och som fått se rabattnivåerna öka. I jämförelse med andra läkemedelsmarknader har generika inte haft en signifikant prispressande effekt. Generika gynnas dock av att många försäkringsbolag inom kategorin Public automatiskt ger generika prioritet och därmed indirekt sätter press på bolag med nya produkter att sänka priset för att försäkringsbolagen ska göra avsteg från principen. Listpriset på generika har sedan lansering av Zubsolv® varit i nivå eller lite högre än för de läkemedlen som säljs under patentskyddade varumärken. Under senare år har det däremot varit enskilda generikabolag som drivit kampanjer och erbjudit rabatter till apotek som har sänkt priset på apoteken till betydligt lägre nivåer.

¹ IMS Data

² World Drug Report 2016

³ UNODC World Drug Report 2014

⁴ World Drug Report 2017

⁵ Center of Disease Control

⁶ European Drug Report 2017

⁷ European Drug Report 2018

Marknadsaktörer

Förutom Orexo finns på marknaden två andra aktörer, Indivior och BioScience Delivery, som erbjuder behandling med produkter under eget varumärke. Indivior som kommersialiserar Suboxone® film, är ledande med en marknadsandel på knappt 65 procent⁸, utvecklingen i marknadsandel har däremot varit negativ de senaste två åren⁸. Orexos marknadsandel för Zubsolv uppgår till drygt 5 procent och motsvarande siffra för BioScience Delivery och deras läkemedel Bunavail är cirka 0,5 procent⁸. Resterande andel av marknaden utgörs av generikabolag vars andel av marknaden växt de senaste åren⁸.

Stort behandlingsbehov driver stark tillväxt

En kraftig ökning av receptbelagda smärtstillande opioid-läkemedel under drygt två decennier är främsta orsaken till att det i dag finns uppskattningsvis 12 miljoner människor som missbrukar opioider i USA⁹. Cirka 4 miljoner anses vara i behov av behandling⁹. Av dessa får cirka 1,4 miljoner så kallad Medication Assisted Treatment, MAT, där den vanligaste behandlingformen är buprenorfin/naloxon, vilket ges till cirka 0,8 miljoner⁹. Marknaden för buprenorfin/naloxon produkter har växt kraftigt de senaste åren. Den årliga tillväxten är cirka 14 procent och värdet på marknaden uppskattas till över USD 2,8 miljarder¹⁰. Omfattande politiskt och medialt fokus har ökat kunskapen och medvetandet kring opioidberoende och dess risker vilket fått fler att söka hjälp. Även sjösättandet av sjukvårdsreformen, Affordable Care Act, även kallat Obamacare, har inneburit att fler fått tillgång till prissubventionerad vård.

Dynamisk marknad med positiva framtidsutsikter

Även om det i USA finns tecken som visar på att antal utskrivna recept av smärtstillande mediciner som baseras på opioider minskar så kommer behandlingsbehovet vara fortsatt stort. En undersökning gjord av Clarion Healthcare visar att antalet som kommer vara i behov av behandling ökar från dagens 4 miljoner amerikaner till 6 miljoner år 2023. Ökningen förklaras framför allt av att både antalet patienter som kommer behöva behandling och patienter som kommer ta emot behandling ökar med cirka 50 procent. Enligt studien kommer allt fler behandlas med buprenorfin/naloxon på bekostnad av andra MAT behandlingar. Även om marknaden förutspås växa kan marknadsdynamiken öka på grund nya behandlingsalternativ och ökad generisk konkurrens.

14%

Buprenorfin/naloxon marknadens tillväxt 2018

12 miljoner

Antalet amerikaner som uppskattas missbruka opioider

4 miljoner

Antalet amerikaner som uppskattas vara i behov av behandling



⁸ IMS Data vid årsskiftet 2018/2019

⁹ Clarion Healthcare

¹⁰ IMS Data

Zubsolvs försäljning i USA ökade med 28 procent

Zubsolv® slog försäljningsrekord i USA under 2018. Utvecklingen drevs av en fortsatt stark tillväxt på marknaden och en betydligt förbättrad prissubvention. Inför 2019 stärks tillgången till Zubsolv ytterligare samtidigt som marknaden blir allt mer dynamisk vilket kan erbjuda nya möjligheter att flytta fram positionerna.

Zubsolv växte mer än marknaden

Försäljningen för Zubsolv i USA ökade med 28 procent och uppgick 2018 till SEK 621,5 miljoner. Mätt i lokal valuta ökade försäljningen med 25 procent. Marknaden för buprenorfin/naloxon produkter visade en stark tillväxt och växte 14 procent. Försäljningsutvecklingen drevs framför allt av en kraftig förbättrad prissubvention hos försäkringsbolagen vilket styr patienternas tillgång till läkemedlet. Den starka positionen förklarades av nya exklusiva kontrakt i segmentet Commercial, såsom Humana Commercial, Envision RX och av den rekommenderade positionen hos CVS Caremark. Även inom den snabbast växande betalargruppen Public ökade tillgången till patienterna framför allt genom ett exklusivt kontrakt med Humana Medicare Part D. I november förlorade däremot Zubsolv den exklusiva positionen hos Wellcare Medicaid vilket påverkade försäljningsvolymen negativt.

Fentanyl bakom allt fler dödliga överdoser

Opioidkrisen fortsatte accelerera i USA. 2017 dog drygt 70 200 amerikaner i överdoser, en ökning med 11 procent i jämförelse med 2016¹. De flesta dödsfall förklaras av missbruk av opioider såsom heroin och illegala syntetiska opioider, såsom fentanyl.

Användningen av den sistnämnda opioiden ökar och är en förklaring till den lavinartade ökningen av dödliga överdoser de senaste åren. Det har till och med börjat talas om en fentanylkris och färsk siffror visar att under 2017 ökade dödligheten relaterat till fentanyl med 24 procent².

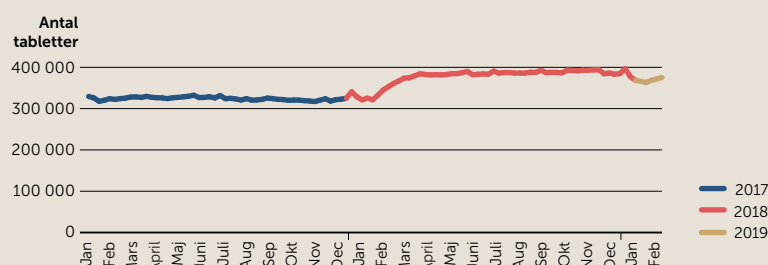
Ökad tillgång till behandling

Sedan taket lyftes 2016, och som innebär att certifierade läkare får gå från att behandla 100 patienter till 275, har mer än 4 400 läkare fått licens att öka antalet patienter. Även antalet läkare som fått tillstånd att för första gången börja behandla opioidberoende patienter har ökat kraftigt. Sjuksköterskor och läkarassistenter med tillstånd att behandla opioidberoende uppgår nu till över 9 600 vilket också är betydligt fler än föregående år. Trots att antalet förskrivare växer är marknaden fortfarande mycket koncentrerad, då 6 000 förskrivare svarar för cirka 80 procent av all förskrivning.

¹ Center of Disease and Control

² Center of Disease and Control

ZUBSOLV USA FÖRSÄLJNING¹, 2017, 2018 SAMT I BÖRJAN AV 2019



¹ Fyra veckors rullande genomsnitt

11%

Ökningen i överdoser i USA 2017 mot 2016

Källa: IMS Data

Under året 2018 godkändes ett federalt lagförslag som bland annat innebär att ge kategorier av vårdgivare på mellannivå tillstånd att behandla opioidberoende och ansökningsprocessen är igång.

Förbättrad prissubvention 2019

Vid ingången av 2019 kommer Zubsolvs prissubvention förbättras ytterligare. Framgångsrika förhandlingar med försäkringsbolag under året innebär att prissubventionen i betalarkategorin Commercial fortsätter att vara bäst på marknaden och kommer att öka från 96 till 97 genom ett nytt kontrakt med försäkringsbolaget Blue Cross North Carolina. Målet är att öka tillgången till den snabbast växande betalarkategorin Public, något som kunde infrias genom att tillgången till betalarkategorin ökade från 32 till 38 procent. Den förbättrade positionen förklaras av nya kontrakt med FFS Medicaid i Ohio, Alabama, Texas, Florida och Washington DC. Wellcare Medicaids beslut att lägga till generika till sin läkemedelslista, innebär att Zubsolv® förlorar sin exklusiva position. Beslutet kommer påverka försäljningsvolymen negativt, men kommer delvis kunna kompenseras av lägre rabatter.

Zubsolv väl positionerat på en dynamisk marknad

Marknaden präglas av dynamik, vilket kan erbjuda nya möjligheter att flytta fram positionerna och därmed expandera verksamheten i USA. Förutom möjligheter förväntas även vissa utmaningar i samband med en lansering av generika på Suboxone® film vilket kan leda till ökat priskonkurrens, men också öppna upp för subvention av Zubsolv hos försäkringsbolag som idag endast subventionerar Suboxone Film och därmed förbättra marknadsförutsättningarna. För att säkerställa att Zubsolv även fortsättningsvis kan vara en kommersiellt attraktiv och konkurrenskraftig produkt har åtgärder vidtagits för att möta utmaningarna ur ett konkurrensperspektiv. Denna proaktiva strategi, tillsammans med förbättrad prissubvention i kategorierna Commercial och Public, stärker Zubsolvs position på en allt mer konkurrenssatt marknad.

Zubsolv lanserades i Europa och registrerades i Australien

Zubsolv lanserades av Mundipharma i Tyskland och Sverige vilket resulterade i att Orexo erhöll en delmålsbetalning på SEK 30,6 miljoner. Arbetet med att få prissubvention även på andra marknader påbörjades. Försäljningen utvecklades däremot svagare än väntat. I december meddelade Mundipharma att de av strategiska skäl valt att avsluta samarbetet, vilket innebär att Orexo tar över 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 läkemedlet.

Under året lämnades en registreringsansökan in för Zubsolv för godkännande i Australien.

Utlicensierade produkter – Abstral® och Edluar®

Royalty för Abstral uppgick till SEK 118,8 miljoner vilket är en ökning på 4,9 procent. De flesta marknader fortsätter visa en ökad försäljning. I september 2019 upphör patenten för Abstral i EU. Eftersom EU-avtalet med Kyowa Kirin löper till 31 december 2019, förväntar sig Orexo att royalty för EU kommer att minska något under året jämfört med 2018, och upphör helt 2020. EU:s andel av Abstrals totala royalty uppgår till cirka 80 procent.

Royalty för Edluar uppgick till SEK 6,6 miljoner, vilket är en kraftig minskning under året då försäljningen året innan kom in på SEK 17,3 miljoner. Minskningen förklaras av leveransproblem.

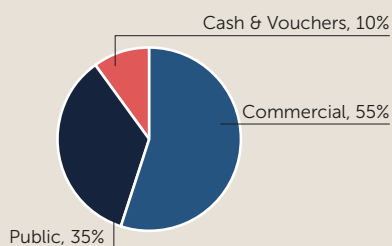
70 200

Antalet amerikaner som dog i en överdos 2017, framför allt förorsakad av användning av opioider

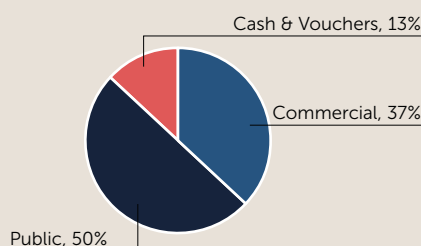
24%

Ökning av dödliga överdoser relaterat till fentanyl 2017 mot 2016

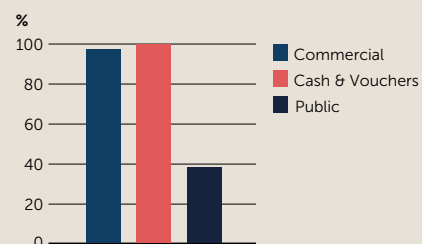
MARKNADENS VOLYM
PER BETALARKATEGORI



ZUBSOLVS VOLYM
PER BETALARKATEGORI



ZUBSOLVS TILLGÅNG
TILL MARKNADEN
PER BETALARKATEGORI



Källa: IMS Data

Aktien

Orexo-aktien är noterad på Nasdaq Stockholm och finns tillgänglig som American Depositary Receipts (ADR:s) på OTCQX i USA. Under året steg aktiekursen och antalet aktier som omsattes ökade. Vid årsskiftet hade Orexo 6 362 aktieägare och utländskt ägande uppgick till 47 procent.

Orexos aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Mid Cap med kortnamnet ORX och finns tillgänglig som ADRs på OTCQX, under symbolen ORXOY. Under året steg aktiekursen med 42,96 procent och sista betalkurs 2018 var SEK 58,90 (41,20). Detta motsvarar ett börsvärde på SEK 2 032 miljoner (1 423). Årets högsta slutkurs för aktien var SEK 72,90 som noterades den 13 september. Den lägsta noteringen var SEK 29,10 den 3 juli.

Likviditet

Totalt omsattes 29 miljoner (28) Orexo-aktier under 2018, motsvarande ett värde av ca SEK 1 594 miljoner (1 065). Varje handelsdag omsattes i genomsnitt 117 726 aktier motsvarande ett värde av SEK 6,4 miljoner.

Ägande

Vid årets slut hade Orexo 6 362 aktieägare (7 115), varav 572 var registrerade som juridiska personer och 5 790 som fysiska personer. Aktiekapitalet ägs till 53 procent (43) av svensk-registrerade ägare och 47 procent (57) av utländska ägare. Den största andelen av de utlandsregistrerade ägarna återfinns i Danmark, med en ägarandel om cirka 34 procent (29).

Sammanställningen på sidan 23 är uppställd per ägargrupp, där flera juridiska personer kan finnas inom varje ägargrupp.

Emission och återköp av C-aktier

Orexo meddelade den 15 juni 2018 att bolaget beslutat emittera och därefter omedelbart återköpa 325 000 C-aktier. Aktierna emitterades och återköptes i enlighet med det långsiktiga incitamentsprogrammet, Long-Term Incentive Program (LTIP) 2018, som antogs av årsstämman den 12 april 2018.

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

Syftet med emissionen var att säkerställa framtida leverans av stamaktier till deltagarna i LTIP 2018. C-aktierna omvandlades till stamaktier före leverans till berättigade deltagare i LTIP 2018. C-aktierna berättigar inte till vinstutdelning.

Kapitalmarknadsdag

Den 6 december bjöd Orexo in investerare, analytiker och media att delta i en kapitalmarknadsdag. Bolaget representerades framför allt av ledamöter från styrelsen och ledningen. Keynote Speaker var den tidigare guvernören i New Jersey, USA, Chris Christie, som också varit rådgivare till president Trump om hur opioidkrisen ska bekämpas.

FAKTA

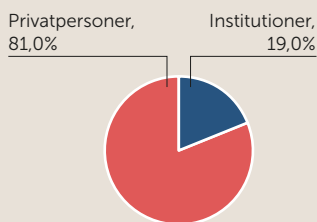
Orexo aktien

Notering:	Nasdaq Stockholm
Antal aktier:	35 450 456, varav 890 000 C-aktier
Börsvärde per 31 december 2018:	SEK 2 032 155
ISIN kod:	SE0000736415
Tickerkod:	ORX

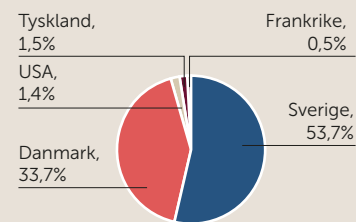
Orexo ADR

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

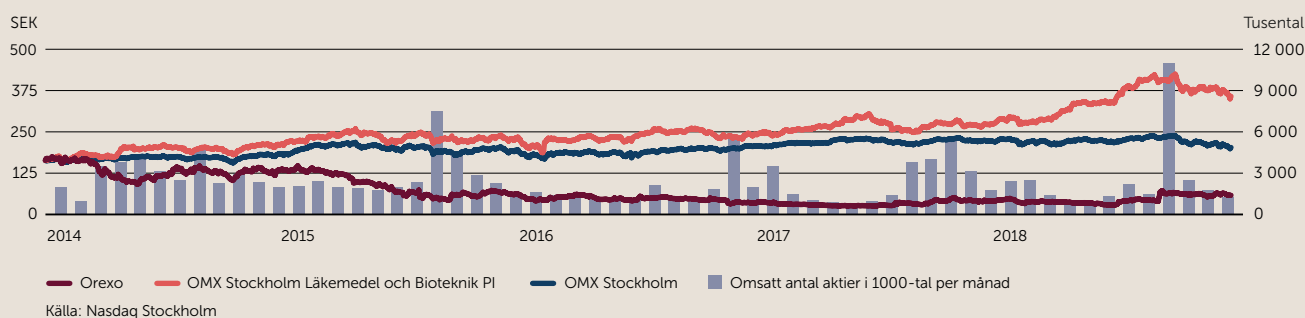
ÄGARKATEGORIER, 31 DECEMBER, 2018



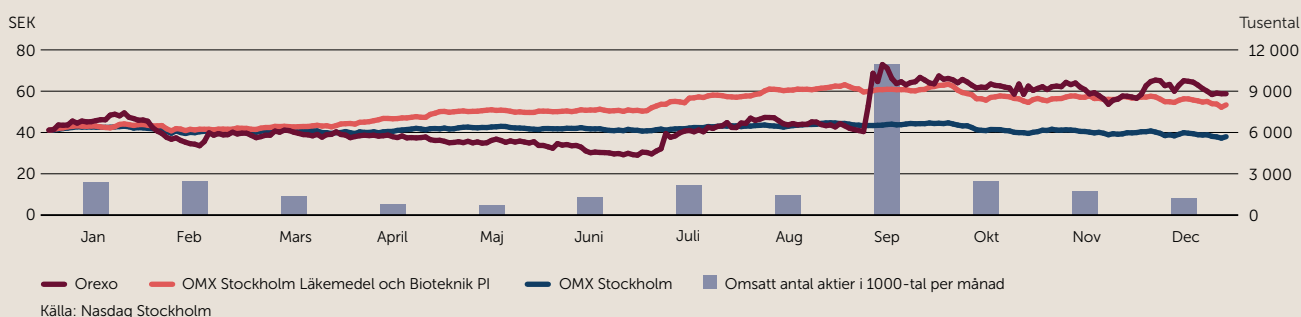
ÄGARFÖRDELNING PER LAND, 31 DECEMBER, 2018



UTVECKLING UNDER FEM ÅR



UTVECKLING UNDER 2018



AKTIEÄGARE, 31 DECEMBER, 2018

	Antal stamaktier	Andel av kapital %
Novo Holdings A/S	9 643 184	27,2
HealthCap	3 960 020	11,2
Arbejdsmarkedets Tillægspension (ATP)	2 040 633	5,8
HealthInvest Partners	1 700 000	4,8
Anders Walldov direkt och indirekt	1 550 000	4,4
Avanza Pension	1 116 398	3,1
Lancelot Asset Management AB	450 000	1,3
Nordnet Pension Insurance	449 050	1,3
Danica Pension	373 257	1,1
Tomas Lundqvist	354 537	1,0
Eccenovo AB	330 000	0,9
Acadian Asset Management	261 839	0,7
Life Insurance Skandia	251 583	0,7
Huber, Reuss & Kollegen Vermögens- verwalt	230 000	0,6
Största aktieägare totalt	22 710 501	64,1
Övriga	11 849 955	35,9
Totalt¹	34 560 456	100,0

¹ Antalet utestående aktier per 31 december, 2018, uppgick till 35 450 456 varav 34 560 456 var stamaktier och 890 000 var C-aktier. Samtliga stam-aktier berättigar till en röst och C-aktierna till 1/10 röst vardera. Sålunda uppgick antalet röster i bolaget 31 december, 2018, till 34 649 456.
Source: Monitor av Modular Finance AB

ÄGARSTRUKTUR, 31 DECEMBER, 2018

	Antal aktieägare	Antal stam-aktier	Andel av kapital %
1–500	4 439	648 163	1,83
501–1 000	727	612 474	1,73
1 001–5 000	848	2 014 170	5,68
5 001–10 000	172	1 286 521	3,63
10 001–15 000	42	538 202	1,52
15 001–20 000	31	547 358	1,54
20 001–	103	28 913 568	84,07
Totalt	6 362	34 560 456	100,00

Analytiker som följer Orexo

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

Hållbarhetsrapport 2018*

Hållbarhet på Orexo	25
Styrning och riktlinjer	26
Opioidkrisen	27
Antikorrupktion	28
Mänskliga rättigheter	28
Miljö	29
Arbetsrätt	30
Uttalande från VD	31

* Denna hållbarhetsrapport innefattar moderbolaget Orexo AB och dess dotterbolag.

