

Delårsrapport Kv 2 2021

"Det första kommersiella DTx-avtalet tecknat med stor vårdgivare"

Sammanfattning

- › Total nettoomsättning SEK 142,8 m (179,1)
- › Periodens resultat SEK -73,7 m (-32,5)
- › EBITDA SEK -41,1 m (-9,0)
- › Segmentet US Pharma (ZUBSOLV® US) nettoomsättning SEK 126,0 m (172,5), i lokal valuta USD 15,0 m (17,8), EBIT SEK 61,6 m (88,8)
- › Kassaflöde från den löpande verksamheten SEK -20,9 m (-7,2), och likvida medel uppgick till SEK 679,7 m (677,2)
- › Två nya patent som skyddar ZUBSOLV® fram till 2032 beviljades av US Patent and Trademark Office
- › Första patienten inskriven i en pivotal studie som utvärderar effekten av modia™ i kombination med sublingual buprenorfin/naloxon för behandling av opioidberoende
- › Kommerciellt avtal för vorvida® och deprexis® tecknades med Trinity Health North Dakota

Viktiga händelser efter periodens utgång

- › Kommerciellt 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®

SEK 62 m

US Pharma EBIT

49%

US Pharma EBIT-marginal

SEK 680 m

Likvida medel

SEK m, om inget annat anges	2021 apr-jun	2020 apr-jun	2021 jan-jun	2020 jan-jun	2020 jan-dec
Nettoomsättning totalt	142,8	179,1	275,1	354,2	663,6
Kostnader för sålda varor	-18,1	-19,9	-37,4	-39,9	-65,6
Operativa kostnader	-178,7	-172,5	-328,7	-293,6	-617,9
EBIT	-54,0	-13,3	-90,9	20,7	-19,9
Rörelsemarginal %	-37,8	-7,4	-33,1	5,8	-3,0
EBITDA	-41,1	-9,0	-65,2	30,1	19,0
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	-2,15	-0,94	-3,07	1,44	-2,45
Resultat per aktie, efter utspädning, SEK	-2,15	-0,94	-3,07	1,44	-2,45
Kassaflöde från löpande verksamhet	-20,9	-7,2	-68,7	40,9	16,8
Likvida medel	679,7	677,2	679,7	677,2	505,3

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

Innehåll

VD kommentar	3
Uppdatering verksamheten	5
Finansiell översikt	8
Övrig information	10
Finansiella rapporter, noter och nyckeltal	12

Om Orexo

Orexo utvecklar förbättrade läkemedel och digitala terapier som fyller ett viktigt behov inom det växande området mental hälsa 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 14:00 samma dag som rapporten publiceras, inbjuds analytiker, investerare och media att delta i en presentation där VD Nikolaj Sørensen och CFO Joseph DeFeo presenterar rapporten. Efter presentationen hålls en Q&A. Frågor kan också skickas i förhand till ir@orexo.com senast kl 11:00.

För att delta vänligen se nedan.

Internet: <https://tv.streamfabriken.com/orexo-q2-2021>

Telefon: SE + 46 8 50 55 83 50 UK + 44 33 33 00 92 70 US + 1 64 67 22 49 04

Innan audiocasten börjar kommer presentationsmaterialet finnas tillgängligt på Orexos hemsida.

Kommande rapporttillfällen

Delårsrapport kv 3 2021, 3 november, 2021 kl 8:00 CET

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.



Det första kommersiella DTx-avtalet tecknat med stor vårdgivare

Det andra kvartalet 2021 innehöll flera positiva operativa höjdpunkter, både för verksamheten digitala behandlingar (DTx) och US Pharma. För DTx har jag bland annat glädjen att meddela att vi har nått ett kommersiellt avtal med Trinity Health North Dakota, vilket innebär att vorvida® och deprexis® nu också är tillgängliga för patienter på deras vårdcentraler och sjukhus. Detta är en viktig milstolpe och en modell för liknande avtal med andra vårdgivare i USA. Inom US Pharma bekräftades att ZUBSOLV® sedan 1 juli är tillgängligt för patienter inom Medicaid i Kentucky, vilket innebär en tillväxtmöjlighet för vår ledande läkemedelsprodukt.

DTx– kommersiella framsteg, men nya marknadsföringshinder i försäljning till konsument

Orexos svar på ökningen av psykisk ohälsa bland vårdpersonal under covid-19 pandemin var att göra våra digitala terapier vorvida® och deprexis®, för alkoholmissbruk respektive depression, tillgängliga för vårdpersonal utan kostnad. Ett exempel är Trinity Health North Dakota (ND) vars anställda fick testa terapierna och baserat på positiv feedback har vi nu slutit ett kommersiellt avtal som också ger deras patienter tillgång till vorvida® och deprexis®. Avtalet är en viktig milstolpe för Orexo och jag är imponerad av allt arbete som Trinity Health under de senaste åtta månaderna lagt ned på att etablera nya interna processer för att implementera våra digitala terapier i sina existerande behandlingsplaner och säkerställa att de kan få ersättning från sina största försäkringsbolag. Framgången med Trinity Health har bidragit till ytterligare kontrakt i New York City och St Louis och lett till att diskussionerna med mycket större amerikanska vårdgivare tagit fart.

I början av kvartalet gjorde vi förändringar i våra marknadsföringsaktiviteter och de riktade sociala medie-kampanjerna, vilket ledde till en ökad försäljning. I april infördes nya riktlinjer hos de sociala medieplattformarna vilket tyvärr gjorde det svårare att arbeta med riktad marknadsföring av produkter associerade med missbruk och psykisk ohälsa på grund av oro kring etik och stigmatisering. Denna utveckling har begränsat våra möjligheter att utöka kampanjerna. Istället utvecklar vi nu nya kostnadseffektiva marknadsföringskoncept för att nå personer som lider av alkoholmissbruk eller depression. Ett av dessa nya koncept är vårt samarbete med Sober Grid som tillkännagavs i veckan och som gör det möjligt för oss att bättre nå patienterna.

