

Delårsrapport Kv 3 2021

Stadiga framsteg på resan att bygga ett bredare och starkare Orexo

Kv 3 2021 i korthet

- › Total nettoomsättning SEK 145,9 m (150,3)
- › Periodens resultat SEK -52,0 m (-84,9)
- › EBITDA SEK -47,4 m (-20,9)
- › Segmentet US Pharma (ZUBSOLV® US) nettoomsättning SEK 136,4 m (143,8), i lokal valuta USD 15,8 m (16,2), US Pharma EBIT SEK 78,5 m (72,4)
- › Kassaflöde från den löpande verksamheten SEK -79,7 m (-12,9), och likvida medel uppgick till SEK 588,1 m (593,3)
- › Resultat per aktie före utspädning uppgick till SEK -1,51 (-2,45)
- › Kommersiellt partnerskapsavtal tecknades med Sober Grid, det största globala sociala medie-nätverket för personer som behöver stöd och hjälp med beroendeproblem, vilket ger en stor grupp användare tillgång till VORVIDA® och DEPREXIS®
- › För det ledande projektet OX124, en räddningsmedicin mot överdoser, påbörjades en pivotal studie
- › Kommersiellt avtal för VORVIDA® och DEPREXIS® tecknades med Benefis Health System, en ledande regional vårdkoncern

Viktiga händelser efter periodens utgång

- › En rapport om MODIA™ publicerades i den välrenommerade vetenskapliga tidskriften JMIR Mental Health
- › Uppdaterad finansiell prognos för helåret 2021

SEK 78 m

US Pharma EBIT

58%

US Pharma EBIT-marginal

SEK 588 m

Likvida medel

SEK m, om inget annat anges	2021 jul-sep	2020 jul-sep	2021 jan-sep	2020 jan-sep	2020 jan-dec
Nettoomsättning totalt	145,9	150,3	421,0	504,4	663,6
Kostnader för sålda varor	-21,3	-14,5	-58,6	-54,3	-65,6
Operativa kostnader	-183,7	-165,4	-512,4	-459,0	-617,9
EBIT	-59,0	-29,6	-150,0	-8,9	-19,9
Rörelsemarginal %	-40,5	-19,7	-35,6	-1,8	-3,0
EBITDA	-47,4	-20,9	-112,6	17,9	19,0
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	-1,51	-2,45	-4,59	-1,00	-2,45
Resultat per aktie, efter utspädning, SEK	-1,51	-2,45	-4,59	-1,00	-2,45
Kassaflöde från löpande verksamhet	-79,7	-12,9	-148,4	28,0	16,8
Likvida medel	588,1	593,3	588,1	593,3	505,3

Om inget annat anges i denna delårsrapport, avser koncernen, och siffror som anges avser det aktuella kvartalet medan siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period 2020.

Innehåll

VD kommentar	3
Uppdatering verksamheten	5
Finansiell översikt	8
Övrig information, inkl finansiell prognos	10
Finansiella rapporter, noter och nyckeltal	11

Om Orexo

Orexo utvecklar förbättrade läkemedel och digitala terapier som fyller ett viktigt behov inom det växande området psyksisk ohälsa och sjukdomar relaterat till läkemedels- och drogmissbruk. 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 m 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 ytterligare information, vänligen kontakta

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

Presentation

Kl 13:00 samma dag som rapporten publiceras, inbjuds analytiker, investerare och media att delta i en presentation där VD Nikolaj Sørensen, Dennis Urbaniak, EVP Digital Therapeutics och CFO Joseph DeFeo presenterar rapporten. Efter presentationen hålls en Q&A. Frågor kan också skickas i förhand till ir@orexo.com senast kl 11:00.

För att delta vänligen se nedan.

Internet: <https://tv.streamfabriken.com/orexo-q3-2021>

Telefon: SE +46 8 50 55 83 56 UK +44 33 33 00 92 70 US +1 64 67 22 49 56

Innan audiocasterna börjar kommer presentationsmaterialet finnas tillgängligt på Orexos hemsida.

Kommande rapporttillfällen

Delårsrapport kv 4 2021, 27 januari, 2022 kl 8:00 CET

Årsstämma 2021, 21 april, 2022, kl 16:00 CET

Delårsrapport kv 1 2022, 28 april, 2022 kl 8:00 CET

För mer information om Orexo

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



Bra tredje kvartal för ZUBSOLV®

Det gläder mig att meddela att tredje kvartalet visade en fortsatt stabilisering och för första gången sedan 2019 ökade både ZUBSOLVs intäkter och vinst mot föregående kvartal. ZUBSOLVs utveckling är viktig för att möjliggöra fortsatta investeringar i etableringen av vår verksamhet inom digitala behandlingar (DTx) och för att utveckla vår pipeline av läkemedelsprojekt. Psykisk ohälsa och beroendesjukdomar har ökat avsevärt under covid-19 och det kommer oundvikligen att leda till att ett betydande antal patienter behöver behandling. Men samtidigt som efterfrågan ökat kraftigt har också vårdgivarna påverkats negativt av covid-19 under 2021, vilket resulterat i att patienter drabbats av minskad tillgång till behandling och att vårdgivarnas möjligheter att bedöma och implementera nya innovativa behandlingsmetoder som DTx begränsats. När effekterna av covid-19 minskar räknar vi med ett ökat fokus hos vårdgivarna att ta itu med det växande problemet kring psykisk ohälsa och beroendesjukdomar. Redan nu kan vi se ett ökat intresse att få nya vårdgivare att testa och implementera våra digitala terapier och exempelvis tecknades ett avtal med Benefis Health System som är en ledande regional vårdkoncern.



ZUBSOLV® - återgång till tillväxt i intäkter och vinst mot föregående kvartal

ZUBSOLV:s intäkter minskade enligt förväntan mot 2020. Samtidigt gläder det mig att se att intäkterna från ZUBSOLV® växte jämfört med föregående kvartal, efter att ha visat en minskning de senaste två åren. Den positiva utvecklingen bottenar i två extra försäljningsdagar, avtagande negativ effekt av de tidigare exklusiva kontrakten hos Humana och United Health Group samt tillväxt hos andra läkemedelslistor som exempelvis Kentucky Medicaid. Dessutom förbättrades EBIT-marginalen till att uppgå till 58 procent, vilket innebär en ökning av EBIT jämfört med samma kvartal 2020 (50 procent). Med lanseringen av MODIA™ förväntar jag mig betydande synergier, både vad gäller kommersialisering och kostnader, vilket kommer gynna det fortsatta vinstbidraget från US Pharma.

"Med lanseringen av MODIA™ förväntar jag mig betydande synergier med vår DTx verksamhet, både vad gäller kommersialisering och kostnader, vilket kommer gynna det fortsatta vinstbidraget från US Pharma.

Medan problemen med opioidberoende fortsätter att eskalera i spåren av covid-19 har den totala marknadstillväxten för buprenorfin/naloxon behandlingar

avtagit. Den främsta orsaken är sannolikt en kombination av minskad tillgång till behandling och att färre patienter sökt behandling under nedstängningen. Med ett flertal initiativ på gång både på federal nivå och delstatsnivå för att bromsa den eskalerande ökningen av opioidberoende är jag övertygad om att marknaden kommer att växa när effekterna av covid-19 helt avtar. Med en stabil marknadsandel för ZUBSOLV®, en ökad tillgång till marknaden samt lanseringen av MODIA™, vilket innebär ett nytt och bredare erbjudande för våra kunder, finns det goda möjligheter för ZUBSOLV® att växa.

Digitala behandlingar - nya samarbeten inledda och ökat fokus på business to business

Det gläder mig att se att våra ansträngningar för att utöka våra partnerskap med vårdgivare och vårdkoncerner gör goda framsteg.

"Det gläder mig att se att våra ansträngningar för att utöka våra partnerskap med vårdgivare och vårdkoncerner gör goda framsteg.

