

Delårsrapport kv 2 2019

Förbättrad fundamenta över hela linjen

Kv 2 2019 i korthet

- › Total nettoomsättning SEK 201,2 miljoner (199,7), en ökning med 0,8 procent och 19,1 procent exklusive ex US delmålsbetalning om SEK 30,8 miljoner i kv 2 2018
- › Zubsolv® US nettoomsättning SEK 184,4 miljoner (158,4), en ökning med 16,4 procent i SEK och 6,7 procent i lokal valuta
- › EBITDA SEK 60,4 miljoner (50,6), en ökning med 19,4 procent
- › US EBIT SEK 87,5 miljoner (55,5), en ökning med 57,6 procent
- › Kassaflöde från den löpande verksamheten SEK 46,1 miljoner (39,0), vilket resulterade i likvida medel på SEK 697,0 miljoner (494,8)
- › Periodens resultat SEK 54,6 miljoner (50,1), en ökning med 9,0 procent

Viktiga händelser efter periodens utgång

- › Tecknat ett licens- och varuförsörjningsavtal för Zubsolv i Australien och Nya Zeeland med Mundipharma Pty Ltd.
- › SEK 32,5 miljoner (10 procent) av företagsobligationslånet kommer återbetalas i förtid i augusti 2019

16%

Tillväxt i Zubsolv® US
nettoomsättning i SEK

SEK 55 m

Periodens resultat

SEK 697 m

Likvida medel

SEK m, om inget annat anges	2019 apr-jun	2018 apr-jun	2019 jan-jun	2018 jan-jun	12 mån jul 2018- jun 2019	12 mån jul 2017- jun 2018
Nettoomsättning totalt	201,2	199,7	375,5	339,4	819,2	696,7
varav Zubsolv® US nettoomsättning	184,4	158,4	346,1	289,5	678,2	537,1
Kostnader för sålda varor	-31,3	-37,6	-56,6	-86,0	-142,4	-168,4
Operativa kostnader	-117,1	-116,7	-265,1	-229,9	-550,8	-433,7
EBIT	52,8	45,4	53,8	23,5	126,0	94,5
Rörelsemarginal %	26,2	22,7	14,3	6,9	15,4	13,6
US EBIT	87,5	55,5	159,4	80,8	276,7	132,4
US Rörelsemarginal %	47,4	35,0	46,1	27,9	40,8	24,6
EBITDA	60,4	50,6	72,3	33,7	155,0	115,2
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	1,54	1,45	1,93	0,70	5,1	2,29
Resultat per aktie, efter utspädning, SEK	1,51	1,45	1,90	0,70	5,0	2,28
Kassaflöde från löpande verksamhet	46,1	39,0	97,1	144,9	193,3	214,6
Likvida medel	697,0	494,8	697,0	494,8	697,0	494,8

Om inget annat anges i denna delårsrapport, avses 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	11
Ordlista	22

Om Orexo

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



För ytterligare information, vänligen kontakta

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

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-q2-2019>

Telefon: SE: +46 8 50 55 8350 UK: +44 33 33 00 9031 US: +1 83 35 26 8380

Innan audiocasten börjar kommer presentationsmaterialet finnas tillgängligt på Orexos hemsida.

Kommande rapporttillfällen

Delårsrapport kv 3 2019, 24 oktober, kl 8.00 CET

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

Delårsrapport kv1 2020, 28 april, 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.



Stark fundamenta driver på affärsutveckling och framsteg i pipeline

Efter ett starkt första kvartal, gläder det mig att kunna rapportera att även andra kvartalet följer i samma spår. Zubsolv® fortsätter vara den viktigaste drivkraften för bolagets starka finansiella utveckling och förbättrad lönsamhet. Vår huvudprodukt visar återigen på stabilitet på en marknad som präglas av ökad konkurrens och med ett ökat resultatbidrag från vår amerikanska verksamhet kan vi öka fokus på att utöka vår portfölj med utvecklingsprojekt och produkter.

Starkt finansiell utveckling – EBITDA SEK 60.4 miljoner

Det andra kvartalet är det första på flera år med låga legala kostnader, vilket gör att tillväxten i försäljningen och den ökade effektiviseringen nu fullt ut reflekteras i resultatet och i bolaget sunda finanser. Finansiellt är kvartalet det starkaste någonsin, om vi bortser från delmålsbetalningar. Tittar vi enbart på den finansiella utvecklingen för vår amerikanska verksamhet så uppgick EBIT till 47 procent och bidrog till koncernens lönsamhet med SEK 87,5 miljoner (USD 9,2 miljoner), en betydlig förbättring i SEK på 58 procent från föregående år. Med en kassa på SEK 697 miljoner är vårt huvudfokus att utöka vår pipeline och att hitta kommersiellt attraktiva produkter som kan driva framtida tillväxt.

Ökad takt inom affärsutveckling

Idag är Orexo i en stark position för att delta i aktiviteter som rör partnerskap och nya affärsmöjligheter. Detta tack vare vår kommersiella plattform i USA, vår lönsamma verksamhet med ett starkt patentskydd för Zubsolv och en stark kassaposition. För att säkerställa vår långsiktiga tillväxt är vi inne i flera diskussioner om partnerskap och nya affärsmöjligheter, och inom opioidberoende och dess närliggande behandlingsområden märker vi av att allt fler vill samarbeta med oss. Om vi kommer överens, räknar vi med att kunna presentera det första samarbetet under andra halvåret 2019.

Framsteg i pipeline

Våra tre mest långtgående projekt fortsätter att utvecklas enligt plan. Nästa viktiga milstolpe är när OX338 (sublingual formulering med ketorolak för behandling av smärta) påbörjar fas 1 studier, vilket planeras ske i kv 4 2019. För OX338, OX124 och OX125 känner vi oss trygga med riskprofilen i de kliniska utvecklingsprogrammen och fortsätter nu att arbeta med att förbereda deras kommersialisering för att kunna realisera deras fulla potential. Från ett externt utvecklingsperspektiv, gläder det mig att vår partner Gesynta Pharma AB, gör framsteg med OX-MPI som avancerat i klinisk fas 1 studier.