Hållbarhet på Orexo

Orexos ambition är att vara erkända för det mervärde våra produkter skapar för patienter och vi vill vara trovärdiga i det sätt vi levererar nytta till patienter, samhällen, aktieägare och andra intressenter – Orexos Business Compliance and Ethics Code.

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

I april 2017 skrev Orexo på ett åtagande om att följa tio internationellt erkända hållbarhetsprinciper inom antikorrup-tion, mänskliga rättigheter, miljö och arbetsrätt. Nu ett år senare har Orexo valt att gå in med en högre nivå av deltagande och företaget kan nu titulera sig som en så kallad "Participant" i UN Global Compact.

Deltagandet underlättar Orexos engagemang för hållbar utveckling genom implementering av erkända ramverk och deltagande i initiativ för att driva aktiviteter mot uppfyllande av hållbarhetsmålen inom Agenda 2030.

Orexos hållbarhetsagenda

För att kunna definiera egna hållbarhetsmål och prioriteringar för verksamhetsåret 2018 togs en aktivitetsplan fram tidigt på året genom en intern intressentdialog. Planen godkändes av Orexos hållbarhetsgrupp under våren och beskriver vad företaget ska prioritera under året inom områdena:

- Antikorrup-tion, se sidan 28.
- Mänskliga rättigheter, se sidan 28.
- Miljö, se sidan 29.
- Arbetsrätt, se sidan 30.



Styrning och riktlinjer

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

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

Business Compliance and Ethics Code

Supplier Code of Conduct

US Comprehensive Compliance Policies

Safety, Health and Environment Policies

Human Resources Policies

Uppförandekod

Orexos uppförandekod "Business Compliance and Ethics Code" verkar som paraply över alla andra riktlinjer i bolaget och är baserad på företagets värderingar, lagreglering och internationellt erkända standarder, som FN:s deklaration om de mänskliga rättigheterna, Helsingforsdeklarationen¹ och FN:s Global Compact. Den ska följas av alla ledamöter, chefer, anställda, konsulter och tillfällig personal på Orexo AB och dess dotterbolag. Genom uppförandekoden förväntas också att individer kan uppmärksamma och rapportera misstänkta överträdelser utan att företaget eller representanter från företaget utdelar någon typ av straff eller hot om straff som påföljd.

Leverantörsstyrning

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

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

Metoderna säkerställer även att tillämpliga kommersiella aspekter, såsom leveranssäkerhet, finansiell stabilitet och andra kommersiella risker i leverantörsledet, är tillräckligt utredda.

Riktlinjer för marknadsföring och försäljning

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

Säkerhet, hälsa och miljö

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

Arbetsrättsliga riktlinjer

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

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

OPIOIDKRISEN

Bruk av droger och drogberoende är en utmaning för hälso-
vårdssystemen världen över och problematiken erkänns även
av Förenta Nationerna genom att förebyggande och behand-
lande av missbruk är ett specifikt delmål bland de 17 globala
hållbarhetsmålen i Agenda 2030 för hållbar utveckling.

Många länder klarar fortfarande inte av att tillhandahålla
adekvat behandling för att kunna minska skador från bruk av
droger och endast fyra länder världen över anses ha en
tillräckligt hög nivå på sin substitutionsbehandling och sitt
nål- och sprututbytesprogram. Resultatet av detta är att bara
en av sex personer världen över med beroendeproblematik
får behandling för sitt medicinska tillstånd².

USA är en stor och snabbt växande marknad för opioid-
beroende och Orexo har en stor närvaro i landet. Opioid-
krisens ekonomiska börda för samhället uppskattas för år
2015 till 504,0 miljarder dollar³ och drygt 70 200 dödsfall
under 2017 kunde härledas till överdosering av narkotika⁴.

Det finns idag ett brett politiskt
stöd för utveckling och finansiering av
åtgärder som kan stävja utvecklingen
och ta itu med bristen på tillgång till
behandling. I och med presidentens
undertecknande av "Support for
Patients and Communities Act" i
oktober 2018, finns det också stöd
i lag för många av de förbättringar
som efterfrågats.

Orexos huvudsakliga terapiområde är idag behandling
av opioidberoende och sedan läkemedlet Zubsolv® lansera-
des i USA har en viktig prioritet varit att göra behandling
tillgänglig för fler människor. På senare tid har Orexo även
investerat i en bred utvecklingsportfölj som hanterar alltifrån
förebyggande åtgärder till behandling av opioidberoende.
Under förutsättning att utvecklingsprojekten löper enligt
plan ser företaget en möjlighet att rädda liv genom behand-
ling av överdoser och ge förskrivare fler alternativ inom
substitutionsbehandling samt att kunna ersätta opioider vid
behandling av vissa akuta smärttillstånd och därigenom
minimera risken för att utveckla missbruk.



² World Drug Report 2018

³ The Council of Economic Advisers, The Underestimated Cost
of the Opioid Crisis

⁴ <https://www.cdc.gov/nchs/nvss/vsrr/drug-overdose-data.htm>



United Nations Sustainable Development Goal 3 (SDG3)

*United Nations Sustainable Development Goal 3
(SDG3) seeks to ensure healthy lives and promote
well-being for all at all ages.*

Hållbarhetsdelmål 3.5 har en speciell betydelse
då det syftar till stärka insatserna för att före-
bygga och behandla drogmissbruk, inklusive
narkotikamissbruk och skadligt alkoholbruk.

Följ OrexoABpubl på Twitter för att läsa mer om
Orexos kamp mot opioidkrisen.



United Nations Sustainable Development Goal 5 (SDG5)

*United Nations Sustainable Development Goal 5
(SDG5) seeks to achieve gender equality and
empower all women and girls.*

Orexo AB tog under 2018 hjälp av verktyget
"Women's Empowerment Principles Gender
Gap Analysis Tool" och arbetade sedan vidare
med uppdatering av sin plan för likabehand-
lande. Planen baserades på kvalitativ och kvanti-
tativ data som samlats in genom ledningssystem,
medarbetarundersökningar och en specifikt
utvecklad undersökning för att utreda uppfatt-
ningar om bolagets jämställdhetsarbete.

ANTI KORRUPTION

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

Åtagande	Mål 2018	Status
Vi är erkända som en pålitlig och professionell partner med hög integritet	Underhåll implementering av uppförandekoden	Mål uppnått i tid och omfattning

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

Anställda och andra intressenter kan anonymt rapportera ärenden via telefon eller internet och även ges möjlighet att anonymt följa arbetsgången för det som har rapporterats.

Genom översynen av Orexos uppförandekod under 2017 integrerades FN Global Compacts tio principer ytterligare i verksamhetens kärnvärden och koden drivs igenom med introduktionsträning och kontinuerlig utbildning vilket 91 % av koncernens anställda genomgått vid årets slut.

Till följd av den för Orexo positiva utgången av patenttvisten med Actavis detta år valde företaget att införliva en tidigare externt kontrakterad säljorganisation och välkomnade under hösten 33 nya anställda till bolaget. Dessa har utbildats i Orexos uppförandekod i enlighet med det amerikanska dotterbolagets riktlinjer.

Resultatindikator	2017 (vid årets slut)		2018 (vid årets slut)	
	Moderbolag	Koncern	Moderbolag	Koncern
Implementering av uppförandekoden (andel anställda)	81%	89%	80%	91%

MÄNSKLIGA RÄTTIGHETER

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

Viktiga områden specificeras i Orexos leverantörskod "Supplier Code of Conduct" och följs upp genom företagets etablerade principer för leverantörsstyrning. Alla leverantörer kategoriseras i segment baserat på samarbetets komplexitet och betydelse för affären (Tier A-D; A högst, D lägst) och initiala och uppföljande utvärderingar utförs i enlighet med kategoriseringen och andra interna bestämmelser. Företagets hållbarhetsutvärderingar fokuserar för närvarande på en handfull strategiskt viktiga leverantörer och beroende på leverantörens fysiska placering och typ av verksamhet utvärderas olika hållbarhetsaspekter.

Åtagande	Mål 2018	Status
Genom utbildning av anställda och utvärdering av leverantörer reduceras risker inom hållbarhetsområdet	Integrering av tillämpbara aspekter inom säkerhet, hälsa och miljö i Orexos segmenterade leverantörsutvärderingsprocess	Process uppdaterad och används för hållbarhetsbedömningar
	Godkända A-leverantörer och nya leverantörer bedöms i enlighet med ny process	Andel slutförda bedömningar 83%

För 2018 har Orexos främsta mål varit att fortsätta integreringen av hållbarhetsaspekter med företagets leverantörsstyrningsprocess och att säkerställa att nyckelleverantörer har utvärderats enligt processen.

I slutet av 2018 hade nästan samtliga A-leverantörer utvärderats med avseende på aspekter inom mänskliga rättigheter, antikorruption, miljö och arbetsrätt. Det finns fortsatt ett antal mindre observationer som är under bevakning.

Prestanda för Orexos process för leverantörsstyrning med avseende på hållbarhetsaspekter

Resultatindikatorer

	Antal godkända leverantörer			Genomförda bedömningar		Antal godkända leverantörer med öppna anmärkningar			
	1–6	7–14	15–	Resultat	Mål 2018	Kritisk	Större	Mindre	
Tier A	•	–	–	83%	100%	INGEN	INGEN		2
Tier B	–	•	–	22%	20%	INGEN	INGEN		INGEN
Tier C	–	–	•	0%	0%				
Tier D	–	–	•	0%	0%				

MILJÖ

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

Orexo använder en så kallad Miljöaspektvärdering som pekar ut områden där företaget har störst potentiell påverkan på miljön. Värderingen visar även vilka områden som bedöms kunna påverkas i högre grad än andra och är ett effektivt

verktyg för att se var överträdelser av hållbarhetsaspekter är mest sannolika. Det adresserar även potentiella problem ur ett lagstiftningsperspektiv.

Under 2018 har företaget utgått från innehållet i miljöaspektvärderingen och börjat komplettera denna med en högre grad av detaljer för att finna områden där Orexo skulle kunna avancera och ta ett större miljöansvar. Arbetet med att färdigställa analysen beräknas fortgå under nästkommande år.

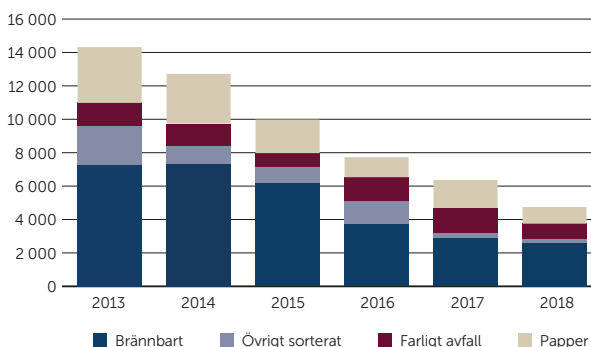
Ett prioriterat område är att minska företagets avfallsgenerering och trots intensifieringen av aktiviteter vid bolagets svenska forskningsanläggning har denna kunnat sänka sin avfallsgenerering med 25 % under året.

Åtagande	Mål 2018	Status
Vi är medvetna om vår verksamhets avtryck och vi utvärderar och reducerar kontinuerligt vår miljöpåverkan	Initiera och färdigställa en risk/nytta-analys för att bedöma nuvarande miljöpåverkan och därigenom identifiera områden för förbättring	Analys påbörjad och fortgår, återstår att färdigställa

Resultatindikatorer

	2017	2018
Brännbart avfall [kg/anställd vid moderbolaget]	53,8	47,1

Andelar av totalt avfall



ARBETSRÄTT

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

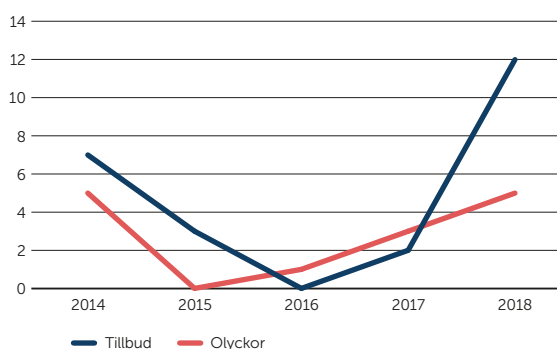
Orexo har över hundra anställda i Sverige och USA, och som ett företag med rötter i Sverige och ett dotterbolag i ett annat industrialiserat land är grundläggande arbetsrättsliga frågor som avskaffande av barnarbete, föreningsfrihet och eliminering av tvångsarbete relativt välutvecklade både ur ett affärsetiskt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

Genom företagets uppförandekod fördömer Orexo alla former av trakasserier och diskriminering, inklusive sådana egenskaper som skyddas av gällande lagar och förordningar. För att driva igenom detta uttalande förvaltar moderbolaget en plan för likabehandling som har uppdaterats under året. Orexo AB initierade det arbetet med att genomföra "Women's Empowerment Principles Gender Gap Analysis Tool" (WEPs tool) och sedan arbeta med uppdatering av planen för likabehandling. Planen baserades på kvalitativ och kvantitativ data som samlats in genom ledningssystem för HR, medarbetarundersökning och en specifikt utvecklad undersökning för att utreda uppfattningar om jämställdhetsfrågor. Moderbolaget fick goda omdömen från medarbetarna för deras möjlighet att påverka sin arbetstid och arbets-

förhållanden samt möjligheten att kombinera karriär och föräldraskap. Ett antal förbättringsområden kunde också identifieras och för att möta medarbetarnas förväntningar på att utveckla jämställdhetsarbetet kommer företaget att intensifiera insatserna för detta.

Under 2017 godkände moderbolaget en reviderad översyn över risker rörande säkerhet och hälsa och införde ett förenklat rapporteringsförfarande för skador och tillbud i verksamheten. Genom att skyddskommittén kontinuerligt uppmuntrat användning av rapporteringsförfarandet har antalet anmälda tillbud ökat kraftigt och gett Orexo värdefulla insikter om möjligheter till proaktiv förbättring av medarbetarnas arbetsmiljö.

Tillbud och olyckor på Orexo AB



Åtagande	Mål 2018	Status
Vårt arbete med säkerhet och hälsa engagerar alla medarbetare	Arbeta för en jämställd arbetsmiljö fri från diskriminering och trakasserier	Jämställdhetsplan uppdaterad och genomförande av förbättrande åtgärder enligt plan
	Hantering och rapportering av arbetsmiljörisker underhålls och ses över för att främja förbättring i utvalda områden	Riskrapporten har genomgått årlig uppdatering enligt tidsplan och identifierade risker är under bevakning eller under åtgärd

Resultatindikatorer

	2017 (vid årets slut)		2018 (vid årets slut)	
	Moderbolag	Koncern	Moderbolag	Koncern
Anställning¹				
Antal anställda	53	90	55	129
– andel med fast anställning	98%	99%	98%	99%
– andel med tillfällig anställning	2%	1%	2%	1%
Inhyrd arbetskraft	10%	32%	13%	8%
Jämställdhet				
Kvinnliga anställda	51%	56%	55%	60%
– andel kvinnor i ledande positioner	44%	47%	33%	42%
– andel kvinnor i verkställande ledning	–	0%	–	0%
Andel kvinnor i styrelsen	–	29%	–	29%
Övrig data				
Index medarbetarnöjdhet ²	80	Ej tillgängligt	78	81
Sjukfrånvaro	2%	1%	4%	2%

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

² Springlife (Moderbolag), DecisionWise (Orexo US, Inc.). Värden över 70 indikerar att förhållandena på arbetsplatsen är goda.

Uttalande från VD

Orexos hållbarhetsredovisning är upprättad i enlighet med den svenska Årsredovisningslagen och är även vår Communication on Progress i enlighet med rapporteringsriktlinjerna i UN Global Compact. Det gläder mig att i samband med detta åter kunna bekräfta Orexos fortsatta stöd för de tio principerna inom områdena mänskliga rättigheter, arbetsrätt, miljö och antikorrupcion.

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef



Revisorns yttrande avseende den lagstadgade hållbarhetsrapporten

Till bolagsstämman i Orexo AB, org.nr 556500-0600.

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för hållbarhetsrapporten för år 2018 på sidorna 24–31 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

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

Uttalande

En hållbarhetsrapport har upprättats.

Uppsala den 19 mars 2019
Ernst & Young AB

Björn Ohlsson
Auktoriserad revisor

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Orexo AB (publ), organisationsnummer 556500-0600, får härmed avge årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 1 januari–31 december 2018. Styrelsens säte är i Uppsala.

Verksamhet

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

Orexo har fram till idag utvecklat följande egna kommersiella produkter:

- Zubsolv, för behandling av opioidberoende, är godkänd för användning i USA och EU. I USA är produkten kommersialiserad av Orexo, medan Mundipharma äger rättigheterna till Zubsolv utanför USA. Lanseringen av Zubsolv inom EU skedde under första halvåret 2018. Partnerskapet med Mundipharma kommer att avslutas i april 2019. Rättigheterna kommer då att överföras till Orexo, och arbetet med att identifiera nya partners inleddes under året.
- Abstral®, mot genombrottssmärta hos cancerpatienter, är godkänd för användning i EU, USA, Kanada, Japan och på ytterligare några marknader. Produkten säljs i USA av Sentyln Therapeutics och utanför USA av Kyowa Kirin.
- Edluar®, en sublingual tablett innehållande zolpidem mot sömnbesvär, är godkänd för användning i USA, Kanada och EU och säljs av Mylan.
- Diabact®, är en tablett för diagnostisering av magsårsbakterien *heliobacter pylori*. Produkten avyttrades tillsammans med dotterbolaget Kibion 2015.

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

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

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

Organisation

Dotterbolaget Orexo Inc. har en komplett kommersiell infrastruktur och ansvarar för Zubsolvs kommersialisering i USA. Sedan den 1 juli 2014 har Orexos samarbetspartner Syneos (inVentiv Health) bidragit med säljkåren, medan den dagliga ledningen och styrningen av försäljningsaktiviteter drivs av Orexo. Säljkårens ledning är anställda direkt av Orexo och garanterar full kontroll över alla försäljnings- och marknadsföringsaktiviteter. I oktober 2018 anställde Orexo Inc. samtliga säljkårsrepresentanter. Partnerskapet med Syneos kvarstår enbart för att hantera back office-funktioner för säljkåren. Under året har ett viktigt fokusområde för den kommersiella organisationen varit att förbättra prissubventionen för Zubsolv i USA.

