

Delårsrapport kv 1 2019

Fortsatt stark utveckling från verksamheten i USA

Kv 1 2019 i korthet

- › Total nettoomsättning SEK 174,3 miljoner (139,7), en ökning med 24,8 procent
- › Zubsolv® US nettoomsättning SEK 161,7 miljoner (131,1), en ökning med 23,3 procent i SEK och 9,3 procent i lokal valuta
- › EBITDA SEK 12,0 miljoner (-16,6), EBITDA exklusive kostnader för patenttvist, SEK 60,8 miljoner (-8,5)
- › US EBIT SEK 71,9 miljoner (25,3)
- › Kassaflöde från den löpande verksamheten SEK 50,9 miljoner (106,3), vilket resulterade i likvida medel på SEK 647,4 miljoner (437,5)
- › Periodens resultat SEK 14,1 miljoner (-25,9)
- › 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
- › Den amerikanska distriktsdomstolen i Delaware beslutade att Actavis inte gör intrång i Orexos patent '996 med deras generika på Suboxone® och Subutex®
- › Prognosen för helåret är uppdaterad med en ytterligare minskad tillverkningskostnad till 35 procent för helåret 2019

144%

US EBIT, tillväxt i
lokal valuta

SEK 51 m

Kassaflöde från löpande
verksamhet

SEK 647 m

Likvida medel

SEK m, om inget annat anges	2019 jan-mar	2018 jan-mar	2018 jan-dec	12 mån apr 2018- mar 2019	12 mån apr 2017- mar 2018
Nettoomsättning totalt	174,3	139,7	783,1	817,7	656,0
varav Zubsolv® US nettoomsättning	161,7	131,1	621,5	652,1	502,8
Kostnader för sålda varor	-25,3	-48,4	-171,8	-148,7	-166,6
Operativa kostnader	-147,9	-113,1	-515,6	-550,4	-430,6
EBIT	1,1	-21,8	95,8	118,7	58,8
Rörelsemarginal %	0,6	-15,6	12,2	14,5	9,0
US EBIT	71,9	25,3	198,3	244,8	98,6
US Rörelsemarginal %	44,5	19,3	31,9	37,5	19,6
EBITDA	12,0	-16,6	116,6	145,2	79,7
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	0,41	-0,75	3,99	5,15	0,92
Resultat per aktie, efter utspädning, SEK	0,40	-0,75	3,93	5,05	0,92
Kassaflöde från löpande verksamhet	50,9	106,3	242,0	186,9	224,4
Likvida medel	647,4	437,5	589,8	647,4	437,5

Om inget annat anges i denna delårsrapport, avser koncernen, och siffror som anges avser det aktuella kvartalet medan siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period 2018.

Innehåll

VD kommentar	3
Finansiell information	4
Verksamhet	7
Övrig information	9
Finansiella rapporter, noter och nyckeltal	10
Ordlista	20

Om Orexo

Orexo utvecklar förbättrade läkemedel baserade på innovativa Drug Delivery teknologier. Inriktningen är främst opioidberoende och smärta men ambitionen är att även verka inom andra terapiområden där vår kompetens och våra teknologier kan skapa värden. Produkterna kommersialiseras i egen regi i USA eller genom noga utvalda partners över hela världen. Huvudmarknaden är idag den amerikanska marknaden för buprenorfin/naloxon produkter där Orexo säljer läkemedlet Zubsolv®. Totala nettoomsättningen 2018 uppgick till SEK 783,1 miljoner och antalet anställda var vid årsskiftet 129. Orexo är noterat på Nasdaq Stockholm Mid Cap (ORX) och finns tillgänglig som ADRs på OTCQX (ORXOY) i USA. Huvudkontoret, där även forskning och utvecklingsarbetet bedrivs, ligger i Uppsala.



För ytterligare information, vänligen kontakta

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef, Joseph DeFeo EVP och CFO eller Lena Wange, IR & Communications Manager
Tel: 018 780 88 00, +1 855 982 7658 Email: ir@orexo.com

Presentation

Kl 14:00 samma dag som rapporten publiceras, inbjuds analytiker, investerare och media att delta i en audiocast inkluderande en web presentation där VD Nikolaj Sørensen och CFO Joseph DeFeo presenterar rapporten.

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

För att delta vänligen se nedan.

Internet: <https://tv.streamfabriken.com/orexo-q1-2019>

Telefon: SE: 08 505 583 50 UK: +44 333 300 9274 US: +1 833 526 8381

Innan audiocasten börjar kommer presentationsmaterialet finnas tillgängligt på Orexos hemsida.

Kommande rapporttillfällen

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

Delårsrapport kv 3 2019, 24 oktober, kl 8.00 CET

Bokslutskommuniké inkl kv 4 2019, 30 januari 2020, kl 8.00 CET

För mer information om Orexo

Vänligen besök www.orexo.se. Du kan också besöka oss på Twitter, @orexoabpubl, LinkedIn och YouTube.



Första kvartalet visade på tillväxt och stabilitet på en dynamisk marknad

Årets första kvartal var händelserikt från ett marknadsperspektiv, mest med hänsyn till konkurrensen från inträdet av generisk Suboxone film. I det här dynamiska landskapet är jag glad att se att Zubsolv® fortsätter visa en stark försäljningstillväxt och ökat resultatbidrag, vilket ger oss stöd att ytterligare stärka utvecklingen av vår pipeline.

Stark finansiell utveckling – verksamheten i USA nådde en EBIT marginal på 44,5 procent (19,3)

Jag är glad att meddela att verksamheten nått ett lönsamt första kvartal – det första i bolagets historia. EBITDA var SEK 12,0 miljoner trots höga förväntade legala kostnader. Rensat för dessa, nådde EBITDA SEK 60,8 miljoner. Vinsten reflekterar den starka tillväxten i Zubsolvs försäljning samtidigt som bruttomarginalen förbättrades drivet av en snabb minskning av tillverkningskostnaderna. EBIT marginalen i vår amerikanska verksamhet har nu nått 44,5 procent och bidrar till koncernens lönsamhet med SEK 71,9 miljoner.