Marknadsdynamik - prissubvention är nyckeln

Trenden på marknaden är just nu att erbjuda fler alternativ till patienterna. Detta skulle gynna Orexo i det snabbväxande publika segmentet där Zubsolv i nuläget har färre prissubventionsavtal. Samtidigt innebär det också en risk att konkurrensen ökar när det gäller att teckna och behålla exklusiva avtal för Zubsolv. Vi förväntar oss att United Health Group kommer börja prissubventionera generika senare i år, men att Zubsolv behåller sin position som ett rekommenderat läkemedel på deras lista och att prissubvention förblir oförändrad. Vi har nyligen sett en liknande förändring hos Humana, där vi förlorat några procentenheter i marknadsandel men där vår försäljning mätt i volym varit fortsatt stabil och i jämförelse med kv 1 2019 har efterfrågan ökat med 3 procent, trots ökad konkurrens från generika. Detta visar vår konkurrensfördel när patienter och läkare är medvetna om Zubsolvs fördelar i jämförelse med generika.

Sammanfattning och utblick

Vi är på rätt väg för att 2019, finansiellt och operativt, blir det starkaste året någonsin. Zubsolv fortsätter vara en viktig drivkraft för verksamhetens tillväxt och ledningens intention är att bygga vidare på dessa framgångar för att säkerställa långsiktig tillväxt. Därför ska vi fortsätta att utöka vår portfölj av utvecklingsprojekt och produkter för att kunna erbjuda förstklassiga behandlingsalternativ där de som mest behövs.

Uppsala, 11 juli, 2019

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Finansiell information

Intäkter

Totala intäkter uppgick till SEK 201,2 miljoner (199,7), en ökning på 0,8 procent och justerat för delmålsbetalningen för Zubsolv® ex-US på SEK 30,8 miljoner i kv 2 2018 uppgick ökningen till 19,1 procent. Utvecklingen förklaras framför allt av tillväxten för Zubsolv i USA.

Intäkterna för Zubsolv i USA uppgick till SEK 184,4 miljoner (158,4), en ökning med 16,4 procent i SEK. I lokal valuta (USD) uppgick tillväxten till 6,7 procent och motsvarar en försäljning på USD 19,5 miljoner. Vid jämförelse med kv 2 2018 påverkades tillväxten negativt av att Zubsolv inte längre har en exklusiv position hos Wellcare Medicaid, samtidigt som förändringen resulterat i lägre rabatter vilket till stor del kompenserat för den lägre volymen. Vid jämförelse måste även tas hänsyn till att kv 2 2018 påverkades av en justering i rabatter mot tidigare perioder vilket påverkade intäkterna positivt med SEK 12,2 miljoner.

Den största drivkraften bakom tillväxten i kvartalet var, i lokal valuta, ökningen i efterfrågan som uppgick till 7,4 procent rensat för Wellcare (1 procent inklusive Wellcare) och prisökningen på 4 procent från den 1 januari 2019. Efterfrågan påverkades positivt av en ökad prissubvention per 1 januari 2019 och en volymtillväxt hos en majoritet av de andra läkemedelslistorna. Grossisterna ökade sina lagernivåer med USD 0,5 miljoner. Utvecklingen i växelkursen SEK/USD påverkade positivt.

Royalty för Abstral® uppgick till SEK 13,1 miljoner (11,9). 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 2,4 miljoner (-1,4).

För OX-MPI uppbokades en delmålsbetalning på 1,3 miljoner som intjänades under perioden.

Kostnad för sålda varor

Kostnad för sålda varor (KSV) uppgick till SEK 31,3 miljoner (37,6) och är hänförligt till Zubsolv på den amerikanska marknaden. Detta motsvarar en genomsnittlig KSV per tablett som är 37 procent lägre än den genomsnittliga för 2017 vilket är i linje med målet för helåret om en minskad KSV på 35 procent.

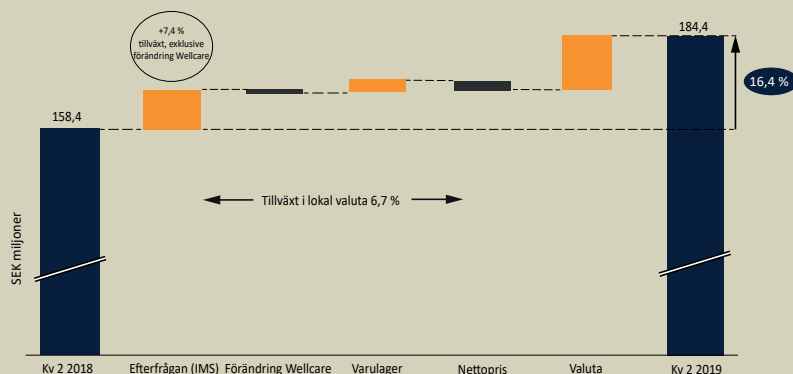
Rörelsekostnader

Försäljningskostnader uppgick till SEK 49,0 miljoner (48,6). Den mindre ökningen förklaras framför allt av en starkare amerikansk dollar och högre kostnader för affärsutveckling medan besparingar relaterat till övertagandet av den kontrakterade säljkåren påverkade positivt.

Administrativa kostnader uppgick till SEK 24,5 miljoner (34,0). Minskningen mot kv 2 2018 förklaras av lägre legala kostnader, vilka uppgick till SEK 3,1 miljoner (17,0) för kvartalet.

Forskning- och utvecklingskostnader uppgick till SEK 43,5 miljoner (37,0). Ökningen förklaras av ökad aktivitet i utvecklingsprojekten.