Grundläggande i vår DTx-strategi är att ta fram data som visar effektiviteten av våra digitala terapier jämfört med



andra behandlingar. Detta kräver att vi hanterar våra digitala terapier med samma vetenskapliga stringens som för våra läkemedel. Detta kommer att vara avgörande för att differentiera våra digitala terapier, för att möjliggöra prissubvention och en gynnsam produktklassificering av FDA.

"Grundläggande i vår DTx-strategi är att ta fram data som visar effektiviteten av våra digitala terapier jämfört med andra behandlingar. Detta kräver att vi hanterar våra digitala terapier med samma vetenskapliga stringens som för våra läkemedel"

Detta gör "real world"-studien i samarbete med Magellan Rx och den stora pivotala studien av modia™, vår digitala terapi för opioidberoende, centrala för vår långsiktiga kommersialiseringstrategi. "Real world"-studien kommer

att börja inkludera patienter i början av tredje kvartalet och den pivotala studien påbörjade rekryteringen av patienter under kvartalet. Den pivotala studien kommer att pågå fram till andra halvåret 2022 och vi räknar med att den totala investeringen kommer att nå en nivå på cirka USD 9 miljoner.

ZUBSOLV® - US Pharmas bidrag till EBIT på fortsatt på hög nivå

Vi är övertygade om att marknaden för behandling med buprenorfin/naloxon kommer att fortsätta växa i takt med att den amerikanska ekonomin återhämtar sig, covid-19 restriktionerna lättas och federala initiativ tas för att öka tillgången till behandling. Den totala marknadstillväxten var 8 procent med betalarsegmentet Public som den främsta tillväxtmotorn. Under kv 2 visade marknaden som ZUBSOLV® har störst tillgång till, det kommersiella segmentet, en låg ensiffrig tillväxt och har ännu inte återhämtat sig i den takt vi förväntat oss. En rimlig förklaring är att personer med opioidberoende befinner sig längre från arbetsmarknaden än den genomsnittlige amerikanen och att effekten därför kommer med en viss fördröjning. Med en fortsatt ökning av antalet personer som lider av opioidberoende förväntar vi oss att det kommersiella segmentet kommer att visa ökad tillväxt.

Som förväntat och främst som en effekt av höga jämförelsetal på grund av tidigare exklusiva positioner hos Humana och United Health Group har försäljningen för ZUBSOLV® jämfört med kv 2 2020 minskat. Men jämfört med kv 1 2021 är försäljningen stabil och vi har bibehållit ett bra EBIT-bidrag. För att påskynda utvecklingen av ZUBSOLV® och se tillväxt behöver vi se en återhämtning till starkare siffror i det kommersiella segmentet och en positiv effekt av den förbättrade marknadstillgången i Kentucky.

Vi ser fram emot att lansera modia™ i USA i H2 2021, vilket kommer ge kommersiella synergier eftersom vi kan utforma ett nytt produkt erbjudande som kombinerar ZUBSOLV® med modia™. Jag tror att detta kommer att välkomnas av nuvarande och potentiella kunder och öppna vägar för nya kreativa kommersiella avtal.

"Vi ser fram emot att lansera modia™ i USA i H2 2021, vilket kommer ge kommersiella synergier eftersom vi kan utforma ett nytt produkt erbjudande som kombinerar ZUBSOLV® med modia™"

När vi startade utvecklingen av vårt ledande läkemedelsprojekt OX124, ett akutläkemedel för opioidöverdoser med naloxon, var målet en produkt som är snabbare än befintliga alternativ, mer kraftfull och med längre effekt. För att lösa ekvationen utvecklade vi en helt ny och unik intranasal formuleringsteknologi som idag utgör grunden för OX124 och även för OX125, vårt akutläkemedel för överdoser med nalmefen.

Vid offentliggörandet av vår delårsrapport för kv 2 är vi bara dagar ifrån starten av vår pivotala studie av OX124. Vi analyserar också andra aktiva ingredienser som kan dra nytta av vår nya intranasala formuleringsteknologi och vi har initierat in-vitro testning av några av de mest lovande. Om resultaten är positiva ger det Orexo möjligheter att påbörja nya utvecklingsprojekt.

"Vi analyserar också andra aktiva ingredienser som kan dra nytta av vår nya intranasala formuleringsteknologi och vi har initierat in-vitro testning av några av de mest lovande"

Sammanfattning och utblick

Under kv 2 nådde vi flera operationella milstolpar som banar väg för nya intäktströmmar och tillväxtmöjligheter. Att ta fram avtal för våra digitala terapier med stora och etablerade vårdgivare är grundläggande för Orexos tillväxt, vilka ger oss viktiga referenser för att expandera verksamheten. För ZUBSOLV® är den ökade marknadstillgången i Kentucky vår första framgång på länge inom Medicaid och, som tillsammans med de kommersiella synergier med modia™, ger oss möjlighet att differentiera ZUBSOLV® från konkurrenterna.

Mina kollegor och jag ser fram emot det andra halvåret 2021 då vi förväntar oss att se fler framsteg för Orexo och som gör det möjligt för oss att göra ännu större skillnad för patienterna.

