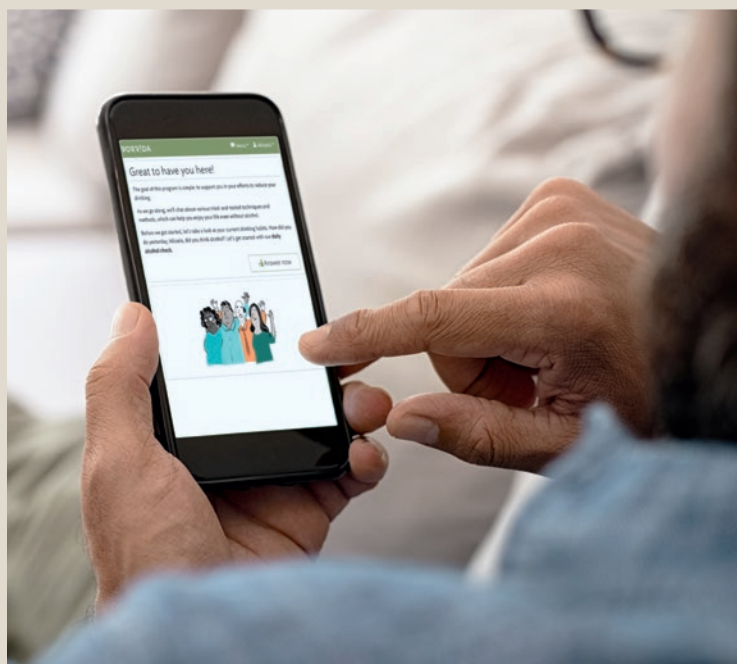


Årsredovisning 2019



orexo

Utvecklar och kommersialiserar förbättrade
läkemedel och digitala terapier

Innehåll

Verksamheten

Om Orexo	2
Historia	4
Året i korthet	5
VD-ord	6
Marknader	10
Mål och strategier	12
Case – digitala behandlingar	14
Terapiområden	17
Teknologier	19
Produkter	20
Utvecklingsprojekt	22
Digitala terapier	23
Läkemedel	24

Hållbarhetsrapport

Hållbarhetsagenda	27
Hållbarhet hos Orexo	28
Mot en hållbar framtid	30
Revisorns yttrande om hållbarhetsrapporten	33

Aktien	34
---------------------	----

Förvaltningsberättelse	36
-------------------------------------	----

Finansiella rapporter och noter

Räkningar	45
Noter	53
Styrelsens och verkställande direktörens försäkran	75
Revisionsberättelse	76
Avstämning och definitioner av nyckeltal	80

Bolagsstyrning

Bolagsstyrningsrapport	83
Revisorsyttrande om bolagsstyrningsrapporten	88
Ordlista	89
Styrelse	90
Ledning	91

Övrig information

Information till aktieägare	92
-----------------------------------	----



Läs mer på vår webbplats

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



Orexos formella årsredovisning enligt årsredovisningslagen omfattar sidorna 36-75.

På bilder där Orexos anställda visas så anges de med namn och titel.

Framsidan: översta bilden, Andreas Fischer, Senior Principal Scientist och Annika Fröling, Analytical Chemist.

Denna sidan: Maria Sandström, Senior Formulation Scientist.

Foto: Jenny Lagerqvist.



Orexo utvecklar och kommersialiserar
förbättrade läkemedel och digitala terapier
– med ambitionen att bli ledande inom
behandling av missbruk och beroende

Om Orexo

Orexo utvecklar förbättrade läkemedel och digitala terapier som fyller ett viktigt behov inom framför allt det växande 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® för behandling av opioidberoende. Totala nettoomsättningen 2019 uppgick till SEK 845 miljoner och antalet anställda till 127. Orexo är noterat på Nasdaq Stockholm Mid Cap (ORX) och finns tillgänglig som ADRs på OTCQX (ORXOY) i USA. Huvudkontoret, där forskning och utvecklingsarbetet bedrivs, ligger i Uppsala.

Kärnvärden

- Kundfokus
- Engagemang
- Flexibilitet
- Enkelhet

Digitala behandlingar – nya frontlinjer inom patientvården

Digitala behandlingar (DTx) har förutsättningar att bli ett av de mest spännande och snabbast växande områdena inom life science under de kommande tio åren. Genom förvärvet av rättigheterna till två digitala terapier från GAIA AG och uppbyggnaden av en ny verksamhet inom digitala behandlingar, är bolaget väl positionerad för att leda utvecklingen inom beroendområdet.

För att lära mer om DTx läs intervjun med Dennis Urbaniak, EVP Digital Therapeutics, på sidorna 14–16.

Huvudmarknadens
tillväxt uppgick till **14%**

Opioidproblemet i USA är på epidemisk nivå och användningen av syntetiska opioider som fentanyl ligger bakom en större andel av de som dör av överdoser. Det finns fortfarande ett enormt behandlingsbehov och den dynamiska buprenorfin/naloxonmarknaden växte med över 14 procent under 2019.¹

¹ IQVIA Data

Läs mer på sidorna 10–11.

4 Utvecklat
produkter godkända
över hela världen

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

Läs mer på sidorna 20–21.



Hållbarhet – vi gör skillnad

Orexos ambition är att bli erkänd för det mervärde våra produkter skapar för patienter och samhällen och vara en trovärdig partner för leverantörer och andra intressenter.

Läs hållbarhetsrapporten, sidorna 26–33.

SEK 817 m i likvida medel

Den starka finansiella positionen möjliggör för Orexo att fortsätta med den lagda strategin att utveckla pipeline och hitta intressanta affärsutvecklingsmöjligheter med målet att addera fler produkter till den kommersiella verksamheten i USA.

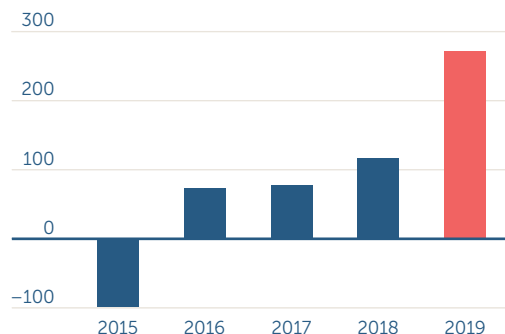
Läs om vår strategi, sidorna 12–13.

Pipeline med stor framtida potential

Att fylla ett viktigt behov bland sjukvårdspersonal och patienter är nyckeln i arbetet med att ta fram nya innovativa behandlingar. Pipeline innehåller utvecklingsprojekt med primärt fokus på behandling av beroende i alla faser, från förebyggande till behandling.

Läs mer på sidorna 22–25.

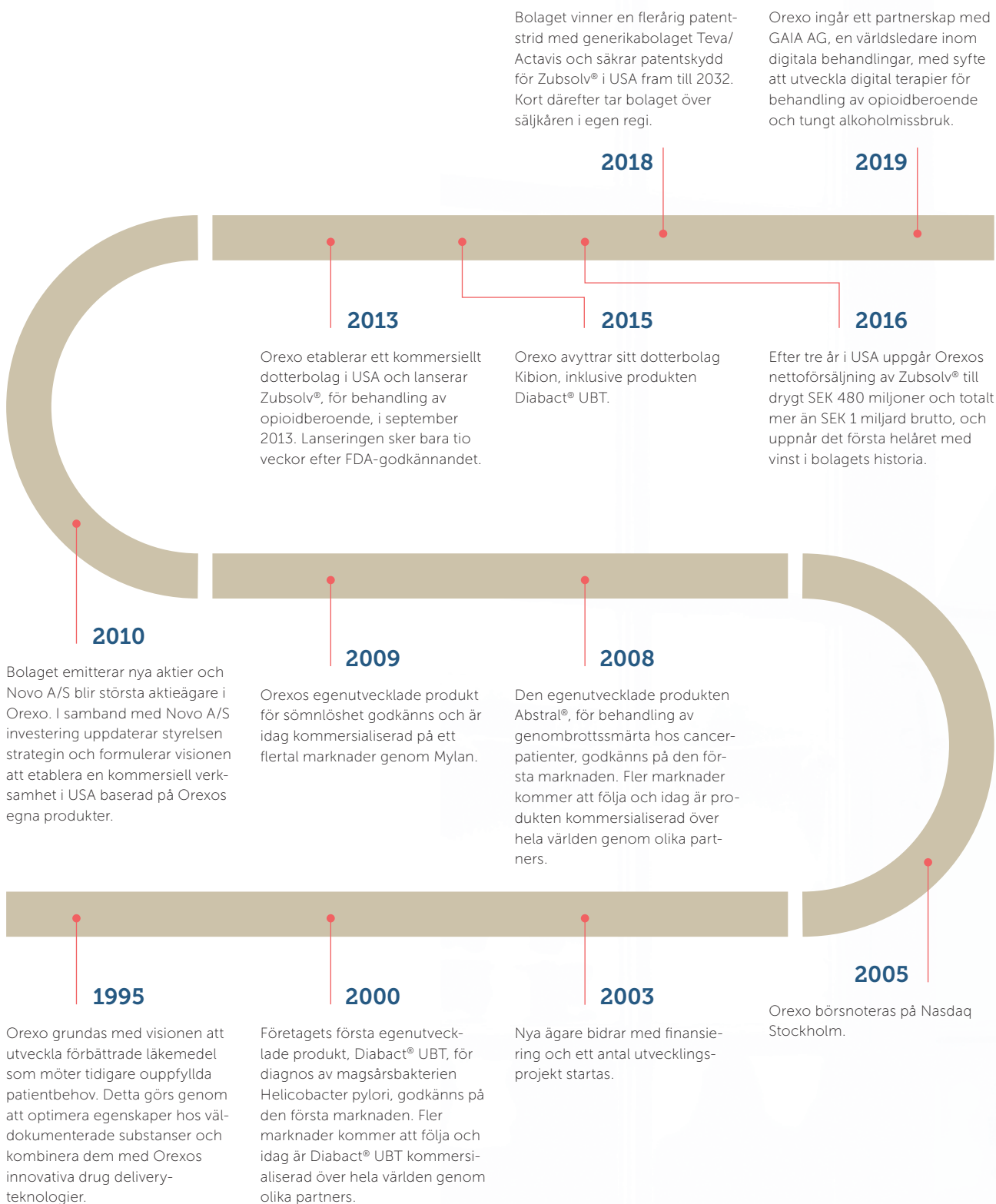
EBITDA, 2015–2019, SEK m



Nyckeltal

SEK miljoner	2019	2018	2017	2016	2015
Nettoomsättning totalt	844,8	783,1	643,7	705,9	646,2
varav Zubsolv® USA nettoomsättning	719,2	621,5	485,8	481,8	416,7
Kostnader för sålda varor	-105,6	-171,8	-164,4	-149,6	-150,2
Operativa kostnader	-508,0	-515,6	-421,9	-584,4	-676,6
EBIT	231,2	95,8	57,4	51,7	-180,6
Rörelsemarginal, %	27,4	12,2	8,9	7,3	-27,9
US EBIT	350,9	198,3	73,7	21,4	-109,1
US Rörelsemarginal, %	48,8	31,9	15,2	4,4	-26,2
EBITDA	272,1	116,6	78,2	73,1	-99,9
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	6,33	3,99	0,67	0,84	-6,09
Resultat per aktie, efter utspädning, SEK	6,20	3,93	0,67	0,84	-6,09
Kassaflöde från den löpande verksamheten	290,9	242,0	146,6	156,2	-109,2
Likvida medel	816,8	589,8	327,9	282,4	198,1

Orexo – firar 25 år av FoU



Året i korthet

– stark fundamenta på plats för att driva strategin för framtida tillväxt

- Positiva resultat från human PK-studie av Orexos nya intranasala naloxon-formuleringar (OX124) för upphävande av effekter vid opioidöverdos
- Den amerikanska distriktsdomstolen i Delaware utfärdar en, ej överklagningsbar, dom om att Actavis gör intrång i Zubsolvs långsiktiga patent '330, vilket förhindrar lansering av Actavis generiska produkt fram till 2032
- Orexos partner, Gesynta Pharma AB, avancerar OX-MPI och kliniska fas 1 studier påbörjas
- Tecknar ett licens- och varuförsörjningsavtal för Zubsolv i Australien och Nya Zeeland med Mundipharma Pty Ltd
- SEK 32,5 miljoner, 10 procent, av företagsobligationslånet återbetalas i förtid
- Ingår ett partnerskapsavtal med GAIA AG om att utveckla en digital terapi för behandling av opioidberoende, där Orexo äger de globala rättigheterna till terapin.

Kv1

Kv3

Kv2

Kv4

- Zubsolv® fortsätter visa stabilitet på en marknad som präglas av ökad generisk konkurrens samtidigt som resultatbidraget från den amerikanska verksamheten ökar
- Samarbetet med GAIA AG utökas när de exklusiva kommersiella rättigheterna för vorvida® i USA förvärvas. vorvida® är en digital terapi för behandling av alkoholberoende med vetenskapligt bevisad effekt.
- Utser Dennis Urbaniak, en av de ledande experterna inom digital hälsa, till EVP Digital Therapeutics
- Meddelar att en kapitalmarknadsdag kommer att hållas den 17 mars, 2020, med fokus på att ge en uppdatering av bolagets strategi, pipeline och affärsmöjligheterna inom digitala behandlingar

GAIA AG – EN GLOBAL LEDARE INOM DIGITALA BEHANDLINGAR

Fokus på evidensbaserad forskning

GAIA är en global ledare inom digitala behandlingar (DTx) och lanserade sin första produkt framgångsrikt 2001. Med mycket tydligt fokus på forskning och utveckling av evidensbaserade, helautomatiserade online interventioner, sätter bolaget kontinuerligt nya benchmark avseende klinisk effekt och säkerhetsprofil för digitala behandlingar inom neurovetenskap, immunologi, onkologi och beteendemedicin.

Erfaret team att leda nästa generation digitala lösningar

Med mer än 140 experter inom områden som medicin, psykologi, beteendemedicin, programvaruutveckling, samt regulatoriska processer och hälsoekonomi, är GAIA en av världens mest erfarna och största aktörer inom utvecklingen av nästa generations digitala lösningar för att stödja och behandla patienter med ett brett spektrum av medicinska problem.





Nikolaj Sørensen,
VD och koncernchef

Foto: Jenny Lagerqvist.

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

2019 levererade Orexo bolagets starkaste finansiella resultat någonsin. Utvecklingen drevs av lysande 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. Under 2020 kommer vi fokusera på att rusta bolaget för framtiden. Detta gör vi genom att se till att Zubsolvs försäljning, trots ökad konkurrens, upprätthålls och fortsätter bidra till vår kassa men också genom att investera i vår pipeline och genom att bredda vår satsning inom digitala behandlingar.

Ett starkt år finansiellt och operativt

Mina kollegor och jag är stolta över vad vi åstadkom under förra året, både operativt och kommersiellt. Vi har haft ett starkt kommersiellt år trots en marknadsdynamik utan motstycke, där den ledande aktören förlorade sin exklusivitet och ett antal nya generiska produkter introducerades. Vi lyckades övervinna den tuffare konkurrensen och fortsatte öka våra intäkter på helårsbasis, vilket resulterade i ett finansiellt rekordår för samtliga viktiga finansiella parametrar. Vi är särskilt stolta över bidragen från Zubsolv® i USA, där EBIT-marginalen ökade kraftigt och vid utgången av året uppgick marginalen till drygt 50 procent. Tack vare en laginsats, som sträcker sig över båda sidor av Atlanten, lyckades vi förbättra bruttomarginalerna och bibehålla god kontroll. Vi är stolta över det enskilda årets finansiella resultat, men resultatet är ännu viktigare för Orexos framtid, eftersom det ger en stark grund när vi nu ökar investeringar i FoU, affärsutveckling och för vår nya satsning inom digitala behandlingar.

Beroende och missbruk är kopplat till problemet med mental ohälsa och kräver nya innovativa behandlingar

Det har skett en viss förbättring av tillgången till behandling för opioidberoende, vilket resulterat i en liten minskning av antalet dödsfall på grund opioidöverdos. Men det finns fortfarande ett stort otillfredsställt behov av nya behandlingsalternativ för opioidberoende då användningen av exempelvis fentanyl, växer snabbt. Lidandet orsakat av beroende är jämförbart med andra mentala sjukdomar och har stora negativa konsekvenser på samhället i stort men givetvis också för den enskilda patienten. Eftersom vi insett att beroende och missbruk kan kräva behandling utöver befintliga mediciner och regimer, har vi beslutat bredda vårt behandlingsutbud genom att gå in på området digitala behandlingar.

Digitala behandlingar – nya frontlinjer inom patientvården

Vårt beslut att börja arbeta med digitala behandlingar grundas på ett stort otillfredsställt patientbehov, eftersom tillgången till behandling i USA fortfarande är begränsad. Internationella behandlingsriktlinjer och marknadsgodkännanden för alla buprenorfinprodukter kräver att patienterna ges psykologiskt stöd i kombination med medicinering. Vi har konstaterat att ett väsentligt antal patienter fortfarande saknar tillgång till kvalificerad rådgivning och att problemet med att få tillgång till intensiv rådgivning under de första avgörande månaderna av behandlingen kan resultera i att patienten helt upphör med behandlingen alternativt förhindra ett positivt behandlingsresultat, vilket ökar risken för återfall och död. Digitala terapier skulle kunna komplettera existerande behandlingar och ge patienter tillgång till mycket sofistikerat och individualiserat stöd dygnet runt och när patienterna som mest behöver det.

“

Eftersom vi insett att beroende och missbruk kan kräva behandling utöver befintliga mediciner och regimer, har vi beslutat bredda vårt behandlingsutbud genom att gå in på området digitala behandlingar.

”När vi ser framåt förväntar vi oss att Zubsolv® fortsätter att vara den produkt som ger det främsta bidraget till vår vinst och bildar basen för våra kommande produktlanseringar”

Efter att vi under 2019 slutit två avtal med GAIA AG om digitala terapier för opioid- och alkoholberoende, OXD01 repsektive vorvida®, avser vi att utveckla OXD01 för en potentiell lansering i USA under 2022, förutsatt myndighetsgodkännande, och i väntan på feedback från FDA förbereds vorvida för lansering på USA-marknaden under andra halvåret 2020.

FoU – våra strategiska investeringar för tillväxt

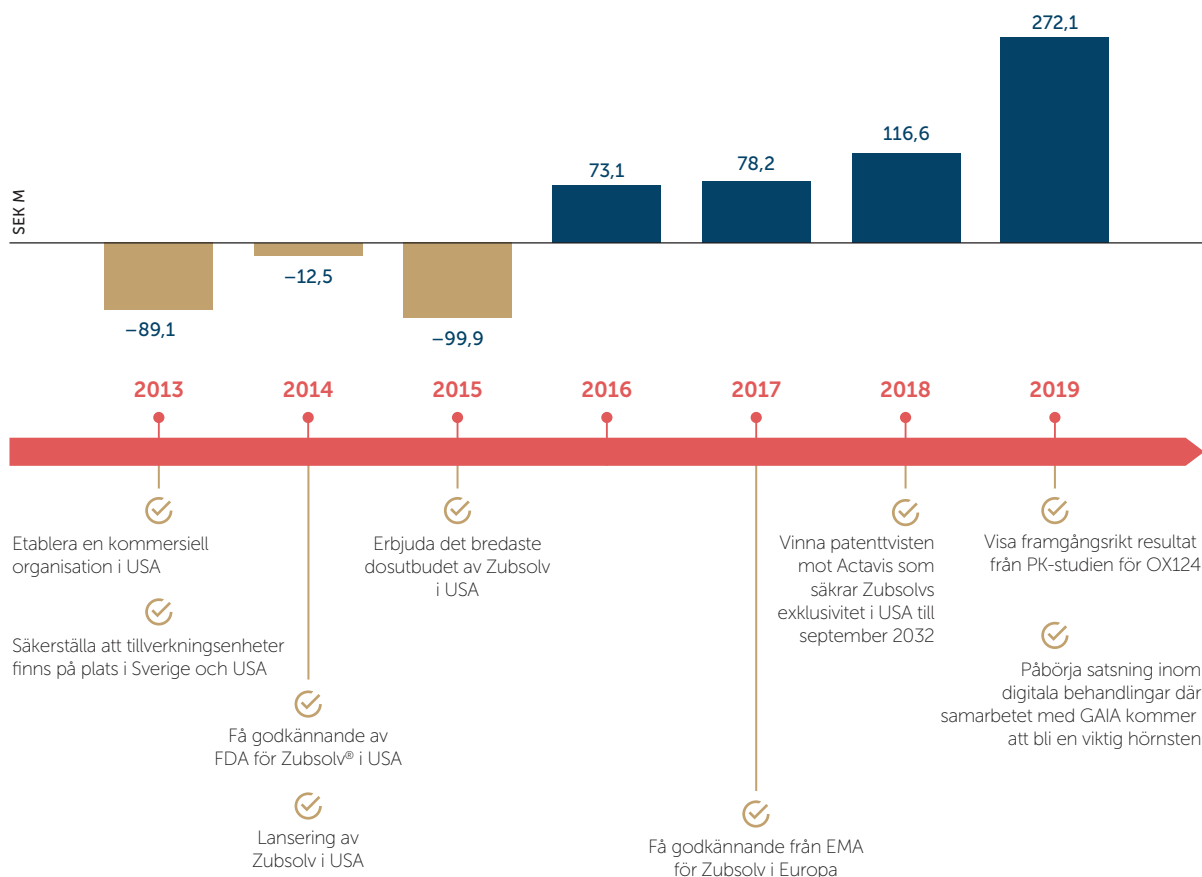
Vår läkemedelspipeline har tagit väsentliga steg framåt under 2019. Vi räknar med att 2020 blir det sista kliniska utvecklingsåret för OX124, ett akutläkemedel för opioidöverdos baserat på naloxon, med en pivotal PK-bryggningsstudie planerad för andra halvåret 2020 och registreringsansökan hos FDA 2021. Parallellt utvecklar vi OX125 för samma marknad, men med nalmefen som aktiv substans. Båda formuleringarna bygger på en unik nasal teknik utvecklad av Orexo för att kunna erbjuda snabbverkande akutläkemedel för opioidöverdos. I den första kliniska studien av OX124 visade vi på en överlägsen PK-profil jämfört med existerande akutläkemedel, snabbare verkan och högre biotillgänglighet.

Med tanke på det ökande antalet patienter som tar överdoser av fentanyl är det absolut nödvändigt att ha behandlingsalternativ, som OX124, som erbjuder en ökad sannolikhet för att tillföra tillräckligt med naloxon för att vända överdosen. De produkter som idag finns på marknaden har svårt att bryta effekten av sådana opioider. Marknaden för akutläkemedel med naloxon värderas för närvarande till USD 300 miljoner, med en stark tvåsiffrig tillväxt då opioidkrisen fortgår i USA, vilket gör OX124 och OX125 till potentiellt starka produkter på marknaden.

Spännande framtidsutsikter där Zubsolv® fortsätter vara en viktig bidragsgivare till lönsamheten

När vi ser framåt förväntar vi oss att Zubsolv fortsätter att vara den produkt som ger det främsta bidraget till vår vinst och bildar basen för våra kommande produktlanseringar. Samtidigt som OX124 och OX125, vänder sig till en mindre marknad, växer den snabbare än den vi ser på marknaden för Zubsolv. Den kliniska differentieringen är också betydligt större och vi skulle kunna förvänta oss en mer betydande marknadsandel än för Zubsolv, om dagens konkurrenssituation består.

LÖNSAMHET (EBITDA) OCH UPPNÅDDA HÖJDPUNKTER



Utöver våra växande intäkter från läkemedelsaffären är vi också övertygade om att digitala terapier kommer att bli en integrerad del av framtidens sjuk- och hälsovårdssystem. Genom att vi tidigt går in på området är vi väl positionerade för att forma detta innovativa behandlingsområde, som vi tror kommer att bli en väsentlig del av vår framtida verksamhet.

Vad gäller våra prioriteringar för 2020 och framåt är vårt fokus nu att kapitalisera på resultaten från 2019 för att bygga en ännu mer spännande framtid för Orexo. Vi avser att upprätthålla utvecklingstakten och ta våra existerande pipeline-projekt till marknaden inom de närmaste åren, att positionera Orexo som en nyckelaktör inom digitala terapier och fortsätta sökandet efter nya produkter som vi kan förvärva för att komplettera vår nuvarande verksamhet.

Begränsad påverkan av COVID-19

Vid tillfället för publicering av årsredovisningen, fortsätter spridningen COVID-19 i snabb takt, och statliga riktlinjer ändras från dag till dag. På Orexo är, som tidigare, vår högsta prioritet våra medarbetares, patienters och partners välmående och säkerhet. Vi följer noga utvecklingen på området, och baserat på nuvarande information om att COVID-19 sannolikast kommer nå sin peak under senhösten, bedömer vi att det kan uppstå en del störningar i vår utvecklingskedja, vilket skulle kunna leda till oväntade förseningar i våra läkemedelsprojekt. För att försöka undvika att vi hamnar där arbetar vi proaktivt och nära flera partners i olika länder för att utvärdera hur våra framtida aktiviteter kan komma påverkas. Inom andra områden, såsom vår varuförsörjningskedja och försäljningen, men också vad gäller den finansiella utvecklingen, ser vi i nuläget en begränsad påverkan. Givetvis fortsätter vi utvärdera hur utvecklingen påverkar bolaget och vi kommer ge mer information i kvartalsrapporten för första kvartalet som kommer ut den 28 april, 2020.

Tack till alla anställda – tillsammans gör vi stor skillnad!

Jag vill ta tillfället i akt att tacka alla våra medarbetare för deras engagemang och arbete under 2019 för att förbättra livet för de miljontals patienter som lider av beroende och missbruk. Vi ser fram emot att utveckla dessa möjligheter under året, med det slutliga målet att stärka Orexos framtida position. Mitt team och jag ser fram mot ett framgångsrikt 2020 och tackar alla våra investerare och intressenter för deras fortsatta förtroende för Orexo.

Uppsala, Mars, 2019

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Investeringsteman

1

Riktat sig till stora marknader med omfattande patientbehov

Fokuserar på att bli en ledare inom det stora och växande området beroende och missbruk, samtidigt som bolaget adresserar opioidkrisen, en av de största hälsokriserna i USA och ett växande globalt problem

2

Stark finansiell position och lönsamhet

Drivet av försäljning från den ledande produkten Zubsolv®, vilken ska fortsätta vara en viktig kassa- och vinstgenerator

3

Kapitalisera på den kommersiella plattformen i USA

Strategiskt fokus på att utöka produktportföljen genom M&A och affärsutveckling för att skapa synergier inom den kommersiella plattformen i USA

4

Växande pipeline

Med flera produkter som blivit godkända på marknader över hela världen har bolaget lång erfarenhet att utveckla nya läkemedel. Nu växer pipeline med flera projekt baserat på innovativa Drug Delivery teknologier och digitala terapier som möter stora medicinska behov inom beroende och missbruk.

5

Satsar på digitala behandlingar, den nya megatrenden inom life science

Digitala behandlingar kommer bli en integrerad del av hälsovårdssektorn och beroende och missbruk är ett av terapiområdena med störst behov

Fentanyl bakom allt fler dödsfall i den amerikanska opioidkrisen

Opioidproblemet i USA är på epidemisk nivå. Under 2019 låg syntetiska opioider, som fentanyl, bakom en större andel av de som dör av överdoser, medan antalet döda i överdoser minskade något. Det finns ett enormt behandlingsbehov och den dynamiska buprenorfin/naloxonmarknaden växte med över 14 procent under 2019¹.

\$696
miljarder

Amerikanska samhällskostnaden för opioidepidemin i USA 2018

14%

Tillväxten för buprenorfin/naloxon marknaden i USA 2019

16,6
miljoner

Alkohol-användare med svårt missbruk

Ett globalt problem och en amerikansk hälsokris

Enligt World Drug Report 2019 använder ett ökande antal människor opioider och totalt uppgår antalet till cirka 53 miljoner i hela världen. Opioider fortsätter att orsaka mest skada och svarar för två tredjedelar av de drogrelaterade dödsfallen². Problemet finns både i utvecklade länder och i mindre utvecklade länder, men är överlägset störst i USA, där en femtedel av alla personer som är beroende av opioider lever³. I USA har problemet nått epidemiska proportioner, då mer än 67 300 personer dog av en överdos under 2018, en liten minskning jämfört med 2017 då motsvarande siffra var cirka 70 200⁴. Cirka 70 procent av dessa dödsfall orsakades av missbruk av opioider och antalet som dör av starkare syntetiska opioider som fentanyl fortsätter att öka⁵. 2017 klassificerades opioidkrisen i USA som en Public Health Emergency, vilket innebär att resurser ska allokeras för att avvärja eller undvika hälsokriser som påverkar allmänheten. I Europa, med uppskattningsvis 1,3 miljoner⁶ högrisk-användare av opioider, är inte opioidberoende ett lika stort problem som i USA, men det finns tecken på att syntetiska opioider nu spelar en större roll även i Europa. Var femte person som påbörjar läkemedelsbehandling för ett opioidrelaterat problem rapporterar nu en syntetisk opioid och inte heroin som sin huvudsakliga problemdrog⁷.