Marknadsdynamik – Zubsolvs försäljning visade stabilitet mot ökad generisk konkurrens

Under kvartalet lanserades generiska versioner av Suboxone film. Jag är glad att se att det haft en begränsad påverkan på Zubsolvs försäljning vilken låg på samma nivå som under kv 4 2018 och ökade med 6 procent i jämförelse med kv 1 2018. Den främsta utmaningen är att några försäkringsbolag, såsom till exempel Humana och Wellcare, som tidigare inte haft Suboxone film på sina läkemedelslistor, nu kommer börja prissubventionera generisk film. Även om den ökade konkurrensen kan ha en negativ påverkan på marknadsandelen brukar ofta resultatbidraget från försäkringsbolagen öka eftersom rabatterna minskar. När den nuvarande marknadsturbulensen lagt sig räknar vi med att det kommer öppnas möjligheter för Zubsolv på marknaden.

Operationellt – investeringstakten i pipeline ökar

Som tidigare meddelats har vi fått positiv data för projektet OX124 för behandling av opioidöverdoser med en nasal formulering med naloxon. Vi är nu redo att fortsätta utveckla både OX124 och OX125 (nasal formulering med nalmefene) i fortsatta kliniska studier vilket planeras under 2020.



Vi har också fått positiv in-vivo data för OX338, en sublingual formulering med ketorolak för behandling av smärta och vi planerar påbörja den första kliniska studien i människor senare under 2019.

Legalt – Zubsolv påverkas inte av det negativa beskedet i rättstvisten mot Actavis

Orexo är ett innovativt bolag och vår huvudprodukt Zubsolv har patentskydd fram till 2032, vilket säkrades efter en flerårig patenttvist mot Actavis. Att vara innovativa ställer också krav på att starkt försvara patenten bakom våra innovationer och vi är besvikna över resultatet i rättstvisten mot Actavis för deras generiska versioner av Subutex® och Suboxone® tabletter. Vi kommer nu påbörja en överklagandeprocess. Den kommer vara förknippad med betydligt lägre legala kostnader än de nivåer vi såg i kv 1 2019.

Sammanfattning och utblick

Vi har haft en stark start på 2019. Tre av våra fyra interna projekt i pipeline är redo att ta steget in i nästa utvecklingsfas, vår finansiella position fortsätter stärkas genom tillväxten i försäljningen och effektiviseringen i tillverkningskedjan har haft en signifikant positiv påverkan på Zubsolvs bidrag till rörelseresultatet. Med ett fortsatt förbättrat resultatbidrag från Zubsolv, kommer vi kunna investera mer i R&D och affärsutveckling. Framgångarna inom det här området kommer definiera vår framtid och inom dessa områden har vi gjort goda framsteg under kvartalet.

Uppsala, 2 maj, 2019

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Finansiell information

Intäkter

Totala intäkter uppgick till SEK 174,3 miljoner (139,7), en ökning på 24,8 procent. Utvecklingen drevs av en stark tillväxt för Zubsolv® i USA som växte med 23,3 procent i SEK.

Intäkterna för Zubsolv i USA uppgick till SEK 161,7 miljoner (131,1), en ökning 23,3 procent i SEK. I lokal valuta (USD) uppgick tillväxten till 9,3 procent och motsvarar en försäljning på USD 17,6 miljoner. Den främsta drivkraften i lokal valuta var efterfrågan som ökade med 6 procent (NTRx) som ett resultat av en förbättrad prissubvention från den 1 januari 2019. Nettopriset påverkades positivt av en prisökning med 4 procent från årets början samt av en justering av rabatterna från föregående perioder vilken uppgick till USD 0,5 miljoner. Grossisterna anpassade sina lagernivåer vilket resulterade i en minskning av deras varulager med USD 0,5 miljoner. Utvecklingen i växelkursen SEK/USD påverkade positivt.

Royalty för Abstral® uppgick till SEK 10,9 miljoner (5,8). Ökningen förklaras framför allt av justering av uppbokade preliminära poster för tidigare perioder. Royalty på försäljning i Europa kommer erhållas fram till den 31 december 2019, då det europeiska kontraktet går ut med Kyowa Kirin.

Royalty från Edluar® uppgick till SEK 1,7 miljoner (2,8).

Kostnad för sålda varor

Kostnad för sålda varor (KSV) uppgick till SEK 25,3 miljoner (48,4) och är hänförligt till Zubsolv på den amerikanska marknaden. Detta motsvarar en genomsnittlig KSV per tablett som är 43 procent lägre

än den genomsnittliga för 2017. Orexo nådde redan under kvartalet målet att minska kostnaden för andra halvåret 2019 med 35 procent. För helåret 2019 förväntas minskningen i tillverkningskostnaden ligga kvar på samma nivå och uppgå till 35 procent. Minskningen i jämförelse med 2018 förväntas uppgå till cirka 30 procent.

Rörelsekostnader

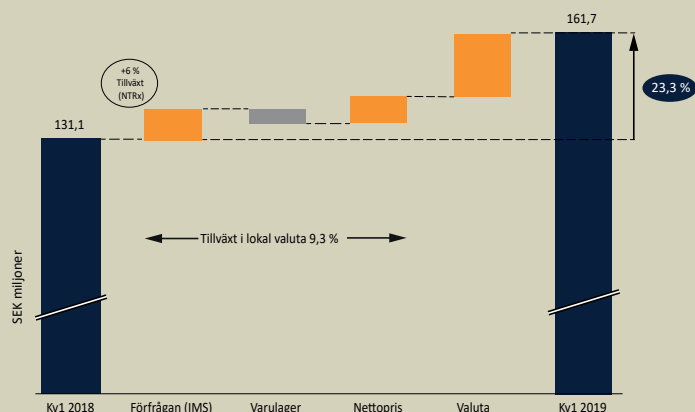
Försäljningskostnader uppgick till SEK 47,2 miljoner (43,3). Ökningen i jämförelse med samma period föregående år förklaras av en utökad säljkår för Ohio Medicaid där Zubsolv nyligen blivit prissubventionerad, ökade kostnader för marknadsundersökningar samt av en starkare amerikansk dollar.