NYCKELFAKTORERS INVERKAN PÅ ZUBSOLV US FÖRSÄLJNINGSTILLVÄXT, KV 2 2019 MOT KV 2 2018¹



¹Orexos analys baseras på data från IMS plus institutionell försäljning

Övriga operativa intäkter och kostnader uppgick till SEK -0,1 miljoner (2,9) och är framförallt hänförligt till valutakursvinster vid omräkning av moderbolagets balansposter i utländsk valuta.

Rörelseresultat

Lönsamheten fortsatte att förbättras och EBITDA uppgick till SEK 60,4 miljoner, utvecklingen förklaras av ett växande bidrag från den amerikanska verksamheten.

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 uppgående till SEK 87,5 miljoner (55,5) och en EBIT marginal på 47,4 procent (35,0). I lokal valuta uppgick EBIT till USD 9,2 miljoner (6,4) för kv 2 2019.

Den amerikanska kommersiella verksamheten bidrog med en EBIT förbättring uppgående till till SEK 87,5 miljoner (55,5)

Finansnetto och skatt

Finansnettot uppgick till SEK 5,7 miljoner (4,0). 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 -3,9 miljoner (0,7). Skatten påverkades negativt med SEK 2,4 miljoner till följd av en justering i uppskjuten skatt relaterat till temporära differenser.

Orexo utför regelbundna bedömningar av bolagets uppskjutna skattefordran och gör justeringar enligt kraven i IAS 12.

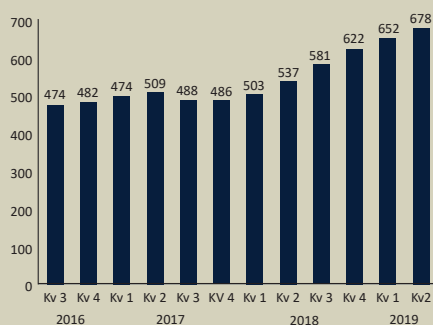
Periodens resultat

Periodens resultat uppgick till SEK 54,6 miljoner (50,1). IFRS 16 leasing påverkade resultatet negativt med SEK -0,3 miljoner.

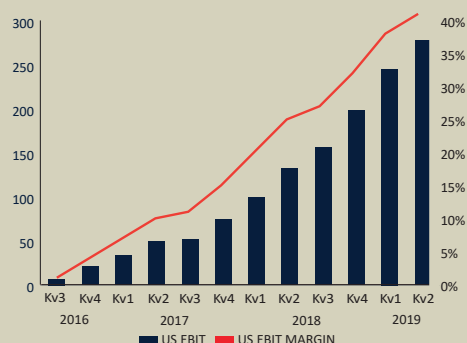
FÖRDELNING AV NETTOOMSÄTTNING

SEK m	2019 apr-jun	2018 apr-jun	2019 jan-jun	2018 jan-jun	12 mån jul 2018- jan 2019	12 mån jul 2017- jan 2018
Zubsolv® US	184,4	158,4	346,1	289,5	678,2	537,1
Zubsolv – regioner ex US	-	30,8	-	30,8	5,4	36,4
Zubsolv – total	184,4	189,2	346,1	320,3	683,6	573,5
Abstral® royalty	13,1	11,9	24,0	17,7	125,1	112,5
Edluar® royalty	2,4	-1,4	4,2	1,4	9,4	10,7
OX-MPI	1,3	-	1,3	-	1,3	-
Totalt	201,2	199,7	375,5	339,4	819,3	696,7

ZUBSOLV US NETTOOMSÄTTNING (LTM¹, SEK m)



US EBIT AND US EBIT RÖRELSEMARGINAL (LTM¹, SEK m)



¹ LTM, Last Twelve Months, de senaste tolv månaderna

Likvida medel, kassaflöde och netto kassaposition

Likvida medel uppgick per den 30 juni 2019, till SEK 697,0 miljoner (494,8) och räntebärande skulder till SEK 321,3 miljoner (319,8), vilket resulterade i en positiv nettokassa på SEK 375,7 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 46,1 miljoner (39,0).

Efter periodens utgång har Orexo kommunicerat att bolaget, enligt villkoren för företagsobligationslånet, kommer betala tillbaka delar av lånet i förtid med anledning av det starka nuvarande och förväntade kassaflödet i kombination med en svag svensk krona. Återbetalningen uppgår till 10 procent av företagsobligationen och kommer betalas i augusti 2019.

Investeringar

Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick till SEK 0,8 miljoner (1,7).

Eget kapital

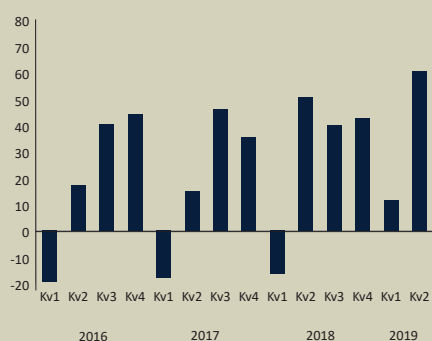
Det egna kapitalet per den 30 juni, 2019, uppgick till SEK 552,9 miljoner (361,3). Soliditeten var 38,4 procent (30,8).

Moderbolaget

Nettoomsättningen uppgick till SEK 101,2 miljoner (89,3). Resultat före skatt var SEK 41,6 miljoner (25,5). Investeringar uppgick till SEK 0,8 miljoner (1,7). Likvida medel i moderbolaget uppgick per den 30 juni 2019 till SEK 391,8 miljoner (241,5).

Likvida medel uppgick till SEK 697,0 miljoner (494,8)

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® - Genombrottsmäta 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 fortsatt stark tillväxt på 13 procent mätt i volym i jämförelse med kv 2 2018 och 7 procent tillväxt mot kv 1 2019. Eftersom opioidepidemin fortsätter eskalera, fler vårdgivare börjar förskriva buprenorfin till patienterna och dessutom behandlas allt fler patienter per läkare, förväntas marknaden fortsätta växa. Sedan den 22 februari, 2019, har fem generika på buprenorfin/naloxon film kommit ut på marknaden, 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 har det hittills haft en begränsad påverkan på efterfrågan på Zubsolv.