Uppsala 15 juli, 2021

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Uppdatering verksamheten

US Pharma



Sublingual tablett för behandling av opioidberoende

Marknaden för ZUBSOLV® består av flera tydliga segment som till viss del påverkas av olika drivkrafter. ZUBSOLV:s försäljning påverkas framför allt av utvecklingen i det öppna kommersiella segmentet¹, där efterfrågan på ZUBSOLV® pekade svagt uppåt under kv 2 i jämförelse med kv 1 2021. Samtidigt visade segmentet där ZUBSOLV® inte är prissubventionerad, liksom de tidigare exklusiva kontrakt hos Humana och United Health Group en svag utveckling nedåt i efterfrågan. På total nivå var ZUBSOLV:s utveckling stabil för samma jämförelseperiod.

Den totala marknaden växte 3 procent mot kv 1 2021. I jämförelse med samma period föregående år var motsvarande siffra 8 procent. Långsiktigt förväntas tillväxten på marknaden att öka, bland annat pekar flera tecken på en ökad aktivitet i USA för att förbättra tillgången till läkemedelsassisterad behandling. 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 delstatsnivå har Kentucky, som är USA:s fjärde största förskrivare inom området, lagstiftat om att prissubventionera samtliga läkemedel för behandling av opioidberoende, inklusive ZUBSOLV®. När lagstiftningen träder i kraft kommer ZUBSOLV®, från och med 1 juli, vara prissubventionerad och finnas med på Medicaid's läkemedelslistor. Detta är en viktig tillväxtmöjlighet och vi har ökat försäljningsaktiviteterna i delstaten.

I jämförelse med kv 2 2020 minskade efterfrågan med 12 procent framför allt på grund av fortsatt påverkan från förändringarna i läkemedelslistorna hos de tidigare exklusiva planerna samt en minskning i det kommersiella segmentet under covid-19 pandemin.

Receptvolymen för ZUBSOLV® är stabil, ner 1 procent jämfört med kv 1 2021. Vårt kärnsegment, det öppna segmentet, är helt stabilt och visade inga förändringar jämfört med kv 1 2021. Inom det öppna segmentet har det kommersiella betalarsegmentet växt med 1 procent, Medicaid visade en oförändrad utveckling, och Medicare D minskade med 1 procent. De stora kommersiella Pharmacy Benefit Managers (Caremark, Express Scripts, och OptumRx) ökade något inom ZUBSOLV:s öppna segment. Efterfrågan på de tidigare exklusiva läkemedelsplanerna (Humana och United Health Group) minskade mot föregående kvartal genom att visa en nedgång på 3 procent, vilket är en svagare takt sedan förändringarna på läkemedelslistorna. Försäljning från planer där ZUBSOLV® inte är prissubventionerad minskade 3 procent, vilket främst

hade att göra med en nedgång i betalarsegmentet Cash under januari, men den månatliga volymen under kv 2 fortsätter att vara stabil jämfört med februari och mars.

Prissubventionen i det publika betalarsegmentet ökade per den 1 juli från 34 till 42 procent av patienterna som ett resultat av den nya lagstiftningen i Kentucky. Förändringen kompletterar ZUBSOLV:s prissubvention i det kommersiella betalarsegmentet som uppgår till 99 procent av patienterna.

Covid-19-pandemins negativa inverkan på säljaktiviteterna fortsätter. Antalet samtal per dag och tiden som en säljrepresentant tillbringar tillsammans med en läkare eller annan vårdgivare är kortare än före pandemin. Även om det kan variera mellan olika delstater, har tillgången till förskrivare ökat gradvis under kvartalet.

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

Digitala behandlingar

VORVIDA® **deprexis®** **modia**

vorvida® - vid tungt alkoholmissbruk

deprexis® - för hantering av symtom vid depression

modia™ - vid opioidberoende

Under kvartalet tecknades kommersiella avtal med vårdgivare som nu vill börja erbjuda Orexos digitala terapier som en del i deras behandlingsprogram för depression och alkoholmissbruk. Dessutom har goda framsteg gjorts med att inleda nya pilotprogram med större arbetsgivare och vårdgivare.

Under de senaste åtta månaderna har vi arbetat intensivt tillsammans med Trinity Health North Dakota för att integrera de digitala terapierna i deras vårdprogram. Arbetet har inneburit att säkerställa prissubvention av det nya vårdprogrammet med de största betalarna i North Dakota, utbilda sjukvårdspersonal och att bistå Trinity Health i arbetet med att etablera interna processer för att kunna hantera den nya behandlingskategorin. Behandling med vorvida® och deprexis® genom deras vårdprogram innebär utöver de digitala terapierna också rådgivning av personal hos Trinity Health. För att patienter ska bli medvetna om de nya innovativa behandlingarna kommer Orexo dra igång målinriktade marknadsförings- och PR aktiviteter i North Dakota tillsammans med Trinity Health. Samarbetet med Trinity Health kommer utgöra modell för framtida liknande avtal, exempelvis har det resulterat i att vi i nuläget är i långt gångna diskussioner med två

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

stora vårdgivare och ett ledande bolag inom telemedicin. Förutom Trinity Health har kommersiella avtal tecknats med en klinik i New York City (NYC) och en i St Louis och dessutom har flera nya pilotprogram initierats med lokala vårdgivare.

Avsaknaden av etablerade vägar för prissubvention i kombination med att digitala terapier är ett nytt behandlingsalternativ för vårdgivarna, gör att det blir alltmer tydligt att en framgångsrik implementering bland vårdgivare som är snabba att anamma nya behandlingsmetoder kommer bli avgörande för att nå bredare framgång. Lärdomarna från Trinity Health, kliniken i NYC och St Louis är viktiga för möjligheterna att teckna avtal med fler och har redan öppnat dörren för diskussioner med betydligt större vårdgivare i USA.

