



Orexo utvecklar och kommersialiserar
förbättrade läkemedel och digitala terapier



Årsredovisning
2020

Innehåll

Verksamheten

Om Orexo	2
Året i korthet	4
VD-intervju	6
Investeringsteman	9
Marknader	10
Case – våra hjältar	12
Mål och strategier	13
Terapiområden	14
Case – våra hjältar	16
Läkemedel	17
Teknologier	17
Produkter	18
Utvecklingsprojekt	20
Digitala behandlingar	22
Terapier	24

Hållbarhet

Vi förbättrar människors livskvalitet	28
Innovation och partnerskap	30
Människor och samhälle	32
Hållbar leverantörskedja	36
Miljö och klimatförändringar	38
Ansvarsfullt företagande	40
Revisorns yttrande	43

Aktien	44
---------------------	----

Förvaltningsberättelse	46
-------------------------------------	----

Finansiell utveckling i sammandrag	52
---	----

Finansiella rapporter och noter

Räkningar	55
Noter	63
Styrelsens och verkställande direktörens försäkran	85
Revisionsberättelse	86
Avstämning och definitioner av nyckeltal	90

Bolagsstyrning

Bolagsstyrningsrapport	93
Revisorns yttrande	98
Styrelse	100
Ledning	102

Övrig information

Information till aktieägare	104
Ordlista	105

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:



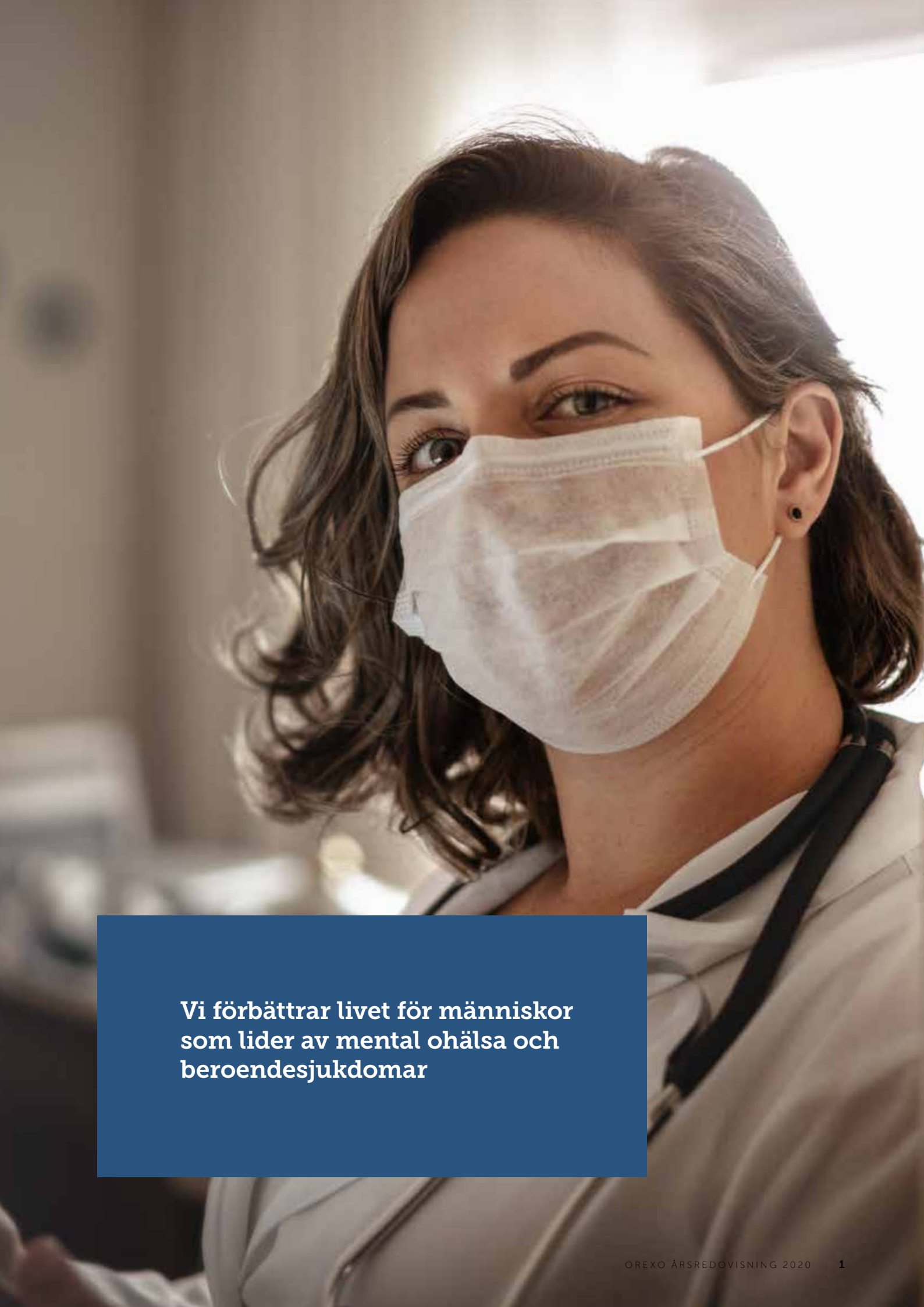
blog.orexo.com

Orexos formella årsredovisning enligt årsredovisningslagen omfattar sidorna 46–86.

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

Framsidan: bild till höger Annika Fröling, Analytical Chemist

Foto: Jenny Lagerqvist



**Vi förbättrar livet för människor
som lider av mental ohälsa och
beroendesjukdomar**

Om Orexo

Orexo utvecklar förbättrade läkemedel och digitala terapier som fyller ett viktigt behov inom det växande området mental ohälsa och beroendesjukdomar. Produkterna kommersialiseras av Orexo i USA eller genom partners över hela världen. Huvudmarknaden är idag den amerikanska marknaden för buprenorfin-/naloxon-produkter där Orexo säljer sin ledande produkt ZUBSOLV® för behandling av opioidberoende. Totala nettoomsättningen 2020 uppgick till SEK 664 miljoner och antalet anställda till 138. Orexo är noterat på Nasdaq Stockholm Mid Cap (ORX) och finns tillgänglig som ADRs på OTCQX (ORXOY) i USA. Huvudkontoret, där även forskning och utvecklingsarbetet bedrivs, ligger i Uppsala.



Maria Sandström, Senior Formulation Scientist
Foto: Jenny Lagerqvist



Evidensbaserade digitala terapier för patienter 24/7

Tillgången till kvalificerad psykosocial rådgivning för patienter som lider av mental ohälsa och beroendesjukdomar är begränsad. Orexos evidensbaserade digitala terapier, som bygger på kognitiv beteendeterapi, både ökar tillgången till behandling och förbättrar behandlingsresultaten.



Läs mer på sidorna 22–25.

Mental ohälsa och beroendesjukdomar – områden med stort mänskligt lidande

Utifrån vår kompetens och där vi tror vi kan göra mest skillnad riktar vi in oss på att förbättra livet för dem som lider av mental ohälsa och beroendesjukdomar. Terapiområdena kännetecknas av stort mänskligt lidande och leder till omfattande sociala och ekonomiska konsekvenser för samhällen över hela världen.

Läs mer om terapiområdena och arbetet för en hållbarare värld på sidorna 14–15 och 26–43.



SEK160m

investerades i DTx 2020

Bolagets ledande produkt ZUBSOLV® för behandling av opioidberoende är en viktig vinst- och kassagenerator. Tack vare intäkter från läkemedlet har Orexo tagit viktiga steg för att leverera på strategin att bredda produktportföljen genom investeringar i läkemedelspipeline och i digitala behandlingar (DTx).

Utvecklar effektivare läkemedel som bygger på innovativa Drug Delivery-teknologier

Orexo utvecklar läkemedel som möter stora patient-behov. I arbetet med att ta fram nya effektivare läkemedel kombineras välkända substanser, med innovativa Drug Delivery-teknologier. Orexo är en ledare inom sublinguala formuleringsplattformar som fått ligga till grund för flera läkemedel som blivit godkända på marknader över hela världen. Flera steg har tagits för att utveckla nya Drug Delivery-teknologier och den mest utvecklade teknologin är en intranasal formulerings-teknologi som tagits fram för att möta ett stort behov av kraftfullare och effektivare räddningsmediciner för överdoser.

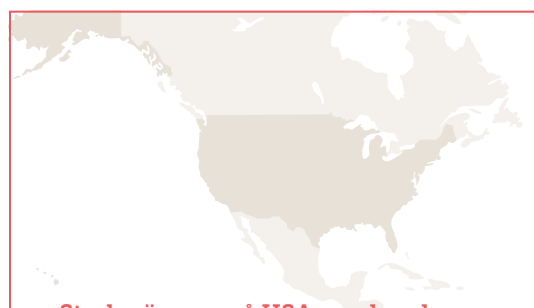
Läs mer om teknologier, läkemedel och utvecklingsprojekt på sidorna 17–21

“

Digitala terapier och digital hälsa kommer att bli en integrerad del av vårdlandskapet och utgöra en stor tillväxtmöjlighet för Orexo och bolagets aktieägare.

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef.
Läs mer i VD-intervjun på sidorna 6–9

15% Rekordhög tillväxt på USA-marknaden för behandling av opioidberende med buprenorfin-/naloxon-produkter



Stark närvaro på USA-marknaden

Sedan 2013 är Orexo etablerad på världens största läkemedelsmarknad – den amerikanska. Där arbetar bolaget nära försäkringsbolag för att få produkter prissubventionerade, kliniska studier genomförs på marknaden och där finns säljkåren som täcker stora delar av landet. Satsningen inom digitala behandlingar innebär en betydande breddning av produktportföljen när säljarna, utöver ZUBSOLV®, även kan erbjuda läkare och sjukvårdspersonal evidensbaserade digitala terapier.

Nyckeltal

SEK miljoner	2020	2019	2018	2017	2016
Nettoomsättning totalt	663,6 ¹	844,8	783,1	643,7	705,9
varav ZUBSOLV® US nettoomsättning	623,3	719,2	621,5	485,8	481,8
Kostnader för sålda varor	–65,6	–105,6	–171,8	–164,4	–149,6
Operativa kostnader	–617,9	–508,0	–515,6	–421,9	–584,4
EBIT	–19,9	231,2	95,8	57,4	51,7
Rörelsemarginal, %	–3,0	27,4	12,2	8,9	7,3
US Pharma EBIT	331,2	347,1	192,8	67,4	14,6
US Pharma Rörelsemarginal, %	53,1	48,3	31,0	13,9	3,0
EBITDA	19,0	272,1	116,6	78,2	73,1
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	–2,45	6,33	3,99	0,67	0,84
Resultat per aktie, efter utspädning, SEK	–2,45	6,20	3,93	0,67	0,84
Kassaflöde från den löpande verksamheten	16,8	290,9	242,0	146,6	156,2
Likvida medel	505,3	816,8	589,8	327,9	282,4

¹ Reflekterar royalty från Abstral® exkl. försäljning i EU och USA. Kontrakten på dessa marknader gick ut i slutet av 2019, framför allt på grund av att patentskyddet upphörde.

Från 2020 följs verksamheten upp och presenteras i tre affärssegment

- US Pharma – intäkter och kostnader som avser försäljningen av egna läkemedel i USA
- Digital behandlingar (DTx) – intäkter och kostnader som avser satsningen inom digitala behandlingar
- HQ & pipeline – intäkter och kostnader kopplat till övriga delen av verksamheten, som till exempel intäkter från utlicensierade läkemedel samt kostnader för FoU, affärsutveckling, global regelefterlevnad och varuförsörjning

Ett transformativt år med fokus på att maximera affärsmöjligheter

Kv1

- Projektet OX338 visade lovande resultat i en human PK-studie, där nya ketorolak-formuleringar utvärderas för behandling av smärta.
- Ansökan inlämnades in till FDA för kommersialisering av vorvida®, en evidensbaserad digital terapi för alkoholmissbruk, i USA.
- En virtuell kapitalmarknadsdag arrangerades i Stockholm.
- Återköp av 14 procent av bolagets utestående företagsobligationer till ett nominellt värde om SEK 40,5 m.

Kv2

- Programmet för återköp av 500 000 av bolagets stamaktier avslutades.
- Årsstämman valde James Noble till styrelseordförande och Charlotte Hansson till styrelsemedlem. Båda ersatte Martin Nicklasson och Kristina Schauman som avböjde omval.
- Globalt patent beviljades för den nya intranasala drug delivery-plattformen som skyddar teknologin till 2039.
- De exklusiva kommersiella USA-rättigheterna för deprexis®, en världsledande digital terapi för behandling av depressionssymtom, förvärvades från GAIA.
- Den humana PK-studien av OX125:s nya intranasala nalmefen-formuleringar, för upphävande av effekter vid opioidöverdos, visade ett positivt resultat.

Kv3

- vorvida® och deprexis® lanserades tidigare än planerat på den amerikanska marknaden, eftersom FDA kom ut med en så kallad Public Health Emergency Policy. Den ger ett snabbspår till marknaden för digitala terapier för behandling inom det psykiatriska området under covid-19-pandemin.
- Orexo i USA fick ett föreläggande om att förse amerikanska myndigheter med viss information gällande ZUBSOLV® och andra buprenorfin-produkter.
- En stämningsansökan lämnades in mot Sun Pharmaceuticals som svar på att Sun registrerat en så kallad Abbreviated New Drug Application hos FDA för ZUBSOLV® i USA.
- Ett avtal om distributionssamarbete tecknades med GoGoMed för att göra evidensbaserade vorvida® och deprexis® tillgängliga för tilläggsbehandling av depressionsymtom respektive hantering av alkoholmissbruk.
- För att hantera frågor från anställda kring depression och alkoholmissbruk i spåren av covid-19 slöts ett avtal med Trinity Health, North Dakota, som kommer erbjuda sin personal de evidensbaserade digitala terapierna vorvida® och deprexis®.
- Utvecklingen av en skalbar plattform för hantering av betalningar och prissubventioner för nuvarande och framtida digitala terapier avslutades.



Robert Rönn, VP och Head of R&D
Foto: Jenny Lagerqvist

Kv4

- ZUBSOLV:s position stärktes på de nationella kommersiella listorna och hos Medicare Part D inom Express Script, som är USA:s största Pharmacy Benefit Manager. Den nya positionen gäller från 1 januari 2021, då ZUBSOLV® kommer vara det enda original-läkemedlet på dessa listor.
- Ett exklusivt licens- och leveransavtal ingicks med Accord Healthcare för kommersialisering av ZUBSOLV® i Europa.
- Ett nytt patent som skyddar produkten till 2032 godkändes för ZUBSOLV®, vilket ytterligare stärker patentskyddet.
- Den tekniska utvecklingen av Orexos tredje digitala terapi modia™ slutfördes.
- Tillsammans med Orexos partner Lyfebulb, som arbetar med att stärka förutsättningarna för patienter med kroniska sjukdomar, arrangerades en innovationstävling för patient-entreprenörer inom området beroendeproblematik. Till vinnare utsågs Lief Therapeutics för utvecklingen av en bärbar enhet som hjälper till att minska stress och ångest i realtid med hjälp av hjärtfrekvensmätningar.



KORT INTERVJU MED Geri-Lynn Utter, PsyD och Medical Science Liason, om modia™

1. Berätta om modia™

modia™ är en digital behandling med rötter i evidensbaserade behandlingsmetoder baserade på kognitiv beteendeterapi (KBT), för behandling av opioidberoende. Terapin är avsedd att användas som en del av ett läkemedelsassisterat behandlingsprogram övervakat av läkare. modia™ skräddarsyr innehållet efter patienten och tillhandahåller ett personligt och interaktivt verktyg för psykoterapi som syftar till att lära ut tekniker för att hantera utmaningar relaterade till sjukdomen.

2. Varför har Orexo utvecklat en digital terapi för opioidberoende?

Inom Orexo har vi ett starkt engagemang och stor förståelse för det här sjukdomsområdet. Vi vet att det mest effektiva sättet att behandla patienter med opioidberoende är att kombinera läkemedelsassisterad behandling, som

ZUBSOLV®, med psykoterapi. Som psykolog har jag haft möjlighet att arbeta med många personer som har kämpat med sjukdomen och lärt mig att både tillgängligheten till och kvaliteten på rådgivning ofta är ojämn runt om i USA. Genom att utveckla en digital terapi, som modia™, bidrar vi till att fylla detta gap.

3. Kan digitala terapier verkligen ersätta möten med psykologer eller terapeuter?

Teknologin är inte avsedd att ersätta den mänskliga aspekten av terapi-processen. Jag ser digitala behandlingar som en vidareutveckling av terapi eller till och med som en förlängning av terapeuten. Digitala terapier som modia™ är en klinisk kontaktpunkt, ett verktyg som patienterna kan interagera med när problemen känns överväldigande eller när de är stressade, när som helst, dag som natt.



Geri-Lynn Utter,
Medical Science Liason

Strategiska milstolpar i närtid

- ✓ Förvärvade de amerikanska rättigheterna till de vetenskapligt beprövade digitala terapierna vorvida® och deprexis®
- ✓ Utvecklat modia™ en digital terapi för opioidberoende, till vilken Orexo äger de globala rättigheterna
- ✓ Utvecklade en skalbar distributions- och pris-subventionsplattform för digitala terapier
- ✓ Vidareutvecklade bolagets pipeline för läkemedel inom opioidberoende och smärtbehandling

Nikolaj Sørensen,
VD och koncernchef

Foto: Jenny Lagerqvist

Positionerad för framtida tillväxt

Trots ett utmanande år med covid-19 tog vi flera viktiga steg i vår ambition att diversifiera verksamheten. Produktportföljen utökades med världsledande digitala terapier och flaggskeppsprojektet inom läkemedel, OX124, utvecklades enligt plan. Med en stark finansiell position och en fortsatt robust lönsamhet från vår huvudprodukt ZUBSOLV®, som för året uppgick till en EBIT-marginal på 53 procent (48), är Orexo väl positionerad för att möta stora patientbehov inom områden med stark tillväxt.

Med mer än tjugo års erfarenhet inom läkemedelsbranschen, vilka är de viktigaste förändringarna du förväntar dig att se den närmaste tiden?

Jag tror att covid-19-pandemin som vi levt med under 2020 kommer att ha en betydande påverkan på branschen. Under pandemin har vi sett en snabb utveckling och godkännande av nya vacciner och behandlingar, vilket utmanat vårt traditionella synsätt om läkemedelsindustrin. Även om detta var ett svar på en akut och global kris så visade det att läkemedel kan utvecklas snabbare och effektivare, utan att äventyra patient-säkerheten. Jag tror att det kan påverka hur vissa mer kritiska tidslinjer för utveckling av läkemedel kommer se ut. För det andra tror jag att branschen kommer att göra vad som krävs för att "se bortom pillren". Flera bolag tillämpar redan digitala hälsoalternativ för att förbättra behandlingsresultaten för patienterna, utöver de betydande affärsmöjligheter som är förknippade med dessa nya digitala verktyg.

Vilka är de viktigaste drivkrafterna bakom denna utveckling?

Jag är övertygad om att utvecklingen hade skett naturligt, men pandemin kommer påskynda skiftet till digitala lösningar avsevärt. Men den främsta drivkraften är samhällets behov av att kunna ge bättre vård till en åldrande befolkning på ett sätt som inte kräver avsevärt ökade resurser. För läkemedelsindustrin innebär det att kunna utveckla nya produkter på ett mer effektivt sätt. Teknologi kommer att spela en nyckelroll, med nya sofistikerade digitala lösningar som förbättrar vårdens kvalitet och effektivitet samtidigt som de kräver mindre resurser.

Ett av Orexos viktigaste mål är att bredda produktportföljen i USA. Under året lanserade ni två digitala terapier i USA. Hur kompletterar terapierna Orexos befintliga produkter och pipeline?

Intåget på området digitala behandlingar är resultatet av ett identifierat stort behov vid behandlingen av opioidberoende. Som läkare vill du kunna ge patienten tillgång till kvalificerad psykoterapi och rådgivning utan en avsevärd ökning av kostnader och att det leder till långa väntetider för patienter. Vi tror att en digital kognitiv beteendeterapi som vilar på en robust, vetenskapligt beprövad plattform som modia™ är en lösning som kan erbjudas till patienter, vårdgivare och försäkringsbolag till en rimlig kostnad.

Det finns starka synergier både ur ett kommersiellt perspektiv och från patienternas synvinkel med tanke på att ZUBSOLV®

och alla andra buprenorfinprodukter för behandling av opioidberoende bör förskrivas i kombination med rådgivning och beteendeterapi. Våra två andra digitala terapier, vorvida® för alkoholmissbruk och deprexis® för depression, har klara synergier ur ett tekniskt plattformsperspektiv, men också ur ett behandlingsperspektiv, eftersom samsjukligheten mellan patienter som lider av opioidberoende, depression och alkoholmissbruk är betydande.

Vilka är de viktigaste prioriteringarna för er satsning på digitala terapier framöver?

Digitala terapier och digital hälsa kommer att bli en integrerad del av vårdlandskapet och utgöra en stor tillväxtpotential för Orexo och bolagets aktieägare. Covid-19-pandemin har påskyndat utvecklingen av digitala behandlingar och vi börjar se ett större intresse för potentiella tillämpningar och att digitala lösningar alltmer införlivas i vården. Orexo är verksam inom ett tillväxtområde med hög aktivitet och många sam-



Teknologi kommer att spela en nyckelroll, med nya sofistikerade digitala lösningar som förbättrar vårdens kvalitet och effektivitet samtidigt som de kräver mindre resurser.

arbeten. Ett exempel är avtalet med GoGoMeds som kommer fokusera på att göra Orexos digitala terapier tillgängliga för olika aktörer som jobbar med beroendebehandling på delstatsnivå i USA.

Jag inser att digitala terapier är banbrytande och kräver ett nytt behandlingssynsätt, vågar för prissubvention och, allra viktigast, att vårdgivare känner förtroende för att digitala terapier kan hjälpa till att förbättra behandlingsresultat. Mot denna bakgrund har vi sett initiala utmaningar vad gäller takten i att anpassa sig till de nya möjligheterna. Vår prioritet för 2021 är att nå framgång i att få våra kommersiella koncept prissubventionerade och att ledande vårdgivare börjar erbjuda behandlingarna.



Vi har fortsatt en stark finansiell ställning med en ökad underliggande vinstmarginal från affärssegmentet US Pharma och även framåt förväntar vi oss ett fortsatt starkt vinstbidrag från ZUBSOLV®.

Utöver intåget på marknaden för digitala terapier, finns det andra operativa framgångar under 2020 som du vill lyfta fram?

Jag är stolt över den motståndskraft som ZUBSOLV® visade i det öppna segmentet, där efterfrågan var oförändrad trots att betalarsegmentet Commercial minskade. Jag är också stolt över framstegen vi gjort med OX124, vår akuta räddningsmedicin för opioidöverdos, som är i sen utvecklingsfas. Under 2020 ändrade FDA påtagligt sina tekniska krav för hjälpmedel som administrerar akutläkemedel, vilket orsakade en viss försening i utvecklingen av OX124 och ett behov av ytterligare investeringar i projektet. Men jag är glad att kunna säga att utvecklings-teamet har svarat väl på utmaningen och att vi nu är på spåret för att lämna in en ansökan om godkännande för OX124 i mitten av 2022.

Under 2020 investerade ni kraftigt för att driva framtida tillväxt, vilket påverkade det ekonomiska resultatet. När förväntar du dig att bolaget blir lönsamt igen?

Vi har fortsatt en stark finansiell ställning med en ökad underliggande vinstmarginal från affärssegmentet US Pharma och även framåt förväntar vi oss ett fortsatt starkt vinstbidrag från ZUBSOLV® som ingår här. När det gäller att återgå till att bolaget når lönsamhet igen så styr vi det själva när vi planerar våra investeringar för 2021. För 2022 och framåt kommer vi att fortsätta utvärdera olika affärsmöjligheter. Vi kommer prioritera de mest attraktiva investeringarna och samtidigt säkerställa att vi behåller full kontroll över bolagets finansiella situation.

Lönsamheten i den amerikanska läkemedelsverksamheten är en nyckelfaktor för fortsatta investeringar, men är en EBIT-marginal i intervallet 45–50 procent hållbar på lång sikt?

Efter mer än sju år på marknaden är de kommersiella investeringar som krävs för ZUBSOLV® minimala och under 2020 såg vi en fortsatt efterfrågan på ZUBSOLV® i det öppna segmentet trots de utmaningar som covid-19 förde med sig. Dessutom förväntar vi oss betydande synergier vid lanseringen av modia™, vår digitala behandling för opioidberoende. Av dessa skäl ser jag en begränsad risk för stora förändringar i EBIT-marginalen för ZUBSOLV® så länge produkten har patentskydd. För US Pharma kommer EBIT-marginalen sannolikt att sjunka efter lanseringen av OX124 under 2023, eftersom produkten kommer ingå i affärssegmentet och naturligtvis kräva kommersiella investeringar i samband med lansering.

Ert fokus på behandlingsområden har vidgats till att omfatta mental ohälsa och beroendesjukdomar. Vilka är de största behoven inom dessa områden?

På grund av social stigma är mental ohälsa ett område där det saknas effektiva behandlingar och

där patienter fått lida på grund av att de ses som mindre prioriterade jämfört med andra sjukdomsområden som cancer och hjärt- och kärlsjukdomar. Mental ohälsa kan orsaka stort lidande och för dem som lider av beroende är det för många en kronisk sjukdom som allvarligt påverkar livskvaliteten. Ett område med betydande behov är tillgången till psykoterapi och rådgivning. För många är det en utmaning att finna en terapeut när man behöver hjälp, det är också dyrt och tidskrävande. Jag tror att digitala terapier har potential att lösa problemet genom att göra det möjligt för vårdgivare att förbättra behandlingsresultat, även med begränsade resurser.

Hur kan ni göra skillnad här?

Vi har duktig personal på båda sidor Atlanten som fortsätter att jobba hårt för att innovativa och effektiva behandlingar ska förbättra livet för alla dem som lider inom våra terapiområden. Arbetet har lett till att vi är på god väg att ta en ledande position inom området digitala behandlingar. Vi utvecklar behandlingar som är viktiga komplement till våra befintliga läkemedel på marknaden och för våra läkemedelskandidater i pipeline, vilket är möjligt tack vare vår starka finansiella position. Kombinationen läkemedel och terapi är en utmärkt startpunkt för att göra skillnad för patienter. På kort sikt tror jag att om vi bara övervinner hindren för prissubvention för digitala terapier och andra digitala hälsoalternativ så kommer det inte bara gynna Orexo utan hela branschen och ge patienterna tillgång till en mängd nya behandlingsalternativ.

2020 kommer alltid att förknippas med covid-19. Hur har pandemin påverkat era anställda?

Som för de flesta människor och företag runt om i världen har covid-19 haft en betydande påverkan på hur vi arbetar på Orexo. Tydligast var beslutet som vi tog i mitten av mars 2020 när vi stoppade alla aktiviteter som innebar personlig kontakt med kunder och kollegor och att meddela att vår säljkår måste arbeta hemifrån. Mot bakgrund av dessa utmaningar blev jag väldigt glad över den feedback som vi fick från våra anställda i vår årliga medarbetarenkät på senhösten 2020. Vi fortsätter att vara högt rankade jämfört med andra företag som använder samma enkät, trots de utmaningar som covid-19 innebär. Vi är också mycket tacksamma för att vi inte sett några stora utbrott av smitta bland våra medarbetare och bland de som smittats har ingen blivit allvarligt sjuk.

Hur har du som ledare svarat på dessa utmaningar?

Högsta prioritet har givetvis varit att skydda hälsan, säkerheten och välbefinnandet bland våra anställda, kunder och affärspartners. Därför var det, trots kortsiktig påverkan på affärerna, ett enkelt beslut att införa restriktioner på kontoret och för försäljningsaktiviteterna. Det var också viktigt att

snabbt implementera nya verktyg som video-konferensapplikationer, för att möjliggöra en samarbetsinriktad och positiv arbetsmiljö för dem som arbetade hemifrån, samt erbjuda utbildning i virtuell försäljning till vår säljkår. Jag tror att den viktigaste förklaringen till att våra anställda fortsätter att vara nöjda är att de känner sig säkra på att vi prioriterar deras hälsa och säkerhet. Något vi också visat genom att erbjuda anställningstrygghet och ett starkt engagemang, med en växande och spännande pipeline, tillsammans med införandet av en ny strategi för digitala behandlingar med ett expertteam i USA. På mer allmän nivå så har hållbarhet alltmer börjat stå i centrum för vårt arbete och för veta om våra framsteg inom området kan du läsa vår hållbarhetsrapport på sidorna 26–43.

Vilka är de viktigaste egenskaperna hos ert team som kommer att göra det möjligt för Orexo att slutföra den transformativa resa som precis börjat?