På liknande sätt som avtalet med Trinity Health har Benefis Health System gjort VORVIDA® och DEPREXIS® tillgängliga för sin personal och parallellt börjat förbereda implementeringen av DTx i sina behandlingsprogram för

alkoholmissbruk och depression. Vi har också tecknat ett avtal med en vårdgivare i Chicago, Justmiine, som håller på att bygga upp en verksamhet inom telemedicin och virtuell vård för behandling av psykisk ohälsa. Våra DTx-produkter kommer vara ett viktiga element i deras erbjudande.

Utöver de traditionella vårdgivarna och vårdkoncernerna kan vi också teckna innovativa partnerskap med icke-traditionella partners såsom Sober Grid. Detta samarbete har fått en utmärkt start och kombinationen av deras mer traditionella erbjudande med "peer coaches" för alkoholmissbruk och våra nya digitala terapier har visat sig vara en attraktiv kombination för nya kundgrupper. Under ledning av Sober Grid för vi diskussioner med nya partners och har redan efter två månaders samarbete nått goda framsteg i arbetet med att bredda kombinationserbjudandet till fler kanaler.

Vår förväntan på kommersialiseringen av DTx har sedan lanseringen varit att den främsta intäktspotentialen skulle komma från vårdgivare och vårdkoncerner som integrerar våra DTx-produkter i sina behandlingsprogram. Detta kommer att erbjuda patienterna en kombination av digitala behandlingar och traditionell vård från etablerade vårdgivare, vilket tar bort en del av tveksamheten kring att testa nya behandlingsverktyg. Under covid-19 har tillgängligheten till vårdgivare varit kraftigt begränsad och det gläder mig att se att den nu börjar förbättras när den extrema bördan som orsakats av covid-19 lättar. Avtalen med Trinity Health och Benefis Health System är mycket viktiga referenser och ger Orexo trovärdighet som redan nu öppnar tillgången till nya vårdgivare och vårdkoncerner. Dessutom ger de viktiga insikter om de ersättningsfrågor och andra administrativa hinder vi måste hantera i implementeringen av digitala terapier, vilket kommer att minska implementeringstiden i nya partnerskap liksom kundens arbetsinsatser vid implementering. Med tanke på den förbättrade tillgången till vårdgivare och vårdkoncerner liksom den betydande potentialen inom denna kundgrupp kommer vi prioritera dessa kunder och begränsa aktiviteterna direkt mot konsumenter.

FoU - utökad plattform

Under kvartalet påbörjades den pivotala studien för OX124, som är utformad att motverka överdoser orsakade av de kraftigaste syntetiska opioiderna, såsom fentanyl. Enligt ny data från Center of Disease Control fortsätter dödliga opioidöverdoser att nå rekordhöga nivåer och 84 procent av dessa kan hänföras till missbruk av syntetiska opioider. Resultaten från den pivotala studien av OX124 väntas under kv 4. Om produkten godkänns av FDA är planen att inleda lansering i USA under 2023.

"Resultaten från den pivotala studien av OX124 väntas under kv 4. Om produkten godkänns av FDA är planen att inleda lansering i USA under 2023.

Vi fortsätter utveckla den nya teknologin med några lovande produktkandidater och förväntar oss kunna kommunicera nästa utvecklingsprogram i kv 4. OX124 är en kombinationsprodukt med en nasal adapt och en patenterad formulering. Utvecklingen är förknippad med omfattande investeringar och vi har lärt oss mycket om den nya teknologiplattformen vilket är värdefullt att ta med in i framtida projekt. Kunskap som också kan bidra till kortare utvecklingstid, lägre risk och kostnader.

Sammanfattning och utblick

Utvecklingen av lönsamheten för ZUBSOLV® är en hörnsten för Orexo och vår förmåga att fortsätta investera i nya tillväxtmöjligheter som DTx och vår läkemedelspipeline. Ökningen av både intäkter och resultat under kvartalet är ett viktigt bevis för att ZUBSOLV® är konkurrenskraftigt och har förmågan att växa med gynnsamma marknadsförhållanden.

Med lanseringen av MODIA™ och senare OX124 kommer Orexo att vara det företag som erbjuder det mest omfattande utbudet av behandlingsalternativ för patienter som lider av opioidberoende i USA.

Vårt åtagande är att aggressivt fortsätta tackla de hinder som begränsar patienters tillgång till produkter och tjänster med potential att förbättra deras behandlingsresultat. Vår satsning inom DTx gör Orexo till en ledare när det gäller att åstadkomma ett paradigmskifte inom behandling av psykisk ohälsa och beroendesjukdomar, men liksom med alla banbrytande teknologier måste vi etablera en fungerande modell för distribution och betalning för att kunna bli framgångsrika. Vi gör goda framsteg, men vi befinner oss fortfarande i början av en lång och spännande resa.

"Vår satsning inom DTx gör Orexo till en ledare när det gäller att åstadkomma ett paradigmskifte inom behandling av psykisk ohälsa och beroendesjukdomar, men liksom med alla banbrytande teknologier måste vi etablera en fungerande modell för distribution och betalning för att kunna bli framgångsrika. Vi gör goda framsteg, men vi befinner oss fortfarande i början av en lång och spännande resa.

Uppsala 3 november 2021

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Uppdatering verksamheten

US Pharma



Sublingual tablett för behandling av opioidberoende

Marknaden för ZUBSOLV® består av tre tydliga segment som till viss del påverkas av olika drivkrafter. ZUBSOLVs försäljning påverkas framför allt av utvecklingen i det öppna kommersiella segmentet¹, där efterfrågan på ZUBSOLV® jämfört med föregående period har varit stabil under de senaste två kvartalen, medan segmentet där ZUBSOLV® inte är prissubventionerad liksom de tidigare exklusiva kontrakten hos Humana och United Health Group visade en svag utveckling nedåt.

Den totala marknaden växte med 2 procent mot kv 2 2021. I jämförelse med samma period föregående år var motsvarande siffra 6 procent. Avmattningen från tidigare tvåsiffrig tillväxt beror på begränsad tillgång till behandling under covid-19 pandemin orsakad av tre huvudfaktorer. För det första sökte färre patienter aktivt behandling under nedstängningen, för det andra prioriterade en del läkare akutvård och för det tredje tog en del läkare emot färre nya patienter. Opioidepidemin har accelererat under covid-19 och tillväxten på marknaden väntas öka tack vare många nya initiativ som är på gång för att förbättra tillgången till läkemedelsassisterad behandling i kölvattnet av covid-19. På federal nivå har flera lagförslag tagits fram med fokus på att minska dödligheten i överdoser och för att betydligt öka tillgången till läkemedelsassisterad behandling på nationell basis. På delstatsnivå, och vilket är en effekt av att stora skadestånd betalats ut från bolag som anses ha orsakat opioidkrisen, pågår flera aktiviteter att se över tillgången till behandling för opioidberoende. Ett exempel är Kentucky, som tidigare i år lagstiftade om att förbättra tillgången till alla läkemedel för behandling av opioidberoende, inklusive ZUBSOLV®, från och med den 1 juli 2021. Eftersom Kentucky är USA:s fjärde största förskrivare inom området är detta en viktig tillväxtmöjlighet. För att utnyttja möjligheterna i Kentucky har försäljningsaktiviteterna intensifierats från början av kvartalet. Under kv 3 såg vi de första positiva effekterna med en volymökning på 85 procent mot föregående kvartal. Fler åtgärder för ökad tillgänglighet till behandling av opioidberoende väntas starta både nationellt och på delstatsnivå inom kort, liksom nationell lagstiftning, vilket kan gynna alla behandlingsalternativ, inklusive läkemedelsassisterad behandling.

Den totala receptvolymen för ZUBSOLV® minskade 2 procent i kv 3 2021 jämfört med kv 2 2021. Vårt kärnsegment, det öppna segmentet, är stabilt och visade inga förändringar jämfört med kv 2 2021, vilket

innebär det andra kvartalet i följd med stabil volym i det öppna segmentet. Inom det öppna segmentet minskade det kommersiella betalarsegmentet något, med 1 procent, och Medicaid och Medicare D ökade något, med 1 procent. Efterfrågan på de tidigare exklusiva läkemedelsplanerna, Humana och United Health Group, och på planer där ZUBSOLV® inte är prissubventionerad, minskade något jämfört med föregående kvartal.