Opioidmissbruk kostar samhällen omfattande resurser

Ur ett ekonomiskt perspektiv är opioidberoendet ett omfattande problem. Förutom förluster i liv och minskad livskvalitet är stora kostnader förknippade med lägre produktivitet och brist på resurser, samt ökade kostnader för hälso- och kriminalvård. I USA är kostnaderna relaterade till opioidberoende omfattande och betydligt högre än vad som tidigare beräknats. The White House Council of Economic Advisors, som är en rådgivande kommitté till den amerikanska presidenten, uppskattar att opioidepidemin kostade det amerikanska samhället

USD 696 miljarder 2018 och över USD 2,5 biljoner mellan 2015 och 2018. Detta är ett mycket högre belopp än vad vissa andra studier kommit fram till, vilket kan förklaras med att dödsiffran växt på senare år och att det innefattar en bredare samhällskostnad för tidig död.

Ett stort behandlingsbehov driver stark marknadstillväxt

En stark ökning av förskrivningen av smärtstillande opioider under drygt två årtionden är den främsta orsaken till att det idag finns uppskattningsvis 12 miljoner människor i USA som missbrukar opioider⁸. Cirka 4 miljoner anses vara i behov av behandling⁹. Av dessa får cirka 1,4 miljoner läkemedelsassisterad behandling (LARO-behandling, kallad MAT i USA), där den vanligaste behandlingsformen är buprenorfin/naloxon, som ges till cirka 1 miljoner⁸. Marknaden för buprenorfin/naloxon produkter har växt väsentligt de senaste åren och den årliga tillväxten uppgår till cirka 14 procent⁹. Ett avsevärt politiskt och medialt fokus har ökat kunskapen och medvetenheten om opioidberoende och dess risker, vilket lett till att fler personer söker hjälp. Införandet av hälsovårdsreformen Affordable Care Act (ACA), även kallad Obamacare, har också lett till att fler människor fått tillgång till subventionerad vård.

Marknaden består av tre betalarsegment

Marknaden för behandling av opioidberoende med buprenorfin/naloxon kan delas in i tre olika betalarsegment. Segmentet Public där vården finansieras av offentliga betalare som Managed Medicaid, FFS Medicaid och Medicare Part D.

Källa: SMHSA, Substance Abuse and Mental Health Services Administration

¹ IQVIA Data

² World Drug Report, 2019

³ UNODC World Drug Report 2014

⁴ Center of Disease Control

⁵ Center of Disease Control

⁶ European Drug Report, 2019

⁷ European Drug Report, 2019

⁸ Clarion Healthcare

⁹ IQVIA Data

Andra segment är Commercial som utgörs av privata försäkringsbolag, och segmentet Cash där patienterna själva finansierar sin vård. Public segmentet skiljer sig från de övriga genom att det till stor del är hårt kontrollerat av försäkringsbolag när det gäller vilka läkemedel som får förskrivas och vilka läkare patienten kan välja. Pharmacy Benefit Managers (PBM) spelar en viktig roll, eftersom de på uppdrag av försäkringsbolag och arbetsgivare ansvarar för att bedöma vilka läkemedel som ska omfattas av försäkringarna.

Ser man på marknaden ur ett konkurrensspektiv baserat på betalarens beslut att göra en produkt exklusivt prissubventionerad eller inte kan marknaden delas upp i två segment, exklusiva läkemedelslistor eller öppna läkemedelslistor (läs mer i de sista styckena på denna sida).

Offentligt finansierad vård växer snabbast

Segmentet Public som utgör 53 procent av marknaden har växt snabbast de senaste åren, drivet av att allt fler fått tillgång till offentligt finansierad vård genom Affordable Care Act och att arbetsgivare blivit mer restriktiva i att erbjuda privata sjukvårdsförsäkringar. Segmentet Commercial (35 procent av marknaden) växer, men inte i samma takt som Public segmentet. Cash segmentet (12 procent) har visat en relativt plan utvecklingstakt.

I början av 2020 kommer Zubsolv® att öka sin ledande prissubvention inom segmentet Commercial från 97 till 98 procent. Zubsolvs täckning i Public segmentet uppgår till 36 procent.

Ökad närvaro av generika

Historiskt har marknaden bestått av ett antal generika av Subutex® och Suboxone® tabletter. I jämförelse med andra läkemedelsmarknader har generika inte haft någon signifikant prispressande effekt. Generika gynnas dock av att många försäkringsbolag inom segmentet Public automatiskt ger generika prioritet och därmed indirekt sätter press på bolag med nya produkter att sänka priset för att försäkringsbolagen ska göra avsteg från denna princip. I början av 2019 ökade generikadelen av marknaden då fyra generiska kopior av det marknadsledande läkemedlet Suboxone® film introducerades. Dessa lanseringar var alla lanseringar på egen risk då patenttvister fortfarande pågår. Introduktionen av generisk film har i första hand påverkat Suboxone® film, vars marknadsandel minskade väsentligt. Zubsolv har påverkats genom att betalare öppnat upp för fler behandlingsalternativ. Trots den ökade närvaron av generika har listpriserna på

de generiska produkterna legat i nivå med eller något högre än priserna för de läkemedel som säljs under patentskyddade varumärken, men på senare tid har enskilda generikabolag drivit kampanjer och erbjudit rabatter till apotek som sedan sänkt priset inom Cash segmentet.

Marknadsandelen för Suboxone® film uppgår till 29,9 procent, en minskning från 65 procent i slutet av 2018. Orexos marknadsandel för Zubsolv uppgår till strax över 4,2 procent (5,0) och motsvarande siffra för BioScience Delivery och deras läkemedel Bunavail® är cirka 0,2 procent (0,5)¹⁰. Resten av marknaden utgörs av generikabolag⁸.

Betalare öppnar upp för fler behandlingsalternativ vilket ger nya möjligheter för Zubsolv®

Trenden på marknaden är att öppna upp för fler behandlingsalternativ, vilket kortsiktigt är negativt för Orexo, men positivt på lång sikt. Under första halvåret 2019 adderade försäkringsbolag, som tidigare haft Zubsolv som enda rekommenderat läkemedel, generika till sina exklusiva läkemedelslistor. Denna utveckling har haft en negativ inverkan på volymen under 2019, men vinsten har påverkats positivt då rabatterna är mycket lägre.

Antalet exklusiva positioner för Zubsolv har minskat och endast ett fåtal mindre återstår, vilket gör Zubsolv mindre beroende av exklusiva positioner.

När betalarna öppnar upp för fler behandlingsalternativ kan Zubsolv läggas till på läkemedelslistor som tidigare varit blockerade, t ex av Indivior eller generika. Positiva tecken i denna riktning har redan synts, då Medicaid i Florida, Ohio, Alabama och Texas har lagt till Zubsolv på sina listor och på dessa öppna läkemedelslistor växer Zubsolv snabbare än genomsnittet på marknaden.

Digitala behandlingar – bakomliggande nyckelfaktorer för framtida tillväxt

- Nästan alla branscher har förändrats eller är under förändring genom digitalisering, sjuk- och hälsovården kommer inte att bli något undantag
- Ett växande antal teknikanvändare
- Ökat fokus på att förenkla tillgången till behandling
- Kvaliteten på digitala terapier förbättras och betalare börjar erbjuda dem tillsammans med mer traditionella behandlingar
- Ökad betydelse av artificiell intelligens för att förbättra behandlingsresultat

Alkoholberoende är en annan allvarlig hälsokris i USA

I USA finns cirka 16,6 miljoner med svårt alkoholmissbruk¹¹. Varje år avlider över 88 000 personer av alkoholrelaterade orsaker¹², vilket gör detta till den tredje största dödsorsaken i landet som är möjlig att förebygga. Alkoholmissbruk är också en stor börda för det amerikanska samhället med årliga kostnader uppgående till cirka USD 249 miljarder¹³.

¹⁰ IQVIA Data vid årsskiftet 2019/2020

¹¹ SMHSA, Substance Abuse and Mental Health Services Administration

¹² Sacks, 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.

¹³ SMHSA, Substance Abuse and Mental Health Services Administration

Ambitiös väg för långsiktig tillväxt

Orexo har utvecklats från ett FoU bolag till ett lönsamt fullt integrerat specialist-läkemedelsbolag med egen kommersiell verksamhet i USA. Från en stark operationell och finansiell plattform siktar bolaget på att bli en globalt erkänd ledare inom behandling av opioidmissbruk och beroende. För att nå dit ska den kommersiella verksamheten utökas ytterligare genom fokus på affärsutveckling, M&A och lansering av egenutvecklade läkemedel och digitala behandlingar.

MÅL OCH STRATEGIER MARS 2020 OCH FRAMÅT

1

Bredda

portföljen av kommersiella produkter vilka ska bäras ut av vår organisation i USA

2

Bibehålla

Orexo US lönsamhet och EBIT-bidrag

3

Etablera

ett nytt intäktsgenererande affärsområde inom digitala behandlingar och lansera den första nya produkten 2020

4

Lansera

en ny produkt från vår läkemedels-pipeline inom de kommande två åren



Annika Fröling, Analytical Chemist.
Foto: Jenny Lagerqvist.



VIKTIGA FRAMGÅNGSFAKTORER FÖR ZUBSOLV® SOM KAN BANA VÄG FÖR NYA PRODUKTER



¹ Return on Investment, avkastning på investering

DTx kommer bli en integrerad del inom den globala marknaden för hälsovård

INTERVJU MED DENNIS URBANIAK, EVP DIGITAL THERAPEUTICS

Digitala behandlingar (DTx) har förutsättningar att bli ett av de mest spännande och snabbast växande områdena inom life science under de kommande tio åren. Genom förvärvet av rättigheterna till två digitala terapier från GAIA och rekryteringen av Dennis Urbaniak, en av de mest välrenommerade personerna inom digital hälsovård i USA, är vi väl positionerade för att ta en ledande position inom terapiområden som kompletterar vår läkemedelsaffär. Nedan kan du läsa Dennis syn på denna spännande och lovande satsning.

”Det finns helt enkelt inte tillräckligt många kvalificerade terapeuter för att ge terapi vid läkemedels-sisterad behandling och i USA har opioidproblemet nått en krisnivå som aldrig setts tidigare”

Välkommen till Orexo! Under 2019 bredade vi verksamheten genom att gå in i DTx. Du kommer att leda verksamheten. Varför är du rätt person för detta spännande jobb?

Jag har mer än 25 års erfarenhet från life science-branschen, både på kund- och leverantörssidan. På kundsidan har jag haft befattningar som Chief Digital Officer vid Havas Health & You, koncernchef för Havas Health Plus och VD för Accenture Digital inom Life Sciences. På leverantörssidan har jag haft ett flertal seniora positioner inom verkställande ledning, kommersialisering, marknadsföring och försäljning vid Sanofi. Jag tycker att jag genom min karriär visat en konsekvent förmåga att driva lönsamma verksamheter, liksom att framgångsrikt ta patientfokuserade produkter till marknaden. I mina kommersiella roller och inom marknadsföring har jag lärt mig förstå betalarnas betydelse i USA och behovet av att noggrant balansera olika behov hos patienter, vårdgivare och betalare. Jag har stor förståelse för de betydande kunskaper inom datavetenskap som behövs idag, liksom för betydelsen av användarfokuserad design för att åstadkomma optimala användarupplevelser. I alla mina roller har jag byggt upp ett omfattande globalt nätverk inom digitala behandlingar som täcker viktiga målgrupper som patienter, vårdgivare och betalare. Sammantaget tror jag att mina erfarenheter kommer att vara avgörande för att framgångsrikt leda Orexo framåt inom DTx-satsningen.

Vilka tror du är de främsta drivkrafterna på den här marknaden?

Det finns en enorm entusiasm på marknaden för digitala behandlingar. Jag tror att vi kommit till en punkt där vi sett tillräckligt med framsteg inom teknologi och datakapacitet. Samtidigt har verkliga behandlingsresultat, inte bara medicinska utan också ekonomiska och i form av patientnöjdhet, kommit att toppa vissa betalares ersättningskriterier. Med tanke på det tror jag att det viktigaste på marknaden just nu och framåt är att visa en god förmåga att genomföra riktigt stora idéer inom området.

Vi måste validera fantastiska prototyper och koncept i den verkliga världen och sedan visa att vi kan genomföra dem och driva dem framåt i stor skala.

Kan man säga att USA-marknaden är mer mogen än andra marknader?

Det finns massor av spännande nya bolag och gott om innovation inom digitala behandlingar runt om i världen. En sak som jag ser i USA är att det idag gjorts tillräckligt många satsningar med digitala behandlingar bortom rena koncept. Så i USA tror jag att det inte bara handlar om att gå in i digitala behandlingar eller inte. Det handlar mer om hur och hur snabbt vi kan göra det. Vilket gör det till en bra marknad att lära sig av, och inom beroendområdet som är vårt fokus finns det ett mycket stort behov som ännu inte blivit tillfredsställt.

Kan man också säga att patienterna är mer mogna idag att ta till sig dessa nya teknologier?

Ja, det tror jag och det tycks gälla i alla demografiska grupper som kön, ålder och socioekonomisk klass. Det finns en stor acceptans för teknologierna och vissa teknologier har blivit bättre, vilket gör det möjligt för oss att göra saker på ett mer sammanhängande sätt och med en bättre användarupplevelse. Det är därför som jag tror att datakomponenten och användarupplevelsen är två grundläggande framgångsfaktorer för digitala behandlingar som verkligen kommer att få betydelse.

Finns det några hinder för marknaden att växa?

Det största hindret är att människor är vana att göra saker på ett visst sätt och där passar inte DTx in så bra. Men de goda nyheterna är att vi kan se flera framsteg som påverkar krafterna i rätt riktning. Innovativa aktörer åstadkommer massor av nya och viktiga saker och det finns många lysande och lovande exempel som vi kommer se framgent. Ett är att Express Scripts, som är en av de största PBM:en (pharmacy benefit manager) i USA, i november förra året publicerade sin första läkemedelslista för digitala terapier.

De utvärderade över 100 olika alternativ och valde femton som nu finns med på deras lista. Att en så stor betalare som Express Scripts lägger ner så mycket kraft på detta är ett viktigt tecken. Det är också ett viktigt tecken att de börjat titta på olika evidensbaserade kriterier för kvalitet och standarder och det är mycket spännande.

Är vissa segment mer lämpliga för digitala terapier än andra?

Jag skulle säga att det finns vissa som är mer lämpliga. Det som är mest utvecklat idag och med det största genomslaget är diabetes, särskilt typ 2, vilket är ett stort problem i hela världen och som inte bara är relaterat till traditionella mediciner.

Beroende är ett annat segment där utvecklingen kanske inte kommit lika långt, men där det finns ett tydligt behov. Det finns helt enkelt inte tillräckligt många kvalificerade terapeuter för att ge terapi vid läkemedelsassisterad behandling (LARO-behandling, kallad MAT i USA) och i USA har opioidproblemet nått en krisnivå som aldrig setts tidigare. Så det är en av anledningarna till att jag tycker det är så spännande att vara här nu. Den påverkan som vi kan komma att visa kan vara mycket betydande och vi kommer att kunna göra det i mycket stor skala och väldigt snabbt.

Vilken typ av inverkan kommer digitala behandlingar att ha på grupper som patienter, läkare och betalare?

Patientperspektivet

Digitala terapier kan erbjuda patienter en exakt och individanpassad lösning. För patienter som lider av missbruk och beroende är nyckeln att kombinera medicinering och terapi och de personer som lyckas bäst med sitt tillfrisknade är de som kan utveckla en egen personlig plan som de kan följa och som fungerar för dem.

Man kan också lära sig om sina unika behov och följa bevisdrivna rekommendationer som är specifika för en själv, det tycker jag är väldigt spännande. Vi kan också göra det på ett sätt så att man kan interagera med sin digitala behandling hemma under dagen. Så istället för att förändra sin livsstil för att följa en behandlingsplan, kan denna anpassas till ens personliga arbetsliv. Då är det mycket mer troligt att man kommer att förändra sitt beteende och kunna dra fördelar av det.

Läkarperspektivet

För vårdgivarna är den stora utmaningen att läkare och terapeuter inte har tillräckligt med tid för sina patienter.



Dennis Urbaniak,
EVP Digital Therapeutics

Foto: Jenny Lagerqvist.

VILKA KOMMER ATT BLI DE TRE MEST KRITISKA FRAMGÅNGSFAKTORERNA FÖR OREXO INOM DIGITALA BEHANDLINGAR?

1

Vi kommer att ha ett stort fokus på kund- och användarupplevelser. Våra digitala behandlingar måste vara lätta att använda för läkare och patienter och UX (user experience) design kommer att vara en avgörande differentierande faktor.

2

Vi måste vara mycket bra på att samla in data, analysera data och använda data för att göra våra digitala terapier ännu mer exakta så de kan ge större värde till patienter, läkare och betalare

3

Vi ska skapa nya affärsmodeller som ger bred tillgång till marknaden. Möjligheten att arbeta tillsammans med betalarna för att visa det värde som våra digitala behandlingar ger kan förverkligas direkt i samband med de kontrakt som kommer att skrivas rörande de resultat vi levererar på marknaden.

"FDA har varit väldigt tydliga, väldigt öppna och väldigt proaktiva med sin vilja att arbeta snabbt för att underlätta utvecklingen av denna nya marknad"

Det är också mycket svårt att hitta kvalificerade specialister ens för ett besök, så en digital terapi kan faktiskt erbjuda viktig rådgivning, utbildning eller supporttjänster som läkarna vet att de bör tillhandahålla, men som de inte kunnat ge på grund av tidsbrist. Digitala terapier kan nu bli en förlängning av läkarens eller terapeutens mottagning som gör det möjligt för dem att ge sina patienter bättre vård.

Betalarperspektivet

För betalare kommer det att bli lättare att mäta påtagliga kliniska fördelar, ekonomiska fördelar och fördelar i form av patientnöjdhet i den verkliga världen, allt detta är utlösande faktorer för ersättning. Digitala terapier kan också mer exakt avgöra när man ska använda ett läkemedel och på så sätt få ett bättre resultat av läkemedlet, och tillhandahålla tjänster när det inte finns något tillgängligt terapialternativ. Så för betalare kommer digitala behandlingar att bli mycket mer effektiva verktyg att använda. Och med sjuk- och hälsovården är det ju så att det inte finns några extra pengar någonstans i systemet, så digitala terapier kan också bidra till att allokera resurser rätt för att få ett bättre utfall.

Hur ser FDA på digitala terapier?

Det är ett annat område som verkligen är spännande för mig, då FDA har varit väldigt tydliga, väldigt öppna och väldigt proaktiva med sin vilja att arbeta snabbt för att underlätta utvecklingen av denna nya marknad. De har till exempel en separat avdelning som ägnar sig specifikt åt digitala terapier och på deras hemsida uppdaterar de kontinuerligt information om området. De har också öppnat upp för snabbare vägar till registrering och har börjat skriva utkast till olika typer av registreringsvägar beroende på vilken typ av verktyg som utvecklas. Jag är också glad att se att de börjat starta samarbeten kring kvalitetsdata och bevis. Allt detta som FDA gör är mycket viktigt för att driva marknaden framåt.

Kommer det att vara avgörande att få ett godkännande från FDA för att kunna få ersättning från betalare?

Det finns väldigt många läkemedel på betalarnas listor som har FDA-godkännande men som ändå inte varit framgångsrika hos betalarna, så ett FDA-godkännande är inte alltid nyckeln. Det hjälper förstås i diskussionerna och sätter en kvalitetsnivå, men det beror på typen av terapi och typen av lösning. Min åsikt är att vi alltid kommer att behöva ha en öppen diskussion med FDA för att hitta den mest effektiva vägen till registrering, oavsett om det är ett fullskaligt godkännande liknande det för ett läkemedel eller en annorlunda, snabbare väg som tillsynsbedömning

(enforcement discretion). Men det viktigaste för betalarna idag är att de måste se att dessa verktyg fungerar i de befolkningsgrupper de hanterar. Det som är så bra med digitala terapier är att man kan generera sådana bevis tillsammans med betalarna direkt i deras egna testgrupper och kopiera dessa resultat i stor skala. Sedan kommer förhållandet till betalarna och bevisen på effekt att vara väldigt avgörande. Partnerskap med betalarna är en kritisk faktor för digitala terapier i framtiden och de företag som kommer att bli framgångsrika kommer att inkludera betalarna på sin väg till registrering tillsammans med FDA, och om de genererar rätt bevisbas direkt tillsammans med betalarna kommer ett FDA-godkännande inte att vara den enda nyckeln till framgång.

Om vi tittar mer långsiktigt, hur kommer digitala behandlingar att påverka hälso- och sjukvårdssektorn?

Utifrån ett användarperspektiv tror jag att digitala behandlingar kommer att vara närvarande i sjuk- och hälsovårdens alla stadier. Med det menar jag från prediagnos till postdiagnos. Jag tror att vi kommer att börja samla in data på ett naturligt sätt med olika verktyg, och vår förmåga att förutse när vi ska intervensera i prediagnosfasen och diagnosticera mycket tidigare än normalt kommer att göra det möjligt att sedan sätta in interventioner på rätt nivå. Jag ser också att precisionen som digitala terapier ger innebär att man kan få sin egen unika behandlingslösning. Alla kommer också att ha sin egen personliga hälsoplan driven av digitala terapier, eller en behandlingsplan om man nått diagnosstadiet, och därför kommer påverkan på behandlingsresultaten att bli väsentligt större, helt enkelt därför att vi blir bättre på att utnyttja våra totala sjuk- och hälsovårdsresurser. Så det här kan faktiskt bli en av de saker som, med tanke på allt negativt vi hör om sjuk- och hälsovårdssystem i allmänhet, kan bli en grundbult som förändrar allt.

Dessutom tror jag att de data vi samlar in på vägen kommer att göra det möjligt att upptäcka nya behandlingar och nya digitala lösningar då det finns samband som vi inte ens kan se idag som vi kommer att upptäcka och validera. Det kommer att leda till nya upptäckter som i sin tur kan ge ännu bättre lösningar. Jag tror att, inte om fem, men om tio till femton år från nu, kommer det inte att finnas separat läkemedelsbehandling och digital behandling. De kommer att vara kombinerade till nya medicinska lösningar som råkar vara digitalt drivna.

Opioidberoende är en kronisk sjukdom som ofta kräver livslång behandling

Opioidberoende är en kronisk sjukdom som är förenad med flera komorbiditeter och som ofta kräver livslång behandling. Även om fokus ökat på att förbättra patientvården och på att vidta provokativa åtgärder för att bekämpa opioidkrisen i USA, finns det fortfarande ett akut behov av mer effektiva behandlingar som täcker alla faser av missbruk och beroende.

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

Orsakerna till beroende är många. Genetiska faktorer anses svara för cirka 50 procent av individens känslighet för att utveckla ett beroendeframkallande beteende.¹ Miljöfaktorer som stress och exponering för beroendeframkallande substanser spelar också roll för utvecklandet av opioidberoende². Även om många patienter kan drabbas för resten av livet är opioidberoende en sjukdom som kan behandlas.

Opioidberoende kan drabba vem som helst

I USA finns missbruk av opioider i alla befolkningsgrupper oavsett kön, ålder, etnicitet och socioekonomisk tillhörighet. En av grundorsakerna till opioidberoende, och till den opioidkris som blivit följden i USA, är förskrivningen av opioidbaserade smärtstillande läkemedel som oxikodon och kodein, som ofta förskrivs för att lindra smärta vid:

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

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



¹ Addiction and Recovery

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

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



Alkoholism

Kronisk sjukdom

Problematiskt drickande som blir allvarligt ges den medicinska diagnosen alkoholbrukssyndrom (alcohol use disorder, AUD). AUD är en kronisk återkommande hjärnsjukdom som påverkar hjärnans belönings- minnes- och motivationssystem. Den kännetecknas av tvångsmässig alkoholanvändning, förlust av kontrollen över alkoholintaget och ett negativt känslomässigt tillstånd när man inte dricker alkohol.¹

Risikfaktorer

Faktorer som ökar risken för sjukdomen är depression eller andra psykiska störningar och vissa psykologiska drag, bland annat impulsivitet och låg självkänsla. Stress, umgänge med andra som missbrukar alkohol och enkel tillgång till alkohol bidrar också till en persons risk.²

Behandling

Behandling av alkoholbrukssyndrom kan variera beroende på behovet. Behandlingen kan innefatta individuell rådgivning eller grupprådgivning, eller sluten sjukhusvistelse. För närvarande är endast tre läkemedel godkända av FDA för behandling av alkoholmissbruk och alkoholberoende. Dessa läkemedel är bara för dem som redan slutat dricka och försöker förbli avhållsamma.³

¹ National Institute on Alcohol Abuse and Alcoholism

² Alcohol.org

³ Winslow BT, Onysko M, Hebert M. Medications for alcohol use disorder. Am Fam Physician. 2016;93(6):457-465.

Livet som opioidberoende

Patienter med opioidberoende måste säkerställa en konstant användning av opioider, eftersom de kan uppleva abstinenssymtom redan några timmar efter den senaste dosen.

Symtomen kan till exempel vara begär, ångest och sömnproblem och kan påverka personens förmåga att arbeta och upprätthålla relationer med familj och vänner. Det är inte ovanligt att dessa patienter tar till okonventionella sätt att komma över opioider, till exempel på den svarta marknaden.

Den korta vägen till överdos

Tyvärr tycks insatser som gjorts för att begränsa tillgången till receptbelagda opioider ha fått oförutsedda konsekvenser, då patienter har använt sig av heroin och starkare syntetiska opioider som fentanyl för att kompensera den begränsade tillgången till receptbelagda opioider, med dödliga konsekvenser.

Patienter som använder heroin eller syntetiska opioider löper en ökad risk för överdos. Opioidöverdos har blivit den vanligaste dödsorsaken bland amerikaner under 50⁴.

Under 2018 dog mer än 67 300 amerikaner av överdos, till största delen orsakade av opioider⁵.

Opioidberoende kan behandlas

Opioidberoende är en behandlingsbar sjukdom. På grund av sjukdomens kroniska natur och långvariga återverkningar varierar behandlingseffekten mellan patienter och behandlingen ges ofta under långa tidsperioder eller vid upprepade tillfällen. Läkemedelsassisterad behandling (LARO-behandling, kallad MAT i USA) är den vanligaste formen och är baserad på buprenorfin, metadon eller naltrexon. Buprenorfin kombineras ofta med antagonisten naloxon för att undvika missbruk genom injektion.

I USA är den vanligaste LARO-behandlingen buprenorfin/naloxon som kan tas under tungan i form av en tablett eller en film. Metadon administreras oftast oralt under övervakning medan naltrexon är en månatlig injektion. LARO-behandlingar innefattar normalt också kognitiv rådgivning och psykologiskt stöd.

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

Andra komorbiditeter associerat med opioidberoende

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

⁴ Drug Policy Alliance

⁵ Center for Disease Control

⁶ European Drug Report 2018 (EMCDDA)

Nästa generation Drug Delivery teknologier

Flera viktiga initiativ har tagits för att säkerställa att Orexo fortsätter ligga i framkant när det gäller att utveckla nya förbättrade läkemedel genom att kombinera välkända och väldokumenterade substanser, med egna innovativa Drug Delivery teknologier. Nyckeln till denna framgång hittills och i framtiden är banbrytande, innovativa tekniker för användning inom oral, sublingual och intranasal läkemedelsformulering.

Oral formuleringsteknologi

För många aktiva läkemedelssubstanser föreligger stora utmaningar avseende oral administration. Ofullständig upplösning i mag-tarmkanalen, dåligt tarmupptag samt omfattande nedbrytning utgör exempel på egenskaper som begränsar ett läkemedels biotillgänglighet och därigenom leder till att läkemedlet inte uppnår optimal alternativt suboptimal effekt om det tas oralt.

Orexo utvecklar för närvarande en ny formuleringsteknologi med syfte att övervinna nämnda utmaningar och i framtiden möjliggöra oral administration också av dessa läkemedel. Flera lovande aktiva läkemedelssubstanser har identifierats såsom intressanta kandidater för denna teknologi.

Sublingual formuleringsteknologi

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

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

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

Idag utvecklar Orexo den andra generationens sublinguala formuleringsteknologi. Syftet är att ytterligare förfinas och förbättra teknologin för sublingual administration av läkemedel för att därigenom möjliggöra formuleringsutveckling av

nya aktiva läkemedelssubstanser, som i dagsläget inte är möjliga att administrera sublinguallt. Ett flertal aktiva läkemedelssubstanser har hittills identifierats som lovande kandidater för denna teknologi.

Intranasal formuleringsteknologi

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



Foto: Jenny Lagerqvist.

Produkter godkända på flera marknader över hela världen

Sedan starten har Orexo utvecklat fyra¹ läkemedelsprodukter som kommersialiseras i egen regi i USA eller över hela världen genom partners. Dessa produkter har utvecklats med fokus på innovativa lösningar för att tillgodose patientens behov, mestadels inom opioidberoende och smärta. Idag är Orexo en väletablerad verksamhet med finansiella resurser och expertis för att utveckla FoU-projekt till kommersialisering, vilket framgår av framgången för företagets ledande produkt, Zubsolv®.



¹ En av dessa fyra produkter, Diabact®, avyttrades 2015.