Under 2018 har utvecklingsorganisationen fokuserat på att öka aktiviteterna i de interna utvecklingsprojekten. Som ett resultat kunde Orexo i kvartalsrapporten för första kvartalet offentliggöra två nya projekt. OX124 är baserat på en ny och unik teknologi utvecklad för att erbjuda ett snabbt verkande läkemedel mot opioidöverdos med naloxon med differentierad profil jämfört med de produkter som idag finns på marknaden. En framgångsrik farmokokinetisk (PK) studie, OX124-001, initierades hos 20 friska frivilliga under Q4 2018 och positiva resultat rapporterades i början av 2019. OX338 är baserat på en ny sublingual tablettformulering av Ketorolac för akut behandling av medelsvår till svår smärta. I kvartalsrapporten för fjärde kvartalet tillgänngavs OX125, baserat på en ny och unik teknologi utvecklad för att ge en snabbverkande medicinering mot opioidöverdos med nalmefen, med målet att erbjuda differentierade egenskaper jämfört med nuvarande produkter på marknaden och andra produkter under utveckling.

Ett annat viktigt fokusområde för utvecklingsorganisationen var arbetet med att öka effektiviteten inom produktionen, med målet att minska tillverkningskostnaderna för sålda varor.

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

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

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

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

Orexo hade vid årets slut 129 anställda.

Väsentliga händelser

2018 var det tredje året i rad med positivt resultat och positivt kassaflöde under helåret och Orexo gjorde framsteg på flera områden. Portföljen av interna projekt utvecklades väl, tillgången till marknaden i USA för Zubsolv® förbättrades avsevärt och den finansiella ställningen stärktes med fortsatt positivt kassaflöde.

Paragraf IV process mot Actavis avseende Zubsolv i USA

Den 7 december 2016 överklagade Orexo distriktdomstolens i Delaware, beslut avseende giltigheten i patent 8,940,330 till den amerikanska domstolen för överklagande. Actavis överklagade inte distriktdomstolens beslut avseende giltigheten och intrånget i patent 8,454,996 vilket säkerställde Zubsolvs exklusivitet på den amerikanska marknaden minst fram till den 24 september 2019. En muntlig utfrågning hölls i domstolen för överklagande den 4 oktober 2017.

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 begärde att distriktsdomstolen i Delaware skulle utfärda 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 periodens 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, ActavisPharma, Inc., och dess moderbolag Teva (gemensamt "Actavis").

Orexo hävdade att Actavis generiska versioner av Suboxone och Subutex tabletter gör intrång på Orexos amerikanska patent 8.454.996. 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 lanseringen 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.

Uppdatering av prissubvention för Zubsolv i USA

Under året har Orexo avsevärt förbättrat tillgången till Zubsolv i USA genom förbättrad och fördelaktig prissubvention. Inom den lönsamma betalarkategorin Commercial ökade prissubventionen med tillägg av Blue Cross Blue Shields läkemedelslistor. Dessutom ökade prissubventionen inom betalarkategorin Public genom att Zubsolv blev ett rekommenderat läkemedel på flera av Medicais rekommenderade läkemedelslistor i sista kvartalet 2018 vilket ytterligare ökar tillgången till Zubsolv i betalarkategorin Public under 2019.

Finansiell utveckling

KONCERNENS RESULTATRÄKNING I KORTHET

SEK miljoner	2018	2017
Nettoomsättning	783,1	643,7
Kostnader för sålda varor	-171,8	-164,4
Bruttoresultat	611,4	479,3
Försäljningskostnader	-191,4	-190,5
Administrationskostnader	-166,7	-96,1
Forsknings- och utvecklingskostnader	-166,8	-134,2
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	9,3	-1,1
Rörelseresultat	95,8	57,4
Finansiella poster – netto	-3,6	-27,7
Resultat före skatt	92,2	29,7
Skatt	45,7	-6,5
Periodens resultat	137,9	23,2

Intäkter

Nettoomsättning

Nettoomsättningen fördelar sig enligt följande:

NETTOOMSÄTTNING

SEK miljoner	2018	2017
Zubsolv US	621,5	485,8
Zubsolv regionen RoW	36,2	5,6
Zubsolv – total	657,8	491,4
Abstral – royalty	118,8	113,2
Edluar – royalty	6,6	17,3
OX-CLI	–	21,8
Total	783,1	643,7

Kommersiella produkter

Under året uppgick de totala intäkterna till SEK 783,1 miljoner (643,7). Ökningen förklaras av en stark tillväxt för Zubsolv® i USA.

Intäkterna från Zubsolv i USA uppgick till SEK 621,5 miljoner (485,8), 28 procent högre än föregående år. Den amerikanska marknaden för buprenorfin/naloxon produkter växte med låga tvåsiffriga tal.

Inom betalargruppen Commercial hade Zubsolv under 2018 så gott som full universiell täckning, framför allt på grund av positionen som rekommenderad produkt inom CVS Caremark och genom de exklusiva avtalen med Envision Rx och Humana. Mer än 80 procent av den absoluta tillväxten skedde i betalarkategorin Public och Zubsolvs position förbättrades genom de exklusiva avtalen med Humana Medicaid Part D från och med 1 januari 2018.

Under det fjärde kvartalet skeppades de sista Zubsolv-batcherna till Mundipharma. Dessa produkter fakturerades till anskaffningsvärde enligt avtalet.

Royalty och delmålsbetalningar för Abstral® under året uppgick till totalt SEK 118,8 miljoner (113,2), där region RoW fortsatt driver den främsta tillväxten. Patentet för Abstral inom EU kommer att gå ut i september 2019. Eftersom EU-avtalet med Kyowa Kirin löper till 31 december 2019 förväntar sig Orexo att EU-royalty kommer att minska något under året jämfört med 2018, men upphöra under 2020. EU:s andel av Abstrals totala försäljning uppgår till ca 80 procent.

Royaltyintäkter från Edluar® uppgick under året till SEK 6,6 miljoner (17,3), huvudsakligen förklarad av ett tillfälligt tapp av affärer på den amerikanska marknaden på grund av produktionsstörningar som nu blivit åtgärdade.

Kostnader och resultat

Kostnader för sålda varor

Kostnader för sålda varor uppgick till SEK 171,8 miljoner (164,4). Cirka SEK 5 miljoner är relaterat till Zubsolv som levererats till Mundipharma, resten är relaterat till Zubsolv för den amerikanska marknaden.

Försäljningskostnader

Försäljningskostnaderna uppgick till SEK 191,4 miljoner (190,5), vilket är ett resultat av strikt kostnadskontroll och en mycket målinriktad investeringsstrategi med fokus på regioner med en bra tillgång till Zubsolv och där förutsättningar för tillväxt finns.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna uppgick till SEK 166,7 miljoner (96,1). Den högre kostnadsnivån förklaras av påtagligt högre juridiska kostnader relaterade till skydd av immateriella rättigheter under 2018.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till SEK 166,8 miljoner (134,2). Under 2018 låg fokus främst på OX124, genomförandet av andra projekt i tidiga stadier samt kostnader relaterade till effektiviseringsprojektet i varuförsörjningskedjan.

Kostnader för långsiktigt incitamentsprogram

Koncernens totala kostnader för aktiebaserade incitamentsprogram för personalen uppgick till SEK 2,1 miljoner (3,0).

Tabellen nedan visar fördelningen av kostnaderna för långsiktigt incitamentsprogram:

KOSTNADER FÖR LÅNGSIKTIGT INCITAMENTSPROGRAM

SEK miljoner	2018	2017
Administrationskostnader	-0,4	-1,4
Forsknings- och utvecklingskostnader	-1,2	-1,2
Försäljningskostnader	-0,5	-0,4
Summa kostnader incitamentsprogram	-2,1	-3,0

Övriga intäkter och kostnader

Övriga intäkter och kostnader uppgick till SEK 9,3 miljoner (-1,1). Dessa bestod av valutakursvinster/förluster hänförliga till omvärdering av kortfristiga fordringar och skulder i utländsk valuta och intäkter/kostnader från aktiviteter som inte är hänförliga till den löpande affärsverksamheten.

Avskrivningar

Avskrivningar uppgick till SEK 20,8 miljoner (20,8), innefattande avskrivningar av tidigare kapitaliserade FoU-kostnader hänförliga till att Zubsolv godkändes för initiering av behandling.

Finansnetto

Finansnettot uppgick till SEK -3,6 miljoner (-27,7) minskningen av kostnader förklarar främst på grund av valutakursvinster på SEK 32,3 miljoner (0,0) som härrör från bankkonton i utländsk valuta.

Inkomstskatt

Inkomstskatten för året uppgick till SEK 45,7 miljoner (-6,5) och påverkades positivt av SEK 53,3 miljoner hänförligt till justeringar av moderbolagets uppskjutna skattefordran, drivet av ökad förväntad lönsamhet.

Resultat

Rörelseresultatet uppgick till SEK 137,9 miljoner (23,2).

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).

De räntebärande skulderna avser företagsobligationer. Under fjärde kvartalet 2017 refinansierade Orexo 2014 års företagsobligation genom att emittera en ny obligation uppgående till SEK 325,0 miljoner. Kapitalet användes för att lösa in obligationen från 2014.

Kassaflödet från den löpande verksamheten var positivt och uppgick under året till SEK 242,0 miljoner (146,6), drivet av positiva bidrag från både resultat och förändring i rörelsekapitalet.

Det egna kapitalet per den 31 december 2018 uppgick till SEK 476,1 miljoner (329,1) och soliditeten var 37 procent (33).

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

Investeringar

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

Moderbolaget

Moderbolagets verksamhet består av Affärsutveckling, FoU, Global Lifecycle Management, Global Regulatory, Supply Chain och Group Business Support. Nettoomsättningen uppgick till SEK 407,6 miljoner (477,8), varav försäljning inom koncernen uppgick till SEK 246,0 miljoner (320,0). Resultatet efter finansiella poster var SEK 52,0 miljoner (35,1). Likvida medel i moderbolaget uppgick per den 31 december 2018 till SEK 303,2 miljoner (215,1).

Utsikter för 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 generika-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.

Rörelsekostnaderna 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).

Risker

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Väsentliga risker är i allt väsentligt desamma för moderbolaget och koncernen. Riskerna kan delas in i finansiella och operationella. De finansiella riskerna beskrivs i Not 3 på sidorna 53–54. Nedan beskrivs övergripande de operationella riskerna hänförliga till forskning och utveckling, produktion, försäljning samt övriga risker.

Marknadsrisker

Orexos viktigaste marknadsrisker är prispress, begränsade prissubventioner samt lansering av nya konkurrerande produkter, inklusive generika-film i början av 2019.

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

Eftersom den amerikanska betalarstrukturen och försäkringssystemet är stort och komplext har Orexo etablerat ett eget team med erfarna medarbetare vars enda uppgift är att förbättra Zubsolvs prissubvention. Betalarna utvärderar konstant sina läkemedelslistor vilket kan leda till omfattande förändringar i tillgången till Zubsolv.

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

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

FoU når inte förväntade resultat

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

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

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

Under 2018 har utvecklingsorganisationen fokuserat på att öka aktiviteterna i de interna utvecklingsprojekten. Som ett resultat kunde Orexo i kvartalsrapporten för första kvartalet offentliggöra två nya projekt. OX124 är baserat på en ny och unik teknologi utvecklad för att erbjuda ett snabbt verkande läkemedel mot opioidöverdos med naloxon med differentierad profil jämfört med de produkter som idag finns på marknaden. Positiva studieresultat mottogs i början av 2019 som visade på att formuleringen av OX124 tolererades väl och visade väsentligt högre plasmakoncentrationer av naloxon, upprepad varaktighet av förhöjda plasmakoncentrationer, och ekvivalent eller överlägsen starttid jämfört med Narcan®. OX338 är baserat på en ny sublingual tablett-formulering av Ketorolak för akut behandling av medelsvår till svår smärta. Positiva resultat från studien erhöles i början av 2019 vilket motiverar vidareutveckling och planering av en human farmakokinetisk (PK) studie som kommer påbörjas under andra halvåret 2019.

I kvartalsrapporten för fjärde kvartalet tillgämnagavs OX125, baserat på en ny och unik teknologi utvecklad för att ge en snabbverkande medicinering mot opioidöverdos med nalmefen, med målet att erbjuda differentierade egenskaper jämfört med nuvarande produkter på marknaden och andra produkter under utveckling. Till följd av de mycket positiva resultaten från den humana PK-studien med OX124 beslutades att påskynda utvecklingen av projektet.

Formuleringsarbetet fortsatte för OX382 under året baserat på insikterna från resultatet i den första kliniska studien som utfördes i början av 2018.

Förutom nuvarande pågående projekt är Orexos satsning på FoU riktat mot förberedande arbete för att utveckla nya formuleringsplattformar och produkter. Så snart som något av de förberedande arbetena visar på bevis och intellektuella rättigheter har säkrats kommer information att delas med allmänheten. Som med andra FoU-aktiviteter finns risk för att de önskade resultaten inte uppnås.

Svårigheter att erhålla och skydda patent

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

Den 10 september, 2018, meddelade den amerikanska 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 patenter 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 begärde att distriktsdomstolen i Delaware skulle utfärda 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.

I mars 2017 lämnade Orexo in en stämningsansökan avseende patentintrång mot Actavis Elizabeth LLC, ActavisPharma, 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. 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 lanseringen 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.

Produktionsprocessen

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

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

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

För att säkerställa leveransen av produkterna som är kritiska för patienterna måste Orexo ha ett betydande lager av Zubsolv. Höga lagernivåer medför en risk för nedskrivningar av utgångna produkter. Orexo arbetar löpande med att minimera denna risk genom att anpassa lagret till efterfrågan, samt genom arbetet med att förbättra produkternas hållbarhet. Under 2018 fortsatte Orexo att förbättra produktens livslängd, och även att minska lagernivån till en lämplig nivå.

Påverkan av politiska och regulatoriska beslut

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

Beroende av nyckelpersoner

Orexo är beroende av ett antal nyckelpersoner inom en rad olika områden. Förmågan att rekrytera och behålla kvalificerad personal är av mycket stor vikt för att säkerställa att adekvat kompetens finns i bolaget.

Personal

Orexo erbjuder en dynamisk och innovativ arbetsplats. Bolaget arbetar för en miljö där medarbetarna respekterar varandras åsikter, kunskaper och beslut. På Orexo får medarbetarna ta stort eget ansvar och allas bidrag räknas. Vid periodens utgång hade Orexo 129 anställda.

Hållbar styrning och riktlinjer

Företaget har upprättat en hållbarhetsrapport i enlighet med den svenska Årsredovisningslagen och i enlighet med rapporteringsprinciperna i Förenta Nationernas Global Compact. Se sidorna 24–31.

Ersättningar

Principer och riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare

Styrelsen föreslår att årsstämman beslutar att godkänna styrelsens förslag till riktlinjer för ersättning till bolagets ledande befattningshavare enligt nedanstående att gälla intill tiden för årsstämman 2020. Styrelsens förslag överensstämmer i huvudsak med tidigare tillämpade riktlinjer för ersättning till bolagets ledande befattningshavare. Med bolagsledningen avses här verkställande direktören och övriga medlemmar i bolagets ledningsgrupp, vilken utöver den verkställande direktören bestod av fem personer i slutet av 2018.

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

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

Fast lön

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

Rörlig ersättning

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

Långsiktiga incitamentsprogram

Orexo har antagit aktiebaserade incitamentsprogram avsedda att främja bolagets långsiktiga intressen genom att motivera och belöna ledningsgruppen och andra ledande befattningshavare. Alla incitamentsprogram är kopplade till resultat på ett sätt som gör att deltagarnas och aktieägarnas intressen är gemensamma. För en beskrivning av bolagets långsiktiga incitamentsprogram hänvisas till Not 23, samt bolagets hemsida www.orexo.se.

Övriga ersättningar och anställningsvillkor

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

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

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

Avvikelser från riktlinjerna

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

Under 2018 godkände styrelsen en bonus, till de två amerikanska medlemmarna i ledningsgruppen, som över-skrider riktlinjerna. Detta gjordes som en del av ett särskilt bonussystem som bygger på den amerikanska organisationens bidrag till koncernens resultat vilket ska säkerställa ökat fokus på lönsamhet samt reflektera en amerikansk arbetsmarknad som kräver en ökad andel rörlig ersättning för att attrahera och behålla nyckelpersoner.

Största aktieägare

Vid periodens utgång hade Orexo två stora aktieägare som innehar mer än 10 procent av totalt antal aktier; Novo Holding A/S, 27,2 procent, med 9 643 184 aktier samt HealthCap, 11,2 procent, med 3 960 020 aktier.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning ska utgå för räkenskapsåret 2018.

Antal aktier

Totalt finns 35 450 456 aktier i bolaget, varav 34 560 456 är stamaktier och 890 000 C-aktier, och 34 649 456 röster.

Förslag till behandling av balanserad vinst

Till årsstämmans förfogande finns följande vinstmedel:

SEK tusen

Överkursfond	1 198 323
Balanserat förlust	-1 191 631
Årets resultat	105 311
Summa	112 003

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel om SEK 112 003 tusen balanseras i ny räkning.

Bolagsstyrning

Information om Orexos tillämpning av svensk kod för bolagsstyrning med mera framgår av bolagsstyrningsrapporten på sidan 79.