Under kvartalet fick över 3 400 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 13 000, jämfört med endast 6 700 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 3 procent i jämförelse med kv 1 2019. Mot kv 2 2018, ökade volymen med 1 procent till följd av att Zubsolv sedan november 2018 inte längre har en exklusiv position hos WellCare Medicaid. Eftersom rabatterna blivit lägre, har lönsamheten för varje Zubsolv recept ökat. Rensat från minskningen i volym och efterfråga hos WellCare växte Zubsolv med 7 procent i jämförelse med kv 2 2018.

Eftersom opioidepidemin fortsätter eskalera, fler vårdgivare börjar förskriva buprenorfin till patienterna och dessutom behandlas allt fler patienter per läkare, förväntas marknaden fortsätta växa

¹ RoW, marknader exklusive USA och Europa

Zubsolvs prissubvention i det kommersiella segmentet fortsätter vara den bästa på marknaden med att 96 procent av patienterna har tillgång till Zubsolv® och den ökade konkurrensen från generika har inte påverkat tillgången och prissubventionen till läkemedlet. Trenden i nuläget är att erbjuda fler alternativ till patienterna och det förväntas att generika kan bli tillgängligt och prissubventionerat på några av de försäkringsbolag där Zubsolv idag har en exklusiv position, till exempel United Health Group.

Zubsolvs volym i det kommersiella segmentet växte med 5 procent mot kv 1 2019 och 7 procent mot kv 2 2018. Inom CVS Caremark växte Zubsolv 8 procent mot kv 1 2019 och 24 procent mot kv 2 2018. Zubsolv växte även inom Express Scripts med 5 procent i jämförelse med kvartalet innan och 11 procent mot kv 2 2018. Båda är stora, konkurrensutsatta, planer där Zubsolv konkurrerar med andra buprenorfin/naloxon produkter.

I det publika segmentet, behöll Zubsolv prissubventionen på 38 procent. Zubsolv finns nu med på läkemedelslistorna hos Washington DC (från 1 april 2019) och Missouri (från 1 augusti 2019). Sedan föregående kvartal finns Zubsolv tillgänglig på Medicarens lista i Ohio, Texas, Florida och Alabama. Inom dessa delstater har Zubsolvs volym under kvartalet ökat med totalt 66 procent mot föregående kvartal, där Florida ökade 78 procent, Ohio 73 procent, Alabama 48 procent och i Texas med 26 procent. Zubsolv fortsätter även växa i delstater där läkemedlet funnits tillgängligt under en längre tid, till exempel ökade volymen med 16 procent mot kv 1 2019 i Michigan Medicaid, vilket är Zubsolvs näst största Medicaid delstat mätt i volym.

I jämförelse med föregående kvartal växte Zubsolv med 3 procent i det publika segmentet och minskade med 2 procent mot kv 2 2018. Rensat från WellCare, växte Zubsolv med 6 procent mot kv 1 2019 och 19 procent i jämförelse med samma kvartal 2018. Vid ingången av kv 2 2019 har generika fått tillgång till det högt rabatterade Humana Medicare Part D där Zubsolv har haft en exklusiv position, vilket öppnar upp möjligheter för ökad lönsamhet eftersom rabatterna blir lägre. Hittills har den ökade konkurrensen haft en obetydlig påverkan på volymen.

Flera stater arbetar fortfarande med att fastställa listorna för 2020 och vissa har indikerat att det är sannolikt att Zubsolv kommer prissubventioneras under nästa år. Colorado Medicaid har redan bekräftat att Zubsolv kommer finnas med på deras lista 2020.

Zubsolv i geografier utanför USA - opioidberoende

Långtgående förhandlingar pågår med nya potentiella partners som är intresserade av att kommersialisera Zubsolv i EU, efter att Mundipharma lämnat tillbaka rättigheterna för Zubsolv utanför USA. Samtidigt har Orexo

arbetat intensivt med att etablera en effektiv tillverkningskedja även utanför USA, eftersom en låg kostnad för sålda varor kommer vara central för att bemöta prispressen som kännetecknar den europeiska marknaden.

Efter periodens utgång tecknades ett licens- och varuförsörjningsavtal för Zubsolv i Australien och Nya Zeeland med Mundipharma Pty Ltd., som assisterat Orexo i arbetet med godkännandeprocessen i Australien. Lansering planeras påbörjas under första halvåret 2020 och royalties erhålls på framtida nettoförsäljning.

Under åren 2016-2017 ¹ fanns uppskattningsvis 735 000 människor i Australien som använde opioider för icke medicinskt bruk och 2018 ² fick mer än 50 000 ersättningsbehandling för behandling av opioidberoende. 2016 ³ dog 1 045 personer, i åldrarna 15-64 år, på grund av missbruk av opioider.

Utvecklingsprojekt

OX124 – räddningsmedicinering vid 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:

I samråd med FDA har arbetet fortsatt med att optimera den nya nasala formuleringen samt att förbereda för den pivotala farmakokinetik bryggingsstudien som planeras genomföras 2020.

Efter periodens utgång tecknades ett licens- och varuförsörjningsavtal för Zubsolv i Australien och Nya Zeeland med Mundipharma Pty Ltd.

¹ Opioid harm in Australia and comparisons between Australia and Canada. Australian Government, Australian Institute of Health and Welfare.

² National Opioid Pharmacotherapy Statistics Annual Data collection (NOPSAD) 2018, AIHW. ³ Opioid-, amphetamine-, and cocaine-induced deaths in Australia: August 2018. National Drug and Alcohol Research Centre.