Zubsolv®

Snabbfakta

Teknologi	Sublingual
Indikation	Opioidberoende
Marknads-godkännande	USA, EU och Australien
Kommersiella rättigheter	Orexo äger de globala kommersiella rättigheterna, med undantag för Australien och Nya Zeeland där Mundipharma Pty innehar rättigheterna
Nettoförsäljning 2019	SEK 719,2 miljoner
Partner	
Patentskydd	USA, EU, Australien och Nya Zeeland fram till 2032

Produktens fördelar inkluderar:

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

Zubsolv är en produkt för behandling av opioidberoende och baseras på Orexos sublinguala formuleringsplattform. Det breda utbudet av sex olika dosstyrkor medför möjligheter till individanpassad dosering med potentiellt färre tabletter jämfört med existerande substitutionsbehandlingar. Zubsolv bör användas som en del av en övergripande vårdplan, innefattande rådgivning och psykosocialt stöd. Behandlingen bör initieras under ledning av certifierade läkare.



Abstral®

Snabbfakta

Teknologi	Sublingual
Indikation	Genombrottssmärta vid cancer
Marknads-godkännande	Exempelvis USA, EU, Japan, Sydkorea, Mellanöstern, Israel, Australien, Malaysia och Filippinerna ¹
Kommersiella rättigheter	Globalt exklusive USA, Kyowa Kirin
Royalty 2019	SEK 112,6 miljoner ¹
Partner	
Patentskydd	De flesta marknader utom USA och EU, fram till 2024

Produktens fördelar inkluderar:

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

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

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



Edluar®

Snabbfakta

Teknologi	Sublingual
Indikation	Sömnsvårigheter
Marknads-godkännande	USA, EU
Kommersiella rättigheter	Globalt Mylan
Royalty 2019	SEK 11,6 miljoner
Partner	
Patentskydd	USA fram till 2031, EU fram till 2025

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

¹ Från och med 1 januari 2020, kommer Orexo inte erhålla royalty från försäljning i EU och USA eftersom patenten på dessa marknader gick ut 2019.

Pipeline med potentiella framtida tillgångar

Orexo har en stark historik av att utveckla nya produkter som blivit godkända på marknader över hela världen. För att upprätthålla en pipeline av lovande läkemedelskandidater investeras resurser i FoU-avdelningen i Uppsala. När bolaget 2019 ingick två strategiska partnerskap med GAIA AG för att utveckla digitala terapier för opioid- och alkoholberoende, utvidgades utvecklingsarbetet till att även inkludera digitala behandlingar, en ny och kompletterande marknad som ska driva framtida tillväxt.

DIGITALA TERAPIER

UTVECKLINGSPROJEKT		Preklinik	Fas 3	Registrering	Godkännande/ Lansering		
					US	EU	RoW ¹
OXD01	Opioidberoende <i>Partner: GAIA AG</i>						
OXD02/ vorvida®	Tungt alkoholmissbruk, inkl alkoholberoende (AUD) <i>Partner: GAIA AG</i>						

LÄKEMEDEL

UTVECKLINGSPROJEKT		Explorativ	Preklinik	Fas			Registrering	Godkännande/ Lansering		
				1	2	3		US	EU	RoW ¹
OX124	Naloxon – Opioidöverdos									
OX125	Nalmefen – Opioidöverdos									
OX338	Ketorolak – Måttlig till medelsvår smärta									
OX382	Buprenorfin – Opioidberoende/smärta									
OX-MPI	BI1029539 – Mikrovaskulär sjukdom <i>Partner: Gesynta Pharma</i>									

● Lanserad av GAIA i Tyskland och Schweiz under 2019.

¹ Rest of the World.

Digitala terapier

OXD01

Snabbfakta

Teknologi	Broca®, ett system som bygger på artificiell intelligens (AI)
Indikation	Opioidberoende
Förväntad lansering	2022 i USA
Intern utveckling eller via partner	Via partnern GAIA AG 

Identifierbart behov

Läkemedelsassisterad behandling, den nuvarande standarden vid opioidberoende, innebär användning av läkemedel i kombination med rådgivning och beteendeterapi för att åstadkomma en helhetssyn på patienten i behandlingen av opioidberoende (opioid use disorder, OUD). Men många patienter har inte optimal tillgång till beteendeterapi med personlig direktkontakt. Digitala behandlingar kan bidra till att överbrygga gapet mellan tillgängliga tjänster och optimal behandling av OUD.

Koncept

OXD01 är en enhetsbaserad digital behandling utformad för att erbjuda personer diagnosticerade med OUD psykoterapi av hög kvalitet baserad på kognitiv beteendeterapi och motiverande intervjuer.

Förändringar under året

I augusti 2019 förvärvade Orexo de exklusiva globala kommersiella rättigheterna för OXD01 från GAIA. Sedan förvärvet har ett gemensamt arbetsteam etablerats för att förse GAIA med Orexos omfattande kunskap inom terapiområdet för att förbereda inför den tekniska utvecklingen av den digitala behandlingen.

Överordnad tidplan¹

Amerikansk lansering planeras under 2022, men kommer vara beroende av vald regulatorisk väg vilket kommer diskuteras tillsammans med FDA.

Därefter kommer partnerskap sökas för kommersialisering i länder utanför USA.

OXD02/vorvida®

Snabbfakta

Teknologi	Broca®, ett system som bygger på artificiell intelligens (AI)
Indikation	Tungt alkoholmissbruk, inkl alkoholberoende (AUD)
Förväntad lansering	Andra halvåret 2020 i USA
Intern utveckling eller via partner	Via partnern GAIA AG 

Identifierbart behov

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 dödsorsaken som är möjlig att förebygga i landet. Alkoholmissbruk kostar det amerikanska samhället cirka 249 miljarder dollar varje år⁴.

Koncept

OXD02/vorvida® är en enhetsbaserad digital behandling utformad för att erbjuda personer diagnosticerade med AUD psykoterapi av hög kvalitet baserad på kognitiv beteendeterapi och motiverande intervjuer. OXD02/vorvida® har vetenskapligt bevisats kunna reducera bekymmersamma dryckesmönster hos vuxna med alkoholberoende.

Förändringar under året

I november 2019 förvärvade Orexo de exklusiva kommersiella rättigheterna från GAIA för OXD02/vorvida® i USA.

Överordnad tidplan¹

Förberedelser pågår för att påbörja lansering i USA under andra halvåret 2020.

¹ Tidplanen kan ändras med hänsyn till studieresultat och utvecklingsstrategi

² Centers for Disease Control and Prevention (CDC)

³ Sacks, 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

⁴ Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA)

Läkemedel

OX124

Snabbfakta

API	Naloxon
Teknologi	Nasal
Indikation	Opioidöverdos
Utvecklingsfas	Fas 1
Förväntad registrering hos FDA	2021
Intern utveckling eller via partner	Intern utveckling

Identifierbart behov

Drygt 67 300 amerikaner dog av en överdos 2018, vilket är en svag minskning mot 2018. Samtidigt ökade andelen som dog till följd av användning av den syntetiska opioiden fentanyl eller fentanylanaloger¹. De naloxon-baserade akutmediciner som idag finns tillgängliga har svårt att häva effekterna av sådana opioider.

Koncept

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

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

Förändringar under året

I början av 2019 erhöles positiva resultat från en human farmakokinetikstudie, OX124-001, som utvärderade Orexos nya nässprayformuleringar på 20 friska frivilliga. Studien var en cross-over, jämförande biotillgänglighetsstudie, där fyra formuleringar av OX124 jämfördes med Narcan® Nasal Spray 4 mg, som idag är den marknadsledande naloxonbaserade akutläkemedlet i USA.

Resultatet visade att samtliga formuleringar av OX124 tolererades väl och visade väsentligt högre plasmakoncentrationer av naloxon, ihållande varaktighet av förhöjda plasmakoncentrationer, samt motsvarande eller snabbare verkan jämfört med Narcan®.

Överordnad tidplan

I samråd med FDA har arbetet fortsatt med att förbereda för den pivotala farmakokinetiska bryggingsstudien som planeras genomföras andra halvåret 2020. Förutsatt fortsatt framgångsrik utveckling planeras en registrering hos FDA 2021.

OX125

Snabbfakta

API	Nalmefen
Teknologi	Nasal
Indikation	Opioidöverdos
Utvecklingsfas	Preklinisk
Förväntad registrering hos FDA	2022
Intern utveckling eller via partner	Intern utveckling

Identifierbart behov

Se OX124 till vänster. Eftersom nalmefen har en betydligt längre halveringstid än naloxone ökar OX125 möjligheten för överlevnad hos patienter som har långt till sjukhusvård. En annan målgrupp är personer som har överdoserat opioider, men som inte är beroende av opioider, det vill säga av misstag har fått i sig fentanyl, och även personer som riskerar att få i sig syntetiska opioider t.ex. polis och militär vid tillslag mot kriminella producenter av opioider.

Koncept

Nalmefen är en starkare och mer långtidsverkande antagonist i jämförelse med naloxon och ökar därmed möjligheten för överlevnad hos vissa målgrupper.

För OX125 används samma nasala teknologier som för OX124

Förändringar under året

Förberedelse för den första humana farmakokinetikstudien.

Överordnad tidplan

Påbörja den första humana farmakokinetikstudie under första halvåret 2020 och förutsatt framgångsrik utveckling beräknas projektet registreras hos FDA 2022.

OX338

Snabbfakta

API	Ketorolak
Teknologi	Oral
Indikation	Måttlig till måttligt svår smärta
Utvecklingsfas	Fas 1
Förväntad registrering hos FDA	2022
Intern utveckling eller via partner	Intern utveckling

Identifierbart behov

För många opioidberoende patienter startar beroendet efter att ha blivit behandlade med opioider för första gången i samband med kortvarig smärta, till exempel efter en olycka eller ett mindre ingrepp. Cirka 8–12 procent² av de personer som förskrivits opioider under en längre tid kommer att utveckla ett beroende och idag är cirka 4–5 miljoner amerikaner beroende av opioider.

I opioidkrisens spår finns det ett enormt behov av icke-opioidbaserade alternativ som effektivt kan behandla smärta och undvika exponering mot opioider.

Koncept

OX338 är baserad på en ny oral formulering av ketorolak för akut behandling av medelsvår till svår smärta. Ketorolak är ett potent NSAID-läkemedel med smärtstillande effekt jämförbart med många opioider som används för kortvarig smärtbehandling.

Ketorolak kan därför ersätta opioider i många behandlingar och indikationer och på så sätt minska den totala användningen av opioider.

Förändringar under året

Den första farmakokinetikstudien på människor genomfördes, vilken utvärderade nya formuleringar av ketorolak, ett icke-beroendeframkallande, antiinflammatoriskt läkemedel ej innehållande steroider (NSAID) för behandling av smärta. Studieresultaten som erhöles i början av 2020 visade förbättrad biotillgänglighet och tolererbarhet jämfört med den kommersiellt tillgängliga referensprodukten. Dessutom visade en av formuleringarna snabbare absorption, vilket kan vara fördelaktigt när snabb smärtlindring behövs.

Överordnad tidplan

För att erhålla en unik produktprofil kommer ytterligare optimering av formuleringen behöva göras. Förutsatt fortsatt framgångsrik utveckling beräknas projektet registreras hos FDA 2022/2023.

¹ Alcoholism: Clinical & Experimental Research, 7 januari, 2020.

² Centers 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>

OX382**Snabbfakta**

API	Buprenorfin
Teknologi	Oral
Indikation	Opioidberoende
Utvecklingsfas	Preklinik
Förväntad registrering hos FDA	–
Intern utveckling eller via partner	Intern utveckling

Identifierbart behov

Idag är buprenorfinprodukter för behandling av opioidberoende endast tillgängliga i form av sublinguala/buccala tabletter och filmformuleringar. Dessa är i allmänhet mindre praktiska i jämförelse med oral administrering. Eftersom övervakad behandling kan vara en del av patientvården, till exempel behandling på metadonkliniker, vilket är särskilt vanligt i Europa, är ofta upplösningstiden ett hinder för att penetrera detta marknadssegment.

Koncept

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 året

Resultatet från en in-vivo Proof of Concept studie som genomfördes under första kvartalet 2019 stödjer inte en fortsatt utveckling av den nuvarande formuleringen i kliniska studier. Nästa steg för fortsatt utveckling utvärderas, där alternativa formuleringalternativ ingår.

Överordnad tidplan

Kommer vara beroende av hur arbetet utvecklas vad gäller att utvärdera andra formuleringalternativ.

OX-MPI**Snabbfakta**

API	BI1029539
Teknologi	Oral
Indikation	Mikrovaskulär sjukdom
Utvecklingsfas	Fas 1
Förväntad registrering hos FDA	–
Intern utveckling eller via partner	Via partnern Gesynta Pharma AB

**Identifierbart behov**

–

Koncept

Den ledande läkemedelskandidaten i OX-MPI programmet, BI1029539, har identifierats som en mycket selektiv antiinflammatorisk förening som påverkar microsomal prostaglandin E-syntas (mPGES-1).

Förändringar under året

De första kliniska fas 1 studierna som påbörjades i tredje kvartalet 2019 pågår.

Överordnad tidplan

Resultaten från de första kliniska fas 1 studierna förväntas under första halvåret 2020. Förutsatt fortsatt framgångsrik utveckling planeras kliniska fas 2 studier genomföras under senare delen av 2020.

Från vänster: Håkan Thorén, Analytical Chemist, och Lars Johnsson, Head of Analytical Development.
Foto: Jenny Lagerqvist.





Hållbarhets- agenda



Antikorrupktion

Bedriva ansvarsfullt företagande baserat på förtroende, transparens, integritet och nolltolerans mot korruption.

Mål för 2019

Fortsatt implementering av Orexos uppförandekod.



Mänskliga rättigheter

Hantera mänskliga rättigheter samt sociala, etiska och miljömässiga hållbarhetsaspekter i hela leverantörskedjan.

Mål för 2019

Utvärdera leverantörers hållbarhet.



Miljö

Arbeta miljöeffektivt och hantera verksamhetens miljöpåverkan från samtliga aktiviteter.

Mål för 2019

Implementera en riskbaserad metod och driva en mer miljöeffektiv verksamhet.



Arbetsrätt

Erbjuda en bra och trygg arbetsplats där alla känner sig värdefulla och respekterade.

Mål för 2019

Skapa en mångfaldsinriktad och jämställd arbetsplats fri från skador och olyckor.

UTTALANDE FRÅN VD

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

Nikolaj Sorensen
VD och koncernchef



This is our **Communication on Progress** in implementing the principles of the **United Nations Global Compact** and supporting broader UN goals.

We welcome feedback on its contents.

Hållbarhet hos Orexo

Orexos ambition är att skapa värde för patienter och samhället med sina medicinska innovationer. För att kunna skapa ett långsiktigt värde måste även verksamhetens förhållningssätt vara hållbart. Hållbarhet hos Orexo handlar därför om att skapa de rätta förutsättningarna för en fortsatt framgång – både idag och för kommande generationer.

BUSINESS COMPLIANCE AND ETHICS CODE			
Supplier Code of Conduct	US Comprehensive Compliance Policies	Safety, Health and Environment Policies	Human Resources Policies

Det ska vara självklart för varje given organisation att beakta vad de direkta och indirekta verksamheterna har för påverkan miljömässigt, ekonomiskt och socialt. Som en del av företagets ambition, strävar därför Orexo för att hållbarhet ska vara en naturlig del i hela verksamheten och där alla medarbetare är engagerade i att tillsammans driva en ansvarsfull verksamhet med hållbarhet integrerad i alla affärsprocesser.

STYRNING OCH RIKTLINJER

Som en del i åtagandet till en hållbar utveckling, implementerar och kommunicerar Orexo sina ambitioner inom hållbarhetsområdet genom en hållbarhetsgrupp. I gruppen ingår relevanta funktioner med möjlighet att påverka företagets policyer och strategier. Framstegen i hållbarhetsarbetet granskas kvartalsvis och resultatet rapporteras till högsta ledningen.

För att uppnå företagets vision och mål inom hållbarhet, implementerar och integrerar Orexo företagets värderingar bland sina anställda och affärspartners med hjälp av företagets policyer. Orexos policyer ska ge vägledning för chefer och anställda i deras dagliga arbete och ligger i linje med internationella normer och välkända initiativ, som ILO-konventionerna och FN:s vägledande principer för företag och mänskliga rättigheter. Det svenska huvudkontoret, där även forskning och utveckling bedrivs, ansvarar för att utveckla och upprätthålla bolagsstyrning både nationellt i Sverige och globalt. Majoriteten av de kommersiella aktiviteterna drivs av företagets amerikanska dotterbolag, Orexo US Inc., som även förvaltar en mängd riktlinjer anpassade efter lokala förväntningar och förhållanden i USA.

Uppförandekod

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

Leverantörsstyrning

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

För att kunna övervaka och förbättra efterlevnad av leverantörskoden har processer och tillvägagångssätt etablerats som syftar till att säkerställa att risker kring patientsäkerhet, produktkvalitet och en mängd hållbarhetsaspekter är acceptabla. Metoderna säkerställer även att tillämpliga kommersiella aspekter, såsom leveranssäkerhet, finansiell stabilitet och andra kommersiella risker i leverantörsledet, är tillräckligt utredda.

Riktlinjer för marknadsföring och försäljning

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

Säkerhet, hälsa och miljö

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

Arbetsrättsliga riktlinjer

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

INNOVATION FÖR EN HÅLLBAR UTVECKLING

En viktig del i ambitionen att bedriva en mer hållbar verksamhet är Orexos bidrag till FN:s globala mål för hållbar utveckling. På Orexo bidrar företagets hållbarhetsarbete till flera av de globala målen med ett primärt fokus på hållbarhetsmål nummer 3 "God hälsa och välbefinnande". Detta hållbarhetsmål har en speciell betydelse eftersom det är direkt applicerbart på Orexos verksamhet och ambition att förebygga och behandla drogmissbruk.

Drogmissbruk och relaterade sjukdomar är idag en global hälsobörda och måste därför förebyggas och behandlas för att världen ska nå Agenda 2030 för hållbar utveckling. Varje dag dör ca 184 perso-

ner i USA till följd av droganvändning och opioider står för ca 70 procent av dessa dödsfall². Trots det får endast 1 av 7 personer med drogmissbruk behandling varje år³. Med en opioidkris på väg till att bli den värsta drogepidemin i USA:s historia samtidigt som allt fler människor världen över lider av drogrelaterade sjukdomar och färre får tillgång till behandling, är Orexo fast beslutna att satsa hårdare med att vidta åtgärder och göra framsteg i denna fråga. För att stävja utvecklingen av opioidkrisen är nyckeln till hållbara lösningar innovation. Genom att bredda utvecklingsportföljen kan behandling göras tillgänglig för fler människor och tillhandahålla förskrivare fler alternativ inom substitutionsbehandling.

Delat värdeskapande

Innovation och partnerskap är nödvändigt för att ta itu med de utmaningar inom hållbarhet som läkemedelsindustrin står inför. Partnerskapet med GAIA AG, en global ledare inom digitala behandlingar, är ett exempel på Orexos ambition att tillföra värde till patienter och samhälle. Genom partnerskapet kommersialiseras behandlingar som skapar fördelar för hela hälsosystemet som ökad precision och individualisering. Den kostnad för samhället som drogmissbruk innebär, kommer digitala behandlingar förutom att utöka tillgången till sjukvård även skapa en ekonomisk hållbarhet.

I november förstärktes partnerskapet med GAIA ytterligare genom att Orexo förvärvade exklusiva amerikanska rättigheter till vorvida®, en helt automatiserad digital behandling med vetenskapligt bevisad effekt mot alkoholberoende hos vuxna. Alkoholberoende är en sjukdom som påverkar cirka 14,5 miljoner människor⁴ och orsakar mer än 88 000 dödsfall varje år⁵. Med samhällsekonomiska kostnader på ungefär 249 miljarder USD per år⁶, och som tredje ledande orsak till dödsfall, är alkoholmissbruk ett stort problem för samhället. Med digitala behandlingar som vorvida, kommer därför Orexo att kunna fortsätta skapa värde för både individen och samhället.



*SDG3
Healthy lives and
well-being for all at
all ages*

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

² Centers for Disease Control and Prevention

³ World Drug Report 2019

⁴ Centers for Disease Control and Prevention

⁵ Sacks, 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.

⁶ Substance 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>.

Mot en hållbar framtid

Som deltagare i FN:s Global Compact, är Orexos hållbarhetsagenda byggd kring de tio principerna inom antikorrupktion, mänskliga rättigheter, miljö och arbetsrätt. Dessa principer ger företaget det långsiktiga fokus och den riktning som krävs för att driva en positiv förändring inom verksamheten.

Orexo åtar sig att bidra till en hållbar framtid genom att ta ansvar och integrera hållbarhetsagendan i hela verksamheten. För att bidra med rätt fokus och hantering av både risker och möjligheter omfattar agendan aktiviteter med både kort- och långsiktiga mål inom områden som representerar de viktigaste hållbarhetsutmaningar företaget står inför.

ANTIKORRUPTION

Att arbeta etiskt och upprätthålla hög affärsetik är en viktig del i Orexos hållbarhetsarbete. Företaget verkar på marknader med goda affärsmöjligheter men även på högriskmarknader med exponering för allvarliga risker. En sådan risk för företag inom hälsovårdssektorn kan vara oetiska affärer och bristande efterlevnad av regleringar som omfattar interaktion med personal och andra företrädare från hälsovårdssektorn. Orexos uppförandekod är därför viktig för att fastställa krav och förväntningar företaget har på sina anställda och för att fungera som ett stöd i det dagliga arbetet.

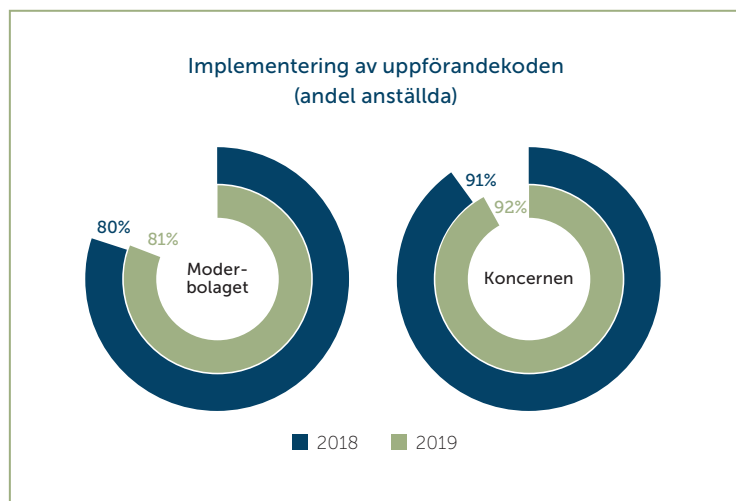
Samtidigt som efterlevnad av lagar och förordningar är företagets högsta prioritet, är en god affärsetik lika viktig. För att komplettera lagstiftningen och kommunicera internt och externt vilka värderingar som ska genomsyra verksamheten verkställer Orexo sin uppförandekod genom implementering och utbildning.

Orexo har en nolltolerans mot mutor och korrupktion och genom uppförandekoden uppmanas individer till att uppmärksamma och rapportera misstänkta affärsetiska överträdelser eller oetiskt uppförande, utan att företaget eller representanter från företaget utdelar någon typ av straff eller hot om straff som påföljd. Under revisionen av uppförandekoden 2017, integrerades de tio principerna från FN:s Global Compact med företagets kärnvärden som ett ytterligare steg mot ett hållbart företagande. Orexos arbete för en god affärsetik fortsatte under 2019 med fortsatt implementering och utbildning av uppförandekoden för att öka kännedomen om företagets kärnvärden och användning av dessa. Genom implementering och utbildning av uppförandekoden säkerställer Orexo att verksamheten bedrivs ansvarsfullt baserat på förtroende, öppenhet, integritet och nolltolerans mot korrupktion. På detta vis skapas en bra grund för fortsatt starka relationer med kunder, kollegor och intressenter.

MÄNSKLIGA RÄTTIGHETER

I en global ekonomi ska mänskliga rättigheter vara grundläggande rättigheter, oavsett var man kommer ifrån eller lever. För det mesta skapar denna globalisering arbeten och möjligheter för en ekonomisk tillväxt, men i vissa delar av världen kan också kränkningar av mänskliga rättigheter ske. För att uppnå långsiktiga och hållbara förändringar där mänskliga rättigheter är integrerade i alla relevanta processer måste alla ta ett ansvar och bidra till rättvisa och jämlika samhällen med hjälp av sitt hållbarhetsarbete. Orexos ambition är att införa dessa värderingar i hela leverantörskedjan för att säkerställa att företagets höga förväntningar levs upp till oavsett var i världen. Detta är särskilt viktigt då de flesta av Orexos aktiviteter är utlagda externt.

Med en leverantörsutvärderingsprocess helt integrerad med företagets leverantörsstyrning, fortsätter Orexo arbetet med att utvärdera strategiskt viktiga A- och B-leverantörer utifrån hållbarhetsaspekter. Orexos ambition är att förebygga, åtgärda och förbättra hållbarhetsarbetet i hela leverantörskedjan. Genom att ställa krav på direkta leverantörer skapas en medvetenhet kring hållbarhetsfrågor och ett gemensamt bidrag till en hållbar utveckling.



Prestanda för Orexos process för leverantörsstyrning med avseende på hållbarhetsaspekter

	Genomförda bedömningar		Antal godkända leverantörer med öppna anmärkningar		
	Resultat	Mål 2019	Kritisk	Större	Mindre
Tier A	100%	100%	0	0	3
Tier B	18%	20%	0	0	0
Tier C	0%	0%			
Tier D	0%	0%			

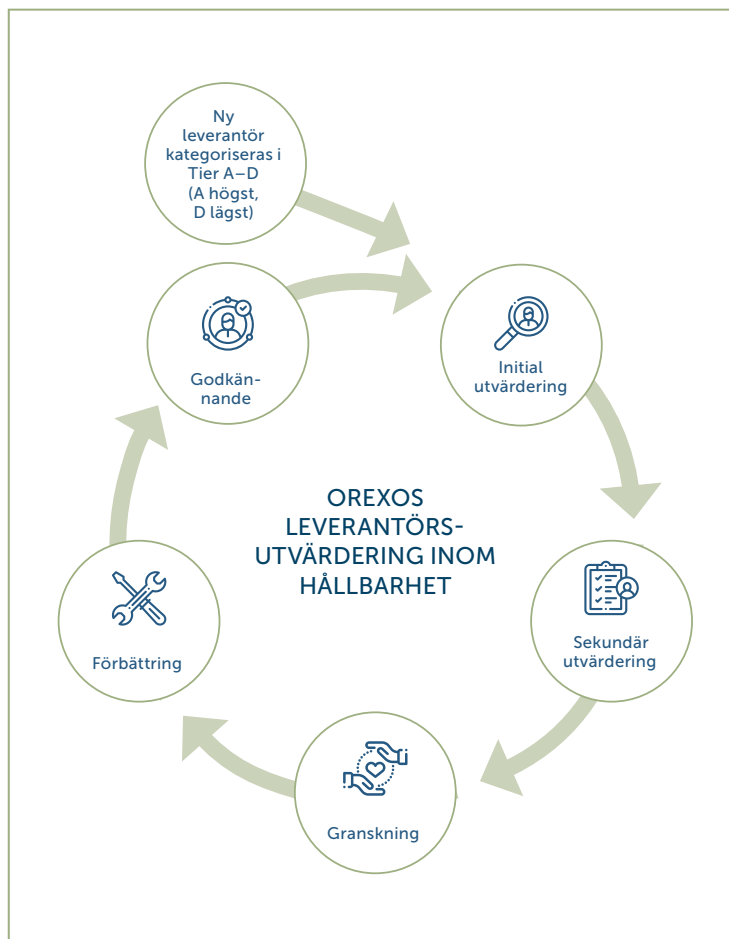
MILJÖ

En hållbar framtid kräver att alla tar gemensamt ansvar för miljön eftersom miljön spelar en fundamental roll för människans överlevnad och välbefinnande. All mänsklig verksamhet är beroende av ekosystem och dess tjänster, som tillgång till ren luft, rent vatten, skydd och naturresurser som är ryggraden i varje ekonomi. Miljön är således grundläggande för all verksamhet, även för Orexo. För att bidra till en mer hållbar värld jobbar Orexo därför med att bli miljöeffektiv avseende alla aktiviteter genom att ständigt minska verksamhetens miljöpåverkan och förbättra resursanvändningen.

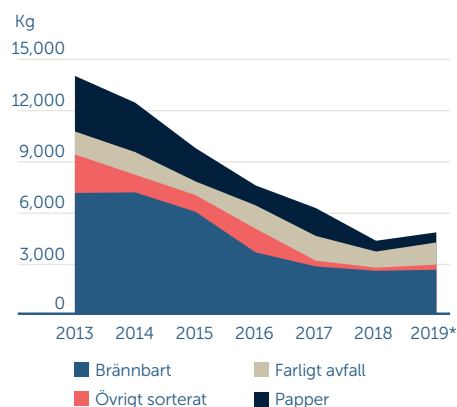
Under 2019 införde Orexo en tillämpad riskbaserad metod för att bedöma vilka de största miljöriskerna är. Denna metod gör det möjligt för Orexo att fokusera sina miljöinsatser på de största riskerna för en negativ miljöpåverkan och proaktivt hantera dessa. De viktigaste realiserbara områdena med störst avkastning från investerade insatser identifierades som:

- avfallshantering för en mer hållbar resursanvändning
- hantering av koldioxidutsläpp (fortsatt arbete under 2020)

Under 2019 togs även arbetsplaner fram för de identifierade miljöriskerna och för vidare arbete med att främja ett större miljöansvar.