På årsbasis minskade efterfrågan på ZUBSOLV® i kv 3 2021 jämfört med kv 3 2020 med 11 procent, främst på grund av fortsatt påverkan av förändringarna på läkemedelslistorna hos Humana och United Health Group.

Säljkårens aktiviteter kring ZUBSOLV® påverkades fortsatt negativt av covid-19 pandemin jämfört med före pandemin. Antalet besök per dag och den tid då säljrepresentanterna har direkt kontakt med läkare och andra vårdgivare är mindre jämfört med före pandemin. Även om det kan variera mellan olika delstater har tillgången till förskrivare ökat gradvis under kvartalet. Säljkårens effektivitet ses kontinuerligt över och under Q3 har några försäljningsdistrikt slagits samman som ett svar på den minskade tillgängligheten till vårdgivarna.

Arbetet med att ta fram en kommersiell strategi där ZUBSOLV® används tillsammans med Orexos digitala terapi MODIA™, för opioidberoende, slutfördes och förväntas ge tillgång till nya marknadssegment.

I och med de legala förändringarna i Kentucky ökade marknadstillgången i det offentliga betalarsegmentet från och med den 1 juli från 34 till 42 procent. ZUBSOLVs marknadstillgång i det kommersiella betalarsegmentet minskade från 99 till 98 procent då BCBS Massachusetts flyttade ZUBSOLV® till kategorin ej prissubventionerad. Påverkan under kvartalet var minimal då försäkringsbolaget står för cirka 0,3 procent av ZUBSOLVs totala volym.

Digitala behandlingar

VORVIDA® **deprexis®** **modia**

VORVIDA® - vid tungt alkoholmissbruk

DEPREXIS® - för hantering av symtom vid depression

MODIA™ - vid opioidberoende

I april 2020 förklarade FDA covid-19 som ett nationellt hälsonödläge och som ett svar på den förväntade stora ökningen av psykiska hälsoproblem öppnade myndigheten upp för ett snabbspår till marknaden via en så kallad Emergency Use Authorization för digitala hälsolösningar som används vid vissa psykiatriska tillstånd. Orexo valde att agera på de nya

¹ ZUBSOLV® är prissubventionerad och konkurrerar på lika villkor med andra patenterade produkter och/eller generika

förutsättningarna genom att göra VORVIDA® tillgängligt on-line sommaren 2020 och DEPREXIS® under senhösten 2020. Samtidigt som insatser gjordes för att utveckla bredare subventionsvägar låg det initiala fokuset i september 2020 på marknadsföring av VORVIDA® direkt till konsument, följt av DEPREXIS® i april 2021. I arbetet med marknadsföring direkt till konsument har strategin varit att testa och mäta effekten av de mindre, riktade insatserna.

Den initiala strategin för direktmarknadsföring var att kommersialisera genom en kombination av riktad digital annonsering tillsammans med betalda inlägg på Facebook och Instagram. Positiva tecken på effekt började synas i april 2021 med fokus på personer med förhöjd potential för skadligt eller problematiskt drickande. Men sommaren 2021 uppdaterade Facebook sina policies vilket begränsade möjligheterna att genomföra och mäta riktad marknadsföring på grund av känslighet kring sjukdomen. Efter denna förändring har beslut fattats att upphöra med att använda direkt marknadsföring via dessa kanaler, eftersom avkastningen på investeringar i icke-riktade kampanjer är negativ i nuvarande format. Effekten blir att marknadsföringskostnaderna minskar vilket blir synligt redan i kv 4.

De viktigaste kundgrupperna för DTx satsningen är vårdkoncerner och försäkringsbolag. Den förstnämnda kategorin har påverkats avsevärt av covid-19, bland annat av det ökade antalet patienter som behövt intensivvård. Även om vi sett ett stort intresse från flera ledande vårdkoncerner har nya vågor av covid-19 påverkat deras möjligheter att komma framåt i bedömningen, förhandlingarna och implementeringen av nya innovativa lösningar såsom till exempel DTx terapier. Under kv 2 förbättrades tillgången till den här kategorin avsevärt, men när covid-19 åter tog fart i slutet av juli och augusti bromsades utvecklingen under kv 3. Under slutet av kvartalet och i början av kv 4, då påverkan från covid-19 återigen minskat, har momentum återfått i diskussionerna.

Förutom några mindre vårdgivare är Trinity Health North Dakota, den första större vårdkoncernen som integrerar Orexos digitala terapier i sina behandlingsprogram. Trinity Health har arbetat intensivt med att etablera interna processer som gör det möjligt att integrera Orexos digitala terapier och få dessa att omfattas av existerande subventionsprogram. Implementeringen pågår fortfarande och de första patienterna förväntas tas emot inom kort. Med Trinity Health som referens och med hjälp av deras öppenhet att dela med sig av lärdomar från integreringen av digitala terapier i existerande behandlingsprogram har ett avtal tecknats med Benefis Health System, en vårdkoncern baserat i Montana och av liknande storlek som Trinity Health. Benefis Health System kommer göra de digitala terapierna tillgängliga för sina anställda medan ett kommersiellt avtal och en implementeringsplan slutförs.

Samarbetet med Sober Grid har gjort stora framsteg och vi har sett att de första remisserna har skrivits ut till patienter via deras "peer coaches". Ännu viktigare är att Sober Grid och Orexo genom ett kombinerat erbjudande gjort goda framsteg bland utvalda arbetsgivare och samarbetar för att expandera distributionen i nya kanaler. Sober Grids online nätverk och tillgång till coacher i kombination med Orexo:s kliniskt beprövade digitala terapier är ett mer attraktivt för vissa kunder än respektive organisations produkter enskilt.

På grund av den begränsade tillgängligheten till vårdgivare och vårdkoncerner under covid-19 beslutades att senarelägga lanseringen av MODIA™ tillsammans med säljkåren för ZUBSOLV® till november. MODIA™ kommer initialt att lanseras under FDA:s så kallade Emergency Use Authorization och när den pågående kliniska studien är genomförd i slutet av 2022 kommer en ansökan om en 510K-registrering lämnas in till FDA. En sådan klassificering breddar de medicinska påståenden som kan göras för produkten och ökar möjligheterna att få subventionering. Den initiala lanseringen är fokuserad på kliniker för opioidberoende med ambitionen att samla erfarenhet av användning av MODIA™, och vid etablering av fungerande subventionsvägar avses kommersiella relationer etableras.

HQ & Pipeline

Mest avancerade helägda tillgången i pipeline

OX124 – akutläkemedel vid opioidöverdos med naloxon
Med läkemedelsprojektet OX124 siktar Orexo på att utveckla en räddningsmedicin som är designad för att motverka opioidöverdos, inklusive de som uppkommer vid användning av högt potenta syntetiska opioider. Resultat från Orexos första farmakokinetikstudie (PK-studie) visade en signifikant bättre PK-profil jämfört med den marknadsledande produkten och demonstrerade OX124:s potential att förbättra förmågan att vända effekten av de kraftfullaste syntetiska opioiderna, såsom fentanyl.

Under den senaste 12-månadersperioden, med slutdatum mars 2021, översteg antalet drogrelaterade dödsfall till följd av överdos 96 000 för första gången i historien – en ökning på 30 procent jämfört med föregående år¹. 75 procent av dessa dödsfall orsakades av opioider, och av de opioidrelaterade dödsfallen stod syntetiska opioider för en stor majoritet av fallen (84 procent)², vilket visar behovet av räddningsmediciner som är kraftfullare och verkar snabbare.

