

Kv 4 inkl bokslutskommuniké 2019

Stark fundamenta på plats för att driva strategin för framtida tillväxt

Kv 4 2019 i korthet

- › Total nettoomsättning SEK 238,1 miljoner (227,1), en ökning med 4,8 procent
- › Zubsolv® US nettoomsättning SEK 190,5 miljoner (166,7), en ökning med 14,3 procent i SEK och 7,5 procent i lokal valuta.
- › Periodens resultat SEK 38,9 miljoner (51,6), en minskning med 24,6 procent
- › EBITDA SEK 85,8 miljoner (42,8), en ökning med 100,5 procent. EBITDA ex Abstral® SEK 39,6 miljoner (-9,6).
- › US EBIT SEK 98,2 miljoner (62,0), en ökning med 58,4 procent
- › Kassaflöde från den löpande verksamheten SEK 60,2 miljoner (71,7), vilket resulterade i likvida medel på SEK 816,8 miljoner (589,8)
- › Förvärvat de exklusiva amerikanska kommersiella rättigheterna till vorvida®, en digital terapi för behandling av alkoholmissbruk med vetenskapligt bevisad effekt
- › Dennis Urbaniak utsågs till Executive Vice President Digital Therapeutics
- › Meddelade att en kapitalmarknadsdag kommer hållas i Stockholm, den 17 mars, 2020
- › Finansiell prognos för 2020, tillgänglig på sid 11

Viktiga händelser efter periodens utgång

- › OX338 visade lovande resultat från en human PK-studie, där nya ketorolak-formuleringar utvärderades för behandling av smärta

14,3%

Zubsolv® US tillväxt i nettoomsättning kv 4 (7.5% i USD)

100,5%

Tillväxt EBITDA kv 4

SEK 816,8 m

Likvida medel (SEK 60,2 från den löpande verksamheten i kv 4)

SEK m, om inget annat anges	2019 okt-dec	2018 okt-dec	2019 jan-dec	2018 jan-dec	Δ 2018-2019
Nettoomsättning totalt	238,1	227,1	844,8	783,1	8%
varav Zubsolv® US nettoomsättning	190,5	166,7	719,2	621,5	16%
Kostnader för sålda varor	-23,0	-43,4	-105,6	-171,8	-39%
Operativa kostnader	-143,5	-146,1	-508,0	-515,6	-1%
EBIT	71,5	37,6	231,2	95,8	141%
Rörelsemarginal %	30,0	16,6	27,4	12,2	15,2 ppt
US EBIT	98,2	62,0	350,9	198,3	77%
US Rörelsemarginal %	51,6	37,2	48,8	31,9	16,9 ppt
EBITDA	85,8	42,8	272,1	116,6	133%
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	1,12	1,49	6,33	3,99	59%
Resultat per aktie, efter utspädning, SEK	1,10	1,47	6,20	3,93	58%
Kassaflöde från löpande verksamhet	60,2	71,7	290,9	242,0	20%
Likvida medel	816,8	589,8	816,8	589,8	38%

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, inkl. finansiell prognos för 2020	11
Finansiella rapporter, noter och nyckeltal	12
Ordlista	23

Om Orexo

Orexo utvecklar förbättrade läkemedel och digitala behandlingar som fyller ett viktigt behov inom framför allt området missbruk och beroende. Produkterna kommersialiseras i egen regi i USA eller genom partners över hela världen. Huvudmarknaden är idag den amerikanska marknaden för buprenorfin/naloxon produkter där Orexo kommersialiserar huvudläkemedlet Zubsolv®. Totala nettoomsättningen 2019 uppgick till SEK 844,8 miljoner och antalet anställda till 128. 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-q4-2019>

Telefon: SE: +46 8 505 583 55 UK: +44 3 333 009 031 US: +1 6 467 224 957

Innan audiocasten börjar kommer presentationsmaterialet finnas tillgängligt på Orexos hemsida.

Kommande rapporttillfällen

Årsstämma 2020, 16 april, 2020 kl 4.00 CET

Årsredovisning 2019, vecka 13, 2020

Delårsrapport kv 1 2020, 28 april, 2020 kl 8.00 CET

Delårsrapport kv 2 2020, 16 juli, 2020 kl 8.00 CET

Delårsrapport kv 3 2020, 4 november, 2020 kl 8.00 CET

Kv 4 inkl. bokslutskommuniké 2020, 28 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.



2019 – ett rekordår som skapar en ännu starkare bas för framtida tillväxt

2019 levererade Orexo bolagets starkaste finansiella resultat, och det fjärde kvartalet var inget undantag. Detta drevs av enastående insatser av våra team i Sverige och USA som såg till att vi levererade på våra strategiska mål genom utvecklingen av vår pipeline och tecknandet av två partnerskapsavtal inom digitala behandlingar, vilka båda är lovande tillväxtfaktorer för Orexos framtid.

Ett starkt år finansiellt och operativt – EBITDA på SEK 272 miljoner och en kassa på SEK 817 miljoner

Jag har glädjen att kunna rapportera en mycket stark finansiell utveckling både under fjärde kvartalet och för helåret. Trots ökad konkurrens från generika under första halvåret 2019 har vi lyckats öka försäljningen av Zubsolv® på helårsbasis, vi har haft en fortsatt stark kostnadskontroll och vi är stolta att kunna presentera ett finansiellt rekordresultat. Det fjärde kvartalet uppvisade fortsatt försäljningstillväxt, över marknadsgenomsnittet, för Zubsolv bland de prissubventionerade öppna läkemedelslistorna, vilket fullt kompenserar för minskningen inom de exklusiva prissubventionerade kontrakten och Cash segmentet. Under fjärde kvartalet har denna minskning planat ut och vi går nu in i en period där Zubsolv kommer att vara mindre beroende av individuella exklusiva avtal med försäkringsbolag.

Under 2019 har vi varit mycket aktiva med att utvärdera olika möjligheter inom affärsutveckling och M&A och att utveckla pipeline. Vår starka finansiella position gör att vi kan fortsätta utvärdera potentiella förvärv av kompletterande produkter och bolag samt investera i vår pipeline.

FoU – våra strategiska investeringar för tillväxt

Som ett resultat av utvecklingen av vår pipeline under 2019 har vi nu en stark position för att öka investeringarna i våra helägda projekt under 2020. Vi avser att slutföra utvecklingen av OX124, en akutmedicin för opioidöverdos baserad på naloxon, med möjlighet till FDA-godkännande 2021. Marknaden som vi vänder oss till värderas idag till USD 300 miljoner och har en stark tvåsiffrig tillväxt. OX124 kan bli en mer effektiv produkt på marknaden, med ett unikt nasalt administrationssystem. Under första halvåret 2020 planerar vi också påbörja den första kliniska studien för OX125, vilken vänder sig till samma marknad men med nalmefen som aktiv substans. I slutet av 2019 avslutade vi den första kliniska studien för OX338, ett icke-opioidbaserat smärtstillande läkemedel, med lovande kliniska resultat, men här krävs fortsatt optimering av formuleringen för att säkerställa att vi kan utveckla en unik produkt och få ett starkt patentskydd.