Andelar av totalt avfall



*Intensifiering av aktiviteter vid bolagets svenska forskningsanläggning under 2019

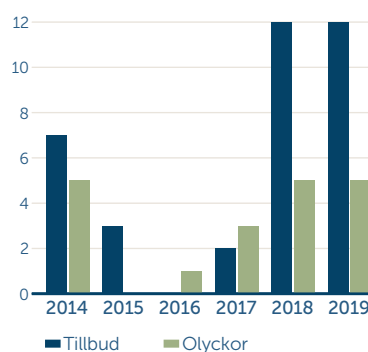
ARBETSRÄTT

Orexos medarbetare är de som varje dag bidrar till att driva verksamheten framåt. De är organisationens viktigaste resurs och välmående medarbetare har därför ett stort strategiskt värde. För att stärka konkurrenskraften krävs investeringar i företagets medarbetare och att företaget främjar en mer hållbarhetsmedveten arbetskraft. Verksamhetens framgång bygger nämligen på medarbetarnas engagemang och trivsel. Orexos prioritering är därför att attrahera och behålla de bästa individerna genom att erbjuda en bra och trygg arbetsplats där alla känner sig värdefulla och respekterade. Nyckeln till detta tankesätt är en inkluderande och jämställd arbetsmiljö med mångfald.

Social hållbarhet handlar om att identifiera och hantera de effekter, både positiva och negativa, som en verksamhet har på människor. Detta uppnås genom en proaktiv och systematisk arbetsmetod där framstegen utvärderas regelbundet för att upptäcka förbättringsområden för organisatorisk tillväxt. Som ett framgångsrikt resultat av Orexos ständiga arbete med lika möjligheter, visade lönekartläggningen 2019 inga osakliga löneskillnader mellan könen. Under år 2019 genomfördes också djupintervjuer med företagets medarbetare för att få ytterligare inblick i resultatet av den årliga

medarbetarundersökningen. Som ett resultat utökades Orexos arbetsplan med att skapa en hållbarhetsmedveten arbetskraft till att även inkludera aktiviteter kring inkludering. Fortsatt arbete kommer att ske under år 2020 med att skapa en inkluderande och jämställd arbetsmiljö med mångfald.

Rapporterade incidenter och olyckor



Resultatindikatorer

	2019		2018	
	Moderbolag	Koncern	Moderbolag	Koncern
Anställning¹				
Antal anställda	54	127	55	129
andel med fast anställning	100%	100%	98%	99%
andel med tillfällig anställning	0%	0%	2%	1%
Inhyrd arbetskraft	15%	11%	13%	8%
Jämställdhet				
Kvinnliga anställda	54%	50%	55%	60%
andel kvinnor i ledande positioner	38%	44%	33%	42%
andel kvinnor i verkställande ledning	–	13%	–	0%
Andel kvinnor i styrelsen	–	38%	–	29%
Övrig data				
Index medarbetarnöjdhet ²	81	82	78	81
Sjukfrånvaro	2%	1%	4%	2%

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

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

REVISORNS YTTRANDE AVSEENDE DEN LAGSTADGADE HÅLLBARHETS- RAPPORTEN

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

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för hållbarhetsrapporten för år 2019 på sidorna 26-32 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

Vår granskning har skett enligt FARs rekommendation RevR 12 Revisorns yttrande om den lagstadgade hållbarhetsrapporten. Detta innebär att vår granskning av hållbarhetsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört

med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för vårt uttalande.

Uttalande

En hållbarhetsrapport har upprättats.

Uppsala den 24 mars 2020

Ernst & Young AB

Björn Ohlsson

Auktoriserad revisor



From the left: Camilla Nordlund, Project Manager. Mikael Persson, Quality & Compliance Manager - Facility & Engineer. Zillur Rahman, Executive Assistant to the CEO & Office Manager. Håkan Thorén, Analytical Chemist. Annika Fröling, Analytical Chemist.
Foto: Jenny Lagerqvist.

Aktien

Orexo-aktien är noterad på Nasdaq Stockholm och finns tillgänglig som American Depositary Receipts (ADR:s) på OTCQX i USA. Under året steg aktiekursen och antalet aktier som omsattes ökade. Vid årsskiftet hade Orexo 6 351 aktieägare och utländskt ägande uppgick till 51 procent.

Orexos aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Mid Cap med kortnamnet ORX och finns tillgänglig som ADRs på OTCQX, under symbolen ORXOY. Under året steg aktiekursen med 6,62 procent och sista betalkurs 2019 var SEK 62,80 (58,90). Detta motsvarar ett börsvärde på SEK 2 211 miljoner (2 032). Årets högsta slutkurs för aktien var SEK 85,70 som noterades den 21 mars. Den lägsta noteringen var SEK 51,60 den 10 oktober.

Likviditet

Totalt omsattes 34 miljoner (29) Orexo-aktier under 2019, motsvarande ett värde av ca SEK 2 341 miljoner (1 594).

Varje handelsdag omsattes i genomsnitt 138 130 aktier (117 726) motsvarande ett värde av SEK 9,4 miljoner (6,4).

Ägande

Vid årets slut hade Orexo 6 351 aktieägare (6 362), varav 590 var registrerade som juridiska personer och 5 761 som fysiska personer. Aktiekapitalet ägs till 49 procent (53) av svenskregistrerade ägare och 51 procent (47) av utländska ägare.

Den största andelen av de utlandsregistrerade ägarna återfinns i Danmark, med en ägarandel om cirka 34 procent (34).

Sammanställningen på sidan 35 är uppställd per ägargrupp, där flera juridiska personer kan finnas inom varje ägargrupp.

Emission och återköp av C-aktier

Orexo meddelade den 12 juni 2019 att bolaget beslutat emittera och därefter omedelbart återköpa 63 000 C-aktier. Aktierna emitterades och återköptes i enlighet med det långsiktiga incitamentsprogrammet, Long-Term Incentive Program (LTIP) 2019, som antogs av årsstämman den 11 april 2019.

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

Syftet med emissionen var att säkerställa framtida leverans av stamaktier till deltagarna i LTIP 2019. C-aktierna omvandlades till stamaktier före leverans till berättigade deltagare i LTIP 2019. C-aktierna berättigar inte till vinstutdelning.

FAKTA

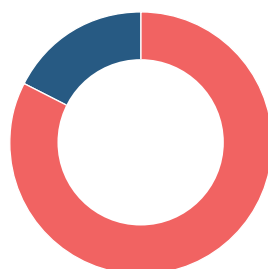
Orexo aktien

Notering: Nasdaq Stockholm
Antal aktier: 35 553 610, varav 842 971 C-aktier
Börsvärde per 31 december 2019: KSEK 2 211 068
ISIN kod: SE0000736415
Tickerkod: ORX

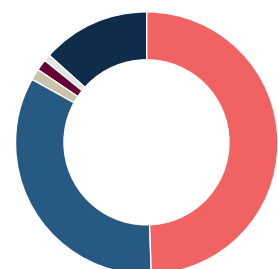
Orexo ADR

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

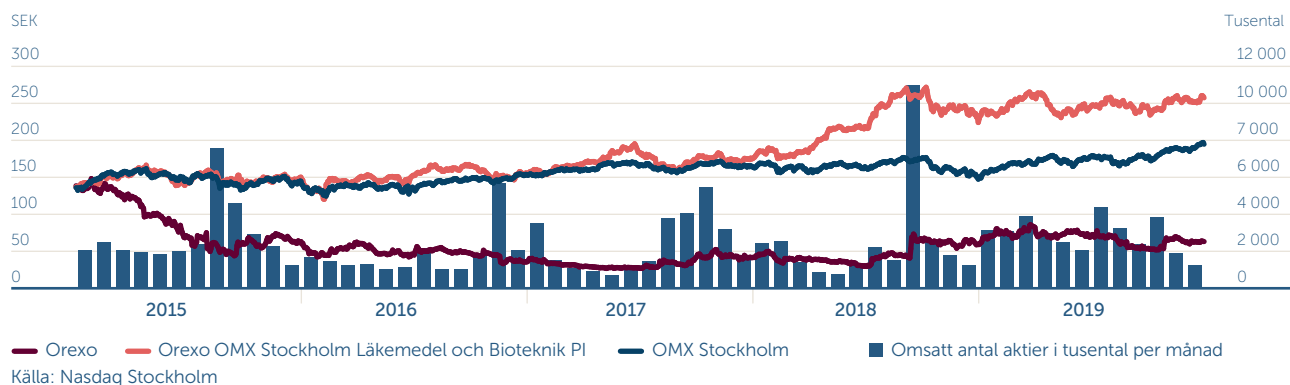
ÄGARKATEGORIER, 31 DECEMBER 2019



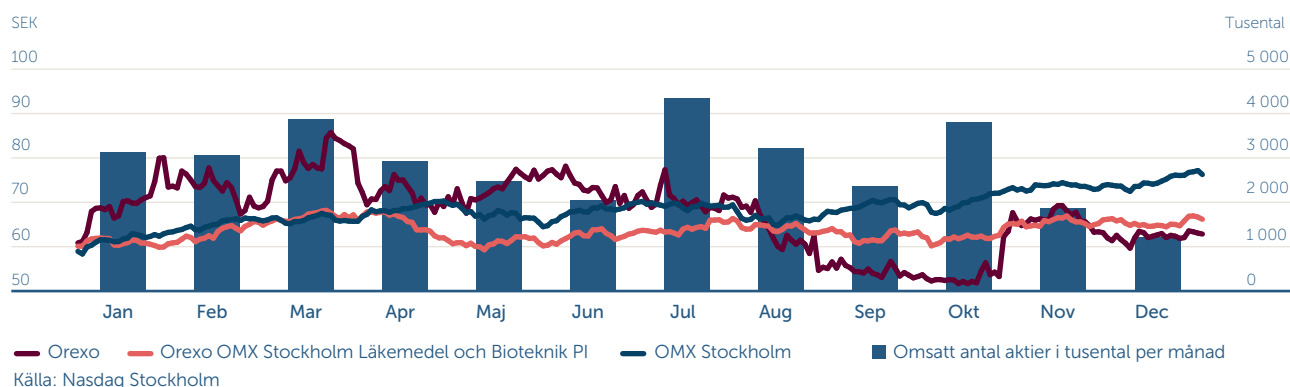
ÄGARFÖRDELNING PER LAND, 31 DECEMBER 2019



UTVECKLING UNDER FEM ÅR



UTVECKLING UNDER 2019



AKTIEÄGARE, 31 DECEMBER 2019

Ägare	Antal stamaktier	Antal C-aktier	Andel av kapital (%)
Novo Holdings A/S	9 643 184		27,1
HealthCap	3 556 334		10,0
Arbejdsmarkedets Tillægspension (ATP)	2 040 633		5,7
HealthInvest Partners	1 650 000		4,6
Anders Walldov direkt och indirekt	1 550 000		4,4
Avanza Pension	1 248 364		3,5
Orexo AB (publ)		842 971	2,4
Nordnet Pension Insurance	482 651		1,4
Lancelot Asset Management AB	450 000		1,3
Thomas Lundqvist	309 567		0,9
Danica Pension	271 874		0,8
Huber, Reuss & Kollegen Vermögensverwaltung	261 000		0,7
Evli Funds	246 965		0,7
XACT Funds	217 837		0,6
SEB Funds	202 605		0,6
Total topp 15	22 131 014		64,6
Övriga	12 579 625		35,4
Totalt¹	34 710 639	842 971	100,0

ÄGARSTRUKTUR, 31 DECEMBER 2019

	Antal aktieägare	Antal stamaktier	Andel av kapital (%)
1–500	4 250	652 675	1,84
501–1 000	718	602 734	1,70
1 001–5 000	781	1 798 685	5,06
5 001–10 000	156	1 144 923	3,22
10 001–15 000	52	647 883	1,82
15 001–20 000	27	491 438	1,38
20 001–	97	29 372 301	84,99
Total	6 351	34 710 639	100,0

Analytiker som följer Orexo

- Carnegie, Erik Hultgård
- Nordea, Klas Pyk
- Redeye, Klas Palin
- RX Securities, Samir Devani

¹ Antalet utestående aktier per 31 december, 2019, uppgick till 35 553 610. Samtliga stamaktier berättigar till en röst och C-aktierna till 1/10 röst vardera. Sålunda uppgick antalet röster i bolaget 31 december, 2019, till 34 794 936.

Källa: Monitor by Modular Finance AB

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Orexo AB (publ), organisationsnummer 556500-0600, får härmed avge årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 1 januari–31 december 2019. Styrelsens säte är i Uppsala.

Verksamhet

Orexo utvecklar förbättrade läkemedel samt digitala behandlingar som fyller ett viktigt behov inom framförallt området för missbruk och beroende. Produkterna kommersialiseras i egen regi i USA eller genom utvalda partners över hela världen. Huvudmarknaden är idag den amerikanska marknaden för buprenorfin/naloxon produkter där Orexo säljer läkemedlet Zubsolv® mot opioidberoende. Zubsolv godkändes den 3 juli 2013 av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) och lanserades på den amerikanska marknaden den 16 september 2013.

Orexo har fram till idag utvecklat följande egna kommersiella produkter:

- Zubsolv, för behandling av opioidberoende, är godkänd för användning i USA, EU och i Australien. I USA är produkten kommersialiserad av Orexo, medan Mundipharma ägde rättigheterna till Zubsolv utanför USA tills partnerskapet avslutades i april 2019 och alla rättigheter överfördes till Orexo.
- Abstral®, mot genombrottsmäta hos cancerpatienter, är godkänd för användning i EU, USA, Japan, Sydkorea, Mellanöstern, Israel och Australien. Produkten såldes i USA av Sentyln Therapeutics fram till den 31 oktober 2019. Det europeiska kontraktet med Kyowa Kirin gick ut den 31 december 2019. Abstral-patentet gick ut i oktober 2019 på alla marknader utom i Japan och i Australien där de är giltiga till September 2024.
- Edluar®, en sublingual tablett innehållande zolpidem mot sömnbesvär, är godkänd för användning i USA, Kanada och EU och säljs av Mylan.
- Diabact®, är en tablett för diagnostisering av magsårsbakterien *helicobacter pylori*. Produkten avyttrades tillsammans med dotterbolaget Kibion 2015.

Bolaget fokuserar på att utveckla och kommersialisera nya, förbättrade läkemedel genom att kombinera välkända substanser med egna innovativa formuleringsteknologier. Resultatet blir nya patentskyddade läkemedel som förbättrar och underlättar behandlingen av patienterna. Bolaget utvecklar också digitala terapier dels som egen behandling eller som komplement till befintlig behandling.

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

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

Organisation

Moderbolaget Orexo AB är ansvariga för huvudkontorets funktioner, forskning och utveckling, affärsutveckling, Global Regulatory, Supply Chain och Group Business Support.

Dotterbolaget Orexo Inc. ansvarar för Zubsolvs kommersialisering i USA och har en komplett kommersiell infrastruktur. Orexo har idag en kommersiell verksamhet som kan sälja Zubsolv till läkare i de flesta storstäder i USA.

Under 2019 har huvudfokus för bolaget legat på att behålla marknadsandelar med hänsyn till den ökade konkurrensen från generika samtidigt som bolaget forstärker att optimera vinstbidraget från den amerikanska verksamheten.

Under Q3 2019, tecknades ett licens- och leveransavtal för Zubsolv för Australien och Nya Zeeland med Mundipharma Pty Ltd., som stödde Orexo för att få marknadsföringstillstånd i Australien. Med förbehåll för pris- och återbetalningsbeslut i Australien planeras lanseringen ske 2020. Orexo kommer att erhålla royalty på framtida nettoomsättning. I Australien använde uppskattningsvis 735 000 personer opioider för icke-medicinska ändamål under 2016–2017¹ och mer än 50 000 personer fick farmakoterapi för opioidberoende under 2018². Antal opioidinducerade dödsfall bland åldrar 15–64 uppgick till 1 045 under 2016³.

Under Q3 2019 tecknade Orexo ett avtal med GAIA AG, en global ledare inom digitalterapi för utveckling av en digital terapi för behandling av opioid-relaterad disorder. Detta kompletterades med förvärv av exklusiva rättigheter för kommersialisering av vorvida® i USA, en digital terapi för alkoholanvändning med vetenskapligt bevisad effekt.

Under 2019 har utvecklingsorganisationen fokuserat på att öka aktiviteterna i de interna utvecklingsprojekten. Som ett resultat kunde Orexo i kvartalsrapporten för första kvartalet offentliggöra positiva studieresultat från en in-vivo-studie. Denna möjliggjorde framsteg i den första farmakokinetikstudien i människa för nya tablettformuleringar av ketorolak för akut behandling av måttlig till svår smärta (OX338). Ytterligare offentliggjordes positiva studieresultat från en PK studie i människa vilken utvärderar Orexos nya intranasala naloxonformuleringar (OX124) för reversering av opioid-överdoser. 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.

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

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

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

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

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 (NOPSAS) 2018, AIHW.

³ Opioid-, amphetamine-, and cocaine-induced deaths in Australia: August 2018. National Drug and Alcohol Research Centre.

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

Orexo hade vid årets slut 127 anställda.

Väsentliga händelser

2019 var det fjärde året i rad med positivt resultat och positivt kassaflöde under helåret och Orexo gjorde framsteg på flera områden. Portföljen av interna projekt utvecklades väl, tillgången till marknaden i USA för Zubsolv® förbättrades avsevärt och den finansiella ställningen stärktes med fortsatt positivt kassaflöde.

Paragraf IV process mot Actavis avseende Zubsolv i USA

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

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

Patent '330 och de två nya patenten för Zubsolv i USA, patent 9,259,421 och 9,439,900, som är listade i FDA:s Orange Book, skyddar Zubsolv i USA till september 2032. Orexo begärde att distriktdomstolen i Delaware skulle utfärda en dom som förklarar att Actavis generika på Zubsolvs produkter gör intrång på patent '330 och inte kommer godkännas av FDA förrän tidigast september 2032. En sådan dom utfärdades av domstolen efter periodens utgång, den 10 januari, 2019.

Intrångsdomen innebär att Orexo vunnit den här patent-tvisten vilken nu kan förklaras stängd.

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

I mars 2017 lämnade Orexo in en stämningsansökan avseende patentintrång mot Actavis Elizabeth LLC, Actavis Pharma, Inc., och dess moderbolag Teva (gemensamt "Actavis"). Orexo hävdar att Actavis generiska versioner av Suboxone och Subutex tabletter gör intrång på Orexos amerikanska patent 8,454,996 (patent '996). Actavis generiska version av Suboxone godkändes av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, i februari 2013 och deras generiska version av Subutex i februari 2015. Orexo sökte ersättning för skador orsakade av Actavis intrång på patent '996 sedan året för godkännandet av dessa två produkter. Den 29 mars 2019 beslutade distriktdomstolen i Delaware att Actavis inte gör intrång i patent '996 med deras generiska versioner av Suboxone och Subutex. Under kvartal två lämnade Orexo in en ansökan om en ny rättegång i distriktdomstolen i Delaware. Den 11 december meddelade distriktdomstolen 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.

Uppdatering av prissubvention för Zubsolv i USA

Försäljningen fortsatte att växa över marknadsgenomsnittet under 2019 på de prissubventionerade öppna läkemedelslistorna.

Detta kompenserar fullständigt för nedgången i de tidigare exklusiva planerna med höga rabatter. Under det fjärde kvartalet jämnades denna nedgång ut och Orexo är nu inne i en period där Zubsolv kommer att vara mindre beroende av enskilda exklusiva kontrakt med försäkringsbolag.

Finansiell utveckling

Koncernens resultaträkning i korthet

SEK miljoner	2019	2018
Nettoomsättning	844,8	783,1
Kostnader för sålda varor	-105,6	-171,8
Bruttoresultat	739,2	611,4
Försäljningskostnader	-191,9	-191,4
Administrationskostnader	-139,6	-166,7
Forsknings- och utvecklingskostnader	-181,3	-166,8
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	4,8	9,3
Rörelseresultat	231,2	95,8
Finansiella poster – netto	-3,3	-3,6
Resultat före skatt	227,9	92,2
Skatt	-8,8	45,7
Periodens resultat	219,1	137,9

Intäkter

Nettoomsättning

Nettoomsättningen fördelar sig enligt följande:

Nettoomsättning

SEK miljoner	2019	2018
Zubsolv US	719,2	621,5
Zubsolv regionen RoW	0,1	36,2
Zubsolv – total	719,3	657,8
Abstral® – royalty	112,6	118,8
Edluar® – royalty	11,6	6,6
OX-MPI	1,4	—
Total	844,8	783,1

Kommersiella produkter

Under året uppgick de totala intäkterna till SEK 844,8 miljoner (783,1). Ökningen förklaras av en stark tillväxt för Zubsolv i USA.

Intäkterna från Zubsolv i USA uppgick till SEK 719,2 miljoner (621,5), 16 procent högre än föregående år. Den amerikanska marknaden för buprenorfin/naloxon produkter växte med låga tvåsiffriga tal.

Inom betalargruppen Commercial hade Zubsolv under 2019 så gott som full universiell täckning, framför allt på grund av en ny position som exklusiv produkt inom CVS Caremark och genom fortsatt tillväxt inom Express Scripts och Optum.

Inom det publika segmentet, bidrog Humana Medicare D mest till Zubsolvs volymtillväxt, trots tillägget av generisk film till deras prissubventionerade läkemedelslista. Nyligen erhållen tillgång i Ohio Medicaid och förbättrad tillgång i Michigan Medicaid och Kalifornien Medicaid var de andra stora bidragsgivarna till Zubsolvs volymtillväxt. Den totala offentliga volymen minskade för Zubsolv på grund av WellCare Medicaid som begränsar Zubsolv och alla andra produkter utom generiska tabletter.

Den del av marknaden där Zubsolv® är tillgänglig, de prissubventionerade öppna läkemedelslistorna, har börjat bidra med en liknande andel av marknadstillväxt år över år jämfört med den icke tillgängliga delen, vilket ger Zubsolv fler möjligheter för tillväxt.

Royalty för Abstral® under året uppgick till totalt SEK 112,6 miljoner (118,8). Royalty för försäljning i Europa mottogs fram till den 31 december 2019 då det europeiska kontraktet med Kyowa Kirin löpte ut. Patent för Abstral gick ut i oktober på alla marknader utom i Japan och Australien där de är giltiga fram till september 2024.

Royaltyintäkter från Edluar® uppgick under året till SEK 11,6 miljoner (6,6).

Kostnader och resultat

Kostnader för sålda varor

Kostnader för sålda varor uppgick till SEK 105,6 miljoner (171,8) och allt är relaterat till Zubsolv på den amerikanska marknaden.

Försäljningskostnader

Försäljningskostnaderna uppgick till SEK 191,9 miljoner (191,4), vilket är ett resultat av strikt kostnadskontroll och en mycket målinriktad investeringsstrategi med fokus på regioner med en bra tillgång till Zubsolv och där förutsättningar för tillväxt finns.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna uppgick till SEK 139,6 miljoner (166,7). Den lägre kostnadsnivån förklaras av påtagligt lägre juridiska kostnader relaterade till skydd av immateriella rättigheter.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till SEK 181,3 miljoner (166,8). Under 2019 låg fokus främst på OX124 och på OX338.

Övriga intäkter och kostnader

Övriga intäkter och kostnader uppgick till SEK 4,8 miljoner (9,3). Dessa bestod av valutakursvinster/förluster hänförliga till omvärdering av kortfristiga fordringar och skulder i utländsk valuta och intäkter/kostnader från aktiviteter som inte är hänförliga till den löpande affärsverksamheten.

Avskrivningar

Avskrivningar uppgick till SEK 41,0 miljoner (20,8). Ökningen förklaras huvudsakligen av IFRS 16 standarden som tillämpas av koncernen från och med den 1 januari 2019. Detta innefattar även amortering av tidigare aktiverade R&D kostnader relaterade till Zubsolvs induktionsetikett.

Finansnetto

Finansnettot uppgick till SEK –3,3 miljoner (–3,7), minskningen av kostnader förklaras främst av lägre valutakursvinster som härrör från bankkonton i utländsk valuta.

Inkomstskatt

Inkomstskatten för året uppgick till SEK –8,8 miljoner (45,7) och påverkades negativt av SEK –11,8 miljoner hänförligt till justeringar av moderbolagets uppskjutna skattefordran drivet av minskad förväntad lönsamhet. Huvudsakligen till följd av en minskning av royalties från Abstral samt framtida investeringar i Digital Therapeutics. Moderbolagets skattefordran ökade föregående år med SEK 53,3 miljoner.

Resultat

Rörelseresultatet uppgick till SEK 219,1 miljoner (137,9).

Finansiell ställning

Likvida medel uppgick per den 31 december 2019 till SEK 816,8 miljoner (589,8) och räntebärande skulder till SEK 289,6 miljoner (320,6).

De räntebärande skulderna avser i sin helhet företagsobligationer. Under tredje kvartalet 2019 återbetalade Orexo i förtid SEK 32,5 miljoner (10%) av företagsobligationslånet.

Kassaflödet från den löpande verksamheten var positivt och uppgick under året till SEK 290,9 miljoner (242,0), drivet av positiva bidrag från både resultat och förändring i rörelsekapitalet.

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

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

Investeringar

Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick till SEK 35,9 miljoner (3,6). De högre investeringarna förklaras av betalning av ej återbetalningsbara första delmålsbetalningar totalt om SEK 26,6 miljoner.

Moderbolaget

Moderbolagets verksamhet består av Affärsutveckling, FoU, Global Lifecycle Management, Global Regulatory, Supply Chain och Group Business Support. Nettoomsättningen uppgick till SEK 534,0 miljoner (407,8), varav försäljning inom koncernen uppgick till SEK 408,5 miljoner (246,0). Resultatet efter finansiella poster var SEK 231,1 miljoner (52,0). Likvida medel i moderbolaget uppgick per den 31 december 2019 till SEK 469,0 miljoner (303,2).

Utsikter för 2020

Orexos förväntan är att 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 inom forskning och utveckling kommer OPEX nå en nivå på SEK 550–600 miljoner.

EBITDA förväntas minska på grund av ökade investeringar inom forskning och utveckling 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.

Risker

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Väsentliga risker är i allt väsentligt desamma för moderbolaget och koncernen. Riskerna kan delas in i finansiella och operationella. De finansiella riskerna beskrivs i Not 3 på sidorna 57–58. Nedan beskrivs övergripande de operationella riskerna hänförliga till forskning och utveckling, produktion, försäljning samt övriga risker.

För ytterligare information avseende de finansiella riskerna, se not 3.

Marknadsrisker

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

För framgång i USA är det av största vikt att Zubsolv har tillgång till patienter och erhåller prissubvention i nivå med konkurrenterna. Eftersom den amerikanska betalningsstrukturen och försäkringssystemet är stort och komplext har Orexo etablerat ett eget team med erfarna

medarbetare vars enda uppgift är att förbättra Zubsolv®s prissubvention. Betalarna utvärderar konstant sina läkemedelslistor vilket kan leda till omfattande förändringar i tillgången till Zubsolv.

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

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

FoU når inte förväntade resultat

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

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

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

Under 2019 har utvecklingsorganisationen fokuserat på att öka aktiviteterna i de interna utvecklingsprojekten. Som ett resultat kunde Orexo i kvartalsrapporten för första kvartalet offentliggöra positiva resultat från en PK studie i människa vilken utvärderar Orexos nya intranasala naloxonformuleringar (OX124) för reversering av opioid-överdoser. Samtliga formuleringar av OX124 tolererades väl och visade på väsentligt högre plasmakoncentrationer av naloxon, längre varaktighet för förhöjda plasmakoncentrationer och en motsvarande eller långt överlägsen starttid i jämförelse med Narcan®.

Under Q4 2019 genomfördes den första farmakokinetiska studien på människa för projekt OX338 baserat på en ny oral tablettformulering av Ketrolac för akut behandling av måttlig till svår smärta. Studiens resultat, vilka erhöles i början av 2020, visar på lovande resultat, men med behov av optimering av formuleringen för att ta fram en unik produktprofil.

Förberedelser för den första mänskliga farmakokinetiska studien avseende projekt OX125 fortsätter under första halvåret 2020. Denna baseras på en ny och unik teknologi framtagna för att ge en snabbt verkande nalmefenmedicin för behandling av överdos av opioider och med målet att få fram en differentierad profil i jämförelse med nuvarande befintliga produkter samt produkter under utveckling.

Resultat från in-vivodjur studien Proof of concept genomfördes under kvartal ett 2019 och OX382 visade inget stöd för den aktuella formuleringen i den kliniska fasen. Alternativ för fortsatt utveckling samt utvärdering av formuleringsmöjligheter är pågående.

SVårigheter att erhålla och skydda patent

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

Den 10 september, 2018, meddelade den amerikanska domstolen för överklagande sin dom och förklarade Zubsolvs patent i USA '330 giltigt och upphävde därmed beslutet som togs i distriktsdomstolen i Delaware, i november 2016. Samma domstol avvisade Actavis begäran om en omprövning av giltigheten i Zubsolvs patent. Patent '330 och de två nya patenten för Zubsolv i USA, patent 9,259,421 och 9,439,900, som är listade i FDA:s Orange Book, skyddar Zubsolv i USA till september 2032.