När vi går in i ett helt nytt affärsområde är den viktigaste egenskapen hos mitt team att vi är snabbfotade. Vi vet att digitala terapier är nytt för betalare, vårdgivare och patienter och att marknaden kommer att utvecklas parallellt med lanseringen av nya produkter. För Orexo betyder det att vi måste vara väldigt duktiga på att analysera marknadens utveckling och snabbt kunna agera på marknadens behov och återkoppling. Många av våra stora potentiella partners kommer att ta tid på sig innan de är beredda att implementera nya lösningar i stor skala. För Orexo betyder det att vi måste fortsätta tro på värdet av våra produkter och arbeta hårt för att etablera attraktiva partnerskapsavtal där vi arbetar tillsammans för att förbättra resultaten för patienterna. Vi gör redan stora framsteg med utvecklingen av skraddarsydda lösningar i samarbete med bolag som Trinity Health, där Orexo under året erbjöd deras anställda i North Dakota tillgång till våra digitala terapier, och nu är vi på väg in ett kommersiellt partnerskap som täcker hela organisationen.

Slutligen, vad ska vi hålla ögonen på hos Orexo under det kommande året?

Alla våra tre affärssegment har potential att nå viktiga milstolpar under de närmaste 12-18 månaderna. Kommersiella framsteg med våra digitala terapier kommer att vara viktigt och jag kommer att fortsätta fokusera på att säkra större affärsavtal med betalare, vårdgivare och kommersiella partners. I vår pipeline är OX124 det viktigaste projektet att hålla ögonen på. Den första milstolpen kommer att bli den kliniska prövningen som startar i slutet av andra kvartalet och en FDA-ansökan i mitten av 2022. För ZUBSOLV® kommer det att vara viktigt att följa försäljningsutvecklingen kvartal över kvartal, särskilt hur läkemedlet presterar i det öppna segmentet.

Uppsala, mars 2021

Nikolaj Sørensen,
VD och koncernchef

Investeringsteman

1

Produktportfölj som adresserar stora och växande marknader

Fokus på att bli ledande inom de stora och växande områdena mental ohälsa och beroendesjukdomar. Parallellt adresserar Orexo den pågående opioidepidemin, en av de största hälsokriserna i USA och ett växande globalt problem.

2

Stark kassagenerering som stöder tillväxt

Den ledande produkten ZUBSOLV®, för behandling av opioidberoende, är en stark kassa- och vinstgenerator som möjliggör fortsatta investeringar både i produktportföljen och i FoU.

3

Dra nytta av den starka kommersiella positionen i USA

Strategiskt fokus på att utnyttja bolagets starka kommersiella position och betalarnätverk i USA genom att addera ytterligare produkter till den amerikanska kommersiella plattformen.

4

Pipeline riktad mot stora medicinska behov

Fortsätta bygga på den långa erfarenheten av att utveckla produkter med globalt godkännande genom att utöka pipeline med fler produktkandidater med kort utvecklingstid till marknaden, baserade på bolagets innovativa teknologier inom drug delivery och digitala lösningar som möter stora medicinska behov.

5

Satsning på digitala behandlingar, en ny evidensbaserad frontlinje inom vården

Digitala behandlingar ökar tillgång till behandling och förbättrar behandlingsresultat och kommer bli en integrerad del av det globala hälsovårdslandskapet. Mental ohälsa och beroendesjukdomar är ett av områdena där digitala lösningar kan göra mest nytta.

Covid-19 driver på ett ökat behov av Orexos behandlingar

Covid-19-pandemin, med nedstängningar av samhällen och social distansering, har lett till en betydande ökning av drogmissbruk och mental ohälsa runt om i världen. I USA, som är Orexos huvudmarknad, har opioidkrisen förvärrats och dödsfallen till följd av överdoser når rekordhöga nivåer. Det finns ett stort mänskligt lidande och för att fylla behandlingsgapet finns ett betydande behov av terapier som går utöver traditionella behandlingslösningar, som digitala behandlingar.

**\$696
miljarder**

Amerikanska
samhällskostnaden
för opioidepidemin
i USA

15%

Tillväxten för
buprenorfin/
naloxon marknaden
i USA 2020

**16,6
miljoner**

Alkohol användare
med svårt missbruk

Globalt problem med stort behandlingsbehov

Under de senaste åren har det blivit allt mer tydligt vilken viktig roll som mental hälsa spelar för att uppnå globala utvecklingsmål och numera ingår mental hälsa i FN:s mål för hållbar utveckling. Depression är den största funktionsnedsättningen i världen och självmord förorsakad av depression är den näst vanligaste dödsorsaken i åldern 15–29 år¹. I USA uppskattas drygt 17 miljoner amerikaner per år drabbas av en allvarlig depression². Cirka 35 procent av dem som drabbas av allvarliga depressioner behandlas inte.

Drogmissbruket i världen fortsätter breda ut sig. Cirka 270 miljoner människor använder droger. Opioider orsakar störst skada och står för majoriteten av de drogrelaterade dödsfallen³. Problemet med opioidmissbruk är överlagset störst i USA, där en femtedel av dem som är beroende av opioider lever⁴. I USA har problemet nått epidemiska proportioner och är idag den vanligaste dödsorsaken för dem som är under 50 år. 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 opioider⁵. Cirka 4 miljoner anses vara i behov av behandling⁶. 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 miljoner amerikaner⁷. Marknaden för buprenorfin-/naloxon-produkter har växt väsentligt de senaste åren och uppgick 2020 till 15 procent⁸.

Alkoholmissbruk är en annan allvarlig hälsokris i USA med 16,6 miljoner som lider av svårt alkoholmissbruk⁹. Varje år avlider över 88 000 personer av alkoholrelaterade orsaker¹⁰, vilket gör detta till den tredje största dödsorsaken i USA som är möjlig att förebygga. Cirka 20 procent av dem som diagnostiseras med alkoholberoende får behandling och av dessa deltog majoriteten i gruppsamtal¹¹.

Covid-19 förvärrar krisen

Covid-19 pandemin, med samhällsnedstängningar och social distansering, har resulterat i en kraftig ökning av beroendesjukdomar och mental ohälsa. I USA har opioidkrisen förvärrats och statistik som presenterades under sommaren 2020 pekar på att 83,000 amerikaner dog av överdoser under den senaste 12-månadersperioden, vilket är en ökning med 21 procent¹². Syntetiska opioider fortsätter ligga bakom en allt större andel av dödsfallen och uppgår till drygt 70 procent¹³. Covid-19 förväntas också ha en stor negativ påverkan på människors mentala hälsa och WHO har uppmanat länder att vidta nödvändiga åtgärder för att lindra påverkan på individer, familjer och samhällen¹⁴. För att möta behovet av fler behandlingslösningar för de växande mentala hälsoproblemen presenterade FDA en så kallad Public Health Emergency Policy som innebar ett snabbspår till marknaden för att öka tillgången till digitala behandlingar inom området psykiatriska sjukdomar under covid-19-pandemin.

Källa: SMHSA, Substance Abuse and Mental Health Services Administration

¹ World Health Organisation

² National Institute of Mental Health

³ World Health Organisation

⁴ World Drug Report

⁵ Clarion Healthcare

⁶ IQVIA Data

⁷ Clarion Healthcare

⁸ IQVIA Data

⁹ Substance Abuse and Mental Health Services Administration

¹⁰ 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.

¹¹ Substance Abuse and Mental Health Services Administration

¹² Center of Disease Control and Prevention

¹³ Center of Disease Control and Prevention

¹⁴ https://www.un.org/sites/un2.un.org/files/un_policy_brief-covid_and_mental_health_final.pdf

Stor ekonomisk påverkan på samhällen

Ur ett ekonomiskt perspektiv är drogmissbruk och mental ohälsa 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 2018 kostade opioidkrisen det amerikanska samhället USD 696 miljarder¹⁵. Kostnaderna fortsätter stiga vilket kan förklaras av att dödsstatistiken växt på senare år och för tidigt död innebär en bredare samhällskostnad. Även det utbredda alkoholmissbruket är en stor börda för det amerikanska samhället med årliga kostnader uppgående till cirka USD 250 miljarder¹⁶.

Digitaliseringen drivs på av covid-19

Nästan alla branscher har förändrats eller är under förändring tack vare digitaliseringens framfart. Hälsovårdssektorn, som är omgiven av ett omfattande regelverk, ligger efter i jämförelse med flera andra branscher men Orexo är övertygad om att det bara är en tidsfråga innan digital hälsa kommer bli en integrerad del i hela hälsovårdskedjan. Hälsovårdssektorn globalt är under stor press framför allt från en åldrande befolkning och behovet av att finna vägar för att förbättra effektiviteten utan att äventyra kvaliteten är stort. En ökad användning av digitala hälsoalternativ är en lösning på problemet.

Exempel på andra faktorer som driver på utvecklingen är:

- Kontinuerlig ökning av vetenskapliga bevis ökar värdet på digitala hälsoprodukter
- Covid-19 har avsevärt påskyndat användningen av virtuella möten mellan vårdgivare och patienter
- Digitala hälsolösningar erbjuder en överlägsen möjlighet att påverka behandlingsresultat och erbjuder värdebaserade lösningar
- De flesta betalare i USA känner till värdet av digitala hälsolösningar och utvärderar hur de ska finansieras och implementeras
- Patienter blir alltmer bekväma med att dela känslig information online.



Covid-19-pandemin med social distansering har fått myndigheter, betalare, vårdgivare och patienter att snabbare närma sig digitala alternativ. Bland annat har efterfrågan på telemedicin ökat kraftigt och FDA har under pandemin öppnat upp för ett snabbspår till marknaden för digitala terapier inom det psykiatriska området.

Buprenorfin-/naloxon-marknaden i USA

Marknaden för behandling av opioidberoende med buprenorfin/naloxon växte med rekordhöga 15 procent 2020. Tillväxten ägde framför allt rum inom det största betalarsegmentet, det vill säga offentligt finansierad vård som består av de stora läkemedelsplanerna Managed Medicaid, FFS Medicaid och Medicare Part D. Vård som finansieras via privata försäkringar som är tecknade av arbetsgivare, det vill säga det kommersiella betalarsegmentet, visade en svag utveckling under året. Covid-19-pandemin som resulterat i en dubbling av arbetslösheten i USA, har påverkat det kommersiella betalarsegmentet negativt medan det gynnat offentligt finansierad vård samt vård som betalas kontant. Generikas andel av marknaden fortsätter att dominera och det gäller särskilt i den offentligt finansierade vården där priskonkurrensen är hög.

¹⁵ The White House Council of Economic Advisors

¹⁶ Substance Abuse and Mental Health Services Administration

BLOG CASE – VÅRA HJÄLTAR

Liv



”Genom min rehabilitering har jag äntligen fått uppleva sann glädje. Något som jag inte tror hade varit möjligt utan terapi.”

Min första terapisesession kändes som att ta ett djupt andetag frisk luft. Jag fick då insikt om att jag bar på ett obehandlat trauma och för att kunna må bättre behövde jag bygga upp min självkänsla. Tack vare terapin, fick jag lära mig mer effektiva strategier för att handskas med mina besvär, att bygga upp min förmåga och kraft att stå emot, men också genom att bygga upp tilltron till min egen förmåga att fatta sunda och hälsosamma beslut. Jag uppmuntrades att lita på mig själv, att utveckla min intuition och att bygga min egen identitet. Min tidigare identitet var starkt sammankopplad med min historia och dåliga erfarenheter av 12-stegsrehabiliteringsprogrammet.

Jag ville inte definiera mig själv enbart genom mitt missbruk – genom att sätta den nedvärderande etiketten ”alkoholist” på mig själv. Jag ville definiera mig själv utifrån att det är min rehabilitering som är min superkraft. Och det var i terapin som jag fann tilltro och stöd att tro på mig själv och mina förmågor.

Hade jag inte upplevt missbruk, skulle jag inte heller uppskattat det liv jag lever idag. Jag vill använda min erfarenhet för att kliniskt hjälpa andra människor att hitta den frihetskänsla som jag har funnit genom terapi och rehabilitering.

Besök vår blogg för att läsa Livs hela historia (här fritt översatt till svenska) blog.orexo.com



Syftet med vår blogg är att belysa hur det kan vara att leva ett liv påverkat av missbruk och vägen till rehabilitering. De åsikter som uttrycks i den här bloggen är enbart författarnas och speglar inte nödvändigtvis åsikterna från Orexo AB eller Orexo US Inc. Författarna har uppmanats att inte avslöja detaljer kring potentiella läkemedelsassisterade behandlingar eller annan terapi som används för att nå återhämtning till Orexo eller läsarna.

Vägen till långsiktig tillväxt

Strategin för långsiktig tillväxt bottnar i att maximera nyttan av den starka kommersiella positionen på den amerikanska marknaden. Orexos ledande läkemedel, ZUBSOLV®, som är en viktig kassa- och vinstgenerator, har banat väg för investeringar i nya läkemedelskandidater och i världsledande digitala terapier, med ambitionen att bli en ledande aktör inom det stora och växande området mental ohälsa och beroendesjukdomar.

1

Utöka ...

... portföljen av kommersiella produkter som ska marknadsföras av våra amerikanska affärssegment US Pharma och Digitala behandlingar.

2

Behålla ...

... vinstbidraget för ZUBSOLV® och se till att det är stabilt och växer över tiden.

3

Etablera ...

... ett nytt intäktsgenererande affärsområde inom digitala behandlingar och ha tre intäktsgenererande produkter på marknaden 2021.

4

Lansera ...

... OX124, räddningsmedicin mot överdos, i USA under 2023.



Andreas Fischer, Senior Principal Scientist
Foto: Jenny Lagerqvist

Många med beroendesjukdomar lider också av mental ohälsa

Att vara beroende av droger är en kronisk sjukdom som påverkar både människans hjärna och beteende, vilket får betydande effekter på livskvalitén. De som lider av beroendesjukdomar har högre risk att drabbas av mental ohälsa och vice versa. Att tillämpa en holistisk behandlingsplan kan ha en stor inverkan på människors liv.

Beroendesjukdomar är kroniska sjukdomar som påverkar hjärnan

Beroende är ett kroniskt tillstånd som påverkar belönings-, minnes- och motivationssystemen i hjärnan. Oftast är det användning av droger, alkohol och nikotin som leder dit. Hur känslig en människa är för att utveckla ett beroendebeteende kan ofta förklaras av genetiska skäl men också av miljöfaktorer som stress och exponering för dessa ämnen¹. För dem som lider av drog- och alkoholberoende har det ofta en stor påverkan på deras privat- och yrkesliv.

Psykisk ohälsa har stark påverkan på det dagliga livet

Psykisk ohälsa täcker ett brett spektrum av psykiska tillstånd som påverkar humör, tankar och beteende, vilket leder till funktionsnedsättningar som påverkar dagliga aktiviteter. Exempel på psykisk ohälsa är ångest, depression, schizofreni, post-traumatisk stress, ADHD² och bipolär sjukdom. Psykisk ohälsa tros orsakas av en rad olika faktorer som genetik, hjärnans kemi och miljöfaktorer.

Psykisk ohälsa kan trigga beroendesjukdomar och vice versa

Psykisk ohälsa förekommer ofta tillsammans ett beroende. Förhållandet mellan de två är dubbelriktat, människor som missbrukar substanser är mer benägna att drabbas av psykisk ohälsa och vice versa. Till exempel kan människor som är deprimerade dricka eller missbruka droger för att höja humöret eller för att fly från skuld känslor eller förtvivlan. Substanser som alkohol, som har en nedsättande effekt, kan förstärka känslan av sorg eller trötthet.

Studier visar att 25 procent av dem som lider av allvarlig psykisk ohälsa³ också har en beroendesjukdom, medan 17 procent av dem som är beroende även drabbas av allvarlig psykisk ohälsa⁴. När det gäller opioidmissbruk visade Orexos egna retrospektiva data från RESOLV-studien, som genomfördes under 2016, att 32 procent av patienterna också diagnosticerades med depression, vilket endast är en av de komorbida psykiska åkommor som många av dessa patienter lider av.

En holistisk behandlingsplan kan ha avgörande inverkan på människors liv

Tillgång till hälso- och sjukvård som kan ge behandling och socialt stöd är av avgörande betydelse för dem som lider av beroendesjukdomar och psykisk ohälsa. Behandlingsgapet är stort och 2018 fick endast cirka hälften av individerna med komorbida drogberoenden och psykisk ohälsa behandling⁵.

Att tillämpa en holistisk behandlingsplan för komorbida beroendesjukdomar och mental ohälsa kan ha en avgörande inverkan på dessa människors liv⁶. Tekniker baserade på kognitiv beteendeterapi tillsammans med traditionell läkemedelsbehandling kan hjälpa till att stödja motivation och funktionell återhämtning för att förbättra behandlingsresultaten.

Opioidberoende

Behandling av opioidberoende sker under långa perioder eller resten av patientens liv. Läkemedels-assisterad behandling (LARO-behandling, kallad MAT i USA) är en kombination av läkemedelsbehandling för opioidberoende som ges tillsammans med psykosocial rådgivning eller beteendeterapi. De vanligaste behandlingarna är baserade på buprenorfin, metadon eller naltrexon.

32%

andel patienter med opioidberoende som också led av depression, enligt Orexos RESOLV-studie från 2016

Behandling av opioidberoende sker under långa perioder eller resten av patientens liv.

Buprenorfin kombineras ofta med antagonisten naloxon för att förebygga missbruk genom intravenös injektion. Det mest använda läkemedlet i USA är läkemedelsassisterad behandling med buprenorfin/naloxon, som kan tas under tungan i form av en tablett eller en film. Metadon administreras oftast oralt i en övervakad miljö, medan naltrexon oftast ges som en injektion en gång i månaden.

I fall där opioidberoende lett till illegal narkotikaanvändning löper patienter stor risk att drabbas av livshotande överdoser där räddningsmediciner som naloxon ofta används.

Alkoholmissbruk

Alkoholmissbruk och alkoholanvändning är en växande utmaning. Behandling kan ske i form av individuell terapi eller gruppterapi, öppenvårdsprogram eller slutenvård där exempelvis kognitiv beteendeterapi ofta används för att coacha patienter att ändra beteende. För närvarande är endast tre läkemedel godkända av FDA för behandling av alkoholmissbruk och alkoholberoende. Dessa läkemedel är huvudsakligen riktade till dem som redan slutat dricka och försöker hålla sig nyktra⁷. Det finns fortfarande ett stort gap när det gäller att hjälpa människor att hantera sina alkoholvanor.

Depression

Depression är en av de främsta orsakerna till funktionshinder och bidrar i hög grad till den globala bördan av psykisk ohälsa. Det finns flera metoder för att hantera depression, där läkemedelsbehandling och beteendeterapi ofta är viktiga hörnstenar.



Den korta vägen till överdos

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

Det är inte ovanligt att dessa patienter tar till okonventionella sätt att komma över opioider, till exempel på den illegala marknaden.

Tyvärr har insatser som gjorts för att begränsa tillgången till receptbelagda opioider 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, ofta med dödliga konsekvenser.

Patienter som använder heroin eller syntetiska opioider löper en ökad risk för överdoser. Opioidöverdoser har blivit en av de vanligaste dödsorsakerna bland amerikaner under 50⁸.

¹ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3898681/>

² Attention Deficit Hyperactivity Disorder

³ Enligt SAMHSA (Substance Abuse and Mental Health Service Administration) visar allvarlig psykisk ohälsa på depression, schizofreni, biopolär sjukdom och andra psykiska sjukdomar som vållar allvarlig skada

⁴ SAMHSA, Center for Behavioral Health Statistics and Quality, National Survey on Drug Use and Health, Mental Health, Detailed Tables available at: <https://www.samhsa.gov/data/population-data-nsduh>.

⁵ SAMHSA

⁶ Kelly TM, Daley DC. Integrated Treatment of Substance Use and Psychiatric Disorders. Soc Work. Mueser KT, Gingerich S. Treatment of co-occurring psychotic and substance use disorders. Soc Work Public Health. 2013;28(3-4):424-439. doi:10.1080/19371918.2013.774676. Torrens M, Rossi PC, Martinez-Riera R, Martinez-Sanvisens D, Bulbena A. Psychiatric comorbidity and substance use disorders: treatment in parallel systems or in one integrated system? Subst Use Misuse. 2012;47(8-9):1005-1014. doi:10.3109/10826084.2012.663296. Kelly TM, Daley DC, Douaihy AB. Treatment of substance abusing patients with comorbid psychiatric disorders. Addict Behav. 2012;37(1):11-24. doi:10.1016/j.addbeh.2011.09.010. Public Health. 2013;28(0):388-406. doi:10.1080/19371918.2013.774673.

⁷ Winslow BT, Onysko M, Hebert M. Medications for alcohol use disorder. Am Fam Physician. 2016;93(6):457-465.

⁸ Drug Policy Alliance

BLOG CASE – VÅRA HJÄLTAR

Jerry



"Jag har lärt mig mycket under mina tre år och tio månader som drogfri."

De senaste två åren har jag arbetat hårt för att bygga en nykter grund genom att omge mig med bra, nyktra människor som har lärt mig att jag inte behöver dricka eller använda droger för att känna mig lycklig eller älskad av andra.

Jag vill säga att läkemedelsassisterad behandling räddade mitt liv. Jag vet att många människor anser att du inte är drogfri om du står på läkemedelsassisterad behandling, men jag hade önskat att många av mina vänner, som dött av en överdos, istället hade lyssnat på mig och använt läkemedelsassisterad behandling i sin rehabilitering. Kanske hade de fortfarande varit här idag.

Det bästa råd jag kan ge till människor som kämpar och som verkligen funderar på att bli rena och nyktra, gör det – hoppa!

Ja, det är skrämmande att bli nykter och förändra sitt liv. Ja, du kommer att behöva möta smärtan och skadan som du har orsakat dig själv, dina nära och kära, men det är värt det! Att lära sig att leva ett rent och nyktert liv sker inte över en natt, på samma sätt som beroendet inte uppstod över en natt.

Idag känner jag mig älskad och önskad. Mina barn, familj och nära vänner vill umgås med mig. Sedan jag hade blivit nykter, berättade min 20-åriga son nyligen för mig hur glad han är att ha sin pappa är tillbaka i sitt liv. Ord kan inte beskriva hur bra det fick mig att må.

Besök vår blogg för att läsa Jerrys hela historia (här fritt översatt till svenska) blog.orexo.com



Syftet med vår blogg är att belysa hur det kan vara att leva ett liv påverkat av missbruk och vägen till rehabilitering. De åsikter som uttrycks i den här bloggen är enbart författarnas och speglar inte nödvändigtvis åsikterna från Orexo AB eller Orexo US Inc. Författarna har uppmanats att inte avslöja detaljer kring potentiella läkemedelsassisterade behandlingar eller annan terapi som används för att nå återhämtning till Orexo eller läsarna.

Banbrytande skalbara teknologier för läkemedelsformulering

De senaste åren har viktiga steg tagits för att utveckla nya banbrytande skalbara teknologier för läkemedelsformulering. Ambitionen är att bygga vidare på Orexos starka erfarenhet av att utveckla nya förbättrade läkemedelsprodukter som adresserar stora patientbehov genom att kombinera kända substanser med bolagets patenterade formuleringsteknologier.

Oral formuleringsteknologi

För många aktiva läkemedelssubstanser finns det stora utmaningar avseende oral administration. Ofullständig upplösning i mag-tarmkanalen, dåligt tarmupptag samt omfattande nedbrytning är exempel på egenskaper som begränsar ett läkemedels biotillgänglighet och därigenom leder till att läkemedlet inte uppnår optimal alternativt sub-optimal 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 här en världsledande position i utvecklingen av effektiva sublinguala produkter. Orexos produkter ZUBSOLV®, Abstral® och Edluar® utnyttjar alla Orexos patenterade sublinguala formuleringplattform. 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 hög-effektivt 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 sublingualt. 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.

Utvecklat läkemedel godkända på marknader över hela världen

Orexo har utvecklat tre läkemedelsprodukter som kommersialiseras av Orexos egen säljkår i USA och genom partners i andra delar av världen. Produkterna har utvecklats genom en kombination av välkända substanser och drug delivery-teknologier inom terapiområden, som opioidberoende och smärta. Huvudprodukten, ZUBSOLV®, är idag en viktig vinst- och kassagenerator som möjliggör fortsatta investeringar i pipeline och i digitala terapier.

Snabbfakta

● ZUBSOLV®

Teknologi	Sublingual
Indikation	Opioidberoende, bör användas som en del av en övergripande vårdplan, innefattande rådgivning och psykosocialt stöd.
Marknads-godkännande	USA, EU och Australien
Kommersiella rättigheter	Orexo kommersialiserar ZUBSOLV® i USA. Accord Healthcare äger rättigheterna i 29 europeiska länder och avser påbörja kommersialisering under andra halvåret 2021. Rättigheterna till övriga marknader ägs av Orexo.
Partner	 accord Make it better
Patentskydd	På alla större marknader till 2032

Finansiell utveckling 2020 – affärssegmentet US Pharma

US Pharmas nettoomsättning uppgick till SEK 623,3 miljoner (719,1). Minskningen förklaras framför allt av en lägre efterfrågan hos de betalare där läkemedlet mot opioidberoende, ZUBSOLV®, tidigare haft en exklusiv position men blivit utsatt för generisk konkurrens, det vill säga inom United Health Group och Humana. I slutet av året planade den negativa utvecklingen i volym ut hos dessa betalare och exponeringen mot exklusiva kontrakt är numera ytterst begränsad. Hos betalarna CVS Caremark, Express Scripts och Optum ökade efterfrågan på ZUBSOLV® liksom inom de statligt finansierade läkemedelslistorna Ohio Medicaid och Michigan Medicaid. Utvecklingen innebar att efterfrågan på ZUBSOLV® inom det öppna segmentet var oförändrad trots att betalarsegmentet Commercial, där Orexo har en stark



position, minskade under året som en effekt av att arbetslösheten i USA dubblerades i spåren av covid-19.

Lägre justering avseende upplupna produktreturer påverkade utvecklingen negativt liksom att den svenska kronan stärktes mot den amerikanska dollarn. Prishöjningen på ZUBSOLV® i början av året påverkade försäljningen positivt.

ZUBSOLV® fortsätter behålla sin ledande prissubvention inom det kommersiella betalarsegmentet, vilket uppgår till 99 procent. Läkemedlets täckning i den offentligt finansierade vården uppgår till 34 procent.

EBIT-bidraget från US Pharma uppgick till SEK 331,2 miljoner (347,1), motsvarande en rörelsemarginal om 53,1 procent (48,3). Ökningen är hänförlig till lägre driftskostnader som delvis kompenseras av lägre försäljning och bruttovinst.

Läkemedel

PRODUCT/PROJECT		Explorativ	Preklinisk	Fas			Registrering	Godkänd och/eller lanserad		
				1	2	3		US	EU	RoW ¹
ZUBSOLV®	Opioidberoende Partner: Accord Healthcare									●
Abstral®	Genombrottssmärta vid cancer Partner: Kyowa Kirin									
Edluar®	Sömnbesvär Partner: Mylan									
OX124	Naloxon, opioidöverdos									
OX125	Nalmefen, opioidöverdos									
OX338	Ketorolak, måttlig till medelsvår smärta									
OX-MPI	BI1029539, mikrovaskulära sjukdomar Partner: Gesynta Pharma									

● Godkänd i Australien. ¹ Rest of the World.

● Abstral®

Teknologi	Sublingual
Indikation	Genombrottssmärta vid cancer
Marknads-godkännande	USA, EU och RoW, bland annat Japan, Australien, Saudiarabien och Sydkorea.
Kommersiella rättigheter	RoW, Kyowa Kirin
Partner	KYOWA KIRIN
Patentskydd	På marknader RoW till 2024. För USA och Europa gick patenten ut i september 2019.

Finansiell utveckling 2020 – affärssegmentet HQ & Pipeline

Royalty för Abstral® uppgick till SEK 29,7 miljoner (112,6). Minskningen förklaras av att royalty för Abstral® i Europa erhöles fram till 31 december, 2019, när det europeiska kontraktet med Kyowa Kirin gick ut och för USA fram till 31 oktober 2019 när Orexos partner Sentyln drog tillbaka Abstral® från marknaden. Royalty avseende Edluar® uppgick till SEK 10,4 miljoner (11,6). Totala intäkter från övriga produkter uppgick till SEK 40,2 m (125,6) för året.

EBIT uppgick till SEK –175,8 miljoner (–115,0), framför allt hänförligt till lägre royalty från Abstral®, kostnader för kliniska studier för OX125 och för OX124 som är i en avslutande utvecklingsfas. Ökningen kompenseras delvis genom lägre juridiska kostnader för patenttvister.



● Edluar®

Teknologi	Sublingual
Indikation	Sömnproblem
Marknads-godkännande	USA och EU
Kommersiella rättigheter	USA och EU, Mylan
Partner	Mylan
Patentskydd	USA till 2031, Europa till 2025



● Segment HQ & pipeline

Portfölj med flera utvecklingsprojekt

Baserat på klinisk erfarenhet och starka relationer med vårdgivare i USA karaktäriseras utvecklingsprocessen av tidigt deltagande av representanter från funktioner som medicin, kommersialisering och tillverkning. Tillvägagångssättet, som gäller för samtliga produktkandidater, innebär att insikter omvandlas till möjligheter att tillhandahålla lösningar som möter stora medicinska behov. Ett sådant exempel är OX124, en akut räddningsmedicin mot överdoser, som närmar sig den avslutande utvecklingsfasen. Målet att lämna in en ansökan till FDA i mitten av 2022.