Digitala behandlingar – nya frontlinjer inom patientvården

Jag är fortsatt övertygad om att digitala behandlingar kommer att bli en naturlig del av sjuk- och hälsovården och att beroende- och missbruksproblem är ett av de områden som har störst behov av innovativa behandlingsmetoder. Under kvartalet tog vi viktiga steg mot att förverkliga vår strategi, genom tecknandet av ett andra avtal med GAIA AG om in-licensiering av rättigheterna till vorvida®, en digital terapi för alkoholberoende. Affären kompletterar det tidigare partnerskapsavtalet med GAIA (från augusti 2019) kring utvecklingen och kommersialiseringen av OXD01, en digital terapi för behandling av opioidberoende. Vi avser att utveckla OXD01 för en potentiell lansering i USA under



2021, förutsatt myndighetsgodkännande, och planerar, i väntan på feedback från FDA, att förbereda vorvida® för lansering på USA-marknaden under andra halvåret 2020. vorvida® har redan lanserats i Europa och har genererat imponerade kliniska bevis för behandling av alkoholmissbruk, ett område som fortsatt har stora medicinska behov.

Dessutom utnämndes Dennis Urbaniak till Executive Vice President Digital Therapeutics. Tillsammans med Dennis färdigställer vi nu vår övergripande digitala affärsplan, som vi ser fram emot att berätta mer om vid den kommande kapitalmarknadsdagen i Stockholm i mars 2020.

"Tillsammans med Dennis färdigställer vi nu vår övergripande digitala affärsplan, som vi ser fram emot att berätta mer om vid den kommande kapitalmarknadsdagen i Stockholm i mars 2020".

Sammanfattning och utblick

Med 2019 bakom oss vill jag uttrycka min uppskattning för hela mitt team för deras insatser för att göra 2019 till ett starkt år, såväl finansiellt som när det gäller utvecklingen av vår pipeline. Vårt fokus är nu att kapitalisera på resultaten från 2019 för att bygga en ännu mer spännande framtid för Orexo. 2020 kommer att bli ett viktigt investeringsår för bolaget, då vi satsar på den avslutande utvecklingen av OX124 och på våra båda digitala terapier OXD01 och vorvida®. Vi är övertygade om att dessa investeringar kan finansieras av de vinster som genereras av Zubsolv i USA och ser fram mot att utveckla dessa möjligheter under året, med det slutliga målet att stärka Orexos framtida position. Mitt team och jag ser fram emot ett framgångsrikt 2020 och tackar alla våra investerare och intressenter för deras förtroende för Orexo.

Uppsala 30 januari 2020

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Finansiell information

Intäkter

Totala intäkter för kvartalet uppgick till SEK 238,1 miljoner (227,1), en ökning om 4,8 procent vilket är hänförligt till Zubsolvs tillväxt i USA. För helåret uppgick totala intäkter till SEK 844,8 miljoner (783,1), en ökning med 7,9 procent.

Intäkter avseende Zubsolv US uppgick för kvartalet till SEK 190,5 miljoner (166,7), motsvarande en ökning om 14,3 procent i SEK. I lokal valuta (USD) uppgick tillväxten till 7,5 procent och motsvarar en försäljning om USD 19,8 miljoner. Intäkter avseende Zubsolv US uppgick för helåret till SEK 719,2 miljoner (621,5), en ökning om 15,7 procent. I lokal valuta (USD) motsvarar det en ökning om 6,5 procent och en försäljning i USD om 76,0 miljoner.

Nettointäkter för kvartalet påverkades positivt av ökade priser och av en justering på totalt SEK 10,6 miljoner hänförlig till färre rabatter relaterade till tidigare perioder. Grossisternas lagernivåer ökade med SEK 13,2 miljoner under kvartalet.

Royalty för Abstral® uppgick för kvartalet till SEK 46,2 miljoner (52,4) och förklaras framförallt av lägre volymer i Europa och USA. Royalty för Abstral® för helåret uppgick till SEK 112,6 miljoner (118,8). Royalty för försäljning i Europa erhöles fram till 31 december 2019 då det europeiska kontraktet med Kyowa Kirin gick ut. Under kvartalet informerade bolagets partner i USA, Sentyln, att de drar tillbaka Abstral® från försäljning och sista försäljningsdatum var 31 oktober 2019.

Royalty från Edluar® uppgick till SEK 1,3 miljoner (2,9) för kvartalet och till SEK 11,6 miljoner (6,6) för helåret.

Kostnad för sålda varor

Kostnad för sålda varor (KSV) uppgick för kvartalet till SEK 23,0 miljoner (43,4) och är i sin helhet hänförlig till Zubsolv på den amerikanska marknaden. För helåret uppgick KSV till SEK 105,6 miljoner (171,8) och är också i sin helhet hänförlig till Zubsolv på den amerikanska marknaden. Detta motsvarar en genomsnittlig KSV per tablett som är 40 procent lägre än den genomsnittliga för 2017 och är överstiger målet för helåret om en minskad KSV med 35 procent.

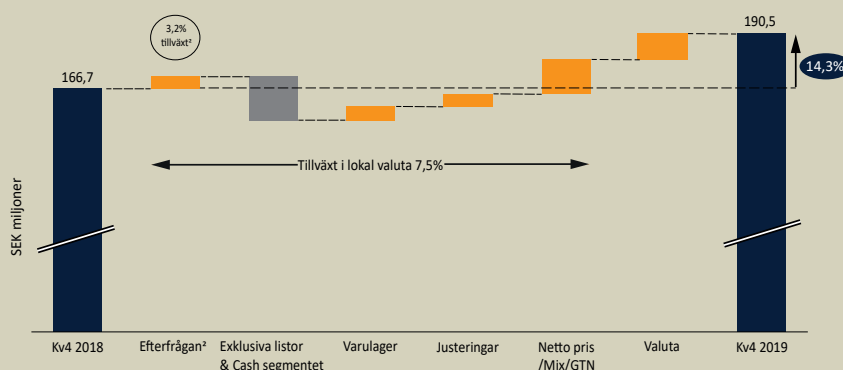
Rörelsekostnader

Försäljningskostnader uppgick för kvartalet till SEK 50,6 miljoner (48,0). Ökningen i jämförelse med samma period föregående år förklaras framförallt av tidpunkten för aktiviteter. Försäljningskostnader för helåret uppgick till SEK 191,9 miljoner (191,4).

Administrativa kostnader uppgick för kvartalet till SEK 26,9 miljoner (54,7). Minskningen mot föregående år förklaras av minskade legala kostnader. Legal kostnader för patenttvister uppgick till SEK 0,6 miljoner (26,4) för kvartalet. Administrativa kostnader för helåret uppgick till SEK 139,6 miljoner (166,7). Orexo har tillsammans med sina advokater beslutat att ej överklaga beslutet som tagits av distriktsdomstolen i Delaware att avböja förslaget om ett nytt förhör. Actavis kommer inte kunna kräva kompensation för nedlagda legala kostnader relaterat till tvisten.

KSV per tablett var 40 procent lägre än den genomsnittliga för 2017

NYCKELFAKTORERS INVERKAN PÅ ZUBSOLV US FÖRSÄLJNINGSTILLVÄXT, KV 4 2019 MOT KV 4 2018¹



¹ Orexos analys baseras på data från IMS plus institutionell försäljning

² Rensat från förändringar på exklusiva listor (Wellcare, UHC och Humana) samt utvecklingen i Cash segmentet

Forskning- och utvecklingskostnader uppgick för kvartalet till SEK 58,6 miljoner (47,0). Ökningen är framförallt hänförlig till utvecklingsprojekt. Forskning- och utvecklingskostnader för helåret uppgick till SEK 181,3 miljoner (166,8).