Vi har genomfört målinriktade säljinsatser mot arbetsgivare och har påbörjat pilotprojektet med ett stort amerikanskt tech-bolaget, ett avtal som kommunicerades i kvartalsrapporten för kv 1. Inriktningen mot arbetsgivare har fortsatt och vi befinner oss i långt framskridna förhandlingar med en stor amerikansk koncern inom tillverkningsindustrin och deras vårdförsäkringsbolag för att inleda ett pilotprogram i H2 2021 riktat mot deras anställda. Dessutom har vi närmast oss aktörer som erbjuder företagshälsovård och under kv 2 tecknades ett avtal med ett nystartat bolag som vill erbjuda hälsovårdstjänster online till sjukvårdspersonal och vi förbereder en implementering av våra digitala terapier med ännu en aktör som erbjuder hälsovård till arbetsgivare.

Dessutom tecknades efter periodens utgång ett kommersiellt partnerskapsavtal med Sober Grid, som är världens största sociala medie-nätverk för personer som behöver stöd och hjälp med beroendeproblem. Det globala on-line nätverket med cirka 300 000 användare vill bli en ny säljkanal för vorvida® och deprexis®.

De nuvarande intäkterna från digitala terapier kommer framför allt från direktförsäljning via bolagets hemsidor, us.vorvida.com och us.deprexis.com. Marknadsföringsinsatserna i den här kanalen har utvärderats och i slutet av mars inleddes en ny målinriktad kampanj för vorvida® i sociala medier, vilket resulterade i en ökad försäljning i april. I maj begränsades tyvärr möjligheterna att genomföra målinriktad marknadsföring i sociala medier då ledande plattformar kom ut med nya riktlinjer som begränsar kampanjer inom området missbruk och beroende, med motivet att sjukdomen är förknippad med för mycket stigma. De nya riktlinjerna minskade möjligheten att under april bredda kampanjen för att nå en större målgrupp. Istället har samarbeten inletts med andra kanaler, såsom Sober Grid och nya kampanjer kommer lanseras under kv 3.

Under kvartalet började deprexis® marknadsföras till vårdgivare av ett litet dedikerat säljteam. Gruppen

har inledningsvis fokuserat på att testa olika kommersialiseringskoncept med ambitionen att dra nytta av erfarenheterna och utöka arbetet med start efter sommaren. Samtidigt planerar säljkåren för ZUBSOLV® påbörja lanseringen av modia™ under H2 2021.

En klinisk studie för modia™ inleddes, vilken förväntas pågå in i H2 2022 och inkludera cirka 400 patienter. Förutom data och kunskap som nu samlas in från klinisk praxis genom de pågående tester som görs i samarbete med flera betalare i USA, bland annat med Magellan Rx som är en av de största betalarna inom behandling av opioidberoende i USA, är den kliniska studien viktig för att kunna få lämplig regulatorisk klassificering av FDA men också för att få prissubvention och att kunna differentiera modia™ mot andra digitala terapier för behandling av opioidberoende. Testerna som planeras med flera betalare utvecklas enligt plan och under sommaren kommer den första data börja samlas in från patienter som använder modia™. Hittills har fokus legat på att ta in information från allmän klinisk praxis för att använda som jämförelsedata i studien.

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 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.

Räddningsmediciner som idag finns tillgängliga på marknaden har utvecklats med syftet att motverka heroinöverdos, men majoriteten av människor dör idag av överdos orsakade av syntetiska opioider, såsom fentanyl. Under den senaste 12-månadersperioden med slutdatum november 2020 översteg antalet drogrelaterade dödsfall, till följd av överdos, 90 000 stycken för första gången i historien – en ökning på 29 procent jämfört med föregående period. 74 procent av dödsfallen orsakades av opioider, och av de opioidrelaterade dödsfallen stod syntetiska opioider för en stor majoritet av fallen (81 procent)¹, vilket visar behovet av räddningsmediciner som är kraftfullare och verkar snabbare².

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

¹ Samtliga siffror från <https://www.cdc.gov/nchs/nvss/vsrr/drug-overdose-data.htm>

² N Volkow "Scientific Solutions for the Opioid Crisis" (2018) https://www.nichd.nih.gov/sites/default/files/2018-01/201801_volkow_nichd_opioids.pdf

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 och den potentiella nettoomsättningen för produkten på USA-marknaden uppskattas uppgå USD 70-110 m.

Status:

Under kv 2 fortsatte förberedningsarbetet inför den pivotala studien i friska frivilliga. För att säkerställa att tillverkningen och varuförsörjningskedjan har tillräcklig kapacitet men även flexibilitet vid behov förbereddes en skalenlig pilottillverkning av den färdiga produkten. Den regelrätta stabilitetsstudien initierades och kommer ge underlag för att kunna etablera krav på lagring av produkten samt dess utgångsdatum. Dessutom, påbörjades en reliabilitetsstudie som ska säkerställa miljöns påverkan på läkemedlet.

Eftersom det tagit något längre än väntat för externa leverantörer att etablera den kommersiella produktionen kommer studien att påbörjas några veckor senare än enligt den initiala tidsplanen, men planeras inledas inom kort. En New Drug Application till FDA väntas lämnas in under H2 2022.

Andra tillgångar i pipeline

OX125 – akutläkemedel vid opioidöverdos med nalmefen
OX125 är under utveckling som 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 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 har uppskattas kunna nå en potentiell nettoomsättning på > 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 i slutet av 2021.