OX125 - räddningsmedicinering vid opioidöverdos med nalmefen

OX125 är baserat på en ny och unik teknologi utvecklad för att ge en snabbverkande medicinering med nalmefen, med målet att erbjuda differentierade egenskaper jämfört med nuvarande produkter på marknaden och andra produkter under utveckling.

Nalmefen är en opioidreceptorantagonist som upphäver effekterna av opioidagonister, bland annat de livshotande andningshämmande effekterna vid en överdos vid användning av opioider. 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 under föregående kvartal har arbetet med att utveckla formuleringen accelererat samt att förbereda för den första farmakokinetikstudien i människa som planeras genomföras 2020.

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 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:

Arbetet med att utveckla formuleringen har fortsatt samt att förbereda för att genomföra den första farmakokinetikstudien i människa, vilken förväntas genomföras under andra halvåret 2019.

OX382 – opioidberoende

OX382 utvecklas som en oral, sväljbar formulering som innehåller buprenorfin och naloxon för behandling av opioidberoende. Buprenorfin är en partiell opioidreceptorantagonist 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 som genomfördes under föregående kvartal stödjer inte en fortsatt utveckling av den nuvarande formuleringen i kliniska studier. Nästa steg för fortsatt utveckling utvärderas, där alternativa formuleringssalternativ ingår.

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:

Projektet utvecklas enligt plan och under kvartalet förbereddes för att kunna påbörja kliniska fas 1 studier vilka påbörjades i början av juli 2019. Förutsatt fortsatt framgångsrik utveckling planeras fas 2 studier genomföras under 2020.

Övrig information

Prognos 2019

- För 2019 förväntas Orexo förbättra det positiva EBITDA resultatet för helåret
- Orexo bedömer att försäljningen 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.
- Effektiviseringsprojektet i tillverkningen förväntas minska den genomsnittliga kostnaden för sålda varor (KSV) med 35 procent under 2019 i jämförelse med 2017 vilket motsvarar cirka 30 procent i jämförelse med 2018.
- OPEX för 2019 förväntas ligga på samma nivå som för 2018 och uppgå till cirka SEK 500 miljoner
- Prognosen baseras på aktuella valutakurser (juni 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, 11 juli, 2019
Orexo AB (publ)

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Styrelsens försäkran

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

Rapporten är inte granskad av bolagets revisorer.

Uppsala, Sverige, 11 juli, 2019
Orexo AB (publ)

Martin Nicklasson
Styrelseordförande

Henrik Kjaer Hansen
Styrelseledamot

Staffan Lindstrand
Styrelseledamot

Kristina Schauman
Styrelseledamot

Kirsten Detrick
Styrelseledamot

David Coplman
Styrelseledamot

Mary-Pat Christie
Styrelseledamot

Fred Wilkinson
Styrelseledamot

Nikolaj Sørensen
President & CEO

Finansiella rapporter, noter och nyckeltal

KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK miljoner	Noter	2019 apr-jun	2018 apr-jun	2019 jan-jun	2018 jan-jun	2018 jan-dec
Nettoomsättning	6	201,2	199,7	375,5	339,4	783,1
Kostnader för sålda varor		-31,3	-37,6	-56,6	-86,0	-171,8
Bruttovinst		169,9	162,1	318,9	253,4	611,4
Försäljningskostnader		-49,0	-48,6	-96,3	-92,0	-191,4
Administrationskostnader		-24,5	-34,0	-94,6	-61,2	-166,7
Forsknings- och utvecklingskostnader		-43,5	-37,0	-81,2	-82,4	-166,8
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		-0,1	2,9	6,9	5,7	9,3
Rörelseresultat		52,8	45,4	53,8	23,5	95,8
Finansiella poster – netto		5,7	4,0	10,5	1,0	-3,6
Resultat före skatt		58,5	49,4	64,3	24,5	92,2
Skatt	4	-3,9	0,7	4,3	-0,4	45,7
Periodens resultat¹		54,6	50,1	68,6	24,1	137,9

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK miljoner	2019 apr-jun	2018 apr-jun	2019 jan-jun	2018 jan-jun	2018 jan-dec
Periodens resultat	54,6	50,1	68,6	24,1	137,9
Övrigt totalresultat					
Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:					
Omräkningsdifferenser	0,5	5,3	3,7	6,5	7,0
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	0,5	5,3	3,7	6,5	7,0
Summa totalresultat för perioden¹	55,1	55,4	72,3	30,6	144,9
Resultat per aktie, före utspädning, kr	1,54	1,45	1,93	0,70	3,99
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	1,51	1,45	1,90	0,70	3,93

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

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK miljoner	2019 30 jun	2018 30 jun	2018 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	19,4	20,3	20,0
Immateriella anläggningstillgångar	95,5	112,1	103,9
Nyttjanderättstillgångar	65,5	—	—
Uppskjuten skattefordran	110,2	35,5	92,8
Övriga finansiella anläggningstillgångar	10,8	7,8	10,4
Summa anläggningstillgångar	301,4	175,7	227,2
Omsättningstillgångar			
Varulager	150,6	194,2	173,6
Kundfordringar och andra fordringar	291,1	308,8	296,1
Likvida medel	697,0	494,8	589,8
Summa omsättningstillgångar	1 138,7	997,8	1 059,5
Summa tillgångar	1 440,1	1 173,5	1 286,7
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Summa eget kapital	552,9	361,3	476,1
Långfristiga skulder			
Avsättningar	7,8	3,9	6,5
Långfristiga skulder, räntebärande	321,3	319,8	320,6
Leasingskuld, långfristig	42,0	—	—
Summa långfristiga skulder	371,2	323,7	327,1
Kortfristiga skulder			
Avsättningar	298,4	307,9	265,8
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	196,9	180,6	217,6
Leasingskuld, kortfristig	20,8	—	—
Summa kortfristiga skulder	516,0	488,5	483,4
Summa skulder	887,2	812,2	810,5
Summa eget kapital och skulder	1 440,1	1 173,5	1 286,7