Övriga operativa intäkter och kostnader uppgick för kvartalet till SEK -7,4 miljoner (3,6) och är framförallt hänförligt till valutakursförluster vid omvärdering av balansposter i utländsk valuta i moderbolaget, vilket till övervägande del avser kontanta medel i USD. För helåret uppgick övriga operativa intäkter och kostnader till SEK 4,8 miljoner (9,3).

Rörelseresultat

Lönsamheten är fortsatt stark och EBITDA uppgick för kvartalet till SEK 85,8 miljoner (42,8) hänförligt till växande bidrag från den amerikanska kommersiella verksamheten, lägre KSV och att det ej förekommit några utgifter avseende patenttvister. Vid exkludering av Abstral® royalty uppgick EBITDA för kvartalet till SEK 39,6 miljoner (-9,6).

EBITDA för helåret uppgick till SEK 272,1 miljoner (116,6) och vid exkludering av Abstral® royalty uppgick EBITDA till SEK 159,5 miljoner (-2,2).

EBIT-bidraget från den amerikanska verksamheten har fortsatt att växa, drivet av Zubsolvs® tillväxt, lägre KSV

och en hävstång i verksamheten där intäkterna tillåts öka utan någon större påverkan på rörelsekostnaderna. Den amerikanska verksamheten bidrog för kvartalet med en förbättrad EBIT och uppgick till SEK 98,2 miljoner (62,0), motsvarande en marginal om 51,6 procent (37,2). I lokal valuta uppgick EBIT till USD 10,7 miljoner (6,8) för Q4 2019.

För helåret bidrog den amerikanska verksamheten med en förbättring av EBIT på helåret om SEK 350,9 miljoner (198,3) motsvarande en EBIT marginal om 48,8 procent (31,9).

Finansnetto och skatt

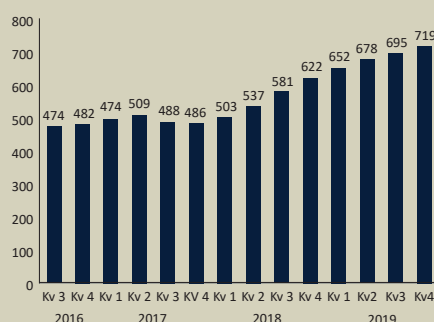
Finansnettot för kvartalet uppgick till SEK -22,5 miljoner (-0,3) vilket framförallt förklaras av negativa valutakurser på bankkonton i USA.

Den amerikanska verksamheten bidrog för kvartalet med en förbättrad EBIT och uppgick till SEK 98,2 miljoner (62,0) motsvarande en EBIT marginal om 51,6 procent (37,2)

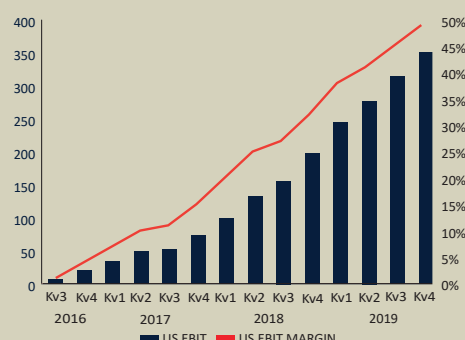
FÖRDELNING AV NETTOOMSÄTTNING

SEK m	2019 okt-dec	2018 okt-dec	2019 jan-dec	2018 jan-dec
Zubsolv® US	190,5	166,7	719,2	621,5
Zubsolv – regioner ex US	0,0	5,2	0,1	36,2
Zubsolv – total	190,5	171,9	719,3	657,8
Abstral® royalty	46,2	52,4	112,6	118,8
Edluar® royalty	1,3	2,9	11,6	6,6
OX-MPI	0,0	-	1,4	-
Totalt	238,1	227,1	844,8	783,1

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

För helåret uppgick finansnettot till SEK -3,3 miljoner (3,6).

Totala skattekostnaden uppgick för kvartalet till SEK -10,1 miljoner (14,3). Skatten för kvartalet påverkades negativt av en minskning av moderbolagets skattefordran om SEK -11,8 miljoner och positivt om SEK 1,7 miljoner till följd av en justering av uppskjuten skatt relaterat till temporära skillnader. Detta i jämförelse med samma period föregående år då skattefordran ökade med SEK 18,2 miljoner.

Totala skattekostnaden för helåret uppgick till SEK -8,8 miljoner (45,7) vilket påverkades negativt till följd av minskningen av moderbolagets skattefordran om SEK -11,8 miljoner och positivt till följd av justeringar av temporära skillnader om SEK 3,0 miljoner. Moderbolagets skattefordran ökade under samma period föregående år med SEK 53,3 miljoner.

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

Periodens resultat

Periodens resultat uppgick för kvartalet till SEK 38,9 miljoner (51,6) och för helåret till SEK 219,1 miljoner (137,9).

IFRS 16 Leasing har haft en negativ inverkan på periodens resultat om SEK -0,3 miljoner för kvartalet och om SEK -0,9 miljoner för helåret.

Likvida medel, kassaflöde och nettokassa-position

Likvida medel uppgick per 31 december 2019 till SEK 816,8 miljoner (589,8) och räntebärande skulder till SEK 289,6 miljoner (320,6), vilket resulterade i en positiv nettokassa om SEK 527,2 miljoner. Den starka finansiella positionen möjliggör för Orexo att fortsätta den lagda strategin att utveckla pipeline och att hitta intressanta affärsutvecklingsmöjligheter med målet att addera fler produkter till den kommersiella verksamheten i USA.

Orexo kommer att behålla majoriteten av de likvida medlen i USD då de flesta affärsutvecklingsmöjligheterna finns i USA.

Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick för kvartalet till SEK 60,2 miljoner (71,7) och för helåret till SEK 290,9 miljoner (242,0).

Investeringar

Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick för kvartalet till SEK 21,4 miljoner (1,4). De högre investeringarna förklaras av betalning av en ej återbetalningsbar första delmålsbetalning om SEK 15,8 miljoner. Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick för helåret till SEK 35,9 miljoner (3,6).

Eget kapital

Det egna kapitalet per 31 december 2019 uppgick till SEK 706,4 miljoner (476,1). Soliditeten var 47,1 procent (37,0).

Moderbolaget

Nettoomsättningen uppgick för kvartalet till SEK 187,3 miljoner (128,6) varav SEK 139,8 miljoner (68,2) avsåg försäljning till koncernbolag. Nettoomsättningen för helåret uppgick till SEK 534,0 miljoner (407,6) varav SEK 408,5 miljoner (246,0) och avsåg försäljning till koncernbolag.

Resultat före skatt uppgick för kvartalet till SEK 69,1 miljoner (25,4) och för helåret till SEK 231,1 miljoner (52,0).

Investeringar för kvartalet uppgick till SEK 21,4 miljoner (1,4) och för helåret till SEK 35,9 miljoner (3,6).

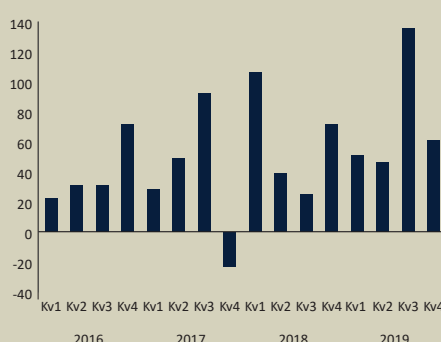
Per 31 december 2019 uppgick likvida medel för moderbolaget till SEK 469,0 miljoner (303,2).