Finansiell utveckling i sammandrag Koncernen

RESULTATRÄKNINGSINFORMATION

SEK miljoner	2018	2017	2016	2015	2014
Nettoomsättning	783,1	643,7	705,9	646,2	570,3
Kostnad sålda varor	-171,8	-164,4	-149,6	-150,2	-107,4
Bruttoresultat	611,4	479,3	556,3	496,0	462,9
Försäljningskostnader	-191,4	-190,5	-240,6	-297,5	-193,6
Administrationskostnader	-166,7	-96,1	-161,6	-141,5	-113,0
Forsknings- och utvecklingskostnader	-166,8	-134,2	-132,3	-172,6	-197,8
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	9,3	-1,1	29,9	-65,0	16,5
Rörelseresultat	95,8	57,4	51,7	-180,6	-25,0
Finansnetto	-3,6	-27,7	-16,1	-23,0	-27,6
Resultat efter finansiella poster	92,2	29,7	35,6	-203,6	-52,6
Inkomstskatt	45,7	-6,5	-6,5	-6,4	-4,0
Årets resultat	137,9	23,2	29,0	-210,0	-56,6

BALANSRÄKNINGSINFORMATION

SEK miljoner	2018	2017	2016	2015	2014
Immateriella anläggningstillgångar	103,9	121,0	138,2	155,5	259,2
Materiella anläggningstillgångar	20,0	20,1	22,1	24,7	29,1
Uppskjuten skattefordran	92,8	28,3	24,8	18,0	3,0
Övriga finansiella anläggningstillgångar	10,4	7,1	7,9	2,1	1,2
Varulager	173,6	250,2	344,2	402,6	488,2
Kundfordringar	264,5	218,4	178,5	167,8	142,1
Övriga omsättningstillgångar	31,6	30,9	20,7	51,2	31,5
Kassa och bank	589,8	327,9	282,4	198,1	284,5
Summa tillgångar	1 286,7	1 003,9	1 018,8	1 020,0	1 238,8
Eget kapital	476,1	329,1	310,3	270,1	467,9
Räntebärande skulder	320,6	319,1	397,8	494,4	493,8
Icke-räntebärande skulder och avsättningar	489,9	355,7	310,7	255,5	277,1
Summa eget kapital och skulder	1 286,7	1 003,9	1 018,8	1 020,0	1 238,8

KASSAFLÖDESFÖRKLARING

SEK miljoner	2018	2017	2016	2015	2014
Kassaflöde från den löpanden verksamheten före förändring av rörelsekapital	127,9	110,3	67,5	-47,2	-35,5
Kassaflöde från förändring av rörelsekapital	114,1	36,3	88,7	-62,0	-451,8
Kassaflöde från den löpande verksamheten	242,0	146,6	156,2	-109,2	-487,3
Förvärv av materiella, immateriella och finansiella anläggningstillgångar	-6,2	-1,6	-1,7	-4,0	-71,7
Försäljning av materiella anläggningstillgångar	-	-	1,9	-	-
Försäljning av dotterbolag	-	-	5,0	21,8	-
Kassaflöde efter investeringsverksamheten	235,8	145,0	161,7	-91,4	-559,0
Amortering av lån	-	-404,7	-92,8	-1,2	-102,4
Upptagna lån	-	319,2	-	-	500,0
Nyemissioner	0,1	0,1	2,2	3,8	189,7
Återköp av aktier	-0,1	-	-	-	-
Försäljning av aktier	-	-	-	-	152,0
Årets kassaflöde	235,8	59,6	71,1	-88,8	180,3
Likvida medel, vid årets slut	589,8	327,9	282,4	198,1	284,5

ÖVRIGA NYCKELTAL

	2018	2017	2016	2015	2014
Rörelsemarginal, %	12,2	8,9	7,3	-27,9	-4,4
Avkastning på eget kapital, %	34,3	7,3	10,0	-56,9	-18,0
Nettoskudsättning, SEK miljoner	-269,2	-8,8	115,4	296,3	211,7
Skuldsättningsgrad, %	67,3	97,0	128,2	183,0	106,0
Soliditet, %	37,0	32,8	30,5	26,5	37,1
Antal aktier, före utspädning	34 560 456	34 540 271	34 477 423	34 478 622	32 700 348
Antal aktier, efter utspädning	35 095 980	34 650 835	34 574 337	34 478 622	32 700 348
Resultat per aktie, före utspädning, kr	3,99	0,67	0,84	-6,09	-1,70
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	3,93	0,67	0,84	-6,09	-1,70
Antal anställda vid periodens slut	129	90	102	90	108
Eget kapital, SEK miljoner	476,1	329,1	310,3	270,1	467,9
Sysselsatt kapital, SEK miljoner	796,7	648,2	708,1	764,5	961,7
Rörelsekapital, SEK miljoner	-13,7	149,6	233,9	370,0	383,8

För alternativa nyckeltal se definitioner och avstämning av nyckeltal sidan 76

Finansiella rapporter 2018

Koncernens resultaträkning	41
Koncernens rapport över totalresultatet	41
Koncernens balansräkning	42
Koncernens förändringar i eget kapital	43
Koncernens kassaflödesanalys	44
Moderbolagets resultaträkning	45
Moderbolagets rapport över totalresultatet	45
Moderbolagets balansräkning	46
Moderbolagets förändring i eget kapital	47
Moderbolagets kassaflödesanalys	48
Noter	49
Styrelsens och verkställande direktörens försäkran	71
Revisionsberättelse	72
Avstämning och definitioner av nyckeltal	76
Definitioner	77



Koncernens resultaträkning

SEK miljoner	Noter	2018	2017
Nettoomsättning	5	783,1	643,7
Kostnad sålda varor	6	-171,8	-164,4
Bruttoresultat		611,4	479,3
Försäljningskostnader	6, 8, 9, 31	-191,4	-190,5
Administrationskostnader	6, 8, 9, 29, 31	-166,7	-96,1
Forsknings- och utvecklingskostnader	6, 8, 9, 31	-166,8	-134,2
Övriga intäkter	7, 10	18,5	38,1
Övriga kostnader	6, 10	-9,2	-39,3
Rörelseresultat		95,8	57,4
Finansiella intäkter	11	35,3	0,2
Finansiella kostnader	11	-38,9	-27,9
Resultat efter finansiella poster		92,2	29,7
Skatt	12	45,7	-6,5
Årets resultat		137,9	23,2
Årets resultat hänförligt till:			
Moderföretagets aktieägare		137,9	23,2
Innehav utan bestämmande inflytande		—	—
Resultat per aktie hänförlig till moderföretagets aktieägare under året (uttryckt i kronor)			
– före utspädning	13	3,99	0,67
– efter utspädning	13	3,93	0,67

Koncernens rapport över totalresultatet

SEK miljoner	Noter	2018	2017
Årets resultat		137,9	23,2
Övrigt totalresultat			
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:</i>			
Omräkningsdifferenser	16	7,0	-7,5
Årets övriga totalresultat, netto efter skatt		7,0	-7,5
Årets totalresultat		144,9	15,7
Årets totalresultat hänförligt till:			
Moderföretagets aktieägare		144,9	15,7
Innehav utan bestämmande inflytande		—	—

Koncernens balansräkning

SEK miljoner	Noter	2018	2017
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	8, 14	20,0	20,1
Immateriella anläggningstillgångar	8, 15	103,9	121,0
Uppskjuten skattefordran	30	92,8	28,3
Övriga finansiella tillgångar	17	10,4	7,1
Summa anläggningstillgångar		227,2	176,5
Omsättningstillgångar			
Varulager	18	173,6	250,2
Kundfordringar	19	264,5	218,4
Övriga fordringar	20	5,9	7,4
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	21	25,7	23,5
Likvida medel	17, 22	589,8	327,9
Summa omsättningstillgångar		1 059,5	827,4
SUMMA TILLGÅNGAR		1 286,7	1 003,9
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital som kan hänföras till moderbolagets aktieägare			
Aktiekapital	23	14,2	14,1
Övrigt tillskjutet kapital	23	1 853,6	1 851,6
Reserver	16	-0,3	-7,3
Balanserat resultat inklusive årets resultat	24	-1 391,4	-1 529,3
Summa eget kapital		476,1	329,1
<i>Långfristiga skulder och avsättningar</i>			
Avsättningar	24	6,5	5,8
Räntebärande skulder	17, 25	320,6	319,1
Summa långfristiga skulder		327,1	324,9
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	17	47,7	45,5
Avsättningar	24	265,8	200,9
Övriga skulder	26	4,9	6,3
Upplupna kostnader	26	165,0	97,2
Summa kortfristiga skulder		483,4	349,9
Summa skulder		810,5	674,8
Summa eget kapital och skulder		1 286,7	1 003,9

Koncernens förändringar i eget kapital

Hänförligt till moderföretagets aktieägare ¹ SEK miljoner	Noter	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver	Balanserat resultat inklusive årets resultat	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2017		13,9	1 848,6	0,2	-1 552,4	310,3
Totalresultat						
Årets resultat					23,2	23,2
Övrigt totalresultat						
Omräkningsdifferenser				-7,5		-7,5
Summa totalresultat		0,0	0,0	-7,5	23,2	15,7
Transaktioner med aktieägare						
Aktierelaterade ersättningar	23		3,0			3,0
Nyemissioner		0,1				0,1
Summa transaktioner med aktieägare		0,1	3,0			3,1
Utgående balans per 31 december 2017		14,1	1 851,6	-7,3	-1 529,3	329,1
Ingående balans per 1 januari 2018						
Totalresultat						
Årets resultat					137,9	137,9
Övrigt totalresultat						
Omräkningsdifferenser				7,0		7,0
Summa totalresultat		0,0	0,0	7,0	137,9	144,9
Transaktioner med aktieägare						
Aktierelaterade ersättningar	23		2,1			2,1
Nyemissioner		0,1	-0,1			0,0
Summa transaktioner med aktieägare		0,1	2,0	0,0	0,0	2,1
Utgående balans per 31 december 2018		14,2	1 853,6	-0,3	-1 391,4	476,1

¹ Ågande utan bestämmande inflytande saknas

Antal utestående aktier har ökat från 35 104 585 per 31 december 2017 till 35 450 456 per 31 december 2018. Detta har skett genom nyemission av 325 000 C-aktier samt 20 871 genom optionslösen. Kvotvärdet per aktie den 31 december 2018 är 0,4.

Koncernens kassaflödesanalys

SEK miljoner	Noter	2018	2017
Rörelseresultat		95,8	57,4
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	32	61,9	87,9
Erhållna räntor		3,1	0,2
Betalda räntor		-14,8	-15,6
Betald skatt		-18,1	-19,6
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		127,9	110,3
<i>Förändring av rörelsekapital</i>			
Förändring av varulager		83,5	83,2
Förändring av rörelsefordringar		-22,3	-70,5
Förändring av rörelseskulder		52,9	23,6
Kassaflöde från den löpande verksamheten		242,0	146,6
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	14	-2,9	-1,1
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	15	-0,7	-0,5
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar		-2,5	—
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-6,2	-1,6
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		0,1	0,1
Återköp av aktier		-0,1	—
Utgivande av företagsobligationer	25	—	319,2
Återköp av företagsobligationer	25	—	-404,7
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		0,0	-85,4
Årets kassaflöde		235,8	59,6
Likvida medel vid periodens ingång		327,9	282,4
Kursdifferenser i likvida medel		26,1	-14,1
Förändring i likvida medel		261,9	45,5
Likvida medel vid periodens utgång	22	589,8	327,9

Moderbolagets resultaträkning

SEK miljoner	Noter	2018	2017
Nettoomsättning	5	407,6	477,8
Kostnad sålda varor	6	-116,2	-167,4
Bruttoresultat		291,4	310,4
Försäljningskostnader	6, 8, 9, 31	-10,3	-73,3
Administrationskostnader	6, 8, 9, 29, 31	-135,2	-67,3
Forsknings- och utvecklingskostnader	6, 8, 9, 31	-138,3	-105,3
Övriga rörelseintäkter	7, 10	63,2	38,1
Övriga rörelsekostnader	6, 10	-12,6	-39,3
Rörelseresultat		58,1	63,3
Övriga ränteintäkter och liknande intäkter	11	32,8	1,0
Övriga räntekostnader och liknande kostnader	11	-38,9	-29,2
Finansiella poster – netto		-6,1	-28,2
Resultat före skatt		52,0	35,1
Skatt på årets resultat	12	53,3	7,6
Årets resultat		105,3	42,7

Moderbolagets rapport över totalresultatet

SEK miljoner	Noter	2018	2017
Årets resultat		105,3	42,7
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt		–	–
Summa totalresultat för perioden		105,3	42,7

Moderbolagets balansräkning

SEK miljoner	Noter	2018	2017
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Patent, rättigheter och egenutvecklade immateriella anläggningstillgångar	8, 15	103,9	121,0
Inventarier och förbättringsutgifter på annans fastigheter	8, 14	20,0	19,8
Uppskjuten skattefordran	30	60,9	7,6
Andelar i koncernföretag	27	152,3	150,6
Summa anläggningstillgångar		337,1	299,0
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager	18	155,3	186,3
Kundfordringar	19	63,0	61,1
Skattefordran	12	2,7	2,7
Övriga fordringar	20	3,2	4,7
Fordringar hos koncernföretag		85,7	79,1
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	21	12,2	10,8
Kassa och bank	22	303,2	215,1
Summa omsättningstillgångar		625,3	559,8
SUMMA TILLGÅNGAR		962,4	858,8
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	23	14,2	14,1
Reservfond		290,8	290,8
Summa bundet eget kapital		305,0	304,9
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	23	1 198,1	1 195,9
Balanserad förlust		-1 191,4	-1 234,1
Årets resultat		105,3	42,7
Summa fritt eget kapital		111,9	4,5
Summa eget kapital		416,9	309,4
<i>Långfristiga skulder</i>			
Avsättningar	24	4,9	4,9
Obligationslån	25	320,6	319,1
Summa långfristiga skulder		325,5	324,0
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		19,6	28,9
Övriga skulder	26	5,0	6,6
Skulder till koncernföretag		143,2	169,1
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	26	52,3	20,8
Summa kortfristiga skulder		220,1	225,4
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		962,4	858,8

Moderbolagets förändring i eget kapital

SEK miljoner	Noter	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Balanserad förlust inklusive årets resultat	Summa eget kapital
Ingående eget kapital per 1 januari 2017		13,9	290,8	1 192,9	-1 234,1	263,5
Årets resultat					42,7	42,7
Övrigt totalresultat						—
Summa totalresultat					42,7	42,7
Aktierelaterade ersättningar	23			3,0		3,0
Nyemissioner		0,1				0,1
Utgående eget kapital per 31 december 2017		14,1	290,8	1 195,9	-1 191,4	309,4
Ingående eget kapital per 1 januari 2018						
Årets resultat					105,3	105,3
Övrigt totalresultat						—
Summa totalresultat					105,3	105,3
Aktierelaterade ersättningar	23			2,1		2,1
Nyemissioner		0,1				0,1
Utgående eget kapital per 31 december 2018		14,2	290,8	1 198,1	-1 086,2	416,9

Moderbolagets kassaflödesanalys

SEK miljoner	Noter	2018	2017
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		58,1	63,3
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	32	14,4	30,4
Erhållna räntor		0,5	0,9
Betalda räntor		-14,8	-15,6
Betald skatt		—	—
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapitalet		58,2	79,0
<i>Förändring av rörelsekapital</i>			
Förändring av varulager		31,0	83,3
Förändring av rörelsefordringar		-1,9	-85,5
Förändring av rörelseskulder		-5,4	19,7
Kassaflöde från den löpande verksamheten		81,9	96,5
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	14	-2,9	-1,1
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	15	-0,7	-0,5
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-3,6	-1,6
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		0,1	0,1
Återköp av aktier		-0,1	—
Utgivande av företagsobligationer	25	—	319,2
Återköp av företagsobligation	25	—	-404,7
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		0,0	-85,4
Årets kassaflöde		78,3	9,5
Likvida medel vid periodens ingång		215,1	211,7
Kursdifferens i likvida medel		9,8	-6,1
Förändring likvida medel		88,1	3,4
Likvida medel vid periodens utgång	22	303,2	215,1

Noter

NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

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

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

Moderföretagets aktie är noterat på Nasdaq Stockholm.

Denna koncernredovisning har den 19 mars 2019 godkänts av styrelsen för offentliggörande.

Resultat- och balansräkning kommer att föreläggas årsstämman den 11 april 2019 för fastställelse.

NOT 2 SAMMANFATTNING AV VIKTIGA REDOVISNINGSPRINCIPER

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

2.1 Grund för rapporternas upprättande

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

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

2.1.1 Ändringar i redovisningsprinciper och upplysningar

IFRS 16 Leasing har per balansdagen inte trätt i kraft och har inte förtidstillämpats vid upprättandet av koncernens och moderbolagets finansiella rapporter, se (b) nedan. Övriga nya eller ändrade standarder eller tolkningar som IASB har publicerat förväntas inte få någon påverkan på koncernens eller moderbolagets finansiella rapporter.

(a) Nya och ändrade standarder som tillämpas av koncernen

- 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. Koncernen tillämpar standarden retroaktivt för varje tidigare redovisad rapportperiod.
- 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.

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

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 leasingsskuld tillkommer om vardera SEK 74,1 miljoner.

2.2 Koncernredovisning

Dotterföretag

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

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

Förvärvsmetoden används för redovisning av Koncernens rörelseförvärv.

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

2.3 Segmentrapportering

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

2.4 Omräkning av utländsk valuta

(a) Funktionell valuta och rapportvaluta

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

(b) Transaktioner och balansposter

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

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

(c) Koncernföretag

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

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

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

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

2.5 Materiella anläggningstillgångar

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

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

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

Förbättringsutgifter på annans fastighet	20 år
Maskiner och inventarier	5 år
Datorer	3–5 år

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

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

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

2.6 Immateriella tillgångar

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

Koncernens immateriella tillgångar består av:

(a) Förvärvad forskning och utveckling

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

(b) Patent och rättigheter

Patent och rättigheter redovisas till anskaffningsvärde. Patent och rättigheter har en begränsad nyttjandeperiod och redovisas till

anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar. Avskrivningar görs linjärt för att fördela kostnaden för patent och rättigheter över deras bedömda nyttjandeperiod. Följande avskrivningstider tillämpas:

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

(c) Egenutvecklade immateriella tillgångar

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

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

2.7 Nedskrivningar av icke-finansiella tillgångar

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

2.8 Varulager

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

2.9 Finansiella instrument

Finansiella instrument redovisas i balansräkningen när koncernen blir part enligt instrumentets avtalsmässiga villkor. En fordran tas upp när bolaget presterat och en avtalsenlig skyldighet föreligger för motparten att betala. En skuld tas upp när motparten har presterat och en avtalsenlig skyldighet föreligger att betala. Affärsmodellen för vilket den finansiella tillgången eller skulden förvärvades eller ingicks samt karaktären på de avtalsenliga kassaflödena är avgörande för klassificeringen. Koncernen har finansiella tillgångar och skulder som klassificerats i nedanstående kategorier:

- Finansiella tillgångar till upplupet anskaffningsvärde
- Finansiella skulder till upplupet anskaffningsvärde

Koncernen bedriver ingen aktiv handel med finansiella instrument som ej är relaterade till koncernens affärsrörelse. På grund av detta är de finansiella tillgångar och skulder som redovisas i balansräkningen främst likvida medel, kundfordringar, leverantörsskulder och räntebärande skulder. Koncernen har under räkenskapsåret eller jämförelseåret inte innehaft några finansiella instrument som värderas till verkligt värde, vare sig genom resultatet eller övrigt totalresultat. Under jämförelseåret har koncernen innehaft finansiella tillgångar som klassificerats som lånefordringar och kundfordringar enligt IAS 39. Dessa har i allt väsentligt redovisats på samma sätt som finansiella tillgångar till upplupet anskaffningsvärde enligt IFRS 9.

Finansiella tillgångar klassificerade till upplupet anskaffningsvärde värderas initialt till verkligt värde med tillägg av transaktionskostnader. Fordringar mot kunder redovisas initialt till det fakturerade värdet. Efter första redovisningstillfället värderas tillgångarna enligt effektiv-

räntemetoden. Tillgångar klassificerade till upplupet anskaffningsvärde innehas enligt affärsmoellen att inkassera avtalsenliga kassaflöden som endast är betalningar av kapitalbelopp och ränta på det utestående kapitalbeloppet. Tillgångarna omfattas av en förlust-reservering för förväntade kreditförluster.

Finansiella skulder redovisade till upplupet anskaffningsvärde värderas initialt till verkligt värde inklusive transaktionskostnader. Efter det första redovisningstillfället värderas de till upplupet anskaffningsvärde enligt effektivräntemetoden.

2.10 Kvittning av finansiella instrument

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

2.11 Likvida medel

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

2.12 Kundfordringar

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

2.13 Avsättningar

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

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

2.14 Räntebärande skulder

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

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

2.15 Eget kapital

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

Som "Övrigt tillskjutet kapital" redovisas:

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

2.16 Aktuell och uppskjuten inkomstskatt

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

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

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

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

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

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

2.17 Ersättningar till anställda

(a) Pensionsförpliktelser

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

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

(b) Aktierelaterade ersättningar

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

Personaloptionsprogram

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

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

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

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

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

Aktierätter

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

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

(c) Ersättningar vid uppsägning

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

(d) Redovisningsprinciper för bonusplaner

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

2.18 Intäktsredovisning

Intäkter innefattar det verkliga värdet av sålda varor och tjänster exklusive mervärdesskatt, rabatter, returer och andra prisavdrag. Koncernens intäkter redovisas enligt följande:

(a) Försäljning av varor

Intäkter för försäljning av varor redovisas i sin helhet vid tidpunkten för när kontrollen över varorna övergår till motparten, vilket vanligtvis är vid leverans av varorna till de återförsäljare som är koncernens kunder. Transaktionspriset är vanligtvis inte känt vid tidpunkten för leverans, då det slutliga priset är avhängigt på den rabatt som kommer att betalas till de offentliga eller privata försäkringsgivare som betalar patienters läkemedelskostnader. Eftersom det slutliga transaktionspriset inte är känt uppskattar koncernen ett rabattavdrag utifrån en statistisk modell som bland annat bygger på receptdata. Återförsäljare har rätt att returnera osålda varor, och koncernen uppskattar därför ett avdrag för förväntade framtida returer. Intäkter från försäljning av varor redovisas endast i den utsträckning att det är mycket sannolikt att en väsentlig återföring av ackumulerade intäkter som redovisas inte uppstår när osäkerheten som förknippas med det uppskattade prisavdraget upphör.