Administrativa kostnader uppgick till SEK 70,1 miljoner (27,2). Den signifikanta ökningen förklaras främst av högre legala kostnader för patenttvisten mot Actavis för deras generiska versioner av Suboxone® och Subutex® tabletter i USA, se not 3. Legala kostnader uppgick till SEK 48,8 miljoner (8,2) för kvartalet.

Forskning- och utvecklingskostnader uppgick till SEK 37,6 miljoner (45,3). Minskningen förklaras av effektiviseringsprogrammet i tillverkningen där den största delen av projektet genomfördes under 2018.

COGS - Orexo nådde redan under kvartalet målet att minska kostnaden för andra halvåret 2019 med 35 procent

NYCKELFAKTORERS INVERKAN PÅ ZUBSOLV US FÖRSÄLJNINGSTILLVÄXT, KV 1 2019 MOT KV 1 2018¹



¹Orexos analys baseras på data från IMS plus institutionell försäljning

Övriga operativa intäkter och kostnader uppgick till SEK 7,0 miljoner (2,7) och är hänförligt till valutakursvinster vid omräkning av moderbolagets balansposter i utländsk valuta.

Rörelseresultat

Lönsamheten fortsatte att förbättras och för första gången rapporteras ett positivt EBITDA för första kvartalet, SEK 12,0 miljoner, till följd av ett växande bidrag från den amerikanska verksamheten. Rensat från legala kostnader, uppgick EBITDA till SEK 60,8 miljoner. En ökning från ett negativt EBITDA på SEK -8,5 miljoner.

Den amerikanska kommersiella verksamheten bidrog med en EBIT förbättring när den uppgick till SEK 71,9 miljoner (25,3)

EBIT bidraget från den amerikanska verksamheten fortsatte växa, drivet av Zubsolvs tillväxt, minskade tillverkningskostnader och av en hävstång i verksamheten där intäkterna tillåts öka utan någon stor påverkan på rörelsekostnaderna. Den amerikanska kommersiella verksamheten bidrog med en EBIT förbättring när den uppgick till SEK 71,9 miljoner (25,3) och en EBIT marginal på 44,5 procent (19,3). I lokal valuta uppgick EBIT till USD 7,9 miljoner (3,1) för kv 1 2019.

Finansnetto och skatt

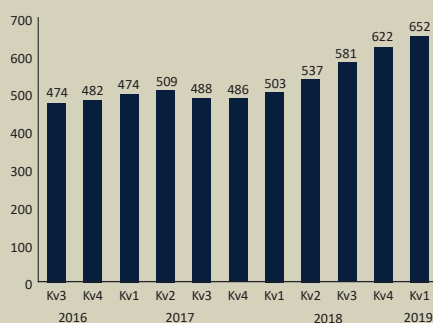
Finansnettot uppgick till SEK 4,8 miljoner (-3,0). Samtliga poster i finansnettot är hänförliga till finansieringsaktiviteter samt valutakursvinster/förluster vid omräkning av saldon på bankkonton i utländsk valuta. För kvartalet absorberades större delen av kostnaderna för obligationslånet av erhållen ränta på bankkonton i USA och av en positiv valutakurseffekt, SEK/USD, då dollarn stärktes i jämförelse med kvartalet innan.

Totala skattekostnaden uppgick till SEK 8,2 miljoner (-1,1). Skatten påverkades positivt med SEK 9,3 miljoner till följd av en justering i uppskjuten skatt relaterat till temporära differenser.

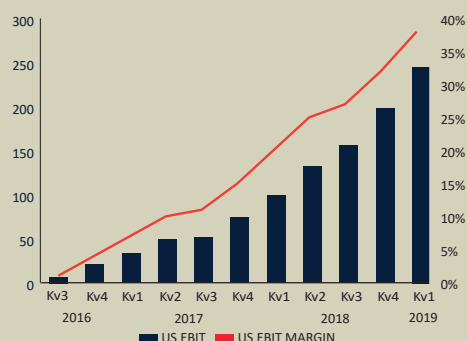
FÖRDELNING AV NETTOOMSÄTTNING

SEK m	2019 jan-mar	2018 jan-mar	2018 jan-dec	12 mån apr 2018- mar 2019	12 mån apr 2017- mar 2018
Zubsolv® US	161,7	131,1	621,5	652,1	502,8
Zubsolv – regioner ex US	-	-	36,2	36,2	5,6
Zubsolv – total	161,7	131,1	657,7	688,3	508,4
Abstral® royalty	10,9	5,8	118,8	123,9	110,3
Edluar® royalty	1,7	2,8	6,6	5,5	15,5
OX-CLI	-	-	-	-	21,8
Totalt	174,3	139,7	783,1	817,7	656,0

ZUBSOLV US NETTOOMSÄTTNING (LTM¹, SEK m)



US EBIT AND US EBIT RÖRELSE MARGINAL (LTM¹, SEK m)



¹ LTM, Last Twelve Months, de senaste tolv månaderna

Periodens resultat

Periodens resultat uppgick till SEK 14,1 miljoner (-25,9). IFRS 16 leasing implementerades vilket påverkade resultatet negativt med SEK -0,3 miljoner.

Likvida medel, kassaflöde och netto kassaposition

Likvida medel uppgick per den 31 mars 2019, till SEK 647,4 miljoner (437,5) och räntebärande skulder till SEK 321,0 miljoner (319,5), vilket resulterade i en positiv nettokassa på SEK 326,4 miljoner. Den starka finansiella positionen möjliggör för bolaget att fortsätta med den lagda strategin att utveckla pipeline och att hitta intressanta affärsutvecklingsmöjligheter med målet att addera fler produkter till den kommersiella verksamheten i USA.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under kvartalet till SEK 50,9 miljoner (106,3). Den lägre nivån i jämförelse med samma period föregående år förklaras av lägre bidrag från förändringar i rörelsekapitalet till följd av en större minskning av varulagret under första kvartalet 2018.