Likvida medel uppgick till SEK 816,8 miljoner (589,8)

EBITDA, SEK m

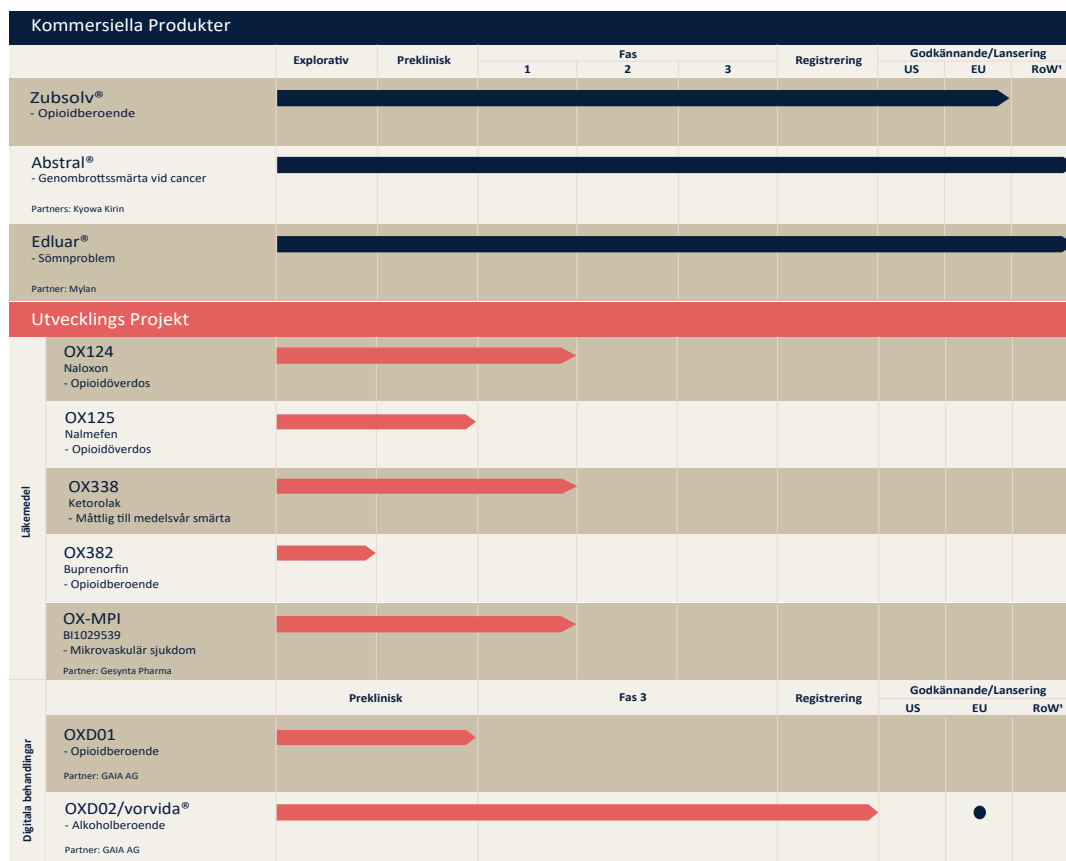


KASSAFLÖDE FRÅN LÖPANDE VERKSAMHET, SEK m



Verksamhet

PORTFÖLJ MED KOMMERSIELLA PRODUKTER OCH UTVECKLINGSPROJEKT



Kommersiella produkter

Zubsolv® US – opioidberoende

Den starka finansiella utvecklingen under kv 4 2019, trots en viss minskning mätt i volym, visar hur verksamheten i USA styrs utifrån ett multidisciplinärt sätt med fokus på samarbeten inom flera områden, som förhandling med försäkringsbolag, distribution, tillverkning, försäljning och ekonomi. Detta har banat väg för en ökad lönsamhet kvartal över kvartal de senaste åren. I kv 4 2019 växte Zubsolvs nettoförsäljning i lokal valuta med 4 procent jämfört med kv 3 2019 och 8 procent mot kv 4 2018, detta trots att volymen minskade med 3 procent mot kv 3 2019 och 9 procent mot kv 4 2018.

Ökningen i nettoförsäljning förklaras av en mer gynnsam produktmix, höjda priser, en effektiv lagerhantering som bidragit till färre returer samt enstaka engångsjusteringar av rabatter. Ökningen av Zubsolvs nettoförsäljning

jämfört med kv 3 2019 drevs av 4 procents tillväxt på de prissubventionerade öppna läkemedelslistorna (se nedan) och viss lageruppbyggnad, vilket kompenserade för minskning i de tidigare exklusiva planerna med höga rabatter. Zubsolvs försäljning på de öppna läkemedelslistorna fortsatte öka och visade en tillväxt på 17 procent jämfört med kv 4 2018, drivet av utvecklingen inom Caremark Commercial. Minskningen i volym beror främst på en ändrad position hos tre försäkringsbolag (Humana, United Healthcare Group och WellCare) och på att Zubsolvs volym minskat i Cash segmentet. Den negativa påverkan från dessa försäkringsbolag minskade

Zubsolvs försäljning på de öppna läkemedelslistorna fortsatte öka och visade en tillväxt på 17 procent jämfört med kv 4 2018

¹ RoW, marknader exklusive USA och Europa

● vorvida® har lanserats i Tyskland och Schweiz av GAIA

under kv 4 då Humana vände sin nedåtgående trend och växte i december, medan United Health Group stabiliserades under ett antal veckor i december.

Marknaden visade en stark tillväxt mätt i volym på 15 procent jämfört med kv 4 2018 och 4 procent jämfört med kv 3 2019. Eftersom opioidepidemin fortsätter eskalera och fler vårdgivare börjar förskriva buprenorfin och behandla fler patienter förväntas marknaden fortsätta växa.

I jämförelse med marknadens tillväxt mätt i volym har utvecklingen i antal recept visat en lägre tillväxt och uppgått till endast 9 procent mot kv 4 2018. Utvecklingen förklaras enbart av segmentet Cash, där antalet utskrivna recept inte visat samma utvecklingstakt som när tillväxten mäts i volym. Patienter som betalar kontant har tidigare fått utskrivet hälften så många tabletter per recept i jämförelse med patienter som är försäkrade. Den minskade kostnaden för generika har resulterat i att antal tabletter per recept i segmentet Cash ökat och därmed har antalet utskrivna recept minskat. Effekten har blivit att antal tabletter sålda i segmentet Cash ökat medan antalet utskrivna recept minskat jämfört med kv 4 2018. Vid en analys av marknadsdynamiken, exklusive segmentet Cash, växte den resterande delen av marknaden mätt i antalet recept med 14 procent och mätt i volym med 15 procent.

Under kvartalet fick över 2 900 läkare tillstånd att börja behandla sina första patienter med opioidberoende. Sjuksköterskor och läkarassistenter med tillstånd att behandla opioidberoende uppgår nu till 17 000, jämfört med endast 9 600 samma kvartal förra året. För första gången är nu sjuksköterskor och läkarassistenter tillåtna att höja sin gräns till 275 patienter och 430 har valt att göra det under kvartalet. Nya federala lagförslag tillsammans med ökat tryck på vårdgivare att ansöka om tillstånd att behandla patienter med opioidberoende förväntas fortsätta förbättra tillgången till behandling och utöka marknaden för Zubsolv®.