Snabbfakta

● OX124

API	Naloxon
Teknologi	Nasal
Indikation	Opioidöverdos
Utvecklingsfas	Avslutat fas 1 studier. Den slutliga utvecklingsfasen, en pivotal bryggningsstudie (fas 3) påbörjas under kvartal 2 2021
Förväntad registrering hos FDA	Mitten av 2022
Intern utveckling eller via partner	Intern utveckling

Identifierat behov

De akutläkemedel som idag finns tillgängliga har utvecklats för heroinöverdoser, men de flesta patienterna avlider idag av syntetiska opioider som fentanyl.

Vårt mål

Baserat på Orexos nya teknologi för intranasal formulering är målet att utveckla ett akutläkemedel som är snabbare och mer långtidsverkande och därigenom effektivare för att vända överdoser orsakade av syntetiska opioider.

Differentiering

Resultat från den explorativa farmakokinetikstudien (PK-studien) med friska frivilliga visade en signifikant bättre PK-profil – starkare och mer långtidsverkande jämfört med dagens marknadsledande produkt. Ny patentskyddad Drug Delivery-teknologi som skyddar produkten till 2039.

Framsteg under året

Den fullständiga kommersiella varuförsörjningskedjan av både administrationsenheter och läkemedelsformulering etablerades. Investigational New Drug (IND) -ansökan fick positiv feedback från FDA, vilket innebar grönt ljus för att gå vidare med den avslutande kliniska studien, planerad till kvartal 2 2021. Parallellt fortsatte arbetet med förberedelserna för en New Drug Application (NDA) som beräknas lämnas in till FDA i mitten av 2022.

Under året beviljades de första två patenten, vilket skyddar teknologin till 2039.

● OX125

API	Nalmefen
Teknologi	Nasal
Indikation	Opioidöverdos
Utvecklingsfas	Avslutat fas 1 studier
Förväntad registrering hos FDA	—
Intern utveckling eller via partner	Intern utveckling

Identifierbart behov

De akutläkemedel som idag finns tillgängliga har utvecklats för heroinöverdoser, men de flesta patienter avlider idag av syntetiska opioider som fentanyl.

Vårt mål

Baserat på Orexos nya teknologi för intranasal formulering är målet att utveckla ett akutläkemedel för situationer där en mer långvarig effekt krävs, till exempel i avlägsna områden eller för att bygga upp lager för skydd vid terrorattacker.

Differentiering

Resultat från den första explorativa humana PK-studien med friska frivilliga visade en omfattande och snabb absorption av nalmefen i samtliga tre OX125-formuleringar. Eftersom nalmefen har längre halveringstid än naloxon, har OX125 potential att bli ett effektivt läkemedel mot den ökade användningen av potenta, långtidsverkande syntetiska opioider. Dessutom skyddas mot "renarkotisering", en andra överdos, eftersom effekten av en antagonist upphör efter en tid. Teknologin har patentskydd till 2039.

Framsteg under året

Den humana PK-studien som utvärderar Orexos intranasala nalmefen-formuleringar för att häva opioidöverdoser visade positiva resultat (se Differentiering ovan). Då OX124 närmar sig färdigställande riktades större delen av utvecklingsresurserna till det projektet. Men framsteg som görs med OX124 kommer också att kunna appliceras på OX125, då båda produktkandidaterna är baserade på samma intranasala formuleringsteknologi.

Under året beviljades de första två patenten, vilket skyddar teknologin till 2039.



Håkan Thorén, Analytical Chemist
Foto: Jenny Lagerqvist

● OX338

API	Ketorolak
Teknologi	Sublingual
Indikation	Måttlig till medelsvår smärta
Utvecklingsfas	Avslutat fas 1 studier

Förväntad registrering hos FDA –

Intern utveckling eller via partner Intern utveckling

Identifierbart behov

Opioider används fortfarande många gånger i onödan vid smärtlindring, vilket ytterligare driver på opioidkrisen.

Vårt mål

Baserat på Orexos nya teknologi för oral formulering är målet att utveckla en smärtlindrande behandling med samma effekt som opioider för behandling av kortvarig smärta (upp till fem dagar) utan risk för beroende.

Differentiering

Resultat från den explorativa PK-studien med friska frivilliga visade en signifikant bättre PK-profil – snabbare upptag och högre topp jämfört med nässpray som finns på marknaden.

Framsteg under året

Baserat på det positiva resultatet av den första kliniska prövningen har formuleringsarbetet fortsatt för att säkerställa tillräcklig kommersiell differentiering. Större delen av utvecklingsresurserna för OX338 flyttades över till OX124, då projektet närmar sig den slutliga utvecklingsfasen. Det kommer att fördröja utvecklingen av projektet.

● OX-MPI

API	BI1029539
Teknologi	Oral
Indikation	Mikrovaskulära sjukdomar
Utvecklingsfas	Fas 2 studier

Förväntad registrering hos FDA –

Intern utveckling eller via partner Via partnern Gesynta Pharma AB



Identifierbart behov

För många allvarliga mikrovaskulära komplikationer finns idag få till inga godkända farmakologiska behandlingsalternativ.

Vårt mål

Gesynta Pharma, som äger alla rättigheter till OX-MPI (GS-248), har som mål att utveckla en behandling för de mikrovaskulära sjukdomarna vid kroniska inflammatoriska tillstånd.

Differentiering

Mer effektiv och/eller säkrare än nuvarande godkända behandlingar.

Framsteg under året

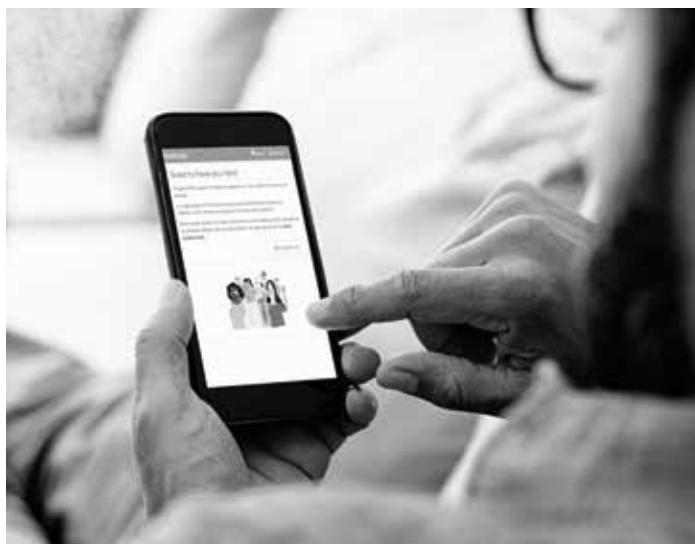
Resultaten från den första humana PK-studien visade att OX-MPI var säkert och väl tolererat, med en farmakokinetisk profil som stödjer dosering en gång om dagen och med potenta och varaktiga effekter på relevanta antiinflammatoriska och vasoprotektiva biomarkörer. De positiva resultaten möjliggjorde fortsatt utveckling av den lovande produktkandidaten och i början av 2021 startades en klinisk fas 2 studie med patienter med systemisk skleros. Studieresultaten väntas i slutet av 2021.



Världsledande digitala terapier med vetenskapligt bevisad effekt

Orexos digitala terapier ger patienter terapeutiska behandlingar för att förebygga, hantera eller behandla beroendesjukdomar och mental ohälsa. Terapierna är tillgängliga för patienterna i deras eget hem dygnet runt alla dagar i veckan och kan användas som fristående behandlingar eller tillsammans med traditionella läkemedel. Effekten har påvisats i ett stort antal publicerade kliniska studier med tusentals patienter.

Kognitiv beteendeterapi ligger ofta till grund vid behandling av mental ohälsa. Vid depression kan antidepressiva läkemedel vara effektiva men de bästa resultaten nås om patienten även ges möjlighet till psykosocial rådgivning. Detsamma gäller vid behandling av opioidberoende där psykosocial rådgivning är ett krav för utskrivning av läkemedels-assisterat behandling, som till exempel Orexos huvudläkemedel ZUBSOLV®. Eftersom tillgången till kvalificerat rådgivning är begränsad, erbjuder Orexo flera evidensbaserade digitala terapier som patienten har tillgång till dygnet runt. De digitala terapierna är vorvida® för alkoholmissbruk, deprexis® för hantering av symtom vid depression och modia™ för opioidberoende. deprexis®, vars effektivitet har utvärderats och publicerats i elva RCTs, inkluderande mer än 2 800 patienter, är en världsledande digital terapi för hantering av depression. Samtliga tre terapier finns tillgängliga på USA-marknaden.



>2 800

totala antalet patienter som deltog i de 11 publicerade RCT studierna för deprexis®

Produktportfölj digitala terapier

PRODUKT/PROJEKT		Teknisk utveckling				Registrering	Godkänd och/eller lanserad		
							US	EU ¹	RoW ¹
deprexis®	Symtom vid mild till svår depression Partner: GAIA AG								
vorvida®	Svårt alkoholmissbruk, inkl alkoholberoende Partner: GAIA AG								
modia™	Opioidberoende Partner: GAIA AG								

¹ Lanserade på marknader i EU genom andra partners till GAIA eller via GAIA direkt. För RoW endast genom partnerskap.

Snabbfakta

● vorvida®

Teknologi	GAIA:s proprietära artificiella intelligens (AI)-expertsystem, broca®
Indikation	Svårt alkoholmissbruk
Behandlingstid	6 månader
Kommersiella rättigheter	Orexo äger de exklusiva rättigheterna till den amerikanska marknaden
Partner	Licensierad från GAIA AG 
Lansering	Juli 2020, i USA
Nyckelfördelar	• Baserad på kognitiv beteendeterapi • Kliniskt testad och visar stark evidens • Hög individualiseringsgrad • Används separat eller tillsammans med traditionell läkemedelsbehandling

I samarbete med GAIA – en global ledare inom digitala behandlingar

GAIA är en global ledare inom digitala behandlingar och lanserade sin första produkt framgångsrikt 2001. Med mer än 150 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 mycket tydligt fokus på forskning och utveckling av evidensbaserade, helautomatiserade online-interventioner, sätter bolaget kontinuerligt nya riktmärken avseende klinisk effekt och säkerhetsprofil för digitala behandlingar inom flertalet terapiområden.

Framsteg under året

Samarbetet med GAIA utökades under maj månad genom förvärvet av deprexis®. Förvärvet innebär att Orexo äger de kommersiella rättigheterna till den evidensbaserade terapin för depressionssymtom på den amerikanska marknaden.

● deprexis®

Teknologi	GAIA:s proprietära artificiella intelligens (AI)-expertsystem, broca®
Indikation	Symtom vid mild till svår depression
Behandlingstid	3 månader
Kommersiella rättigheter	Orexo äger de exklusiva rättigheterna till den amerikanska marknaden
Partner	Licensierad från GAIA AG 
Lansering	Juli 2020, i USA
Nyckelfördelar	• Baserad på kognitiv beteendeterapi • Kliniskt testad och visar stark evidens • Hög individualiseringsgrad • Används separat eller tillsammans med traditionell läkemedelsbehandling

Ny FDA-policy innebär en accelerering av lansering

För att öka tillgången till digitala lösningar under covid-19 pandemin presenterade FDA under våren en Public Health Emergency Policy som gäller inom det psykiatriska området. Policyn innebär att hjälp erbjuds till människor som bland annat lider av mental ohälsa genom att låta digitala lösningar lanseras under pandemin utan tillstånd från FDA. Alarmerande data om ökad mental ohälsa i kombination med FDA:s policy fick bolaget att tidigarelägga lanseringen av vorvida® och deprexis®. Under sensommaren togs de första kontakterna med betalare, vårdgivare och distributörer. För att underlätta för samtliga involverade parter sjösattes sent i september en skalbar teknisk plattform med funktionaliteter såsom e-handel, kundsupport och ett service-nav för hantering av försäkringsbolagens subventioner.

Första distributionsavtalen tecknades

Under hösten tecknades de första distributionsavtalen med GoGoMeds, Trinity Health i North Dakota (ND) och Texas Nurses Association. GoGoMeds, som är ett digitalt apotek

● Segment Digitala behandlingar



VORV!DA Here's to drinking less



VORV!DA Here's to drinking less

VORV!DA Here's to drinking less
How would you like to enjoy the holidays this year?

● modia™

Teknologi	GAIA:s proprietära artificiella intelligens (AI)- expertsystem, broca®
Indikation	Opioidberoende
Behandlingstid	6 månader
Kommersiella rättigheter	Orexo äger de exklusiva globala rättigheterna
Partner	Utvecklad tillsammans GAIA AG 
Lansering	Till en utvald grupp patienter kvartal 1 2021 för insamling av klinisk data, en bredare lansering i USA planeras andra halvåret 2021
Nyckelfördelar	• Baserad på kognitiv beteendeterapi • Hög individualiseringsgrad • Används tillsammans med traditionell läkemedelsbehandling

som täcker hela USA, kommer kunna erbjuda vorvida® och deprexis® inom sitt nätverk av parter bland arbetsgivare medan Trinity Health ND och Texas Nurses Association kommer erbjuda Orexos digitala terapier till sina anställda.

Nya koncept testades för att snabba på prissubventionsprocessen

Trots FDA:s tydliga besked om att öka tillgången till digitala lösningar inom de psykiatriska området, under covid-19-pandemin, har betalare och sjukvård inte anpassat processen för prissubvention för att kunna nå ut till patienterna. Som ett resultat av utvecklingen testades parallellt nya koncept för prissubvention. Huvudkonceptet är ett behandlingsprogram där Orexo i samarbete med utvalda vårdgivare erbjuder patienter behandling under överseende av en läkare. Förutsatt att läkare och patienter följer vissa riktlinjer är behandlingsprogrammet idag tillgängligt för prissubvention för en stor del av befolkningen i USA. Konceptet började testas i Pennsylvania för att säkerställa att prissubventionering fungerar som förväntat. Projektet förväntas avslutas under kvartal 1 2021.

modia™ redo att börja testas på patienter

Den tekniska utvecklingen av modia™ avslutades och efter periodens utgång, tecknades samarbetsavtal med betalare för att börja testa modia™ på patienter. En bredare lansering planeras under andra halvåret 2021.



Finansiell utveckling 2020

– affärssegmentet Digitala behandlingar

Redovisad nettoomsättning uppgick till SEK 30 000 och uppskjuten intäkt till SEK 100 000. Säljinsatserna fokuserade på att skapa medvetenhet och kunskap om terapierna, bygga kommersiella koncept och prova nya bannbrytande vägar för prissubvention för att underlätta för betalare att subventionera digitala terapier. I enlighet med IFRS 15 för intäktsredovisning ska intäkterna för digitala terapier redovisas i enlighet med giltighetstiden för licensen, vilket avser behandlingstiden.

EBIT uppgick till SEK –175,4 miljoner (–0,9). Ökningen i jämförelse med föregående år är hänförligt till uppstartskostnader i samband med uppbyggnad av verksamheten och den tekniska plattformen samt lansering av vorvida® och deprexis® och utvecklingen av modia™.

Vi gör skillnad

“



Orexos ambition är att utveckla produkter som förbättrar livskvaliteten för patienter. För att lyckas måste vi fokusera på att arbeta hållbart. Det gör vi genom att satsa på innovation och partnerskap samtidigt som vi tar ansvar för våra affärsmetoder, minskar vår klimatpåverkan och verkar för en hållbar leverantörskedja. Vår viktigaste tillgång är våra anställda. För att uppnå våra mål och ambitioner är vår högsta prioritet deras välmående och att vi kan erbjuda en säker arbetsplats där alla känner sig värderade och respekterade.

Cecilia Coupland, Vice President och Head of Operations,
ledningens representant i Orexos arbetsgrupp för hållbar utveckling

Hållbarhetsrapport

Vi förbättrar livskvalitet.....	28
Innovation och partnerskap.....	30
Människor och samhälle.....	32
Hållbar leverantörskedja.....	36
Miljö och klimat.....	38
Ansvarsfullt företagande.....	40
Revisorns yttrande.....	43

FN:s Global Compact

Mänskliga rättigheter

Princip 1 36–37, 40–42	Stödja och respektera internationella mänskliga rättigheter inom sfären för företagens inflytande
Princip 2 36–37, 40–42	Försäkra att deras egna företag inte är inblandade i kränkningar av mänskliga rättigheter

Arbetsvillkor

Princip 3 33, 36–37	Upprätthålla föreningsfrihet och erkänna rätten till kollektiva förhandlingar
Princip 4 36–37	Eliminera alla former av tvångsarbete
Princip 5 36–37	Avskaffa barnarbete
Princip 6 35, 36–37	Avskaffa diskriminering vad gäller rekrytering och arbetsuppgifter

Miljö

Princip 7 38–39, 36–37	Stödja försiktighetsprincipen vad gäller miljörisiker
Princip 8 38–39, 36–37	Ta initiativ för att stärka ett större miljömedvetande
Princip 9 38–39, 36–37	Uppmuntra utvecklandet av miljövänlig teknik

Antikorrruption

Princip 10 40–42	Motarbete alla former av korruption, inklusive utpressning och bestickning.
----------------------------	---

Ramverk

FN:s Agenda 2030

FN:s Globala mål för hållbar utveckling sätter en ambitiös och nödvändig agenda för att leda världen mot en mer hållbar utveckling. Orexos verksamhet har en direkt och indirekt påverkan på flera av målen. Det hållbarhetsmål Orexo har störst påverkan på är mål nummer 3 "God hälsa och välbefinnande".

FN:S Global Compact

De organisationer som deltar i Global Compact förbinder sig att leva upp till tio principer kring mänskliga rättigheter, miljö, arbetsvillkor och antikorrruption, och respektera dessa i hela sin värdekedja. Som deltagare i FN:s Global Compact bygger och följer Orexos hållbarhetsagenda dessa principer. Principerna ger företaget det långsiktiga fokus och den riktning som krävs för att driva en positiv förändring inom verksamheten.

ILO:s Kärnkonventioner

Orexo följer Internationella arbetsorganisationens (ILO) åtta så kallade kärnkonventioner som utgör en minimi-standard för arbetsvillkor, lika över hela världen. Det handlar om grundläggande mänskliga rättigheter i arbetslivet.

FN:s vägledande principer för företag och mänskliga rättigheter

Orexo följer FN:s vägledande principer för företag och mänskliga rättigheter. Dessa principer antogs 2011 och innebär att en verksamhet inte ska bidra till kränkningar av mänskliga rättigheter och att företagen ska agera för att förhindra sådana.



Vi förbättrar människors livskvalitet

Att människor ska må bra, kunna arbeta och ta hand om sina närmsta är Orexos ultimata mål och bolagets största bidrag till ett hållbart samhälle. På vägen dit ska vi utföra vårt arbete på ett sätt som gynnar ett hållbart ekosystem. Genom en tydlig hållbarhetsagenda som genomsyrar hela verksamheten är vi med och bidrar till en långsiktigt mer hållbar värld.

Under de senaste åren har det blivit allt mer tydligt vilken viktig roll som mental hälsa spelar för ett väl fungerande samhälle. Depression är den största funktionsnedsättningen och drogmissbruket, som kan leda till kroniska beroendesjukdomar, fortsätter breda ut sig i världen¹. Cirka 270 miljoner människor använder droger. Opioider orsakar störst skada och står för majoriteten av de drogrelaterade dödsfallen². Problemet med opioidmissbruk är överlagset störst i USA, där en femtedel av dem som är beroende av opioider lever³. I USA har problemet nått epidemiska proportioner. Den vanligaste dödsorsaken för dem som är under 50 år att dö av en överdos, framför allt orsakad av missbruk av opioider. Alkoholberoende är en annan allvarlig hälsokris i USA med 16,6 miljoner som lider av svårt alkoholmissbruk⁴.

Påverkan av pandemin

Mental ohälsa och beroendesjukdomar ökar i spåren av covid-19 och under 2020 uppmanade WHO länder att vidta nödvändiga åtgärder för att lindra påverkan på individer, familjer och samhällen. De ekonomiska konsekvenserna är vida omfattande. 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.

Produkter som räddar liv

Orexo utvecklar och kommersialiserar läkemedel och digitala terapier. Bolagets produkter utvecklas för att fylla stora patientbehov hos människor som framför allt lider av mental ohälsa och beroendesjukdomar. Produkterna kommersialiseras i USA och sedan 2013 behandlas patienter som lider av opioidberoende med Orexos läkemedel ZUBSOLV®. Under 2020 lanserade bolaget de evidensbaserade digitala terapierna vorvida® och deprexis® för behandling av alkoholmissbruk och depression

på den amerikanska marknaden och under 2021 kommer modia™ lanseras, vilken är en digital terapi för opioidberoende. Stora investeringar görs också i bolagets läkemedelspipeline, där det mest avancerade projektet OX124, en akutmedicin för dem som drabbats av överdos, förväntas nå USA-marknaden 2023.

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 finns representation från ledning och andra relevanta funktioner som har möjlighet att påverka företagets policyer och strategier. Framstegen i hållbarhetsarbetet granskas kvartalsvis och resultatet rapporteras till högsta ledningen.

För att uppnå företagets ambitioner 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. Orexo är också deltagare i UN Global Compact. För mer information om ramverk se sidan 27. Det svenska huvudkontoret, där även forskning och utveckling bedrivs, ansvarar för att utveckla och upprätthålla bolagsstyrning både för svenska moderbolaget och för det amerikanska dotterbolaget Orexo Inc. Majoriteten av de kommersiella aktiviteterna bedrivs av Orexo US Inc., som även ansvarar för en mängd riktlinjer anpassade efter lokala förväntningar och förhållanden i USA. Ytterligare detaljer kring styrning och riktlinjer finns beskrivna under varje fokusområde.

270

miljoner människor
uppskattas
använda droger

¹ World Drug Report

² World Health Organisation

³ World Drug Report

⁴ Substance Abuse and Mental Health Services

Orexos hållbarhetsagenda

Innovation och partnerskap

Att hitta fler och bättre lösningar är avgörande för att nå fler patienter och att uppnå god hälsa och välbefinnande. Läs mer på sidorna 30–31.

Hållbar leverantörskedja

All vår produktion är utlagd på kontrakterade tillverkare. Styrning av och samarbeten med alla våra leverantörer har därför stor betydelse för hur vi lyckas i vårt hållbarhetsarbete. Läs mer på sidorna 36–37.



Människor och samhälle

Orexos personal är vår viktigaste tillgång och välmående, säkerhet och att vara inkluderande står högt på vår agenda. Orexo ska verka för ett bättre samhälle genom att nå fler patienter och genom att bidra i det lokala samhället. Läs mer på sidorna 32–35.

Miljö och klimat

Att arbeta för bättre resurseffektivitet och minskad klimatpåverkan är en självklarhet i en hållbar verksamhet. Läs mer på sidorna 38–39.

Ansvarsfullt företagande

Orexo agerar på en marknad och i en bransch där hög etik och transparens är mycket viktigt. Den övergripande styrningen och vårt arbete för transparens och att motverka korruption beskrivs på sidorna 40–42.

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.

Orexos hållbarhetsagenda bygger på fyra övergripande fokusområden, vilka är innovation och partnerskap, människor och samhälle, hållbar leverantörskedja samt miljö och klimat. Arbetet med att identifiera områdena har baserats på riskbedömningar inom miljö, säkerhet och hälsa, genomförda medarbetarundersökningar, genom dialog med olika delar inom organisationen och genom dialog med intressenter utanför organisationen. Att bedriva ett ansvarsfullt företagande är

centralt i alla våra aktiviteter och ett fundament i vårt hållbarhetsarbete. Vägledande är vår uppförandekod, som sätter förväntningar och visar riktningen på vårt arbete.

Orexo stödjer Agenda 2030 och vi har vår främsta påverkan på mål 3: God hälsa och välbefinnande och i synnerhet delmål 3.5 "Stärka insatserna för att förebygga och behandla drogmissbruk, inklusive narkotikamissbruk och skadligt alkoholbruk", vilket har en stark koppling till vår verksamhets ambition att förebygga och behandla mental ohälsa och beroendesjukdomar.

För att ytterligare utveckla hållbarhetsarbetet i förhållande till Agenda 2030 kommer Orexo under 2021 delta i Global Compacts program "SDG Ambition Accelerator", ett program som ska bidra till att sätta mer ambitiösa och tydliga mål i linje med de globala hållbarhetsmålen.

Innovation och partnerskap

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

Viktiga händelser och initiativ

Vår ambition	Ambitionen är att bli en ledande aktör inom det stora och växande området mental ohälsa och beroendesjukdomar
Viktiga frågor	Förebygga och behandla mental ohälsa och beroendesjukdomar genom nya innovationer och partnerskap
Viktiga händelser och initiativ 2020	- Lansering av vorvida® och deprexis® i USA - Partnerskap med Accord Healthcare för kommersialisering av ZUBSOLV® i Europa - Start för SweDelivery ett världsledande kompetenscentrum för läkemedelstillförsel - Lyfebulb Challenge, där Orexo är värd för en innovationsutmaning riktad till patient-entreprenörer

På Orexo är vi varje år involverade i många olika samarbeten och partnerskap med intressenter runt om i världen för att utveckla effektivare läkemedel och terapier för att hjälpa människor som lider av mental ohälsa och beroendesjukdomar. Relationerna och kunskapen från dessa bidrar mycket in i vår forskning och utveckling av framtida innovationer och nya produkter.

Den ekonomiska stabilitet som ZUBSOLV® skapat har möjliggjort för oss att göra nya satsningar på både partnerskap, nya egna produktutvecklingsprojekt och att bidra till universitetsrelaterade projekt. Orexo som ett litet men forskningstungt företag ser hur viktigt det är med bra universitet och utbildningar och bidrar både ekonomiskt och med kunskap till universitet genom olika samarbeten.

Accord Healthcare

I december 2020 ingick Orexo ett licens- och leveransavtal med Accord Healthcare för att göra ZUBSOLV® tillgängligt på den europeiska marknaden. Det gemensamma målet är att säkerställa att människor får utökad tillgång till behandlingsalternativ. I och med avtalet kommer människor i ytterligare 29 länder att få tillgång till ZUBSOLV®.

Partnerskap inom digital terapi

För att tillgodose bristen på psykosocial rådgivning vid läkemedelsbehandling av opioidberoende patienter inledde Orexo under 2019 ett partnerskap med GAIA för utveckling av en digital terapi för opioidberoende, modia™.

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

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.

Samarbetet med GAIA har fördjupats sedan Orexo förvärvade de evidens-baserade digitala terapierna vorvida® för alkoholmissbruk och deprexis® för depression.

29

ytterligare länder
får tillgång till
ZUBSOLV® i och
med det nya avtalet

Från vänster: Andreas Fischer, Senior Principal Scientist, Jonas Sävmarker, Senior Principal Scientist och Anneli Wennman, Analytical Chemist.
Foto: Jenny Lagerqvist



Nya innovationer

Orexo har under 2020 haft fortsatt stort fokus på utvecklingsprojektet OX124, ett projekt som är baserat på en ny teknologi för intranasal formulering med målet att utveckla ett akutläkemedel som är snabbare och mer långtidsverkande och därigenom effektivare för att vända överdoser orsakade av syntetiska opioider. Projektet är på väg in i den slutliga utvecklingsfasen och förväntas nå USA-marknaden 2023.

SweDeliver

I januari 2020 startade SweDeliver, ett världsledande forsknings- och kompetenscentrum inom läkemedelstillförsel, med Orexo som en av flera industripartners. SweDeliver bygger på tvärvetenskapligt samarbete mellan akademi och industri med ekonomiskt stöd från Vinnova, Sveriges innovationsmyndighet. Farmaceutiska fakulteten vid Uppsala universitet är centrumets akademiska nav. Vetenskapligt fokus ligger på viktiga forskningsutmaningar inom parenteral, oral och pulmonär läkemedelstillförsel. Utöver detta ges unga forskare möjlighet till utbildning och karriärutveckling. Målet med centrumet är att forskningen ska leda till utveckling av nya och effektivare läkemedelsbehandlingar. Orexo bidrar med ekonomiskt stöd, vetenskaplig expertis, industriellt perspektiv samt mentorskap till unga forskare.

Samarbete med universitet

Orexo har kontinuerligt universitetsstudenter som gör fördjupningsprojekt och under 2020 har vi haft fyra studenter som gjort sitt projekt hos oss. Dessa samarbeten syftar primärt till att stärka utvecklingen av framtidens läkemedelsforskare, vilket i slutändan gynnar global hälsa och välmående.

Lyfebulb Challenge

Tillsammans med Lyfebulb var Orexo under 2020 värd för en innovationstävling riktad till patient-entreprenörer. Lyfebulb är en plattform för patientutveckling som kopplar samman patienter med industrin med fokus på att hitta lösningar på kroniska sjukdomar. Utmaningen var riktad mot lösningar för beroendesjukdomar. Lief Therapeutics som utvecklat en bärbar enhet som hjälper till att minska stress och ångest i realtid med hjälp av hjärtfrekvensmätningar utsågs till vinnare. Vinnaren fick ett bidrag på USD 25 000.

Människor och samhälle

Vår personal är allra viktigast för oss. När våra medarbetare mår bra skapas engagemang och rätt förutsättningar för kreativitet och innovation. Vi ska vara en arbetsplats som är både säker och hälsosam, där varje medarbetare ska känna sig respekterad och värdefull. Vi ser också att en arbetsplats med mångfald skapar större möjligheter till nya perspektiv och nya idéer.