Orexo siktar på en marknad som idag uppgår till cirka USD 300-500 m. Marknaden förväntas fortsätta växa, inte bara som en effekt av den rekordhöga nivån av dödliga överdos, utan också på grund av att ett flertal federala initiativ pågår för att förbättra tillgången till livräddande naloxon-läkemedel. Exempel på sådana åtgärder är

¹ Center of Disease Control

² Center of Disease Control

lagstiftning om obligatorisk samförskrivning när patienter behandlas för smärta med opioider och att apoteken får tillstånd att skriva ut naloxon. Enligt Orexos beräkningar kan marknaden nå en storlek på USD 1,5-2 miljarder om lagstiftningen om obligatorisk samförskrivning genomförs i hela landet och den potentiella produktförsäljningen på USA-marknaden uppskattas till storleksordningen USD 70-110 m.

För att leva upp till målprofilen för kraftfullare räddningsmediciner har Orexo utvecklat en ny unik intranasal formuleringsteknologi som möjliggör snabb och effektiv administration av olika aktiva substanser. 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. Denna nya egenutvecklade formuleringsteknologi som är grunden för OX124 har patentskydd fram till 2039.

Status:

Under kv 3 inleddes den pivotala kliniska studien OX124-002. Studien är en fyrperiodig cross-over, komparativ biotillgänglighetsstudie i friska frivilliga där två dosregimer av OX124 jämförs med två dosregimer av en injicerad referensprodukt. Studieresultatet förväntas under kv 4 2021 och kommer ligga till grund för en New Drug Application som beräknas lämnas in till FDA under andra halvåret 2022. Dessutom fortsatte arbete med att säkerställa att tillverknings- och leveranskedjan kan tillhandahålla den kapacitet och flexibilitet som behövs för kommersiell leverans av den slutliga OX124-produkten.

Andra tillgångar i pipeline

OX125 – akutläkemedel vid opioidöverdos med nalmefen
Med OX125 syftar Orexo till att utveckla ett akutläkemedel för situationer där mycket långvariga effekter krävs, t ex i avlägsna områden. Dess prestanda har bevisats i en explorativ PK-studie i friska frivilliga där OX125 visade en omfattande och snabb absorption av nalmefen i samtliga formuleringar som ingick i studien. Denna nya egenutvecklade intranasala Drug Delivery-

teknik har patentskydd fram till 2039 och den potentiella nettoomsättningen på USA-marknaden har uppskattats till storleksordningen USD 40-60 m.

OX338 – akut måttlig till medelsvår smärta

OX338 är baserad på Orexos nya teknologi för oral formulering för att utveckla en smärtlindrande behandling med samma effekt som opioider för behandling av kortvarig smärta (upp till fem dagar) utan risk för beroende. Resultat från den explorativa PK-studien visade en signifikant bättre PK-profil med snabbare upptag och högre topp jämfört med nässpray som finns på marknaden. Nettoomsättningen på USA-marknaden uppskattas till över USD 100 m.

OX-MPI – mikrovaskulära sjukdomar

För många allvarliga mikrovaskulära komplikationer finns idag få eller inga godkända farmakologiska behandlingsalternativ. Orexos partner Gesynta Pharma, som äger alla rättigheter till OX-MPI (GS-248), har som mål att utveckla en behandling som är mer effektiv och/eller säkrare än de idag godkända behandlingarna för mikrovaskulära sjukdomar vid kroniska inflammatoriska tillstånd. En klinisk fas 2 studie i patienter med systemisk skleros pågår och resultat från studien väntas under första halvåret 2022.

ZUBSOLV® för behandling av opioidberoende (OUD) i geografier utanför USA

Under tredje kvartalet beviljades den rumänska förpackningsanläggningen den uppdaterade GMP-licensen, men på grund av förseningar i leveranser av utrustning och materiel, främst på grund av effekter av covid-19, har lanseringen skjutits fram till första halvåret 2022. Kommersialiseringen av ZUBSOLV® i 29 europeiska länder kommer att ske genom Accord Healthcare som har ilicensierat rättigheterna från Orexo. Orexo ansvarar för produktförsörjning och kommer att erhålla tvärsiffrig royalty på framtida nettoförsäljning.

Det finns uppskattningsvis 1,3 miljoner högriskankvändare av opioider i Europa¹. Ändå är behandlingsgraden låg, endast runt 50 procent av personerna med opioidberoende får någon form av substitutionsbehandling och detta kan variera kraftigt mellan olika länder².

Utvecklingsprojekt										
Läkemedel		Explorativ	Preklinisk	1	Fas 2	3	Registrering	Godkännande/Lansering		
								US	EU	RoW
	OX124 Naloxon - Opioidöverdos									
	OX125 Nalmefen - Opioidöverdos									
	OX338 Ketorolak - Måttlig till medelsvår smärta									
	OX-MPI B11029539									

¹ European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA) 2019

² EMCDDA – Tackling Opioid Dependence 2019

Finansiell översikt

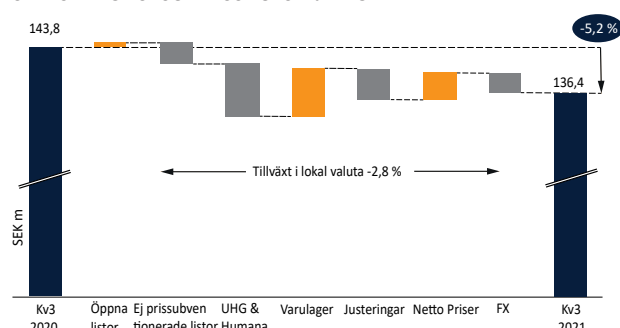
Intäkter

Totala intäkter för kvartalet uppgick till SEK 145,9 m (150,3) och för de första nio månaderna till SEK 421,0 m (504,4).

Intäkter per segment

US Pharmas intäkter uppgick för kvartalet till SEK 136,4 m (143,8). Minskningen i intäkter är framför allt hänförligt till lägre efterfrågan på ZUBSOLV® till följd av konkurrens inom tidigare exklusiva listor samt en lägre marknadstillväxt till följd av Covid-19. Även en svagare valutakurs, USD/SEK, påverkade negativt samtidigt som ökade priser och en gynnsam produktmix påverkade positivt.

UTVECKLING ZUBSOLV® US FÖRSÄLJNING



I lokal valuta uppgick för kvartalet US Pharmas nettoomsättning till USD 15,8 m (16,2) och i jämförelse med kv 2 2021 har nettoomsättningen ökat med 0,8 m till följd av en stabilisering i minskad efterfrågan samt ökade lagernivåer hos grossisterna. Den positiva påverkan är framför allt hänförlig till ökat antal försäljningsdagar. Intäkterna för US Pharma för de första nio månaderna uppgick till SEK 389,2 m (480,2).

DTx redovisade intäkter uppgick för kvartalet till SEK 0,4 m (-) och de förutbetalda intäkterna uppgick till SEK -0,1 m (-) då säljinsatser under kvartalet har fokuserat på att kartlägga olika prissubventionsvägar och kommersiella koncept. För de första nio månaderna uppgick de redovisade intäkterna för DTx till SEK 0,8 m (-) och de förutbetalda intäkterna uppgick till SEK 0,5 m (-).

HQ & Pipelines intäkter avseende övriga produkter

NETTOOMSÄTTNING OCH RÖRELSERESULTAT PER SEGMENT

SEK m	Nettoomsättning					EBIT				
	2021 jul-sep	2020 jul-sep	2021 jan-sep	2020 jan-sep	2020 jan-dec	2021 jul-sep	2020 jul-sep	2021 jan-sep	2020 jan-sep	2020 jan-dec
ZUBSOLV® US försäljning produkter	136,4	143,8	389,2	480,2	623,3	-	-	-	-	-
US Pharma – total	136,4	143,8	389,2	480,2	623,3	78,5	72,4	206,1	237,2	331,2
Digitala behandlingar (DTx)	0,4	-	0,8	-	0,0	-	-	-	-	-
försäljning produkter										
Digitala behandlingar (DTx) – total	0,4	-	0,8	-	0,0	-76,4	-62,5	-186,7	-110,1	-175,4
Abstral® royalty	6,8	2,5	23,8	14,6	29,7	-	-	-	-	-
Edluar® royalty	2,4	4,0	7,2	9,5	10,4	-	-	-	-	-
ZUBSOLV® - ex US	-	-	-	0,1	0,1	-	-	-	-	-
HQ & Pipeline – total	9,2	6,5	31,0	24,2	40,2	-61,2	-39,5	-169,3	-136,0	-175,8
Total	145,9	150,3	421,0	504,4	663,6	-59,1	-29,6	-150,0	-8,9	-19,9

som kommersialiseras via partners uppgick för kvartalet till SEK 9,2 m (6,5) och till SEK 31,0 m (24,2) för de första nio månaderna.