I kv 4 2019 ökade Zubsolvs försäljning på de prissubventionerade öppna läkemedelslistorna med 4 procent jämfört med kv 3 2019 och med 17 procent jämfört med kv 4 2018. Tillväxten i jämförelse med kv 4 2018 drevs av en stark tillväxt i alla försäkrade marknadssegment; segmentet Commercial öppna läkemedelslistor växte med 14 procent, Medicare D öppna listor växte med 21 procent och de öppna listorna hos Medicare D med 13 procent. Zubsolv växte i alla segment även jämfört med kv 3 2019. Med öppna läkemedelslistor avses försäljning till försäkringsbolag där Zubsolv är prissubventionerad men konkurrerar med andra produkter på marknaden, det vill säga patenterade produkter och/eller generika. I volymen ingår inte volym från de listor där Zubsolvs position nyligen förändrats, segmentet Cash samt Zubsolvs volym på de få listor där läkemedlet fortfarande har en exklusiv prissubvention.

Under 2019 behöll Zubsolv sin prissubvention i segmentet Commercial, som är den bästa i segmentet med 97 procent, och har startat 2020 med en ökning till 98 procent då Florida Blue Cross Blue Shield tillkommit. Styrkan i täckningen förbättrades också under kv 4 2019 då Zubsolv blev det enda patenterade läkemedlet på Caremarks och Aetnas listor. På Caremarks nationella lista, som svarar för huvuddelen av Caremarks marknadsvolym, växte Zubsolv med 34 procent jämfört med kv 3 2019 och med 53 procent jämfört med kv 4 2018.

Inom Medicaid fortsätter Zubsolv att växa i de delstater som adderade läkemedlet till sina listor under 2019, det vill säga Ohio, Texas, Florida och Alabama. Inom dessa stater har Zubsolv växt i volym med 12 procent mot kv 3 2019, och fyra gånger volymen mot kv 4 2018. Zubsolvs täckning i segmentet Public har minskat något under kv 4 2019 då betalare inom Pennsylvania Medicaid, sedan årsskiftet, endast erbjuder generiska tabletter på sin lista.

Zubsolvs verksamhet på de tre prissubventionslistor där Zubsolvs position förändrats (Humana, United Healthcare Group och WellCare), Cash segmentet och de få återstående prissubventionslistorna där Zubsolv har en exklusiv position har sammanlagt minskat med 10 procent jämfört med kv 3 2019 och med 26 procent jämfört med kv 4 2018. Zubsolv hade tidigare en exklusiv position på de tre nämnda listorna; United Health Group (Commercial), där både generisk film och tabletter adderats, samt Humana (Medicare D och Commercial) där generisk film lagts till på listan. Det är viktigt att nämna att Zubsolv på dessa båda listor konkurrerar på lika villkor med generika. På den tredje listan, Wellcare (Medicaid), är Zubsolv fortfarande prissubventionerad, men sedan november 2018 har positionen förändrats i jämförelse med generiska tabletter som sedan dess är det enda alternativet på deras lista för rekommenderade läkemedel.

Orexo fortsätter att sträva efter att kunna leverera på en hög nivå avseende både kommersialisering och operativt arbete. Ökningen i Zubsolvs nettoförsäljning bygger också på en disciplinerad inställning till det finansiella arbetet där förmågan att få Zubsolv prissubventionerad och att optimera leveranser resulterat i färre retur och förbättrade marginaler.

Eftersom opioidepidemin fortsätter eskalera och fler vårdgivare börjar förskriva buprenorfin och behandla fler patienter förväntas marknaden fortsätta växa

Zubsolv® i geografier utanför USA – opioidberoende

I kv 3 2019 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. Under förutsättning att australiensiska prismsmyndigheten beslutar om prissubvention för Zubsolv planeras lansering äga rum 2020. Orexo kommer erhålla royalty på framtida nettoförsäljning.

Under åren 2016-2017¹ fanns uppskattningsvis 735 000 människor i Australien som använde opioider för icke medicinskt bruk och 2018² fick mer än 50 000 ersättningsbehandling för behandling av opioidberoende. 2016³ dog 1 045 personer, i åldrarna 15-64 år, på grund av missbruk av opioider.

Orexo har arbetat intensivt med att etablera en effektiv tillverkningskedja även utanför USA, eftersom en låg kostnad för sålda varor är central för att bemöta den ökade prispressen från generiska produkter. Möjligheten att inleda samarbeten med nya potentiella partners är avhängigt utgången i de prispförhandlingar som pågår med myndigheter i flera europeiska länder

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 av opioider.

Förändringar under kvartalet:

I samråd med FDA har arbetet fortsatt med att förbereda för den pivotala farmakokinetik bryggingsstudien som planeras genomföras andra halvåret 2020 med ambitionen att få ett godkännande 2021.

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.

Precis som naloxon, är nalmefen en opioidreceptoran-

tagonist som upphäver effekterna av opioidagonister, samtidigt som den är betydligt mer långtidsverkande i jämförelse med naloxon.

Förändringar under kvartalet:

Fortsatta förberedelser inför initieringen av den första farmakokinetikstudien i människa som planeras genomföras första halvåret 2020.

OX338 – akut måttlig till medelsvår smärta

OX338 är baserad på en ny sublingual tablettformulering av ketorolak för behandling av måttlig till medelsvår 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:

Den första farmakokinetikstudien i människa genomfördes. Studieresultaten som erhöles i början av 2020 visade lovande resultat, men för att kunna utveckla en unik produktprofil och säkerställa patentskydd behöver formuleringarna ytterligare optimeras.

OX382 – opioidberoende

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 som genomfördes under första kvartalet 2019 stödjer inte en

OX124 – i samråd med FDA har arbetet fortsatt med att förbereda för den pivotala farmakokinetik bryggingsstudien som planeras genomföras andra halvåret 2020

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.

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:

De första kliniska fas 1 studierna som påbörjades i kv 3 2019 pågår och resultaten förväntas under första halvåret 2020. Förutsatt fortsatt framgångsrik utveckling planeras fas 2 studier genomföras under senare delen av 2020.

OXD01 – opioidberoende

I kv 3 2019 tecknades ett avtal med GAIA AG, en global ledare inom digitala behandlingar, för utveckling av en digital terapi för behandling av opioidberoende. Tillgången till och kvaliteten på rådgivning och psykosocialt stöd är fortfarande ett av de främsta hindren för en framgångsrik behandling i många delar av USA. Orexo tror att den digitala terapin, kan bli ett värdefullt tillskott till befintliga behandlingsplaner som kommer att förbättra både patienternas tillgång till behandling och behandlingsresultaten.

OXD01, kommer använda GAIA:s egenutvecklade system, broca®, som bygger på artificiell intelligens (AI) och som varit ryggraden i mer än 70 produkter och som hittills testats på över 10 000 patienter i kliniska prövningar. Systemet engagerar kontinuerligt användarna i individualiserade och simulerade 1:1 interaktioner för att, steg för steg, vägleda dem mot specifika behandlingsmål. Denna individanpassning gör GAIA:s produkter unika och har visats ha en påtaglig positiv påverkan på patienternas behandlingsresultat, både vid kliniska prövningar och vid behandling i många olika behandlingsformer och inom olika indikationer över hela världen. GAIA:s teknologiplattform, broca®, har flexibiliteten som krävs för att använda de mycket individanpassade produkterna på nästan alla webbkompatibla enheter.

Orexo äger de exklusiva globala rättigheterna till projektet.