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

SEK miljoner	2019 30 jun	2018 30 jun	2018 31 dec
Ingående eget kapital	476,1	329,1	329,1
Summa totalresultat för perioden	72,3	30,6	144,9
Aktierelaterade ersättningar	4,4	1,5	2,1
Återköp av aktier	—	—	—
Nyemissioner	0,0	0,1	0,1
Utgående eget kapital	552,9	361,3	476,1

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

SEK miljoner	Noter	2019 apr-jun	2018 apr-jun	2019 jan-jun	2018 jan-jun	2018 jan-dec
Rörelseresultat		52,7	45,4	53,8	23,5	95,8
Erhållna räntor		2,6	—	4,7	—	3,1
Betalade räntor		-3,6	-6,0	-7,4	-13,1	-14,8
Betald inkomstskatt		-9,2	—	-9,2	—	-18,1
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	2	21,2	30,0	44,1	90,7	61,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		63,8	69,4	86,1	101,1	127,9
Förändring av rörelsekapital		-17,6	-30,4	11,0	43,8	114,1
Kassaflöde från den löpande verksamheten		46,1	39,0	97,1	144,9	242,0
Förvärv av materiella och immateriella tillgångar		-0,8	-1,7	-0,8	-1,7	-3,6
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar		—	—	—	—	-2,5
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-0,8	-1,7	-0,8	-1,7	-6,2
Nyemission		0,0	0,1	0,0	0,1	0,1
Återköp aktier		0,0	—	0,0	—	-0,1
Amortering av lån		-3,8	0,4	-14,5	0,8	—
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-3,8	0,5	-14,5	0,9	0,0
Periodens kassaflöde		41,6	37,8	81,7	144,1	235,8
Likvida medel vid periodens ingång		647,4	437,5	589,8	327,9	327,9
Kursdifferenser i likvida medel		8,1	19,5	25,5	22,8	26,1
Förändring likvida medel		49,7	57,3	107,2	166,9	261,9
Likvida medel vid periodens utgång		697,0	494,8	697,0	494,8	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 apr-jun	2018 apr-jun	2019 jan-jun	2018 jan-jun	2018 jan-dec
Rörelsemarginal, %	26,2	22,7	14,3	6,9	12,2
Avkastning på eget kapital, %	10,4	15,0	13,3	7,0	34,3
Nettoskuldsättning, SEK miljoner	-375,7	-175,0	-375,7	-175,0	-269,2
Skuldsättningsgrad, %	58,1	88,5	58,1	88,5	67,3
Soliditet, %	38,4	30,8	38,4	30,8	37,0
Antal aktier, före utspädning	35 498 310	34 560 456	35 498 310	34 560 456	34 560 456
Antal aktier, efter utspädning	36 153 872	34 619 261	36 153 872	34 619 261	35 095 980
Resultat per aktie, före utspädning, kr	1,54	1,45	1,93	0,70	3,99
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	1,51	1,45	1,90	0,70	3,93
Antal anställda vid periodens slut	130	89	130	89	129
Eget kapital, SEK miljoner	552,9	361,3	552,9	361,3	476,1
Sysselsatt kapital, SEK miljoner	874,3	681,1	874,3	681,1	796,7
Rörelsekapital, SEK miljoner	-74,4	14,5	-74,4	14,5	-13,8

¹ Definitioner av nyckeltal återfinns på sidan 20 i denna rapport

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK miljoner	Noter	2019 apr-jun	2018 apr-jun	2019 jan-jun	2018 jan-jun	2018 jan-dec
Nettoomsättning		101,2	89,3	218,0	147,9	407,6
Kostnad sålda varor		-23,0	-24,9	-50,3	-50,7	-116,2
Bruttoresultat		78,2	64,4	167,7	97,2	291,4
Försäljningskostnader		-2,1	11,0	-5,0	10,3	-10,3
Administrationskostnader		-16,4	-27,2	-78,9	-46,9	-135,2
Forsknings- och utvecklingskostnader		-36,1	-29,5	-66,5	-68,5	-138,3
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		13,5	2,9	35,6	5,7	50,6
Rörelseresultat		37,0	21,6	52,8	-2,2	58,1
Ränteintäkter och räntekostnader		-2,9	-3,7	-6,3	-7,3	-14,4
Övriga finansiella intäkter och kostnader		7,5	7,5	14,7	8,3	8,2
Finansiella poster – netto		4,6	3,9	8,4	1,0	-6,1
Resultat före skatt		41,6	25,5	61,2	-1,2	52,0
Skatt	4	0,0	1,9	0,0	1,9	53,3
Periodens resultat		41,6	27,4	61,2	0,7	105,3

MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK miljoner	2019 apr-jun	2018 apr-jun	2019 jan-jun	2018 jan-jun	2018 jan-dec
Periodens resultat	41,6	27,4	61,2	0,7	105,3
Övrigt totalresultat	—	—	—	—	—
Summa totalresultat för perioden	41,6	27,4	61,2	0,7	105,3

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK miljoner	2019 30 jun	2018 30 jun	2018 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	95,5	112,1	103,9
Materiella anläggningstillgångar	19,4	29,7	20,0
Uppskjuten skattefordran	60,9	—	60,9
Aktier i dotterbolag	153,4	151,0	152,3
Summa anläggningstillgångar	329,2	292,8	337,1
Omsättningstillgångar			
Varulager	133,7	158,7	155,3
Kundfordringar och andra fordringar	135,3	133,6	166,8
Kassa och bank	391,8	241,5	303,2
Summa omsättningstillgångar	660,8	533,8	625,3
Summa tillgångar	990,0	826,6	962,4
EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER			
Eget kapital	482,7	311,8	416,9
Långfristiga skulder			
Avsättningar	5,5	3,5	4,9
Obligationslån	321,3	319,8	320,6
Summa långfristiga skulder	326,8	323,3	325,5
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	12,1	16,7	19,6
Övriga skulder	7,0	11,2	25,3
Skuld koncernföretag	137,6	140,3	143,2
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	23,8	23,3	32,0
Summa kortfristiga skulder	180,5	191,5	220,1
Summa skulder	507,3	514,8	545,6
Summa eget kapital och skulder	990,0	826,6	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 Q2 2019 uppgick till SEK -0,3 miljoner. Skillnaden mellan leasingskuldernas öppningsbalanser och återstående operationella leasingavgifter enligt IAS 17 är redovisade i Årsredovisningen för 2018, och beror huvudsakligen på diskontering av framtida leasingavgifter.