(b) Royaltyintäkter

Intäkter från royalty redovisas vid den tidpunkt då åtagandet att överföra immaterialrättsliga tillgångar till motparten har uppfyllts, och den försäljning som ligger till grund för royalty har inträffat. Royaltyintäkter uppstår normalt löpande när distributörer redovisar försäljning, och redovisning sker i samma period som försäljningen skett. I de fall royaltyintäkter för perioden ej är kända uppskattas dessa utifrån koncernens prognoser. Intäkter från royalty redovisas endast i den utsträckning att det är mycket sannolikt att en väsentlig återföring av ackumulerade intäkter som redovisas inte uppstår när osäkerheten som förknippas med den uppskattade försäljningen upphör.

(c) Delmålsbetalningar

Intäkter från delmålsbetalningar ("milestones") redovisas vid den tidpunkt då åtagandet att överföra immaterialrättsliga tillgångar till motparten har uppfyllts, och den osäkerhet som föreligger beträffande att delmålet kommer att uppnås har upphört. Orexos licensavtal innefattar vanligtvis en eller flera av följande typer av delmålsbetalningar:

- Engångsersättning vid ingående av ett avtal. Avser normalt rätten för att registrera, marknadsföra och sälja Orexos patentskyddade produkter inom ett angivet geografiskt område men kan även utgöra ersättning för teknologi eller kunskapsöverföring som ska ske till samarbetspartnern.
- Ersättning för forskningssamarbete. Dessa erhålls löpande och redovisas över den tid vilken den hänförs sig och arbetet utförs. Delmålsersättningar utfaller när forskningsmål eller försäljningsmål har nåtts enligt definitioner i respektive avtal, exempelvis vid beviljande av patent, avslutande av klinisk prövning eller godkännande av registreringar. Sådan ersättning redovisas när samtliga villkor för ersättning enligt avtalet är uppfyllda, och osäkerheten därmed har upphört.

(d) Ränteutgifter

Ränteutgifter intäktsredovisas fördelat över löptiden med tillämpning av effektivräntemetoden.

2.19 Leasing

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

2.20 Kostnad sålda varor

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

2.21 Grund för rapporternas upprättande för Moderbolaget

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

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

Uppställningsformer

Resultat och balansräkningen följer årsredovisningslagens uppställningsform.

(a) Aktier och andelar i dotterföretag

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

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

(b) Koncernbidrag och aktieägartillskott

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

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

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

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

(c) Uppskjuten inkomstskatt

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

(d) Leasing

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

NOT 3 FINANSIELL OCH OPERATIONELL RISKHANTERING

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

Finansiella risker och policies

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

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

3.1. Valutakursrisker

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

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

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

En betydande del av Orexos rörelsekostnader är i andra valutor än kronor, främst i dollar, vilket innebär en viss valutakursrisk. Räkenskapsåret 2018 utgjorde försäljning i dollar 83 (83) procent av nettoomsättningen och försäljning i euro 17 (17) procent. Under samma period var 77 (77) procent av totala rörelsekostnader i utländsk valuta med 61 (61) procent i dollar och 1 (1) procent i euro.

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

En valutaförändring gentemot den svenska kronan på 10 procent och balansexponering vid bokslutsdagen för USA-dollar innebär en förändring av övriga intäkter och kostnader på ca SEK 5,8 miljoner.

Motsvarande förändring för EUR medför en förändring på ca SEK 0,03 miljoner och har ingen materiell påverkan.

Valutaförändringen i USD på resultatet beror främst på att en stor del av koncernens interna fordringar och skulder är hänförliga till Orexo Inc verksamhet i USA. Omräkningsexponering uppstår när koncernens eget kapital påverkas av valutakursförändringar när de utländska dotterbolagens tillgångar och skulder omräknas till svenska kronor. Säkring av denna exponering görs ej i dagsläget. En förändring av USD med 10 procent medför en påverkan på eget kapital med SEK 9,1 miljoner.

3.2 Ränterisk

Det huvudsakliga målet med Orexos ränteriskhantering är att reducera negativa effekter av ränterörelser på resultatet. För att reducera påverkan av ränterörelser på resultatet, använder Orexo sig i huvudsak av instrument med korta löptider och strävar efter att löptiderna på finansiella skulder så långt möjligt ska motsvara löptiderna på finansiella

tillgångar. Vid årsskiftet var samtliga Orexos likvida medel placerade med kort eller ingen bindningstid.

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

Koncernens räntebärande skulder per den 31 december 2018 uppgår till SEK 320,6 miljoner och är hänförliga till företagsobligationslån. Detta lån löper med en rörlig ränta, STIBOR +4,5 procent (STIBOR räknas som lägst som noll).

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

3.3 Kreditrisk och motpartsrisk

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

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

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

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

Uppföljning av kundfordringar sker löpande med kontroll över förfallna kundfakturor. Av de totala kundfordringarna per den sista december 2018 står de fyra största kunderna för ca 72 procent Ingen annan enskild kund står för mer än 2 procent av de totala kundfordringarna. I Not 19 redovisas förfallna belopp.

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

3.4 Likviditetsrisk

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

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

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

Per den 31 december 2018	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år
Leverantörsskulder	47,7	—	—
Upplupna kostnader	165,0	—	—
Upplåning	14,6	14,6	337,9

Per den 31 december 2017	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år
Leverantörsskulder	45,5	—	—
Upplupna kostnader	97,2	—	—
Upplåning	14,6	14,6	352,5

3.5 Kommersiell marknadsrisk, lagerrisk och patent risk

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

För framgång i USA är det av största vikt att Zubsoolv får prissubventioner i nivå med konkurrenterna. Med hänsyn till den komplexa amerikanska marknaden med många olika betalare och ett komplicerat prissubventionssystem har Orexo etablerat ett professionellt team med fokus enbart på att förbättra Zubsolvs marknadstillgänglighet och prissubventioner. Betalare undersöker ständigt sina läkemedels-

Not 3 forts.

förteckningar vilket kan leda till stora förändringar i marknadstillgänglighet. I slutet av 2017 hade Zubsolv® tillgång till 97 procent av det kommersiella och 38 procent av de publika betalargrupperna i USA.

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

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

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

Förmågan att erhålla och skydda patent och andra immateriella rättigheter som skyddar Orexos teknologier och produkter är en viktig del av Orexos strategi att skapa långsiktigt värde. Att säkerställa patent för läkemedel är en komplex process som involverar både forskning och juridisk expertis. Även om ett patent är godkänt kan det senare bli juridiskt ifrågasatt, förklarat ogiltigt eller kringgått, detta kan försvåra Orexos möjlighet att marknadsföra nya produkter. För en uppdatering beträffande pågående juridiska tvister se sektionen "Bolagsstyrningsrapport 2018".

3.6 Kapitalstruktur

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

Koncernens kapital bedöms på basis av koncernens soliditet. Soliditeten per den 31 december 2018, och 2017 framgår av nedanstående tabell:

	2018	2017
Eget kapital	476,1	329,1
Summa tillgångar	1 286,7	1 003,9
Soliditet	37%	33%

NOT 4 VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR FÖR REDOVISNINGSSÄNDAMÅL

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

4.1 Viktiga uppskattningar och antaganden för redovisningsändamål

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

(a) Prövning av indikationer på nedskrivningsbehov för egenutvecklad immateriell tillgång

Koncernens egenutvecklade immateriella tillgångar börjades skrivas av i augusti 2015 efter FDA:s godkännande av Zubsolv för initiering av buprenorfin för underhållsbehandling av patienter med opiatberoende och kommer sker över en period av 10 år. Därmed prövas och säkerställs att redovisat värde inte överskrider återvinningsvärdet enbart vid en väsentlig negativ händelse som kan skapa ett nedskrivningsbehov. Vid en nedskrivningsprövning görs en riskanalys med erfarenhets-

baserade uppskattningar om storleken av framtida in- och utbetalningar. Sannolikheten att intäktsgenererande händelser inträffar och att projekten resulterar i produkter som når marknaden uppskattas utifrån tillgänglig branschstatistik. Dessa sannolikheter varierar beroende på vilken utvecklingsfas FoU-projekten befinner sig i. Framtida in- och utbetalningar sannolikhetsjusteras därefter och diskonteras med en ränta som avspeglar kapitalkostnad och risk.

Under året har ingen indikation på nedskrivningsbehov identifierats.

(b) Royaltyintäkter

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

(c) Varuintäkter

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

(d) Varulagervärdering

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

(e) Uppskjutna skattefordringar

Orexo har betydande underskottsavdrag eftersom man historiskt har haft förluster. Underskottsavdrag aktiveras endast i den utsträckning det är sannolikt att avdragen kan avräknas mot överskott vid framtida beskattning. De skattemässiga underskotten i koncernen uppgår per den 31 december 2018 till SEK 1 414 miljoner (1 459) varav uppskjutna skattefordringar motsvarande underskott om SEK 60,9 miljoner har aktiverats.

4.2 Viktiga bedömningar vid tillämpning av företagets redovisningsprinciper

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

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

(b) Intäktsredovisning

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

Koncernen har under året erhållit engångsersättningar från samarbetspartners. Engångsersättningar förekommer i form av ersättningar både med och utan krav på framtida motprestationer från koncernen. Ett licensavtal tillåter samarbetspartnern att registrera, marknadsföra och sälja koncernens patentskyddade produkter inom ett visst geografiskt område under en viss tid. Engångsersättningar som kan betraktas som ersättning för denna exklusivitet intäktsförs direkt. Engångsersättningar som avser ersättning för framtida motprestationer fördelas över tiden baserat på den verkliga innebörden av varje

sådan prestation, exempel på detta är när en engångsersättning erhålls och det finns ett avtalat forskningssamarbete så fördelas ersättningen linjärt över den tid forskningssamarbetet pågår.

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

(c) Forskning och utveckling

Utgifter hänförliga till forskning kostnadsförs då de uppstår. Bedömningar av aktiverbara kostnader görs kontinuerligt. Kostnader hänförliga till utvecklingsprojekt tas upp som immateriella tillgångar i balansräkningen i de fall dessa kostnader i framtiden förväntas generera ekonomiska fördelar. Andra utvecklingskostnader kostnadsförs då de uppstår. Utvecklingskostnader som är kostnadsförda tas inte upp som tillgång under efterföljande perioder. För 2018 uppgick dessa kostnader till SEK 166,8 miljoner (134,2).

NOT 5 INTÄKTER FRÅN AVTAL MED KUNDER

2018					
Koncernen	Zubsolv®	Abstral®	Edluar®	OX-CLI	Summa
Typ av intäkt					
Försäljning av varor	626,9	—	—	—	626,9
Royalty	0,1	118,8	6,6	—	125,4
Delmålsbetalning	30,8	—	—	—	30,8
Totala intäkter från avtal med kund	657,8	118,8	6,6	0,0	783,1
Geografiska områden					
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
Totala intäkter från avtal med kund	657,8	118,8	6,6	0,0	783,1
2017					
Koncernen	Zubsolv	Abstral	Edluar	OX-CLI	Summa
Typ av intäkt					
Försäljning av varor	491,4	—	—	—	491,4
Royalty	—	113,2	17,3	—	130,5
Delmålsbetalning	—	—	—	21,8	21,8
Totala intäkter från avtal med kund	491,4	113,2	17,3	21,8	643,7
Geografiska områden					
USA	485,5	5,1	10,2	—	501,0
EU	5,6	88,6	0,8	21,8	116,8
Övriga världen	—	19,5	6,3	—	25,8
Totala intäkter från avtal med kund	491,4	113,2	17,3	21,8	643,7
2018					
Moderbolaget	Zubsolv	Abstral	Edluar	OX-CLI	Summa
Typ av intäkt					
Försäljning av varor (koncerninternt)	246,0	—	—	—	246,0
Försäljning av varor	5,3	—	—	—	5,3
Royalty	0,1	118,8	6,6	—	125,4
Delmålsbetalning	30,8	—	—	—	30,8
Totala intäkter från avtal med kund	282,2	118,8	6,6	0,0	407,6
Geografiska områden					
USA	246,0	4,8	0,7	—	251,3
EU	36,2	90,1	1,2	—	127,5
Övriga världen	—	24,0	4,7	—	28,6
Totala intäkter från avtal med kund	282,2	118,8	6,6	0,0	407,6

Not 5 forts.

Moderbolaget	2017				Summa
	Zubsolv®	Abstral®	Edluar®	OX-CLI	
Typ av intäkt					
Försäljning av varor (koncerninternt)	320,0	—	—	—	320,0
Försäljning av varor	5,6	—	—	—	5,6
Royalty	—	113,2	17,3	—	130,5
Delmålsbetalning	—	—	—	21,8	21,8
Totala intäkter från avtal med kund	325,6	113,2	17,3	21,8	477,8
Geografiska områden					
USA	320,0	5,1	10,2	—	335,2
EU	5,6	88,6	0,8	21,8	116,8
Övriga världen	—	19,5	6,3	—	25,7
Totala intäkter från avtal med kund	325,6	113,2	17,3	21,8	477,8

Försäljning av varor

Intäkter för försäljning av varor redovisas i sin helhet vid tidpunkten för när kontrollen över varorna övergår till motparten, vilket vanligtvis är vid leverans av varorna till de återförsäljare som är koncernens kunder. Transaktionspriset är vanligtvis inte känt vid tidpunkten för leverans, då det slutliga priset är avhängigt på den rabatt som kommer att betalas till de offentliga eller privata försäkringsgivare som betalar patienters läkemedelskostnader. Eftersom det slutliga transaktionspriset inte är känt uppskattar koncernen ett rabattavdrag utifrån en statistisk modell som bland annat bygger på receptdata. Det ackumulerade rabattavdraget redovisas inom posten avsättningar, och uppgick vid balansdagen till SEK 225,2 miljoner (176,2). Återförsäljare har rätt att returnera osålda varor, och koncernen uppskattar därför ett avdrag för förväntade framtida retur. Det ackumulerade returavdraget redovisas inom posten avsättningar, och uppgick vid balansdagen till SEK 40,6 miljoner (24,7). Under perioden har koncernen reverserat avsättningar för rabatter och retur från tidigare perioder till ett belopp om SEK 21,0 miljoner (0,0). Uppskattningen av rabatter och retur är förknippade med väsentlig osäkerhet, se Not 4.

Royalty

Intäkter från royalty redovisas vid den tidpunkt då åtagandet att överföra immaterialrättsliga tillgångar till motparten har uppfyllts, och den försäljning som ligger till grund för royalty har inträffat.

I praktiken innebär detta att intäkter från royalty för sådana produkter där överförandet av de immaterialrättsliga tillgångarna redan har ägt rum redovisas när försäljningen av de varor som ligger till grund för royalty sker. Koncernen erhåller vanligtvis inte information om faktisk försäljning i anslutning till bokslutet, och uppskattar därför intjänad royalty under slutet av perioden. Uppskattningen av intjänad royalty är förknippad med väsentlig osäkerhet, se Not 4.

Delmålsbetalningar

Intäkter från delmålsbetalningar ("milestones") redovisas vid den tidpunkt då åtagandet att överföra immaterialrättsliga tillgångar till motparten har uppfyllts, och den osäkerhet som föreligger beträffande att delmålet kommer att uppnås har upphört. I praktiken innebär detta att intäkter från delmålsbetalningar för sådana produkter där överförandet av de immaterialrättsliga tillgångarna redan har ägt rum redovisas när delmålen uppnås.

Övrigt

Koncernens försäljning sker i huvudsak med betalningsvillkor om 0–45 dagar, och inga inslag av väsentliga finansieringskomponenter föreligger. Koncernen redovisar fordringar mot motparterna vid försäljningstillfället, och vid balansdagen förelåg inga avtalstillgångar eller avtalsskulder. Inga väsentliga ouppfyllda eller delvis uppfylla prestationsåtaganden förelåg per balansdagen.

NOT 6 KOSTNADER FÖRDELADE PÅ KOSTNADSSLAG

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Råvaror och förnödenheter	171,8	147,6	116,2	150,6
Övriga externa kostnader	361,3	298,9	168,3	212,7
Personalkostnader	165,1	157,2	66,1	68,8
Avskrivningar och nedskrivningar	20,8	20,8	20,6	20,6
Summa	718,9	624,5	371,2	452,7

NOT 7 ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Valutakursvinster	18,5	13,3	18,5	13,3
Övriga intäkter	—	0,2	44,7	0,2
Försäljning av övriga tillgångar	—	24,6	—	24,6
Summa	18,5	38,1	63,2	38,1

Övriga intäkter i moderbolaget avser en transfer pricing-relaterad reglering, dvs att det amerikanska dotterbolagets vinst är reglerad till en procentuell andel av omsättningen. Överskjutande vinst tillfaller moderbolaget.

NOT 8 AVSKRIVNINGAR OCH NEDSKRIVNINGAR

Avskrivningar och nedskrivningar fördelas på funktion enligt följande:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Materiella anläggningstillgångar				
Försäljning	0,2	0,2	—	—
Administration	1,8	1,8	1,8	1,8
Forskning och utveckling	1,0	1,1	1,0	1,1
Summa materiella anläggningstillgångar	3,0	3,1	2,8	2,9
Immateriella tillgångar				
Administration	0,2	0,1	0,2	0,1
Forskning och utveckling	17,6	17,6	17,6	17,6
Summa immateriella tillgångar	17,8	17,7	17,8	17,7
Totala avskrivningar och nedskrivningar	20,8	20,8	20,6	20,6

NOT 9 ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA

Medelantal anställda

Koncernen	2018 Medelantal anställda	Varav män	2017 Medelantal anställda	Varav män
Sverige	55	25	54	24
USA	48	17	42	18
Koncernen totalt	103	42	96	42

Moderbolaget	2018 Medelantal anställda	Varav män	2017 Medelantal anställda	Varav män
Sverige	55	25	54	24
Moderbolaget totalt	55	25	54	24

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Kostnader och ersättningar till samtliga anställda och styrelse, SEK tusen				
Löner, ersättningar och sociala avgifter				
Löner och andra ersättningar till styrelse, VD och övriga ledande befattningshavare	27 279	28 415	15 957	16 781
Löner och andra ersättningar till övriga anställda	89 632	89 669	30 448	30 046
Pensionskostnader till styrelse, VD och övriga ledande befattningshavare ¹	2 080	1 565	1 794	1 288
Pensionskostnader till övriga anställda ¹	8 829	9 580	6 563	7 183
Sociala avgifter till styrelse, VD och övriga ledande befattningshavare ²	4 152	5 800	3 571	5 146
Sociala avgifter till övriga anställda ²	13 745	13 839	9 513	10 021
Övriga personalkostnader	17 122	16 165	2 460	3 391
Summa	162 839	165 032	70 305	73 856

¹ Avser i sin helhet avgiftsbestämda pensionsplaner.

² Inkluderar även beräknade kostnader för sociala avgifter avseende personaloptionsprogram.

Not 9 forts.