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

Samarbetet med Accord Healthcare, som har licensierat de exklusiva kommersiella rättigheterna till ZUBSOLV® i 29 europeiska länder, trappades upp. Lanseringen är planerad att äga rum under slutet av andra halvåret 2021 eftersom den rumänska fabriken som ska paketera ZUBSOLV® ännu inte fått sitt GMP-tillstånd. Covid-19 har inneburit att tillståndet är försenat men förväntas bli beviljat inom de kommande veckorna. Orexo kommer att ansvara för produktförsörjning och tvåsiffrig royalty på framtida nettoförsäljning kommer att erhållas.

Det finns uppskattningsvis 1,3 miljoner högriskanvändare av opioider i Europa¹. Ändå är behandlingsgraden låg, endast runt 50 procent av personer 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 BI1029539 - Mikrovaskulär sjukdom Partner: Gesvinta Pharma									

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

² EMCDDA – Tackling Opioid Dependence 2019

Finansiell översikt

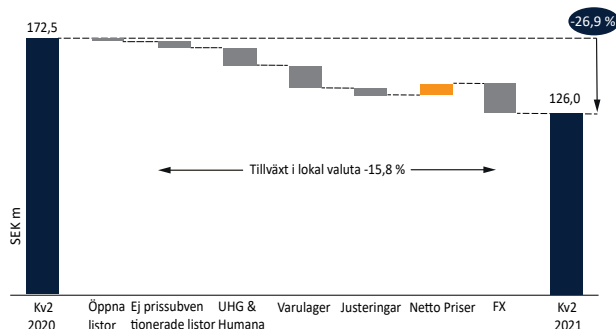
Intäkter

Totala intäkter för kvartalet uppgick till SEK 142,8 m (179,1) och för H1 till SEK 275,1 m (354,2).

Intäkter per segment

US Pharmas intäkter uppgick för kvartalet till SEK 126,0 m (172,5). Minskningen i intäkter från US Pharma i jämförelse mellan åren är framför allt hänförligt till lägre efterfrågan avseende ZUBSOLV® till följd av konkurrens inom tidigare exklusiva listor och en minskning inom det kommersiella segmentet till följd av en ökad arbetslöshet. Även en svagare valutakurs avseende USD har haft en negativ påverkan samtidigt som ökade priser och en gynnsam produktmix har haft en positiv påverkan.

UTVECKLING ZUBSOLV® US FÖRSÄLJNING



I lokal valuta uppgick US Pharmas nettoomsättning till USD 15,0 m (17,8) och i jämförelse med kv 1 2021 har nettoomsättningen avseende US Pharma minskat med USD 0,1 m. Medan minskningen i efterfrågan stabiliserats och en positiv betalningsmix samt ökade lager hos grossister haft en positiv påverkan, är den negativa effekten på intäkterna framför allt hänförlig till lägre positiva justeringar avseende produktreturer. Intäkterna för US Pharma för H1 uppgick till SEK 252,8 m (336,4).

DTx redovisade intäkter uppgick för kvartalet till SEK 0,3 m (-) och de uppskjutna intäkterna uppgick till SEK 0,3

m (-) då säljinsatser under kvartalet har fokuserat på att kartlägga olika prissubventionsvägar och kommersiella koncept. För H1 uppgick de redovisade intäkterna till SEK 0,4 m (-) och de uppskjutna intäkterna uppgick till SEK 0,4 m (-). I enlighet med standarden IFRS 15 för intäktsredovisning är intäkterna redovisade i enlighet med giltighetstiden för licenserna.

HQ & Pipelines intäkter avseende övriga produkter som kommersialiseras via partners uppgick till SEK 16,5 m (6,6) och för H1 till SEK 21,9 m (17,8).

Kostnad för sålda varor

Kostnad för sålda varor (KSV) uppgick till SEK 18,1 m (19,9) för kvartalet och avser US Pharma SEK 15,4 m (19,3) samt tekniska infrastrukturkostnader om SEK 2,6 m (0,6) avseende deprexis® och vorvida®. KSV för H1 uppgick till SEK 37,4 m (39,9).

Rörelsekostnader

Försäljningskostnader uppgick till SEK 61,8 m (70,0) 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 vorvida® och deprexis®. Försäljningskostnader för H1 uppgick till SEK 130,4 m (124,4).

Administrativa kostnader uppgick för kvartalet till SEK 41,4 m (32,7) och till SEK 70,0 m (56,5) för H1. 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 73,2 m (62,6). Ökningen är hänförlig till kostnader relaterade till utvecklingsprojekt samt lanseringen av vorvida® och deprexis®. Forsknings- och utvecklingskostnader för H1 uppgick till SEK 128,8 m (115,6).

NETTOOMSÄTTNING OCH RÖRELSERESULTAT PER SEGMENT

SEK m	Nettoomsättning					EBIT				
	2021 apr-jun	2020 apr-jun	2021 jan-jun	2020 jan-jun	2020 jan-dec	2021 apr-jun	2020 apr-jun	2021 jan-jun	2020 jan-jun	2020 jan-dec
ZUBSOLV® US försäljning produkter	126,0	172,5	252,8	336,4	623,3	-	-	-	-	-
US Pharma – total	126,0	172,5	252,8	336,4	623,3	61,6	88,8	127,7	164,5	331,2
Digitala behandlingar (DTx) försäljning produkter	0,3	-	0,4	-	0,0	-	-	-	-	-
Digitala behandlingar (DTx) – total	0,3	-	0,4	-	0,0	-51,6	-35,5	-110,5	-47,6	-175,4
Abstral® royalty	14,3	3,5	17,0	12,2	29,7	-	-	-	-	-
Edluar® royalty	2,3	3,1	4,9	5,5	10,4	-	-	-	-	-
ZUBSOLV® - ex US	-	-	-	0,1	0,1	-	-	-	-	-
HQ & Pipeline – total	16,5	6,6	21,9	17,8	40,2	-63,9	-66,6	-108,2	-96,2	-175,8
Total	142,8	179,1	275,1	354,2	663,6	-54,0	-13,3	-90,9	20,7	-19,9