Orexo begärde att distriktsdomstolen i Delaware skulle utfärda en dom som förklarar att Actavis generika på Zubsolvs produkter gör intrång på patent '330 och inte kommer godkännas av FDA förrän tidigast september 2032. En sådan dom utfärdades av domstolen efter perioden utgång, den 10 januari, 2019. Intrångsdomen innebär att Orexo vunnit den här patenttvisten vilken nu kan förklaras stängd.

I mars 2017 lämnade Orexo in en stämningsansökan avseende patentintrång mot Actavis Elizabeth LLC, 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 Q2 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.

Produktionsprocessen

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

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

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

För att säkerställa leveransen av produkterna som är kritiska för patienterna måste Orexo ha ett betydande lager av Zubsolv. Höga lagernivåer medför en risk för nedskrivningar av utgångna produkter. Orexo arbetar löpande med att minimera denna risk genom att anpassa lagret till efterfrågan, samt genom arbetet med att förbättra produkternas hållbarhet. Under 2019 fortsatte Orexo att förbättra produktens livslängd, och även att minska lagernivån till en lämplig nivå.

Påverkan av politiska och regulatoriska beslut

Läkemedelsmarknaden är i stor utsträckning påverkad av politiska beslut som kan påverka exempelvis ersättningsnivåer för läkemedelskostnader och begränsning av förskrivning av produkter. Marknaden för kontrollsubstanser är under särskilt sträng övervakning och myndighetskontroll som kan ändra marknadsförutsättningarna med nya policies och lagstiftning.

Under 2016 meddelade det amerikanska hälsodepartementet (HHS) att patienttaket för buprenorfin höjts från 100 till 275 patienter och under 2017 har HHS dessutom tillåtit certifierade läkarassistenter och sjuksköterskor att börja förskriva buprenorfin för behandling av opioidberoende. Dessa förändringar är exempel på politiska beslut med positiv påverkan på Zubsolv[®]s marknad.

Beroende av nyckelpersoner

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

Risker relaterade till COVID-19

Vid tidpunkten för publicering av årsredovisningen har den globala spridningsrisken för coronavirus-sjukdomen, COVID-19, ökat. Baserat på information som finns tillgänglig i nuläget om att COVID-19 med stor sannolikhet vill nå sin topp under senhösten, ser bolaget att den nuvarande risken är att det kan ställa till problem i utvecklingskedjan vilket skulle kunna resultera i oväntade förseningar för läkemedelsprojektet. Just nu arbetar bolaget tillsammans med flera parter i olika länder för att undvika leveransförseningar. Inom andra operationella områden, såsom varuförsörjningskedjan och försäljning, ser Orexo att påverkan på verksamheten är begränsad. Från ett finansiellt perspektiv räknar bolaget i nuläget att COVID-19 kommer ha ingen alternativ begränsad påverkan både på upplåning och utveckling. Detta bygger på antagandet att restriktionerna som ålagts resor och social interaktion i USA avtar under våren.

Personal

Orexo erbjuder en dynamisk och innovativ arbetsplats. Bolaget arbetar för en miljö där medarbetarna respekterar varandras åsikter, kunskaper och beslut. På Orexo får medarbetarna ta stort eget ansvar och allas bidrag räknas. Vid periodens utgång hade Orexo 127 anställda.

Hållbar styrning och riktlinjer

Företaget har upprättat en hållbarhetsrapport i enlighet med den svenska Årsredovisningslagen och i enlighet med rapporteringsprinciperna i Förenta Nationernas Global Compact. Se sidorna 26–33.

Ersättningar

Riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare

Dessa riktlinjer omfattar ledande befattningshavare i Orexo AB (publ) ("Orexo" eller "bolaget"). Med ledande befattningshavare avses styrelseledamöter, verkställande direktören samt övriga personer i bolagsledningen, vilken bestod av åtta personer i slutet av 2019. Riktlinjerna är framåtblickande, vilket innebär att de ska tillämpas på ersättningar som avtalas, och förändringar som görs i redan avtalade ersättningar, efter det att riktlinjerna antagits av årsstämman 2020. Riktlinjerna omfattar inte ersättningar som beslutas av bolagsstämman.

Beträffande anställningsförhållanden som lyder under andra regler än svenska får vederbörliga anpassningar ske för att följa tvingande sådana regler eller fast lokal praxis, varvid dessa riktlinjers övergripande ändamål så långt möjligt ska tillgodoses.

Riktlinjernas främjande av bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet

Bolagets affärsstrategi är följande.

Orexo har utvecklats från ett FoU-bolag till ett lönsamt fullt integrerat specialisläkemedelsbolag med egen kommersiell verksamhet i USA. Från en stark operationell och finansiell plattform siktar bolaget på att bli ledande inom området för substanssyndrom. För att nå dit ska den kommersiella verksamheten breddas genom verksamhetsutveckling, M&A samt lansering av patentskyddade läkemedel och digital terapi.

Orexos mål och strategier framåt är att bredda den kommersiella plattformen i USA för att skapa synergier och öka försäljning, ytterligare öka den amerikanska verksamhetens utveckling och bidrag till EBIT samt att inom tre år lansera minst en ny produkt från pipeline.

En framgångsrik implementering av bolagets affärsstrategi och tillvaratagandet av bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, förutsätter att bolaget kan rekrytera och behålla kvalificerade medarbetare. För detta krävs att bolaget kan erbjuda konkurrenskraftig ersättning. Dessa riktlinjer möjliggör att ledande befattningshavare kan erbjudas en konkurrenskraftig totalersättning.

I bolaget har inrättats långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram. De har beslutats av bolagsstämman och omfattas därför inte av dessa riktlinjer. Av samma skäl omfattas inte heller de långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogrammen för vissa ledande befattningshavare och nyckelanställda inom Orexo-koncernen respektive anställda i Group Management Team och US Leadership Team som styrelsen föreslagit att årsstämman 2020 ska anta. De föreslagna programmen skiljer sig från befintliga långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram men innefattar liknande prestationskrav som gäller för befintliga program för ledande befattningshavare och nyckelanställda. Nuvarande program omfattar vissa ledande befattningshavare och nyckelanställda inom Orexo-koncernen. De prestationskrav som används för att bedöma utfallet av programmen har en tydlig koppling till affärsstrategin och därmed till bolagets långsiktiga värdeskapande, inklusive dess hållbarhet. Dessa prestationskrav innefattar för närvarande ökning av aktiekursen, överträffande av visst index eller uppfyllande av vissa finansiella och rörelsemässiga mål, och därigenom organisk tillväxt och produktutveckling. Programmen uppställer vidare krav på viss innehavstid.

Rörlig kontanterättning som omfattas av dessa riktlinjer ska syfta till att främja bolagets affärsstrategi och långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet.

Formerna av ersättning m.m.

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

Den fasta lönen omprövas som huvudregel en gång per år och ska beakta individens kvalitativa prestation. Den fasta lönen för ledande befattningshavare ska vara marknadsmässig.

Ledande befattningshavare kan erbjudas kontantbonusar. Uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig kontanterättning ska kunna mätas under en period om ett år. Den rörliga ersättningen ska beakta individens ansvarsnivå och grad av inflytande. Storleken på den rörliga ersättningen baseras på individens procentuella uppfyllelse av förutbestämda och mätbara mål som kan vara finansiella eller icke-finansiella. De kan också utgöras av individanpassade kvantitativa eller kvalitativa mål. Kriterierna ska vara utformade så att de främjar bolagets affärsstrategi och långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, genom att exempelvis ha en tydlig koppling till affärsstrategin eller främja befattningshavarens långsiktiga utveckling. När mätperioden för uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig kontanterättning avslutats ska bedömas/fastställas i vilken utsträckning kriterierna uppfyllts. Ersättningsutskottet ansvarar för bedömningen av rörlig kontanterättning till verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare. Såvitt avser finansiella mål ska bedömningen baseras på den av bolaget senast offentliggjorda finansiella informationen. Den rörliga ersättningen ska maximalt uppgå till 40 procent av den fasta årliga kontantlönen för den verkställande direktören, upp till 30 procent av den fasta

årliga kontantlönen för övriga ledande befattningshavare i Sverige samt upp till 60 procent av den fasta årliga kontantlönen för ledande befattningshavare anställda i det amerikanska dotterbolaget. Huvuddelen av den rörliga ersättningen ska baseras på försäljningsutvecklingen och de finansiella resultaten på koncern- och dotterbolagsnivå. Procentandelen i förhållande till anställda i USA reflekterar dotterbolagets betydelse för koncernens resultat samt det faktum att den amerikanska arbetsmarknaden efterfrågar en ökad andel rörlig ersättning för att attrahera och behålla nyckelanställda. Styrelsen ska därutöver ha möjlighet att tilldela ledande befattningshavare ytterligare rörlig ersättning av engångskaraktär när styrelsen finner det lämpligt. Sådan tilldelning av engångskaraktär får efter sammanläggning med annan tilldelad rörlig ersättning maximalt uppgå till 70 procent av den fasta årliga kontantlönen.

Verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare omfattas av avgiftsbestämda pensionsplaner, innefattande sjukförsäkring. Rörlig kontanterersättning ska inte vara pensionsgrundande förutom i den mån så följer av tvingande kollektivavtalsbestämmelser som är tillämpliga på befattningshavaren. Pensionspremierna som betalas av bolaget till verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare får maximalt uppgå till 20 procent av den fasta årliga kontantlönen.

Anställningsavtalet med den verkställande direktören får sägas upp med sex månaders uppsägningstid. Anställningsavtal för övriga ledande befattningshavare kan sägas upp med mellan noll och sex månaders uppsägningstid. Den verkställande direktören är, om bolaget avslutar anställningen, berättigad till avgångsvederlag motsvarande sex månadslöner. Avgångsvederlag vid uppsägning från bolagets sida för övriga ledande befattningshavare uppgår till mellan tre till tolv månadslöner. Vid uppsägning från den ledande befattningshavarens sida föreligger ingen rätt till avgångsvederlag.

Därutöver kan ersättning för eventuellt åtagande om konkurrensbegränsning utgå. Sådan ersättning ska kompensera för eventuellt inkomstbortfall och ska endast utgå i den utsträckning som den tidigare befattningshavaren saknar rätt till avgångsvederlag. Ersättningen ska baseras på den fasta kontantlönen vid tidpunkten för uppsägningen och utgå under den tid som åtagandet om konkurrensbegränsning gäller, vilket ska vara högst 12 månader efter anställningens upphörande.

Ledande befattningshavare får tillerkännas andra sedvanliga förmåner, såsom tjänstebil och resor mellan bostadsorten och arbetsplatsen. Sådana förmåner får sammanlagt uppgå till högst 20 procent av den fasta årliga kontantlönen.

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

Beträffande anställningsförhållanden som lyder under andra regler än svenska får, såvitt avser pensionsförmåner och andra förmåner, vederbörliga anpassningar ske för att följa tvingande sådana regler eller fast lokal praxis, varvid dessa riktlinjers övergripande ändamål så långt möjligt ska tillgodoses. För befattningshavare vilka är stationerade i annat land än sitt hemland får ytterligare ersättning och andra förmåner utgå i skälig omfattning med beaktande av de särskilda omständigheter som är förknippade med sådan utlandsstationering, varvid dessa riktlinjers övergripande ändamål så långt möjligt ska tillgodoses. Sådana förmåner får sammanlagt uppgå till högst 30 procent av den fasta årliga kontantlönen.

Lön och anställningsvillkor för anställda

Vid beredningen av styrelsens förslag till dessa ersättningsriktlinjer har lön och anställningsvillkor för bolagets anställda beaktats genom att uppgifter om anställdas totalersättning, ersättningskomponenter samt ersättningsökning och ökningstakt över tid har utgjort en del

av ersättningsutskottets och styrelsens beslutsunderlag vid utvärderingen av skäligheten av riktlinjerna och de begränsningar som följer av dessa.

Beslutsprocessen för att fastställa, se över och genomföra riktlinjerna

Styrelsen har inrättat ett ersättningsutskott. I utskottets uppgifter ingår att bereda styrelsens beslut om förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Styrelsen ska upprätta förslag till nya riktlinjer åtminstone vart fjärde år och lägga fram förslaget för beslut vid årsstämman. Riktlinjerna ska gälla till dess att nya riktlinjer antagits av bolagsstämman. Ersättningsutskottet ska även följa och utvärdera program för rörliga ersättningar för bolagsledningen, tillämpningen av riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i bolaget. Ersättningsutskottets ledamöter är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Vid styrelsens behandling av och beslut i ersättningsrelaterade frågor närvarar inte verkställande direktören eller andra personer i bolagsledningen, i den mån de berörs av frågorna.

Avvikelser från riktlinjerna

Styrelsen får besluta att tillfälligt frånga riktlinjerna helt eller delvis, om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det och ett avsteg är nödvändigt för att tillgodose bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, eller för att säkerställa bolagets ekonomiska bärkraft. Som angivits ovan ingår det i ersättningsutskottets uppgifter att bereda styrelsens beslut i ersättningsfrågor, vilket innefattar beslut om avsteg från riktlinjerna.

Största aktieägare

Vid periodens utgång hade Orexo två stora aktieägare som innehar mer än 10 procent av totala antal aktier; Novo Holding A/S, 27,1 procent, med 9 643 184 aktier samt HealthCap, 10,0 procent, med 3 556 334 aktier.

Utdelning

Styrelsen föreslår att ingen utdelning ska utgå för räkenskapsåret 2019.

Antal aktier

Totalt finns 35 553 610 aktier i bolaget, varav 34 710 639 är stamaktier och 842 971 C-aktier, och motsvarar 34 749 936 röster.

Förslag till behandling av balanserad vinst

Till årsstämmans förfogande finns följande vinstmedel:

	SEK tusen
Överkursfond	1 206 085
Balanserat förlust	-1 086 346
Årets resultat	219 273
Summa	339 012

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel om SEK 339 012 tusen balanseras i ny räkning.

Bolagsstyrning

Information om Orexos tillämpning av svensk kod för bolagsstyrning med mera framgår av bolagsstyrningsrapporten på sidan 82.

Finansiell utveckling i sammandrag – Koncernen

Resultaträkning

SEK miljoner	2019	2018	2017	2016	2015
Nettoomsättning	844,8	783,1	643,7	705,9	646,2
Kostnad sålda varor	-105,6	-171,8	-164,4	-149,6	-150,2
Bruttoresultat	739,2	611,4	479,3	556,3	496,0
Försäljningskostnader	-191,9	-191,4	-190,5	-240,6	-297,5
Administrationskostnader	-139,6	-166,7	-96,1	-161,6	-141,5
Forsknings- och utvecklingskostnader	-181,3	-166,8	-134,2	-132,3	-172,6
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	4,8	9,3	-1,1	29,9	-65,0
Rörelseresultat	231,2	95,8	57,4	51,7	-180,6
Finansnetto	-3,3	-3,6	-27,7	-16,1	-23,0
Resultat efter finansiella poster	227,9	92,2	29,7	35,6	-203,6
Inkomstskatt	-8,8	45,7	-6,5	-6,5	-6,4
Årets resultat	219,1	137,9	23,2	29,0	-210,0

Balansräkning

SEK miljoner	2019	2018	2017	2016	2015
Immateriella anläggningstillgångar	113,9	103,9	121,0	138,2	155,5
Materiella anläggningstillgångar	22,0	20,0	20,1	22,1	24,7
Nyttjanderättstillgångar	57,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Uppskjuten skattefordran	85,5	92,8	28,3	24,8	18,0
Övriga finansiella anläggningstillgångar	1,4	10,4	7,1	7,9	2,1
Varulager	131,8	173,6	250,2	344,2	402,6
Kundfordringar	233,8	264,5	218,4	178,5	167,8
Övriga omsättningstillgångar	38,8	31,6	30,9	20,7	51,2
Kassa och bank	816,8	589,8	327,9	282,4	198,1
Summa tillgångar	1 501,1	1 286,7	1 003,9	1 018,8	1 020,0
Eget kapital	706,4	476,1	329,1	310,3	270,1
Räntebärande skulder	344,3	320,6	319,1	397,8	494,4
Icke-räntebärande skulder och avsättningar	450,3	489,9	355,7	310,7	255,5
Summa eget kapital och skulder	1 501,1	1 286,7	1 003,9	1 018,8	1 020,0

Kassaflöde

SEK miljoner	2019	2018	2017	2016	2015
Kassaflöde från den löpanden verksamheten före förändring av rörelsekapital	252,5	127,9	110,3	67,5	-47,2
Kassaflöde från förändring av rörelsekapital	34,5	114,1	36,3	88,7	-62,0
Kassaflöde från den löpande verksamheten	287,0	242,0	146,6	156,2	-109,2
Förvärv av materiella, immateriella och finansiella anläggningstillgångar	-32,0	-6,2	-1,6	-1,7	-4,0
Försäljning av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	1,9	-
Återbetalning av finansiella anläggningstillgångar	9,5	-	-	-	-
Försäljning av dotterbolag	-	-	-	5,0	21,8
Kassaflöde efter investeringsverksamheten	264,6	235,8	145,0	161,7	-91,4
Amortering av lån	-55,8	-	-404,7	-92,8	-1,2
Upptagna lån	-	-	319,2	-	-
Nyemissioner	2,0	0,1	0,1	2,2	3,8
Återköp av aktier	-	-0,1	-	-	-
Årets kassaflöde	210,8	235,8	59,6	71,1	-88,8
Likvida medel, vid årets slut	816,8	589,8	327,9	282,4	198,1

Övriga nyckeltal

	2019	2018	2017	2016	2015
Rörelsemarginal, %	27,4	12,2	8,9	7,3	-27,9
Avkastning på eget kapital, %	37,1	34,3	7,3	10,0	-56,9
Nettoskuldsättning, SEK miljoner ¹	-527,2	-269,2	-8,8	115,4	296,3
Skuldsättningsgrad, %	41,0	67,3	97,0	128,2	183,0
Soliditet, %	47,1	37,0	32,8	30,5	26,5
Antal aktier, före utspädning	34 621 646	34 560 456	34 540 271	34 477 423	34 478 622
Antal aktier, efter utspädning	35 348 484	35 095 980	34 650 835	34 574 337	34 478 622
Resultat per aktie, före utspädning, kr	6,33	3,99	0,67	0,84	-6,09
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	6,20	3,93	0,67	0,84	-6,09
Antal anställda vid periodens slut	127	129	90	102	90
Eget kapital, SEK miljoner	706,4	476,1	329,1	310,3	270,1
Sysselsatt kapital, SEK miljoner	996,0	796,7	648,2	708,1	764,5
Rörelsekapital, SEK miljoner	-56,7	-13,7	149,6	233,9	370,0

För alternativa nyckeltal se definitioner och avstämning av nyckeltal sidan 80.

¹ Nettoskuldsättning beräknad exklusive leasing.

Finansiella rapporter 2018

Koncernens resultaträkning.....	45
Koncernens rapport över totalresultatet.....	45
Koncernens balansräkning.....	46
Koncernens förändringar i eget kapital.....	47
Koncernens kassaflödesanalys.....	48
Moderbolagets resultaträkning.....	49
Moderbolagets rapport över totalresultatet.....	49
Moderbolagets balansräkning.....	50
Moderbolagets förändring i eget kapital.....	51
Moderbolagets kassaflödesanalys.....	52
Noter.....	53
Styrelsens och verkställande direktörens försäkran.....	75
Revisionsberättelse.....	76

Från vänster: Anneli Wennman, Analytical Chemist och Malin Gidlund, Head of Pharmaceutical Development.
Foto: Jenny Lagerqvist.

Koncernens resultaträkning

SEK miljoner	Noter	2019	2018
Nettoomsättning	5	844,8	783,1
Kostnad sålda varor	6	-105,6	-171,8
Bruttoresultat		739,2	611,4
Försäljningskostnader	6, 8, 9, 31	-191,9	-191,4
Administrationskostnader	6, 8, 9, 29, 31	-139,6	-166,7
Forsknings- och utvecklingskostnader	6, 8, 9, 31	-181,3	-166,8
Övriga intäkter	7, 10	13,4	18,5
Övriga kostnader	6, 10	-8,6	-9,2
Rörelseresultat		231,2	95,8
Finansiella intäkter	11	46,4	35,3
Finansiella kostnader	11	-49,7	-38,9
Resultat efter finansiella poster		227,9	92,2
Skatt	12	-8,8	45,7
Årets resultat		219,1	137,9
Årets resultat hänförligt till:			
Moderföretagets aktieägare		219,1	137,9
Innehav utan bestämmande inflytande		—	—
Resultat per aktie hänförlig till moderföretagets aktieägare under året (uttryckt i kronor)			
– före utspädning	13	6,33	3,99
– efter utspädning	13	6,20	3,93

Koncernens rapport över totalresultatet

SEK miljoner	Noter	2019	2018
Årets resultat		219,1	137,9
Övrigt totalresultat			
Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:			
Omräkningsdifferenser	16	3,4	7,0
Årets övriga totalresultat, netto efter skatt		3,4	7,0
Årets totalresultat		222,5	144,9
Årets totalresultat hänförligt till:			
Moderföretagets aktieägare		222,5	144,9
Innehav utan bestämmande inflytande		—	—

Koncernens balansräkning

SEK miljoner	Noter	2019	2018
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	8, 14	22,0	20,0
Immateriella anläggningstillgångar	8, 15	113,9	103,9
Nyttjanderättstillgångar	31	57,0	—
Uppskjuten skattefordran	30	85,5	92,8
Övriga finansiella tillgångar	17	1,4	10,4
Summa anläggningstillgångar		279,9	227,2
Omsättningstillgångar			
Varulager	18	131,8	173,6
Kundfordringar	19	233,8	264,5
Övriga fordringar	20	20,3	5,9
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	21	18,4	25,7
Likvida medel	17, 22	816,8	589,8
Summa omsättningstillgångar		1 221,2	1 059,5
SUMMA TILLGÅNGAR		1 501,1	1 286,7
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital som kan hänföras till moderbolagets aktieägare			
Aktiekapital	23	14,2	14,2
Övrigt tillskjutet kapital	23	1 861,4	1 853,6
Reserver	16	3,1	–0,3
Balanserat resultat inklusive årets resultat		–1 172,3	–1 391,4
Summa eget kapital		706,4	476,1
<i>Långfristiga skulder och avsättningar</i>			
Avsättningar	24	10,7	6,5
Räntebärande skulder	17, 25	289,6	320,6
Leasingskuld, långfristig		33,3	—
Summa långfristiga skulder		333,6	327,1
<i>Kortfristiga skulder och avsättningar</i>			
Leverantörsskulder	17	49,4	47,7
Avsättningar	24	269,3	265,8
Övriga skulder	26	4,7	4,9
Upplupna kostnader	26	116,2	165,0
Leasingskuld, kortfristig		21,4	—
Summa kortfristiga skulder		461,0	483,4
Summa skulder		794,6	810,5
Summa eget kapital och skulder		1 501,1	1 286,7

Koncernens förändringar i eget kapital

Hänförligt till moderföretagets aktieägare ¹ SEK miljoner	Noter	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver ²	Balanserat resultat inklusive årets resultat	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2018		14,1	1 851,6	-7,3	-1 529,3	329,1
Totalresultat						
Årets resultat					137,9	137,9
Övrigt totalresultat						
Omräkningsdifferenser				7,0		7,0
Summa totalresultat		0,0	0,0	7,0	137,9	144,9
Transaktioner med aktieägare						
Aktierelaterade ersättningar	23		2,1			2,1
Nyemissioner		0,1	-0,1			0,0
Summa transaktioner med aktieägare		0,1	2,0	0,0	0,0	2,1
Utgående balans per 31 december 2018		14,2	1 853,6	-0,3	-1 391,4	476,1
Ingående balans per 1 januari 2019						
Totalresultat						
Årets resultat					219,1	219,1
Övrigt totalresultat						
Omräkningsdifferenser				3,4		3,4
Summa totalresultat		0,0	0,0	3,4	219,1	222,5
Transaktioner med aktieägare						
Aktierelaterade ersättningar	23		5,8			5,8
Nyemissioner			2,0			2,0
Summa transaktioner med aktieägare		0,0	7,8	0,0	0,0	7,8
Utgående balans per 31 december 2019		14,2	1 861,4	3,1	-1 172,3	706,4

¹ Ägande utan bestämmande inflytande saknas

² Not 16

Antal utestående aktier har ökat från 35 450 456 per 31 december 2018 till 35 553 610 per 31 december 2019. Detta har skett genom nyemission av 63 000 C-aktier samt 20 871 genom optionslösen. Kvotvärdet per aktie den 31 december 2019 är 0,4.

Koncernens kassaflödesanalys

SEK miljoner	Noter	2019	2018
Rörelseresultat		231,2	95,8
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	32	41,3	61,9
Erhållna räntor		9,9	3,1
Betalda räntor		-17,7	-14,8
Betald skatt		-12,2	-18,1
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		252,5	127,9
<i>Förändring av rörelsekapital</i>			
Förändring av varulager		43,3	83,5
Förändring av rörelsefordringar		45,1	-22,3
Förändring av rörelseskulder		-53,9	52,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten		287,0	242,0
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	14	-5,0	-2,9
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	15	-27,0	-0,7
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar		—	-2,5
Avyttring av finansiella anläggningstillgångar		9,5	—
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-22,4	-6,2
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		2,0	0,1
Återköp av aktier		—	-0,1
Amortering av lån	25,31	-55,8	—
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-53,7	0,0
Årets kassaflöde		210,8	235,8
Likvida medel vid periodens ingång		589,8	327,9
Kursdifferenser i likvida medel		16,1	26,1
Förändring i likvida medel		227,0	261,9
Likvida medel vid periodens utgång	22	816,8	589,8

Moderbolagets resultaträkning

SEK miljoner	Noter	2019	2018
Nettoomsättning	5	534,0	407,6
Kostnad sålda varor	6	-98,6	-116,2
Bruttoresultat		435,3	291,4
Försäljningskostnader	6, 8, 9, 31	-6,6	-10,3
Administrationskostnader	6, 8, 9, 29, 31	-105,6	-135,2
Forsknings- och utvecklingskostnader	6, 8, 9, 31	-152,3	-138,3
Övriga rörelseintäkter	7, 10	75,6	63,2
Övriga rörelsekostnader	6, 10	-8,4	-12,6
Rörelseresultat		238,0	58,1
Övriga ränteintäkter och liknande intäkter	11	40,0	32,8
Övriga räntekostnader och liknande kostnader	11	-46,9	-38,9
Finansiella poster – netto		-6,9	-6,1
Resultat före skatt		231,1	52,0
Skatt på årets resultat	12	-11,8	53,3
Årets resultat		219,3	105,3

Moderbolagets rapport över totalresultatet

SEK miljoner	Noter	2019	2018
Årets resultat		219,3	105,3
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt		—	—
Summa totalresultat för perioden		219,3	105,3

Moderbolagets balansräkning

SEK miljoner	Noter	2019	2018
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Patent, rättigheter och egenutvecklade immateriella anläggningstillgångar	8, 15	113,9	103,9
Inventarier och förbättringsutgifter på annans fastigheter	8, 14	22,0	20,0
Uppskjuten skattefordran	30	49,0	60,9
Andelar i koncernföretag	27	155,6	152,3
Summa anläggningstillgångar		340,6	337,1
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager	18	113,4	155,3
Kundfordringar	19	46,4	63,0
Övriga fordringar	20	6,3	5,9
Fordringar hos koncernföretag		153,5	85,7
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	21	7,8	12,2
Kassa och bank	22	469,0	303,2
Summa omsättningstillgångar		796,5	625,3
SUMMA TILLGÅNGAR		1 137,1	962,4
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		14,2	14,2
Reservfond		290,8	290,8
Summa bundet eget kapital		305,0	305,0
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	23	1 206,1	1 198,1
Balanserad förlust		-1 086,3	-1 191,4
Årets resultat		219,3	105,3
Summa fritt eget kapital		339,1	111,9
Summa eget kapital		644,0	416,9
<i>Långfristiga skulder</i>			
Avsättningar	24	8,2	4,9
Obligationslån	25	289,6	320,6
Summa långfristiga skulder		297,8	325,5
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		22,8	19,6
Övriga skulder	26	4,7	5,0
Skulder till koncernföretag		144,7	143,2
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	26	23,1	52,3
Summa kortfristiga skulder		195,3	220,1
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 137,1	962,4

Moderbolagets förändring i eget kapital

SEK miljoner	Noter	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Balanserad förlust inklusive årets resultat	Summa eget kapital
Ingående eget kapital per 1 januari 2018		14,1	290,8	1 195,9	-1 191,4	309,4
Årets resultat					105,3	105,3
Övrigt totalresultat						—
Summa totalresultat					105,3	105,3
Aktierelaterade ersättningar	23			2,1		2,1
Nyemissioner		0,1				0,1
Utgående eget kapital per 31 december 2018		14,2	290,8	1 198,1	-1 086,2	416,9
Ingående eget kapital per 1 januari 2019						
Årets resultat					219,3	219,3
Övrigt totalresultat						—
Summa totalresultat					219,3	219,3
Aktierelaterade ersättningar	23			5,8		5,8
Nyemissioner				2,0		2,0
Utgående eget kapital per 31 december 2019		14,2	290,8	1 206,1	-867,0	644,0

Antal utestående aktier har ökat från 35 450 456 per 31 december 2018 till 35 553 610 per 31 december 2019. Detta har skett genom nyemission av 63 000 C-aktier samt 20 871 genom optionslösen. Kvotvärdet per aktie den 31 december 2019 är 0,4.