Kostnader och ersättningar till styrelse VD och ledande befattningshavare 2018, SEK tusen

SEK tusen	Grundlön/ Styrelsearv	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Aktierelaterad ersättning	Övrig ersättning	Summa ersättning
Styrelse							
Ordförande Martin Nicklasson	700	—	—	—	—	—	700
Ledamot Henrik Kjaer Hansen	200	—	—	—	—	—	200
Ledamot Raymond Hill	200	—	—	—	—	—	200
Ledamot Staffan Lindstrand	300	—	—	—	—	—	300
Ledamot Kristina Schauman	400	—	—	—	—	—	400
Ledamot David Colpman	200	—	—	—	—	—	200
Ledamot Kirsten Detrick	200	—	—	—	—	—	200
Delsumma	2 200	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	2 200
VD och ledande befattningshavare							
VD Nikolaj Sørensen	3 126	1 228	104	575	317	—	5 349
Övriga ledande befattningshavare (5 st)	15 342	4 530	215	1 506	603	—	22 195
Summa	20 668	5 758	319	2 080	920	0,0	29 744

Kostnader och ersättningar till styrelse VD och ledande befattningshavare 2017, SEK tusen

SEK tusen	Grundlön/ Styrelsearv	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Aktierelaterad ersättning	Övrig ersättning	Summa ersättning
Styrelse							
Ordförande Martin Nicklasson	650	—	—	—	122	—	772
Ledamot Michael Shalmi	200	—	—	—	—	—	200
Ledamot Raymond Hill	200	—	—	—	—	—	200
Ledamot Staffan Lindstrand	250	—	—	—	—	—	250
Ledamot Kristina Schauman	400	—	—	—	—	—	400
Ledamot David Colpman	200	—	—	—	—	176	376
Ledamot Kirsten Detrick	200	—	—	—	—	—	200
Delsumma	2 100	0,0	0,0	0,0	122	176	2 398
VD och ledande befattningshavare							
VD Nikolaj Sørensen	3 012	1 198	102	647	506	—	5 465
Övriga ledande befattningshavare (5 st)	14 701	5 232	256	918	1 009	—	22 117
Summa	19 813	6 430	358	1 565	1 637	176	29 980

Styrelseledamöter och ledande befattningshavare

Styrelseledamöter och ledande befattningshavare	2018		2017	
	antal på balansdagen varav män		antal på balansdagen varav män	
Koncernen (inkl. dotterbolag)				
Styrelseledamöter	7	71%	7	71%
Verkställande direktörer och andra ledande befattningshavare	6	100%	6	100%
Moderbolaget				
Styrelseledamöter	7	71%	7	71%
Verkställande direktörer och andra ledande befattningshavare	4	100%	4	100%

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

Med övriga ledande befattningshavare per den 31 december 2018 avses Robert A. DeLuca, Michael Sumner, Johannes Doll, Jesper Lind (ledande befattningshavare t.o.m. 31/12 2018), Henrik Juuel (CFO

t.o.m. 31/10 2018) och Joseph DeFeo (CFO fr.o.m 1/11 2018). Antal aktier och optioner som innehas av verkställande direktören och ledande befattningshavare framgår av uppgifter om Styrelse på sidan 86 och Ledning sidan 87. För beskrivning av aktierelaterade ersättningar se Not 23.

NOT 10 VALUTAKURSDIFFERENSER

I rörelseresultatet ingår valutakursdifferenser avseende rörelsefordringar och rörelseskulder enligt följande:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Övriga rörelseintäkter	18,5	13,3	18,5	13,3
Övriga rörelsekostnader	-12,3	-17,4	-12,3	-17,4
Summa	6,2	-4,1	6,2	-4,1

NOT 11 FINANSIELLA INTÄKTER OCH KOSTNADER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Finansiella intäkter				
Ränteintäkter från koncern	—	—	—	0,1
Övriga ränteintäkter	3,0	0,1	0,5	0,1
Återköp företagsobligation	—	0,1	—	0,1
Valutakurseffekt	32,3	—	32,3	—
Övriga finansiella intäkter	—	—	—	0,7
Summa finansiella intäkter	35,3	0,2	32,8	1,0
Finansiella kostnader				
Räntekostnader från företagsobligationer	-14,8	-14,8	-14,8	-14,8
Övriga räntekostnader	-0,1	—	-0,1	—
Upplåningskostnader företagsobligationer	-1,6	-7,1	-1,6	-7,1
Valutakurseffekt	-22,4	-6,0	-22,4	-7,3
Summa finansiella kostnader	-38,9	-27,9	-38,9	-29,2
Finansnetto	-3,6	-27,7	-6,1	-28,2

NOT 12 INKOMSTSKATT

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Aktuell skatt	-18,8	-10,0	—	—
Uppskjuten skatt	64,5	3,5	53,3	7,6
Summa	45,7	-6,5	53,3	7,6
Skillnaden mellan koncernens skattekostnad och skattekostnad baserad på gällande skattesats				
Redovisat resultat före skatt	92,2	29,7	52,0	35,1
Skatt enligt gällande skattesats	-20,3	-6,5	-11,4	-7,7
Skatteeffekt av utländska skattesatser	-0,7	-5,0	—	—
Skatteeffekt av ej skattepliktiga intäkter	—	—	—	—
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-0,3	-0,2	-0,3	-0,2
Aktivering av förlustavdrag	60,9	7,6	60,9	7,6
Nyttjande av tidigare ej aktiverade förlustavdrag	11,5	7,9	6,5	7,9
Effekt av förändrad skattesats	-5,4	-10,3	-2,4	—
Skatt på årets resultat enligt resultaträkningen	45,7	-6,5	53,3	7,6

NOT 13 RESULTAT PER AKTIE

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

	Koncernen	
	2018	2017
Årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, SEK miljoner	137,9	23,2
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	34 560 456	34 540 271
Resultat per aktie före utspädning (kr per aktie)	3,99	0,67
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	35 095 980	34 650 835
Resultat per aktie efter utspädning (kr per aktie)	3,93	0,67
Utestående optioner och aktierätter	1 627 514	1 664 510

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

	2018	2017
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	34 560 456	34 540 271
Potentiella stamaktier från aktierelaterad ersättning	535 524	110 564
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	35 095 980	34 650 835

NOT 14 MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Koncernen	Inventarier och maskiner	Datorer	Förbättringsutgifter annans fastighet	Summa
Räkenskapsåret 2017				
Ingående värde	33,7	3,6	36,2	73,5
Årets anskaffningar	1,1	—	—	1,1
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	34,8	3,6	36,2	74,6
Ingående avskrivningar	–31,6	–3,0	–16,8	–51,4
Avskrivningar	–0,9	–0,4	–1,8	–3,1
Utgående ackumulerade avskrivningar	–32,5	–3,4	–18,6	–54,5
Per 31 december 2017				
Anskaffningsvärde	34,8	3,6	36,2	74,6
Ack. av- och nedskrivningar	–32,5	–3,4	–18,6	–54,5
Utgående redovisat värde	2,3	0,2	17,7	20,1
Räkenskapsåret 2018				
Ingående värde	34,8	3,6	36,2	74,6
Årets anskaffningar	2,9	—	—	2,9
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	37,7	3,6	36,2	77,5
Ingående avskrivningar	–32,5	–3,4	–18,6	–54,5
Avskrivningar	–1,0	–0,2	–1,8	–3,0
Utgående ackumulerade avskrivningar	–33,4	–3,5	–20,4	–57,5
Per 31 december 2018				
Anskaffningsvärde	37,7	3,6	36,2	77,5
Ack. av- och nedskrivningar	–33,4	–3,5	–20,4	–57,5
Utgående redovisat värde	4,3	0,1	15,8	20,0

Not 14 forts.

Moderbolag	Inventarier och maskiner	Datorer	Förbättringsutgifter annans fastighet	Summa
Räkenskapsåret 2017				
Ingående värde	30,2	1,8	36,2	68,2
Årets anskaffningar	1,1	—	—	1,1
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	31,3	1,8	36,2	69,3
Ingående avskrivningar	–28,7	–1,0	–16,7	–46,5
Avskrivningar	–0,7	–0,4	–1,8	–2,9
Utgående ackumulerade avskrivningar	–29,4	–1,4	–18,5	–49,4
Per 31 december 2017				
Anskaffningsvärde	31,3	1,8	36,2	69,3
Ack. av- och nedskrivningar	–29,4	–1,4	–18,5	–49,4
Utgående redovisat värde	1,9	0,4	17,7	19,8
Räkenskapsåret 2018				
Ingående värde	31,3	1,8	36,2	69,3
Årets anskaffningar	2,9	—	—	2,9
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	34,2	1,8	36,2	72,2
Ingående avskrivningar	–29,4	–1,4	–18,5	–49,4
Avskrivningar	–0,7	–0,3	–1,8	–2,8
Utgående ackumulerade avskrivningar	–30,1	–1,7	–20,3	–52,2
Per 31 december 2018				
Anskaffningsvärde	34,2	1,8	36,2	72,2
Ack. av- och nedskrivningar	–30,1	–1,7	–20,3	–52,2
Utgående redovisat värde	4,1	0,1	15,9	20,0

NOT 15 IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Koncernen	Förvärvad FoU	Patent och rättigheter	Egenutvecklade immateriella tillgångar	Övrigt	Summa
Räkenskapsåret 2017					
Ingående värde	435,1	27,4	153,6	12,2	628,3
Inköp	—	—	—	0,5	0,5
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	435,1	27,4	153,6	12,7	628,8
Ackumulerade avskrivningar	–435,1	–27,4	–21,8	–5,8	–490,1
Årets avskrivningar	—	—	–15,3	–2,4	–17,7
Utgående ackumulerade avskrivningar	–435,1	–27,4	–37,1	–8,2	–507,8
Per 31 december 2017					
Anskaffningsvärde	435,1	27,4	153,6	12,7	628,8
Ack. av- och nedskrivningar	–435,1	–27,4	–37,1	–8,2	–507,8
Redovisat värde	0,0	0,0	116,5	4,5	121,0
Räkenskapsåret 2018					
Ingående värde	435,1	27,4	153,6	12,7	628,8
Inköp	—	—	—	0,7	0,7
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	435,1	27,4	153,6	13,4	629,5
Ackumulerade avskrivningar	–435,1	–27,4	–37,1	–8,2	–507,8
Årets avskrivningar	—	—	–15,4	–2,4	–17,8
Utgående ackumulerade avskrivningar	–435,1	–27,4	–52,5	–10,6	–525,6
Per 31 december 2018					
Anskaffningsvärde	435,1	27,4	153,6	13,4	629,5
Ack. av- och nedskrivningar	–435,1	–27,4	–52,5	–10,6	–525,6
Redovisat värde	0,0	0,0	101,1	2,8	103,9

Not 15 forts.

Moderbolaget	Förvärvat FoU	Patent och rättigheter	Egenutvecklade immateriella tillgångar	Övrigt	Summa
Räkenskapsåret 2017					
Ingående värde	435,1	27,4	153,6	12,2	628,3
Inköp	—	—	—	0,5	0,5
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	435,1	27,4	153,6	12,7	628,8
Ackumulerade avskrivningar	-435,1	-27,4	-21,8	-5,8	-490,1
Årets avskrivningar	—	—	-15,3	-2,4	-17,7
Utgående ackumulerade avskrivningar	-435,1	-27,4	-37,1	-8,2	-507,8
Per 31 december 2017					
Anskaffningsvärde	435,1	27,4	153,6	12,7	628,8
Ack. av- och nedskrivningar	-435,1	-27,4	-37,1	-8,2	-507,8
Redovisat värde	0,0	0,0	116,5	4,5	121,0
Räkenskapsåret 2018					
Ingående värde	435,1	27,4	153,6	12,7	628,8
Inköp	—	—	—	0,7	0,7
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	435,1	27,4	153,6	13,4	629,5
Ackumulerade avskrivningar	-435,1	-27,4	-37,1	-8,2	-507,8
Årets avskrivningar	—	—	-15,4	-2,4	-17,8
Utgående ackumulerade avskrivningar	-435,1	-27,4	-52,5	-10,6	-525,6
Per 31 december 2018					
Anskaffningsvärde	435,1	27,4	153,6	13,4	629,5
Ack. av- och nedskrivningar	-435,1	-27,4	-52,5	-10,6	-525,6
Redovisat värde	0,0	0,0	101,1	2,8	103,9

Egenutvecklade immateriella tillgångar per den 31 december 2018

Egenutvecklade immateriella tillgångar uppgående till SEK 101,1 miljoner (116,5) avser utgifter för kliniska studier samt registreringskostnad för dessa. Företagsledningen har gjort bedömningen att dessa kommer att ge framtida ekonomiska fördelar för koncernen i form av utökad användning av Zubsoylv®. Den utökade indikationen (initiering av behandling av opiatberoende) har godkänts av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) i augusti 2015 och i samband med detta har avskrivningar påbörjats och kommer ske över en period på 10 år. Under året har ingen nedskrivning av egenutvecklad immateriell tillgång gjorts.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick under perioden till 166,8 miljoner (134,2).

Moderbolagets immateriella tillgångar består av patent och rättigheter, egenutvecklad immateriell rättighet samt IT-system.

NOT 16 RESERVER

	Omräkningsreserv	Summa
Ingående balans per 1 januari 2017	0,2	0,2
Omräkningsdifferenser	-7,5	-7,5
Utgående balans per 31 december 2017	-7,3	-7,3
Omräkningsdifferenser	7,0	7,0
Utgående balans per 31 december 2018	-0,3	-0,3

NOT 17 UPPLYSNINGAR OM FINANSIELLA INSTRUMENT I KONCERNEN

Klassificering och kategorisering av tillgångar och skulder i koncernen 2018

2018-12-31	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Totala finansiella tillgångar	Icke finansiella tillgångar	Summa
Tillgångar				
Materiella anläggningstillgångar	—	0,0	20,0	20,0
Immateriella anläggningstillgångar	—	0,0	103,9	103,9
Uppskjuten skattefordran	—	0,0	92,8	92,8
Varulager	—	0,0	173,6	173,6
Finansiella tillgångar	10,4	10,4	—	10,4
Kundfordringar	264,5	264,5	—	264,5
Övriga kortfristiga fordringar	—	0,0	5,9	5,9
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	—	0,0	25,7	25,7
Likvida medel	589,8	589,8	—	589,8
Summa tillgångar	864,7	864,7	421,9	1 286,7

2018-12-31	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Totala finansiella skulder	Icke finansiella skulder	Summa
Eget kapital och skulder				
Eget kapital	—	0,0	476,1	476,1
Avsättningar, långfristiga	—	0,0	6,5	6,5
Upplåning	320,6	320,6	—	320,6
Leverantörsskulder	47,7	47,7	—	47,7
Avsättningar, kortfristiga	—	0,0	265,8	265,8
Övriga skulder	135,1	135,1	2,8	137,9
Upplupna kostnader	22,3	22,3	9,7	32,0
Summa eget kapital och skulder	525,7	525,7	760,9	1 286,7

Not 17 forts.

Klassificering och kategorisering av tillgångar och skulder i koncernen 2017

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

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

För samtliga poster ovan, med undantag av tillgångar som kan säljas, upplåning och obligationslån är det verkliga värdet en approximation det verkliga värdet, varför dessa poster inte indelas i nivåer enligt värderingshierarkin. Obligationslånet vars verkliga värde värderat enligt nivå 2 uppgick till SEK 327,4 miljoner (baserat på likvidhandelspris), redovisat värde uppgick till SEK 320,6 miljoner.

Övrig upplåning löper med rörlig ränta varför bokförda värden i allt väsentligt bedöms motsvara verkliga värden. Beskrivning av bolagets upplåning finns i Not 25.

NOT 18 VARULAGER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Råmaterial	109,8	124,4	109,8	124,4
Produkter i arbete	44,1	60,5	44,1	60,6
Färdiga varor	19,7	65,3	1,4	1,3
Summa	173,6	250,2	155,3	186,3

Det belopp för varor i lager som redovisas som en kostnad under perioden uppgår för koncernen till SEK 172,7 miljoner (148,0) och för moderbolaget till SEK 111,7 miljoner (153,8).

NOT 19 KUNDFORDRINGAR

Nedskrivning av kundfordringar har gjorts med SEK 0,3 miljoner (0,0) i koncernen. Redovisat värde motsvaras av verkligt värde då samtliga fordringar är kortfristiga och förfaller inom ett år. Bolaget har historiskt sett inte haft några väsentliga kundförluster, och förväntade framtida kundförluster uppgår ej till väsentliga belopp.

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

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

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
SEK	3,0	—	3,0	—
USD	210,7	164,0	9,2	6,7
EUR	50,8	54,4	50,8	54,4
Summa	264,5	218,4	63,0	61,1

Kreditkoncentration

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

Av koncernens totala kundfordringar avser SEK 236,3 miljoner (190,1) koncernens fyra största kunder. Var och en enligt följande:

	Koncernen	
	2018	2017
Kund 1	78,8	67,7
Kund 2	61,3	48,4
Kund 3	51,0	46,3
Kund 4	45,1	27,8
Summa	236,3	190,1

Förfallna kundfordringar

Per den 31 december 2018 var kundfordringar uppgående till SEK 40,5 miljoner (12,5) förfallna utan att något nedskrivningsbehov ansågs föreligga.

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

Åldersanalysen av dessa kundfordringar framgår nedan:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Mindre än 30 dagar	34,4	9,9	—	—
31 dagar och äldre	6,1	2,6	—	—
Summa	40,5	12,5	0,0	0,0

NOT 20 ÖVRIGA FORDRINGAR

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Fordran mervärdesskatt	2,7	2,1	2,7	2,1
Skattefordran ¹	2,7	2,7	—	—
Övrigt	0,5	2,6	0,5	2,6
Summa	5,9	7,4	3,2	4,7

¹Se Not 12.

NOT 21 FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Förutbetalda hyror	4,1	4,1	4,1	4,1
Förutbetalda kostnader	21,5	19,4	8,1	6,7
Summa	25,7	23,5	12,2	10,8

NOT 22 LIKVIDA MEDEL

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Banktillgodohavanden	589,8	327,9	303,2	215,1
Summa	589,8	327,9	303,2	215,1

Koncernen har inga outnyttjade kreditfaciliteter per 31 december 2018.

Redovisade belopp i SEK miljoner per valuta för koncernens likvida medel är följande:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
SEK	25,7	36,1	11,6	21,9
USD	482,2	223,9	209,7	125,4
EUR	81,9	67,6	81,9	67,6
GBP	0,1	0,2	0,1	0,2
Summa	589,8	327,9	303,2	215,1

NOT 23 AKTIERELATERADE ERSÄTTNINGAR

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

Per 31 december 2018 fanns totalt 1 784 814 optioner utestående varav 877 719 berättigar till nyteckning av aktier i Orexo och 750 962 berättigar till utbyte mot aktier i Orexo. Antalet aktierätter är 750 962 stycken och ger till en aktie per aktierätt. Optioner och aktierätter regleras med eget kapital.

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

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

Kostnad per räkenskapsår	Totalkostnad
2017	–3,0
2018	–2,1

Tilldelade personaloptioner/aktierätter	Antal	Lösenkurs, vägt snitt
Per 2016-12-31	1 784 794	63
Tilldelade under perioden	298 000	–
Inlösta under perioden	–20 871	23
Förverkade under perioden	–397 413	80
Per 2017-12-31	1 664 510	75
Tilldelade under perioden	399 650	–
Inlösta under perioden	–15 368	37
Förverkade under perioden	–421 278	88
Per 2018-12-31	1 627 514	78

Personaloptioner/ aktierätter per år	Antal ute- stående per 2018-12-31	Antal intjänade per 2018-12-31	Lösenkurs, spann	Värde per tilldelat instrument, spann	Volatilitet, vägt snitt	Värde per aktie, spann	Värde per aktie vägt snitt	Förfall
2011 (LTIP2011)	95 909	95 909	29,0–47,8	7,37	35%	28,2	28,2	2021-02-16
2013 (LTIP2011)	607 401	569 068	51,8–131,6	15,5–44,04	35%	24,2–130,6	53,6	2021-02-16
2014 (LTIP2011)	173 242	55 442	112,9–165,1	25,7–57,04	35%	106,6–166,8	151,3	2021-02-16
2016 (LTIP2016)	140 831	0	0,0	20,4–49,5	35%	49,5	49,5	2019-05-30
2017 (LTIP2017)	214 913	0	0,0	7,5–27,4	35%	27,4	27,4	2020-06-21
2018 (LTIP2018)	395 200	0	0,0	7,1–30,2	38%	30,2	30,2	2021-06-30
Summa personaloptioner/aktierätter	1 627 514							

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

Under 2018 tilldelade företaget 399 650 aktierätter, varav VD och övriga ledande befattningshavare tilldelades 164 000 st, 41 procent. De finansiella och operativa mål som fastställts av styrelsen för 2018 nådde ett resultat på 100 procent och därmed förverkas 0 procent

av de tilldelade aktierätter som hänför sig till prestationsmål 1 2018. Totalt förverkades 421 278 optioner/aktierätter under 2018.