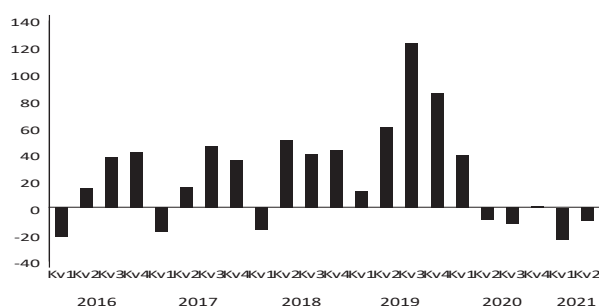
Övriga rörelseintäkter och -kostnader uppgick till SEK -2,4 m (-7,1) för kvartalet och avser framför allt valutakursförluster vid omvärdering av balansposter i utländsk valuta i moderbolaget, framför allt i USD. Övriga rörelseintäkter och -kostnader uppgick för H1 till SEK 0,6 m (2,9).

Rörelseresultat

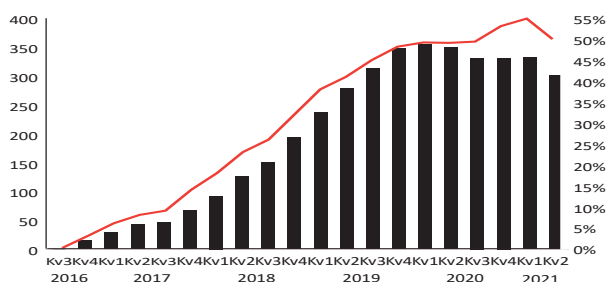
Orexos rörelseresultat reflekterar kostnader inom DTx och pipeline och EBITDA uppgick till SEK -41,1 m (-9,0) för kvartalet och till SEK -65,2 m (30,1) för H1.

EBIT bidraget från US Pharma uppgick till SEK 61,6 m (88,8) för kvartalet och motsvarar en rörelsemarginal om 48,9 procent (51,5). EBIT bidraget från US Pharma för H1 uppgick till SEK 127,7 m (164,5) och motsvarar en rörelsemarginal om 50,5 procent (48,9). 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

Finansnettot uppgick till SEK -10,8 m (-22,2) för kvartalet och är framför allt hänförligt till lägre negativ orealiserad växelkurspåverkan om SEK 13,0 m, vilket härrör till moderbolagets bankkonton i utländsk valuta, framför allt i USD som delvis kompenseras för genom högre kostnader för företagsobligationen om SEK 1,4 m och lägre intjänad ränta om SEK 0,3 m. Finansnettot uppgick för H1 till SEK -6,2 m (21,8).

Total skattekostnad uppgick till SEK -8,9 m (3,0) för kvartalet. Skatten påverkades av en negativ justering för uppskjuten skatt hänförlig till temporära skillnader om SEK -7,7 m (5,1). Total skattekostnad för H1 uppgick till SEK -8,3 m (7,6).

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

Periodens resultat

Periodens resultat uppgick till SEK -73,7 m (-32,5) för kvartalet och till SEK -105,4 m (50,1) för H1.

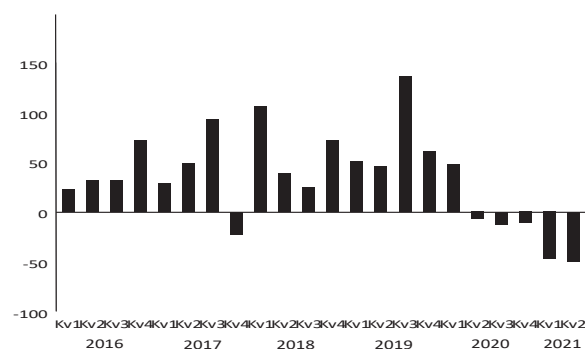
Kassa och kassaflöde

Per 30 juni 2021 uppgick likvida medel till SEK 679,7 m (677,2) och räntebärande skulder uppgick till SEK 491,1 m (223,8), vilket innebär en positiv nettokassaposition på SEK 188,6 m (453,4).

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

Kassaflöde för den löpande verksamheten uppgick till SEK -20,9 m (-7,2) för kvartalet och till SEK -68,7 m (40,9) för H1.

KASSAFLÖDE FRÅN LÖPANDE VERKSAMHET, SEK m



Investeringar

Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick till SEK 13,1 m (106,6) för kvartalet och till SEK 29,3 m (110,5) för H1. 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 juni 2021 till SEK 459,4 m (735,5). Soliditeten uppgick till 34,2 procent (50,3).

Moderbolaget

Nettoomsättningen uppgick till SEK 45,5 m (131,4) för kvartalet varav SEK 29,0 m (124,7) avsåg försäljning till koncernbolag. Nettoomsättningen för H1 uppgick till SEK 135,0 m (268,9) varav SEK 113,1 m (251,2) avsåg försäljning till koncernbolag.

Resultat före skatt uppgick till SEK -105,1 m (-18,0) för kvartalet och till SEK -130,6 m (87,7) för H1 och förklaras framför allt av investeringar inom DTx och utvecklingsprojekt. Investeringar uppgick till SEK 5,6 m (106,6) för kvartalet och till SEK 13,8 m (110,5) för H1. Lägre investeringar är framför allt hänförligt till en betalning av en ej återbetalningsbar delmålsbetalning för deprexis® i kv 2 2020.