Förändringar under kvartalet:

Ett gemensamt arbetsteam bestående av GAIA:s tekniska utvecklingsexpertis och Orexos omfattande kunskaper inom opioidberoende etablerades. GAIA påbörjade den tekniska utvecklingen av den nya behandlingen.

En registreringsansökan planeras lämnas in hos FDA 2021.

OXD02/vorvida® – alkoholmissbruk

OXD02/vorvida® är en helautomatiserad digital terapi utvecklad av GAIA baserad på företagets egenutvecklade system broca®, som bygger på artificiell intelligens (AI). vorvida® har vetenskapligt bevisats kunna reducera bekymmersamma dryckesmönster hos vuxna med alkoholberoende. I en randomiserad kontrollerad studie med 608 vuxna med problematiskt alkoholintag fann forskarna att deltagarna i behandlingsgruppen med vorvida® signifikant minskade sin dagliga alkoholkonsumtion under tre och sex månader, med signifikant effektstorlek¹. Dessutom rapporterade användarna av vorvida® färre dagar av berusningsdrickande och fylleri jämfört med kontrollgruppen samtidigt som acceptansen och användningsgraden av vorvida® var hög.

Alkoholmissbruk är en omfattande hälsokris i USA med cirka 14,5 miljoner människor som är drabbade². Varje år avlider mer än 88 000 personer av alkoholrelaterade orsaker³, vilket gör detta till den tredje största dödsoraken som är möjlig att förebygga i landet. Alkoholmissbruk kostar det amerikanska samhället cirka 249 miljarder dollar varje år⁴.

Förändringar under kvartalet:

De exklusiva amerikanska rättigheterna till vorvida® förvärvades från GAIA. För att ta OXD02/vorvida® till den amerikanska marknaden, vilket förväntas andra halvåret 2020, utvärderar Orexo och GAIA den mest effektiva regulatoriska vägen och kommer samtidigt ha en dialog med FDA.

För att ta OXD02/vorvida® till den amerikanska marknaden, vilket förväntas andra halvåret 2020, utvärderar Orexo och GAIA den mest effektiva regulatoriska vägen

¹Jördis M. Zill, Eva Christalle, Björn Meyer, Martin Härter, and Jörg Dirmaier The Effectiveness of an Internet Intervention Aimed at Reducing Alcohol Consumption in Adults: Results of a Randomized Controlled Trial (Vorvida) Dtsch Arztebl Int 2019; 116: 127–33. DOI: 10.3238/arztebl.2019.0127

²Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Alcohol and Public Health: Alcohol-Related Disease Impact (ARDI). Average for United States 2006-2010 Alcohol-Attributable Deaths Due to Excessive Alcohol Use. <https://go.usa.gov/xKBjQ>.

³Sacks, J.J.; Gonzales, K.R.; Bouchery, E.E.; Tomedi, L.E.; and Brewer, R.D. 2010 National and state costs of excessive alcohol consumption. American Journal of Preventive Medicine 49(5):e73–e79, 2015.

⁴Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA). Results from the 2017 National Survey on Drug Use and Health: Detailed Tables. Table 5.5A—Alcohol Use Disorder in Past Year Among Persons Aged 12 or Older, by Age Group and Demographic Characteristics: Numbers in Thousands, 2016 and 2017. <https://www.samhsa.gov/data/sites/default/files/cbhsq-reports/NSDUHDetailedTabs2017/NSDUHDetailedTabs2017.htm>.

Övrig information

Finansiell prognos 2019 - utfall

- För 2019 förväntas Orexo förbättra det positiva EBITDA resultatet för helåret och per kvartal förväntas utvecklingen följa samma mönster som föregående år

Utfall: +133 procent

- Orexo bedömer att den totala nettoförsäljningen för Zubsolv i USA under 2019 ökar i lokal valuta, trots ökad konkurrens från generika på Suboxone® Film

Utfall: +8 procent

- Effektiviseringsprojektet i tillverkningen som förväntas minska den genomsnittliga kostnaden för sålda varor (KSV) per tablett med 35 procent under andra halvåret 2019, i jämförelse med 2017

Utfall: +40 procent

- OPEX för 2019 förväntas ligga på samma nivå som för 2018 och uppgå till cirka SEK 500 miljoner. Utvecklingen är beroende av kostnaderna för patenttvisten mot Actavis för deras generika på Suboxone® och Subutex® och eventuella överklaganden efter utfrågningen i distriktsdomstolen i mars.

Utfall: SEK 508 miljoner

- Fler investeringar kan bli aktuella om utvecklingsprojekten når klinisk fas snabbare än väntat. Orexo förväntar sig att ytterligare minst ett projekt påbörjar kliniska Fas 1 studier under 2019.

Utfall: OX338 avancerade in i fas 1 studier

- Det första nya partnersamarbetet för Zubsolv utanför USA förväntas inledas 2019

Utfall: Partnerskap initierades med Mundipharma Pty. för Australien och Nya Zeeland

Finansiell prognos 2020

- Buprenorfin/naloxon marknaden kommer fortsätta visa en tvåsiffrig tillväxt
- Nettoförsäljningen för Zubsolv i USA förväntas vara i linje med 2019. Utvecklingen på de öppna listorna ökar, medan det högt rabatterade exklusiva segmentet minskar.
- På grund av de ökade investeringarna i pipeline kommer OPEX nå en nivå på SEK 550-600 miljoner
- EBITDA förväntas minska på grund av ök investeringar i pipeline och att royalty för Abstral® minskar med cirka SEK 85 miljoner, till följd av att patenten i USA och Europa löper ut
- US EBIT marginalen för Zubsolv i USA kommer vara i intervallet 45-50 procent
- Prognosen baseras på valutakurser från december 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.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning betalas ut för räkenskapsåret 2019.

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, 30 januari, 2020
Orexo AB (publ)

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Den här rapporten har inte blivit granskad av bolagets revisorer

Finansiella rapporter, noter och nyckeltal

KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK miljoner	Noter	2019 okt-dec	2018 okt-dec	2019 jan-dec	2018 jan-dec
Nettoomsättning	6	238,1	227,1	844,8	783,1
Kostnader för sålda varor		-23,0	-43,4	-105,6	-171,8
Bruttovinst		215,0	183,7	739,2	611,4
Försäljningskostnader		-50,6	-48,0	-191,9	-191,4
Administrationskostnader		-26,9	-54,7	139,6	-166,7
Forsknings- och utvecklingskostnader		-58,6	-47,0	-181,3	-166,8
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		-7,4	3,6	4,8	9,3
Rörelseresultat		71,5	37,6	231,2	95,8
Finansiella poster – netto		-22,5	-0,3	-3,3	-3,6
Resultat före skatt		49,0	37,3	227,9	92,2
Skatt	4	-10,1	14,3	-8,8	45,7
Periodens resultat¹		38,9	51,6	219,1	137,9
Resultat per aktie, före utspädning, kr		1,12	1,49	6,33	3,99
Resultat per aktie, efter utspädning, kr		1,10	1,47	6,20	3,93

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK miljoner	2019 okt-dec	2018 okt-dec	2019 jan-dec	2018 jan-dec
Periodens resultat	38,9	51,6	219,1	137,9
Övrigt totalresultat	—	—	—	—
Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:				
Omräkningsdifferenser	-6,3	1,1	3,4	7,0
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	-6,3	1,1	3,4	7,0
Summa totalresultat för perioden¹	32,6	52,7	222,5	144,9