Kostnad för sålda varor

Kostnad för sålda varor (KSV) uppgick till SEK 21,3 m (14,5) för kvartalet. US Pharma uppgick till SEK 18,3 m (12,6) hänförligt till lägre produktion av ZUBSOLV® under kvartalet samt ogynnsam produktionsvarians. Tekniska infrastrukturkostnader uppgick till SEK 2,9 m (1,8) hänförligt till tillägget av MODIA™ till produktportföljen. KSV för de första nio månaderna uppgick till SEK 58,6 m (54,3).

Rörelsekostnader

Försäljningskostnader uppgick till SEK 79,0 m (83,3) för kvartalet. Minskningen i jämförelse med samma period föregående år är framför allt hänförligt till lägre försäljningskostnader inom US Pharma, vilket delvis kompenseras av kostnader avseende förberedelser inför lansering av MODIA™. Försäljningskostnader för de första nio månaderna uppgick till SEK 209,5 m (207,7).

Administrativa kostnader uppgick för kvartalet till SEK 42,4 m (26,4) och till SEK 112,4 m (83,0) för de första nio månaderna. Ökningen är framför allt hänförlig till högre juridiska kostnader avseende patenttvist och föreläggande avseende marknadsföring och försäljning av ZUBSOLV®, vilket delvis kompenseras för genom lägre kostnader avseende de långsiktiga incitamentsprogrammen.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick för kvartalet till SEK 63,5 m (50,3). Ökningen är hänförlig till kostnader relaterade till en studie avseende MODIA™. Forsknings- och utvecklingskostnader för de första nio månaderna uppgick till SEK 192,4 m (165,9).

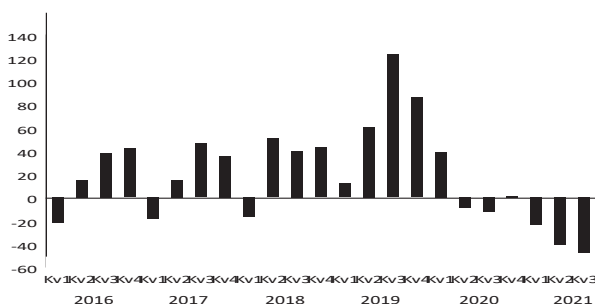
Övriga rörelseintäkter och -kostnader uppgick till SEK 1,3 m (-5,4) för kvartalet och avser framför allt valutakursvinster vid omvärdering av balansposter i utländsk valuta i moderbolaget, framför allt i USD. Övriga rörelseintäkter och -kostnader uppgick för de första nio månaderna till SEK 1,9 m (-2,5).

Rörelseresultat

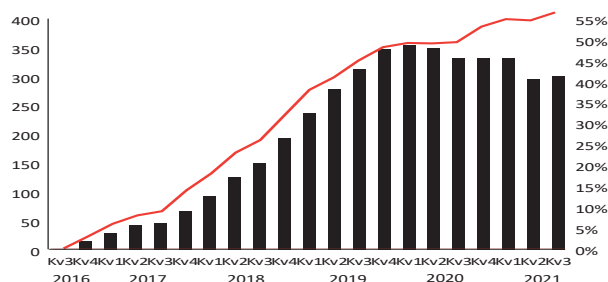
Orexos rörelseresultat reflekterar kostnader inom DTx och pipeline och EBITDA uppgick till SEK -47,4 m (-20,9) för kvartalet och till SEK -112,5 m (17,9) för de första nio månaderna.

EBIT bidraget från US Pharma uppgick till SEK 78,5 m (72,4) för kvartalet och motsvarar en rörelsemarginal om 57,6 procent (50,3). EBIT bidraget från US Pharma för de första nio månaderna uppgick till SEK 206,1 m (237,2) och motsvarar en rörelsemarginal om 52,9 procent (49,4). Ökningen är hänförlig till lägre rörelsekostnader delvis kompenserade för genom lägre försäljning och bruttoresultat.

EBITDA KONCERNEN, SEK m



US PHARMA EBIT-MARGINAL (LTM¹ SEK m) OCH EBIT (LTM¹ SEK m)



Finansnetto och skatt

Finansnetto uppgick till SEK -0,1 m (-10,8) för kvartalet och är framför allt hänförligt till positiv orealiserad växelkurspåverkan om SEK 13,5 m, vilket härrör till moderbolagets bankkonton i utländsk valuta, framför allt i USD som delvis kompenseras för genom högre kostnader för företagsobligationen om SEK 2,8 m. Finansnetto uppgick till SEK -6,3 m (10,9) för de första nio månaderna.

Total skattekostnad uppgick till SEK 7,1 m (-44,4) för kvartalet. Skatten påverkades av en positiv justering för uppskjuten skatt hänförlig till temporära skillnader om SEK 8,5 m (0,6) medan en minskning av moderbolagets skattefordran om SEK 43,5 m påverkade negativt kv 3 2020. Total skattekostnad för de första nio månaderna uppgick till SEK -1,3 m (-36,8).

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

Periodens resultat

Periodens resultat uppgick till SEK -52,0 m (-84,9) för kvartalet och till SEK -157,6 m (-34,8) för de första nio månaderna.

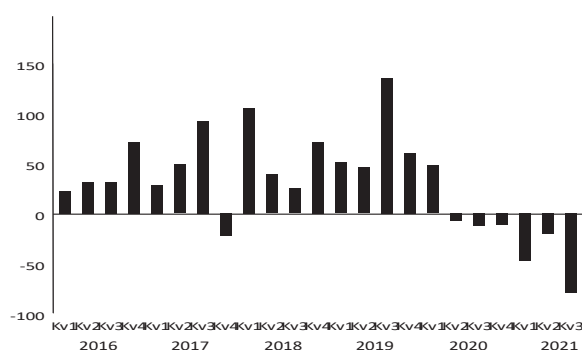
Kassa och kassaflöde

Per 30 september 2021 uppgick likvida medel till SEK 588,1 m (593,3) och räntebärande skulder uppgick till SEK 491,7 m (224,1), vilket innebär en positiv nettokassaposition på SEK 96,4 m (369,1).

Nettokassapositionen möjliggör för Orexo att fortsätta leverera på strategin att lansera digitala behandlingar i USA, att utveckla pipeline och lansera OX124.

Kassaflöde för den löpande verksamheten uppgick till SEK -79,7 m (-12,9) för kvartalet. Minskningen är framför allt hänförlig till ett högre negativt rörelseresultat samt lägre positiva förändringar i rörelsekapital. Kassaflöde för den löpande verksamheten uppgick till SEK -148,4 m (28,0) för de första nio månaderna.

KASSAFLÖDE FRÅN LÖPANDE VERKSAMHET, SEK m



Investeringar

Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick till SEK 20,7 m (50,2) för kvartalet och till SEK 50,0 m (160,7) för de första nio månaderna. De lägre investeringarna är framför allt hänförliga till en betalning av en ej återbetalningsbar delmålsbetalning för DEPREXIS® i kv 2 2020.

Eget kapital

Det egna kapitalet uppgick per 30 september 2021 till SEK 411,7 m (619,4). Soliditeten uppgick till 31,4 procent (46,6).

Moderbolaget

Nettoomsättningen uppgick till SEK 139,4 m (97,4) för kvartalet varav SEK 130,3 m (91,0) avsåg försäljning till koncernbolag. Nettoomsättningen för de första nio månaderna uppgick till SEK 274,4 m (366,4) varav SEK 243,4 m (342,1) avsåg försäljning till koncernbolag.