Per 30 juni 2021 uppgick likvida medel i moderbolaget till SEK 568,6 m (440,3).

¹ Senaste 12 månaderna, Last Twelve Months

Övrig information

Finansiell prognos 2021

- Så länge covid-19 pandemin pågår, 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 på cirka 50 procent
- Prognosen baseras på valutakurser från december 2020

Revisorers granskning av rapporten

Den här rapporten har inte granskats av bolagets revisorer.

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. 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 15 juli, 2021

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Styrelsens försäkran

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

Rapporten är inte granskad av bolagets revisorer.

Uppsala 15 juli, 2021

Orexo AB (publ)

James Noble
Styrelseordförande

Henrik Kjaer Hansen
Styrelseledamot

Staffan Lindstrand
Styrelseledamot

Charlotte Hansson
Styrelseledamot

Kirsten Detrick
Styrelseledamot

David Colpman
Styrelseledamot

Mary-Pat Christie
Styrelseledamot

Fred Wilkinson
Styrelseledamot

Nikolaj Sørensen
President & CEO

Finansiella rapporter, noter och nyckeltal

KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2021 apr-jun	2020 apr-jun	2021 jan-jun	2020 jan-jun	2020 jan-dec
Nettoomsättning	9	142,8	179,1	275,1	354,2	663,6
Kostnader för sålda varor		-18,1	-19,9	-37,4	-39,9	-65,6
Bruttovinst		124,8	159,2	237,7	314,3	598,0
Försäljningskostnader		-61,8	-70,0	-130,4	-124,4	-286,6
Administrationskostnader		-41,4	-32,7	-70,0	-56,5	-102,8
Forsknings- och utvecklingskostnader		-73,2	-62,6	-128,8	-115,6	-224,9
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		-2,4	-7,1	0,6	2,9	-3,6
Rörelseresultat		-54,0	-13,3	-90,9	20,7	-19,9
Finansiella poster – netto		-10,8	-22,2	-6,2	21,8	-18,4
Resultat före skatt		-64,8	-35,5	-97,1	42,5	-38,3
Skatt	5	-8,9	3,0	-8,3	7,6	-46,1
Periodens resultat¹		-73,7	-32,5	-105,4	50,1	-84,4
Resultat per aktie, före utspädning, kr		-2,15	-0,94	-3,07	1,44	-2,45
Resultat per aktie, efter utspädning, kr		-2,15	-0,94	-3,07	1,44	-2,45

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK m	2021 apr-jun	2020 apr-jun	2021 jan-jun	2021 jan-jun	2020 jan-dec
Periodens resultat	-73,7	-32,5	-105,4	50,1	-84,4
Övrigt totalresultat					
Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:					
Omräkningsdifferenser	-3,1	-9,4	4,8	-0,1	-16,5
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	-3,1	-9,4	4,8	-0,1	-16,5
Summa totalresultat för perioden¹	-76,8	-41,9	-100,6	50,0	-100,9

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

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	2021 30 jun	2020 30 jun	2020 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	59,7	23,3	47,3
Immateriella anläggningstillgångar	250,7	213,5	252,8
Nyttjanderättstillgångar	64,6	70,3	67,8
Uppskjuten skattefordran	25,2	98,1	32,7
Övriga finansiella anläggningstillgångar	0,7	0,8	0,7
Summa anläggningstillgångar	401,0	406,0	401,3
Omsättningstillgångar			
Varulager	95,7	126,2	108,4
Kundfordringar och andra fordringar	168,5	253,6	217,9
Likvida medel	679,7	677,2	505,3
Summa omsättningstillgångar	943,9	1 057,0	831,6
Summa tillgångar	1 344,9	1 463,0	1 232,9
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Summa eget kapital	459,4	735,5	558,5
Långfristiga skulder			
Avsättningar	10,4	10,5	25,7
Långfristiga skulder, räntebärande	491,1	223,8	—
Leasingskuld, långfristig	43,6	48,8	47,4
Summa långfristiga skulder	545,1	283,0	73,1
Kortfristiga skulder			
Avsättningar	174,3	229,9	197,3
Kortfristiga skulder, räntebärande	—	—	224,5
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	146,3	194,8	160,4
Leasingskuld, kortfristig	19,8	19,8	19,1
Summa kortfristiga skulder	340,3	444,5	601,3
Summa skulder	885,4	727,5	674,4
Summa eget kapital och skulder	1 344,9	1 463,0	1 232,9

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

SEK m	2021 30 jun	2020 30 jun	2020 31 dec
Ingående eget kapital	558,5	706,4	706,4
Summa totalresultat för perioden	-100,6	50,0	-100,9
Aktierelaterade ersättningar	1,6	6,4	-19,7
Återköp av aktier	—	-27,3	-27,3
Nyemissioner	—	—	—
Utgående eget kapital	459,4	735,5	558,5