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

Not 23 forts.

Innehavare	Antal utestående optioner/aktierätter 2018-01-01	Förändring	Antal utestående optioner/aktierätter 2018-12-31
VD Nikolaj Sörensen	411 494	61 154	472 648
Styrelseordförande Martin Nicklasson	157 300	-157 300	0
Styrelseledamot Henrik Kjaer Hansen	0	—	0
Styrelseledamot Raymond Hill	4 118	-4 118	0
Styrelseledamot Staffan Lindstrand	0	—	0
Styrelseledamot Kristina Schauman	0	—	0
Styrelseledamot Kirsten Detrick	0	—	0
Styrelseledamot David Colpman	0	—	0

Prestationskriterier LTIP 2011

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

Prestationsvillkor 1

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

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

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

Prestationsvillkor 2

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

Prestationskriterier LTIP 2016, LTIP 2017 och LTIP2018

LTIP2016, LTIP2017 och LTIP2018 är aktierättsprogram där hälften av optionerna vestas baserat på aktiekursens utveckling och resterande baserat på företagets operationella prestationer samt tid.

Prestationsmål 1

Detta mål avser uppfyllandet av de finansiella och rörelsemässiga målen för räkenskapsåren 2016, 2017 och 2018 fastställda av styrelsen och hänför sig till Orexos nyckeltal, såsom omsättning, lönsamhet och uppnådda milstolpar, etc. Uppfyllelse av respektive mål viktas i ett sammantaget genomsnittligt uppfyllande. Utfallet kommer att mätas linjärt, vilket innebär att ingen av Aktierätterna kommer att intjänas och berättiga till erhållande av aktier såvida inte en miniminivå om 100 procent av den sammantagna genomsnittliga prestationen av de finansiella och rörelsemässiga målen uppfylls för LTIP2017 och LTIP2018. För LTIP2016 ska 80 procent av den sammantagna genomsnittliga prestationen av de finansiella och rörelsemässiga målen uppfyllas. Samtliga Aktierätter kommer att intjänas och berättiga till en aktie vardera om 100 procent av den sammantagna genomsnittliga prestationen är uppfyllt. Vid beräkningen av det sammantagna uppfyllandet kan individuella mål svara för maximalt 120 procent uppfyllande, men den sammantagna genomsnittliga prestationen kan maximalt vara 100 procent. Om miniminivån uppfylls kommer 80 procent av Aktierätter som är föremål för Prestationsmål 1 att intjänas och berättiga till aktier.

Prestationsmål 2

Detta mål avser utvecklingen för Orexoaktiens aktiekurs under perioden från och med dagen för årsstämman 2016 till och med 14 april 2019 för LTIP2016, från och med årsstämman 2017 till och med 5 april 2020 för LTIP2017 och från och med årsstämman 2018 till och med 11 april 2021 för LTIP2018. Aktiekursen kommer att mätas som den volymvägda genomsnittliga betalkursen 60 handelsdagar före mätningsdatumet för LTIP2016, LTIP2017 och LTIP2018. Mätningsdatumet är datum definierade som dagen för årsstämman 2016 och 14 april 2019, dagen för årsstämman 2017 och 5 april 2020 samt dagen för årsstämman 2018 och 11 april 2021. Om Orexoaktiens aktiekurs ökar med 60 procent, ska 100 procent intjänas, 66 procent ska intjänas om Orexoaktiens aktiekurs ökar med 40 procent och 33 procent ska intjänas om Orexoaktiens aktiekurs ökar med 20 procent. Mellan dessa mätpunkter kommer intjänning av aktier på grundval av Aktierätter att ske linjärt. Dessa kategorier motsvarar en treårig genomsnittlig årlig ökning om ungefär 17 procent, 12 procent och 7 procent per år. Utöver uppfyllande av Prestationsmål 2 ovan ska, för att intjänande och berättigande till aktier ska ske, utvecklingen av Orexoaktiens aktiekurs ha överträffat Nasdaq Stockholms Pharmaceuticals & Biotechnologyprisindex under mätningsperioden från och med dagen för årsstämman 2016 till och med 14 april 2019 för LTIP2016, från och med dagen för årsstämman 2017 till och med 5 april 2020 för LTIP2017 och från och med dagen för årsstämman 2018 till och med 11 april 2021 för LTIP2018.

NOT 24 AVSÄTTNINGAR

Långfristiga avsättningar, Personal	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Per 1 januari	5,8	1,2	4,9	1,3
Tillkommande avsättningar	1,5	7,7	—	3,7
Utnyttjat under året	—	-0,1	-0,1	-0,1
Återförda outnyttjade belopp	-0,8	-3,0	0,1	—
Per 31 december	6,5	5,8	4,9	4,9

Avsättningarna avser främst beräknade kostnader för sociala avgifter avseende personaloptionsprogram.

Kortfristiga avsättningar, Rabatter och Återbetalningar	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Per 1 januari	200,9	163,9	0,0	0,0
Tillkommande avsättningar	786,4	529,9	—	—
Utnyttjat under året	-718,4	-477,3	—	—
Återförda outnyttjade belopp	-21,0	—	—	—
Valutakursdifferens	18,0	-15,6	—	—
Per 31 december	265,8	200,9	0,0	0,0

Avsättningarna avser beräknade avdrag för upplupna rabatter och återbetalningar.

NOT 25 UPPLÅNING

	Koncernen	Moderbolaget
Per 1 januari 2017	400,6	400,6
Återköpta obligationer	-404,7	-404,7
Realiserat resultat vid återköp	-0,1	-0,1
Utgivande av företagsobligationer	319,2	319,2
Räntekostnader	14,8	14,8
Betalda räntor	-15,6	-15,6
Periodiserade lånekostnader	7,1	7,1
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	-0,2	-0,2
Per 1 januari 2018	321,1	321,1
Räntekostnader	14,8	14,8
Betalda räntor	-14,8	-14,8
Periodiserade lånekostnader	1,5	1,5
Per 31 december 2018	322,6	322,6

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

Under 2017 löste bolaget in den tidigare obligationen om SEK 342 miljoner.

Not 25 forts.

	Koncernen	Moderbolaget
2017-12-31		
Räntebärande skulder	319,1	319,1
Upplupna räntekostnader	2,0	2,0
	321,1	321,1
2018-12-31		
Räntebärande skulder	320,6	320,6
Upplupna räntekostnader	2,0	2,0
	322,6	322,6

NOT 26 UPPLUPNA KOSTNADER OCH ÖVRIGA SKULDER

Övriga skulder	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Personalens källskatt	1,7	1,5	1,7	1,5
Avräkning sociala avgifter	1,2	1,2	1,2	1,2
Avräkning särskild löneskatt	2,0	2,1	2,0	2,1
Övriga kortfristiga skulder	—	1,6	0,1	1,9
Summa övriga skulder	4,9	6,3	5,0	6,6

Upplupna kostnader	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Upplupna löner	15,3	12,2	2,5	2,9
Upplupna semesterlöner	4,7	5,3	4,7	5,3
Upplupna sociala avgifter	2,4	2,7	2,4	2,7
Upplupna utgiftsräntor	2,0	2,0	2,0	2,0
Handelsbidrag	47,4	43,2	—	—
Grossistavgift	40,2	15,9	—	—
Övriga upplupna kostnader o förutbet intäkter	53,0	15,9	40,7	8,0
Summa upplupna kostnader	165,0	97,2	52,3	20,8
Summa övriga skulder och upplupna kostnader	169,9	103,6	57,3	27,4

NOT 27 AKTIER I DOTTERBOLAG

Direkta och indirekta innehav 31 dec 2018	Org nr	Säte	Antal aktier	Andel	Anskaffningsvärde/ Tillskott	Akkumulerad nedskrivning	Redovisat värde
Pharmacall AB	556569-1739	Uppsala	1 000	100%	0,1	—	0,1
Biolipox AB	556588-3658	Stockholm	12 883 944	100%	505,8	-399,8	106,0
Orexo US Inc	101013414	USA	100	100%	44,6	—	44,6

Samtliga innehav är direktägda.

Förändring av redovisat värde av direkta innehav

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

2018	IB redovisat värde	Förvärv	Tillskott	Avyttring	Nedskrivning	UB redovisat värde
Pharmacall AB	0,1	—	—	—	—	0,1
Orexo US Inc	44,5	—	1,7	—	—	46,2
Biolipox AB	106,0	—	—	—	—	106,0
Summa	150,6	0,0	1,7	0,0	0,0	152,3

NOT 28 STÄLLDA SÄKERHETER OCH EVENTUALFÖRPLIKTELSE

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Företagsinteckning avseende bankengagemang	—	—	—	—
Borgensåtaganden	—	—	—	—
Summa	0,0	0,0	0,0	0,0

Inga ställda säkerheter eller eventalförpliktelser finns per 31 december 2018.

NOT 29 ERSÄTTNING TILL REVISORERNA

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Revisionsuppdrag				
Ernst & Young	2,6	3,1	2,6	3,1
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget				
Ernst & Young	0,3	0,1	0,3	0,1
Skatterådgivning				
Ernst & Young	—	0,1	—	0,1
Övriga tjänster				
Ernst & Young	—	0,3	—	0,3
Summa	2,8	3,6	2,8	3,6

NOT 30 UPPSKJUTEN SKATT

Det skattemässiga underskottet i koncernen uppgår till SEK 1 414 miljoner (1 459) 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, vilket enligt

bolagets bedömning motsvarar det belopp som uppfyller kraven för aktivering enligt IAS 12. Det finns ingen tidsgräns för när resterande förlustavdrag kan utnyttjas.

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Uppskjutna skattefordringar				
Aktiverat förlustavdrag	60,9	7,6	60,9	7,6
Temporära skillnader för kortfristiga avsättningar	31,9	20,7	—	—
Summa	92,8	28,3	60,9	7,6

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

Uppskjutna skattefordringar om SEK 60,9 miljoner avseende de svenska bolagen i koncernen har aktiverats under perioden.

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

NOT 31 LEASING

Åtaganden avseende operationell leasing där koncernföretag är leasetagare

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

Leasingkostnader avseende leasing av inventarier, maskiner och datorer uppgående till SEK 0,3 miljoner (0,4) samt leasingkostnader avseende lokalhyra uppgående till SEK 15,6 miljoner (16,1) ingår i resultaträkningen.

Orexokoncernen har två hyresavtal. Orexo AB har ingått hyresavtal som gäller t o m 31 december 2019 och Orexo US Incs hyresavtal gäller t o m 30 april 2024. Nominella värdet av framtida leasingavgifter, avseende icke uppsägningsbara leasingavtal fördelar sig enligt följande:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Förfaller till betalning inom 1 år	21,4	19,0	13,3	16,8
Förfaller till betalning senare än 1 år men inom 5 år	58,4	35,2	39,9	35,2
Förfaller till betalning senare än 5 år	0,2	—	—	—
Summa	80,0	54,2	53,2	52,0

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 leasingsskuld tillkommer om vardera SEK 74,1 miljoner. Moderbolaget kommer att tillämpa förenklingsregeln i RFR 2 och kommer därför fortsatt redovisa leasingkostnader enligt befintliga regler för operationell leasing.

NOT 32 UPPLYSNINGAR TILL KASSAFLÖDESANALYS

	Koncernen		Moderbolaget	
	2018	2017	2018	2017
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet består av nedanstående:				
Avskrivningar och nedskrivningar	20,8	20,8	20,6	19,6
Vinst/förlust vid avyttring	—	—	—	—
Förändringar i avsättningar	45,6	59,9	-0,1	3,9
Förändringar i verkligt värde finansiella instrument	—	—	—	—
Aktierelaterade ersättningar	2,1	3,0	2,1	3,0
Valutakursintäkter och kostnader	-6,5	4,2	-6,5	3,9
Övriga ej kassaflödes-påverkande poster	—	—	-1,7	—
Total	61,9	87,9	14,4	30,4

NOT 33 TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Inköp och försäljning mellan koncernföretag

Följande transaktioner har skett mellan bolagen inom koncernen:	2018	2017
Vidarefakturerering av kostnader		
Orexo US Inc	3,5	0,4
Försäljning av varor och tjänster		
Orexo US Inc	246,0	318,7
Summa	249,5	319,1

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

Ersättning till samt förpliktelser avseende pensioner och liknande förmåner till styrelseledamöter och VD, se Not 9.

Inga andra transaktioner med närstående har förekommit.

NOT 34 HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN

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.

NOT 35 VINSTDISPOSITION

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämman förfogande finns följande vinstmedel:

SEK tusen	
Överkursfond	1 198 323
Balanserat förlust	-1 191 631
Årets resultat	105 311
Summa	112 003

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel om SEK 112 003 tusen balanseras i ny räkning.

Styrelsens och verkställande direktörens försäkran

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

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

Uppsala den 19 mars 2019

Orexo AB (publ)

Martin Nicklasson
Styrelsens ordförande

Raymond G. Hill
Board member

Staffan Lindstrand
Board member

Kristina Schauman
Board member

Henrik Kjaer Hansen
Board member

David Colpman
Board member

Kirsten Detrick
Board member

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Vår revisionsberättelse har avgivits den 19 mars 2019

Ernst & Young Aktiebolag

Björn Ohlsson
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Orexo AB

org. nr 556500-0600

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Orexo AB för år 2018. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 32–71 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2018 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2018 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

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

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

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och

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

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

Särskilt betydelsefulla områden

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

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

Intäkter från avtal med kunder

Beskrivning av området

Intäkter från avtal med kunder uppgår för år 2018 till 783,1 Mkr i koncernens resultaträkning och till 407,6 Mkr i moderbolagets resultaträkning.

Som framgår av Not 5 redovisas intäkter från försäljning av varor efter avdrag för bland annat faktisk lämnad och uppskattad rabatt till försäkringsgivare och avsättningar för uppskattade framtida returer. Omfattningen av reduktionen av intäkter för rabatter och returer samt redovisningen av royalty kopplat till ersättning för licenser påverkas av gjorda bedömningar och baseras på uppskattningar av företagsledningen.

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

Hur detta område beaktades i revisionen

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

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

Vi har slutligen granskat lämnade upplysningar i årsredovisningen.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1–31 och 76–88. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

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

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

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

Revisorns ansvar

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

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

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risker för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.

- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

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

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

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

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning av Orexo AB för år 2018 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

Grund för uttalanden

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

Revisorns ansvar

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

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

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

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningsskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaper. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som

utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Ernst & Young AB, Jakobsbergsgatan 24, 111 44, Stockholm, utsågs till Orexo ABs revisor av bolagsstämman den 12 april 2018 och har varit bolagets revisor sedan 15 april 2016.

Uppsala den 19 mars 2019

Ernst & Young AB

Björn Ohlsson
Auktoriserad revisor

Avstämning och definitioner av nyckeltal

Koncernen

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

EBITDA SEK miljoner	2018	2017
EBIT	95,8	57,4
Avskrivningar och amorteringar	20,8	20,8
EBITDA	116,6	78,2
Avkastning på eget kapital	2018	2017
Genomsnittligt eget kapital	402,6	319,7
Periodens resultat	137,9	23,2
Avkastning på eget kapital %	34,3	7,3
Nettoskuldsättning SEK miljoner	2018	2017
Kortfristiga och långfristiga räntebärande skulder inklusive pensionsskulder	320,6	319,1
Likvida medel	-589,8	-327,9
Nettoskuldsättning	-269,2	-8,8
Rörelsekostnader SEK miljoner	2018	2017
Försäljningskostnader	-191,4	-190,5
Administrativa kostnader	-166,7	-96,1
Forsknings- och utvecklingskostnader	-166,8	-134,2
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	9,3	-1,1
Rörelsekostnader	-515,6	-421,9
USA Rörelseresultat (EBIT) SEK miljoner och rörelsemarginal (EBIT marginal) %	2018	2017
Koncernens rörelseresultat	95,8	57,4
Rörelseresultat – påverkade poster ej hänförliga till USA-verksamheten	-102,5	-16,3
USA Rörelseresultat	198,3	73,7
USA Rörelsemarginal	31,9	15,2

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

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

Bolagsstyrning 2018

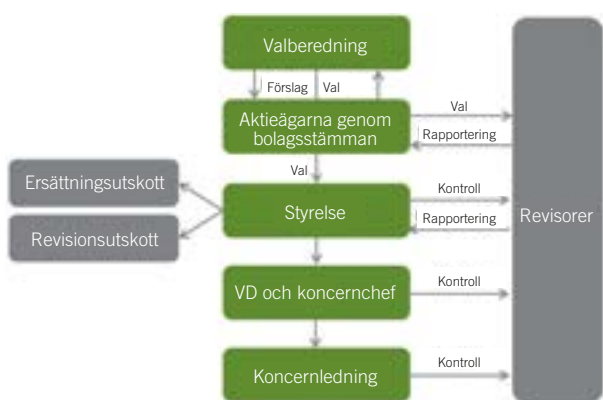
Bolagsstyrningsrapport för Orexo AB (publ)	79
Revisorers yttrande om Bolagsstyrningsrapporten	84
Ordlista	85
Styrelse	86
Ledning	87

Bolagsstyrningsrapport för Orexo AB (publ)

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

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

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



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

Exempel på externa regelverk som påverkar bolagsstyrningen

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

Exempel på interna regelverk som har betydelse för bolagsstyrningen

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

Aktieägare

Orexos aktier är sedan 2005 noterade på Nasdaq Stockholm. Vid årets slut uppgick det totala antalet aktier till 35 450 456 (35 104 585) fördelade på 6 261 aktieägare (7 115).

De 10 största aktieägarna ägde 62,7 procent (59,1) av de utestående aktierna, koncernledningen 0,2 procent (0,2) och övriga ägare 37,1 procent (40,7). Per den 31 december 2018 fanns två aktieägare med aktier var för sig representerande 10 procent eller mer i bolaget – Novo Holding A/S, 27,2 procent och HealthCap, 11,2 procent. Av det totala antalet aktier svarade utländska aktieägare för cirka 47 procent (57). Institutioner och industriella ägare svarar för huvuddelen av ägandet. Vid årets slut ägdes 81 procent (77) av aktierna av juridiska personer och 19 procent (23) av fysiska personer. Sedan den 13 november 2013 är aktien tillgänglig i USA som ADR på marknadsplatsen OTCQX.

Bolagsordning

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

Bolagsstämma

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

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

Årsstämma 2018

Årsstämma hölls torsdagen den 12 april 2018 i Uppsala.

Vid årsstämman:

- Omvaldes Raymond G. Hill, Staffan Lindstrand, Martin Nicklasson, Kristina Schauman, David Colpman och Kirsten Detrick till ordinarie styrelseledamöter. Henrik Kjaer Hansen valdes som ny styrelseledamot.
- Omvaldes Martin Nicklasson till styrelseordförande.
- Omvaldes Ernst and Young Aktiebolag till bolagets revisionsbolag.
- Beslöt att styrelsearvodet totalt skulle uppgå till 2 200 000 SEK att fördelas med 600 000 SEK till styrelsens ordförande, 200 000 SEK vardera till övriga styrelseledamöter och sammanlagt 400 000 SEK att fördelas till ledamöterna i revisionsutskottet, så att utskottsordföranden erhåller 200 000 SEK och 200 000 SEK fördelas till övriga ledamöter för arbete inom utskottet. Arvode kan faktureras Orexo genom bolag på ett för Orexo kostnadsneutralt vis.
- Godkändes styrelsens förslag till principer och riktlinjer för ersättning och andra anställningsvillkor för ledande befattningshavare.