Moderbolagets kassaflödesanalys

SEK miljoner	Noter	2019	2018
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		238,0	58,1
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	32	23,1	14,4
Erhållna räntor		3,5	0,5
Betalda räntor		-15,2	-14,8
Betald skatt		—	—
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapitalet		249,4	58,2
<i>Förändring av rörelsekapital</i>			
Förändring av varulager		41,9	31,0
Förändring av rörelsefordringar		-44,5	-1,9
Förändring av rörelseskulder		-24,8	-5,4
Kassaflöde från den löpande verksamheten		222,0	81,9
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	14	-5,0	-2,9
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	15	-27,0	-0,7
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-32,0	-3,6
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		2,0	0,1
Återköp av aktier		—	-0,1
Utgivande av företagsobligationer	25	—	—
Återköp av företagsobligation	25	-32,5	—
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-30,5	0,0
Årets kassaflöde		159,5	78,3
Likvida medel vid periodens ingång		303,2	215,1
Kursdifferens i likvida medel		6,3	9,8
Förändring likvida medel		165,8	88,1
Likvida medel vid periodens utgång	22	469,0	303,2

Noter

NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

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

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

Moderföretagets aktie är noterat på Nasdaq Stockholm.

Denna koncernredovisning har den 24 mars 2020 godkänts av styrelsen för offentliggörande.

Resultat- och balansräkning kommer att föreläggas årsstämman den 16 april 2020 för fastställelse.

NOT 2 SAMMANFATTNING AV VIKTIGA REDOVISNINGSPRINCIPER

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

2.1 Grund för rapporternas upprättande

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

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

Se även 2.21

2.1.1 Ändringar i redovisningsprinciper och upplysningar

En ny och ändrad IFRS har blivit gällande och har tillämpats vid upprättandet av koncernens och moderbolagets finansiella rapporter. Nedan beskrivs de IFRS som har en påverkan på koncernens eller moderbolagets finansiella rapporter. Övriga nya eller ändrade standarder eller tolkningar som IASB har publicerat förväntas inte få någon påverkan på koncernens eller moderbolagets finansiella rapporter.

(a) Nya och ändrade standarder som tillämpas av koncernen

IFRS 16 leasing har ersatt IAS 17. Enligt den nya standarden ska de flesta leaseade 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 (nyttjanderättstillgång) respektive en leasingskuld tillkom om vardera SEK 71,4 miljoner. Resultateffekten för 2019 uppgick till SEK -0,9 miljoner. Den marginella låneräntan uppgick vid övergången till 4,5 %. Se vidare not 31 för ytterligare upplysningar.

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

Inga nya standarder eller tolkningar av befintliga standarder som ännu inte har tillämpats av koncernen under räkenskapsåret.

2.2 Koncernredovisning Dotterföretag

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

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

Förvärvsmetoden används för redovisning av koncernens rörelseförvärv.

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

2.3 Segmentrapportering

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

2.4 Omräkning av utländsk valuta

(a) Funktionell valuta och rapportvaluta

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

(b) Transaktioner och balansposter

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

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

Not 2 forts.

(c) Koncernföretag

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

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

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

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

2.5 Materiella anläggningstillgångar

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

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

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

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

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

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

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

2.6 Immateriella tillgångar

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

Koncernens immateriella tillgångar består av:

(a) Förvärvad forskning och utveckling

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

(b) Patent och rättigheter

Patent och rättigheter redovisas till anskaffningsvärde. Patent och rättigheter har en begränsad nyttjandeperiod och redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar.

Avskrivningar görs linjärt för att fördela kostnaden för patent och rättigheter över deras bedömda nyttjandeperiod. Följande avskrivningstider tillämpas:

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

(c) Egenutvecklade immateriella tillgångar

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

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

2.7 Nedskrivningar av icke-finansiella tillgångar

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

2.8 Varulager

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

2.9 Finansiella instrument

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

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

Koncernen bedriver ingen aktiv handel med finansiella instrument som ej är relaterade till koncernens affärsrörelse. På grund av detta är de finansiella tillgångar och skulder som redovisas i balansräkningen främst likvida medel, kundfordringar, leverantörsskulder och räntebärande skulder. Koncernen har under räkenskapsåret eller jämförelseåret inte innehaft några finansiella instrument som värderas till verkligt värde, vare sig genom resultatet eller övrigt totalresultat.

Finansiella tillgångar klassificerade till upplupet anskaffningsvärde värderas initialt till verkligt värde med tillägg av transaktionskostnader. Fordringar mot kunder redovisas initialt till det fakturerade värdet. Efter första redovisningstillfället värderas tillgångarna enligt effektivräntemetoden. Tillgångar klassificerade till upplupet anskaffningsvärde innehas enligt affärsmodellen att inkassera avtalsenliga kassaflöden som endast är betalningar av kapitalbelopp och ränta på det utestående kapitalbeloppet. Tillgångarna omfattas av en förlustreservering för förväntade kreditförluster.

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

2.10 Kvittning av finansiella instrument

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

2.11 Likvida medel

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

2.12 Kundfordringar

Kundfordringar redovisas till upplupet anskaffningsvärde med avdrag för värdeminskning. En reservering för förväntade kreditförluster görs baserat på koncernen framåtriktade förväntade kreditförluster. En analys av förväntade kreditförluster tar hänsyn till historiska, aktuella och framtida faktorer. Effekten av det reserverade beloppet redovisas i resultaträkningen.

2.13 Avsättningar

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

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

2.14 Räntebärande skulder

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

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

2.15 Eget kapital

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

Som "Övrigt tillskjutet kapital" redovisas:

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

2.16 Aktuell och uppskjuten inkomstskatt

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

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

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

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

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

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

2.17 Ersättningar till anställda

(a) Pensionsförpliktelser

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

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

(b) Aktierelaterade ersättningar

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

Personaloptionsprogram

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

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

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

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

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

Aktierätter

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

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

(c) Ersättningar vid uppsägning

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

(d) Redovisningsprinciper för bonusplaner

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

Not 2 forts.

2.18 Intäktsredovisning

Intäkter innefattar det verkliga värdet av sålda varor och tjänster exklusive mervärdesskatt, rabatter, returer och efter eliminering av koncernintern försäljning.

Koncernens intäkter redovisas enligt följande:

(a) Försäljning av varor

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

(b) Royaltintäkter

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

(c) Delmålsbetalningar

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

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

(d) Ränteintäkter

Ränteintäkter intäktsredovisas fördelat över löptiden med tillämpning av effektivräntemetoden.

2.19 Leasing

För jämförelseåret 2018 där leasegivaren i huvudsak behåller alla risker och fördelar med äganderätten av tillgången eller tillgångarna klassificeras som operationella leasingavtal. Leasingavgifter kostnadsförs linjärt i resultaträkningen under avtalsperioden. Hänsyn tas initialt till eventuella incitament som har erhållits vid tecknandet av leasingavtalet. Orexo har endast ingått leasingavtal som redovisas som operationella leasingavtal.

För 2019 har IFRS 16 ersatt IAS 17. Enligt den nya standarden måste de flesta leasade tillgångarna upptas i balansräkningen och leasetagaren ska rapportera kostnaderna som räntebetalningar och avskrivningar av tillgången. Standarden har tillämpats av koncernen från 1 januari 2019. Moderbolaget tillämpar undantaget i RFR 2.

2.20 Kostnad sålda varor

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

2.21 Grund för rapporternas upprättande för Moderbolaget

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

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

Uppställningsformer

Resultat och balansräkningen följer årsredovisningslagens uppställningsform.

(a) Aktier och andelar i dotterföretag

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

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

(b) Koncernbidrag och aktieägartillskott

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

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

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

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

(c) Uppskjuten inkomstskatt

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

(d) Leasing

Samtliga leasingavtal, oavsett om de är finansiella eller operationella, redovisas som driftskostnader under hyresperioden.

NOT 3 FINANSIELL OCH OPERATIONELL RISKHANTERING

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

Finansiella risker och policies

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

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

3.1. Valutakursrisker

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

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

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

En betydande del av Orexos rörelsekostnader är i andra valutor än kronor, främst i dollar, vilket innebär en viss valutakursrisk. Räkenskapsåret 2019 utgjorde försäljning i dollar 89 (83) procent av nettoomsättningen och försäljning i euro 13 (17) procent. Under samma period var 72 (77) procent av totala rörelsekostnader i utländsk valuta med 68 (61) procent i dollar, 1 (1) procent i euro och 3 (4) procent i brittiska pund.

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

En valutaförändring gentemot den svenska kronan på 10 procent och balansexponering vid bokslutsdagen för USA-dollar innebär en förändring av övriga intäkter och kostnader på ca SEK 13,1 miljoner.

Motsvarande förändring för GBP medför en förändring på ca 0,4 miljoner och för EUR en förändring på ca SEK 0,2 miljoner och har ingen materiell påverkan.

Valutaförändringen i USD på resultatet beror främst på att en stor del av koncernens interna fordringar och skulder är hänförliga till Orexo Inc verksamhet i USA. Omräkningsexponering uppstår när koncernens eget kapital påverkas av valutakursförändringar när de utländska dotterbolagens tillgångar och skulder omräknas till svenska kronor. Säkring av denna exponering görs ej i dagsläget. En förändring av USD med 10 procent medför en påverkan på eget kapital med SEK 11,2 miljoner.

3.2 Ränterisk

Det huvudsakliga målet med Orexos ränteriskhantering är att reducera negativa effekter av ränterörelser på resultatet. För att reducera påverkan av ränterörelser på resultatet, använder Orexo sig i huvudsak av instrument med korta löptider och strävar efter att löptiderna på finansiella skulder så långt möjligt ska motsvara löptiderna på finansiella tillgångar. Vid årsskiftet var samtliga Orexos likvida medel placerade med kort eller ingen bindningstid.

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

Koncernens räntebärande skulder per den 31 december 2019 uppgår till SEK 289,6 miljoner och är hänförliga till företagsobligationslån. Detta lån löper med en rörlig ränta, STIBOR +4,536 procent (STIBOR räknas som lägst som noll).

Effekten på resultatet av en ränteförändring på 0,5 procentenhet skulle innebära en ökning respektive minskning av räntekostnaderna med SEK 1,4 miljoner.

3.3 Kreditrisk och motpartsrisk

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

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

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

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

Uppföljning av kundfordringar sker löpande med kontroll över förfallna kundfakturer. Av de totala kundfordringarna per den 31 december 2019 står de fyra största kunderna för ca 92 procent. Ingen annan enskild kund står för mer än 2 procent av de totala kundfordringarna. I Not 19 redovisas förfallna belopp.

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

3.4 Likviditetsrisk

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

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

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

Per den 31 december 2019	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år
Leverantörsskulder	49,4	—	—
Upplupna kostnader	116,2	—	—
Upplåning	13,3	304,2	—
Leasing	22,0	39,6	—

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

3.5 Kommersiell marknadsrisk och lagerrisk

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

För framgång i USA är det av största vikt att Zubsolv får prissubventioner i nivå med konkurrenterna. Med hänsyn till den komplexa amerikanska marknaden med många olika betalare och ett komplicerat prissubventionssystem har Orexo etablerat ett professionellt team med fokus enbart på att förbättra Zubsolvs marknadstillgänglighet och prissubventioner. Betalare undersöker ständigt sina läkemedelsförteckningar vilket kan leda till stora förändringar i marknadstillgänglighet. I slutet av 2019 hade Zubsolv tillgång till 97 procent av det kommersiella och 37 procent av de publika betalargrupperna i USA.

Not 3 forts.

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

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

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

Förmågan att erhålla och skydda patent och andra immateriella rättigheter som skyddar Orexos teknologier och produkter är en viktig del av Orexos strategi att skapa långsiktigt värde. Att säkerställa patent för läkemedel är en komplex process som involverar både forskning och juridisk expertis. Även om ett patent är godkänt kan det senare bli juridiskt ifrågasatt, förklarat ogiltigt eller kringgått, detta kan försvåra Orexos möjlighet att marknadsföra nya produkter. För en uppdatering beträffande pågående juridiska tvister se sektionen "Bolagsstyrningsrapport 2019".

3.6 Kapitalstruktur

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

Koncernens kapital bedöms på basis av koncernens soliditet. Soliditeten per den 31 december 2019, och 2018 framgår av nedanstående tabell:

	2019	2018
Eget kapital	706,4	476,1
Summa tillgångar	1 501,1	1 286,7
Soliditet	47%	37%

NOT 4 VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR FÖR REDOVISNINGSÄNDAMÅL

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

4.1 Viktiga uppskattningar och antaganden för redovisningsändamål

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

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

Koncernens egenutvecklade immateriella tillgångar börjades skrivas av i augusti 2015 efter FDA:s godkännande av Zubsolv för initiering av buprenorfin för underhållsbehandling av patienter med opiatberoende och kommer sker över en period av 10 år. Därmed prövas och säkerställs att redovisat värde inte överskrider återvinningsvärdet enbart vid en väsentlig negativ händelse som kan skapa ett nedskrivningsbehov. Vid en nedskrivningsprövning görs en riskanalys med erfarenhetsbaserade uppskattningar om storleken av framtida in- och utbetalningar. Sannolikheten att intäktsgenererande händelser inträffar och att projekten resulterar i produkter som når marknaden uppskattas utifrån tillgänglig branschstatistik. Dessa sannolikheter varierar beroende på vilken utvecklingsfas FoU-projekten befinner sig i. Framtida in- och

utbetalningar sannolikhetsjusteras därefter och diskonteras med en ränta som avspeglar kapitalkostnad och risk.

Under året har ingen indikation på nedskrivningsbehov identifierats.

(b) Royaltyintäkter

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

(c) Varuintäkter

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

(d) Varulagervärdering

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

(e) Uppskjutna skattefordringar

Orexo har betydande underskottsavdrag eftersom bolaget historiskt har haft förluster. Underskottsavdrag aktiveras endast i den utsträckning det är sannolikt att avdragen kan avräknas mot överskott vid framtida beskattning. De skattemässiga underskotten i koncernen uppgår per den 31 december 2019 till SEK 1 180 miljoner (1 414) varav uppskjutna skattefordringar motsvarande underskott om SEK 49,0 miljoner har aktiverats.

4.2 Viktiga bedömningar vid tillämpning av företagets redovisningsprinciper

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

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

(b) Intäktsredovisning

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

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

(c) Forskning och utveckling

Utgifter hänförliga till forskning kostnadsförs då de uppstår. Bedömningar av aktiverbara kostnader görs kontinuerligt. Kostnader hänförliga till utvecklingsprojekt tas upp som immateriella tillgångar i balansräkningen i de fall dessa kostnader i framtiden förväntas generera ekonomiska fördelar. Andra utvecklingskostnader kostnadsförs då de uppstår. Utvecklingskostnader som är kostnadsförda tas inte upp som tillgång under efterföljande perioder. För 2019 uppgick dessa kostnader till SEK 181,3 miljoner (166,8).

NOT 5 INTÄKTER FRÅN AVTAL MED KUNDER

Koncernen	2019				
	Zubsolv®	Abstral®	Edluar®	OX-CLI	Summa
Typ av intäkt					
Försäljning av varor	719,2	—	—	—	719,2
Royalty	0,1	112,6	11,6	—	124,2
Delmålsbetalning	—	—	—	1,4	1,4
Totala intäkter från avtal med kund	719,3	112,6	11,6	1,4	844,8
Geografiska områden					
USA	719,2	2,2	4,4	—	725,8
EU	0,1	87,3	2,2	1,4	90,9
Övriga världen	—	23,1	4,9	—	28,0
Totala intäkter från avtal med kund	719,3	112,6	11,6	1,4	844,8

Koncernen	2018				
	Zubsolv	Abstral	Edluar	OX-CLI	Summa
Typ av intäkt					
Försäljning av varor	626,9	—	—	—	626,9
Royalty	0,1	118,8	6,6	—	125,4
Delmålsbetalning	30,8	—	—	—	30,8
Totala intäkter från avtal med kund	657,8	118,8	6,6	0,0	783,1
Geografiska områden					
USA	621,5	4,8	0,7	—	627,0
EU	36,2	90,1	1,2	—	127,5
Övriga världen	—	24,0	4,7	—	28,6
Totala intäkter från avtal med kund	657,8	118,8	6,6	0,0	783,1

Moderbolaget	2019				
	Zubsolv	Abstral	Edluar	OX-CLI	Summa
Typ av intäkt					
Försäljning av varor (koncerninternt)	408,5	—	—	—	408,5
Försäljning av varor	—	—	—	—	0,0
Royalty	0,1	112,6	11,6	—	124,2
Delmålsbetalning	—	—	—	1,4	1,4
Totala intäkter från avtal med kund	408,6	112,6	11,6	1,4	534,0
Geografiska områden					
USA	408,5	2,2	4,4	—	415,1
EU	0,1	87,3	2,2	1,4	90,9
Övriga världen	—	23,1	4,9	—	28,0
Totala intäkter från avtal med kund	408,6	112,6	11,6	1,4	534,0

Moderbolaget	2018				
	Zubsolv	Abstral	Edluar	OX-CLI	Summa
Typ av intäkt					
Försäljning av varor (koncerninternt)	246,0	—	—	—	246,0
Försäljning av varor	5,3	—	—	—	5,3
Royalty	0,1	118,8	6,6	—	125,4
Delmålsbetalning	30,8	—	—	—	30,8
Totala intäkter från avtal med kund	282,2	118,8	6,6	0,0	407,6
Geografiska områden					
USA	246,0	4,8	0,7	—	251,3
EU	36,2	90,1	1,2	—	127,5
Övriga världen	—	24,0	4,7	—	28,6
Totala intäkter från avtal med kund	282,2	118,8	6,6	0,0	407,6

Not 5 forts.

Försäljning av varor

Intäkter för försäljning av varor redovisas i sin helhet vid tidpunkten för när kontrollen över varorna övergår till motparten, vilket vanligtvis är vid leverans av varorna till de återförsäljare som är koncernens kunder. Transaktionspriset är vanligtvis inte känt vid tidpunkten för leverans, då det slutliga priset är avhängigt på den rabatt som kommer att betalas till de offentliga eller privata försäkringsgivare som betalar patienters läkemedelskostnader. Eftersom det slutliga transaktionspriset inte är känt uppskattar koncernen ett rabattavdrag utifrån en statistisk modell som bland annat bygger på receptdata. Det ackumulerade rabattavdraget redovisas inom posten avsättningar, och uppgick vid balansdagen till SEK 211,9 miljoner (225,2). Återförsäljare har rätt att returnera osålda varor, och koncernen uppskattar därför ett avdrag för förväntade framtida returer. Det ackumulerade returavdraget redovisas inom posten avsättningar, och uppgick vid balansdagen till SEK 57,4 miljoner (40,6). Under perioden har koncernen reverserat avsättningar för rabatter och returer från tidigare perioder till ett belopp om SEK 28,5 miljoner (21,0). Uppskattningen av rabatter och returer är förknippade med väsentlig osäkerhet, se Not 4.

Royalty

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

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

Delmålsbetalningar

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

Övrigt

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

NOT 6 KOSTNADER FÖRDELADE PÅ KOSTNADSSLAG

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Råvaror och förnödenheter	105,6	171,8	98,6	116,2
Övriga externa kostnader	247,0	361,3	164,7	168,3
Personalkostnader	224,8	165,1	79,9	66,1
Avskrivningar och nedskrivningar	41,0	20,8	20,0	20,6
Summa	618,4	718,9	363,1	371,2

NOT 7 ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Valutakursvinster	10,5	18,5	10,5	18,5
Övriga intäkter	2,9	—	65,2	44,7
Försäljning av övriga tillgångar	—	—	—	—
Summa	13,4	18,5	75,6	63,2

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

NOT 8 AVSKRIVNINGAR OCH NEDSKRIVNINGAR

Avskrivningar och nedskrivningar fördelas på funktion enligt följande:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Materiella anläggningstillgångar				
Försäljning	—	0,2	—	—
Administration	1,8	1,8	1,8	1,8
Forskning och utveckling	1,2	1,0	1,2	1,0
Summa materiella anläggningstillgångar	3,0	3,0	3,0	2,8
Immateriella tillgångar				
Administration	0,3	0,2	0,3	0,2
Forskning och utveckling	16,7	17,6	16,7	17,6
Summa immateriella tillgångar	16,9	17,8	16,9	17,8
Nyttjanderättstillgångar	21,0	—	—	—
Totala avskrivningar och nedskrivningar	41,0	20,8	20,0	20,6

NOT 9 ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA

Medelantal anställda

Koncernen	2019 Medelantal anställda	Varav män	2018 Medelantal anställda	Varav män
Sverige	54	25	55	25
USA	76	30	48	17
Koncernen totalt	130	55	103	42

Moderbolaget	2019 Medelantal anställda	Varav män	2018 Medelantal anställda	Varav män
Sverige	54	25	55	25
Moderbolaget totalt	54	25	55	25

Kostnader och ersättningar till samtliga anställda och styrelse, SEK tusen	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Löner, ersättningar och sociala avgifter				
Löner och andra ersättningar till styrelse, VD och övriga ledande befattningshavare	35 942	27 279	20 877	15 957
Löner och andra ersättningar till övriga anställda	123 656	89 632	25 154	30 448
Pensionskostnader till styrelse, VD och övriga ledande befattningshavare ¹	1 533	2 080	1 215	1 794
Pensionskostnader till övriga anställda ¹	10 417	8 829	6 835	6 563
Sociala avgifter till styrelse, VD och övriga ledande befattningshavare ²	7 056	4 152	5 728	3 571
Sociala avgifter till övriga anställda ²	16 838	13 745	10 376	9 513
Övriga personalkostnader	27 985	17 122	4 605	2 460
Summa	221 427	162 839	74 790	70 305

¹ Avser i sin helhet avgiftsbestämda pensionsplaner.

² Inkluderar även beräknade kostnader för sociala avgifter avseende personaloptionsprogram.

Not 9 forts.

Kostnader och ersättningar till styrelse VD och ledande befattningshavare 2019, SEK tusen

SEK tusen	Grundlön/ Styrelsearv	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Aktierelaterad ersättning	Övrig ersättning	Summa ersättning
Styrelse							
Ordförande Martin Nicklasson	800	—	—	—	—	—	800
Ledamot Henrik Kjaer Hansen	400	—	—	—	—	—	400
Ledamot Fred Wilkinson	300	—	—	—	—	—	300
Ledamot Staffan Lindstrand	350	—	—	—	—	—	350
Ledamot Mary Pat Christie	300	—	—	—	—	—	300
Ledamot Kristina Schauman	500	—	—	—	—	—	500
Ledamot David Colpman	350	—	—	—	—	—	350
Ledamot Kirsten Detrick	300	—	—	—	—	—	300
Delsumma	3 300	0	0	0	0	0	3 300
VD och ledande befattningshavare							
VD Nikolaj Sørensen	3 235	1 289	105	658	773	—	6 060
Övriga ledande befattningshavare (6 st)	17 012	5 631	537	875	1 567	—	25 622
Summa	23 547	6 921	642	1 533	2 339	0	34 982

Kostnader och ersättningar till styrelse VD och ledande befattningshavare 2018

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

Styrelseledamöter och ledande befattningshavare

	2019		2018	
	antal på balansdagen	varav män	antal på balansdagen	varav män
Koncernen (inkl. dotterbolag)				
Styrelseledamöter	8	63%	7	71%
Verkställande direktörer och andra ledande befattningshavare	7	86%	6	100%
Moderbolaget				
Styrelseledamöter	8	63%	7	71%
Verkställande direktörer och andra ledande befattningshavare	5	80%	4	100%

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

Med övriga ledande befattningshavare per den 31 december 2019 avses Robert A. DeLuca, Michael Sumner, Johannes Doll, Joseph DeFeo, Robert Rönn och Cecilia Coupland.

Antal aktier och optioner som innehas av verkställande direktören och ledande befattningshavare framgår av uppgifter om Styrelse på sidan 90 och Ledning sidan 91.

För beskrivning av aktierelaterade ersättningar se Not 23.

NOT 10 VALUTAKURSDIFFERENSER

I rörelseresultatet ingår valutakursdifferenser avseende rörelsefordringar och rörelseskulder enligt följande:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Övriga rörelseintäkter	10,5	18,5	10,5	18,5
Övriga rörelsekostnader	-8,3	-12,3	-8,3	-12,3
Summa	2,2	6,2	2,2	6,2

NOT 11 FINANSIELLA INTÄKTER OCH KOSTNADER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Finansiella intäkter				
Övriga ränteintäkter	9,9	3,0	3,5	0,5
Valutakurseffekt	36,5	32,3	36,5	32,3
Summa finansiella intäkter	46,4	35,3	40,0	32,8
Finansiella kostnader				
Räntekostnader från företagsobligationer	-14,3	-14,8	-14,3	-14,8
Övriga räntekostnader	-2,9	-0,1	-0,1	-0,1
Upplåningskostnader företagsobligationer	-2,3	-1,6	-2,3	-1,6
Valutakurseffekt	-30,2	-22,4	-30,2	-22,4
Summa finansiella kostnader	-49,7	-38,9	-46,9	-38,9
Finansnetto	-3,3	-3,6	-6,9	-6,1

NOT 12 INKOMSTSKATT

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Aktuell skatt	-2,5	-18,8	—	—
Uppskjuten skatt	-6,3	64,5	-11,8	53,3
Summa	-8,8	45,7	-11,8	53,3
Skillnaden mellan koncernens skattekostnad och skattekostnad baserad på gällande skattesats				
Redovisat resultat före skatt	227,9	92,2	231,1	52,0
Skatt enligt gällande skattesats	-48,8	-20,3	-49,5	-11,4
Skatteeffekt av utländska skattesatser	-3,0	-0,7	—	—
Skatteeffekt av ej skattepliktiga intäkter	—	—	—	—
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-0,3	-0,3	-0,3	-0,3
Aktivering av förlustavdrag	43,3	60,9	38,0	60,9
Nyttjande av tidigare ej aktiverade förlustavdrag	—	11,5	—	6,5
Effekt av förändrad skattesats	—	-5,4	—	-2,4
Skatt på årets resultat enligt resultaträkningen	-8,8	45,7	-11,8	53,3

NOT 13 RESULTAT PER AKTIE

Resultat per aktie före utspädning beräknas genom att det resultat som är hänförligt till Moderföretagets aktieägare divideras med ett

vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier under perioden enligt nedanstående uppställning.

Koncernen	2019	2018
Årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, SEK miljoner	219,1	137,9
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	34 621 646	34 560 456
Resultat per aktie före utspädning (kr per aktie)	6,33	3,99
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	35 348 484	35 095 980
Resultat per aktie efter utspädning (kr per aktie)	6,20	3,93
Utestående optioner och aktierätter	1 505 307	1 627 514

För beräkning av resultatet per aktie efter utspädning justeras det vägda genomsnittliga antalet utestående stamaktier för utspädnings-

effekten av samtliga potentiella stamaktier. Potentiella stamaktier i Moderföretaget utgörs av personaloptioner och aktierätter.

Koncernen	2019	2018
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	34 621 646	34 560 456
Potentiella stamaktier från aktierelaterad ersättning	726 839	535 524
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	35 348 484	35 095 980

NOT 14 MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Koncernen	Inventarier och maskiner	Datorer	Förbättringsutgifter annans fastighet	Summa
Räkenskapsåret 2018				
Ingående värde	34,8	3,6	36,2	74,6
Årets anskaffningar	2,9	—	—	2,9
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	37,7	3,6	36,2	77,5
Ingående avskrivningar	-32,5	-3,4	-18,6	-54,5
Avskrivningar	-1,0	-0,2	-1,8	-3,0
Utgående ackumulerade avskrivningar	-33,4	-3,5	-20,4	-57,5
Per 31 december 2018				
Anskaffningsvärde	37,7	3,6	36,2	77,5
Ack. av- och nedskrivningar	-33,4	-3,5	-20,4	-57,5
Utgående redovisat värde	4,3	0,1	15,8	20,0
Räkenskapsåret 2019				
Ingående värde	37,7	3,6	36,2	77,5
Årets anskaffningar	5,0	—	—	5,0
Utrangeringar	-3,5	-0,7	—	-4,3
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	39,2	2,9	36,2	78,2
Ingående avskrivningar	-33,5	-3,6	-20,4	-57,5
Avskrivning utrangering	3,5	0,7	—	4,2
Avskrivningar	-1,1	-0,1	-1,8	-3,0
Utgående ackumulerade avskrivningar	-31,1	-3,0	-22,2	-56,3
Per 31 december 2019				
Anskaffningsvärde	39,2	2,9	36,2	78,2
Ack. av- och nedskrivningar	-31,1	-3,0	-22,2	-56,3
Utgående redovisat värde	8,1	-0,1	14,0	22,0

Not 14 forts.