Mål och uppföljning

Vår ambition	- Erbjuda en bra och säker arbetsplats där alla känner sig värdefulla och respekterade. - Att erbjuda säkra och bra produkter som når fler patienter
Viktiga frågor	- En jämställd och icke-diskriminerande arbetsplats - God hälsa för våra medarbetare och en säker arbetsplats - Säkra produkter med hög kvalitet som fler får tillgång till
Mål och aktiviteter 2020	- Identifiera och genomföra aktiviteter som uppmärksammar stressfaktorer och symptom för att minska risken för arbetsrelaterad utmattning. - Hantera de förändringar i den fysiska och psykosociala arbetsmiljön som uppkommit på grund av rådande pandemi
Viktiga händelser och resultat 2020	- Introduktion av månatlig pulsmätning av arbetssituationen - Riktade riskbedömningar för att säkerställa att arbete på distans fungerar - Förbättrat distansarbete med ny utrustning och digitala lösningarna - Uppstart av program som ger sjukvårdspersonal möjlighet att använda våra digitala terapier utan kostnad

År 2020 har varit utmanade både för medarbetare. Vårt fokus under året har varit att säkerställa att våra medarbetare mår bra under de förändrade omständigheterna. Pandemin har satt stora spår på vår huvudmarknad USA, vilket har lett till indirekta effekter såsom försämrad psykosocial hälsa och minskade möjligheter till vård för vissa grupper.

Säkerhet och tillgång för patienter

Det är av yttersta vikt att medicinsktekniska produkter och läkemedel möter de högt ställda krav som finns för att inte äventyra patientsäkerheten. Kvalitetsarbetet står högt på agendan och vi får väldigt få reklamationer (mindre än en per en miljon sålda förpackningar). Utöver att följa de lagkrav som ställs arbetar vi kontinuerligt med produktvård. Med detta som bas kan vi med stolthet arbeta för att våra produkter ska nå fler patienter.

Fler får tillgång ZUBSOLV®

För att fler patienter ska få tillgång till vår produkt ZUBSOLV® bedriver vi idag tre program som ger finansiellt stöd till patienter.

- ZUBSOLV® Patient Assistance Program. Ett program som ger gratis ZUBSOLV® till patienter som möter "US poverty level requirements".
- ZUBSOLV® co-pay assistance program. Ett program som genom att använda ett "co-pay card" möjliggör för patienter att spara pengar när de hämtar sina förskrivna ZUBSOLV®.
- ZUBSOLV® 15 tablet voucher program. Ett program som innebär att en patient har möjlighet att få maximalt 30 ZUBSOLV® tabletter gratis.

Programmen har funnits sedan 2013 och hjälpt många människor. Närmare 3 000 patienter har fått hjälp via ZUBSOLV® Patient Assistance Program, fler än 150 000 co-pay cards och över 200 000 tabletkartor har delats ut.

3 000

patienter har fått hjälp
via ZUBSOLV® Patient
Assistance Program

Pandemin ökar behovet av terapeutiskt stöd

Covid-19-pandemin har satt djupa spår i det amerikanska samhället inte minst hos dem som står i fronten, sjukvårdspersonalen. Under pandemin har man sett en ökning i depression, oro och beroendesjukdomar hos dem som arbetar inom sjukvården. Vi har under 2020 kunnat lansera två digitala terapier genom godkännande hos FDA, vorvida® och deprexis®. Dessa digitala terapier har vetenskapligt bevisade effekter och hjälper personer med depression respektive alkoholberoende genom kognitiv beteendeterapi. Vi har under året haft möjligheten att bidra med våra digitala terapier i två program för sjukvårdspersonal. För att hjälpa personer inom sjukvården har Orexo ingått ett samarbete med Texas Nurses Association¹ och med Trinity Health i North Dakota². Genom samarbetet får all personal tillgång till terapierna utan kostnad. Användningen är frivillig och helt anonymiserad.

Under kvartal 4 distribuerades totalt 95 unika inloggningskort till personal inom samarbetet. Programmet kommer att fortsätta under 2021 och utvecklas till att inkludera bland annat större beroendekliniker. Vi erbjuder också alla våra anställda och anställdas familjer tillgång till våra digitala terapier.

En engagerande arbetsplats

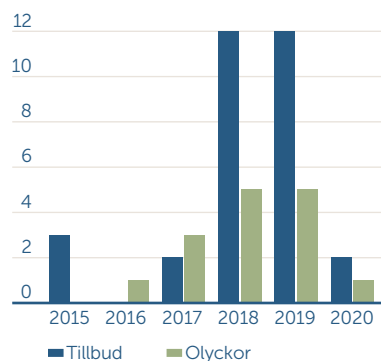
Orexos medarbetare bidrar varje dag till att utveckla vår verksamhet framåt. Verksamhetens framgång bygger på medarbetarnas engagemang och trivsel. Vår prioritet är därför att attrahera och behålla de bästa individerna genom att erbjuda en bra och trygg arbetsplats där alla känner sig värdefulla och respekterade.

Arbetsmiljöarbetet styrs genom företagets övergripande arbetsmiljöpolicy. Till denna är rutiner som beskriver förhållandet mellan arbetsgivare och arbetstagare kopplade och deras respektive skyldigheter och rättigheter. De omfattar frågor som rekrytering, likabehandling, jämställdhet, diskriminering, intressekonflikter samt sjukförsäkringar och andra anställningsförmåner.

Arbetsmiljö

Orexos arbetsmiljöarbete leds av företagets skyddskommitté. Grunden i arbetsmiljöarbetet är den företagsövergripande riskbedömning som genomförs årligen. Utifrån denna och de frågor som kommer upp på de regelbundna möten som hålls i skyddskommittén tas mål och aktiviteter fram. De största riskerna som företaget identifierat är relaterade till psykosocial ohälsa på grund av hög arbetsbelastning, men även risker kopplade till hantering av läkemedelssubstanser och andra farliga kemiska ämnen.

Rapporterade incidenter och olyckor



Under 2020 har ledning, HR och skyddskommitté tillsammans arbetat med att möta de hälsorelaterade utmaningar som pandemin inneburit. Det innefattar att varje individ regelbundet har en dialog med sin chef, att skapa förutsättningar för hemarbete samt att mäta den upplevda effekten av denna pandemi på fysisk och psykisk arbetsmiljö. Att arbeta hemifrån under lång tid kan ge en brist på upplevd gemenskap och social samvaro. Detta ser vi som en arbetsmiljörisk och kommer fortsätta att arbeta med under 2021. Se mer om hur dessa frågor hanterats under avsnittet "Arbetsförhållanden under pandemin".

För att bättre kunna följa medarbetarnas välbefinnande påbörjades under hösten 2020 månatliga pulsundersökningar. I dessa undersökningar ställs frågor inom tre områden: Arbetssituation, Välbefinnande och Kommunikation & Delaktighet. Undersökningarna mäter läget för varje grupp och kan hjälpa cheferna att få en bild och en möjlighet till dialog med medarbetarna. De summeras också till en helhetsbild på företagsnivå.

Våra årliga medarbetarundersökningar³ är en nyckelfaktor för att undersöka arbetsmiljön. Resultatet tas alltid upp i ledningen, men används främst som ett verktyg på grupp- och avdelningsnivå för att ta fram konkreta åtgärder som förbättrar arbetsmiljön. Varje grupp har egna utmaningar vilket reflekteras i resultatet. De senaste åren visar positiva resultat, vilket är glädjande. Det är dock vårt ansvar att utreda de frågor som inte fått ett genomgående positivt resultat samt att arbeta med att förstärka det som fungerar bra.

Inom våra labb hanteras många kemiska ämnen däribland läkemedelssubstanser. Det är en självklarhet att gedigna riskbedömningar görs och att rätt skydd används vid hantering av dessa.

1. <https://www.texasnurses.org/news/544391/Deprexis-Free-Digital-Therapy-for-Nurses.htm>

2. <https://www.trinityhealth.org/digital-therapies-help-frontline-workers-cope-2/>

3. Springlife medarbetarundersökning Orexo AB, DecisionWise Orexo US inc



Resultatindikatorer

	2020		2019	
	Moderbolag	Koncern	Moderbolag	Koncern
Anställning¹				
Antal anställda	53	138	54	127
andel med fast anställning	98%	99%	100%	100%
andel med tillfällig anställning	2%	1%	0%	0%
Inhyrd arbetskraft	33%	18%	15%	11%
Jämställdhet				
Kvinnliga anställda	55%	59%	54%	50%
andel kvinnor i ledande positioner	33%	40%	38%	44%
andel kvinnor i verkställande ledning	13%	13%	13%	13%
Andel kvinnor i styrelsen	38%	38%	38%	38%
Övrig data				
Index medarbetarnöjdhet ²	80	83	81	82
Sjukfrånvaro	2%	1%	2%	1%

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.

För att göra en bättre bedömning beställer alltid Orexo rapporter om nya läkemedelssubstanser från toxikolog. I rapporterna sammanställs tillgänglig data för respektive ämne och ett hygieniskt gränsvärde tas fram baserat på dessa data. Detta görs för att komplettera de ibland bristfälliga säkerhetsdatablad som finns och för att vi ska känna oss trygga i att vi har bra kunskap och hantering. Under 2020 togs 10 nya läkemedelssubstanser in.

Under 2020 rapporterades två tillbud och en mindre olycka. Både olyckan och tillbuden är relaterade till hantering av kemikalier på labb. Ingen av dessa var av mer allvarlig karaktär eller har lett till personskada. En av händelserna har lett till ett tydliggörande kring agerandet hos den underentreprenör som sköter godsmottagningen. Tydliggörandet innefattar att denne inte ska ta emot trasigt gods då dessa kan innehålla hälsofarliga ämnen. Trasigt gods ska hanteras efter uppsatta rutiner och returneras till leverantören.

Arbetsförhållanden under pandemin

Pandemin har påverkat Orexo som för de allra flesta andra företag. Många åtgärder har vidtagits för att Orexo ska bidra till att minskad smittspridning bland annat genom att all personal som kan arbeta hemifrån ska göra det.

Under året har arbetet blivit mer digitalt och vi har lärt oss att nyttja de digitala plattformarna på ett nytt sätt och på en helt annan nivå. Några av de digitaliseringsarbeten som Orexo genomfört under 2020 har varit att införa Teams över hela företaget och att installera videoutrustning som är integrerad med Teams i flera konferensrum för att underlätta och möjliggöra fler videomöten. Vidare har mjukvara installerats på datorer med syfte att kunna utföra installationer/uppdateringar automatiskt utan att behöva närvara på kontoret.

Omställningen har också inneburit nya utmaningar för våra medarbetare och ledare, så som att ställa om till ledarskap på distans, att anpassa sig till att arbeta hemifrån och en brist på social kontakt. Vi har systematiskt undersökt arbetsmiljön för att se hur denna nya tillvaro har påverkat våra medarbetare. Detta har gjorts genom regelbundna samtal

mellan ledare och medarbetare, men även via de pulsundersökningar som startades i höstas. Senare under hösten lade vi till två frågor kring covid-19 kopplat både till den fysiska och psykiska arbetsmiljön. Resultatet visar, som väntat, att många medarbetare upplever att deras arbetsmiljö påverkats negativt. Vi följer detta noga och varje chef har en dialog med sina medarbetare och hur vi kan stötta under denna speciella tid. En viktig faktor både för att hantera stress och psykisk sjukdom är motion och daglig rörelse. För att främja detta har ett samarbete med IMR, Institutet för Människor i Rörelse, startats. Här kan alla våra medarbetare utgå från sin egen startpunkt och arbeta med sin egen hälsaresa under 6 månader.

Mångfald och jämställdhet

Vi är övertygade om att medarbetare med olika ålder, kön, bakgrunder och erfarenheter bidrar till nytänkande och innovativa lösningar. Mångfald och jämställdhet är följaktligen viktigt för att vi ska nå våra mål och ambitioner.

Orexo värnar allas lika rättigheter och möjligheter vilket tydliggörs i vår Plan för lika rättigheter och möjligheter. Att kunna förena en anställning på Orexo med föräldraskap är en självklarhet, och vare sig det gäller föräldraledighet, vård av barn eller en flexibilitet som möjliggör att få ihop vardagen har Orexo som mål att underlätta detta. Därutöver fyller bolaget ut den föräldralediges lön under föräldraledigheten samt ger ett tillägg vid tillfällig föräldrapenning.

I lönekartläggningen som genomfördes under året upptäcktes inga osakliga löneskillnader.

Orexos arbete mot diskriminering syftar till att säkerställa alla medarbetares lika rätt i fråga om arbetsförhållanden, utvecklingsmöjligheter, karriär, anställnings- och arbetsvillkor i arbetet. Vidare ska varje individs unika erfarenheter och egenskaper erkännas och där de kan vara till nytta för företaget, uppmuntras och användas. Sexuella trakasserier och kränkande särbehandling ska inte förekomma och vi ska ha lika löne- och arbetsvillkor för samma arbete. Under 2021 kommer vi fortsätta arbetet med vår Plan för lika rättigheter och möjligheter.

Hållbar leverantörskedja

En stor del av företagets aktiviteter är utlagda på leverantörer och partners. Vi är beroende av underleverantörer och partners både för tillverkning av produkter och leveranser av råvaror. Att arbeta för en hållbar leverantörskedja innebär att de inköpsbeslut och de relationer som skapas ska ske i enlighet med företagets principer och värderingar utifrån affärsetik, arbetsmiljö, mänskliga rättigheter och miljö.

Mål och uppföljning

Vår ambition	• Säkerställa en bra hantering av social, etisk och miljömässig påverkan genom hela leverantörskedjan.
Viktiga frågor	• Kontinuerlig utvärdering och uppföljning av social, etisk och miljömässig påverkan i leverantörskedjan
Mål och aktiviteter 2020	• 100% av alla A-leverantörer och 20% av alla B-leverantörer ska vara utvärderade
Resultat 2020	• 100 % av A-leverantörerna utvärderade

Vi ser att det finns risker kring flera aspekter hos våra leverantörer även om de givetvis varierar från land till land och från leverantör till leverantör. Orexos direkta leverantörer finns i länder med stark lagstiftning både gällande sociala faktorer och miljö. De största riskerna gäller arbetsmiljö och miljö. Nästa steg i leverantörskedjan kan finnas på många håll i världen och det är därför viktigt att säkerställa att de direkta leverantörerna i sin tur har bra styrning och processer. Orexo har åtagit sig att följa FN:s vägledande principer för företag och mänskliga rättigheter. Det är längs leverantörskedjan vi ser att de största riskerna kopplat till mänskliga rättigheter finns.

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.

Styrning och riktlinjer

Orexo har antagit en uppförandekod för leverantörer, "Supplier Code of Conduct". I denna förtydligas förväntningar och minimikrav på leverantörer och omfattar lagefterlevnad, mänskliga rättigheter, affärsetik, säkerhet, hälsa och miljö. Orexos ambition är att införa dessa värderingar i hela leverantörskedjan för att säkerställa att företagets höga förväntningar levs upp till oavsett var i världen man verkar. För att kunna övervaka och förbättra efterlevnad av leverantörskoden har processer och tillvägagångssätt etablerats som syftar till att garantera att risker kring patientsäkerhet, produktkvalitet och att en rad hållbarhetsaspekter är acceptabla. Metoderna säkerställer även att tillämpliga kommersiella aspekter, såsom leveranssäkerhet, finansiell stabilitet och andra kommersiella risker i leverantörsledet, är tillräckligt utredda.

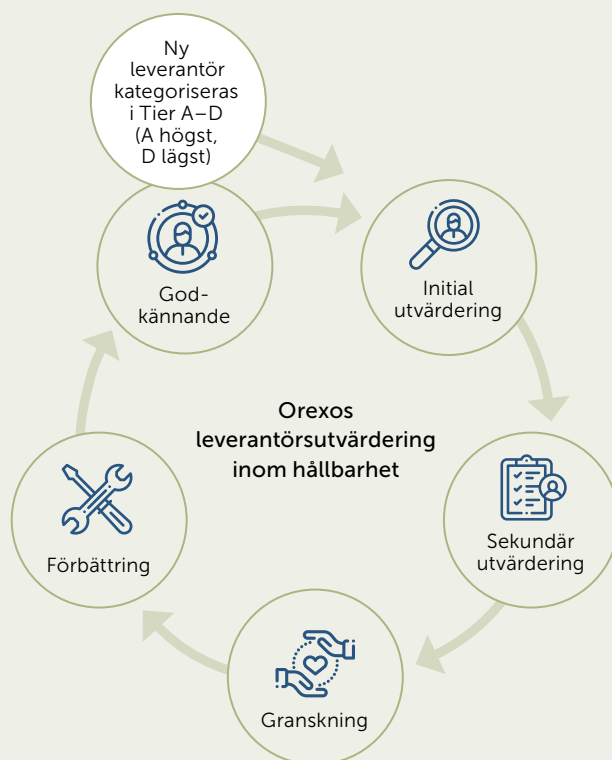
100%

av A-leverantörerna
utvärderade

Leverantörsutvärdering

Prestanda för Orexos process för leverantörsstyrning med avseende på hållbarhetsaspekter

	Genomförda bedömningar		Antal godkända leverantörer med öppna anmärkningar		
	Resultat	Mål 2020	Kritisk	Större	Mindre
Tier A	100%	100%	0	0	3
Tier B	15%	20%	0	0	0
Tier C	0%	0%			
Tier D	0%	0%			



Genom leverantörsutvärderingsprocessen utvärderar Orexo strategiskt viktiga A- och B-leverantörer utifrån hållbarhetsaspekter. A-leverantörer är de leverantörer som förser Orexo med råvaror till produkter som finns på marknaden eller där kontrakterade tillverkare av produkter. B-leverantörer är övriga strategiskt viktiga leverantörer, bland annat sådana som levererar till produkter under utveckling och som så småningom kommer att inkluderas bland A-leverantörer när en innovation närmar sig lansering. Utvärderingen omfattar lagefterlevnad, mänskliga rättigheter, affäretik, säkerhet, hälsa och miljö och görs genom utvärderingsformulär, intervjuer med leverantören och vid behov platsbesök. Genom leverantörsstyrningen följs hållbarhetsstatusten hos leverantörerna upp regelbundet.

Under 2020 har inga nya A-leverantörer tillkommit, men ytterligare ett par B-leverantörer i och med pågående innovationsprojekt. Under 2021 kommer utvärderingar av B-leverantörer prioriteras och en översyn av de tidigare genomförda utvärderingarna av befintliga A-leverantörer.



Foto: Jenny Lagerqvist

Miljö och klimat

En hållbar framtid kräver att alla tar gemensamt ansvar för miljön. 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. För att bidra till en mer hållbar värld jobbar Orexo med aktiviteter för att ständigt minska verksamhetens miljöpåverkan och förbättra resursanvändningen.

Mål och uppföljning

Vår ambition	• Att verka resurseffektivt och att minska miljöpåverkan från alla aktiviteter
Viktiga frågor	• Minskade utsläpp av växthusgaser • Minskad mängd avfall
Mål och aktiviteter 2020	• Förbättra kvantifiering av identifierade miljöaspekter för att möjliggöra rätt prioritering och för att kunna sätta tydligare mål inom miljöområdet • Utveckla samarbetet med hyresvärden för att möjliggöra minskad energiförbrukning och minskade direkta koldioxidutsläpp
Resultat 2020	• Utveckling av miljöaspektsbedömningen genomförd • Grönt avtal med hyresvärden

Mot en resurseffektiv verksamhet

Miljöarbetet på Orexo styrs övergripande genom företagets miljöpolicy och de riktlinjer som är kopplade till denna. På företaget finns en miljögrupp med representanter från alla delar av verksamheten inklusive ledningen. Denna grupp tar fram förslag på miljöhandlingsplan baserat på den inriktning som hållbarhetsgruppen sätter.

Miljöhandlingsplanen tas fram med utgångspunkt från de miljöaspekter som företaget har identifierat som betydande. Under 2020 har den lista med miljöaspekter som tidigare tagits fram utvecklats ytterligare genom en tydligare kvantifiering och bedömning av var vi har en påverkan och var vi har en möjlighet att påverka. Detta arbete förstärker det som tidigare identifierats som betydande miljöaspekter, det vill säga avfall och koldioxidutsläpp (framför allt genom resor), men även miljöpåverkan från kontrakterade tillverkare och råvaruleverantörer. Det har inte varit möjligt att göra en direkt kvantifiering av miljöpåverkan från kontrakterade tillverkade och råvaruleverantörer, men vi ser att vi genom våra val kan påverka. Det ingår i arbetet med leverantörsstyrning som beskrivits tidigare i rapporten (se sidan 36).

Under 2020 har inte några kvantifierbara mål satts inom miljöområdet. Fokus har legat på att identifiera var påverkan finns och vilka nyckeltal som är viktiga. Detta arbete kommer att fortsätta under 2021.

Klimatpåverkan

Orexo hyr idag sina lokaler där forsknings- och utvecklingsarbetet bedrivs och lokalerna delas med andra hyresgäster. Vi är som hyresgäster beroende av en god relation med vår hyresvärd för att kunna påverka vårt lokala klimatavtryck. Den energi, i form av värme, kyla och el, som används schablonberäknas utifrån storleken på lokalerna som används. Eftersom individuell mätning inte görs är det svårt att genom egna energiminskande åtgärder se effekterna. Orexo har under 2020 skrivit ett grönt avtal med hyresvärden där en förväntan finns kring samarbete för att minska fotavtrycket. Lokalerna där forsknings- och utvecklingsverksamheten bedrivs värms idag med fjärrvärme och kyls med fjärrkyla. Den el som köps är grön el. Med det gröna avtalet vill vi minska vår förbrukning genom förbättringar och effektiviseringar i våra lokaler.



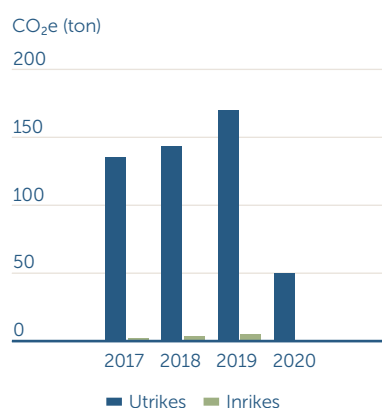
Orexo har sin huvudsakliga marknad i USA. De kontrakterade tillverkarna för ZUBSOLV® och många råvaruleverantörer finns också där, liksom den egna sälj- och marknadsorganisationen. Det innebär att många av våra resor går dit. Resandet har drastiskt förändrats under 2020. Vi ser inte att resandet kommer att kunna upphöra helt, men vi vill dra lärdom av 2020. Det har alltid gjorts en bedömning om en resa är nödvändig eller inte. I framtiden kommer våra nya digitala arbetsätt ge oss ytterligare en dimension för utvärdera vilka resor som är nödvändiga och inte.

Avfall och återvinning

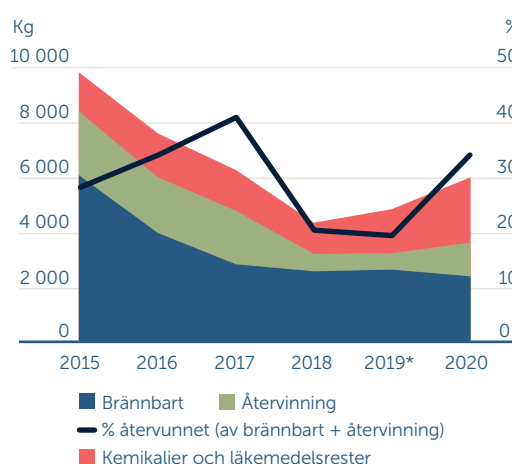
Ambitionen är framför allt att minska mängden avfall som går till energiåtervinning till förmån för återanvändning och återvinning.

Orexo har ingen egen produktion och vi ser inte att vi har en specifik källa till avfall där en enskild insats skulle leda till en stor minskning av avfallsmängden. En dialog har startats med avfallsentreprenören för att få tillgång till bättre statistik på återvunna fraktioner, då vi sett att vissa fraktioner saknats för tidigare år. För 2020 och framåt kommer statistik att finnas för alla relevanta fraktioner. Den stora minskningen som skett av det totala avfallet över tid beror främst på att verksamhetens karaktär har förändrats och att all produktion numera görs hos kontraktstillverkare. Under 2020 har ett arbete med att förbättra sorteringen av avfall genomförts genom att sätta ut fler avfallsstationer med tydligare märkning. Genom information och förbättrad sortering ser vi möjligheter att flytta oss uppåt i avfallstrappan.

CO₂-utsläpp från flygresor



Fördelning av avfall



*Intensifiering av aktiviteter vid bolagets svenska forskningsanläggning under 2019

Ansvarsfullt företagande

Orexo agerar på en marknad där det finns stora risker för att oetiska affärer förekommer och att mer läkemedel än nödvändigt förskrivs. För oss på Orexo är ansvarsfulla affärsmetoder högsta prioritet och vi har nolltolerans mot korruption.

Mål och uppföljning

Vår ambition	Genomföra ansvarsfulla affärer baserat på förtroende, transparens, integritet och nolltolerans mot korruption
Viktiga frågor	- Motverka korruption - Verka för öppenhet och transparens
Mål och aktiviteter 2020	- Periodisk revision av uppförandekoden >90 procent ska läsa och skriva under företagets uppförandekod - Utvärdera nuvarande visselblåsarprocess för det svenska bolaget
Resultat 2020	- Periodisk översyn har gjorts av uppförandekoden och samtliga medarbetare har läst och implementerat den nya versionen - Ett avtal har slutits med en leverantör av en anonymiserad visselblåsartjänst

Transparens och integritet längs hela värdekedjan

Orexos uppförandekod "Business Compliance and Ethics Code" verkar som paraply över alla andra policyer och riktlinjer i bolaget och grundar sig på företagets värderingar, lagreglering och internationellt erkända standarder, som FN:s deklaration om de mänskliga rättigheterna, Helsingforsdeklarationen (1) och FN:s Global Compacts tio principer. Orexos uppförandekod är grunden i verksamheten och i alla affärer. I denna görs en sammanställning av ansvar, värderingar, förhållningssätt och riktlinjer för medarbetarna i deras relationer till varandra och omvärlden. Den beskriver förväntningar och krav inom områdena mänskliga rättigheter, personal och arbetsrätt, miljö och antikorruption. Den beskriver också etiska förväntningar kring forskning

och utveckling samt krav kring patientsäkerhet. Uppförandekoden ska följas av alla styrelseledamöter, 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, se rubriken visselblåsarsystem.

För att säkerställa lagefterlevnad, hantera risker och för att nå satta hållbarhetsambitioner har företaget flera policyer och riktlinjer kopplade till uppförandekoden. Dessa vägleder och stöttar verksamheten i miljö-, säkerhet- och hälsoarbetet, men också i arbetet med jämställdhet, likabehandling, diskriminering och andra krav kring mänskliga rättigheter och antikorruption.

100%

implementering av uppförandekoden

Business Compliance and Ethics Code

Supplier Code of Conduct

US Comprehensive Compliance Policies

Safety, Health and Environment Policies

Human Resources Policies

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

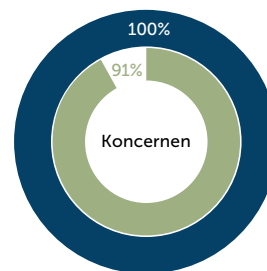
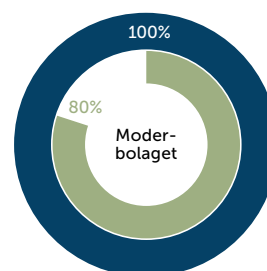


För att säkerställa god affärsetik, efterlevnad av lagar och regler och för att de värderingar och det förhållningssätt som ska genomsyra verksamheten verkställer Orexo sin uppförandekod genom implementering och utbildning. Implementeringen görs genom företagets dokumenthanteringssystem. I detta syns tydligt vad man som medarbetare förväntas läsa i form av policyer och rutiner. Efter genomläsning signerar varje anställd att man har läst och förstått. Detta görs vid varje översyn, vilket sker minst vartannat år. Riktade utbildningar av uppförandekoden har genomförts och framöver kommer de vara en del av det lärarledda introduktionsprogram alla nyanställda deltar i. Samtliga medarbetare inom både moderbolaget och koncernen har läst och implementerat uppförandekoden.

Affärsetik och antikorrupktion

Att arbeta etiskt är en självklarhet för Orexos affärsverksamhet. Orexo verkar på marknader med goda affärsmöjligheter men även på högriskmarknader med exponering för allvarliga risker. Risker för företag inom hälsovårdssektorn är oetiska affärer och bristande regelefterlevnad som omfattar kontakter med personal och andra företrädare från hälsovårdssektorn.

Implementering av uppförandekoden (andel anställda)



■ 2020 ■ 2019

De krav och förväntningar företaget har på sina anställda fastställs i uppförandekoden, som fungerar som ett stöd i det dagliga arbetet.

Orexo har en nolltolerans mot mutor och korruption och genom uppförandekoden uppmanas individer till att uppmärksamma och rapportera misstänkta affärsetiska överträdelser eller oetiskt uppförande utan påföljd. Genom implementering och utbildning av uppförandekoden säkerställer Orexo att verksamheten bedrivs ansvarsfullt baserat på förtroende, öppenhet, integritet och nolltolerans mot korruption. På detta vis skapas en bra grund för fortsatt starka relationer med kunder, kollegor och intressenter.