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

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK miljoner	2019 31 dec	2018 31 dec
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Materiella anläggningstillgångar	22,0	20,0
Immateriella anläggningstillgångar	113,9	103,9
Nyttjanderättstillgångar	57,0	—
Uppskjuten skattefordran	85,5	92,8
Övriga finansiella anläggningstillgångar	1,4	10,4
Summa anläggningstillgångar	279,9	227,2
Omsättningstillgångar		
Varulager	131,8	173,6
Kundfordringar och andra fordringar	272,6	296,1
Likvida medel	816,8	589,8
Summa omsättningstillgångar	1 221,2	1 059,5
Summa tillgångar	1 501,1	1 286,7
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Summa eget kapital	706,4	476,1
Långfristiga skulder		
Avsättningar	10,7	6,5
Långfristiga skulder, räntebärande	289,6	320,6
Leasingskuld, långfristig	33,3	—
Summa långfristiga skulder	333,6	327,1
Kortfristiga skulder		
Avsättningar	269,3	265,8
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	170,5	217,6
Leasingskuld, kortfristig	21,4	—
Summa kortfristiga skulder	461,1	483,4
Summa skulder	794,7	810,5
Summa eget kapital och skulder	1 501,1	1 286,7

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

SEK miljoner	2019 31 dec	2018 31 dec
Ingående eget kapital	476,1	329,1
Summa totalresultat för perioden	222,5	144,9
Aktierelaterade ersättningar	5,8	2,1
Återköp av aktier	—	—
Nyemissioner	2,0	0,1
Utgående eget kapital	706,4	476,1

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

SEK miljoner	Noter	2019 okt-dec	2018 okt-dec	2019 jan-dec	2018 jan-dec
Rörelseresultat		71,5	37,6	231,2	95,8
Erhållna räntor		2,7	3,1	9,9	3,1
Betalade räntor		-6,6	-4,9	-17,7	-14,8
Betald inkomstskatt		-3,2	-2,2	-12,2	-18,1
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	2	26,4	0,8	41,3	61,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		90,7	34,4	252,5	127,9
Förändring av rörelsekapital		-30,6	37,3	38,4	114,1
Kassaflöde från den löpande verksamheten		60,2	71,7	290,9	242,0
Förvärv av materiella och immateriella tillgångar		-21,4	-1,4	-35,9	-3,6
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar		—	-2,5	—	-2,5
Återbelåning av finansiella anläggningstillgångar		10,4	—	9,5	—
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-11,0	-3,9	-26,3	-6,2
Nyemission		—	—	2,0	0,1
Återköp aktier		—	—	—	-0,1
Amortering av lån		-4,3	—	-55,8	—
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-4,3	0,0	-53,7	0,0
Periodens kassaflöde		44,8	67,8	210,8	235,8
Likvida medel vid periodens ingång		812,9	516,6	589,8	327,9
Kursdifferenser i likvida medel		-40,9	5,4	16,1	26,1
Förändring likvida medel		3,9	73,2	227,0	261,9
Likvida medel vid periodens utgång		816,8	589,8	816,8	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 okt-dec	2018 okt-dec	2019 jan-dec	2018 jan-dec
Rörelsemarginal, %	30,0	16,6	27,4	12,2
Avkastning på eget kapital, %	5,6	11,5	37,1	34,3
Nettoskuldsättning, SEK miljoner	-527,2	-269,2	-527,2	-269,2
Skuldsättningsgrad, %	41,0	67,3	41,0	67,3
Soliditet, %	47,1	37,0	47,1	37,0
Antal aktier, före utspädning	34 710 639	34 560 456	34 621 646	34 560 456
Antal aktier, efter utspädning	35 360 829	35 095 980	35 348 484	35 095 980
Resultat per aktie, före utspädning, kr	1,12	1,49	6,33	3,99
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	1,10	1,47	6,20	3,93
Antal anställda vid periodens slut	128	129	128	129
Eget kapital, SEK miljoner	706,4	476,1	706,4	476,1
Sysselsatt kapital, SEK miljoner	996,0	796,7	996,0	796,7
Rörelsekapital, SEK miljoner	-56,7	-13,8	-56,7	-13,8

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK miljoner	Noter	2019 okt-dec	2018 okt-dec	2019 jan-dec	2018 jan-dec
Nettoomsättning		187,3	128,6	534,0	407,6
Kostnad sålda varor		-31,0	-29,7	-98,6	-116,2
Bruttoresultat		156,3	98,9	435,3	291,4
Försäljningskostnader		-1,2	—	-6,6	-10,3
Administrationskostnader		-16,2	-45,8	-105,6	-135,2
Forsknings- och utvecklingskostnader		-50,7	-39,7	152,3	-138,3
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		3,9	13,7	67,2	50,6
Rörelseresultat		92,1	27,1	238,0	58,1
Ränteintäkter och räntekostnader		-1,9	-3,3	-10,9	-14,4
Övriga finansiella intäkter och kostnader		-21,1	1,6	4,0	8,2
Finansiella poster – netto		-23,0	-1,7	-6,9	-6,1
Resultat före skatt		69,1	25,4	231,1	52,0
Skatt	4	-11,8	18,2	-11,8	53,3
Periodens resultat		57,3	43,7	219,3	105,3

MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK miljoner	2019 okt-dec	2018 okt-dec	2019 jan-dec	2018 jan-dec
Periodens resultat	57,3	43,7	219,3	105,3
Övrigt totalresultat	—	—	—	—
Summa totalresultat för perioden	57,3	43,7	219,3	105,3

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK miljoner	2019 31 dec	2018 31 dec
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	113,9	103,9
Materiella anläggningstillgångar	22,0	20,0
Uppskjuten skattefordran	49,0	60,9
Aktier i dotterbolag	155,6	152,3
Summa anläggningstillgångar	340,6	337,1
Omsättningstillgångar		
Varulager	113,4	155,3
Kundfordringar och andra fordringar	214,1	166,8
Kassa och bank	469,0	303,2
Summa omsättningstillgångar	796,5	625,3
Summa tillgångar	1 137,1	962,4
EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER		
Eget kapital	644,0	416,9
Långfristiga skulder		
Avsättningar	8,2	4,9
Obligationslån	289,6	320,6
Summa långfristiga skulder	297,8	325,5
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	22,8	19,6
Övriga skulder	6,0	25,3
Skuld koncernföretag	144,7	143,2
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	21,8	32,0
Summa kortfristiga skulder	195,3	220,1
Summa skulder	493,1	545,6
Summa eget kapital och skulder	1 137,1	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 leasingsskuld tillkom om vardera SEK 71,4 miljoner. Resultateffekten för Q4 2019 uppgick till SEK -0,3 miljoner. Skillnaden mellan leasingsskuldernas 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			
Leasingsskuld, långfristig	—	52,0	52,0
Leasingsskuld, kortfristig	—	19,4	19,4
Totalt	0,0	71,4	71,4

SEK miljoner	2019 okt-dec	2019 jan-dec
Nettoomsättning	—	—
Kostnader för sålda varor	—	—
Bruttoresultat	0,0	0,0
Försäljningskostnader	0,1	0,3
Administrationskostnader	0,1	0,4
Forsknings- och utvecklingskostnader	0,2	1,0
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	—	—
Rörelseresultat	0,4	1,6
Finansiella poster — netto	-0,7	-2,8
Resultat före skatt	-0,3	-1,2
Skatt	0,0	0,3
Periodens resultat	-0,3	-0,9

2. Kassaflöde

JUSTERINGAR FÖR EJ KASSAFLÖDESPÅVERKADE POSTER

SEK miljoner	2019 okt-dec	2018 okt-dec	2019 jan-dec	2018 jan-dec
Avskrivningar/amorteringar och nedskrivningar	14,3	5,2	41,0	20,8
Förändringar i avsättningar	3,9	-3,3	-2,7	45,6
Aktierelaterade ersättningar	2,2	-0,3	5,8	2,1
Valutakursintäkter och kostnader	6,0	-0,8	-2,7	-6,5
Totalt	26,4	0,8	41,3	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. Den 11 december meddelade distriktsdomstolen att Orexos förslag om ett nytt förhör avslagits. Orexo är besviken över utfallet men eftersom det inte har någon påverkan på verksamheten har bolaget tillsammans med sina advokater beslutat att ej överklaga. Actavis kommer inte kunna kräva kompensation för nedlagda legala kostnader relaterade till tvisten.