Investeringar

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

Eget kapital

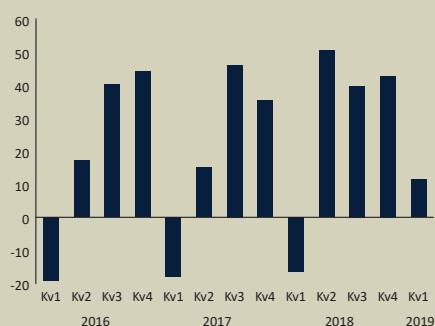
Det egna kapitalet per den 31 mars, 2019, uppgick till SEK 496,6 miljoner (305,4). Soliditeten var 36,3 procent (29,5).

Moderbolaget

Nettoomsättningen uppgick till SEK 116,8 miljoner (58,5). Resultat före skatt var SEK 19,6 miljoner (-27,0). Investeringar uppgick till SEK 0,1 miljoner (0,0). Likvida medel i moderbolaget uppgick per den 31 mars 2019 till SEK 346,5 miljoner (236,7).

Likvida medel uppgick till SEK 647,4 miljoner (437,5)

EBITDA, SEK m



KASSAFLÖDE FRÅN LÖPANDE VERKSAMHET, SEK m



Verksamhet

PORTFÖLJ MED KOMMERSIELLA PRODUKTER OCH UTVECKLINGSPROJEKT

Kommersiella Produkter									
	Explorativ	Preklinisk	1	Fas 2	3	Registrering	Godkännande/Lansering		
							US	EU	RoW ¹
Zubsolv® - Opioidberoende									
Abstral® - Genombrottsmärtor vid cancer Partners: Kyowa Kirin, Sentyln Therapeutics									
Edluar® - Sömnproblem Partner: Mylan									
Utvecklings Projekt									
	Explorativ	Preklinisk	1	Fas 2	3	Registrering	Godkännande/Lansering		
							US	EU	RoW ¹
Nya formuleringar teknologier									
OX124 Naloxon - Opioidöverdos									
OX125 Nalmefen - Opioidöverdos									
OX338 Ketorolak - Akut medelsvår till svår smärta									
OX382 Buprenorfin - Opioidberoende									
OX-MPI BI1029539 - Microvascular sjukdom Partner: Gesynta Pharma									

Kommersiella produkter

Zubsolv® US – opioidberoende

Marknaden visade en stark tillväxt på 13 procent mätt i volym i jämförelse med kv 1 2018 och på grund av säsongseffekter var utvecklingen oförändrad i jämförelse med kv 4 2018. Eftersom opioidepidemin fortsätter eskalera, fler vårdgivare börjar förskriva patienter och dessutom behandlas allt fler patienter per läkare, förväntas marknaden fortsätta växa.

Den 22 februari, 2019, lanserade fyra tillverkare generika på buprenorfin/naloxon film, varav en av dessa var Sandoz AG som börjat tillverka en auktoriserad generika på uppdrag av Indivior. Samtidigt som lanseringen av dessa generika haft en stor påverkan på marknadsandelen för Suboxone film och till viss del även marknads storlek har det inte haft någon stor påverkan på efterfrågan på Zubsolv. Under kvartalet fick över 3 000 läkare tillstånd att börja behandla sina första patienter med opioidberoende vilket är den högsta siffran någonsin.

Sjuksköterskor och läkarassistenter med tillstånd att behandla opioidberoende uppgår nu till över 11 700, jämfört med endast 5 600 samma kvartal förra året.

Nya federala lagförslag kommer ge fler sjuksköterskor möjlighet att bli certifierade förskrivare, vilket förväntas fortsätta att förbättra tillgången till behandling och utöka marknaden för Zubsolv.

Zubsolv växte 6 procent i jämförelse med kv 1 2018. Mot kv 4 2018, minskade Zubsolvs volym med 3 procent till följd av att Zubsolv inte längre har en exklusiv position hos WellCare Medicaid, vilket också varit förknippat med höga rabatter. Eftersom rabatterna blivit lägre, har lönsamheten för varje Zubsolv recept ökat. Rensat från minskningen i volym hos WellCare växte Zubsolv med 1 procent i jämförelse med kv 4 2018 vilket är högre än marknads samlade tillväxt under perioden.

Under kvartalet fick över 3 000 läkare tillstånd att börja behandla sina första patienter med opioidberoende vilket är den högsta siffran någonsin

¹ RoW, marknader exklusive USA och Europa

Zubsolv® har återhämtat sig från effekterna av den förändrade positionen hos WellCare och nådde en ny rekordförsäljningsnivå mätt i antalet sålda tabletter, vilket uppgick till 411 000 tabletter, under vecka 10.

Under kvartalet blev Zubsolv prissubventionerat av Blue Cross North Carolina, och därmed förbättrades positionen ytterligare i det kommersiella segmentet, där Zubsolv har den bästa prissubventionen på marknaden, vilken nu uppgår till 97 procent. Volymen i det kommersiella segmentet växte med 10 procent mot samma kvartal 2018. På grund av återkommande säsongseffekter som präglar kv 1 inom det kommersiella segmentet minskade marknaden med 2 procent och Zubsolv minskade med 3 procent i jämförelse med föregående period. Inom både Caremark Commercial och Express Scripts Commercial, som är två konkurrensutsatta planer, det vill säga där Zubsolv konkurrerar med andra buprenorfin/naloxon produkter, växte Zubsolv 2 procent i jämförelse med kv 4 2018 och tog marknadsandelar.

I det publika segmentet, växte Zubsolvs prissubvention från 32 procent av alla patienter i kv 4 2018 till 38 procent i kv 1 2019. Zubsolv finns nu med på läkemedelslistorna hos Medicaid i Ohio, Texas, Florida och Alabama. Inom dessa delstater har Zubsolv under kvartalet mer än fördubblat volymen mot kv 4 2018. I jämförelse med samma kvartal föregående år växte Zubsolv på total nivå inom det publika segmentet med 7 procent medan motsvarande siffra mot kv 4 2018 var en minskning med 5 procent. Rensat från WellCare, växte Zubsolv med 8 procent i segmentet. Vid ingången av kv 2 kommer generika på filmen få tillgång till Humana Medicare Part D där Zubsolv har haft en exklusiv position, vilket öppnar upp möjligheter för ökad lönsamhet eftersom rabatterna minskar, med ökad konkurrens. Vid ingången av kv 2 kommer Zubsolv bli prissubventionerat och finnas med på läkemedelslistan i Washington DC.