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 apr-jun	2019 jan-jun
Nettoomsättning	—	—
Kostnader för sålda varor	—	—
Bruttoresultat	0,0	0,0
Försäljningskostnader	0,1	0,1
Administrationskostnader	0,1	0,2
Forsknings- och utvecklingskostnader	0,2	0,5
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	—	—
Rörelseresultat	0,4	0,8
Finansiella poster — netto	-0,7	-1,5
Resultat före skatt	-0,3	-0,7
Skatt	0,1	0,1
Periodens resultat	-0,3	-0,6

2. Kassaflöde

JUSTERINGAR FÖR EJ KASSAFLÖDESPÅVERKADE POSTER

SEK miljoner	2019 apr-jun	2018 apr-jun	2019 jan-jun	2018 jan-jun	2018 jan-dec
Avskrivningar/amorteringar och nedskrivningar	7,6	5,2	18,5	10,3	20,8
Förändringar i avsättningar	12,1	27,5	24,6	84,7	45,6
Aktierelaterade ersättningar	1,3	0,4	4,4	1,5	2,1
Valutakursintäkter och kostnader	0,1	-3,1	-3,4	-5,8	-6,5
Totalt	21,2	30,0	44,1	90,7	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. Under kvartalet lämnades en ansökan in om en ny rättegång i distriktsdomstolen i Delaware.

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 30 juni 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 innehås av koncernen redovisas till upplupet anskaffningsvärde beräknad med effektiva räntemetoden. Gruppen innehåller inte några ekonomiska instrument som redovisas till verkligt värde. Värdet på finansiella instrument som innehås 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

- › Tecknat ett licens- och varuförsörjningsavtal för Zubsolv i Australien och Nya Zeeland med Mundipharma Pty Ltd.
- › SEK 32,5 miljoner (10 procent) av företagsobligationslånet kommer återbetas i förtid i augusti 2019

8. Intäkter från kundavtal

SEK miljoner		2019 apr-jun			
Typ av intäkt	Zubsolv®	Abstral®	Edluar®	OX-MPI	Totalt
Försäljning av produkter	184,4	—	—	—	184,4
Royalty	—	13,1	2,4	—	15,5
Delmålsbetalningar	—	—	—	1,3	1,3
Totala intäkter från kundavtal	184,4	13,1	2,4	1,3	201,2
Geografiska marknader	Zubsolv	Abstral	Edluar	OX-MPI	Totalt
USA	184,4	1,0	1,2	—	186,6
EU	—	4,5	0,3	1,3	6,0
Övriga världen	—	7,6	1,0	—	8,6
Totala intäkter från kundavtal	184,4	13,1	2,4	1,3	201,2
SEK miljoner		2018 apr-jun			
Typ av intäkt	Zubsolv	Abstral	Edluar	OX-MPI	Totalt
Försäljning av produkter	158,4	—	—	—	158,4
Royalty	—	11,9	-1,4	—	10,5
Delmålsbetalningar	30,8	—	—	—	30,8
Totala intäkter från kundavtal	189,2	11,9	-1,4	0,0	199,7
Geografiska marknader	Zubsolv	Abstral	Edluar	OX-MPI	Totalt
USA	158,4	1,3	-2,0	—	157,6
EU	30,8	5,1	0,3	—	36,2
Övriga världen	—	5,5	0,3	—	5,8
Totala intäkter från kundavtal	189,2	11,9	-1,4	0,0	199,7
SEK miljoner		2019 jan-jun			
Typ av intäkt	Zubsolv	Abstral	Edluar	OX-MPI	Totalt
Försäljning av produkter	346,1	—	—	—	346,1
Royalty	—	24,0	4,2	—	28,1
Delmålsbetalningar	—	—	—	1,3	1,3
Totala intäkter från kundavtal	346,1	24,0	4,2	1,3	375,5
Geografiska marknader	Zubsolv	Abstral	Edluar	OX-MPI	Totalt
USA	346,1	2,3	1,6	—	349,8
EU	—	10,4	0,8	1,3	12,5
Övriga världen	—	11,3	1,8	—	13,1
Totala intäkter från kundavtal	346,1	24,0	4,2	1,3	375,5

Geografisk fördelning av royalties och delmålsbetalningar grundas på motpartens säte.

SEK miljoner

2018 jan-jun

Typ av intäkt	Zubsolv®	Abstral®	Edluar®	OX-MPI	Totalt
Försäljning av produkter	289,5	—	—	—	289,5
Royalty	—	17,7	1,4	—	19,1
Delmålsbetalningar	30,8	—	—	—	30,8
Totala intäkter från kundavtal	320,3	17,7	1,4	0,0	339,4
Geografiska marknader	Zubsolv	Abstral	Edluar	OX-MPI	Totalt
USA	289,5	2,8	-1,3	—	291,0
EU	30,8	3,9	0,7	—	35,4
Övriga världen	—	11,0	2,0	—	13,0
Totala intäkter från kundavtal	320,3	17,7	1,4	0,0	339,4

SEK miljoner

2018 jan-dec

Typ av intäkt	Zubsolv	Abstral	Edluar	OX-MPI	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	0,0	783,1
Geografiska marknader	Zubsolv	Abstral	Edluar	OX-MPI	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	0,0	783,1