Moderbolag	Inventarier och maskiner	Datorer	Förbättringsutgifter annans fastighet	Summa
Räkenskapsåret 2018				
Ingående värde	31,3	1,8	36,2	69,3
Årets anskaffningar	2,9	—	—	2,9
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	34,2	1,8	36,2	72,2
Ingående avskrivningar	-29,4	-1,4	-18,5	-49,4
Avskrivningar	-0,7	-0,3	-1,8	-2,8
Utgående ackumulerade avskrivningar	-30,1	-1,7	-20,3	-52,2
Per 31 december 2018				
Anskaffningsvärde	34,2	1,8	36,2	72,2
Ack. av- och nedskrivningar	-30,1	-1,7	-20,3	-52,2
Utgående redovisat värde	4,1	0,1	15,9	20,0
Räkenskapsåret 2019				
Ingående värde	34,2	1,8	36,2	72,2
Årets anskaffningar	5,0	—	—	5,0
Utrangeringar	-3,5	-0,7	—	-4,3
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	35,7	1,1	36,2	72,9
Ingående avskrivningar	-30,1	-1,7	-20,3	-52,2
Avskrivning utrangeringar	3,5	0,7	—	4,2
Avskrivningar	-1,1	-0,1	-1,8	-3,0
Utgående ackumulerade avskrivningar	-27,7	-1,1	-22,1	-51,0
Per 31 december 2019				
Anskaffningsvärde	35,7	1,1	36,2	72,9
Ack. av- och nedskrivningar	-27,7	-1,1	-22,1	-50,9
Utgående redovisat värde	8,0	0,0	14,1	22,0

NOT 15 IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Koncernen	Förvärvat FoU	Patent och rättigheter	Egenutvecklade immateriella tillgångar	Övrigt	Summa
Räkenskapsåret 2018					
Ingående värde	435,1	27,4	153,6	12,7	628,8
Inköp	—	—	—	0,7	0,7
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	435,1	27,4	153,6	13,4	629,5
Ackumulerade avskrivningar	-435,1	-27,4	-37,1	-8,2	-507,8
Årets avskrivningar	—	—	-15,4	-2,4	-17,8
Utgående ackumulerade avskrivningar	-435,1	-27,4	-52,5	-10,6	-525,6
Per 31 december 2018					
Anskaffningsvärde	435,1	27,4	153,6	13,4	629,5
Ack. av- och nedskrivningar	-435,1	-27,4	-52,5	-10,6	-525,6
Redovisat värde	0,0	0,0	101,1	2,8	103,9
Räkenskapsåret 2019					
Ingående värde	435,1	27,4	153,6	13,4	629,5
Inköp	—	26,4	—	0,6	27,0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	435,1	53,8	153,6	14,0	656,4
Ackumulerade avskrivningar	-435,1	-27,4	-52,5	-10,6	-525,6
Årets avskrivningar	—	—	-15,4	-1,6	-16,9
Utgående ackumulerade avskrivningar	-435,1	27,4	-67,8	-12,2	-542,5
Per 31 december 2019					
Anskaffningsvärde	435,1	53,8	153,6	14,0	656,4
Ack. av- och nedskrivningar	-435,1	-27,4	-67,8	-12,2	-542,5
Redovisat värde	0,0	26,4	85,8	1,8	113,9

Not 15 forts.

Moderbolaget	Förvärvad FoU	Patent och rättigheter	Egenutvecklade immateriella tillgångar	Övrigt	Summa
Räkenskapsåret 2018					
Ingående värde	435,1	27,4	153,6	12,7	628,8
Inköp	—	—	—	0,7	0,7
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	435,1	27,4	153,6	13,4	629,5
Ackumulerade avskrivningar	-435,1	-27,4	-37,1	-8,2	-507,8
Årets avskrivningar	—	—	-15,4	-2,4	-17,8
Utgående ackumulerade avskrivningar	-435,1	-27,4	-52,5	-10,6	-525,6
Per 31 december 2018					
Anskaffningsvärde	435,1	27,4	153,6	13,4	629,5
Ack. av- och nedskrivningar	-435,1	-27,4	-52,5	-10,6	-525,6
Redovisat värde	0,0	0,0	101,1	2,8	103,9
Räkenskapsåret 2019					
Ingående värde	435,1	27,4	153,6	13,4	629,5
Inköp	—	26,4	—	0,6	27,0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	435,1	53,8	153,6	14,0	656,4
Ackumulerade avskrivningar	-435,1	-27,4	-52,5	-10,6	-525,6
Årets avskrivningar	—	—	-15,4	-1,6	-16,9
Utgående ackumulerade avskrivningar	-435,1	-27,4	-67,8	-12,2	-542,5
Per 31 december 2019					
Anskaffningsvärde	435,1	53,8	153,6	14,0	656,4
Ack. av- och nedskrivningar	-435,1	-27,4	-67,8	-12,2	-542,5
Redovisat värde	0,0	26,4	85,8	1,8	113,9

Egenutvecklade immateriella tillgångar per den 31 december 2019

Egenutvecklade immateriella tillgångar uppgående till SEK 85,8 miljoner (101,1) avser utgifter för kliniska studier samt registreringskostnad för dessa. Företagsledningen har gjort bedömningen att dessa kommer att ge framtida ekonomiska fördelar för koncernen i form av utökad användning av Zubsoyl®. Den utökade indikationen (initiering av behandling av opiatberoende) har godkänts av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) i augusti 2015 och i samband med detta har avskrivningar påbörjats och kommer ske över en period på 10 år. Under året har ingen nedskrivning av egen utvecklad immateriell tillgång gjorts.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick under perioden till 181,3 miljoner (166,8).

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

Test av nedskrivningsbehov av immateriella anläggningstillgångar

Företaget har genomfört nedskrivningsprövning av de immateriella anläggningstillgångarna relaterade till Digital Terapi eftersom dessa ännu ej är tagna i bruk. Inget nedskrivningsbehov har konstaterats under året.

NOT 16 RESERVER

	Omräknings-reserv	Summa
Ingående balans per 1 januari 2018	-7,3	-7,3
Omräkningsdifferenser	7,0	7,0
Utgående balans per 31 december 2018	-0,3	-0,3
Omräkningsdifferenser	3,4	3,4
Utgående balans per 31 december 2019	3,1	3,1

NOT 17 UPPLYSNINGAR OM FINANSIELLA INSTRUMENT I KONCERNEN

Klassificering och kategorisering av tillgångar och skulder i koncernen 2019

2019-12-31	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Totala finansiella tillgångar	Icke finansiella tillgångar	Summa
Tillgångar				
Materiella anläggningstillgångar	—	0,0	22,0	22,0
Immateriella anläggningstillgångar	—	0,0	113,9	113,9
Nyttjanderättstillgångar	—	0,0	57,0	57,0
Uppskjuten skattefordran	—	0,0	85,5	85,5
Varulager	—	0,0	131,8	131,8
Finansiella tillgångar	1,4	1,4	—	1,4
Kundfordringar	233,8	233,8	—	233,8
Övriga kortfristiga fordringar	—	0,0	20,3	20,3
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	—	0,0	18,4	18,4
Likvida medel	816,8	816,8	—	816,8
Summa tillgångar	1 052,0	1 052,0	448,9	1 501,1

2019-12-31	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Totala finansiella skulder	Icke finansiella skulder	Summa
Eget kapital och skulder				
Eget kapital	—	0,0	706,4	706,4
Avsättningar, långfristiga	—	0,0	10,7	10,7
Leasing, långfristig	33,3	33,3	—	33,3
Upplåning	289,6	289,6	—	289,6
Leverantörsskulder	49,4	49,4	—	49,4
Avsättningar, kortfristiga	—	0,0	269,3	269,3
Övriga skulder	—	0,0	4,7	4,7
Leasing, kortfristig	21,4	21,4	—	21,4
Upplupna kostnader	103,8	103,8	12,4	116,2
Summa eget kapital och skulder	497,5	497,5	1 003,6	1 501,1

Klassificering och kategorisering av tillgångar och skulder i koncernen 2018

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

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

För samtliga poster ovan, med undantag av tillgångar som kan säljas, upplåning och obligationslån är det verkliga värdet en approximation det verkliga värdet, varför dessa poster inte indelas i nivåer enligt värderingshierarkin. Obligationslånet vars verkliga värde värderat enligt

nivå 2 uppgick till SEK 294,7 miljoner (baserat på likvidhandelspris), redovisat värde uppgick till SEK 289,6 miljoner.

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

NOT 18 VARULAGER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Råmaterial	89,9	109,8	89,9	109,8
Produkter i arbete	23,5	44,1	23,5	44,1
Färdiga varor	18,4	19,7	0,0	1,4
Summa	131,8	173,6	113,4	155,3

Det belopp för varor i lager som redovisas som en kostnad under perioden uppgår för koncernen till SEK 100,9 miljoner (172,7) och för moderbolaget till SEK 103,8 miljoner (111,7).

NOT 19 KUNDFORDRINGAR

Nedskrivning av kundfordringar har gjorts med SEK 0,2 miljoner (0,3) i koncernen. Redovisat värde motsvaras av verkligt värde då samtliga fordringar är kortfristiga och förfaller inom ett år. Bolaget har historiskt sett inte haft några väsentliga kundförluster, och förväntade framtida kundförluster uppgår ej till väsentliga belopp.

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

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

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
SEK	0,0	3,0	0,0	3,0
USD	191,3	210,7	3,9	9,2
EUR	42,5	50,8	42,5	50,8
Summa	233,8	264,5	46,4	63,0

Kreditkoncentration

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

Av koncernens totala kundfordringar avser SEK 214,9 miljoner (236,3) koncernens fyra största kunder. Var och en enligt följande:

	Koncernen	
	2019	2018
Kund 1	92,1	78,8
Kund 2	43,0	61,3
Kund 3	42,3	51,0
Kund 4	37,5	45,1
Summa	214,9	236,3

Förfallna kundfordringar

Per den 31 december 2019 var kundfordringar uppgående till SEK 2,8 miljoner (40,5) förfallna utan att något nedskrivningsbehov ansågs föreligga.

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

Åldersanalysen av dessa kundfordringar framgår nedan:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Mindre än 30 dagar	0,4	34,4	0,0	—
31 dagar och äldre	2,4	6,1	0,6	—
Summa	2,8	40,5	0,6	0,0

NOT 20 ÖVRIGA FORDRINGAR

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Fordran mervärdesskatt	2,5	2,7	2,5	2,7
Skattefordran ¹	16,8	2,7	2,7	2,7
Övrigt	1,0	0,5	1,0	0,5
Summa	20,3	5,9	6,3	5,9

¹Se Not 12.

NOT 21 FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Förutbetalda hyror	—	4,1	—	4,1
FDA årsavgift	11,4	10,4	—	—
Övriga förutbetalda kostnader	7,0	11,1	7,8	8,1
Summa	18,4	25,7	7,8	12,2

NOT 22 LIKVIDA MEDEL

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Banktillgodohavanden	816,8	589,8	469,0	303,2
Summa	816,8	589,8	469,0	303,2

Koncernen har inga outnyttjade kreditfaciliteter per 31 december 2019.

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

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
SEK	54,2	25,7	38,2	11,6
USD	685,9	482,2	354,2	209,7
EUR	76,0	81,9	76,0	81,9
GBP	0,7	0,1	0,7	0,1
Summa	816,8	589,8	469,0	303,2

Orexo har gjort bedömningen att det inte föreligger något behov för reserv för förväntade kreditförluster. Detta då likvida medel finns på bankerna, Nordea och Danske Bank med minimal kreditrisk

NOT 23 AKTIERELATERADE ERSÄTTNINGAR

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

Per 31 december 2019 fanns totalt 1 505 307 optioner och aktierätter utestående. Dessa består av 724 638 optioner som berättigar till nyteckning av aktier i Orexo. Antalet aktierätter är 780 669 stycken och berättigar till utbyte mot aktier i Orexo. Dessa ger en aktie per aktierätt. Optioner och aktierätter regleras med eget kapital.

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

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

Kostnad per räkenskapsår	Totalkostnad
2018	-2,1
2019	-5,8

Tilldelade personaloptioner/aktierätter	Antal	Lösenkurs, vägt snitt
Per 2017-12-31	1 664 510	75
Tilldelade under perioden	399 650	0
Inlösta under perioden	-15 368	37
Förverkade under perioden	-421 278	88
Per 2018-12-31	1 627 514	78
Tilldelade under perioden	228 750	0
Inlösta under perioden	-138 492	0
Förverkade under perioden	-212 465	152
Per 2019-12-31	1 505 307	64

Personaloptioner/ aktierätter per år	Antal ute- stående per 2019-12-31	Antal intjänade per 2019-12-31	Lösenkurs, spann	Värde per tilldelat instrument, spann	Volatilitet, vägt snitt	Värde per aktie, spann	Värde per aktie vägt snitt	Förfall
2011 (LTIP2011)	97 763	97 763	29,0	6,15–7,37	35%	28,2	28,2	2021-02-16
2013 (LTIP2011)	552 400	552 400	51,2–131,6	15,5–43,8	35%	24,2–130,6	53,6	2021-02-16
2014 (LTIP2011)	74 475	74 475	112,9–165,1	14,7–21,9	35%	106,6–166,8	151,3	2021-02-16
2017 (LTIP2017)	205 719	0,0	0,0	7,5–27,4	35%	27,4	27,4	2020-06-21
2018 (LTIP2018)	351 350	0,0	0,0	7,1–30,2	38%	30,2	30,2	2021-06-30
2019 (LTIP2019)	223 600	0,0	0,0	40,4–73,1	38%	73,1	73,1	2022-06-15

**Summa personaloptioner/
aktierätter** **1 505 307**

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

**Summa personaloptioner/
aktierätter** **1 627 514**

Under 2019 tilldelade företaget 228 750 aktierätter, varav VD och övriga ledande befattningshavare tilldelades 96 450 st, 43 procent. De finansiella och operativa mål som fastställts av styrelsen för 2019 nådde ett resultat på 100 procent och därmed förverkas 0 procent av de tilldelade aktierätter som hänförs till prestationsmål 2 avseende LTIP 2019.

Totalt förverkades 212 465 optioner/aktierätter under 2019.

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

Innehavare	Antal utestående optioner/aktierätter 2019-01-01	Förändring	Antal utestående optioner/aktierätter 2019-12-31
VD Nikolaj Sörensen	472 648	3 075	475 723
Styrelseordförande Martin Nicklasson	0	—	0
Styrelseledamot Henrik Kjaer Hansen	0	—	0
Styrelseledamot Fred Wilkinson	0	—	0
Styrelseledamot Mary Pat Christie	0	—	0
Styrelseledamot Staffan Lindstrand	0	—	0
Styrelseledamot Kristina Schuman	0	—	0
Styrelseledamot Kirsten Detrick	0	—	0
Styrelseledamot David Colpman	0	—	0

Not 23 forts.

Prestationskriterier LTIP 2011

LTIP 2011 är ett personaloptionsprogram där hälften av optionerna vestas baserat på aktiekursens utveckling och resterande baserat på företagets operationella prestationer samt tid.

Prestationsvillkor 1

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

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

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

Prestationsvillkor 2

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

Prestationskriterier LTIP 2017 och LTIP 2018

LTIP 2017 och LTIP 2018 är aktierättsprogram där hälften av optionerna vestas baserat på aktiekursens utveckling och resterande baserat på företagets operationella prestationer samt tid.

Prestationsmål 1

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

Prestationsmål 2

Detta mål avser utvecklingen för Orexoaktiens aktiekurs under perioden från och med årsstämman 2017 till och med 5 april 2020 för LTIP 2017 och från och med årsstämman 2018 till och med 11 april 2021 för LTIP 2018. Aktiekursen kommer att mätas som den volymvägda genomsnittliga betalkursen 60 handelsdagar före mätningdatumet för LTIP 2017 och LTIP 2018. Mätningdatumet är datum definierade som

dagen för årsstämman 2017 och 5 april 2020 samt dagen för årsstämman 2018 och 11 april 2021. Om Orexoaktiens aktiekurs ökar med 60 procent, ska 100 procent intjänas, 66 procent ska intjänas om Orexoaktiens aktiekurs ökar med 40 procent och 33 procent ska intjänas om Orexoaktiens aktiekurs ökar med 20 procent. Mellan dessa mätpunkter kommer intjäning av aktier på grundval av Aktierätter att ske linjärt. Dessa kategorier motsvarar en treårig genomsnittlig årlig ökning om ungefär 17 procent, 12 procent och 7 procent per år. Utöver uppfyllande av Prestationsmål 2 ovan ska, för att intjänande och berättigande till aktier ska ske, utvecklingen av Orexoaktiens aktiekurs ha överträffat Nasdaq Stockholms Pharmaceuticals & Biotechnologyprisindex under mätningsperioden från och med dagen för årsstämman 2017 till och med 5 april 2020 för LTIP 2017 och från och med dagen för årsstämman 2018 till och med 11 april 2021 för LTIP 2018.

Prestationskriterier LTIP 2019

LTIP 2019 är aktierättsprogram där 20% av optionerna vestas baserat på anställning, 40% baserat på aktiekursens utveckling och resterande vestas baserat på företagets operationella prestationer samt tid.

Prestationsmål 1

Detta mål uppfylls om innehavaren är anställd vid vestingperiodens slut.

Prestationsmål 2

Detta mål avser uppfyllandet av de finansiella och rörelsemässiga målen för räkenskapsåret 2019 fastställda av styrelsen och hänför sig till Orexos nyckeltal, såsom omsättning, lönsamhet och uppnådda milstolpar, etc. Uppfyllelse av respektive mål viktas i ett sammantaget genomsnittligt uppfyllande. Utfallet kommer att mätas linjärt, vilket innebär att ingen av Aktierätterna kommer att intjänas och berättiga till erhållande av aktier såvida inte en miniminivå om 100 procent av den sammantagna genomsnittliga prestationen av de finansiella och rörelsemässiga målen uppfylls för LTIP2019. Samtliga Aktierätter kommer att intjänas och berättiga till en aktie vardera om 100 procent av den sammantagna genomsnittliga prestationen är uppfyllt. Vid beräkningen av det sammantagna uppfyllandet kan individuella mål svara för maximalt 120 procent uppfyllande, men den sammantagna genomsnittliga prestationen kan maximalt vara 100 procent. Om miniminivån uppfylls kommer 80 procent av Aktierätter som är föremål för Prestationsmål 1 att intjänas och berättiga till aktier.

Prestationsmål 3

Detta mål avser utvecklingen för Orexoaktiens aktiekurs under perioden från och med dagen för årsstämman 2019 till och med 11 april 2022. Aktiekursen kommer att mätas som den volymvägda genomsnittliga betalkursen 60 handelsdagar före mätningdatumet. Mätningdatumet är datum definierade som dagen för årsstämman 2019 och 11 april 2022. Om Orexoaktiens aktiekurs överträffar Nasdaq Stockholm Midcap GI Index under mätningsperioden ska 100% intjänas. Om inte, förfaller samtliga aktierätter under prestationsmål 3.

NOT 24 AVSÄTTNINGAR

Långfristiga avsättningar, Personal	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Per 1 januari	6,5	5,8	4,9	4,9
Tillkommande avsättningar	4,3	1,5	3,5	—
Utnyttjat under året	-0,2	—	-0,2	-0,1
Återförda utnyttjade belopp	—	-0,8	—	0,1
Per 31 december	10,7	6,5	8,2	4,9

Avsättningarna avser främst beräknade kostnader för sociala avgifter avseende personaloptionsprogram.

Kortfristiga avsättningar, Rabatter och Återbetalningar	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Per 1 januari	265,8	200,9	0,0	0,0
Tillkommande avsättningar	802,8	786,4	—	—
Utnyttjat under året	-781,1	-718,4	—	—
Återförda utnyttjade belopp	-28,5	-21,0	—	—
Valutakursdifferens	10,3	18,0	—	—
Per 31 december	269,3	265,8	0,0	0,0

Avsättningarna avser beräknade avdrag för upplupna rabatter och återbetalningar.

NOT 25 UPPLÅNING

	Koncernen	Moderbolaget
Per 1 januari 2018	321,1	321,1
Räntekostnader	14,8	14,8
Betalda räntor	-14,8	-14,8
Periodiserade lånekostnader	1,5	1,5
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	0,0	0,0
Per 1 januari 2019	322,6	322,6
Återköpta obligationer	-32,5	-32,5
Räntekostnader	14,3	14,3
Betalda räntor	-14,5	-14,5
Periodiserade lånekostnader	1,5	1,5
Per 31 december 2019	291,4	291,4

Den långfristiga skulden består av ett obligationslån uppgående till totalt SEK 292,5 miljoner med förfall 13 november 2021. Lånet löper med en rörlig ränta om STIBOR. 3 mån + 4,536 procent (STIBOR räknas som minst noll) och har ett totalt rambelopp om SEK 500 miljoner. Det finns inga covenants. Låneavtalet innehåller begränsningar avseende en eventuell markant förändring av bolagets ägarstruktur, s.k. change-of-control.

	Koncernen	Moderbolaget
2018-12-31		
Räntebärande skulder	320,6	320,6
Upplupna räntekostnader	2,0	2,0
	322,6	322,6
2019-12-31		
Räntebärande skulder	289,6	289,6
Upplupna räntekostnader	1,8	1,8
	291,4	291,4

NOT 26 UPPLUPNA KOSTNADER OCH ÖVRIGA SKULDER

Övriga skulder	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Personalens källskatt	1,5	1,7	1,5	1,7
Avräkning sociala avgifter	1,3	1,2	1,3	1,2
Avräkning särskild löneskatt	2,0	2,0	2,0	2,0
Övriga kortfristiga skulder	—	—	—	0,1
Summa övriga skulder	4,7	4,9	4,7	5,0

Upplupna kostnader	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Upplupna löner	18,9	15,3	3,8	2,5
Upplupna semesterlöner	5,6	4,7	5,6	4,7
Upplupna sociala avgifter	3,1	2,4	3,1	2,4
Upplupna utgiftsräntor	1,8	2,0	1,8	2,0
Handelsbidrag	51,8	47,4	—	—
Grossistavgift	16,3	40,2	—	—
Övriga upplupna kostnader o förutbet intäkter	18,8	53,0	8,9	40,7
Summa upplupna kostnader	116,2	165,0	23,1	52,3
Summa övriga skulder och upplupna kostnader	120,9	169,9	27,8	57,3

NOT 27 AKTIER I DOTTERBOLAG

Direkta och indirekta innehav 31 dec 2019	Org nr	Säte	Antal aktier	Andel	Anskaffningsvärde/ Tillskott	Akkumulerad nedskrivning	Redovisat värde
Pharmacall AB	556569-1739	Uppsala	1000	100%	0,1	—	0,1
Biolipox AB	556588-3658	Stockholm	12 883 944	100%	106,0	—	49,5
Orexo US Inc	101013414	USA	100	100%	49,5	—	106,0

Samtliga innehav är direktägda.

Förändring av redovisat värde av direkta innehav

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

2019	IB redovisat värde	Förvärv	Tillskott	Avyttring	Nedskrivning	UB redovisat värde
Pharmacall AB	0,1	—	—	—	—	0,1
Orexo US Inc	46,2	—	3,3	—	—	49,5
Biolipox AB	106,0	—	—	—	—	106,0
Summa	152,3	0,0	3,3	0,0	0,0	155,6

NOT 28 STÄLLDA SÄKERHETER OCH EVENTUALFÖRPLIKTELSE

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Företagsinteckning avse- ende bankengagemang	—	—	—	—
Borgensåtaganden	—	—	—	—
Summa	0,0	0,0	0,0	0,0

Inga ställda säkerheter eller eventalförpliktelser finns per 31 december 2019.

NOT 29 ERSÄTTNING TILL REVISORERNA

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Revisionsuppdrag				
Ernst & Young	2,6	2,6	2,6	2,6
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget				
Ernst & Young	0,6	0,3	0,6	0,3
Skatterådgivning				
Ernst & Young	1,0	—	1,0	—
Övriga tjänster				
Ernst & Young	—	—	—	—
Summa	4,3	2,8	4,3	2,8

NOT 30 UPPSKJUTEN SKATT

Det skattemässiga underskottet i koncernen uppgår till SEK 1 180 miljoner (1 414) 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, vilket enligt

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

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Uppskjutna skattefordringar				
Aktiverat förlustavdrag	49,0	60,9	49,0	60,9
Temporära skillnader för kortfristiga avsättningar	26,1	31,9	—	—
Övriga temporära skillnader	10,4	—	—	—
Summa	85,5	92,8	49,0	60,9

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

Uppskjutna skattefordringar om SEK 49,0 miljoner avseende de svenska bolagen i koncernen har aktiverats under perioden.

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

NOT 31 LEASING

Koncernen har hyreskontrakt för i huvudsak lokaler, bilar samt övrig utrustning som används i verksamheten.

Löptiden för hyreskontrakten sträcker sig mellan 3–6 år.

Koncernen har också vissa hyresavtal för maskiner med hyresvillkor om 12 månader eller mindre och hyresavtal avseende utrustning med lågt värde. Koncernen tillämpar undantagen gällande korttidsleasing-avtal samt leasing av tillgångar av lågt värde för dessa hyresavtal. Kostnader för dessa avtal visas nedan.

Koncernen har under året inte haft några intäkter från vidareuthyrning av nyttjanderätt, ej heller några vinster eller förluster från sale and leaseback-transaktioner.

Koncernens leasingavtal avseende lokaler i Sverige är föremål för variabla leasingavgifter i form av indexering, som inte ingår i värderingen av leaseingskulder. Koncernen har inga andra kostnader avseende variabla leasingavgifter som inte inkluderas i värderingen av leaseingskulder.

Leasing av tillgångar av mindre värde uppgår till SEK 0,3 miljoner 2019.

Redovisade värden avseende nyttjanderättstillgångar under perioden:

Koncernen	Lokaler	Bilar	Övrigt	Total
1 januari 2019	60,9	12,4	0,8	74,1
Avyttringar	—	–2,3	—	–2,3
Anskaffningar	0,9	2,5	0,4	3,8
Avskrivningar	–14,5	–5,0	–0,2	–19,7
Omräkningsdifferens	0,4	0,7	—	1,1
31 december 2019	47,7	8,3	1,0	57,0

Nedan redovisas redovisade värden avseende leaseingskulder (inkluderade i räntebärande lån och lån) och rörelserna under perioden:

Koncernen	Lokaler	Bilar	Övrigt	Total
1 januari 2019	58,8	11,8	0,7	71,4
Avyttringar	—	–2,4	—	–2,4
Anskaffningar	0,9	2,5	0,4	3,8
Räntekostnader	2,4	0,5	—	2,8
Amorteringar	–18,3	–3,3	–0,3	–21,9
Omräkningsdifferens	0,5	0,4	—	0,9
31 december 2019	44,3	9,4	0,9	54,6

Koncernen		2019	2018
Kostnader för korttidsleasingavtal	—	—	—
Totalt kassautflöde för leasingavtal	22,2	15,9	

Nedan visas effekten av övergången till IFRS 16 mellan 2018-12-31 och 2019-01-01:

Koncernen	2018-12-31	Effekt av övergång till IFRS 16	2019-01-01
Tillgångar			
Nyttjanderättstillgångar	—	74,1	74,1
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	25,7	–2,7	23,0
Total	25,7	71,4	97,1
Eget kapital och skulder			
Leasingskuld, långfristig	—	52,0	52,0
Leasingskuld, kortfristig	—	19,4	19,4
Total	0,0	71,4	71,4

Nedan visas det nominella värdet av framtida leasingavgifter, avseende icke uppsägningsbara leasingavtal:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Förfaller till betalning inom 1 år	22,0	21,4	13,8	13,3
Förfaller till betalning senare än 1 år men inom 5 år	39,6	58,4	27,4	39,9
Förfaller till betalning senare än 5 år	—	0,2	—	—
Summa	61,5	80,0	41,2	53,2

Avstämning av operationella leasingåtaganden		Koncernen
Åtaganden för operationella leasingavtal per 31 december 2018 enligt IAS 17		80,0
Diskonteringseffekter		–8,6
Ingående balans per 1 januari 2019		71,4

Koncernen har inga alternativ till förlängning av leasing som har fastställts att vara säkra att de kommer att utnyttjas och har därför några sådana förlängningar inte inkluderats i beräkningen av leaseingskulderna.

NOT 32 UPPLYSNINGAR TILL KASSAFLÖDESANALYS

	Koncernen		Moderbolaget	
	2019	2018	2019	2018
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet består av nedanstående:				
Avskrivningar och nedskrivningar	41,0	20,8	20,0	20,6
Vinst/förlust vid avyttring	—	—	—	—
Förändringar i avsättningar	–2,7	45,6	3,4	–0,1
Förändringar i verkligt värde finansiella instrument	—	—	—	—
Aktierelaterade ersättningar	5,8	2,1	5,8	2,1
Valutakursintäkter och kostnader	–2,7	–6,5	–2,7	–6,5
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	—	—	–3,3	–1,7
Total	41,3	61,9	23,1	14,4

NOT 33 TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Inköp och försäljning mellan koncernföretag

Följande transaktioner har skett mellan bolagen inom koncernen:

	2019	2018
Vidarefakturerering av kostnader		
Orexo US Inc	10,5	3,5
Försäljning av varor och tjänster		
Orexo US Inc	408,5	246,0
Marketing Support		
Orexo US Inc	-59,5	-34,4
Summa	359,5	215,1

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

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

Inga andra transaktioner med närstående har förekommit.

NOT 34 HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN

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

17 februari 2020. Styrelsen för Orexo AB har beslutat, med stöd av det bemyndigande styrelsen erhållit av årsstämman den 11 april 2019, att införa ett återköpsprogram av stamaktier. Återköpen får omfatta högst 500 000 aktier.

I nuläget bedöms COVID-19, från ett operationellt och finansiellt perspektiv, ha begränsad effekt på bolaget. För mer information hänvisas till förvaltningsberättelsen, risker.

NOT 35 VINSTDISPOSITION

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande finns följande vinstmedel:

SEK tusen	
Överkursfond	1 206 085
Balanserat förlust	-1 086 346
Årets resultat	219 273
Summa	339 012

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel om SEK 339 012 tusen balanseras i ny räkning.