Resultat före skatt uppgick till SEK -22,6 m (-43,9) för kvartalet och till SEK 153,2 m (43,8) för de första nio månaderna och förklaras framför allt av investeringar inom DTx och utvecklingsprojekt. Investeringar uppgick till SEK 15,1 m (50,2) för kvartalet och till SEK 28,9 m (160,7) för de första nio månaderna. Lägre investeringar är framför allt hänförligt till en betalning av en ej återbetalningsbar delmålsbetalning för DEPREXIS® i kv 2 2020.

Per 30 september 2021 uppgick likvida medel i moderbolaget till SEK 462,0 m (439,0).

¹ Senaste 12 månaderna, Last Twelve Months

Övrig information

Finansiell prognos 2021

- Så länge covid-19 pandemin pågår, är den finansiella prognosen förknippad med ökad osäkerhet
- På grund av covid-19 kommer buprenorfin/naloxon marknaden temporärt visa en lägre årlig tillväxttakt och uppgå till 5-8 procent
- Nettoförsäljning från ZUBSOLV® kv 4 kommer vara i nivå med kv 3, medan nettoförsäljning för helåret minskar mot 2020
- OPEX för kv 4 kommer vara i linje med kv 3
- Rörelsemarginalen för US Pharma överstiger 50 procent
- Prognosen baseras på valutakurser från september 2021

Framåtblickande uttalanden

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

Risker och osäkerhetsfaktorer

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer framgår av årsredovisningen för 2020 samt i kvartalsrapporten not 4, rättstvister. Den fortsatta kommersialiseringen av ZUBSOLV® medför en riskexponering av operationell karaktär och Orexo är ständigt utsatt för risker relaterade till immateriella rättigheter. Covid-19 pandemin har ökat osäkerheten för utvecklingen avseende både marknad och försäljning.

Ordlista

Se koncernens webbplats, <https://orexo.se/ordlista-och-definitioner/>

Uppsala 3 november, 2021

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Revisors granskningsrapport

Orexo AB (publ), org.nr 556500-0600

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Orexo AB per 30 september 2021 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410. Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Stockholm den 3 november, 2021

Ernst & Young AB
Anna Svanberg
Auktoriserad revisor

Finansiella rapporter, noter och nyckeltal

KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2021 jul-sep	2020 jul-sep	2021 jan-sep	2020 jan-sep	2020 jan-dec
Nettoomsättning	9	145,9	150,3	421,0	504,4	663,6
Kostnader för sålda varor		-21,3	-14,5	-58,6	-54,3	-65,6
Bruttovinst		124,7	135,8	362,4	450,1	598,0
Försäljningskostnader		-79,0	-83,3	-209,5	-207,7	-286,6
Administrationskostnader		-42,4	-26,4	-112,4	-83,0	-102,8
Forsknings- och utvecklingskostnader		-63,5	-50,3	-192,4	-165,9	-224,9
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		1,3	-5,4	1,9	-2,5	-3,6
Rörelseresultat		-59,0	-29,6	-150,0	-8,9	-19,9
Finansiella poster – netto		-0,1	-10,8	-6,3	10,9	-18,4
Resultat före skatt		-59,1	-40,5	-156,3	2,0	-38,3
Skatt	5	7,1	-44,4	-1,3	-36,8	-46,1
Periodens resultat¹		-52,0	-84,9	-157,6	-34,8	-84,4
Resultat per aktie, före utspädning, kr		-1,51	-2,45	-4,59	-1,00	-2,45
Resultat per aktie, efter utspädning, kr		-1,51	-2,45	-4,59	-1,00	-2,45

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK m	2021 jul-sep	2020 jul-sep	2021 jan-sep	2020 jan-sep	2020 jan-dec
Periodens resultat	-52,0	-84,9	-157,6	-34,8	-84,4
Övrigt totalresultat					
Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:					
Omräkningsdifferenser	4,4	-4,8	9,1	-4,9	-16,5
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	4,4	-4,8	9,1	-4,9	-16,5
Summa totalresultat för perioden¹	-47,6	-89,7	-148,5	-39,7	-100,9

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

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2021 30 sep	2020 30 sep	2020 31 dec
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar		61,4	41,5	47,3
Immateriella anläggningstillgångar		260,6	239,6	252,8
Nyttjanderättstillgångar		62,2	64,7	67,8
Uppskjuten skattefordran	5	34,2	54,4	32,7
Övriga finansiella anläggningstillgångar		0,8	0,8	0,7
Summa anläggningstillgångar		419,2	401,0	401,3
Omsättningstillgångar				
Varulager		93,4	120,7	108,4
Kundfordringar och andra fordringar		211,5	213,2	217,9
Likvida medel		588,1	593,3	505,3
Summa omsättningstillgångar		892,9	927,2	831,6
Summa tillgångar		1 312,1	1 328,2	1 232,9
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Summa eget kapital		411,7	619,4	558,5
Långfristiga skulder				
Avsättningar		10,8	33,6	25,7
Långfristiga skulder, räntebärande		491,7	224,1	—
Leasingskuld, långfristig		41,3	44,1	47,4
Summa långfristiga skulder		543,8	301,9	73,1
Kortfristiga skulder				
Avsättningar		144,3	200,9	197,3
Kortfristiga skulder, räntebärande		—	—	224,5
Kortfristiga skulder, ej räntebärande		192,4	186,9	160,4
Leasingskuld, kortfristig		19,8	19,2	19,1
Summa kortfristiga skulder		356,6	407,0	601,3
Summa skulder		900,4	708,9	674,4
Summa eget kapital och skulder		1 312,1	1 328,2	1 232,9

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

SEK m	2021 30 sep	2020 30 sep	2020 31 dec
Ingående eget kapital	558,5	706,4	706,4
Summa totalresultat för perioden	-148,5	-39,7	-100,9
Aktierelaterade ersättningar	1,5	-20,0	-19,7
Återköp av aktier	—	-27,3	-27,3
Nyemissioner	—	—	—
Utgående eget kapital	411,7	619,4	558,5

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2021 jul-sep	2020 jul-sep	2021 jan-sep	2020 jan-sep	2020 jan-dec
Rörelseresultat		-59,0	-29,6	-150,0	-8,9	-19,9
Erhållna räntor		—	0,8	—	4,6	3,0
Betalade räntor		-5,2	-3,4	-18,1	-10,7	-11,8
Betald inkomstskatt		-1,0	-0,2	0,0	-1,0	0,6
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	3	-24,1	-9,1	-43,1	-30,3	-7,1
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-89,4	-41,5	-211,1	-46,3	-35,1
Förändring av rörelsekapital		9,8	28,6	62,7	74,3	51,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-79,7	-12,9	-148,4	28,0	16,8
Förvärv av materiella och immateriella tillgångar		-20,7	-50,2	-50,0	-160,7	-189,8
Återbetalning av finansiella anläggningstillgångar		—	0,0	—	0,6	0,6
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-20,7	-50,2	-50,0	-160,1	-189,2
Återköp aktier		—	—	—	-27,3	-27,3
Upptagna lån		—	—	490,1	—	—
Amortering av lån		-2,0	-4,2	-234,0	-79,7	-84,0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-2,0	-4,2	256,1	-106,9	-111,3
Periodens kassaflöde		-102,4	-67,4	57,7	-239,1	-283,7
Likvida medel vid periodens ingång		679,7	677,2	505,3	816,8	816,8
Kursdifferenser i likvida medel		10,7	-16,5	25,1	15,6	-27,8
Förändring likvida medel		-91,6	-83,9	82,8	-223,5	-311,5
Likvida medel vid periodens utgång		588,1	593,3	588,1	593,3	505,3