Zubsolv i geografier utanför USA - opioidberoende

Till följd av Mundipharms beslut att lämna tillbaka rättigheterna till Zubsolv utanför USA, pågår långtgående förhandlingar med nya potentiella partners som är intresserade av att kommersialisera Zubsolv. Samtidigt har Orexo tagit full kontroll över tillverkningskedjan och har påbörjat ett arbete som kommer minska tillverkningskostnaden avsevärt i jämförelse med tidigare upplägg. Arbetet innebär att verksamheten för Zubsolv utanför USA blir mer attraktiv både för Orexo och framtida partners.

Under kvartalet godkändes Zubsolv i Australien och även för den marknaden pågår diskussioner med potentiella partners.

Utvecklingsprojekt

OX124 – opioidöverdos med naloxon

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

Naloxon är en opioidreceptorantagonist som upphäver effekterna av opioidagonister, bland annat de livshotande andningshämmande effekterna vid en överdos vid användning av opioider.

Förändringar under kvartalet.

Positiva resultat från en human farmakokinetikstudie, OX124-001, 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 är att fortsätta arbetet med att optimera formuleringen och genomföra en mindre klinisk studie för att förbereda en pivotal farmakokinetik bryggingsstudie under 2020.

OX125 - opioidöverdos med nalmefen

OX125 är baserat på en ny och unik teknologi utvecklad för att ge en snabbverkande medicineringsmedel 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.

Förändringar under kvartalet.

Till följd av de positiva resultaten från den humana farmakokinetik studien för OX124 beslutades att påskynda utvecklingen av projektet.

OX338 – akut medelsvår till svår smärta

OX338 är baserad på en ny sublingual tablettformulering av ketorolak för akut behandling av akut medelsvår till svår smärta. Ketorolak är ett potent NSAID-läkemedel

OX124 - Nästa steg är att fortsätta arbetet med att optimera formuleringen och genomföra en mindre klinisk studie för att förbereda en pivotal farmakokinetik bryggingsstudie under 2020

med smärtstillande effekt jämförbart med många opioider som används för kortvarig smärtbehandling. Ketorolak kan därför ersätta opioider i många behandlingar och indikationer och på så sätt minska den totala användningen av opioider.

Förändringar under kvartalet.

Positiva studieresultat erhöles från en in-vivo studie vilket stödjer fortsatt utveckling i en human farmakokinetikstudie, vilket förväntas påbörjas under 2019.

OX382 – opioidberoende med nalmefen

OX382 utvecklas som en oral, sväljbar formulering som innehåller buprenorfin och naloxon för behandling av opioidberoende. Buprenorfin är en partiell opioidreceptoragonist som används i läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende för att lindra abstinenssymtom.

Naloxon, en opioidreceptorantagonist, ingår i formuleringen för att minska risken för missbruk. En sväljbar formulering erbjuder ett antal fördelar jämfört med de administrationsvägar som idag finns tillgängliga för vissa patientgrupper och behandlingskliniker.

Förändringar under kvartalet.

Resultatet från en in-vivo Proof of Concept studie genomfördes under kvartalet stödjer inte att projektet utvecklas vidare i kliniska studier. Alternativ för fortsatt utveckling utvärderas.

OX-MPI – Mikrovaskulära sjukdomar

Kardiovaskulär sjuklighet och dödlighet är vanligt i kroniska inflammatoriska sjukdomar på grund av vaskulär inflammation och dysfunktionellt endotel.

Ledande läkemedelskandidaten, BI1029539, har identifierats som en mycket selektiv anti-inflammatorisk molekyl genom sin påverkan av mikrosomalt prostaglandin E syntas (mPGES-1). Selektiv deletion av mPGES-1 aktivitet leder till anti-inflammatoriska, vasodilatoriska samt blodplättshämmande effekter.

Projektet utvecklas av Orexos partner Gesynta Pharma AB som äger samtliga rättigheter till projektet.

Förändringar under kvartalet.

OX-MPI utvecklas enligt plan. Efter periodens utgång, i början av april, meddelade Gesynta Pharma att SEK 60 miljoner säkrats i en finansieringsrunda ledd av Industrifonden.

Ett konsortium bestående av Industrifonden och en grupp privata investerare inom Life Science kommer inte enbart förse Gesynta med kapital utan även bidra med strategiskt stöd i arbetet med att utveckla nya läkemedel vilket för bolaget närmare nästa avgörande milstolpe vilket är att påbörja kliniska studier fas 1 och göra projektet redo för fas 2 studier vilket planeras inledas under 2020.

Övrig information

Prognos 2019

- För 2019 förväntas Orexo förbättra det positiva EBITDA resultatet för helåret
- Orexo bedömer att den totala försäljningsvolymen för Zubsolv® i USA under 2019 ökar, trots ökad konkurrens från lansering av generikaprodukter på Suboxone® film. Samtidigt förväntas lanseringen öka marknadsrisken och osäkerheten, men också erbjuda möjligheter.
- Det tidigare målet att sänka den genomsnittliga kostnaden för sålda varor (KSV) med 35 procent under andra halvåret 2019 i jämförelse med 2017 har uppdaterats. Det nya målet är att minska kostnaden med 35 procent för helåret 2019 i jämförelse med 2017 (ca 30 procent i jämförelse med 2018).
- OPEX för 2019 förväntas ligga på samma nivå som för 2018 och uppgå till cirka SEK 500 miljoner
- Det första nya partnersamarbetet för Zubsolv utanför USA förväntas inledas 2019
- Prognosen baseras på aktuella valutakurser (mars 2019)

Framåtblickande uttalanden

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

Risker och osäkerhetsfaktorer

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer framgår av årsredovisningen för 2018. Den fortsatta kommersialiseringen av Zubsolv medför en riskexponering av operationell karaktär och Orexo är ständigt utsatt för risker relaterade till immateriella rättigheter.

Uppsala, 2 maj, 2019
Orexo AB (publ)

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Rapporten är inte granskad av bolagets revisorer.