- Godkändes förslag om valberedningen för årsstämma 2019.
- Fastställdes balans- och resultaträkningarna för moderbolaget och koncernen för verksamhetsåret 2017.
- Beviljades styrelseledamöterna och verkställande direktören ansvarsfrihet för verksamhetsåret 2017.
- Beslöt i enlighet med styrelsens förslag om bemyndigande för styrelsen att besluta om emission av aktier.
- Beslöt i enlighet med styrelsens förslag om bemyndigande för styrelsen att besluta om återköp och överlåtelse av egna aktier.
- Godkändes styrelsens förslag om ett långsiktigt incitamentsprogram för ledande befattningshavare och nyckelpersoner.
- Beslöt i enlighet med styrelsens förslag om bemyndigande för styrelsen att emittera och återköp av C-aktier och överlåtelse av egna stamaktier.

Fullständig information om årsstämma 2018 finns på www.orexo.se.

Årsstämma 2019

Årsstämma i Orexo hålls torsdagen den 11 april 2019 kl 16.00 i bolagets lokaler på Virdings allé 32 A, Uppsala.

Valberedning

Vid årsstämma 2018 beslutades att bolaget ska ha en valberedning. Valberedningen representerar bolagets aktieägare. Den har till uppgift att skapa ett så bra underlag som möjligt för bolagsstämmans beslut om val av styrelse och styrelsearvoden samt lämna förslag till bland annat beslut om tillsättning av revisor samt om ersättning till dessa. Valberedningen består av representanter för de tre till största del aktieägarna per den sista bankdagen i augusti 2018, samt styrelseordföranden. Valberedningens sammansättning meddelades på Orexos webbplats och genom ett pressmeddelande den 8 oktober 2018. Under året sammanträdde valberedningen vid 1 (1) tillfälle.

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

Ingen särskild ersättning för deltagande i valberedningen har utgått.

Valberedning inför årsstämman 2019

Namn	Representanter
Michael Shalmi	Novo Holding A/S, tillika valberedningens ordförande
Björn Odlander	HealthCap
Claus Berner Möller	Arbetsmarknads Tillaegspension (ATP)
Martin Nicklasson	Styrelseordförande i Orexo

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

Styrelse

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

Vid verksamhetsårets utgång bestod Orexos styrelse av styrelseordförande Martin Nicklasson samt de ordinarie styrelseledamöterna David Colpman, Raymond G. Hill, Staffan Lindstrand, Henrik Kjaer Hansen, Kristina Schauman och Kirsten Detrick. För närmare beskrivning av styrelseledamöterna hänvisas till sidan 86.

Styrelsens arbete

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

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

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

Årligen genomförs en utvärdering av styrelsens arbete genom diskussioner samt även genom extern utvärdering. Resultatet av utvärderingen redovisas både i styrelsen och i Orexos valberedning och ligger där till grund för förslag av styrelseledamöter.

Orexo företräds i ägarfrågor av styrelsens ordförande. Under året har styrelsen sammanträtt vid 12 (16) tillfällen, varav 8 (8) var telefonmöten eller möten per capsulam. Styrelsen har huvudsakligen behandlat och fattat beslut i ärenden avseende bolagets strategiska inriktning, projektens utveckling, finansiell resultatuppföljning, finansiering, investeringsärenden, extern rapportering, budget och budgetuppföljning. Frågorna hanteras av styrelsen som helhet. Orexos revisor deltog vid det styrelsemöte som fastställde bokslut och redogjorde därvid för revisionen.

Ersättning till styrelsen

Årsstämman 2018 beslöt att styrelsearvodet skulle uppgå till 2 200 000 SEK att fördelas med 600 000 SEK till styrelsens ordförande, 200 000 SEK vardera till övriga styrelseledamöter och sammanlagt 400 000 SEK att fördelas mellan ledamöterna i revisionsutskottet så att utskottsordföranden erhåller 200 000 SEK och 200 000 SEK fördelas mellan övriga ledamöter.

Styrelsens sammansättning

Styrelseledamöterna, deras befattning och om de anses vara oberoende i förhållande till Orexo, dess ledning samt bolagets största aktieägare framgår av tabellen på sidan 23. Orexos styrelse har bedömts uppfylla Kodens krav på oberoende då samtliga av de stämmovalda styrelseledamöterna bedömts vara oberoende i förhållande till Orexo och dess ledning och samtliga av dessa ledamöter, förutom två ledamöter, även har bedömts vara oberoende i förhållande till bolagets största aktieägare.

STYRELSENS SAMMANSÄTTNING

Namn	Funktion	Oberoende	Invald	Närvaro styrelsemöten	Närvaro ersättningsutskott	Närvaro revisionsutskott
Martin Nicklasson	Styrelseordförande		2012	12/12	5/5	3/4
David Colpman	Ledamot		2015	10/12	–	–
Kristina Schauman	Ledamot		2012	12/12	–	4/4
Michael Shalmi	Ledamot		2010	3/4	5/5	–
Henrik Kjaer Hansen	Ledamot		2018	8/8	–	–
Raymond G. Hill	Ledamot		2008	10/12	5/5	–
Staffan Lindstrand	Ledamot		2002	10/12	–	4/4
Kirsten Detrick	Ledamot		2016	10/12	–	–

 Oberoende enbart i förhållande till Orexo och dess ledning

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

Revisionsutskott

Orexos revisionsutskott har som huvudsaklig uppgift att säkerställa att fastlagda principer för den finansiella rapporteringen och interna kontrollen efterlevs. Revisionsutskottet skall även hålla sig informerat om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet och därvid särskilt uppmärksamma om revisorn tillhandahåller bolaget andra tjänster än revisionstjänster och biträda vid upprättandet av förslag till bolagsstämmans beslut om revisorsval. Revisionsutskottet presenterar slutversionen av Orexos kvartalsrapporter och årsredovisning för styrelsen för godkännande och publicering. Revisionsutskottet sammanträder inför varje delårsrapport, i samband med revisorns granskning av den interna kontrollen av den finansiella rapporteringen samt i övrigt vid behov. Ovanstående frågor bereds av utskottet och därefter är det styrelsen som fattar beslut på förslag från revisionsutskottet. Orexos revisor deltar i revisionsutskottets sammanträden inför publiceringen av delårsrapporter och för att presentera resultatet av genomgången av den interna kontrollen. Revisionsutskottet rapporterar regelbundet till styrelsen och protokoll skickas ut till styrelsen.

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

Ersättningsutskott

Utskottet har till uppgift att behandla frågor om löner och övriga anställningsvillkor, pensionsförmåner och bonus-system inklusive eventuell tilldelning av egetkapitalinstrument under beslutade incitamentsprogram för VD och ledande befattningshavare, samt ersättningsfrågor av principiell karaktär. Utskottet skall sammanträda så ofta som erfordras. Utskottet bereder dessa frågeställningar och därefter är det styrelsen som fattar beslut baserat på förslag från ersättningsutskottet. Bland utskottets ledamöter skall erforderlig kunskap och erfarenhet i frågor om ersättning till ledande befattningshavare finnas. Ersättningsutskottet består av Martin Nicklasson (ordförande), Henrik Kjaer Hansen och Raymond G. Hill. Under året sammanträdde utskottet vid 5 (2) tillfälle och hanterade övriga frågor skriftligen.

Utvärdering av styrelsens och VD:s arbete

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

Revisorer

Orexos revisor är revisionsbolaget EY, med auktoriserade revisorn Björn Ohlsson som huvudansvarig revisor. På årstämman 2018 omvaldes EY till revisor i Orexo fram till årstämman 2019. De externa revisorerna diskuterar den externa revisionsplanen och hantering av risker med revisionsutskottet. Revisorerna genomför en översiktlig granskning av kvartalsrapporten för tredje kvartalet samt reviderar årsredovisningen och koncernredovisningen. Revisorerna uttalar sig vidare om huruvida denna bolagsstyrningsrapport har upprättats samt om vissa upplysningar häri är förenliga med års- och koncernredovisningen. Revisorerna rapporterar resultatet av sin revision av årsredovisningen och koncernredovisningen och sin genomgång av bolagsstyrningsrapporten genom revisionsberättelsen samt ett särskilt yttrande om bolagsstyrningsrapporten, som de framlägger för årstämman. Därtill avger revisorerna detaljerade redogörelser över utförda granskningar inför revisionskommittén tre gånger om året samt till styrelsen i dess helhet en gång om året.

För information om ersättningen till bolagets revisorer se Not 29.

VD och ledning

VD leder ledningsgruppens arbete och fattar beslut i samråd med dem. Vid utgången av 2018 bestod ledningsgruppen av fem personer förutom VD. Ledningsgruppen har regelbundna möten under verkställande direktörens ledning. För närmare beskrivning av verkställande direktören och ledningen hänvisas till sidan 87.

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

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

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

Kontrollmiljö

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

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

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

Riskbedömning

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

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

Kontrollaktiviteter

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

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

Information och kommunikation

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

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

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

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

Uppföljning

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

Internrevision

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

Ytterligare information om Orexos bolagsstyrning

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

- Bolagsordning
- Information om Svensk kod för bolagsstyrning
- Information från tidigare års bolagsstämmor
- Information från valberedningen
- Information om ersättningsprinciper till ledande befattningshavare
- Bolagsstyrningsrapporter från och med 2009
- Information inför årsstämman 2019 (kallelse, valberedningens förslag, redogörelse för valberedningens arbete m.m.).

Revisorerers yttrande om Bolagsstyrningsrapporten

Till bolagsstämman i Orexo AB

org. nr 556500-0600

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2018 på sidorna 79–83 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

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

Uttalande

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

Uppsala, 19 mars 2019

Ernst & Young AB

Björn Ohlsson

Auktoriserad revisor

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.

Betalarkategorin Cash & Vouchers

En av tre betalarkategorier på den amerikanska marknaden för behandling av opioidberoende. Patienter i denna kategori betalar själva för sina utskrivna läkemedel.

Betalarkategorin Commercial

En av tre betalarkategorier på den amerikanska marknaden för behandling av opioidberoende. Privata försäkringsbolag eller arbetsgivare står för kostnaderna.

Betalarkategorin Public

En av tre betalarkategorier på den amerikanska marknaden för behandling av opioidberoende. Denna grupp 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 ökar delegerad förskrivningsrättighet av buprenorfin till sjuksköterskor och läkarassisteranter.

CHMP

Europeiska läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommitté för humanläkemedel.

CLI

Cysteinyl Leukotriene Inhibitor.

Drug Delivery

Den process genom vilken ett läkemedel får den sammansättning och form som möjliggör att den aktiva substansen fungerar på ett optimalt sätt.

EMA

Europeiska läkemedelsmyndigheten.

Fas I-studier

Studier främst av ett läkemedels säkerhet. Görs på friska frivilliga personer.

Fas II-studier

Studier av ett läkemedels säkerhet och effekt samt lämplig dos. Görs på ett begränsat antal patienter.

Fas III-studier

Studier av ett läkemedels säkerhet och effekt i den kliniska verkligheten. Görs på ett stort antal patienter

FDA

Amerikanska läkemedelsmyndigheten.

Fentanyl

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

Genombrottssmärta

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

GMP

Good Manufacturing Practice, god tillverkningssed.

HHS

Amerikanska hälso- och sjukvårdsdepartementet.

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 mänskliga. 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.

Styrelse



Martin Nicklasson (f. 1955), styrelsens ordförande

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



David Colpman (f. 1961)

Styrelseledamot sedan 2015. Receptarie. *Övriga uppdrag:* Chef för Colpman Consulting Ltd. sedan 2014 och medlem av Royal Pharmaceutical Society, Storbritannien. Styrelseledamot HRA Pharma och Forendo Pharma Ltd. *Tidigare uppdrag:* Chef för Business Development, 2012–2014, och Senior Vice President för Business Development på Shire plc., 1999–2012. Olika positioner inom affärs- och kommersiell utveckling på Glaxo Wellcome, Novo Nordisk och Boots Pharmaceuticals. Innehar 1 580 aktier¹.

Kirsten Detrick (f. 1965)

Styrelseledamot sedan april 2016. MBA. *Övriga uppdrag:* VD Takeda Austria GmbH och Takeda Osteuropa Holding, sedan juli, 2016. *Tidigare uppdrag:* vVD Global Marketing, Therapeutic Area Commercial Lead – GI, Takeda Pharmaceuticals. Ledande positioner inom marknadsföring och försäljning inom Amgen Inc, både i USA och globalt, 2004–2013, olika positioner inom marknadsföring och försäljning på Bristol-Myers Squibb, 1991–2004. Tidigare styrelseledamot i Southern California Biomedical Council och medlem i Healthcare Businesswomen's Association. Innehar inga aktier¹.



Raymond G. Hill (f. 1945)

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

Staffan Lindstrand (f. 1962)

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



Kristina Schauman (f. 1965)

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

Henrik Kjaer Hansen (f. 1976)

Styrelseledamot sedan 2018. BSc. Business Administration och MSc. Applied Economic & Finance från Handelshögskolan i Köpenhamn. *Övriga uppdrag:* Senior Director, Principal Investments, Novo Holdings A/S. Styrelseledamot i Xellia Pharmaceuticals. *Tidigare uppdrag:* Innan anställningen på Novo Holdings A/S, arbetade Kjaer Hansen som Senior Vice President på Moelis & Co i London där han fokuserade på företagstransaktioner inom Hälso- och sjukvårdssektorn. Andra tidigare anställningar inkluderar Deutsche Bank och ABN AMRO, båda i London. Innehar inga aktier¹.

¹ Per den 31 december 2018

Ledning¹



Nikolaj Sørensen (f. 1972)

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

Tidigare uppdrag: Seniora ledande positioner på Pfizer Inc. med fokus på kommersialisering i Europa, och styrelseordförande och VD i Pfizer AB. Dessförinnan arbetade Nikolaj Sørensen som managementkonsult på Boston Consulting Group (BCG) där han ledde flera projekt inom M&A, kommersiell transformering och Turn-arounds. Innehar 38 000 aktier och optioner/aktietilldelning berättigande till teckning av 472 648 aktier².

Robert A. DeLuca (f. 1961)

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

Övriga uppdrag: Medlem i St. John's College of Pharmacy Dean's Advisory Board, American Society of Addiction Medicine, Academy of Academy of Managed Care Pharmacy, American Pharmacists Association och New Jersey Pharmacists Association. *Tidigare uppdrag:* Gedigen erfarenhet från etablering av kommersiell läkemedelsverksamhet i USA, med bakgrund från Market Access, marknadsföring och försäljning från flertalet ledande positioner på multinationella läkemedelsbolag såsom Sanofi-Aventis, SheringPlough, Berlex, Pharmacia och senast som Chief Commercial Officer på Archimedes Pharmaceuticals.

Innehar 2 703 aktier och optioner/aktietilldelning berättigande till teckning av 265 627 aktier².

Johannes Doll (f. 1981)

EVP och chef Affärsutveckling sedan 2016. Johannes Doll har arbetat som rådgivare åt Orexo sedan 2013. Medlem av ledningsgruppen sedan 2016.

MBA, McCombs School of Business vid Texas Universitet, USA, och en Masterutbildning i management, WHU Otto Beisheim School of Management, Tyskland.

Tidigare uppdrag: Har arbetat på McKinsey & Company, 2004–2013, där han arbetat som rådgivare åt bolag inom den globala läkemedelsindustrin och åt riskkapitalbolag med fokus på M&A, kommersiell transformering och Turn-arounds. Innehar 10 000 aktier och optioner/aktietilldelning berättigande till teckning av 51 265 aktier².

Michael Sumner (f. 1965)

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

Övriga uppdrag: Scientific Advisory Board FirstString Research Inc. *Tidigare uppdrag:* Omfattande erfarenhet från läkemedelsindustrin från bolagen Novartis Pharmaceuticals, Aventis Behring, Novo Nordisk och innan Sumner började på Orexo hade han en position som chef för Clinical and Medical Affairs på Shire. Innehar 2 300 aktier och optioner/aktietilldelning berättigande till teckning av 88 840 aktier².

Joseph DeFeo (f. 1961)

EVP och Chief Financial Officer sedan 1 november, 2018.

Magisterexamen i redovisning från Clarion University, USA, och en MBA i finans från St. Joseph's University, USA

Tidigare uppdrag: Joseph DeFeo har sedan 2013 varit Head of Finance och Head of Strategic Operations på Orexos dotterbolag i USA. Innan Joseph DeFeo började på Orexo innehade han flera seniora positioner inom finans. Bland annat har han arbetat med att etablera en amerikansk verksamhet för ett stort italienskt läkemedelsbolag. Joseph DeFeo har också varit Head of International Treasury och Head of Finance för den kommersiella verksamheten, på två stora amerikanska läkemedelsbolag. Innehar optioner/aktietilldelning berättigande till teckning av 57 101 aktier².

Cecilia Coupland (f. 1976)

VP och Head of Operations från januari 2019, anställd sedan 2006. Civilingenjörsexamen i kemiteknik, Uppsala universitet.

Tidigare uppdrag: Head of Supply Chain & Planning på Orexo AB sedan 2014 och tidigare omfattande erfarenhet av global läkemedelstillverkning och varuförsörjning, liksom av läkemedelsutveckling och projektledning från olika nyckelpositioner inom AstraZeneca och Orexo AB. Innehar optioner/aktietilldelning berättigande till teckning av 14 883 aktier².

Robert Rönn (f. 1976)

VP and Head of R&D från januari 2019, anställd sedan 2007.

Civilingenjörsexamen i kemiteknik och Filosofie doktorsexamen i medicinsk kemi, Uppsala universitet.

Tidigare uppdrag: Head of Pharmaceutical & IP på Orexo AB sedan 2016 och innan det omfattande erfarenhet av läkemedelsutveckling och patentträtt från olika nyckelpositioner på Biolipox AB och Orexo AB. Innehar 125 aktier och optioner/aktietilldelning berättigande till teckning av 16 759 aktier².

¹ Ledningsgrupp per den 1 januari 2019

² Per den 31 december 2018

Information till aktieägare

Årsstämma 2019

Årsstämma i Orexo AB hålls torsdagen den 11 april 2019 kl 16.00 på Orexo AB, Virdings allé 32A i Uppsala. Besöksadress är Rapskatan 7E.

Anmälan med mera

Rätt att delta i stämman har den, som dels upptagits som aktieägare i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken, fredagen den 5 april, 2019, och dels anmäler sig till stämman senast samma dag, det vill säga fredagen den 5 april, 2019, per post under adress Orexo AB, Box 303, 751 05 Uppsala, per telefon 018 780 88 00 eller via e-post lena.wange@orexo.com.

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

En aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier hos bank eller annan förvaltare måste tillfälligt registrera aktierna i eget namn för att få delta i stämman. Sådan omregistrering måste vara verkställd innan fredagen den 5 april, 2019. Detta innebär att aktieägaren i god tid före denna dag måste meddela sin önskan härom till förvaltaren.

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

Kontakta Investerarrelationer

018 780 88 00
ir@orexo.com eller
lena.wange@orexo.com

Finansiell kalender 2018

Årsstämma	11 april 2019, kl 16.00 CET
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 2019, kl 8.00 CET
Bokslutskommuniké 2019 inkl Kv 4	30 januari 2020, kl 8.00 CET

OM OREXO

Orexo utvecklar förbättrade läkemedel baserade på innovativa Drug Delivery teknologier. Inriktningen är främst opioidmissbruk och beroende samt smärta men ambitionen är att även verka inom andra terapiområden där bolagets kompetens och teknologier kan skapa värden. Produkterna kommersialiseras i egen regi i USA eller genom 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 mer information om Orexo, vänligen besök www.orexo.se. Du kan också följa Orexo på Twitter, @orexoabpubl, LinkedIn och YouTube.