Visselblåsarsystem där alla kan göra sin röst hörd

Orexo ska vara en transparent, sund och öppen organisation som följer lagar, regler och bolagets uppförandekod. Om någon misstänker att en allvarlig oegentlighet inträffat ska denna anonymt kunna dela med sig av sina misstankar. I den amerikanska verksamheten finns sedan flera år ett väl fungerande system genom en extern leverantör, Ethics Point. Under 2020 har inga rapporteringar gjorts.

För den svenska verksamheten har under 2020 en översyn gjorts av företagets visselblåsarmöjligheter. Översynen resulterade i att visselblåsarprocessen behövde förbättras och under hösten slöts ett avtal med en oberoende leverantör av ett system, WhistleB. Systemet förbättrar möjligheten till anonym rapportering och anonym hantering och kommunikation i de rapporterade ärendena. Systemet kommer att vara infört under första kvartalet 2021.

Marknadsföring och försäljning

Orexo har sin huvudsakliga marknad i USA där dotterbolaget Orexo US Inc ansvarar för all försäljning. Dotterbolaget arbetar i enlighet med lagstiftning och föreskrifter som fastställts på federal och delstatsnivå i USA. I riktlinjerna, gemensamt benämnda "US Comprehensive Compliance Policies", beskrivs accepterade god marknadsföringssed och aktiviteter kopplade till läkemedelsförsäljning, inklusive rapportering av utgifter för marknadsföring och interaktion med myndigheter och sjukvårdsrepresentanter. Alla anställda i USA utbildas i dessa, både genom lärarledda utbildningar och virtuella utbildningar.

Samtliga säljare som anställs får en specifik veckolång utbildning som hålls på Orexo kontor i New Jersey. Utbildningen omfattar alla marknadsföringspolicyer, federala lagar och regler kopplade till läkemedelsförsäljning och etik i deras roll som säljare och deras interaktion med läkare. Vid slutet av utbildning genomgår alla ett prov för att visa att man förstått utbildningsmaterialet och de krav som ställs. Efter detta sker periodisk uppföljning av utbildningen där säljaren får läsa och implementera policyerna på nytt. Under 2020 utbildades nio nya säljare.

Föreläggande

Den 14 juni 2020 mottog Orexo Inc ett föreläggande där man ombads ge viss information till amerikanska myndigheter gällande ZUBSOLV® och andra buprenofinprodukter. Orexo har inte någon kännedom om bakgrunden till denna efterfrågan. Orexo har engagerat en bolagsjurist till hjälp vid ytterligare efterfrågan av information eller andra aktiviteter som kopplar till detta. Ingen ytterligare information har tillkommit efter 14 juni 2020.

Om hållbarhetsrapporten

Område	Sid
Miljö	38-39
Sociala förhållanden	30-33
Personal	33-35
Mänskliga rättigheter	36-37
Antikorruption	40-42

Revisorns yttrande avseende den lagstadgade hållbarhetsrapporten

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

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för hållbarhetsrapporten för år 2020 på sidorna 26–42 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 22 mars 2021
Ernst & Young AB

Anna Svanberg
Auktoriserad revisor



Från vänster: Cecilia Coupland, VP och Head of Operations, Nikotaj Sørensen, VD och koncernchef, Johannes Doll, EVP och Chief Commercial Officer
Foto: Jenny Lagerqvist

Aktien

Orexos aktie är noterad på Nasdaq Stockholm och finns tillgänglig som American Depositary Receipts (ADR) på OTCQX market i USA. Under 2020 ökade antalet aktieägare med 39 procent och vid årsskiftet hade Orexo 8 814 aktieägare, varav det utländska ägandet uppgick till 47 procent.

Orexos aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Mid Cap med kortnamnet ORX och finns tillgänglig som ADRs på OTCQX, under symbolen ORXOY. Under året sjönk aktiekursen med 20,38 procent, och sista betalkurs 2020 var SEK 50,00 (62,80). Detta motsvarar ett börsvärde på SEK 1 736 miljoner (2 211). Årets högsta slutkurs för aktien var SEK 83,80 som noterades den 13 maj. Den lägsta noteringen var SEK 41,25 den 16 mars.

Likviditet

Totalt omsattes 42,5 miljoner (34) Orexo-aktier under 2020, motsvarande ett värde av cirka SEK 2 500 miljoner (2 341).

Varje handelsdag omsattes i genomsnitt 167 984 aktier (138 130) motsvarande ett värde av SEK 9,9 miljoner (9,4).

Ägande

Vid årets slut hade Orexo 8 814 aktieägare (6 351), varav 706 var registrerade som juridiska personer och 8 108 som fysiska personer. Aktiekapitalet ägs till 53 procent (49) av svenskregistrerade ägare och 47 procent (51) av utländska ägare. Den största andelen av de utlandsregistrerade ägarna återfinns i Danmark, med en ägarandel om cirka 35 procent (34).

Sammanställningen på sidan 45 är uppställd per ägargrupp, där flera juridiska personer kan finnas inom varje ägargruppen.

Återköpsprogram

Den 6 april 2020 avslutade Orexo sitt återköpsprogram av egna aktier. Till inköpspriset SEK 27,2 miljoner återköptes 500 000 aktier vilket motsvarar cirka 1,4 procent av totalt utgivna stamaktier.

39%

ökning i antalet aktieägare under 2020.

Fakta

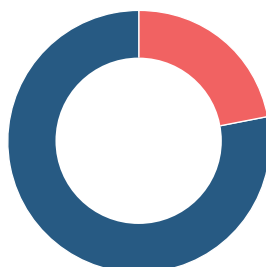
Orexo aktien

Notering:	Nasdaq Stockholm
Antal aktier:	34 710 639
Börsvärde per 31 december 2020:	SEK 1 735 m
ISIN kod:	SE0000736415
Tickerkod:	ORX

Orexo ADR

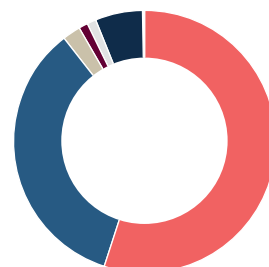
Handelsplattform:	OTC, USA
Depåbank:	Citibank N.A.
ISIN kod:	US68616W1027
Tickerkod:	ORXOY
Kvot:	1:1

Ägarkategorier, 31 December 2020



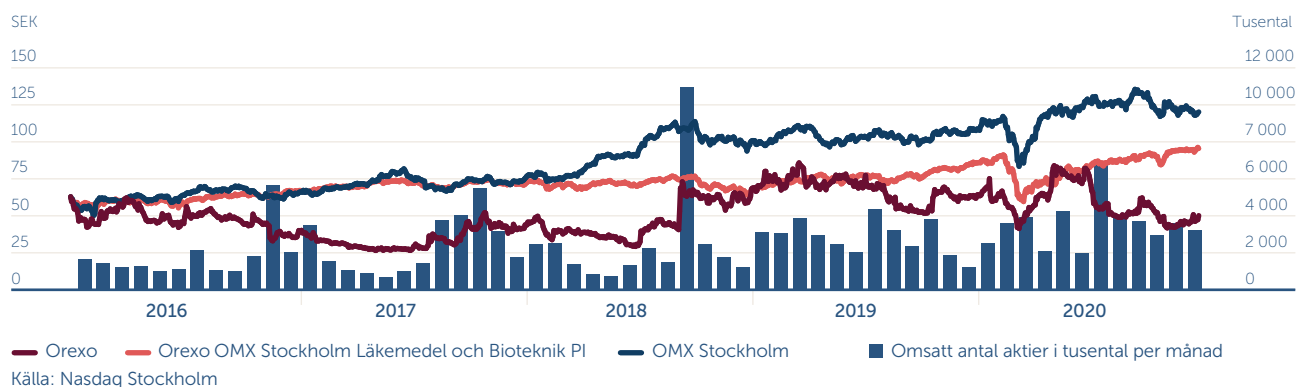
■ Privatpersoner, 22,15%
■ Institutioner, 77,85%

Ägarfördelning per land, 31 December 2020

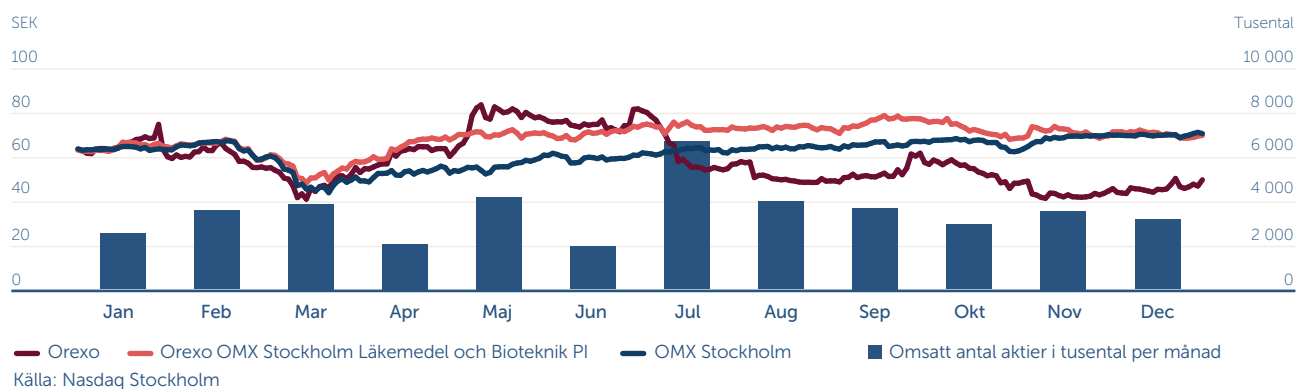


■ Sverige, 55,2% ■ Tyskland, 1,1%
■ Danmark, 34,6% ■ Finland, 1,1%
■ USA, 2,2% ■ Övriga, 5,9%

Utveckling under fem år



Utveckling under 2020



Aktieägare, 31 december 2020¹

Ägare	Antal stamaktier	Andel av kapital (%)
Novo Holdings A/S	9 643 184	27,8%
HealthCap	3 556 334	10,2%
Avanza Pension	2 220 840	6,4%
Arbetsmarknadets Tillægspension (ATP)	2 040 633	5,9%
Anders Walldov, direkt och indirekt	1 600 000	4,6%
Lancelot Asset Management AB	625 000	1,8%
Orexo AB	415 766	1,2%
Nordnet Pension Insurance	360 578	1,0%
Swedbank Insurance	347 178	1,0%
Evli Fonder	336 476	1,0%
Thomas Lundqvist	254 567	0,7%
Kungl. Vetenskapsakademien (KVA)	220 000	0,6%
Handelsbanken Fonder	206 518	0,6%
SEB Fonder	202 605	0,6%
Huber, Reuss & Kollegen Vermögensverwaltung	200 000	0,6%
Total topp 15	22 229 679	64,0%
Övriga	12 480 960	36,0%
Totalt	34 710 639	100,0%

¹ Inklusive återköpta aktier.

Källa: Monitor genom Modular Finance AB samt Euroclear Sweden AB

Ägarstruktur 31 december 2020

	Antal aktieägare	Antal stamaktier	Andel av kapital (%)
1–500	6 430	894 629	2,58
501–1 000	935	771 186	2,22
1 001–5 000	1 051	2 403 566	6,92
5 001–10 000	200	1 534 117	4,42
10 001–15 000	67	844 825	2,43
15 001–20 000	32	574 330	1,65
20 001–	99	27 687 986	79,77
Total	8 814	34 710 639	100,0

Analytiker som följer Orexo

- Carnegie, Erik Hultgård
- Nordea, Sten Gustavsson
- Redeye, Gergana Almqvist
- RX Securities, Samir Devani

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Orexo AB (publ), organisationsnummer 556500-0600, får härmed avge årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 1 januari–31 december 2020. 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. De digitala terapierna deprexis® lanserades 1 juli 2020 och vorvida® lanserades 20 juli 2020 på den amerikanska marknaden.

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 Accord Healthcare har ett exklusivt licensavtal för kommersialisering av ZUBSOLV® i 29 europeiska länder med de första lanseringarna som förväntas ske under andra halvåret 2021.
- Abstral®, mot genombrottssmärta 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. Patentet avseende Abstral® gick ut i oktober 2019 i EU och USA. För de flesta övriga marknaderna är patentet giltigt 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 behandlingar 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 ZUBSOLV®s 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 2020 har säljkårens aktivitet påverkats av covid-19 pandemin i form av begränsningar för fysiska möten med förskrivare. Huvudfokus för bolaget legat på att behålla marknadsandelar med hänsyn till den ökade konkurrensen från generika samtidigt som bolaget fortsätter att optimera vinstbidraget från den amerikanska verksamheten.

Under Q2 2020 förvärvade Orexo exklusiva rättigheter i USA från GAIA för att kommersialisera deprexis®, en världsledande digital terapi för att hjälpa patienter med hantering av symptom på depression.

Under Q4 2020, signerades ett exklusivt licensavtal med Accord Healthcare, för kommersialisering av ZUBSOLV® i 29 europeiska länder med förväntad första lansering under andra halvåret 2021. Det beräknas finnas 1,3 miljoner högriskopioidanvändare i Europa¹, men behandlingsgraden är låg där cirka 50 procent av personer med opioidberoende erhåller någon form av substitutionsbehandling vilket också kan variera kraftigt mellan olika länder². Orexo kommer att ansvara för produktförsörjning och kommer erhålla royalty på framtida nettoförsäljning.

Utvecklingsorganisationen har under året fokuserat på att öka aktiviteterna i de interna utvecklingsprojekten. Som ett resultat kunde Orexo i kvartalsrapporten för andra kvartalet offentliggöra positiva studieresultat från en human PK-studie vilken utvärderade Orexos intranasala nalmefen-formulering (OX125) för upphävande av effekter vid opioidöverdos. Under Q4 2020 beviljades av US Patent and Trademark Office (USPTO) ett nytt patent som skyddar ZUBSOLV® fram till 2032.

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

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

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

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

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

Orexo hade vid årets slut 138 anställda.

Väsentliga händelser

2020 har visat på framsteg på många fronter, med en förbättrad rörelsemarginal in om US Pharma, Digitala behandlingar (DTx) som prövat nya ersättningsvägar och lanserat nya kommersialiseringskoncept. Bolaget har även rapporterat avseende ett exklusivt licens- och leveransavtal för ZUBSOLV® i Europa.

¹ European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA) 2019, <https://www.emcdda.europa.eu>

² EMCDDA – Tackling Opioid Dependence 2019, https://www.emcdda.europa.eu/best-practice/briefings/tackling-opioid-dependence_en

Rättsliga tvister

Den 14 juli 2020 fick Orexos amerikanska dotterbolag ett föreläggande från amerikanska myndigheter att möjliggöra för myndigheterna att erhålla viss information rörande försäljning och marknadsföring av ZUBSOLV® och andra buprenorfin-produkter. Orexo har ingen kunskap om bakgrunden till dessa förelägganden och samarbetar med de amerikanska myndigheterna för att säkerställa att de får den information de behöver och för att förstå omfånget av undersökningen.

Den 10 augusti, 2020, meddelade bolaget mottagandet av ett paragraf IV-meddelande från Sun Pharmaceutical Industries Limited ("Sun"). Enligt Sun har en Abbreviated New Drug Application (ANDA), lämnats in till den amerikanska läkemedelsmyndigheten, US Food and Drug Administration (FDA), där Sun söker godkännande för generika på ZUBSOLV® innan Orexos patent, som är registrerade i "Orange book", löper ut.

Orexo har för närvarande fem patent listade i "Orange book" (patent nr. 8,470,361; 8,658,198; 8,940,330; 9,259,421 och 9,439,900) vilka löper ut under perioden december, 2027, till september, 2032. Dessutom beviljade US Patent and Trademark Office den 29 december 2020 ett nytt patent för ZUBSOLV®, nr. 10,874,661, som löper ut i september 2032. Som svar på ovan meddelande lämnade Orexo den 13 september, 2020, in en stämningsansökan till den amerikanska distriktsdomstolen i New Jersey mot Sun. Stämningen förhindrar FDA från att godkänna Suns ANDA-ansökan under en period av 30 månader, eller tills dess en domstol finner att patenten är ogiltiga eller att Suns produkt inte gör intrång på patenten.

ZUBSOLV® US marknadsuppdatering

2020 var ett utmanande år avseende genomförande av den kommersiella planen för ZUBSOLV® då covid-19 spreds över landet i USA. Många stater och kommuner införde begränsningarna så som lockdowns vid olika tidpunkter vilket begränsade möjligheten till kundmöten. Följaktigen påverkade detta den normala tillgången till fysiska möten med förskrivare. Tidigare under året, från mitten av mars till och med juni, var hela säljkåren utestängda från fysiska möten och använde sig helt av virtuella resurser för försäljning av ZUBSOLV® och vorvida®. Under 2020 var målsättningen att genomföra planen för ZUBSOLV® och DTx samtidigt som Orexo prioriterade de anställda och kundernas säkerhet. Säljkårens åtkomst till vårdgivare förbättras gradvis och förväntas att fortsätta förbättras i takt med att begränsningarna minskar. Trots begränsningarna har Zubolv® på de prissubventionerade öppna läkemedelslistorna fortsatt att växa. De tidigare exklusiva kontrakterna med höga rabatter samt kontantsegmentet har haft fortsatt nedgång, men minskat till den lägsta nivån sedan formuleringsändringarna genomfördes. Det har även skett en fortsatt förbättring avseende ZUBSOLV®s marknadstillgång där ESI och Cigna på sina nationella kommersiella och Medicare läkemedelslistor har listat ZUBSOLV® som det enda rekommenderade patenterade läkemedlet.

Finansiell utveckling

Koncernens resultaträkning i korthet

SEK miljoner	2020	2019
Nettoomsättning	663,6	844,8
Kostnader för sålda varor	-65,6	-105,6
Bruttoresultat	598,0	739,2
Försäljningskostnader	-286,6	-191,9
Administrationskostnader	-102,8	-139,6
Forsknings- och utvecklingskostnader	-224,9	-181,3
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	-3,6	4,8
Rörelseresultat	-19,9	231,2
Finansiella poster – netto	-18,4	-3,3
Resultat före skatt	-38,3	227,9
Skatt	-46,1	-8,8
Periodens resultat	-84,4	219,1

Intäkter

Nettoomsättning

Nettoomsättningen fördelar sig enligt följande:

Nettoomsättning

SEK miljoner	2020	2019
ZUBSOLV® US försäljning produkter	623,3	719,2
US Pharma – total	623,3	719,2
Digital Therapeutics (DTx) försäljning produkter	0,0	—
Digital Therapeutics (DTx) – total	0,0	—
Abstral® – royalty	29,7	112,6
Edluar® – royalty	10,4	11,6
ZUBSOLV® – ex US	0,1	0,1
OX-MPI	—	1,4
HQ & Pipeline – total	40,2	125,6
Total	663,6	844,8

Kommersiella produkter

Under året uppgick de totala intäkterna till SEK 663,6 miljoner (844,8). Minskningen är hänförlig till lägre intäkter avseende ZUBSOLV® samt de utgående kontrakterna avseende Abstral® i USA och Europa under 2019.

Intäkterna från ZUBSOLV® i USA uppgick till SEK 623,3 miljoner (719,2), 13 procent lägre än föregående år. Den amerikanska marknaden för buprenorfin/naloxon produkter växte med låga tvåsiffriga tal.

Inom betalargruppen Commercial hade ZUBSOLV® under 2020 så gott som full universiell täckning. Den totala volymen för Commercial minskade till följd av United Healthcare's tillskott av generika där tidigare ZUBSOLV® varit exklusiv. ZUBSOLV® visade dock på tillväxt i de nationella läkemedelslistorna för de tre stora så kallade Pharmacy Benefit Managers (PBM), CVS Caremark, Express Scripts och Optum.

Inom det publika segmentet var det huvudsakligen Ohio Medicaid och Michigan Medicaid som drev tillväxten för ZUBSOLV® och nyttjade den förbättrade positionen som uppnåddes under 2019. Den totala offentliga volymen minskade till följd av tillägget av generika inom den tidigare exklusiva Humana Medicare liksom förlust av tillgången inom Pennsylvania Medicaid.

Under 2020 hade de öppna läkemedelslistorna, där ZUBSOLV® har de största prissubventionerna, begränsad tillväxt till följd av covid-19 och den fluktuerande sysselsättningsgraden.

Under Q2 2020 förvärvade Orexo exklusiva rättigheter i USA från GAIA att kommersialisera deprexis, en världsledande digital terapi för att hjälpa patienter med hantering av symptom på depression. Försäljningsinsatser påbörjades under Q4 2020 och fokuserades på att pröva olika vägar för prissubvention och marknadsföringskoncept för att säkerställa en god kostnadskontroll. Utan de breda och storskaliga marknadsföringsaktiviteterna har intäkterna från de fullt betalade licenserna under kvartalet begränsats. Redovisad nettoomsättning uppgick till SEK 30 tusen och uppskjuten intäkt uppgick till SEK 100 tusen.

I enlighet med IFRS 15 för intäktsredovisning redovisas intäkterna i enlighet med giltighetstiden för licensen.

Royalty för Abstral® under året uppgick till totalt SEK 29,7 miljoner (112,6). 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 10,4 miljoner (11,6).

Kostnader och resultat**Kostnader för sålda varor**

Kostnader för sålda varor uppgick till SEK 65,6 miljoner (105,6), varav US Pharma avser SEK 61,0 (105,6) miljoner och tekniska infrastrukturs- och lanseringskostnader för vorvida® och deprexis® om SEK 4,6 miljoner (–).

Försäljningskostnader

Försäljningskostnaderna uppgick till SEK 286,6 miljoner (191,9). Ökningen är hänförlig till kostnader avseende förberedelser inför lansering av vorvida® och deprexis®, vilket delvis kompenseras av lägre försäljningskostnader inom US Pharma.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna uppgick till SEK 102,8 miljoner (139,6). Den lägre kostnadsnivån under 2020 förklaras av påtagligt lägre juridiska kostnader relaterade till skydd av immateriella rättigheter.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till SEK 224,9 miljoner (181,3) och är hänförlig till kliniska tester avseende OX125 samt att OX124 har gått in i en avslutande utvecklingsfas. Ökningen kompenseras delvis av lägre interna kostnader.

Övriga intäkter och kostnader

Övriga intäkter och kostnader uppgick till SEK –3,6 miljoner (4,8). Dessa bestod huvudsakligen av valutakursförluster vid omvärdering av balansposter i utländsk valuta i moderbolaget, framför allt i USD.

Avskrivningar

Avskrivningar uppgick till SEK 38,9 miljoner (40,9). Minskningen förklaras huvudsakligen av lägre avskrivningar av nyttjanderättstillgångar. Detta innefattar även amortering av tidigare aktiverade R&D kostnader relaterade till ZUBSOLV®s induktionsetikett samt delmålsbetalningar avseende DTx.

Finansnetto

Finansnettot uppgick till SEK –18,4 miljoner (–3,3), vilket är hänförligt till negativ realiserad växelkurspåverkan om SEK 11,6 miljoner som härrör till moderbolagets bankkonton i utländsk valuta, framför allt i USD samt lägre erhållen ränta från bankkonton i USA om SEK 6,9 miljoner. Detta kompenseras till viss del av lägre kostnader om SEK 3,4 miljoner för företagsobligationen.

Inkomstskatt

Inkomstskatten för året uppgick till SEK –46,1 miljoner (–8,8) och påverkades negativt av SEK –49,0 miljoner (–11,8) hänförligt till justering av moderbolagets uppskjutna skattefordran driven av lägre förväntade vinster till följd av fortsatta investeringar inom segmentet DTx samt påverkades positivt avseende uppskjuten skatt hänförlig till temporära skillnader om SEK 3,9 miljoner (3,0).

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

Resultat

Rörelseresultatet uppgick till SEK –84,4 miljoner (219,1).

Segmentsrapportering

Orexo-koncernen har sin verksamhet i Sverige och USA. Från och med Q1 2020 följs verksamheten upp via segmenten US Pharma, Digitala behandlingar (DTx) och HQ & Pipeline. Se not 6

US Pharma

US Pharmas nettoomsättning uppgick till SEK 623,3 miljoner (719,1). Minskningen inom US Pharmas intäkter är hänförlig till lägre efterfrågan på grund av konkurrens inom tidigare exklusiva planer, nedgång inom segmentet Commercial till följd av ökad arbetslöshet som ett resultat av covid-19, lägre justering avseende upplupna produktreturer, vilket delvis kompenseras genom förbättrad prissättning. Ofördelak-

tiga valutakurser har även haft en negativ påverkan. I lokal valuta uppgick US Pharmas nettoomsättning till USD 67,6 miljoner (76,0).

EBIT bidraget från US Pharma uppgick till SEK 331,2 miljoner (347,1), vilket motsvarar en rörelsemarginal om 53,1 procent (48,3). Ökningen är hänförlig till lägre driftskostnader som delvis kompenseras av lägre försäljning och bruttovinst.

Digitala behandlingar (DTx)

Försäljningsaktiviteterna under kvartalet har fokuserat på att testa pilotprogrammen rörande subventionsprocesser och marknadsföringskoncept, detta för att säkerställa en bra kostnadskontroll. Utan breda och storskaliga marknadsföringsaktiviteter har försäljningen från fullt betalda licenser varit begränsad under kvartalet.

Redovisad nettoomsättning uppgick till SEK 30 tusen och uppskjuten intäkt till SEK 100 tusen. I enlighet med IFRS 15 för intäktsredovisning kommer intäkterna redovisas i enlighet med giltighetstiden för licensen.

EBIT uppgick till SEK –175,4 miljoner (–0,9). Ökningen är hänförligt till uppstartskostnader i samband med uppbyggnad av verksamheten och den tekniska plattformen samt den fortsatta lanseringen av vorvida® och deprexis®.

HQ & Pipeline

Nettoomsättning från övriga produkter uppgick till SEK 40,2 miljoner (125,6), huvudsakligen hänförligt till en minskad royalty för Abstral® som uppgick till SEK 29,7 miljoner (112,6). Royalty för Abstral® i Europa erhöles fram till 31 december, 2019, när det europeiska kontraktet med Kyowa Kirin gick ut. Royalty för Abstral® i USA erhöles fram till 31 oktober 2019 när Orexos partner Sentyln drog tillbaka Abstral® från marknaden. Royalty avseende Edluar® uppgick till SEK 10,4 miljoner (11,6).

EBIT uppgick till SEK –175,8 miljoner (–115,0), framför allt hänförligt till lägre royalty från Abstral®, kostnader för kliniska studier för OX125 och OX124 vilken gått in i en avslutande utvecklingsfas. Ökningen kompenseras delvis genom lägre juridiska kostnader för patenttvister.

Finansiell ställning

Likvida medel uppgick per den 31 december 2020 till SEK 505,3 miljoner (816,8) och räntebärande skulder till SEK 224,5 miljoner (289,6).

De räntebärande skulderna avser i sin helhet företagsobligationer. Under året återköpte Orexo obligationer till ett värde av SEK 66,6 miljoner samt återköpte 500 000 egna aktier till ett värde om SEK 27,3 miljoner.

Positivt kassaflöde från den från den löpande verksamheten uppgick för året till SEK 16,8 miljoner (287,0), drivet av förändringar i rörelsekapitalet.

Det egna kapitalet per den 31 december 2020 uppgick till SEK 558,5 miljoner (706,4) och soliditeten var 45,3 procent (47,1).

Den nuvarande kassapositionen möjliggör för Orexo fortsatta leverera på strategin att lansera digitala behandlingar i USA, att utveckla pipeline och lansera OX124.

Investeringar

Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick till SEK 189,8 miljoner (32,0). De högre investeringarna förklaras huvudsakligen av betalning av ej återbetalningsbar delmålsbetalningar för digitala terapier, investeringar i den tekniska plattformen inom DTx samt utrustning till verksamheten för forskning och utveckling.

Moderbolaget

Moderbolagets verksamhet består av Affärsutveckling, FoU, Global Lifecycle Management, Global Regulatory, Supply Chain och Group Business Support. Nettoomsättningen uppgick till SEK 446,4 miljoner (534,0), varav försäljning inom koncernen uppgick till SEK 406,2 miljoner (408,5). Resultatet efter finansiella poster var SEK –23,5 miljoner (231,1), huvudsakligen hänförligt till lägre intäkter från övriga partners samt högre kostnader relaterade till lansering av DTx och utvecklingsprojekt. Likvida medel i moderbolaget uppgick per den 31 december 2020 till SEK 361,3 miljoner (469,0).

Utsikter för 2021

Till följd av den fortsatta covid-19 pandemin är den finansiella prognosen förknippad med hög osäkerhet. Orexo fortsätter att konservativt hantera kostnadsbasen för att reflektera utvecklingen på marknaden.

- Buprenorfin/naloxon marknaden kommer fortsätta visa tvåsiffrig tillväxt.
- ZUBSOLV® US följer tidigare säsongsmönster och minskar i kv 1 2021 mot kv 4 2020, därefter en stabilisering och tillväxt av ZUBSOLV® US nettoförsäljning per kvartal när påverkan från covid-19 upphör.
- OPEX ökar mot 2020, dels eftersom OX124 driver ökade investeringar i pipeline och dels på grund av ökade investeringar i DTx. Investeringarna inom DTx kommer vara beroende av framsteg inom DTx-försäljning samt marknadsutveckling.
- Rörelsemarginalen för US Pharma förväntas ligga i intervallet 45–50 procent.
- Prognosen baseras på valutakurser från december 2020

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 56–58. 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.