4. Uppskjuten skatt

Den nya lagstiftningen ändrar den svenska inkomstskattesatsen till 21,4 procent från och med den 1 januari 2019 och till 20,6 procent från och med 1 januari 2021. I enlighet med IFRS, som på detta område bygger på en princip att förändringar i skattesatser omedelbart bör införlivas i redovisningen, har bolaget utfört en skatteanalys av de relevanta skattepositionerna. Det skattemässiga underskottet i koncernen uppgår till SEK 1 180 miljoner per den 31 december 2019 och avser svenska företag.

Uppskjutna skattefordringar om SEK 49,0 miljoner har aktiverats per den 31 december 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

- OX338 visade lovande resultat från en human PK-studie, där nya ketorolak-formuleringar utvärderades för behandling av smärta

8. Intäkter från kundavtal

SEK miljoner		2019 okt-dec			
Typ av intäkt	Zubsolv®	Abstral®	Edluar®	OX-MPI	Totalt
Försäljning av produkter	190,5	—	—	—	190,5
Royalty	—	46,2	1,3	—	47,5
Delmålsbetalningar	—	—	—	—	0,0
Totala intäkter från kundavtal	190,5	46,2	1,3	0,0	238,1
Geografiska marknader	Zubsolv	Abstral	Edluar	OX-MPI	Totalt
USA	190,5	0,3	0,1	—	190,9
EU	—	41,6	0,6	0,0	42,2
Övriga världen	—	4,4	0,6	—	4,9
Totala intäkter från kundavtal	190,5	46,2	1,3	0,0	238,1
SEK miljoner		2018 okt-dec			
Typ av intäkt	Zubsolv	Abstral	Edluar	OX-MPI	Totalt
Försäljning av produkter	172,0	—	—	—	172,0
Royalty	-0,1	52,4	2,9	—	55,1
Delmålsbetalningar	—	—	—	—	0,0
Totala intäkter från kundavtal	171,9	52,4	2,9	0,0	227,1
Geografiska marknader	Zubsolv	Abstral	Edluar	OX-MPI	Totalt
USA	166,7	0,6	1,2	—	168,4
EU	5,2	46,2	0,2	—	51,6
Övriga världen	—	5,6	1,5	—	7,1
Totala intäkter från kundavtal	171,9	52,4	2,9	0,0	227,1
SEK miljoner		2019 jan-dec			
Typ av intäkt	Zubsolv	Abstral	Edluar	OX-MPI	Totalt
Försäljning av produkter	719,2	—	—	—	719,2
Royalty	0,1	112,6	11,6	—	124,2
Delmålsbetalningar	—	—	—	1,4	1,4
Totala intäkter från kundavtal	719,3	112,6	11,6	1,4	844,8
Geografiska marknader	Zubsolv	Abstral	Edluar	OX-MPI	Totalt
USA	719,2	2,2	4,4	—	725,8
EU	0,1	87,3	2,2	1,4	91,0
Övriga världen	—	23,1	4,9	—	28,0
Totala intäkter från kundavtal	719,3	112,6	11,6	1,4	844,8

Geografisk fördelning av royalties och delmålsbetalningar grundas på motpartens säte.

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 okt-dec	2018 okt-dec	2019 jan-dec	2018 jan-dec
EBIT	71,5	37,6	231,2	95,8
Avskrivningar och amorteringar	14,3	5,2	40,9	20,8
EBITDA	85,8	42,8	272,1	116,6
Kostnader för patenttvist	0,6	26,4	49,4	82,8
EBITDA exklusive kostnader för patenttvist	86,4	69,2	321,5	199,4

AVKASTNING PÅ EGET KAPITAL	2019 okt-dec	2018 okt-dec	2019 jan-dec	2018 jan-dec
Eget kapital, ingående balans	671,7	424,4	476,1	329,1
Eget kapital, utgående balans	706,4	476,1	706,4	476,1
Genomsnittligt eget kapital	689,1	450,3	591,3	402,6
Periodens resultat	38,9	51,6	219,1	137,9
Avkastning på eget kapital %	5,6	11,5	37,1	34,3

RÖRELSEKOSTNAD SEK miljoner	2019 okt-dec	2018 okt-dec	2019 jan-dec	2018 jan-dec
Försäljningskostnader	-50,6	-48,0	-191,9	-191,4
Administrativa kostnader	-26,9	-54,7	-139,6	-166,7
Forsknings- och utvecklingskostnader	-58,6	-47,0	-181,3	-166,8
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	-7,4	3,6	4,8	9,3
Rörelsekostnader	-143,5	-146,1	-508,0	-515,6

BRUTTOINVESTERINGAR SEK miljoner	2019 okt-dec	2018 okt-dec	2019 jan-dec	2018 jan-dec
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	5,1	1,3	8,8	2,9
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	16,3	0,1	27,0	0,7
Bruttoinvesteringar	21,4	1,4	35,9	3,6

USA Rörelseresultat (EBIT) SEK miljoner och rörelsemarginal (EBIT marginal) %	2019 okt-dec	2018 okt-dec	2019 jan-dec	2018 jan-dec
Koncernens rörelseresultat	71,5	37,6	231,2	95,8
Rörelseresultat-påverkande poster ej hänförliga till USA-verksamheten	-26,7	-24,1	-119,7	-102,5
USA Rörelseresultat	98,2	62,0	350,9	198,3
USA Rörelsemarginal %	51,6	37,2	48,8	31,9

Ordlista

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

Artificiell intelligens

Artificiell Intelligens (AI) är simuleringen av mänsklig intelligens genom maskiner, speciellt datorsystem

Broca®

GAIA:s egenutvecklade system, baserat på artificiell intelligens, och som ligger till grund för utveckling av digitala terapier riktade mot flera olika terapiområden

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

CHMP

Europeiska läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommitté för humanläkemedel

Digitala behandlingar

Digitala behandlingar är en del av termen digital hälsa och kräver hög klinisk bevisbörda. Interventionerna drivs av högutvecklade mjukvaruprogram med mål att förebygga och behandla medicinska problem och sjukdomar

Digital hälsa

Digital hälsa är korsningen mellan digital teknologi och hälsa och sjukvård som tjänar på att effektivisera vården och göra den mer personlig och precis

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

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

Segmentet Cash

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

Segmentet Commercial

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

Segmentet 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

Sublingual

Under tungan

Zolpidem

En läkemedelssubstans som används vid tillfälliga och kortvariga sömnbesvär