Finansiella rapporter, noter och nyckeltal

KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK miljoner	Noter	2019 jan-mar	2018 jan-mar	2018 jan-dec
Nettoomsättning	6	174,3	139,7	783,1
Kostnader för sålda varor		-25,3	-48,4	-171,8
Bruttovinst		149,0	91,3	611,4
Försäljningskostnader		-47,2	-43,3	-191,4
Administrationskostnader		-70,1	-27,2	-166,7
Forsknings- och utvecklingskostnader		-37,6	-45,3	-166,8
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		7,0	2,7	9,3
Rörelseresultat		1,1	-21,8	95,8
Finansiella poster – netto		4,8	-3,0	-3,6
Resultat före skatt		5,9	-24,8	92,2
Skatt	4	8,2	-1,1	45,7
Periodens resultat¹		14,1	-25,9	137,9

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK miljoner	2019 jan-mar	2018 jan-mar	2018 jan-dec
Periodens resultat	14,1	-25,9	137,9
Övrigt totalresultat			
Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:			
Omräkningsdifferenser	3,2	1,2	7,0
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	3,2	1,2	7,0
Summa totalresultat för perioden¹	17,3	-24,7	144,9
Resultat per aktie, före utspädning, kr	0,41	-0,75	3,99
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	0,40	-0,75	3,93

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

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK miljoner	2019 31 mar	2018 31 mar	2018 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	19,5	19,4	20,0
Immateriella anläggningstillgångar	99,7	116,6	103,9
Nyttjanderättstillgångar	68,2	—	—
Uppskjuten skattefordran	103,3	31,3	92,8
Övriga finansiella anläggningstillgångar	10,8	7,3	10,4
Summa anläggningstillgångar	301,5	174,6	227,2
Omsättningstillgångar			
Varulager	166,4	206,1	173,6
Kundfordringar och andra fordringar	252,2	217,2	296,1
Likvida medel	647,4	437,5	589,8
Summa omsättningstillgångar	1 065,9	860,8	1 059,5
Summa tillgångar	1 367,4	1 035,4	1 286,7
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Summa eget kapital	496,6	305,4	476,1
Långfristiga skulder			
Avsättningar	7,7	5,7	6,5
Långfristiga skulder, räntebärande	321,0	319,5	320,6
Leasingskuld, långfristig	45,3	—	—
Summa långfristiga skulder	373,9	325,2	327,1
Kortfristiga skulder			
Avsättningar	286,5	261,6	265,8
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	190,5	143,2	217,6
Leasingskuld, kortfristig	19,9	—	—
Summa kortfristiga skulder	496,9	404,8	483,4
Summa skulder	870,8	730,0	810,5
Summa eget kapital och skulder	1 367,4	1 035,4	1 286,7

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

SEK miljoner	2019 31 mar	2018 31 mar	2018 31 dec
Ingående eget kapital	476,1	329,1	329,1
Summa totalresultat för perioden	17,3	-24,7	144,9
Aktierelaterade ersättningar	3,1	1,1	2,1
Återköp av aktier	—	—	—
Nyemissioner	—	—	0,1
Utgående eget kapital	496,6	305,4	476,1

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

SEK miljoner	Noter	2019 jan-mar	2018 jan-mar	2018 jan-dec
Rörelseresultat		1,1	-21,8	95,8
Erhållna räntor		2,0	—	0,5
Betalade räntor		-3,7	-4,1	-14,8
Betald inkomstskatt		0,0	-3,0	-18,1
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	2	22,9	60,7	61,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		22,3	31,8	127,9
Förändring av rörelsekapital		28,6	74,5	114,1
Kassaflöde från den löpande verksamheten		50,9	106,3	242,0
Förvärv av materiella och immateriella tillgångar		-0,1	—	-3,6
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar		—	—	-2,5
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-0,1	0,0	-6,2
Nyemission		0,0	—	0,1
Återköp aktier		—	—	-0,1
Amortering av lån		-10,7	—	—
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-10,7	0,0	0,0
Periodens kassaflöde		40,2	106,3	235,8
Likvida medel vid periodens ingång		589,8	327,9	327,9
Kursdifferenser i likvida medel		17,3	3,3	26,1
Förändring likvida medel		57,4	109,6	261,9
Likvida medel vid periodens utgång		647,4	437,5	589,8

NYCKELTAL¹

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

	2019 jan-mar	2018 jan-mar	2018 jan-dec
Rörelsemarginal, %	0,6	-15,6	12,2
Avkastning på eget kapital, %	2,9	-8,2	34,3
Nettoskuldsättning, SEK miljoner	-326,4	-118,0	-269,2
Skuldsättningsgrad, %	64,6	104,6	67,3
Soliditet, %	36,3	29,5	37,0
Antal aktier, före utspädning	34 574 287	34 560 456	34 560 456
Antal aktier, efter utspädning	35 223 304	34 666 623	35 095 980
Resultat per aktie, före utspädning, kr	0,41	-0,75	3,99
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	0,40	-0,75	3,93
Antal anställda vid periodens slut	131	88	129
Eget kapital, SEK miljoner	496,6	305,4	476,1
Sysselsatt kapital, SEK miljoner	817,6	624,9	796,7
Rörelsekapital, SEK miljoner	-78,4	18,5	-13,8

¹ Definitioner av nyckeltal återfinns på sidan 20 i denna rapport

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK miljoner	Noter	2019 jan-mar	2018 jan-mar	2018 jan-dec
Nettoomsättning		116,8	58,5	407,6
Kostnad sålda varor		-27,3	-25,8	-116,2
Bruttoresultat		89,5	32,7	291,4
Försäljningskostnader		-2,9	-0,8	-10,3
Administrationskostnader		-62,5	-19,7	-135,2
Forsknings- och utvecklingskostnader		-30,5	-39,0	-138,3
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		22,1	2,8	50,6
Rörelseresultat		15,8	-24,0	58,1
Ränteintäkter och räntekostnader		-3,4	-3,7	-14,4
Övriga finansiella intäkter och kostnader		7,2	0,7	8,2
Finansiella poster – netto		3,8	-3,0	-6,1
Resultat före skatt		19,6	-27,0	52,0
Skatt	4	—	—	53,3
Periodens resultat		19,6	-27,0	105,3

MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK miljoner	2019 jan-mar	2018 jan-mar	2018 jan-dec
Periodens resultat	19,6	-27,0	105,3
Övrigt totalresultat	—	—	—
Summa totalresultat för perioden	19,6	-27,0	105,3

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK miljoner	2019 31 mar	2018 31 mar	2018 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	99,7	116,6	103,9
Materiella anläggningstillgångar	19,5	26,8	20,0
Uppskjuten skattefordran	60,9	—	60,9
Aktier i dotterbolag	152,9	151,1	152,3
Summa anläggningstillgångar	332,9	294,5	337,1
Omsättningstillgångar			
Varulager	142,5	164,0	155,3
Kundfordringar och andra fordringar	149,5	97,4	166,8
Kassa och bank	346,5	236,7	303,2
Summa omsättningstillgångar	638,4	498,1	625,3
Summa tillgångar	971,3	792,6	962,4
EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER			
Eget kapital	439,6	283,6	416,9
Långfristiga skulder			
Avsättningar	5,8	4,6	4,9
Obligationslån	321,0	319,5	320,6
Summa långfristiga skulder	326,7	324,1	325,5
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	20,1	12,2	19,6
Övriga skulder	6,1	7,6	25,3
Skuld koncernföretag	136,8	145,7	143,2
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	42,0	19,4	32,0
Summa kortfristiga skulder	205,0	184,9	220,1
Summa skulder	531,1	509,0	545,6
Summa eget kapital och skulder	971,3	792,6	962,4

Noter

1. Redovisningsprinciper

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

De redovisningsprinciper som anges nedan överensstämmer med dem som användes vid upprättandet av Årsredovisningen för 2018.

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

Nya och ändrade redovisningsprinciper från 2019

IFRS 16 leasing har ersatt 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 från och med 1 januari 2019. Moderbolaget tillämpar undantagsregeln i RFR 2. Orexo tillämpade 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 var att en leasingtillgång (nyttjanderättstillgångar) respektive en leasingskuld tillkom om vardera SEK 71,4 miljoner. Resultateffekten för Q1 2019 uppgick till SEK -0,3 miljoner.

JUSTERINGAR FÖR IFRS 16

SEK miljoner	2018-12-31	Effekt av övergång till IFRS 16	2019-01-01
TILLGÅNGAR			
Nyttjanderättstillgångar	—	74,1	74,1
Upplupna intäkter och förutbetalda kostnader	25,7	-2,7	23,0
Totalt	25,7	71,4	97,1
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Leasingskuld, långfristig	—	52,0	52,0
Leasingskuld, kortfristig	—	19,4	19,4
Totalt	0,0	71,4	71,4

SEK miljoner	2019 jan-mar
Nettoomsättning	—
Kostnader för sålda varor	—
Bruttoresultat	0,0
Försäljningskostnader	0,1
Administrationskostnader	0,1
Forsknings- och utvecklingskostnader	0,2
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	—
Rörelseresultat	0,4
Finansiella poster — netto	-0,8
Resultat före skatt	-0,4
Skatt	0,1
Periodens resultat	-0,3

2. Kassaflöde

JUSTERINGAR FÖR EJ KASSAFLÖDESPÅVERKADE POSTER

SEK miljoner	2019 jan-mar	2018 jan-mar	2018 jan-dec
Avskrivningar/amorteringar och nedskrivningar	10,9	5,2	20,8
Förändringar i avsättningar	12,4	57,1	45,6
Aktierelaterade ersättningar	3,1	1,0	2,1
Valutakursintäkter och kostnader	-3,5	-2,6	-6,5
Totalt	22,9	60,7	61,9

3. Rättstvister

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

I mars 2017 lämnade Orexo in en stämningsansökan avseende patentintrång mot Actavis Elizabeth LLC, Actavis Pharma, Inc., och dess moderbolag Teva (gemensamt "Actavis"). Orexo hävdar att Actavis generiska versioner av Suboxone och Subutex tabletter gör intrång på Orexos amerikanska patent 8,454,996 (patent '996). Actavis generiska version av Suboxone godkändes av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, i februari 2013 och deras generiska version av Subutex i februari 2015. Orexo sökte ersättning för skador orsakade av Actavis intrång på patent '996 sedan året för godkännandet av dessa två produkter. Den 29 mars 2019 beslutade distriktsdomstolen i Delaware att Actavis inte gör intrång i patent '996 med deras generiska versioner av Suboxone och Subutex. Orexo har valt att överklaga beslutet.

4. Uppskjuten skatt

Den nya lagstiftningen ändrar den svenska inkomstskattesatsen till 21,4 procent från och med den 1 januari 2019 och till 20,6 procent från och med 1 januari 2021. I enlighet med IFRS, som på detta område bygger på en princip att förändringar i skattesatser omedelbart bör införlivas i redovisningen, har bolaget utfört en skattemanalys av de relevanta skattepositionerna. Det skattemässiga underskottet i koncernen uppgår till SEK 1 414 miljoner per den 31 december 2018 och avser svenska företag. Uppskjutna skattefordringar om SEK 60,9 miljoner har aktiverats per den 31 mars 2019 utav totala underskottsavdraget, enligt bolagets bedömning för att uppfylla kraven i IAS 12. Det finns ingen tidsgräns för när resterande förlustavdrag kan utnyttjas. Resten av skatteeffekten av koncernens temporära skillnader relateras till icke-avdragsgilla kortfristiga avsättningar för försäljningsrabatter, returer, distribution och andra relevanta avdrag i bolagets verksamhet i US.