För ZUBSOLV® 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.

Kommersialiseringsrättigheterna i förhållande till flera av koncernens övriga läkemedel och digitala behandlingar innehas av koncernens olika partners. Koncernen är därmed beroende av att upprätthålla aktuell distribution och arrangemang för kommersialisering för produkterna. Det finns en risk för att sådana arrangemang avseende kommersialisering avslutas och att koncernen inte har möjlighet att ersätta det partnerskapet i rätt tid eller inte alls, vilket i sin tur kan leda till förlorade affärsmöjligheter, försenade leveranser och ökade kostnader.

Utöver det är koncernen beroende av tredjepartpartnerskap för att marknadsföra och distribuera produkterna, genomföra kliniska prövningar samt utveckla och tillverka vissa produkter vilka använder sig av emittentens innovativa läkemedelsplattformar. Skulle dessa tredje parter inte kunna uppfylla dess avtalsenliga skyldigheter gentemot koncernen, oavsett om de är finansiella eller operationella, inte kunna uppfylla satta tidsfrister eller förväntade nivåer av kvalitet och precision kunna resultera i att koncernens marknadsföringsaktiviteter och kliniska prövningar förlängs, försenas eller avslutas. Eventuella fel från sådana partners skulle negativt påverka koncernens förmåga att utveckla, kommersialisera och licensiera sina produkter, vilket i sin tur skulle ha en negativ påverkan på emittentens verksamhet och verksamhetsresultat. Bolaget anser att sannolikheten för ovanstående risker att inträffa är medium. Om riskerna skulle realiseras anser emittenten den potentiella negativa effekten anses vara låg.

FoU när 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 2020 har utvecklingsorganisationen fokuserat på att öka aktiviteterna i de interna utvecklingsprojekten. Som ett resultat kunde Orexo i kvartalsrapporten för andra kvartalet offentliggöra positiva studieresultat från en human PK-studie vilken utvärderade Orexos intranasala nalmefen-formulering (OX125) för upphävande av effekter vid opioidöverdos. Under kvartal fyra 2020 beviljades av US Patent and Trademark Office (USPTO) ett nytt patent som skyddar ZUBSOLV® fram till 2032.

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 augusti, 2020, meddelade bolaget mottagandet av ett paragraf IV-meddelande från Sun Pharmaceutical Industries Limited ("Sun"). Enligt Sun har en Abbreviated New Drug Application (ANDA), lämnats in till den amerikanska läkemedelsmyndigheten, US Food and Drug Administration (FDA), där Sun söker godkännande för generika på ZUBSOLV® innan Orexos patent, som är registrerade i "Orange book", löper ut.

Orexo har för närvarande fem patent listade i "Orange book" (patent nr. 8,470,361; 8,658,198; 8,940,330; 9,259,421 och 9,439,900) vilka löper ut under perioden december, 2027, till september, 2032. Dessutom beviljade US Patent and Trademark Office den 29 december 2020 ett nytt patent för ZUBSOLV®, nr. 10,874,661, som löper ut i september 2032. Som svar på ovan meddelande lämnade Orexo den 13 september, 2020, in en stämningsansökan till den amerikanska distriktsdomstolen i New Jersey mot Sun. Stämningen förhindrar FDA från att godkänna Suns ANDA-ansökan under en period av 30 månader, eller tills dess en domstol finner att patentet är ogiltigt eller att Suns produkt inte gör intrång på patentet.

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.

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 coronavirus-sjukdomen, covid-19 utvecklats till en pandemi.

Baserat på nuvarande tillgänglig information, ser bolaget att den nuvarande risken är att det kan orsaka 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 finansiering och utveckling.

Personal

Orexo erbjuder en dynamisk och innovativ arbetsplats. Bolaget arbetar för en miljö där medarbetarna respekterar varandras åsikter, kunnskap och beslut. På Orexo får medarbetarna ta stort eget ansvar och allas bidrag räknas. Vid periodens utgång hade Orexo 138 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 befattningshavare¹

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 2020. Riktlinjerna är framtidsblickande, 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 2021. 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 specialistläkemedelsbolag 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 2021 ska anta. De föreslagna programmen innefattar liknande prestationskrav som för 2020 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 kontantersättning 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 kontantersättning 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

¹ Riktlinjerna antogs av bolagsstämman den 16 april 2020 och är framtidsblickande.

befattningshavarens långsiktiga utveckling. När mätperioden för uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig kontantersättning avslutats ska bedömas/fastställas i vilken utsträckning kriterierna uppfyllts. Ersättningsutskottet ansvarar för bedömningen av rörlig kontantersättning 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 kontantersättning 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, uppdraga åt styrelseledamot att utöver styrelseuppdraget utföra arbete för bolaget, varvid ledamoten får tillerkännas skäligen 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, ersättningens komponenter samt ersättningens ökning 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. 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, 27,8 procent, med 9 643 184 aktier samt HealthCap, 10,2 procent, med 3 556 334 aktier.

Antal aktier

Totala antal aktier uppgår till 34 710 639 (inklusive återköpta aktier) i bolaget, vilket motsvarar 34 710 639 röster.

Förslag till behandling av balanserad vinst

Till årsstämmans förfogande finns följande vinstmedel:

	SEK tusen
Överkursfond	1 186 055
Balanserat förlust	–894 344
Årets resultat	–72 499
Summa	219 212

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel om SEK 219 212 tusen balanseras i ny räkning.

Bolagsstyrning

Information om Orexos tillämpning av svensk kod för bolagsstyrning med mera framgår av bolagsstyrningsrapporten på sidan 92.

Finansiell utveckling i sammandrag – Koncernen

Resultaträkning

SEK miljoner	2020	2019	2018	2017	2016
Nettoomsättning	663,6	844,8	783,1	643,7	705,9
Kostnad sålda varor	-65,6	-105,6	-171,8	-164,4	-149,6
Bruttoresultat	598,0	739,2	611,4	479,3	556,3
Försäljningskostnader	-286,6	-191,9	-191,4	-190,5	-240,6
Administrationskostnader	-102,8	-139,6	-166,7	-96,1	-161,6
Forsknings- och utvecklingskostnader	-224,9	-181,3	-166,8	-134,2	-132,3
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	-3,6	4,8	9,3	-1,1	29,9
Rörelseresultat	-19,9	231,2	95,8	57,4	51,7
Finansnetto	-18,4	-3,3	-3,6	-27,7	-16,1
Resultat efter finansiella poster	-38,3	227,9	92,2	29,7	35,6
Inkomstskatt	-46,1	-8,8	45,7	-6,5	-6,5
Årets resultat	-84,4	219,1	137,9	23,2	29,0

Balansräkning

SEK miljoner	2020	2019	2018	2017	2016
Immateriella anläggningstillgångar	252,8	113,9	103,9	121,0	138,2
Materiella anläggningstillgångar	47,3	22,0	20,0	20,1	22,1
Nyttjanderättstillgångar	67,8	57,0	0,0	0,0	0,0
Uppskjuten skattefordran	32,7	85,5	92,8	28,3	24,8
Övriga finansiella anläggningstillgångar	0,7	1,4	10,4	7,1	7,9
Varulager	108,4	131,8	173,6	250,2	344,2
Kundfordringar	165,2	233,8	264,5	218,4	178,5
Övriga omsättningstillgångar	52,6	38,8	31,6	30,9	20,7
Kassa och bank	505,3	816,8	589,8	327,9	282,4
Summa tillgångar	1 232,9	1 501,1	1 286,7	1 003,9	1 018,8
Eget kapital	558,5	706,4	476,1	329,1	310,3
Räntebärande skulder	291,0	344,3	320,6	319,1	397,8
Icke-räntebärande skulder och avsättningar	383,4	450,3	489,9	355,7	310,7
Summa eget kapital och skulder	1 232,9	1 501,1	1 286,7	1 003,9	1 018,8

Kassaflöde

SEK miljoner	2020	2019	2018	2017	2016
Kassaflöde från den löpanden verksamheten före förändring av rörelsekapital	-35,2	252,5	127,9	110,3	67,5
Kassaflöde från förändring av rörelsekapital	52,0	34,5	114,1	36,3	88,7
Kassaflöde från den löpande verksamheten	16,8	287,0	242,0	146,6	156,2
Förvärv av materiella, immateriella och finansiella anläggningstillgångar	-189,7	-32,0	-6,2	-1,6	-1,7
Försäljning av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-	1,9
Återbetalning av finansiella anläggningstillgångar	0,6	9,5	-	-	-
Försäljning av dotterbolag	-	-	-	-	5,0
Kassaflöde efter investeringsverksamheten	-172,3	264,6	235,8	145,0	161,7
Amortering av lån	-84,0	-55,8	-	-404,7	-92,8
Upptagna lån	-	-	-	319,2	-
Nyemissioner	-	2,0	0,1	0,1	2,2
Återköp av aktier	-27,3	-	-0,1	-	-
Årets kassaflöde	-283,7	210,8	235,8	59,6	71,1
Likvida medel, vid årets slut	505,3	816,8	589,8	327,9	282,4

Övriga nyckeltal

	2020	2019	2018	2017	2016
Rörelsemarginal, %	-3,0	27,4	12,2	8,9	7,3
Avkastning på eget kapital, %	-13,3	37,1	34,3	7,3	10,0
Nettoskuldsättning, SEK miljoner ¹	-280,8	-527,2	-269,2	-8,8	115,4
Skuldsättningsgrad, %	40,2	41,0	67,3	97,0	128,2
Soliditet, %	45,3	47,1	37,0	32,8	30,5
Antal aktier, före utspädning	34 398 815	34 621 646	34 560 456	34 540 271	34 477 423
Antal aktier, efter utspädning	34 398 815	35 348 484	35 095 980	34 650 835	34 574 337
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-2,45	6,33	3,99	0,67	0,84
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-2,45	6,20	3,93	0,67	0,84
Antal anställda vid periodens slut	138	127	129	90	102
Eget kapital, SEK miljoner	558,5	706,4	476,1	329,1	310,3
Sysselsatt kapital, SEK miljoner	783,0	996,0	796,7	648,2	708,1
Rörelsekapital, SEK miljoner	-50,5	-56,7	-13,7	149,6	233,9

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

¹Nettoskuldsättning beräknad exklusive leasing.



Finansiella rapporter och noter

Koncernens resultaträkning.....	55
Koncernens rapport över totalresultatet.....	55
Koncernens balansräkning.....	56
Koncernens förändringar i eget kapital.....	57
Koncernens kassaflödesanalys.....	58
Moderbolagets resultaträkning.....	59
Moderbolagets rapport över totalresultatet.....	59
Moderbolagets balansräkning.....	60
Moderbolagets förändring i eget kapital.....	61
Moderbolagets kassaflödesanalys.....	62
Noter.....	63
Styrelsens och verkställande direktörens försäkran.....	86
Revisionsberättelse.....	87

Från vänster: Anneli Wennman, Analytical Chemist
Jonas Sävmarker, Senior Principal Scientist och
Maria Sandström, Senior Formulation Scientist.
Foto: Jenny Lagerqvist.

Koncernens resultaträkning

SEK miljoner	Noter	2020	2019
Nettoomsättning	5	663,6	844,8
Kostnad sålda varor	7	-65,6	-105,6
Bruttoresultat		598,0	739,2
Försäljningskostnader	7, 9, 10, 31	-286,6	-191,9
Administrationskostnader	7, 9, 10, 29, 31	-102,8	-139,6
Forsknings- och utvecklingskostnader	7, 9, 10, 31	-224,9	-181,3
Övriga intäkter	8, 11	17,6	13,4
Övriga kostnader	7, 11	-21,2	-8,6
Rörelseresultat		-19,9	231,2
Finansiella intäkter	12	60,7	46,4
Finansiella kostnader	12	-79,1	-49,7
Resultat efter finansiella poster		-38,3	227,9
Skatt	13	-46,1	-8,8
Årets resultat		-84,4	219,1
Årets resultat hänförligt till: Moderföretagets aktieägare		-84,4	219,1
Resultat per aktie hänförlig till moderföretagets aktieägare under året (uttryckt i kronor)			
– före utspädning	14	-2,45	6,33
– efter utspädning	14	-2,45	6,20

Koncernens rapport över totalresultatet

SEK miljoner	Noter	2020	2019
Årets resultat		-84,4	219,1
Övrigt totalresultat			
Poster som senare kan återföras i resultaträkningen: Omräkningsdifferenser	17	-16,5	3,4
Årets övriga totalresultat, netto efter skatt		-16,5	3,4
Årets totalresultat		-100,9	222,5
Årets totalresultat hänförligt till:			
Moderföretagets aktieägare		-100,9	222,5
Innehav utan bestämmande inflytande		—	—

Koncernens balansräkning

SEK miljoner	Noter	2020	2019
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	9, 15	47,3	22,0
Immateriella anläggningstillgångar	9, 16	252,8	113,9
Nyttjanderättstillgångar	31	67,8	57,0
Uppskjuten skattefordran	30	32,7	85,5
Övriga finansiella tillgångar	18	0,7	1,4
Summa anläggningstillgångar		401,3	279,9
Omsättningstillgångar			
Varulager	19	108,4	131,8
Kundfordringar	20	165,2	233,8
Övriga fordringar	21	25,7	20,3
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	22	26,9	18,4
Likvida medel	18, 23	505,3	816,8
Summa omsättningstillgångar		831,6	1 221,2
SUMMA TILLGÅNGAR		1 232,9	1 501,1
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital som kan hänföras till moderbolagets aktieägare			
Aktiekapital		14,2	14,2
Övrigt tillskjutet kapital	24	1 814,4	1 861,4
Reserver	17	-13,4	3,1
Balanserat resultat inklusive årets resultat		-1 256,7	-1 172,3
Summa eget kapital		558,5	706,4
<i>Långfristiga skulder och avsättningar</i>			
Avsättningar	24, 25	25,7	10,7
Räntebärande skulder	18, 26	—	289,6
Leasingskuld, långfristig		47,4	33,3
Summa långfristiga skulder		73,1	333,6
<i>Kortfristiga skulder och avsättningar</i>			
Leverantörsskulder	18	47,0	49,4
Avsättningar	25	197,3	269,3
Övriga skulder	27	6,2	4,7
Upplupna kostnader	27	107,2	116,2
Leasingskuld, kortfristig		19,1	21,4
Räntebärande skulder, kortfristig	18, 26	224,5	—
Summa kortfristiga skulder		601,3	461,0
Summa skulder		674,4	794,6
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 232,9	1 501,1

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 2019		14,2	1 853,6	-0,3	-1 391,4	476,1
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	24		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
Ingående balans per 1 januari 2020		14,2	1 861,4	3,1	-1 172,3	706,4
Totalresultat						
Årets resultat					-84,4	-84,4
Övrigt totalresultat						
Omräkningsdifferenser				-16,5		-16,5
Summa totalresultat		0,0	0,0	-16,5	-84,4	-100,9
Transaktioner med aktieägare						
Aktierelaterade ersättningar	24		-19,7			-19,7
Återköp av egna aktier			-27,3			-27,3
Summa transaktioner med aktieägare		0,0	-47,0	0,0	0,0	-47,0
Utgående balans per 31 december 2020		14,2	1 814,4	-13,4	-1 256,7	558,5

¹ Ägande utan bestämmande inflytande saknas

² Not 17

Antal utestående aktier har minskat från 35 553 610 per 31 december 2019 till 34 710 639 (inklusive 415 766 aktier ägda av bolaget) per 31 december 2020. Detta har skett genom annullering av 842 971 C-aktier.

Koncernens kassaflödesanalys

SEK miljoner	Noter	2020	2019
Rörelseresultat		-19,9	231,2
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	32	-7,1	41,3
Erhållna räntor		3,0	9,9
Betalda räntor		-11,8	-17,7
Betald skatt		0,6	-12,2
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-35,2	252,5
<i>Förändring av rörelsekapital</i>			
Förändring av varulager		10,1	43,3
Förändring av rörelsefordringar		25,2	45,1
Förändring av rörelseskulder		16,7	-53,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten		16,8	287,0
Investeringsverksamheten			
Anskaffningar av materiella anläggningstillgångar	15	-29,4	-5,0
Anskaffningar av immateriella anläggningstillgångar	16	-160,3	-27,0
Avyttring av finansiella anläggningstillgångar		0,6	9,5
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-189,1	-22,4
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		—	2,0
Återköp av aktier		-27,3	—
Amortering av lån	26,31	-84,0	-55,8
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-111,3	-53,7
Årets kassaflöde		-283,7	210,8
Likvida medel vid periodens ingång		816,8	589,8
Kursdifferenser i likvida medel		-27,8	16,1
Förändring i likvida medel		-311,5	227,0
Likvida medel vid periodens utgång	23	505,3	816,8

Moderbolagets resultaträkning

SEK miljoner	Noter	2020	2019
Nettoomsättning	5	446,4	534,0
Kostnad sålda varor	7	-79,7	-98,6
Bruttoresultat		366,7	435,3
Försäljningskostnader	7, 9, 10, 31	-190,7	-6,6
Administrationskostnader	7, 9, 10, 29, 31	-53,1	-105,6
Forsknings- och utvecklingskostnader	7, 9, 10, 31	-180,1	-152,3
Övriga rörelseintäkter	8, 11	70,2	75,6
Övriga rörelsekostnader	7, 11	-20,2	-8,4
Rörelseresultat		-7,2	238,0
Övriga ränteintäkter och liknande intäkter	12	59,9	40,0
Övriga räntekostnader och liknande kostnader	12	-76,2	-46,9
Finansiella poster – netto		-16,3	-6,9
Resultat före skatt		-23,5	231,1
Skatt på årets resultat	13	-49,0	-11,8
Årets resultat		-72,5	219,3

Moderbolagets rapport över totalresultatet

SEK miljoner	Noter	2020	2019
Årets resultat		-72,5	219,3
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt		—	—
Summa totalresultat för perioden		-72,5	219,3

Moderbolagets balansräkning

SEK miljoner	Noter	2020	2019
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Patent, rättigheter och egenutvecklade immateriella anläggningstillgångar	9, 16	234,4	113,9
Inventarier och förbättringsutgifter på annans fastigheter	9, 15	47,2	22,0
Uppskjuten skattefordran	30	—	49,0
Andelar i koncernföretag	28	160,4	155,6
Summa anläggningstillgångar		442,0	340,6
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager	19	90,9	113,4
Kundfordringar	20	21,5	46,4
Övriga fordringar	21	8,0	6,3
Fordringar hos koncernföretag		65,1	153,5
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	22	16,7	7,8
Kassa och bank	23	361,3	469,0
Summa omsättningstillgångar		563,5	796,5
SUMMA TILLGÅNGAR		1 005,5	1 137,1
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	24	1 186,1	1 206,1
Balanserad förlust		-894,3	-1 086,3
Årets resultat		-72,5	219,3
Summa fritt eget kapital		219,3	339,1
Summa eget kapital		524,2	644,0
<i>Långfristiga skulder</i>			
Avsättningar	24, 25	24,5	8,2
Obligationslån	26	—	289,6
Summa långfristiga skulder		24,5	297,8
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		17,3	22,8
Obligationslån	26	224,5	—
Övriga skulder	27	6,2	4,7
Skulder till koncernföretag		187,2	144,7
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	27	21,6	23,1
Summa kortfristiga skulder		456,8	195,3
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 005,5	1 137,1

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 2019		14,2	290,8	1 198,1	-1 086,2	416,9
Årets resultat					219,3	219,3
Övrigt totalresultat						—
Summa totalresultat					219,3	219,3
Aktierelaterade ersättningar	24			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
Ingående eget kapital per 1 januari 2020		14,2	290,8	1 206,1	-867,0	644,0
Årets resultat					-72,5	-72,5
Övrigt totalresultat						
Summa totalresultat					-72,5	-72,5
Aktierelaterade ersättningar	24			-20,0		-20,0
Återköp av egna aktier					-27,3	-27,3
Utgående eget kapital per 31 december 2020		14,2	290,8	1 186,1	-966,8	524,2

Antal utestående aktier har minskat från 35 553 610 per 31 december 2019 till 34 710 639 per 31 december 2020. Detta har skett genom annullering av 842 971 C-aktier.

Moderbolagets kassaflödesanalys

SEK miljoner	Noter	2020	2019
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-7,2	238,0
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	32	23,0	23,1
Erhållna räntor		2,2	3,5
Betalda räntor		-11,8	-15,2
Betald skatt		—	—
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapitalet		6,3	249,4
<i>Förändring av rörelsekapital</i>			
Förändring av varulager		22,5	41,9
Förändring av rörelsefordringar		95,6	-44,5
Förändring av rörelseskulder		35,7	-24,8
Kassaflöde från den löpande verksamheten		160,1	222,0
Investeringsverksamheten			
Anskaffningar av materiella anläggningstillgångar	15	-29,3	-5,0
Anskaffningar av immateriella anläggningstillgångar	16	-139,4	-27,0
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-168,7	-32,0
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		—	2,0
Återköp av aktier		-27,3	—
Återköp av företagsobligation	26	-66,6	-32,5
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-93,9	-30,5
Årets kassaflöde		-102,5	159,5
Likvida medel vid periodens ingång		469,0	303,2
Kursdifferens i likvida medel		-5,2	6,3
Förändring likvida medel		-107,7	165,8
Likvida medel vid periodens utgång	23	361,3	469,0

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 ZUBSOLV®, för behandling av opiatberoende på den amerikanska marknaden.

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

Moderföretagets aktie är noterat på Nasdaq Stockholm.

Denna koncernredovisning har den 22 mars 2021 godkänts av styrelsen för offentliggörande.

Resultat- och balansräkning kommer att föreläggas årsstämman den 16 april 2021 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 förädlas av begränsningar i möjligheterna att tillämpa IFRS i moderbolaget till följd av ÄRL och Tryggandelagen samt i vissa fall av skatteskal.

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

Inga nya standarder, justeringar eller tolkningar av befintliga standarder har inte tillämpats av koncernen under räkenskapsåret.

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

2.3 Segmentrapportering

Rörelsesegment rapporteras på ett sätt som överensstämmer med den interna rapportering som lämnas till den högste verkställande beslutsfattaren. Den högste verkställande beslutsfattaren är den funktion som ansvarar för tilldelning av resurser och bedömning av rörelsesegmentens resultat. I koncernen har denna funktion identifierats som företagsledningen.

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 saldon 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 prövas 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	3–10 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 prövas 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 netto-belopp 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 redovisas i 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) Royaltyintäkter

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

(c) Delmålsbetalningar

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

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

(d) Ränteintäkter

Ränteintäkter intäktsredovisas fördelat över löptiden med tillämpning av effektivräntemetoden.

2.19 Leasing

Orexo AB tillämpar IFRS 16. Enligt 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 2020 utgjorde försäljning i dollar 92 (89) procent av nettoomsättningen och försäljning i euro 8 (13) procent. Under samma period var 70 (72) procent av totala rörelsekostnader i utländsk valuta med 63 (68) procent i dollar, 3 (1) procent i euro and 3 (3) 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 2,2 miljoner.

Motsvarande förändring för GBP medför en förändring på ca 0,6 miljoner och för EUR en förändring på ca SEK 0,1 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 11,9 miljoner.

3.2 Ränterisk

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

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

Koncernens räntebärande skulder per den 31 december 2020 uppgår till SEK 224,5 miljoner och är hänförliga till företagsobligationslån. Detta lån löper med en rörlig ränta, STIBOR +4,50 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 1,1 miljoner.

3.3 Kreditrisk och motpartsrisk

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

I koncernen finns i huvudsak två kategorier av betalningsflöden där kreditrisker kan uppstå, dels i dotterbolaget Orexo US 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 sista december 2020 står de fyra största kunderna för ca 94 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 2020	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år
Leverantörsskulder	47,0	—	—
Upplupna kostnader	107,2	—	—
Upplåning	226,3	—	—
Leasing	19,7	56,1	—

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	—

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 ZUBSOLV®s marknadstillgänglighet och prissubventioner. Betalare undersöker ständigt sina läkemedelsförteckningar vilket kan leda till stora förändringar i marknadstillgänglighet. I slutet av 2020 hade ZUBSOLV® tillgång till 99 procent av det kommersiella och 34 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 2020".

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 2020, och 2019 framgår av nedanstående tabell:

	2020	2019
Eget kapital	558,5	706,4
Summa tillgångar	1 232,9	1 501,1
Soliditet	45%	47%

NOT 4 VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR FÖR REDOVISNINGSSÄNDAMÅL

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

4.1 Viktiga uppskattningar och antaganden för redovisningsändamål

Koncernen gör uppskattningar och antaganden om framtiden.

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

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

Koncernens egenutvecklade immateriella tillgångar börjades skrivas av i augusti 2015 efter FDA:s godkännande av ZUBSOLV® för initiering av buprenorfin för underhållsbehandling av patienter med opiatberoende och kommer sker över en period av 10 år. Därmed prövas och säkerställs att redovisat värde inte överskrider återvinningsvärdet enbart vid en väsentlig negativ händelse som kan skapa ett nedskrivningsbehov. Vid en nedskrivningsprövning görs en riskanalys med 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 2020 till SEK 1 188 miljoner (1 180). Inga uppskjutna skattefordringar har aktiverats avseende underskottsavdrag.

4.2 Viktiga bedömningar vid tillämpning av företagens 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 2020 uppgick dessa kostnader till SEK 224,9 miljoner (181,3).

NOT 5 INTÄKTER FRÅN AVTAL MED KUNDER

Koncernen	2020						Total
	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	OX-MPI	Vorvida®	Deprexis®	
Typ av intäkt							
US Pharma	623,3	—	—	—	—	—	623,3
Digitala behandlingar	—	—	—	—	0,0	0,0	0,0
HQ & Pipeline	0,1	29,7	10,4	0,0	—	—	40,2
Totala intäkter från avtal med kund	623,4	29,7	10,4	0,0	0,0	0,0	663,6
Geografiska områden							
USA	623,3	0,0	3,1	—	0,0	0,0	624,4
EU	0,1	28,9	2,7	0,0	—	—	31,7
Övriga världen	—	0,8	4,7	—	—	—	5,5
Totala intäkter från avtal med kund	623,4	29,7	10,4	0,0	0,0	0,0	663,6

Koncernen	2019						Total
	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	OX-MPI	Vorvida®	Deprexis®	
Typ av intäkt							
US Pharma	719,2	—	—	—	—	—	719,2
Digitala behandlingar	—	—	—	—	—	—	0,0
HQ & Pipeline	0,1	112,6	11,6	1,4	—	—	125,6
Totala intäkter från avtal med kund	719,3	112,6	11,6	1,4	0,0	0,0	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	0,0	0,0	844,8

Moderbolaget	2020						Total
	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	OX-MPI	Vorvida®	Deprexis®	
Typ av intäkt							
US Pharma (intragroup)	406,2	—	—	—	—	—	406,2
Digitala behandlingar	—	—	—	—	—	—	0,0
HQ & Pipeline	0,1	29,7	10,4	—	—	—	40,2
Totala intäkter från avtal med kund	406,3	29,7	10,4	0,0	0,0	0,0	446,4
Geografiska områden							
US	406,2	—	3,1	—	—	—	409,3
EU	0,1	28,9	2,7	—	—	—	31,7
Rest of the world	—	0,8	4,7	—	—	—	5,5
Totala intäkter från avtal med kund	406,3	29,7	10,4	0,0	0,0	0,0	446,4

Parent Company	2019						Total
	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	OX-MPI	Vorvida®	Deprexis®	
Segment							
US Pharma (intragroup)	408,5	—	—	—	—	—	408,5
Digitala behandlingar	—	112,6	11,6	—	—	—	124,1
HQ & Pipeline	0,1	—	—	1,4	—	—	1,5
Totala intäkter från avtal med kund	408,6	112,6	11,6	1,4	0,0	0,0	534,0
Geografiska områden							
US	408,5	2,2	4,4	—	—	—	415,1
EU	0,1	87,3	2,2	1,4	—	—	90,9
Rest of the world	—	23,1	4,9	—	—	—	28,0
Totala intäkter från avtal med kund	408,6	112,6	11,6	1,4	0,0	0,0	534,0

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 170,3 miljoner (211,9). Återförsäljare har rätt att returnera osålda varor, och koncernen uppskattar därför ett avdrag för förväntade framtida returerna. Det ackumulerade returavdraget redovisas inom posten avsättningar, och uppgick vid balansdagen till SEK 27,0 miljoner (57,4). Under perioden har koncernen reverserat avsättningar för rabatter och returerna från tidigare perioder till ett belopp om SEK 29,2 miljoner (28,5). Uppskattningen av rabatter och returerna 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 avtalskulder. Inga väsentliga ouppfyllda eller delvis uppfylla prestationsåtaganden förelåg per balansdagen.

NOT 6 FÖRDELNING AV INTÄKTER OCH EBIT PER SEGMENT

Segmentet US Pharma utgör distribution och försäljning av ZUBSOLV® för behandling av opioidberoende i USA. Segmentet Digital behandling utgörs av distribution och försäljning av digitala behandling i USA. Det är ett komplement till existerande behandlingar samt tillgodoser patienter med tillgång till ett sofistikerat och individualiserat stöd när det behövs som mest. Segmentet HQ & Pipeline utgörs av koncernstab, FoU, affärsutveckling, regelefterlevnad och varuförsörjning.