NYCKELTAL¹

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

	2021 jul-sep	2020 jul-sep	2021 jan-sep	2020 jan-sep	2020 jan-dec
Rörelsemarginal, %	-40,5	-19,7	-35,6	-1,8	-3,0
Avkastning på eget kapital, %	-11,9	-12,5	-32,5	-5,2	-13,3
Nettoskuldsättning, SEK m	-96,3	-369,1	-96,3	-369,1	-280,8
Skuldsättningsgrad, %	119,4	36,2	119,4	36,2	40,2
Soliditet, %	31,4	46,6	31,4	46,6	45,3
Antal aktier, före utspädning	34 327 907	34 710 639	34 311 390	34 710 639	34 398 815
Antal aktier, efter utspädning	34 327 907	34 710 639	34 311 390	34 710 639	34 398 815
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-1,51	-2,45	-4,59	-1,00	-2,45
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-1,51	-2,45	-4,59	-1,00	-2,45
Antal anställda vid periodens slut	128	136	128	136	138
Eget kapital, SEK miljoner	411,7	619,4	411,7	619,4	558,5
Sysselsatt kapital, SEK m	903,4	843,5	903,4	843,5	783,0
Rörelsekapital, SEK m	-51,8	-73,0	-51,8	-73,0	-50,5

¹ Definitioner av nyckeltal återfinns på sidan 20 i denna rapport

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2021 jul-sep	2020 jul-sep	2021 jan-sep	2020 jan-sep	2020 jan-dec
Nettoomsättning		139,4	97,4	274,4	366,4	446,4
Kostnad sålda varor		-26,5	-21,0	-55,9	-66,6	-79,7
Bruttoresultat		113,0	76,4	218,5	299,8	366,7
Försäljningskostnader		-70,1	-67,4	-169,7	-129,9	-190,7
Administrationskostnader		-27,9	-7,8	-68,1	-42,5	-53,1
Forsknings- och utvecklingskostnader		-51,8	-36,5	-158,0	-128,8	-180,1
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		13,6	1,5	28,3	32,9	50,0
Rörelseresultat		-23,2	-33,8	-149,1	31,6	-7,2
Ränteintäkter och räntekostnader		-5,2	-2,6	-13,2	-8,3	-10,9
Övriga finansiella intäkter och kostnader		5,8	-7,5	9,1	20,6	-5,4
Finansiella poster – netto		0,6	-10,1	-4,1	12,2	-16,3
Resultat före skatt		-22,6	-43,9	-153,2	43,8	-23,4
Skatt	5	—	-43,5	—	-43,5	-49,0
Periodens resultat		-22,6	-87,4	-153,2	0,3	-72,5

MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK m	2021 jul-sep	2020 jul-sep	2021 jan-sep	2020 jan-sep	2020 jan-dec
Periodens resultat	-22,6	-87,4	-153,2	0,3	-72,5
Övrigt totalresultat					
Summa totalresultat för perioden	-22,6	-87,4	-153,2	0,3	-72,5

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	2021 30 sep	2020 30 sep	2020 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	221,8	230,4	234,4
Materiella anläggningstillgångar	61,4	41,5	47,2
Uppskjuten skattefordran	—	5,5	—
Aktier i dotterbolag	161,1	163,0	160,4
Summa anläggningstillgångar	444,2	440,5	442,0
Omsättningstillgångar			
Varulager	68,3	94,4	90,9
Kundfordringar och andra fordringar	160,5	136,3	111,3
Kassa och bank	462,0	439,0	361,3
Summa omsättningstillgångar	690,8	669,7	563,5
Summa tillgångar	1 135,0	1 110,2	1 005,5
EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER			
Eget kapital	372,6	597,0	524,2
Långfristiga skulder			
Avsättningar	10,3	31,9	24,5
Obligationslån	491,7	224,1	—
Summa långfristiga skulder	502,0	256,1	24,5
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	21,6	16,7	17,3
Obligationslån	—	—	224,5
Övriga skulder	6,9	10,5	6,3
Skuld koncernföretag	208,2	210,1	187,3
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	23,7	19,8	21,5
Summa kortfristiga skulder	260,4	257,2	456,8
Summa skulder	762,4	513,3	481,3
Summa eget kapital och skulder	1 135,0	1 110,2	1 005,5

Noter

1. Redovisningsprinciper

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

De redovisningsprinciper som anges nedan överensstämmer med dem som användes vid upprättandet av Årsredovisningen för 2020 med undantag för nya och uppdaterade standards och tolkningar beskrivna nedan.

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

2. Segmentsrapportering

Verksamheten kontrolleras och rapporteras genom segmenten US Pharma, Digital behandling och HQ & Pipeline.

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. I nettoförsäljning ingår samtliga intäkter från ZUBSOLV® ex US, Abstral® och Edluar®.

Inga rörelsesegment har sammanställts för att bilda ovanstående rapporterbara rörelsesegment. Verkställande direktören är den huvudsakliga beslutsfattaren och övervakar rörelseresultatet för koncernens segment separat för att fatta beslut om resurstilldelning och bedömning av resultat. Segmentets resultat utvärderas baserat på EBIT och mäts konsekvent med EBIT i koncernredovisningen.

FÖRDELNING AV INTÄKTER OCH EBIT PER SEGMENT

SEK m	2021 jul-sep	2020 jul-sep	2021 jan-sep	2020 jan-sep	2020 jan-dec
US Pharma					
Nettomsättning	136,4	143,8	389,2	480,2	623,3
Rörelseresultat (EBIT)	78,5	72,4	206,1	237,2	331,2
Avskrivningar och amorteringar	-3,8	-3,8	-11,5	-11,5	-15,4
Digital behandlingar					
Nettomsättning	0,4	—	0,8	—	0,0
Rörelseresultat (EBIT)	-76,4	-62,5	-186,7	-110,1	-175,4
Avskrivningar och amorteringar	-4,6	—	-13,5	—	-3,2
HQ & Pipeline					
Nettomsättning	9,2	6,5	31,0	24,2	40,2
Rörelseresultat (EBIT)	-61,2	-39,5	-169,3	-136,0	-175,8
Avskrivningar och amorteringar	-3,2	-4,8	-12,4	-15,3	-20,3
Koncern					
Nettomsättning	145,9	150,3	421,0	504,4	663,6
Rörelseresultat (EBIT)	-59,0	-29,6	-150,0	-8,9	-19,9
Avskrivningar och amorteringar	-11,6	-8,7	-37,4	-26,8	-38,9
Finansnetto	-0,1	-10,8	-6,3	10,9	-18,4
Resultat före skatt	-59,1	-40,5	-156,3	2,0	-38,3

3. Kassaflöde

JUSTERINGAR FÖR EJ KASSAFLÖDESPÅVERKADE POSTER

SEK m	2021 jul-sep	2020 jul-sep	2021 jan-sep	2020 jan-sep	2020 jan-dec
Avskrivningar/amorteringar och nedskrivningar	11,6	8,7	37,4	26,8	38,9
Förändringar i avsättningar	-34,4	3,6	-80,2	-38,2	-28,5
Aktierelaterade ersättningar	-0,1	-26,4	1,5	-20,0	-19,7
Valutakursintäkter och kostnader	-1,3	5,0	-1,9	1,1	2,4
Totalt	-24,1	-9,1	-43,1	-30,3	-7,1

4. Rättstvister

Föreläggande avseende marknadsföring och försäljning av ZUBSOLV®

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

Paragraph IV-process mot Sun Pharmaceutical Industries Ltd

Den 10 augusti 2020 meddelade bolaget att det mottagit ett "Paragraph IV" patentcertifieringsmeddelande från Sun Pharmaceutical Industries Limited ("Sun"). I detta meddelande uppmärksammas Orexo på att Sun lämnat in en Abbreviated New Drug Application ("ANDA") till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA där Sun ansöker om godkännande av generiska versioner av ZUBSOLV® innan Orexos patent listade i Orange Book löper ut.

Som svar på detta meddelande lämnade Orexo den 13 september 2020 in en anmälan om patentintrång mot Sun till US District Court for the District of New Jersey. Detta innebär enligt gällande regelverk att FDA är förhindrat att godkänna Suns ANDA under 30 månader, eller till dess att en distriktsdomstol finner att patenten är ogiltiga eller inte har blivit utsatta för intrång, vilket som inträffar först.