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	Nettoskuldssättningsgraden mäter storleken på skulden ett företag använder för att finansiera sina tillgångar i förhållande till det värdebelopp som representeras i eget kapital.
Soliditet	Eget kapital i relation till balansomslutningen	Nyckeltalet är en indikator på bolagets hävstång för finansiering av bolaget
Rörelsekapital	Totala omsättningstillgångar exklusive likvida medel minus kortfristiga skulder exklusive räntebärande kortfristiga skulder.	Rörelsekapitalet används för att mäta företagets förmåga, utöver likvida medel och räntebärande kortfristiga skulder, att möta kortfristiga kapitalkrav
Sysselsatt kapital	Räntebärande skulder och eget kapital	Sysselsatt kapital mäter företagets förmåga att, utöver likvida medel, tillgodose rörelsens behov
Bruttoinvesteringar	Värdet av en investering innan avskrivningar	Bruttoinvesteringar är ett mått på bolagets investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar
Data per aktie	Definition/beräkning	Syfte
Antal aktier efter utspädning	Aktier vid periodens slut justerat för utspädningseffekten av potentiella aktier	Används för att beräkna resultat per aktier efter utspädning
Resultat per aktie, före utspädning	Resultatet dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier före utspädning	Resultat per aktie mäter hur mycket av nettovinsten som är tillgänglig för utdelning till aktieägarna per aktie före utspädning
Resultat per aktie, efter utspädning	Resultatet dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier efter utspädning	Resultat per aktie mäter hur mycket av nettovinsten som är tillgänglig för utdelning till aktieägarna per aktie efter utspädning
Övriga definitioner	Definition/beräkning	Syfte
Bruttointäkter	Summan av alla fakturerade försäljningstransaktioner redovisade under en period utan några avdrag.	Avspeglar företagets fakturerade intäkter utan några avdrag
Nettointäkter	Bruttointäkter minus avdrag för försäljningsrabatter, försäljningsbidrag, distribution, returer och andra relevanta avdrag	Avspeglar företagets fakturerade intäkter efter avdrag
Brutto/Netto ratio	Nettointäkter delat med Bruttointäkter	Avspeglar en relativ del av nettoomsättningen i procent av bruttointäkterna
Rörelsekostnader	Kostnader som uppstår i det dagliga arbetet i rörelsen. Kostnader relaterade till finansiering anses inte som en del av den dagliga verksamheten	Rörelsekostnader avspeglar kostnader för försäljning, administration, forsknings- och utveckling, avskrivningar, samt övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader
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 apr-jun	2018 apr-jun	2019 jan-jun	2018 jan-jun	2018 jan-dec
EBIT	52,8	45,4	53,8	23,5	95,8
Avskrivningar och amorteringar	7,6	5,2	18,5	10,3	20,8
EBITDA	60,4	50,6	72,3	33,7	116,6
Kostnader för patenttvist	3,1	17,0	51,8	25,2	82,8
EBITDA exklusive kostnader för patenttvist	63,5	67,6	124,1	58,9	199,4

AVKASTNING PÅ EGET KAPITAL	2019 apr-jun	2018 apr-jun	2019 jan-jun	2018 jan-jun	2018 jan-dec
Eget kapital, ingående balans	496,6	305,4	476,1	329,1	329,1
Eget kapital, utgående balans	552,9	361,3	552,9	361,3	476,1
Genomsnittligt eget kapital	524,8	333,3	514,5	345,2	402,6
Periodens resultat	54,6	50,1	68,6	24,1	137,9
Avkastning på eget kapital %	10,4	15,0	13,3	7,0	34,3

RÖRELSEKOSTNAD SEK miljoner	2019 apr-jun	2018 apr-jun	2019 jan-jun	2018 jan-jun	2018 jan-dec
Försäljningskostnader	-49,0	-48,6	-96,3	-92,0	-191,4
Administrativa kostnader	-24,5	-34,0	-94,6	-61,2	-166,7
Forsknings- och utvecklingskostnader	-43,5	-37,0	-81,2	-82,4	-166,8
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	-0,1	2,9	6,9	5,7	9,3
Rörelsekostnader	-117,1	-116,7	-265,1	-229,9	-515,6

BRUTTOINVESTERINGAR SEK miljoner	2019 apr-jun	2018 apr-jun	2019 jan-jun	2018 jan-jun	2018 jan-dec
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	0,7	1,7	0,7	1,7	2,9
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	0,1	0,0	0,1	0,0	0,7
Bruttoinvesteringar	0,8	1,7	0,8	1,7	3,6

USA Rörelseresultat (EBIT) SEK miljoner och rörelsemarginal (EBIT marginal) %	2019 apr-jun	2018 apr-jun	2019 jan-jun	2018 jan-jun	2018 jan-dec
Koncernens rörelseresultat	52,8	45,4	53,8	23,5	95,8
Rörelseresultat-påverkande poster ej hänförliga till USA-verksamheten	-34,7	-10,1	-105,6	-57,3	-102,5
USA Rörelseresultat	87,5	55,5	159,4	80,8	198,3
USA Rörelsemarginal %	47,4	35,0	46,1	27,9	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. Managed Medicaid, FFS Medicaid, Medicare Part D

Buprenorfin

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

CARA

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

CHMP

Europeiska läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommitté för humanläkemedel

CLI

Cysteinyl Leukotriene Inhibitor

Drug Delivery

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

EMA

Europeiska läkemedelsmyndigheten

Fas I-studier

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

Fas II-studier

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

Fas III-studier

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

FDA

Amerikanska läkemedelsmyndigheten

Fentanyl

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

Genombrottssmärta

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

GMP

Good Manufacturing Practice, god tillverkningsd

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 idéns genomförbarhet i praktiken

Sublingual

Under tungan

Zolpidem

En läkemedelssubstans som används vid tillfälliga och kortvariga sömnbesvär