SEK m	2020 jan–dec	2019 jan–dec
US Pharma		
Nettomsättning	623,3	719,2
Rörelseresultat (EBIT)	331,2	347,1
Avskrivningar och amorteringar	–15,4	–15,4
Digitala behandlingar		
Nettomsättning	0,0	–
Rörelseresultat (EBIT)	–175,4	–0,9
Avskrivningar och amorteringar	–3,2	–
HQ & Pipeline		
Nettomsättning	40,2	125,6
Rörelseresultat (EBIT)	–175,8	–115,0
Avskrivningar och amorteringar	–20,3	–25,6
Koncern		
Nettomsättning	663,6	844,8
Rörelseresultat (EBIT)	–19,9	231,2
Avskrivningar och amorteringar	–38,9	–40,9
Finansnetto	–18,4	–3,3
Resultat före skatt	–38,3	227,9

Intäkter från kunder i Sverige uppgick till SEK 10,7 miljoner under 2020.

Materiella anläggningstillgångar i Sverige uppgick till SEK 33,1 miljoner per den 31 december 2020

Immateriella anläggningstillgångar i Sverige uppgick till SEK 234,4 miljoner per den 31 december 2020.

NOT 7 KOSTNADER FÖRDELADE PÅ KOSTNADSSLAG

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Råvaror och förnödenheter	65,6	105,6	79,7	98,6
Övriga externa kostnader	354,7	247,0	322,7	164,7
Personalkostnader	220,6	224,8	78,3	79,9
Avskrivningar och nedskrivningar	38,9	41,0	23,0	20,0
Summa	679,9	618,4	503,7	363,1

NOT 8 ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Valutakursvinster	17,8	10,5	17,8	10,5
Övriga intäkter	–0,2	2,9	52,4	65,2
Försäljning av övriga tillgångar	–	–	–	–
Summa	17,6	13,4	70,2	75,6

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 9 AVSKRIVNINGAR OCH NEDSKRIVNINGAR

Avskrivningar och nedskrivningar fördelas på funktion enligt följande:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Materiella anläggningstillgångar				
Försäljning	—	—	—	—
Administration	1,8	1,8	1,8	1,8
Forskning och utveckling	2,2	1,2	2,2	1,2
Summa materiella anläggningstillgångar	4,1	3,0	4,1	3,0
Immateriella tillgångar				
Försäljning	0,5	—	—	—
Administration	0,4	0,3	0,4	0,3
Forskning och utveckling	18,6	16,7	18,6	16,7
Summa immateriella tillgångar	19,5	16,9	18,9	16,9
Nyttjanderättstillgångar				
Försäljning	2,0	5,2	—	—
Administration	2,6	4,4	—	—
Forskning och utveckling	10,8	11,3	—	—
Summa nyttjanderättstillgångar	15,3	21,0	—	—
Totala avskrivningar och nedskrivningar	38,9	41,0	23,0	20,0

NOT 10 ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA

Medelantal anställda

Koncernen	2020	Varav män	2019	Varav män
	Medelantal anställda		Medelantal anställda	
Sverige	55	25	54	25
USA	80	32	76	30
Koncernen totalt	135	57	130	55

Moderbolaget	2020	Varav män	2019	Varav män
	Medelantal anställda		Medelantal anställda	
Sverige	55	25	54	25
Moderbolaget totalt	55	25	54	25

Kostnader och ersättningar till samtliga anställda och styrelse, SEK tusen	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Löner, ersättningar och sociala avgifter				
Löner och andra ersättningar till styrelse, VD och övriga ledande befattningshavare	45 703	33 942	23 064	20 877
Löner och andra ersättningar till övriga anställda	125 329	123 656	28 080	25 154
Pensionskostnader till styrelse, VD och övriga ledande befattningshavare ¹	2 112	1 533	1 694	1 215
Pensionskostnader till övriga anställda ¹	11 329	10 417	6 880	6 835
Sociala avgifter till styrelse, VD och övriga ledande befattningshavare ²	3 010	7 056	3 405	5 728
Sociala avgifter till övriga anställda ²	13 724	16 838	7 347	10 376
Övriga personalkostnader	33 343	27 985	7 753	4 605
Summa	234 551	221 427	78 223	74 790

¹ Avser i sin helhet avgiftsbestämda pensionsplaner.

² Inkluderar även beräknade kostnader för sociala avgifter avseende personaloptionsprogram.

Not 10 forts.

Kostnader och ersättningar till styrelse VD och ledande befattningshavare 2020, SEK tusen

SEK tusen	Grundlön/ Styrelsearv	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Aktierelaterad ersättning	Övrig ersättning	Summa ersättning
Styrelse							
Ordförande James Noble ¹	699	—	—	—	—	—	699
Ledamot Henrik Kjaer Hansen ²	0	—	—	—	—	—	0
Ledamot Fred Wilkinson	300	—	—	—	—	—	300
Ledamot Staffan Lindstrand	350	—	—	—	—	—	350
Ledamot Mary Pat Christie	300	—	—	—	—	—	300
Ledamot Charlotte Hansson ¹	333	—	—	—	—	—	333
Ledamot David Colpman	350	—	—	—	—	—	350
Ledamot Kirsten Detrick	300	—	—	—	—	—	300
Delsumma	2 630	0	0	0	0	0	2 630
VD och ledande befattningshavare							
VD och koncernchef Nikolaj Sørensen	3 428	1 354	89	692	3 133	—	8 697
Övriga ledande befattningshavare (6 st)	20 287	7 696	812	1 420	3 774	2 533	36 523
Summa	26 345	9 050	901	2 112	6 908	2 533	47 850

¹ Invalda på årsstämman i april 2020² Avstått styrelsearvode**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 och koncernchef 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

Styrelseledamöter och ledande befattningshavare

	2020		2019	
	antal på balansdagen	varav män	antal på balansdagen	varav män
Koncernen (inkl. dotterbolag)				
Styrelseledamöter	8	63%	8	63%
Verkställande direktörer och andra ledande befattningshavare	8	88%	7	86%
Moderbolaget				
Styrelseledamöter	8	63%	8	63%
Verkställande direktörer och andra ledande befattningshavare	5	80%	5	80%

Ersättningen till verkställande direktör och ledande befattningshavare ska bestå av fast lön, rörlig ersättning, långsiktiga incitamentsprogram, pension och andra sedvanliga förmåner (främst tjänstebil). Samtliga anställda omfattas av avgiftsbestämda pensionsplaner, innefattande sjukförsäkring. Med rörlig ersättning avses rörlig bonus baserad på en fast andel av grundlönen. Anställningsavtalet för verkställande direktören får sägas upp med sex månaders uppsägningstid. Anställningsavtal för övriga ledande befattningshavare kan sägas upp med mellan noll

och sex månaders uppsägningstid. För ytterligare beskrivning se förvaltningsberättelsen sid 50-51. För beskrivning av aktierelaterade ersättningar se Not 24.

Med övriga ledande befattningshavare per den 31 december 2020 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 100 och Ledning sidan 102.

NOT 11 VALUTAKURSDIFFERENSER

I rörelseresultatet ingår valutakursdifferenser avseende rörelsefordringar och rörelseskulder enligt följande:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Övriga rörelseintäkter	17,8	10,5	17,8	10,5
Övriga rörelsekostnader	-20,2	-8,3	-20,2	-8,3
Summa	-2,4	2,2	-2,4	2,2

För valutakurseffekt i finansnetto se not 12.

NOT 12 FINANSIELLA INTÄKTER OCH KOSTNADER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Finansiella intäkter				
Övriga ränteintäkter	1,6	9,9	0,8	3,5
Återköp företagsobligation	1,4	—	1,4	—
Valutakurseffekt	57,7	36,5	57,7	36,5
Summa finansiella intäkter	60,7	46,4	59,9	40,0
Finansiella kostnader				
Räntekostnader från företagsobligationer	-11,8	-14,3	-11,8	-14,3
Övriga räntekostnader	-2,9	-2,9	0,0	-0,1
Upplåningskostnader företagsobligationer	-1,5	-2,3	-1,5	-2,3
Valutakurseffekt	-62,9	-30,2	-62,9	-30,2
Summa finansiella kostnader	-79,1	-49,7	-76,2	-46,9
Finansnetto	-18,4	-3,3	-16,3	-6,9

NOT 13 INKOMSTSKATT

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Aktuell skatt	-5,2	-2,5	—	—
Uppskjuten skatt	-40,9	-6,3	-49,0	-11,8
Summa	-46,1	-8,8	-49,0	-11,8
Skillnaden mellan koncernens skattekostnad och skattekostnad baserad på gällande skattesats				
Redovisat resultat före skatt	-38,3	227,9	-23,4	231,1
Skatt enligt gällande skattesats	8,2	-48,8	5,0	-49,5
Skatteeffekt av utländska skattesatser	-0,3	-3,0	—	—
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-0,1	-0,3	-0,1	-0,3
Aktivering av förlustavdrag	-53,9	43,3	-53,9	38,0
Skatt på årets resultat enligt resultaträkningen	-46,1	-8,8	-49,0	-11,8

NOT 14 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	2020	2019
Årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, SEK miljoner	-84,4	219,1
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	34 398 815	34 621 646
Resultat per aktie före utspädning (kr per aktie)	-2,45	6,33
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	34 398 815	35 348 484
Resultat per aktie efter utspädning (kr per aktie)	-2,45	6,20
Utestående optioner och aktierätter	1 630 875	1 505 307

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

Koncernen	2020	2019
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	34 398 815	34 621 646
Potentiella stamaktier från aktierelaterad ersättning	0	726 839
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	34 398 815	35 348 484

NOT 15 MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Koncernen	Inventarier och maskiner	Datorer	Förbättringsutgifter annans fastighet	Summa
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
Räkenskapsåret 2020				
Ingående värde	39,2	2,9	36,2	78,2
Årets anskaffningar	29,4	–	–	29,4
Utrangeringar	–	–	–	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	68,6	2,9	36,2	107,7
Ingående avskrivningar	-31,1	-3,0	-22,2	-56,3
Avskrivning utrangering	–	–	–	–
Avskrivningar	-2,3	–	-1,8	-4,1
Utgående ackumulerade avskrivningar	-33,4	-3,0	-24,0	-60,4
Per 31 december 2020				
Anskaffningsvärde	68,6	2,9	36,2	107,7
Ack. av- och nedskrivningar	-33,4	-3,0	-24,0	-60,4
Utgående redovisat värde	35,2	-0,1	12,2	47,3

Not 15 forts.

Moderbolag	Inventarier och maskiner	Datorer	Förbättringsutgifter annans fastighet	Summa
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
Räkenskapsåret 2020				
Ingående värde	35,7	1,1	36,2	72,9
Årets anskaffningar	29,3	—	—	29,3
Utrangeringar	—	—	—	—
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	65,0	1,1	36,2	102,3
Ingående avskrivningar	-27,7	-1,1	-22,1	-51,0
Avskrivning utrangeringar	—	—	—	—
Avskrivningar	-2,3	—	-1,8	-4,1
Utgående ackumulerade avskrivningar	-30,0	-1,1	-23,9	-55,1
Per 31 december 2020				
Anskaffningsvärde	65,0	1,1	36,2	102,3
Ack. av- och nedskrivningar	-30,0	-1,1	-23,9	-55,1
Utgående redovisat värde	35,0	0,0	12,3	47,2

NOT 16 IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Koncernen	Förvärvat FoU	Patent och rättigheter	Egenutvecklade immateriella tillgångar	Övrigt	Summa
Räkenskapsåret 2019					
Ingående värde	435,1	27,4	153,6	13,4	629,5
Årets anskaffningar	—	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
Räkenskapsåret 2020					
Ingående värde	435,1	53,7	153,6	14,0	656,4
Årets anskaffningar	—	140,4	—	19,9	160,3
Kursdifferanser	—	-2,0	—	—	-2,0
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	435,1	192,1	153,6	33,9	814,7
Ackumulerade avskrivningar	-435,1	-27,4	-67,8	-12,2	-542,5
Årets avskrivningar	—	-3,2	-15,4	-0,9	-19,5
Utgående ackumulerade avskrivningar	-435,1	-30,6	-83,2	-13,1	-562,0
Per 31 december 2020					
Anskaffningsvärde	435,1	211,1	153,6	15,0	814,8
Ack. av- och nedskrivningar	-435,1	-30,6	-83,2	-13,1	-562,0
Redovisat värde	0,0	180,5	70,4	1,9	252,8

Not 16 forts.

Moderbolaget	Förvärvad FoU	Patent och rättigheter	Egenutvecklade immateriella tillgångar	Övrigt	Summa
Räkenskapsåret 2019					
Ingående värde	435,1	27,4	153,6	13,4	629,5
Årets anskaffningar	—	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
Räkenskapsåret 2020					
Ingående värde	435,1	53,7	153,6	14,0	656,4
Årets anskaffningar	—	138,4	—	1,0	139,4
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	435,1	192,1	153,6	15,0	795,8
Ackumulerade avskrivningar	-435,1	-27,4	-67,8	-12,2	-542,5
Årets avskrivningar	—	-2,7	-15,4	-0,9	-18,9
Utgående ackumulerade avskrivningar	-435,1	-30,1	-83,2	-13,1	-561,5
Per 31 december 2020					
Anskaffningsvärde	435,1	192,1	153,6	15,0	795,8
Ack. av- och nedskrivningar	-435,1	-30,1	-83,2	-13,1	-561,5
Redovisat värde	0,0	162,0	70,4	1,9	234,4

Egenutvecklade immateriella tillgångar per den 31 december 2020

Egenutvecklade immateriella tillgångar uppgående till SEK 70,4 miljoner (85,8) 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 ZUBSOLV®. 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 224,9 miljoner (181,3).

Moderbolagets immateriella tillgångar består av patent och rättigheter, egenutvecklad immateriell rättighet samt IT-system. Investeringar består huvudsakligen av ej återbetalningsbara delmålsbetalningar om SEK 138,4 miljoner för segmentet Digitala behandlingar och SEK 1,0 miljoner för programvara.

Nedskrivningsprövning

Under året har företaget genomfört nedskrivningsprövning av immateriella tillgångar relaterade till Digital Terapi. Per den 31 december 2020 uppgår företagets immateriella tillgångar för Digital Terapi till SEK 162,2 miljoner, bestående av delmålsbetalningar för licenser och liknande rättigheter. Nedskrivningsprövningarna utfördes baserat på diskonterade kassaflöden för åren 2021 till 2029. Det viktigaste antagandet som använts var den förväntade framtida intäktstillväxten, eftersom värdet på tillgångarna är beroende av att företaget lyckats kommersialisera produkterna. Den period för vilken kassaflödena beräknades var längre än fem år på grund av den tidiga fasen av kommersialiseringen som produkterna för Digital Terapi för närvarande befinner sig i. En diskonteringsränta (WACC) på 12,9% tillämpades på testerna. De utförda testerna indikerade inga nedskrivningsbehov.

NOT 17 RESERVER

	Omräknings-reserv	Summa
Ingående balans per 1 januari 2019	-0,3	-0,3
Omräkningsdifferenser	3,4	3,4
Utgående balans per december 31, 2019	3,1	3,1
Ingående balans per 1 januari 2020	3,1	3,1
Omräkningsdifferenser	-16,5	-16,5
Utgående balans per 31 december 2020	-13,4	-13,4

NOT 18 UPPLYSNINGAR OM FINANSIELLA INSTRUMENT I KONCERNEN

Klassificering och kategorisering av tillgångar och skulder i koncernen 2020

2020-12-31	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Totala finansiella tillgångar	Icke finansiella tillgångar	Summa
Tillgångar				
Materiella anläggningstillgångar	—	0,0	47,3	47,3
Immateriella anläggningstillgångar	—	0,0	252,8	252,8
Nyttjanderättstillgångar	—	0,0	67,8	67,8
Uppskjuten skattefordran	—	0,0	32,7	32,7
Varulager	—	0,0	108,4	108,4
Finansiella tillgångar	0,7	0,7	—	0,7
Kundfordringar	165,2	165,2	—	165,2
Övriga kortfristiga fordringar	—	0,0	25,7	25,7
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	—	0,0	26,9	26,9
Likvida medel	505,3	505,3	—	505,3
Summa tillgångar	671,2	671,2	561,6	1 232,9

2020-12-31	Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Totala finansiella skulder	Icke finansiella skulder	Summa
Eget kapital och skulder				
Eget kapital	—	0,0	558,5	558,5
Avsättningar, långfristiga	—	0,0	25,7	25,7
Leasing, långfristig	47,4	47,4	—	47,4
Upplåning	224,5	224,5	—	224,5
Leverantörsskulder	47,0	47,0	—	47,0
Avsättningar, kortfristiga	—	0,0	197,3	197,3
Övriga skulder	86,2	86,2	5,7	91,9
Leasing, kortfristig	19,1	19,1	—	19,1
Upplupna kostnader	7,3	7,3	14,2	21,5
Summa eget kapital och skulder	431,5	431,5	801,4	1 232,9

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

För samtliga poster ovan 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 224,5 miljoner.

Övrig upplåning löper med rörlig ränta varför bokförda värden i allt väsentligt bedöms motsvara verkliga värden. Beskrivning av bolagets upplåning finns i Not 26.

NOT 19 VARULAGER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Råmaterial	68,1	89,9	68,1	89,9
Produkter i arbete	22,8	23,5	22,8	23,5
Färdiga varor	17,6	18,4	0,0	0,0
Summa	108,4	131,8	90,9	113,4

Det belopp för varor i lager som redovisas som en kostnad under perioden uppgår för koncernen till SEK 63,5 miljoner (100,9) och för moderbolaget till SEK 82,8 miljoner (103,8). Nedskrivningar uppgick till 2,1 miljoner (4,6).

NOT 20 KUNDFORDRINGAR

Nedskrivning av kundfordringar har gjorts med SEK 0,2 miljoner (0,2) 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	
	2020	2019	2020	2019
SEK	0,0	0,0	0,0	0,0
USD	161,3	191,3	17,7	3,9
EUR	3,8	42,5	3,8	42,5
Summa	165,1	233,8	21,5	46,4

Kreditkoncentration

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

Av koncernens totala kundfordringar avser SEK 152,7 miljoner (214,9) koncernens fyra största kunder. Var och en enligt följande:

	Koncernen	
	2020	2019
Kund 1	62,3	92,1
Kund 2	41,4	43,0
Kund 3	31,5	42,3
Kund 4	17,5	37,5
Summa	152,7	214,9

Förfallna kundfordringar

Per den 31 december 2020 var kundfordringar uppgående till SEK 1,5 miljoner (2,8) 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	
	2020	2019	2020	2019
Mindre än 30 dagar	0,0	0,4	0,0	0,0
31 dagar och äldre	1,5	2,4	0,0	0,6
Summa	1,5	2,8	0,0	0,6

NOT 21 ÖVRIGA FORDRINGAR

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Fordran mervärdesskatt	3,8	2,5	3,8	2,5
Skattefordran ¹	20,4	16,8	2,7	2,7
Övrigt	1,5	1,0	1,5	1,0
Summa	25,7	20,3	8,0	6,3

¹Se Not 13.

NOT 22 FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Förutbetalda hyror	—	—	4,1	—
FDA årsavgift	10,3	11,4	—	—
Övriga förutbetalda kostnader	16,6	7,0	12,6	7,8
Summa	26,9	18,4	16,7	7,8

NOT 23 LIKVIDA MEDEL

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Banktillgodohavanden	505,3	816,8	361,3	469,0
Summa	505,3	816,8	361,3	469,0

Koncernen har inga outnyttjade kreditfaciliteter per 31 december 2020.

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

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
SEK	100,8	54,2	94,8	38,2
USD	394,4	685,9	256,4	354,2
EUR	10,0	76,0	10,0	76,0
GBP	0,0	0,7	0,0	0,7
Summa	505,3	816,8	361,3	469,0

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

NOT 24 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 2020 fanns totalt 1 630 875 optioner och aktierätter utestående. Dessa består av 879 411 optioner som berättigar till nyteckning av aktier i Orexo. Antalet aktierätter är 751 464 stycken och berättigar till utbyte mot aktier i Orexo. Dessa ger en aktie per aktierätt. Orexo konverterade under det andra kvartalet de tidigare aktiereglade långsiktiga incitamentsprogrammen till kontantreglering. Förändringen av klassificeringen medför fair-value förändringar inom incitamentsprogrammen, huvudsakligen drivet av förändringar i aktiepriset, som rapporteras via resultaträkningen.

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.

Personaloptioner/ aktierätter per år	Antal ute- stående per 2020-12-31	Antal intjänade per 2020-12-31	Lösenkurs, spänn	Värde per tilldelat instrument, spänn	Volatilitet, vägt snitt	Värde per aktie, spänn	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)	268 945	268 945	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
2018 (LTIP2018)	343 100	0,0	0,0	7,1–30,2	38%	30,2	30,2	2021-06-30
2019 (LTIP2019)	212 950	0,0	0,0	40,4–73,1	38%	73,1	73,1	2022-06-15
2020 (LTIP2020 PSU)	182 005	0,0	0,0	50,0–76,2	56%	75,4	75,4	2023-06-29
2020 (LTIP2020 options)	424 819	0,0	78,6	10,7–26,57	56%	75,4	75,4	2023-06-29
2020 (Stay on PSU)	13 409	0,0	0,0	57,0	57%	56,4	56,4	2023-08-03
2020 (Stay on options)	13 409	0,0	55,9	22,0	57%	56,4	56,4	2023-08-31

**Summa personaloptioner/
aktierätter** **1 630 875**

Personaloptioner/ aktierätter per år	Antal ute- stående per 2019-12-31	Antal intjänade per 2019-12-31	Lösenkurs, spänn	Värde per tilldelat instrument, spänn	Volatilitet, vägt snitt	Värde per aktie, spänn	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**

Under 2020 tilldelade företaget 646 812 aktierätter, varav VD och övriga ledande befattningshavare tilldelades 290 438 st, 45 procent. De finansiella och operativa mål som fastställdes av styrelsen för 2020 nådde ett resultat på 101 procent och därmed förverkas 0 procent av de tilldelade aktierätter som hänförs till prestationsmål 2 avseende LTIP 2020. Totalt förverkades 32 070 optioner/aktierätter under 2020. Per 31 december 2020 uppgick skulden för LTIP till SEK 23,0 miljoner. Se not 25.

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

Innehavare	Antal utestående optioner/ aktierätter 2020-01-01	Förändring	Antal utestående optioner/ aktierätter 2020-12-31
VD och koncernchef Nikolaj Sörensen	475 723	-121 240	354 483
Styrelseordförande James Noble	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 Charlotte Hansson	0	—	0
Styrelseledamot Kirsten Detrick	0	—	0
Styrelseledamot David Colpman	0	—	0

Not 24 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 aktiebaserade 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 Aktiebaserade 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 ovan nämnda 90-dagarsperioden ska utgöras av den period som infaller närmast före varje bedömningstillfälle. Styrelsen ska ha möjlighet att besluta att Prestationsaktier inte ska anses intjänade i den mån det visar sig att intjänning skett på grundval av uppenbart felaktiga uppgifter.

Prestationskriterier LTIP 2018

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 räkenskapsåret 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 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 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 2018. Mätningdatumet är datum definierade som dagen för årsstämman 2018 och 11 april 2021. Om Orexoaktiens aktiekurs ökar med 60 procent, ska 100 procent intjänas, 66 procent ska intjänas om Orexoaktiens aktiekurs ökar med 40 procent och 33 procent ska intjänas om Orexoaktiens aktiekurs ökar med 20 procent. Mellan dessa mätpunkter kommer intjänning av aktier på grundval av Aktierätter att ske linjärt. Dessa kategorier motsvarar en treårig genomsnittlig årlig ökning om ungefär 17 procent, 12 procent och 7 procent per år.

Utöver uppfyllande av Prestationsmål 2 ovan ska, för att intjänande och berättigande till aktier ska ske, utvecklingen av Orexoaktiens aktiekurs ha överträffat Nasdaq Stockholms Pharmaceuticals & Biotechnologyprisindex under mätningsperioden från och med dagen för årsstämman 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.

Prestationskriterier LTIP 2020

LTIP 2019 är aktierättsprogram där 33% av optionerna vestas baserat på anställning, 67% 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 2020 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 LTIP2020. 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 2 att intjänas och berättiga till aktier.

NOT 25 AVSÄTTNINGAR

Långfristiga avsättningar, Personal	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Per 1 januari	10,7	6,5	8,2	4,9
Tillkommande avsättningar	18,0	4,3	19,0	3,5
Utnyttjat under året	-2,9	-0,2	-2,7	-0,2
Återförda outnyttjade belopp	—	—	—	—
Per 31 december	25,7	10,7	24,5	8,2

De långsiktiga avsättningarna avser främst beräknade kostnader för incitamentsprogram som regleras genom likvida medel, samt uppskattade sociala avgifter för incitamentsprogram för anställda.

Kortfristiga avsättningar, Rabatter och Återbetalningar	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Per 1 januari	269,3	265,8	0,0	0,0
Tillkommande avsättningar	606,3	802,8	—	—
Utnyttjat under året	-616,4	-781,1	—	—
Återförda outnyttjade belopp	-29,2	-28,5	—	—
Valutakursdifferens	-32,6	10,3	—	—
Per 31 december	197,3	269,3	0,0	0,0

Avsättningarna avser beräknade avdrag för upplupna rabatter och återbetalningar.

NOT 26 UPPLÅNING

	Koncernen	Moderbolaget
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
Per 1 januari 2020	291,4	291,4
Återköpta obligationer	-66,6	-66,6
Räntekostnader	11,8	11,8
Betalda räntor	-11,8	-11,8
Periodiserade lånekostnader	1,5	1,5
Per 31 december 2020	226,3	226,3

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 +4,50 procent (STIBOR räknas som minst noll) och har ett totalt rambelopp om SEK 500 miljoner. Låneavtalet innehåller begränsningar avseende en eventuell markant förändring av bolagets ägarstruktur, s.k. change-of-control. Inga andra covenants existerar.

	Koncernen	Moderbolaget
2019-12-31		
Räntebärande skulder	289,6	289,6
Upplupna räntekostnader	1,8	1,8
	291,4	291,4
2020-12-31		
Räntebärande skulder	224,5	224,5
Upplupna räntekostnader	1,8	1,8
	226,3	226,3

NOT 27 UPPLUPNA KOSTNADER OCH ÖVRIGA SKULDER

Övriga skulder	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Personalens källskatt	2,1	1,5	2,1	1,5
Avräkning sociala avgifter	1,5	1,3	1,5	1,3
Avräkning särskild löneskatt	2,1	2,0	2,1	2,0
Övriga kortfristiga skulder	0,5	—	0,5	—
Summa övriga skulder	6,2	4,7	6,2	4,7

Upplupna kostnader	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Upplupna löner	19,0	18,9	2,7	3,8
Upplupna semesterlöner	6,7	5,6	6,7	5,6
Upplupna sociala avgifter	3,2	3,1	3,2	3,1
Upplupna utgiftsräntor	1,8	1,8	1,8	1,8
Handelsbidrag	41,7	51,8	—	—
Grossistavgift	8,3	16,3	—	—
Övriga upplupna kostnader o förutbet intäkter	26,6	18,8	7,2	8,9
Summa upplupna kostnader	107,2	116,2	21,6	23,1
Summa övriga skulder och upplupna kostnader	113,4	120,9	27,8	27,8

NOT 28 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	—	106,0
Orexo US Inc	101013414	USA	100	100%	54,3	—	54,3
Summa							160,4

Samtliga innehav är direktägda.

Eget kapital uppgick till SEK 94,0 tusen och årets resultat uppgick till SEK –3,0 tusen i Pharmacall AB¹

Eget kapital uppgick till SEK 146,2 miljoner och årets resultat uppgick till SEK –2,0 tusen i Biolipox AB¹

Eget kapital uppgick till SEK 111,9 miljoner och årets resultat uppgick till SEK 13,8 miljoner i Orexo US Inc¹

Förändring av redovisat värde av direkta innehav

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

2020	IB redovisat värde	Förvärv	Tillskott	Avyttring	Nedskrivning	UB redovisat värde
Pharmacall AB	0,1	—	—	—	—	0,1
Orexo US Inc	49,5	—	4,8	—	—	54,3
Biolipox AB	106,0	—	—	—	—	106,0
Summa	155,6	0,0	4,8	0,0	0,0	160,4

¹ Eget kapital och årets resultat avser fastställda belopp per 31 december 2019.

NOT 29 ERSÄTTNING TILL REVISORERNA

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Revisionsuppdrag				
Ernst & Young	1,7	2,6	1,7	2,6
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget				
Ernst & Young	0,4	0,6	0,4	0,6
Skatterådgivning				
Ernst & Young	0,4	1,0	0,4	1,0
Övriga tjänster				
Ernst & Young	—	—	—	—
Summa	2,5	4,3	2,5	4,3

Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning, övriga arbetsuppgifter som det ankommer på företagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter. Allt annat är andra uppdrag

NOT 30 UPPSKJUTEN SKATT

Det skattemässiga underskottet i koncernen uppgår till SEK 1 188 miljoner (1 180) per den 31 december 2020 och avser svenska företag. Inga uppskjutna skattefordringar har aktiverats per den 31 december 2020. Det finns ingen tidsgräns för när resterande förlustavdrag kan utnyttjas.