5. Finansiella instrument

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

6. Transaktioner med närstående

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

7. Viktiga händelser efter periodens utgång

Inga viktiga händelser efter periodens utgång

8. Intäkter från kundavtal

SEK miljoner		2019 jan-mar		
Typ av intäkt	Zubsolv®	Abstral®	Edluar®	Totalt
Försäljning av produkter	161,7	—	—	161,7
Royalty	—	10,9	1,7	12,6
Delmålsbetalningar	—	—	—	0,0
Totala intäkter från kundavtal	161,7	10,9	1,7	174,3
Geografiska marknader	Zubsolv	Abstral	Edluar	Totalt
USA	161,7	1,2	0,4	163,3
EU	—	6,0	0,6	6,5
Övriga världen	—	3,7	0,8	4,5
Totala intäkter från kundavtal	161,7	10,9	1,7	174,3
SEK miljoner		2018 jan-mar		
Typ av intäkt	Zubsolv	Abstral	Edluar	Totalt
Försäljning av produkter	131,1	—	—	131,1
Royalty	—	5,8	2,8	8,6
Delmålsbetalningar	—	—	—	0,0
Totala intäkter från kundavtal	131,1	5,8	2,8	139,7
Geografiska marknader	Zubsolv	Abstral	Edluar	Totalt
USA	131,1	1,5	0,7	133,3
EU	—	-1,2	0,4	-0,8
Övriga världen	—	5,5	1,7	7,2
Totala intäkter från kundavtal	131,1	5,8	2,8	139,7
SEK miljoner		2018 jan-dec		
Typ av intäkt	Zubsolv	Abstral	Edluar	Totalt
Försäljning av produkter	626,9	—	—	626,9
Royalty	0,1	118,8	6,6	125,4
Delmålsbetalningar	30,8	—	—	30,8
Totala intäkter från kundavtal	657,8	118,8	6,6	783,1
Geografiska marknader	Zubsolv	Abstral	Edluar	Totalt
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 kundavtal	657,8	118,8	6,6	783,1

Geografisk fördelning av royalties och delmålsbetalningar grundas på motpartens säte.

Definitioner och avstämning av nyckeltal

NYCKELTAL OCH VISS ANNAN RÖRELSEINFORMATION OCH INFORMATION PER AKTIE HAR DEFINIERATS ENLIGT FÖLJANDE

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

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

EBITDA SEK miljoner	2019 jan-mar	2018 jan-mar	2018 jan-dec
EBIT	1,1	-21,8	95,8
Avskrivningar och amorteringar	10,9	5,2	20,8
EBITDA	12,0	-16,6	116,6
Kostnader för patenttvist	48,8	8,2	82,8
EBITDA exklusive kostnader för patenttvist	60,8	-8,5	199,4

AVKASTNING PÅ EGET KAPITAL	2019 jan-mar	2018 jan-mar	2018 jan-dec
Eget kapital, ingående balans	476,1	329,1	329,1
Eget kapital, utgående balans	496,6	305,4	476,1
Genomsnittligt eget kapital	486,4	317,3	402,6
Periodens resultat	14,1	-25,9	137,9
Avkastning på eget kapital %	2,9	-8,2	34,3

RÖRELSEKOSTNAD SEK miljoner	2019 jan-mar	2018 jan-mar	2018 jan-dec
Försäljningskostnader	-47,2	-43,3	-191,4
Administrativa kostnader	-70,1	-27,2	-166,7
Forsknings- och utvecklingskostnader	-37,6	-45,3	-166,8
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	7,0	2,7	9,3
Rörelsekostnader	-147,9	-113,1	-515,6

BRUTTOINVESTERINGAR SEK miljoner	2019 jan-mar	2018 jan-mar	2018 jan-dec
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	0,1	—	2,9
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	—	—	0,7
Bruttoinvesteringar	0,1	0,0	3,6

USA Rörelseresultat (EBIT) SEK miljoner och rörelsemarginal (EBIT marginal) %	2019 jan-mar	2018 jan-mar	2018 jan-dec
Koncernens rörelseresultat	1,1	-21,8	95,8
Rörelseresultat-påverkande poster ej hänförliga till USA-verksamheten	-70,8	-47,1	-102,5
USA Rörelseresultat	71,9	25,3	198,3
USA Rörelsemarginal %	44,5	19,3	31,9

Ordlista

Alfentanil

En opioid med starkt smärtlindrande effekt

American Depositary Receipt (ADR)

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

ANDA

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

Anestesi

Narkos

Betalarsegmentet Cash & Vouchers

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

Betalarsegmentet Commercial

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

Betalarsegmentet Public

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

Buprenorfin

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

CARA

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

CHMP

Europeiska läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommitté för humanläkemedel

CLI

Cysteinyl Leukotriene Inhibitor

Drug Delivery

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

EMA

Europeiska läkemedelsmyndigheten

Fas I-studier

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

Fas II-studier

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

Fas III-studier

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

Denna information är sådan information som Orexo AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Information lämnades genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2 maj, 2019, kl 8.00 CET.

FDA

Amerikanska läkemedelsmyndigheten

Fentanyl

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

Genombrottssmärta

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

GMP

Good Manufacturing Practice, god tillverkningssed

HHS

Amerikanska hälso- och sjukvårdsdepartementet

In Vitro studier

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

IP

Immateriella rättigheter

Kliniska studier/Kliniska prövningar

Studier av ett läkemedels effekt och säkerhet i människa

LTM

En förkortning av Last Twelve Months, de senaste tolv månaderna

Naloxon

Motgift mot opioider

NSAID

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

NTRx

Antal tabletter per recept dividerat med 30

Opioider

Samlingsnamn för ämnen som via opioidreceptorer verkar på nervceller, huvudsakligen i centrala nervsystemet

PBM (Pharmacy Benefit Manager)

Ansvarig för kostnaderna för receptbelagda läkemedel och efterlevnaden av rekommendationslistor på uppdrag av försäkringsbolag och arbetsgivare i USA

PGE

Prostaglandin (PG) E2 – biologiskt aktiv mediator som bildas lokalt från arakidonsyra vid inflammation

Preklinisk utveckling/Prekliniska studier

Studier av ett läkemedels effekt och säkerhet innan man går in i människa. Kan göras i djur och olika cellsystem

Prissubvention

Bidrag från stat eller försäkringsbolag i syfte att sänka priset på läkemedel/behandling

Proof of Concept studier

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

Sublingual

Under tungan

Zolpidem

En läkemedelssubstans som används vid tillfälliga och kortvariga sömnbesvär