Orexo har för närvarande nio patent listade i Orange Book (US Patent Nos. 8,470,361; 8,658,198; 8,940,330; 9,259,421; 9,439,900; 10,874,661; 10,946,010; 11,020,387 and 11,020,388) med utgångsdatum från december 2027 till september 2032.

Den 18 augusti skickade Sun ett "Paragraph IV" meddelande till Orexo gällande patent nr 11,020,387 och 11,020,388, som beviljades i juni 2021.

Efter periodens utgång lämnade Orexo in ytterligare en anmälan om patentintrång mot Sun till den amerikanska distriktsdomstolen i New Jersey, gällande dessa två nya patent.

5. Uppskjuten skatt

Den nuvarande lagstiftningen ändrade den svenska inkomstskattesatsen till 21,4 procent från och med den 1 januari 2019 och till 20,6 procent från och med 1 januari 2021. I enlighet med IFRS, som på detta område bygger på en princip att förändringar i skattesatser omedelbart bör införlivas i redovisningen, har bolaget utfört en skatteanalys av de relevanta skattepositionerna. Det skattemässiga underskottet i koncernen uppgår till SEK 1 188 m per den 30 september 2021 och avser svenska företag. Inga uppskjutna skattefordringar har aktiverats per den 30 september 2021 utav totala underskottsavdraget, enligt bolagets bedömning för att uppfylla kraven i IAS 12. Det finns ingen tidsgräns för när resterande förlustavdrag kan utnyttjas. Resten av skatteeffekten av koncernens temporära skillnader relateras till icke-avdragsgilla kortfristiga avsättningar för försäljningsrabatter, returer, distribution och andra relevanta avdrag i bolagets verksamhet i US.

6. Finansiella instrument

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

7. Transaktioner med närstående

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

8. Viktiga händelser efter periodens utgång

- › En rapport om MODIA™ publicerades i den välrenommerade vetenskapliga tidskriften JMIR Mental Health
- › Uppdaterad finansiell prognos för helåret 2021

9. Intäkter från kundavtal

SEK m		2021 jul-sep				
Segment	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	VORVIDA®	DEPREXIS®	Totalt
US Pharma	136,4	—	—	—	—	136,4
Digitala Behandlingar	—	—	—	0,3	0,0	0,4
HQ & Pipeline	—	6,8	2,4	—	—	9,2
Totala intäkter från kundavtal	136,4	6,8	2,4	0,3	0,0	145,9
Geografiska marknader	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	VORVIDA®	DEPREXIS®	Totalt
USA	136,4	—	0,8	0,3	0,0	137,5
EU & UK	—	6,5	0,9	—	—	7,4
Övriga världen	—	0,3	0,7	—	—	1,0
Totala intäkter från kundavtal	136,4	6,8	2,4	0,3	0,0	145,9
SEK m		2020 jul-sep				
Segment	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	VORVIDA®	DEPREXIS®	Totalt
US Pharma	143,8	—	—	—	—	143,8
Digitala Behandlingar	—	—	—	—	—	0,0
HQ & Pipeline	—	2,5	4,0	—	—	6,5
Totala intäkter från kundavtal	143,8	2,5	4,0	0,0	0,0	150,3
Geografiska marknader	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	VORVIDA®	DEPREXIS®	Totalt
USA	143,8	—	1,6	—	—	145,4
EU	—	2,2	0,4	—	—	2,7
Övriga världen	—	0,2	2,0	—	—	2,2
Totala intäkter från kundavtal	143,8	2,5	4,0	0,0	0,0	150,3
SEK m		2021 jan-sep				
Segment	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	VORVIDA®	DEPREXIS®	Totalt
US Pharma	389,2	—	—	—	—	389,2
Digitala Behandlingar	—	—	—	0,7	0,1	0,8
HQ & Pipeline	—	23,8	7,2	—	—	31,0
Totala intäkter från kundavtal	389,2	23,8	7,2	0,7	0,1	421,0
Geografiska marknader	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	VORVIDA®	DEPREXIS®	Totalt
USA	389,2	—	2,3	0,7	0,1	392,2
EU	—	22,9	2,2	—	—	25,2
Övriga världen	—	0,9	2,7	—	—	3,6
Totala intäkter från kundavtal	389,2	23,8	7,2	0,7	0,1	421,0

9. Intäkter från kundavtal

SEK m	2020 jan-sep					
Segment	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	VORVIDA®	DEPREXIS®	Totalt
US Pharma	480,2	—	—	—	—	480,2
Digitala Behandlingar	—	—	—	—	—	0,0
HQ & Pipeline	0,1	14,6	9,5	—	—	24,2
Totala intäkter från kundavtal	480,3	14,6	9,5	0,0	0,0	504,4
Geografiska marknader	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	VORVIDA®	DEPREXIS®	Totalt
USA	480,2	—	3,0	—	—	483,2
EU & UK	0,1	14,1	2,1	—	—	16,3
Övriga världen	—	0,6	4,4	—	—	5,0
Totala intäkter från kundavtal	480,3	14,7	9,5	0,0	0,0	504,4

SEK m	2020 jan-dec					
Segment	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	VORVIDA®	DEPREXIS®	Totalt
US Pharma	623,3	—	—	—	—	623,3
Digitala Behandlingar	—	—	—	0,0	0,0	0,0
HQ & Pipeline	0,1	29,7	10,4	—	—	40,2
Totala intäkter från kundavtal	623,4	29,7	10,4	0,0	0,0	663,6
Geografiska marknader	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	VORVIDA®	DEPREXIS®	Totalt
USA	623,3	—	3,1	0,0	0,0	626,4
EU & UK	—	28,9	2,7	—	—	31,7
Övriga världen	0,1	0,8	4,7	—	—	5,5
Totala intäkter från kundavtal	623,4	29,7	10,4	0,0	0,0	663,6

Geografisk fördelning av royalties och delmålsbetalningar grundas på motpartens säte.

Definitioner och avstämning av nyckeltal

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

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

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

EBITDA SEK m	2021 jul-sep	2020 jul-sep	2021 jan-sep	2020 jan-sep	2020 jan-dec
EBIT	-59,0	-29,6	-150,0	-8,9	-19,9
Avskrivningar och amorteringar	11,6	8,7	37,4	26,8	38,9
EBITDA	-47,4	-20,9	-112,6	17,9	19,0
Kostnader för DTx	76,4	62,5	186,7	110,1	175,4
EBITDA exklusive kostnader för DTx	29,0	41,6	74,1	128,0	194,4

AVKASTNING PÅ EGET KAPITAL	2021 jul-sep	2020 jul-sep	2021 jan-sep	2020 jan-sep	2020 jan-dec
Eget kapital, ingående balans	459,4	735,5	558,5	706,4	706,4
Eget kapital, utgående balans	411,7	619,4	411,7	619,4	558,5
Genomsnittligt eget kapital	435,6	677,4	485,1	662,9	632,5
Periodens resultat	-52,0	-84,9	-157,6	-34,8	-84,4
Avkastning på eget kapital %	-11,9	-12,5	-32,5	-5,2	-13,3

RÖRELSEKOSTNAD SEK m	2021 jul-sep	2020 jul-sep	2021 jan-sep	2020 jan-sep	2020 jan-dec
Försäljningskostnader	-79,0	-83,3	-209,5	-207,7	-286,6
Administrativa kostnader	-42,4	-26,4	-112,4	-83,0	-102,8
Forsknings- och utvecklingskostnader	-63,5	-50,3	-192,4	-165,9	-224,9
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	1,3	-5,4	1,9	-2,5	-3,6
Rörelsekostnader	-183,7	-165,4	-512,4	-459,0	-617,9

BRUTTOINVESTERINGAR SEK m	2021 jul-sep	2020 jul-sep	2021 jan-sep	2020 jan-sep	2020 jan-dec
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	3,3	19,7	18,6	22,4	29,4
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	17,4	30,5	31,4	138,3	160,3
Bruttoinvesteringar	20,7	50,2	50,0	160,7	189,8

Denna information är sådan information som Orexo AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Information lämnades genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 3 november, 2021, kl 8.00 CET.