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Uppskjutna skattefordringar				
Aktiverat förlustavdrag	—	49,0	—	49,0
Temporära skillnader för kortfristiga avsättningar	24,7	26,1	—	—
Övriga temporära skillnader	8,0	10,4	—	—
Summa	32,7	85,5	—	49,0

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. Inga uppskjutna skattefordringar 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 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 korttidsleasingavtal 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 2020.

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	-14,9	-4,5	-0,2	-19,7
Omräkningsdifferens	0,4	0,7	—	1,1
31 december 2019	47,3	8,8	1,0	57,0
1 januari 2020	47,3	8,8	1,0	57,0
Avyttringar	—	-0,7	—	-0,7
Anskaffningar	26,9	1,5	0,8	29,2
Avskrivningar	-13,9	-1,0	-0,3	-15,3
Omräkningsdifferens	-1,7	-0,7	0,0	-2,4
31 december 2020	58,6	7,8	1,4	67,8

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	0,0	2,8
Amorteringar	-17,2	-4,4	-0,3	-21,9
Omräkningsdifferens	0,5	0,4	—	0,9
31 december 2019	45,4	8,4	0,9	54,6
1 januari 2020	45,4	8,4	0,9	54,6
Avyttringar	—	-0,7	—	-0,7
Anskaffningar	26,9	1,5	0,8	29,2
Räntekostnader	2,5	0,3	0,0	2,8
Amorteringar	-15,4	-1,3	-0,2	-17,0
Omräkningsdifferens	-1,6	-0,9	0,0	-2,5
31 december 2020	57,8	7,2	1,5	66,5

	Koncernen	
	2020	2019
Kostnader för korttidsleasingavtal	—	—
Totalt kassautflöde för leasingavtal	17,3	22,2

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

	Koncernen		Moderbolaget	
	2020	2019	2020	2019
Förfaller till betalning inom 1 år	19,7	22,0	13,3	13,8
Förfaller till betalning senare än 1 år men inom 5 år	56,1	39,6	41,0	27,4
Förfaller till betalning senare än 5 år	0,6	—	—	—
Summa	76,4	61,5	54,3	41,2

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	
	2020	2019	2020	2019
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet består av nedanstående:				
Avskrivningar och nedskrivningar	38,9	41,0	23,0	20,0
Vinst/förlust vid avyttring	—	—	—	—
Förändringar i avsättningar	-28,5	-2,7	16,3	3,4
Förändringar i verkligt värde finansiella instrument	—	—	—	—
Aktierelaterade ersättningar	-19,7	5,8	-18,7	5,8
Valutakursintäkter och kostnader	2,4	-2,7	2,4	-2,7
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	—	—	—	-3,3
Total	-7,1	41,3	23,0	23,1

NOT 33 TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Inköp och försäljning mellan koncernföretag

Följande transaktioner har skett mellan bolagen inom koncernen:

	2020	2019
Vidarefakturerings av kostnader		
Orexo US Inc	11,4	10,5
Försäljning av varor och tjänster		
Orexo US Inc	406,2	408,5
Marketing Support		
Orexo US Inc	137,4	-59,5
Summa	555,0	359,5

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 10.

Inga andra transaktioner med närstående har förekommit.

NOT 34 HÄNDELSE EFTER BALANSDAGEN

Ett nytt patent för OX124, akutläkemedel mot överdos, beviljades av USPTO och skyddar teknologin till 2039.

Orexo har framgångsrikt emitterat seniora icke-säkerställda obligationer om 500 miljoner svenska kronor, inom ett ramverk om 1 miljard svenska kronor och med slutligt förfall i februari 2025 ("Nya Obligationer"). De Nya Obligationerna löper med en rörlig ränta om 3 månader Stibor + 375 bps per år.

NOT 35 VINSTDISPOSITION

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämmans förfogande finns följande vinstmedel:

SEK tusen

Överkursfond	1 186 055
Balanserat förlust	-894 344
Årets resultat	-72 499
Summa	219 212

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel om SEK 219 212 tusen balanseras i ny räkning.

NOT 36 STÄLLDA SÄKERHETER OCH EVENTUALFÖRPLIKTELSE

Inga ställda säkerheter eller eventalförpliktelser finns per 31 december 2020.

Styrelsens och verkställande direktörens försäkran

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

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

Uppsala den 22 mars 2021

Orexo AB (publ)

James Noble
Styrelsens ordförande

Fred Wilkinson
Styrelseledamot

Staffan Lindstrand
Styrelseledamot

Charlotte Hansson
Styrelseledamot

Henrik Kjaer Hansen
Styrelseledamot

David Colpman
Styrelseledamot

Kirsten Detrick
Styrelseledamot

Mary Pat Christie
Styrelseledamot

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Vår revisionsberättelse har avgivits den 22 mars 2021

Ernst & Young Aktiebolag

Anna Svanberg
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 2020. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 46–86 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 2020 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 2020 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 kunden uppgår för år 2020 till 663,6 Mkr i koncernens resultaträkning och till 446,4 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 royalty 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 också 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.

Immateriella anläggningstillgångar

Beskrivning av området

Immateriella anläggningstillgångar redovisas till 252,8 Mkr i koncernens balansräkning och till 234,4 Mkr i moderbolagets balansräkning per 31 december 2020.

Bolaget prövar vid indikation på värdenedgång att redovisade värden inte överstiger beräknade återvinningsvärden för dessa tillgångar. Återvinningsvärden fastställs genom vedertagna modeller för diskonterade kassaflöden baserade på företagsledningens bedömningar om framtida kassaflöden och andra väsentliga antaganden såsom diskonteringsränta och tillväxt vilka kan ha en stor påverkan på det beräknade återvinningsvärdet. Företagsledningens nedskrivningsprövning av immateriella tillgångar har därför ansetts vara ett särskilt betydelsefullt område i revisionen.

En beskrivning av nedskrivningsprövningen framgår av Not 16 och av avsnittet "Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål" i Not 4.

Hur detta område beaktades i revisionen

I vår revision har vi granskat företagsledningens modeller, bedömningar och antaganden som ligger till grund för beräkningen av återvinningsvärdet av de immateriella tillgångarna.

Vi har granskat och jämfört företagsledningens tidigare gjorda prognoser mot utfall samt granskat rimligheten i de prognoser och antaganden som ligger till grund för årets nedskrivningsprövning. Vi har även granskat gjorda antaganden mot jämförbara företag inom den bransch som Bolaget verkar.

Vi har med stöd av våra värderingsspecialister granskat bolagets modeller och metod för att genomföra nedskrivningstest. Vi har genomfört egna känslighetsanalyser av nyckelantaganden och möjliga påverkansfaktorer.

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 1–45 och 90–105. Även ersättningsrapporten för räkenskapsåret 2020 utgör annan information. 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 den andra informationen som vi inhämtade före datumet för denna revisionsberättelse, 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 misstag.

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

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

Revisorns ansvar

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

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

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risker för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om

sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.

- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

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

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

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 2020 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. 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, eller
- 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 16 april 2020 och har varit bolagets revisor sedan 15 april 2016.

Stockholm den 22 mars 2021
Ernst & Young AB

Anna Svanberg
Auktoriserad revisor

Avstämning och definitioner av nyckeltal

Koncernen

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

EBITDA SEK miljoner	2020	2019
EBIT	-19,9	231,2
Avskrivningar och amorteringar	38,9	41,0
EBITDA	19,0	272,1
Avkastning på eget kapital SEK miljoner	2020	2019
Genomsnittligt eget kapital	632,5	591,3
Periodens resultat	-84,4	219,1
Avkastning på eget kapital %	-13,3	37,1
Nettoskuldsättning SEK miljoner	2020	2019
Kortfristiga och långfristiga räntebärande skulder inklusive pensionsskulder	244,5	289,6
Likvida medel	-505,3	-816,8
Nettoskuldsättning	-280,8	-527,2
Rörelsekostnader SEK miljoner	2020	2019
Försäljningskostnader	-286,6	-191,9
Administrativa kostnader	-102,8	-139,6
Forsknings- och utvecklingskostnader	-224,9	-181,3
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	-3,6	4,8
Rörelsekostnader	-617,9	-508,0

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 exklusive livida medel minus kortfristiga skulder exklusive räntebärande 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
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

Bolagsstyrningsrapport för Orexo AB (publ)	93
Revisorers yttrande om Bolagsstyrningsrapporten	98
Ordlista	100
Styrelse.....	102
Ledning.....	105



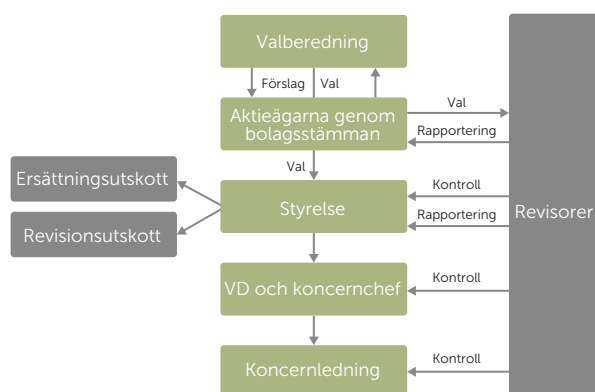
Från vänster, Håkan Thorén, Analytical Chemist och Lars Johnsson, Head of Analytical Development.
Foto: Jenny Lagerqvist

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.



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

Exempel på externa regelverk som påverkar bolagsstyrningen

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

Exempel på interna regelverk som har betydelse för bolagsstyrningen

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

Aktieägare

Orexos aktier är sedan 2005 noterade på Nasdaq Stockholm. Vid årets slut uppgick det totala antalet aktier till 34 710 639 (35 553 610) fördelade på 8 814 aktieägare (6 243).

De 10 största aktieägarna ägde 61,7 procent (61,2) av de utestående aktierna, koncernledningen 0,5 procent (0,2) och övriga ägare 37,8 procent (38,6). Per den 31 december 2020 fanns två aktieägare med aktier var för sig representerande 10 procent eller mer i bolaget – Novo Holding A/S, 27,8 procent och HealthCap, 10,2 procent. Av det totala antalet aktier svarade utländska aktieägare för cirka 47 procent (38). Institutioner och industriella ägare svarar för huvuddelen av ägandet. Vid årets slut ägdes 78 procent (78) av aktierna av juridiska personer och 22 procent (22) av fysiska personer. Sedan den 13 november 2013 är aktien tillgänglig i USA som ADR på marknadsplatsen OTCQX.

Bolagsordning

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

Bolagsstämma

Orexos högsta beslutande organ är bolagsstämman, där också varje aktieägare som är införd i aktieboken och anmält sitt deltagande i tid har rätt att delta samt rösta. Aktieägare kan även företrädas av ombud vid bolagsstämma. En stamaktie ger på bolagsstämman rätt till en röst. Det finns inga begränsningar i fråga om hur många röster varje aktieägare kan avge vid bolagsstämma. Beslut vid bolagsstämma fattas med enkel majoritet, utom i de fall aktiebolagslagen uppställer krav på högre andel av på stämman 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 2020

Årsstämma hölls torsdagen den 16 april 2020 i Uppsala.

Vid årsstämman:

- Omvaldes Staffan Lindstrand, Henrik Kjaer Hansen, David Colpman, Kirsten Detrick, Mary-Pat Christie och Fred Wilkinson till ordinarie styrelseledamöter. James Noble och Charlotte Hansson valdes som nya styrelseledamöter.
- Valdes James Noble till styrelseordförande.
- Omvaldes Ernst and Young Aktiebolag till bolagets revisionsbolag.
- Beslöt att styrelsearvodet totalt skulle uppgå till 3 550 000 SEK att fördelas med 900 000 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 årsstämma 2021.
- Fastställdes balans- och resultaträkningarna för moderbolaget och koncernen för verksamhetsåret 2019.
- Beviljades styrelseledamöterna och verkställande direktören ansvarsfrihet för verksamhetsåret 2019.
- 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.
- Beslöt i enlighet med styrelsens förslag att tillägga optioner i det prestationsbaserade långsiktiga incitamentsprogrammet för VD, ledande befattningshavare samt nyckelpersoner inom koncernen.
- Beslöt i enlighet med styrelsens förslag om minskning av aktiekapitalet med annullering av C-aktier och fondemmission.
- Godkändes styrelsens förslag om ett långsiktigt incitamentsprogram för ledande befattningshavare och nyckelpersoner samt ett långsiktigt incitamentsprogram för vissa anställda inom Global Management Team samt anställda inom ledarskapsteamet i USA.

Fullständig information om årsstämma 2020 finns på www.orexo.se.

Extra bolagsstämma 2020

Extra bolagsstämma hölls torsdagen den 19 maj 2020 i Uppsala. Vid stämman:

- Godkändes styrelsens förslag om ett långsiktigt incitamentsprogram för ledande befattningshavare och nyckelpersoner samt ett långsiktigt incitamentsprogram för vissa anställda inom Global Management Team samt anställda inom ledarskapsteamet i USA.

Årsstämma 2021

Aktieägarna i Orexo AB har kallats till årsstämma tisdagen den 13 april 2021. Genom stöd av tillfälliga lagregler för att motverka spridning av covid-19 kommer årsstämma genomföras enbart genom förhandsröstning, utan fysisk närvaro av aktieägare, ombud och utomstående. Fullständig information avseende årsstämman finns på bolagets hemsida <https://orexo.se/om-oss/bolagsstyrning/>

Valberedning

Vid årsstämma 2020 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 2020, samt styrelseordföranden. Valberedningens sammansättning meddelades på Orexos webbplats och genom ett pressmeddelande den 13 oktober 2020. Under året sammanträdde valberedningen vid 11 (1) tillfällen.

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 2021

Namn	Representanter
Christian Salling	Novo Holding A/S, tillika valberedningens ordförande
Björn Odlander	HealthCap
Claus Berner Møller	Arbejdsmarkedets Tillaegspension (ATP)
James Noble	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 James Noble samt de ordinarie styrelseledamöterna David Colpman, Staffan Lindstrand, Henrik Kjaer Hansen, Charlotte Hansson, Kirsten Detrick, Mary-Pat Christie och Fred Wilkinson. För närmare beskrivning av styrelseledamöterna hänvisas till sidan 100.

Styrelsens arbete

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

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

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

Årligen genomförs en utvärdering av styrelsens arbete genom diskussioner samt även genom extern utvärdering. Resultatet av utvärderingen redovisas både i styrelsen och i Orexos valberedning och ligger där till grund för förslag av styrelseledamöter. Orexo företräds i ägarfrågor av styrelsens ordförande. Under året har styrelsen sammanträtt vid 14 (12) tillfällen, varav 14 (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 2020 beslöt att styrelsearvodet skulle uppgå till 3 550 000 SEK att fördelas med 900 000 SEK till styrelsens ordförande, 300 000 SEK vardera till övriga styrelseledamöter och sammanlagt 400 000 SEK att fördelas mellan ledamö-

Styrelsens sammansättning

Namn	Funktion	Oberoende	Invalid	Närvaro styrelsemöten	Närvaro ersättningsutskott	Närvaro revisionsutskott
James Noble	Styrelseordförande	■	2020	7/7	1/1	3/3
David Colpman	Ledamot	■	2015	14/14	4/4	–
Charlotte Hansson	Ledamot	■	2020	7/7	–	3/3
Henrik Kjaer Hansen	Ledamot	■	2018	14/14	–	4/4
Mary-Pat Christie	Ledamot	■	2019	12/14	–	–
Staffan Lindstrand	Ledamot	■	2002	14/14	4/4	–
Fred Wilkinson	Ledamot	■	2019	14/14	–	–
Kirsten Detrick	Ledamot	■	2016	13/14	–	–

■ Oberoende enbart i förhållande till Orexo och dess ledning

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

terna 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 45. Orexos styrelse har bedömts uppfylla Kodens krav på oberoende då samtliga av de stämموvalda 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.

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 Charlotte Hansson (ordförande), James Noble och Henrik Kjaer Hansen.

Ersättningsutskott

Utskottet har till uppgift att behandla frågor om löner och övriga anställningsvillkor, pensionsförmåner och bonussystem inklusive eventuell tilldelning av eget kapitalinstrument 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 James Noble (ordförande), David Colpman och Staffan Lindstrand. Under året sammanträdde utskottet vid 4 (4) tillfällen 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 Anna Svanberg som huvudansvarig revisor. På årsstämman 2020 omvaldes EY till revisor i Orexo fram till årsstämman 2021. De externa revisorerna diskuterar den externa revisionsplanen och hantering av risker med revisionsutskottet. Revisorerna genomför en översiktlig granskning av kvartalsrapporten för tredje kvartalet samt reviderar årsredovisningen och koncernredovisningen. Revisorerna uttalar sig vidare om huruvida denna bolagsstyrningsrapport har upprättats samt om vissa upplysningar häri är förenliga med års- och koncernredovisningen. Revisorerna rapporterar resultatet av sin revision av årsredovisningen och koncernredovisningen och sin genomgång av bolagsstyrningsrapporten genom revisionsberättelsen samt ett särskilt yttrande om bolagsstyrningsrapporten, som de framlägger för årsstämman. Därtill avger revisorerna detaljerade redogörelser över utförda granskningar inför revisionskommittén tre gånger om året samt till styrelsen i dess helhet en gång om året.

För information om ersättningen till bolagets revisorer se Not 30.

VD och ledning

VD leder ledningsgruppens arbete och fattar beslut i samråd med dem. Vid utgången av 2020 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 102.

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.

Ansvar 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 efterlyndnad 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 ZUBSOLV® verksamheten, 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 2021 (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 2020 på sidorna 93-97 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevU 16 *Revisorers 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. Upplýsningar 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, 22 mars 2021

Ernst & Young AB

Anna Svanberg

Auktoriserad revisor



Foto: Jenny Lagerqvist.

Styrelse



James Noble

(f. 1959)

Styrelsens ordförande

Styrelseordförande sedan 2020.

M.A. från Oxford Universitet.

Övriga uppdrag:

Styrelseledamot i Adaptimmune sedan 2008, styrelseledamot och vice ordförande i GW Pharmaceuticals sedan 2007.

Tidigare uppdrag:

Mer än 30 års erfarenhet inom läkemedelsindustrin, både från den publika och privata sektorn. Bland annat som delgrundare av Adaptimmune samt som grundare och VD för Immunocore. Har varit styrelseordförande och VD för Avidex, som senare förvärvades av Medigene. Har tidigare också varit styrelseledamot i bolag såsom t ex Medigene, PowderJect Pharmaceuticals och CuraGen Corporation.

Innehar inga aktier i Orexo¹.



Staffan Lindstrand

(f. 1962)

Styrelseledamot sedan 2002. Civilingenjör.

Övriga uppdrag:

Partner i HealthCap sedan 1997, styrelseledamot i HealthCap AB, PulmonX Inc., Doctrin AB och Aktiemarknadsbolagens Förening för noterade bolag.

Tidigare uppdrag:

Tio års erfarenhet från Investment Banking. Innehar 881 aktier¹.



Charlotte Hansson

(f. 1969)

Styrelseledamot sedan 2020. MSc. i Business Administration från Handelshögskolan i Göteborg.

Övriga uppdrag:

CFO för Systembolaget AB, sedan 2015.

Tidigare uppdrag:

Har varit grupp CFO och verkställande VP för Cision AB. Hon har även varit grupp CFO för Addici AB. Innan det hade Charlotte en omfattande karriär inom business controlling med många år inom t ex Modern Times Group (MTG).

Innehar inga aktier i Orexo¹.



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.

Har inga aktier i Orexo¹.

¹ Per den 31 december 2020



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.



Kristen Detrick

(f. 1965)
Styrelseledamot sedan 2016.
MBA.

Övriga uppdrag:

VD Takeda Austria GmbH och Takeda Osteuropa Holding, sedan juli, 2016.

Tidigare uppdrag:

VD 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 aktier i Orexo¹.



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 Orexo¹.



Fred Wilkinson

(f. 1956)
Styrelseledamot sedan 2019.
MBA., 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 såräkemedel 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., Moksha8 Pharmaceuticals, Inc. och Somerset Pharmaceuticals, Inc.

Innehar inga aktier i Orexo¹.

¹ Per den 31 december 2020

Ledning



Nikolaj Sørensen

(f. 1972)

VD och koncernchef sedan 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 72 665 aktier och optioner/aktietilldelning berättigande till teckning av 354 483 aktier¹.



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, Shering-Plough, Berlex, Pharmacia och senast som Chief Commercial Officer på Archimedes Pharmaceuticals.

Innehar 8 568 aktier och optioner/aktietilldelning berättigande till teckning av 181 448 aktier¹.



Joseph DeFeo

(f. 1961)

EVP och Chief Financial Officer sedan 2018, anställd sedan 2013.

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 82 054 aktier¹.



Johannes Doll

(f. 1981)

EVP och Chief Commercial Officer sedan 2019, anställd sedan 2016.

University of Texas, och Dipl. Kaufmann, WHU Otto Beisheim School of Management, Tyskland.

Tidigare uppdrag:

Under perioden 2016-2018, EVP och Head of Corporate Development, på Orexo och under perioden 2014-2015 rådgivare åt Orexo. Har arbetat på McKinsey & Company, 2004-2013, där han arbetat som rådgivare åt bolag inom den globala läkemedelsindustrin och åt riskkapitalbolag.

Innehar 43 970 aktier och optioner/aktietilldelning berättigande till teckning av 78 216 aktier¹.

¹ Per den 31 december 2020



Dennis Urbaniak

(f. 1969)
EVP Digital Therapeutics sedan 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 som direktör inom försäljning och marknadsföring. 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.

Innehar 6 000 aktier och optioner/aktietilldelning berättigande till teckning av 33 400 aktier¹.



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 21 805 aktier och optioner/aktietilldelning berättigande till teckning av 103 942 aktier¹.



Cecilia Coupland

(f. 1976)
VP och Head of Operations sedan 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 Astra-Zeneca och Orexo AB.

Innehar 2 132 aktier och optioner/aktietilldelning berättigande till teckning av 43 996 aktier¹.



Robert Rönn

(f. 1976)
VP and Head of R&D sedan 2019, anställd sedan 2007.
Civilingenjörsexamen i kemiteknik och Filosofie doktors-examen 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 1 741 aktier och optioner/aktietilldelning berättigande till teckning av 45 896 aktier¹.

¹ Per den 31 december 2020

Information till aktieägare

Årsstämma 2021

Aktieägarna i Orexo AB har kallats till årsstämma tisdagen den 13 april 2021. Genom stöd av tillfälliga lagregler för att motverka spridning av covid-19 kommer årsstämman genomföras enbart genom förhandsröstning, utan fysisk närvaro av aktieägare, ombud och utomstående.

Orexos valberedning inför årsstämman 2021

Inför årsstämman 2021 har Orexo utsett en valberedning vilken representerar cirka 44 procent av antalet röster i bolaget baserat på aktieägarinformation per den 30 september, 2020.

I valberedningen ingår:

- Christian Salling, Novo Holdings A/S, valberedningens ordförande
- Björn Odlander, HealthCap
- Claus Berner Møller, Arbejdsmarkedets Tillaegspension (ATP)
- James Noble, styrelseordförande i Orexo

Valberedningens uppgift är att till årsstämman lägga fram förslag rörande stämмоordförande, styrelseordförande, styrelseledamöter, styrelsearvode, eventuell ersättning för utskottsarbete, arvode till bolagets revisor samt principer för valberedningens sammansättning.

Valberedningens förslag har presenterats i kallelsen till årsstämman och finns tillgänglig på bolagets hemsida, <https://orexo.se/om-oss/bolagsstyrning/>.

Anmälan, förhandsröstning m.m.

Rätt att delta i stämman, genom förhandsröstning, har den som upptagits som aktieägare i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken torsdagen den 1 april 2021 och som anmält sig hos Orexo genom att avge sin förhandsröst senast måndagen den 12 april 2021.

Aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier genom bank eller värdepappersinstitut måste för att ha rätt att delta i stämman låta registrera om aktierna i eget namn. Sådan registrering måste vara verkställd hos Euroclear Sweden AB senast onsdagen den 7 april 2021.

Aktieägarna får utöva sin rösträtt vid stämman endast genom att rösta på förhand, s.k. poströstning enligt 22 § lagen (2020:198) om tillfälliga undantag för att underlätta genomförandet av bolags- och föreningsstämmor.

Fullständig information avseende årsstämman finns på bolagets hemsida <https://orexo.se/om-oss/bolagsstyrning/>

Kontakta Investerarrelationer

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

Finansiell kalender 2021

Årsstämma	13 april, 2021
Delårsrapport kv 1 2021	29 april, 2021, kl 8.00 CET
Delårsrapport kv 2 2021	15 juli, 2021, kl 8.00 CET
Delårsrapport kv 3 2021	3 november, 2021, kl 8.00 CET
Bokslutskommuniké 2021, inkl. kv 4	27 januari, 2022, kl 8.00 CET

Ordlista

Abbreviated New Drug Application, 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

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

Artificiell intelligens, AI

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

Betalarsegmentet Cash

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

Betalarsegmentet Commercial

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

Betalarsegmentet Public

Ett av tre betalarsegment på den amerikanska marknaden för behandling av opioidberoende. Detta segment omfattar delstats- och statligt finansierade subventionsprogram inom t ex Managed Medicaid och FFS Medicaid

Broca®

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

Buprenorfin

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

Digitala behandlingar, DTx

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 exakt

Drug Delivery

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

Farmakokinetisk studie, PK-studie

En klinisk studie som undersöker absorption, distribution, metabolism och utsöndring av ett läkemedel av kroppen

Food and Drug Administration, FDA

Amerikanska läkemedelsmyndigheten

Genombrottssmärta

En kortvarig intensiv smärtepisod som uppträder utöver en i övrigt välkontrollerad, långvarig opioid behandlad smärta

Investigational New Drug, IND

FDAs Investigational New Drug (IND) program är det sätt på vilket ett läkemedelsföretag får tillstånd att starta kliniska prövningar på människor innan ett läkemedel har godkänts

Ketorolac

Ketorolac är ett icke-steroid antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID) som används för att behandla måttlig till svår smärta

Kliniska studier/ Kliniska prövningar

Studier av ett läkemedels effekt och säkerhet i människa

Kognitiv beteende terapi, KBT

Kognitiv beteende terapi används för att förändra negativa tanke-mönster. Den kognitiva beteendeterapin används vid behandling av olika störningar relaterade till humör, personlighet, ångest, drog-missbruk etc.

Läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende, LARO

Läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO) är användningen av läkemedel, i kombination med rådgivning och beteendeterapier, vid behandling av missbruksstörningar

Naloxone

En antagonist som används för att motverka effekterna av opioider

New Drug Application, NDA

FDAs NDA är det sätt på vilket ett läkemedelsföretag formellt ansöker hos FDA om godkännande av ett nytt läkemedel för försäljning och marknadsföring i USA

Non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAIDs

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

Open market

Avser ZUBSOLV:s försäljning på öppna läkemedelslistor, det vill säga där läkemedlet är prissubventionerat men konkurrerar med andra produkter på marknaden, såsom både patenterade produkter och/eller generika. Här ingår inte volym från de listor där läkemedlets position nyligen förändrats (United Health Group och Humana), segmentet Cash samt volymen på de listor där läkemedlet finns tillgängligt men inte är prissubventionerat

Opioider

Samlingsnamn för ämnen som via opioidreceptorer verkar på nerv-celler, huvudsakligen i centrala nervsystemet

Preclinical development/Preclinical studies

Studier av ett läkemedels säkerhet och effekt före utvärdering i människor. Kan utföras på djur och i olika cellsystem

Prissubvention

Ekonomiskt bidrag från stat eller försäkringsbolag i syfte att sänka priset på läkemedel/behandling för patienten

Proof of Concept studier

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

Randomiserad kontrollerad studie, (förkortat RCT efter engelskans randomized controlled trial)

En randomiserad kontrollerad studie är en klinisk prövning som syftar till att testa effektiviteten av nya behandlingar genom att deltagarna slumpmässigt, det vill säga randomiserat, väljs till den grupp som får den intervention/behandling som ska studeras eller till en kontroll-grupp, och sedan jämföras dessa

Rest of World, RoW

Resten av världen avser andra länder och/ eller territorier än USA och europeiska länder (EU)

Sublingual

Under tungan



OM OREXO

Orexo utvecklar förbättrade läkemedel och digitala terapier som fyller ett viktigt behov inom det växande området mental ohälsa och beroendesjukdomar. Produkterna kommersialiseras av Orexo i USA eller genom partners över hela världen. Huvudmarknaden är idag den amerikanska marknaden för buprenorfin-/naloxon-produkter där Orexo säljer sin ledande produkt ZUBSOLV® för behandling av opioidberoende. Totala nettoomsättningen 2020 uppgick till SEK 664 miljoner och antalet anställda till 138. Orexo är noterat på Nasdaq Stockholm Mid Cap (ORX) och finns tillgänglig som ADRs på OTCQX (ORXOY) i USA. Huvudkontoret, där även forskning och utvecklingsarbetet bedrivs, ligger i Uppsala.

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