Styrelsens och verkställande direktörens försäkran

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

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

Uppsala den 24 mars 2020

Orexo AB (publ)

Martin Nicklasson
Styrelsens ordförande

Fred Wilkinson
Styrelseledamot

Staffan Lindstrand
Styrelseledamot

Kristina Schauman
Styrelseledamot

Henrik Kjaer Hansen
Styrelseledamot

David Colpman
Styrelseledamot

Kirsten Detrick
Styrelseledamot

Mary Pat Christie
Styrelseledamot

Nikolaj Sørensen
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har avgivits den 24 mars 2020

Ernst & Young Aktiebolag

Björn Ohlsson
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Orexo AB

org. nr 556500-0600

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Orexo AB för år 2019. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 36-75 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2019 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2019 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

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

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

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i Revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

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

Särskilt betydelsefulla områden

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

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

Intäkter från avtal med kunder

Beskrivning av området

Intäkter från avtal med kunder uppgår för år 2019 till 844,8 Mkr i koncernens resultaträkning och till 534,0 Mkr i moderbolagets resultaträkning.

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

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

Hur detta område beaktades i revisionen

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

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

Vi har slutligen granskat lämnade upplysningar i årsredovisningen.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1–35 och 80–92. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

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

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

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

Revisorns ansvar

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

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

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

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

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

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

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

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning av Orexo AB för år 2019 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

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

Grund för uttalanden

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

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

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

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

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

Revisorns ansvar

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

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

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

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

Som en del av en revision enligt god revisionssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Ernst & Young AB, Jakobsbergsgatan 24, 111 44, Stockholm, utsågs till Orexo ABs revisor av bolagsstämman den 11 april 2019 och har varit bolagets revisor sedan 15 april 2016.

Uppsala den 24 mars 2020
Ernst & Young AB

Björn Ohlsson
Auktoriserad revisor

Avstämning och definitioner av nyckeltal

Koncernen

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

EBITDA SEK miljoner	2019	2018
EBIT	231,2	95,8
Avskrivningar och amorteringar	41,0	20,8
EBITDA	272,1	116,6
Avkastning på eget kapital	2019	2018
Genomsnittligt eget kapital	591,3	402,6
Periodens resultat	219,1	137,9
Avkastning på eget kapital %	37,1	34,3
Nettoskuldsättning SEK miljoner	2019	2018
Kortfristiga och långfristiga räntebärande skulder inklusive pensionsskulder	289,6	320,6
Likvida medel	-816,8	-589,8
Nettoskuldsättning	-527,2	-269,2
Rörelsekostnader SEK miljoner	2019	2018
Försäljningskostnader	-191,9	-191,4
Administrativa kostnader	-139,6	-166,7
Forsknings- och utvecklingskostnader	-181,3	-166,8
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	4,8	9,3
Rörelsekostnader	-508,0	-515,6
USA Rörelseresultat (EBIT) SEK miljoner och rörelsemarginal (EBIT marginal) %	2019	2018
Koncernens rörelseresultat	231,2	95,8
Rörelseresultat – påverkade poster ej hänförliga till USA-verksamheten	-119,7	-102,5
USA Rörelseresultat	350,9	198,3
USA Rörelsemarginal	48,8	31,9

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

Marginaler	Definition/beräkning	Syfte
Bruttomarginal	Bruttoresultat dividerat med nettoomsättningen	Bruttomarginalen används för att mäta den relativa lönsamheten för sålda varor
Rörelsemarginal (EBIT marginal)	Rörelseresultatet före finansiella poster och skatt i procent av nettoomsättningen	Rörelsemarginalen används för att mäta operativ lönsamhet
Avkastning	Definition/beräkning	Syfte
Avkastning på eget kapital	Periodens resultat i procent av genomsnittligt eget kapital	Avkastning på eget kapital används för att analysera lönsamhet över tid, givet de resurser som är hänförliga till moderbolagets ägare
Kapitalstruktur	Definition/beräkning	Syfte
Nettoskuldsättning	Kort- och långfristiga räntebärande skulder inklusive pensionsskulder, minus likvida medel	Nettoskulden används som ett mått på förmågan att med tillgängliga likvida medel betala av samtliga skulder om dessa förföll på dagen för beräkningen
Skuldsättningsgrad	Totala skulder dividerade med eget kapital	Nettoskuldsättningsgraden mäter storleken på skulden ett företag använder för att finansiera sina tillgångar i förhållande till det värdebelopp som representeras i eget kapital.
Soliditet	Eget kapital i relation till balansomslutningen	Nyckeltalet är en indikator på bolagets hävstång för finansiering av bolaget
Rörelsekapital	Totala omsättningstillgångar minus kortfristiga skulder.	Rörelsekapitalet används för att mäta företagets förmåga att möta kortfristiga kapitalkrav
Sysselsatt kapital	Räntebärande skulder och eget kapital	Sysselsatt kapital mäter företagets förmåga att, utöver likvida medel, tillgodose rörelsens behov
Bruttoinvesteringar	Värdet av en investering innan avskrivningar	Bruttoinvesteringar är ett mått på bolagets investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar
Data per aktie	Definition/beräkning	Syfte
Antal aktier efter utspädning	Aktier vid periodens slut justerat för 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 uteslutna
Resultat före skatt	Rörelseresultat plus finansiella poster – netto	Resultatet före skatt avspeglar resultat efter, eventuella resultat från andelar i koncern- och intressebolag, resultat från värdepapper och fordringar som faller inom typen anläggningstillgångar samt räntekostnader och ränteintäkter

Bolagsstyrning 2019

Bolagsstyrningsrapport för Orexo AB (publ)	83
Revisorers yttrande om Bolagsstyrningsrapporten	88
Ordlista	89
Styrelse.....	90
Ledning.....	91



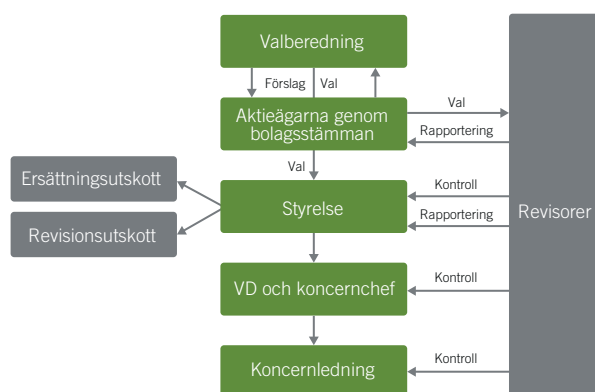
Från vänster: Nikolaj Sørensen, President & CEO och
Robert Rönn, VP and Head of R&D.
Foto: Jenny Lagerqvist.

Bolagsstyrningsrapport för Orexo AB (publ)

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

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

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



Exempel på interna regelverk som har betydelse för bolagsstyrningen

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

Aktieägare

Orexos aktier är sedan 2005 noterade på Nasdaq Stockholm. Vid årets slut uppgick det totala antalet aktier till 35 553 610 (35 450 456) fördelade på 6 243 aktieägare (6 261).

De 10 största aktieägarna ägde 61,2 procent (62,7) av de utestående aktierna, koncernledningen 0,2 procent (0,2) och övriga ägare 38,6 procent (37,1). Per den 31 december 2019 fanns två aktieägare med aktier var för sig representerande 10 procent eller mer i bolaget – Novo Holding A/S, 27,1 procent och HealthCap, 10,0 procent. Av det totala antalet aktier svarade utländska aktieägare för cirka 38 procent (47). Institutioner och industriella ägare svarar för huvuddelen av ägandet. Vid årets slut ägdes 78 procent (81) av aktierna av juridiska personer och 22 procent (19) av fysiska personer. Sedan den 13 november 2013 är aktien tillgänglig i USA som ADR på marknadsplatsen OTCQX.

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

Exempel på externa regelverk som påverkar bolagsstyrningen

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

Bolagsordning

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

Bolagsstämma

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

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

Årsstämma 2019

Årsstämma hölls torsdagen den 11 april 2019 i Uppsala.

Vid årsstämman:

- Omvaldes Staffan Lindstrand, Henrik Kjaer Hansen, Martin Nicklasson, Kristina Schauman, David Colpman och Kirsten Detrick till ordinarie styrelseledamöter. Mary-Pat Christie and Fred Wilkinson valdes som nya styrelseledamöter.
- Omvaldes Martin Nicklasson till styrelseordförande.
- Omvaldes Ernst and Young Aktiebolag till bolagets revisionsbolag.
- Beslöt att styrelsearvodet totalt skulle uppgå till 3 300 000 SEK att fördelas med 650 000 SEK till styrelsens ordförande, 300 000 SEK vardera till övriga styrelseledamöter och sammanlagt 400 000 SEK att fördelas till ledamöterna i revisionsutskottet, så att utskottsordföranden erhåller 200 000 SEK och 200 000 SEK fördelas till övriga ledamöter för arbete inom utskottet och totalt 150 000 SEK skall fördelas lika mellan ledamöterna i ersättningsutskottet.
- Godkändes styrelsens förslag till principer och riktlinjer för ersättning och andra anställningsvillkor för ledande befattningshavare.

- Godkändes förslag om valberedningen för årsstämman 2020.
- Fastställdes balans- och resultaträkningarna för moderbolaget och koncernen för verksamhetsåret 2018.
- Beviljades styrelseledamöterna och verkställande direktören ansvarsfrihet för verksamhetsåret 2018.
- Beslöt i enlighet med styrelsens förslag om bemyndigande för styrelsen att besluta om emission av aktier.
- Beslöt i enlighet med styrelsens förslag om bemyndigande för styrelsen att besluta om återköp och överlåtelse av egna aktier.
- Godkändes styrelsens förslag om ett långsiktigt incitamentsprogram för ledande befattningshavare och nyckelpersoner.
- Beslöt i enlighet med styrelsens förslag om bemyndigande för styrelsen att emittera och återköp av C-aktier och överlåtelse av egna stamaktier.

Fullständig information om årsstämma 2019 finns på www.orexo.se.

Årsstämma 2020

Årsstämma i Orexo hålls torsdagen den 16 april 2020 kl 16.00 i bolagets lokaler på Virdings allé 32 A, Uppsala.

Valberedning

Vid årsstämman 2019 beslutades att bolaget ska ha en valberedning. Valberedningen representerar bolagets aktieägare. Den har till uppgift att skapa ett så bra underlag som möjligt för bolagsstämmans beslut om val av styrelse och styrelsearvoden samt lämna förslag till bland annat beslut om tillsättning av revisor samt om ersättning till dessa. Valberedningen består av representanter för de tre till röstetalet största aktieägarna per den sista bankdagen i augusti 2019, samt styrelseordföranden. Valberedningens sammansättning meddelades på Orexos webbplats och genom ett pressmeddelande den 14 oktober 2019. Under året sammanträdde valberedningen vid 1 (1) tillfälle.

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

Ingen särskild ersättning för deltagande i valberedningen har utgått.

Valberedning inför årsstämman 2020

Namn	Representanter
Christian Salling	Novo Holding A/S, tillika valberedningens ordförande
Björn Odlander	HealthCap
Claus Berner Møller	Arbejdsmarkedets Tillaegspension (ATP)
Martin Nicklasson	Styrelseordförande i Orexo

Valberedningen representerar tillsammans cirka 44 procent av antalet aktier och röster i bolaget baserat på aktieägarinformationen vid tillsättandet.

Styrelse

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

Vid verksamhetsårets utgång bestod Orexos styrelse av styrelseordförande Martin Nicklasson samt de ordinarie styrelseledamöterna David Colpman, Staffan Lindstrand, Henrik Kjaer Hansen, Kristina Schauman, Kirsten Detrick, Mary-Pat Christie och Fred Wilkinson. För närmare beskrivning av styrelseledamöterna hänvisas till sidan 90.

Styrelsens arbete

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

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

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

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

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

Ersättning till styrelsen

Årsstämman 2019 beslöt att styrelsearvodet skulle uppgå till 3 300 000 SEK att fördelas med 650 000 SEK till styrelsens ordförande, 300 000 SEK vardera till övriga styrelseledamöter och sammanlagt 400 000 SEK att fördelas mellan ledamöterna i revisionsutskottet så att utskottsordföranden erhåller 200 000 SEK och 200 000 SEK fördelas mellan övriga ledamöter och totalt 150 000 SEK skall fördelas lika mellan ledamöterna i ersättningsutskottet.

Styrelsens sammansättning

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

Styrelsens sammansättning

Namn	Funktion	Oberoende	Invald	Närvaro styrelsemöten	Närvaro ersättningsutskott	Närvaro revisionsutskott
Martin Nicklasson	Styrelseordförande	■	2012	12/12	4/4	4/4
David Colpman	Ledamot	■	2015	12/12	4/4	–
Kristina Schauman	Ledamot	■	2012	12/12	–	4/4
Henrik Kjaer Hansen	Ledamot	■	2018	8/8	–	3/3
Mary-Pat Christie	Ledamot	■	2019	7/7	–	–
Raymond G. Hill	Ledamot	■	2008	5/5	–	–
Staffan Lindstrand	Ledamot	■	2002	10/12	4/4	1/1
Fred Wilkinson	Ledamot	■	2019	7/7	–	–
Kirsten Detrick	Ledamot	■	2016	12/12	–	–

■ Oberoende enbart i förhållande till Orexo och dess ledning

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

Revisionsutskott

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

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

Ersättningsutskott

Utskottet har till uppgift att behandla frågor om löner och övriga anställningsvillkor, pensionsförmåner och bonussystem inklusive eventuell tilldelning av egetkapitalinstrument under beslutade incitamentsprogram för VD och ledande befattningshavare, samt ersättningsfrågor av principiell karaktär. Utskottet skall sammanträda så ofta som erfordras. Utskottet bereder dessa frågeställningar och därefter är det styrelsen som fattar beslut baserat på förslag från ersättningsutskottet. Bland utskottets ledamöter skall erforderlig kunskap och erfarenhet i frågor om ersättningar till ledande befattningshavare finnas. Ersättningsutskottet består av Martin Nicklasson (ordförande), David Colpman och Staffan Lindstrand. Under året sammanträdde utskottet vid 4 (5) tillfälle och hanterade övriga frågor skriftligen.

Utvärdering av styrelsens och VD:s arbete

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

Revisorer

Orexos revisor är revisionsbolaget EY, med auktoriserade revisorn Björn Ohlsson som huvudansvarig revisor. På årsstämman 2019 omvaldes EY till revisor i Orexo fram till årsstämman 2020. De externa revisorerna diskuterar den externa revisionsplanen och hantering av risker med revisionsutskottet. Revisorerne genomför en översiktlig granskning av kvartalsrapporten

för tredje kvartalet samt reviderar årsredovisningen och koncernredovisningen. Revisorerne uttalar sig vidare om huruvida denna bolagsstyrningsrapport har upprättats samt om vissa upplysningar häri är förenliga med års- och koncernredovisningen. Revisorerne rapporterar resultatet av sin revision av årsredovisningen och koncernredovisningen och sin genomgång av bolagsstyrningsrapporten genom revisionsberättelsen samt ett särskilt yttrande om bolagsstyrningsrapporten, som de framlägger för årsstämman. Därtill avger revisorerne detaljerade redogörelser över utförda granskningar inför revisionskommittén tre gånger om året samt till styrelsen i dess helhet en gång om året.

För information om ersättningen till bolagets revisorer se Not 29.

VD och ledning

VD leder ledningsgruppens arbete och fattar beslut i samråd med dem. Vid utgången av 2019 bestod ledningsgruppen av sju personer förutom VD. Ledningsgruppen har regelbundna möten under verkställande direktörens ledning. För närmare beskrivning av verkställande direktören och ledningen hänvisas till sidan 91.

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

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

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

Kontrollmiljö

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

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

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

Riskbedömning

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

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

Kontrollaktiviteter

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

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

Information och kommunikation

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

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

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

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

Uppföljning

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

Internrevision

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

Ytterligare information om Orexos bolagsstyrning

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

- Bolagsordning
- Information om Svensk kod för bolagsstyrning
- Information från tidigare års bolagsstämmor
- Information från valberedningen
- Information om ersättningsprinciper till ledande befattningshavare
- Bolagsstyrningsrapporter från och med 2009
- Information inför årsstämman 2020 (kallelse, valberedningens förslag, redogörelse för valberedningens arbete m.m.).

Revisorers yttrande om Bolagsstyrningsrapporten

Till bolagsstämman i Orexo AB

org. nr 556500-0600

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2019 på sidorna 83-87 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

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

Uttalande

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

Uppsala, 24 mars 2020

Ernst & Young AB

Björn Ohlsson

Auktoriserad revisor

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®

GAIAs 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

Styrelse



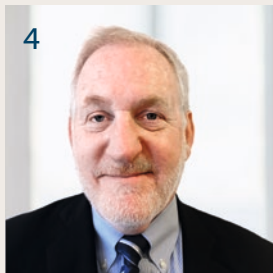
1



2



3



4



5



6



7



8

1 Martin Nicklasson (f. 1955), styrelsens ordförande

Styrelseledamot sedan 2012. Apotekare, Farmacie doktor och Docent vid Uppsala Universitets Farmaceutiska fakultet.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande i Zealand Pharma A/S och Kymab Ltd. Styrelseledamot i Basilea Pharmaceutica Ltd.

Medlem av Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA).

Tidigare uppdrag: VD på Swedish Orphan Biovitrum AB 2007–2010. Verksam inom Astra/AstraZeneca 1978–1989 och 1991–2007, t.ex. som ansvarig för global läkemedelsutveckling, marknadsföring och affärsutveckling inom AstraZeneca Ltd. samt VD för AstraZeneca Sweden AB. VD för Astra Hässle AB och ansvarig för F&U inom KABI. Innehar 14 300 aktier¹.

2 David Colpman (f. 1961)

Styrelseledamot sedan 2015. Receptarie.

Övriga uppdrag: Chef för Colpman Consulting Ltd. sedan 2014 och medlem av Royal Pharmaceutical Society, Storbritannien. Styrelseledamot HRA Pharma och Forendo Pharma Ltd.

Tidigare uppdrag: Chef för Business Development, 2012–2014, och Senior Vice President för Business Development på Shire plc., 1999–2012. Olika positioner inom affärs- och kommersiell utveckling på Glaxo Wellcome, Novo Nordisk och Boots Pharmaceuticals. Innehar 2 636 aktier¹.

3 Kirsten Detrick (f. 1965)

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

4 Fred Wilkinson (f. 1956)

Styrelseledamot sedan 2019. MDA., B.Sc. Pharmacy. **Övriga uppdrag:** Styrelseledamot i Alter Pharma Group. **Tidigare uppdrag:** Har arbetat som VD och koncernchef på Impax Laboratories, Inc. från 2014 till december 2016. Wilkinson var även affärsområdeschef för sällskapsmedel på Watson Pharmaceuticals, Inc., (numera Allergan) mellan 2009 och 2014. Andra ledande befattningar inkluderar bland annat koncernchef för Duramed Pharmaceuticals, Inc., och olika befattningar inom Sandoz Pharmaceutical Corp. Har tidigare också suttit i styrelsen för i Impax Laboratories, Inc., Columbia Laboratories, Inc., Moksha8 Pharmaceuticals, Inc. och Somerset Pharmaceuticals, Inc. Innehar inga aktier i Orexo¹.

5 Staffan Lindstrand (f. 1962)

Styrelseledamot sedan 2002. Civilingenjör. **Övriga uppdrag:** Partner i Health-Cap sedan 1997, styrelseledamot i HealthCap AB, PulmonX Inc., Doctrin AB och Aktiemarknadsbolagens Förening för noterade bolag. **Tidigare uppdrag:** Tio års erfarenhet från Investment Banking. Innehar 881 aktier¹.

6 Kristina Schauman (f. 1965)

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

7 Henrik Kjaer Hansen (f. 1976)

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

8 Mary Pat Christie (f. 1963)

Styrelseledamot sedan 2019. MBA.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Hackensack Meridian Health's Carrier Clinic och Restaurant Technologies. **Tidigare uppdrag:** VD för Angelo Gordon & Co., med fokus på affärsutveckling av nya fondstrategier och nya strategiska allianser. Dessförinnan arbetade Christie på Cantor Fitzgerald som institutionell försäljare och var en av de ursprungliga delägarna i Seaport Group. Christie har också grundat Mendham Capital Management. Hon har även innehaft olika ledande befattningar inom JP Morgan, Donaldson, Lufkin & Jenrette och Fleet Bank. Innehar inga aktier i Orexo.¹

¹ Per den 31 december 2019

Ledning

1 Nikolaj Sørensen (f. 1972)

Verkställande direktör sedan februari 2013, anställd sedan 2011. Civilekonom och M.Sc., Handelshögskolan i Köpenhamn, Danmark. **Tidigare uppdrag:** Seniora ledande positioner på Pfizer Inc. med fokus på kommersialisering i Europa, och styrelseordförande och VD i Pfizer AB. Dessförinnan arbetade Nikolaj Sørensen som managementkonsult på Boston Consulting Group (BCG) där han ledde flera projekt inom M&A, kommersiell transformering och Turn-arounds. Innehar 46 715 aktier och optioner/aktietilldelning berättigande till teckning av 475 723 aktier¹.

2 Robert A. DeLuca (f. 1961)

Verkställande direktör för Orexo US Inc. sedan 2013. Apotekare. Övriga uppdrag: Medlem i St. John's College of Pharmacy Dean's Advisory Board, American Society of Addiction Medicine, Academy of Academy of Managed Care Pharmacy, American Pharmacists Association och New Jersey Pharmacists Association. **Tidigare uppdrag:** Gedigen erfarenhet från etablering av kommersiell läkemedelsverksamhet i USA, med bakgrund från Market Access, marknadsföring och försäljning från flertalet ledande positioner på multinationella läkemedelsbolag såsom Sanofi-Aventis, SheringPlough, Berlex, Pharmacia och senast som Chief Commercial Officer på Archimedes Pharmaceuticals. Innehar 5 184 aktier och optioner/aktietilldelning berättigande till teckning av 266 754 aktier¹.

3 Johannes Doll (f. 1981)

EVP & Chief Commercial Officer. EVP & CCO sedan oktober 2019, anställd sedan 2016. MBA, University of Texas, och Dipl. Kaufmann, WHU Otto Beisheim School of Management, Tyskland. Johannes Doll har arbetat som rådgivare åt Orexo från 2013 till 2016 då han rekryterades som EVP och Head of Corporate Development. Sedan oktober 2019 är Johannes Doll bolagets Chief Commercial Officer. Hans ansvarsområden inkluderar Orexos aktiviteter inom företagsutveckling, M&A, ex-US marknader, Orexos interna pipelineprojekt, regulatoriska frågor samt inköp. **Tidigare uppdrag:** Har arbetat på McKinsey & Company, 2004–2013, där han arbetat som rådgivare åt bolag inom den globala läkemedelsindustrin och åt riskkapitalbolag. Innehar 18 930 aktier och optioner/aktietilldelning berättigande till teckning av 53 840 aktier¹.

4 Michael Sumner (f. 1965)

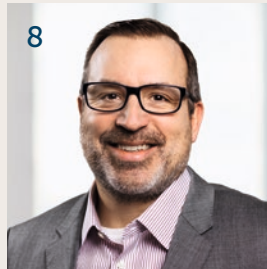
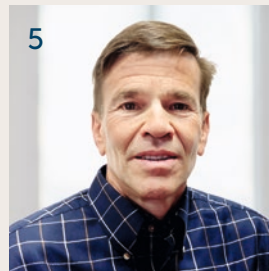
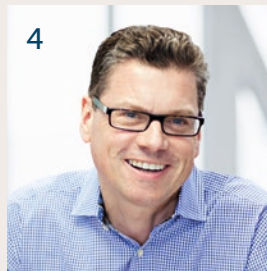
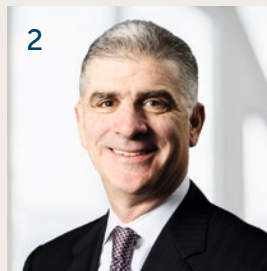
Chief Medical Officer sedan 2013. MB BS, MRCP (UK), MBA. Övriga uppdrag: Scientific Advisory Board FirstString Research Inc. **Tidigare uppdrag:** Omfattande erfarenhet från läkemedelsindustrin från bolagen Novartis Pharmaceuticals, Aventis Behring, Novo Nordisk och innan Sumner började på Orexo hade han en position som chef för Clinical and Medical Affairs på Shire. Innehar 6 765 aktier och optioner/aktietilldelning berättigande till teckning av 89 266 aktier¹.

5 Joseph DeFeo (f. 1961)

EVP och Chief Financial Officer sedan 1 november, 2018. Magisterexamen i redovisning från Clarion University, USA, och en MBA i finans från St. Joseph's University, USA. **Tidigare uppdrag:** Joseph DeFeo har sedan 2013 varit Head of Finance och Head of Strategic Operations på Orexos dotterbolag i USA. Innan Joseph DeFeo började på Orexo innehade han flera seniora positioner inom finans. Bland annat har han arbetat med att etablera en amerikansk verksamhet för ett stort italienskt läkemedelsbolag. Joseph DeFeo har också varit Head of International Treasury och Head of Finance för den kommersiella verksamheten, på två stora amerikanska läkemedelsbolag. Innehar 3 639 aktier och optioner/aktietilldelning berättigande till teckning av 63 954 aktier¹.

6 Cecilia Coupland (f. 1976)

VP och Head of Operations från januari 2019, anställd sedan 2006. Civilingenjörsexamen i kemiteknik, Uppsala universitet. **Tidigare uppdrag:** Head of Supply Chain & Planning på Orexo AB sedan 2014 och tidigare omfattande erfarenhet av global läkemedelstillverkning och varuförsörjning, liksom av läkemedelsutveckling och projektledning från olika nyckelpositioner inom AstraZeneca och Orexo AB. Innehar 516 aktier och optioner/aktietilldelning berättigande till teckning av 23 410 aktier¹.



7 Robert Rönn (f. 1976)

VP and Head of R&D från januari 2019, anställd sedan 2007. Civilingenjörsexamen i kemiteknik och Filosofie doktorsexamen i medicinsk kemi, Uppsala universitet.

Tidigare uppdrag: Head of Pharmaceutical & IP på Orexo AB sedan 2016 och innan det omfattande erfarenhet av läkemedelsutveckling och patenträtt från olika nyckelpositioner på Biolipox AB och Orexo AB. Innehar 125 aktier och optioner/aktietilldelning berättigande till teckning av 25 310 aktier¹.

8 Dennis Urbaniak (f. 1969)

EVP Digital Therapeutic. Har haft positionen som EVP Digital Therapeutic sedan han började på bolaget den 2 december, 2019. Monmouth University, USA, BS Business Administration/Marketing/English.

Andra uppdrag: Medlem av HIMSS (Healthcare Information and Management Systems Society). **Tidigare uppdrag:** Chief Digital Officer, Havas Health & You, Chief Executive Officer, Havas Health Plus. Före Havas Health & You, Managing Director Accenture Digital Life Sciences Analytics och Janssen Client Account Lead. Före Accenture, tjugo år vid Sanofi i olika roller inom försäljning och marknadsföring, bland annat som US Diabetes Business Unit Head, VP of Innovation and New Customer Channels, Lovenox US brand lead. Dennis arbetade också med försäljning och marknadsföring av Sanofis läkemedel Plavix. Tidigare erfarenhet som styrelsemedlem och styrelseordförande för Diabetes Hands Foundation, Executive Council Chairman för Center for Healthcare Innovation samt Executive Advisor vid Monmouth University School of Science.

¹ Per den 31 december 2019

Information till aktieägare

Årsstämma 2020

Årsstämma i Orexo AB hålls torsdagen den 16 april 2020 kl 16.00 på Orexo AB, Virdings allé 32A i Uppsala. Besöksadress är Rapskatan 7E.

Anmälan med mera

Rätt att delta i stämman har den, som dels upptagits som aktieägare i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken, fredagen den 10 april, 2020, och dels anmäler sig till stämman senast samma dag, det vill säga fredagen den 10 april, 2020, per post under adress Orexo AB, Box 303, 751 05 Uppsala, per telefon 018 780 88 00 eller via e-post lana.wange@orexo.com.

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

En aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier hos bank eller annan förvaltare måste tillfälligt registrera aktierna i eget namn för att få delta i stämman. Sådan omregistrering måste vara verkställd innan fredagen den 10 april, 2020. Detta innebär att aktieägaren i god tid före denna dag måste meddela sin önskan härom till förvaltaren.

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

Kontakta Investerarrelationer

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

Finansiell kalender 2020

Årsstämma	16 april 2020, kl 16.00 CET
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
Bokslutskommuniké 2020 inkl kv 4	28 januari 2021, kl 8.00 CET

OM OREXO

Orexo utvecklar förbättrade läkemedel och digitala terapier 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®, för behandling av opioidberoende. Totala nettoomsättningen 2019 uppgick till SEK 845 miljoner och antalet anställda till 127. Orexo är noterat på Nasdaq Stockholm Mid Cap (ORX) och finns tillgänglig som ADRs på OTCQX (ORXOY) i USA. Huvudkontoret, där forskning och utvecklingsarbetet bedrivs, ligger i Uppsala.

För mer information om Orexo, vänligen besök www.orexo.se. Du kan också följa Orexo på Twitter, @orexoabpubl, LinkedIn och YouTube.



LinkedIn