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2021 apr-jun	2020 apr-jun	2021 jan-jun	2020 jan-jun	2020 jan-dec
Rörelseresultat		-54,0	-13,3	-90,9	20,7	-19,9
Erhållna räntor		—	1,0	0,0	3,8	3,0
Betalade räntor		-4,4	-3,9	-12,8	-7,3	-11,8
Betald inkomstskatt		2,8	-0,4	1,0	-0,8	0,6
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	3	15,7	-13,1	-19,0	-21,2	-7,1
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-40,0	-29,7	-121,7	-4,8	-35,1
Förändring av rörelsekapital		19,1	22,5	53,0	45,7	51,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-20,9	-7,2	-68,7	40,9	16,8
Förvärv av materiella och immateriella tillgångar		-13,1	-106,6	-29,3	-110,5	-189,8
Återbetalning av finansiella anläggningstillgångar		—	0,6	—	0,6	0,6
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-13,1	-106,0	-29,3	-109,9	-189,2
Återköp aktier		—	-2,9	—	-27,3	-27,3
Upptagna lån		—	—	490,1	—	—
Amortering av lån		-3,5	-31,1	-231,9	-75,4	-84,0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-3,5	-33,9	258,2	-102,7	-111,3
Periodens kassaflöde		-37,5	-147,1	160,1	-171,7	-283,7
Likvida medel vid periodens ingång		725,5	861,4	505,3	816,8	816,8
Kursdifferenser i likvida medel		-8,2	-37,1	14,3	32,1	-27,8
Förändring likvida medel		-45,8	-184,2	174,4	-139,6	-311,5
Likvida medel vid periodens utgång		679,7	677,2	679,7	677,2	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 apr-jun	2020 apr-jun	2021 jan-jun	2020 jan-jun	2020 jan-dec
Rörelsemarginal, %	-37,8	-7,4	-33,1	5,8	-3,0
Avkastning på eget kapital, %	-14,8	31,0	-20,7	6,9	-13,3
Nettoskuldsättning, SEK m	-188,6	-453,4	-188,6	-453,4	-280,8
Skuldsättningsgrad, %	106,9	41,0	106,9	30,4	40,2
Soliditet, %	34,2	50,3	34,2	50,3	45,3
Antal aktier, före utspädning	34 327 907	34 710 639	34 305 884	34 710 639	34 398 815
Antal aktier, efter utspädning	34 327 907	34 710 639	34 305 884	34 710 639	34 398 815
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-2,15	-0,94	-3,07	1,44	-2,45
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-2,15	-0,94	-3,07	1,44	-2,45
Antal anställda vid periodens slut	139	136	139	136	138
Eget kapital, SEK miljoner	459,4	735,5	459,4	735,5	558,5
Sysselsatt kapital, SEK m	950,6	959,2	950,6	959,2	783,0
Rörelsekapital, SEK m	-76,1	-64,7	-76,1	-64,7	-50,5

¹ Definitioner av nyckeltal återfinns på sidan 20 i denna rapport

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2021 apr-jun	2020 apr-jun	2021 jan-jun	2020 jan-jun	2020 jan-dec
Nettoomsättning		45,5	131,4	135,0	268,9	446,4
Kostnad sålda varor		-7,8	-25,9	-29,4	-45,5	-79,7
Bruttoresultat		37,7	105,5	105,5	223,4	366,7
Försäljningskostnader		-46,4	-38,6	-99,6	-62,5	-190,7
Administrationskostnader		-24,8	-22,0	-40,2	-34,6	-53,1
Forsknings- och utvecklingskostnader		-61,4	-49,6	-106,3	-92,3	-180,1
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		-0,1	8,1	14,7	31,4	50,0
Rörelseresultat		-94,9	3,4	-125,9	65,4	-7,2
Ränteintäkter och räntekostnader		-4,3	-3,2	-8,0	-5,7	-10,9
Övriga finansiella intäkter och kostnader		-5,8	-18,3	3,2	28,0	-5,4
Finansiella poster – netto		-10,1	-21,5	-4,7	22,3	-16,3
Resultat före skatt		-105,1	-18,0	-130,6	87,7	-23,4
Skatt	5	—	—	—	—	-49,0
Periodens resultat		-105,1	-18,0	-130,6	87,7	-72,5

MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK m	2021 apr-jun	2020 apr-jun	2021 jan-jun	2020 jan-jun	2020 jan-dec
Periodens resultat	-105,1	-18,0	-130,6	87,7	-72,5
Övrigt totalresultat	—	—	—	—	—
Summa totalresultat för perioden	-105,1	-18,0	-130,6	87,7	-72,5

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	2021 30 jun	2020 30 jun	2020 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	219,2	213,5	234,4
Materiella anläggningstillgångar	58,0	23,3	47,2
Uppskjuten skattefordran	—	49,0	—
Aktier i dotterbolag	160,8	162,5	160,4
Summa anläggningstillgångar	438,0	448,4	442,0
Omsättningstillgångar			
Varulager	80,6	101,8	90,9
Kundfordringar och andra fordringar	54,1	180,6	111,3
Kassa och bank	568,6	440,3	361,3
Summa omsättningstillgångar	703,4	722,7	563,5
Summa tillgångar	1 141,4	1 171,1	1 005,5
EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER			
Eget kapital	395,1	710,8	524,2
Långfristiga skulder			
Avsättningar	10,0	8,3	24,5
Obligationslån	491,1	223,8	—
Summa långfristiga skulder	501,1	232,0	24,5
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	21,1	25,4	17,3
Obligationslån	—	—	224,5
Övriga skulder	6,4	8,1	6,3
Skuld koncernföretag	192,6	171,6	187,3
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	25,1	23,2	21,5
Summa kortfristiga skulder	245,1	228,3	456,8
Summa skulder	746,2	460,3	481,3
Summa eget kapital och skulder	1 141,4	1 171,1	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 apr-jun	2020 apr-jun	2021 jan-jun	2020 jan-jun	2020 jan-dec
US Pharma					
Nettomsättning	126,0	172,5	252,8	336,4	623,3
Rörelseresultat (EBIT)	61,6	88,8	127,7	164,5	331,2
Avskrivningar och amorteringar	-3,8	-3,8	-7,7	-7,7	-15,4
Digital behandlingar					
Nettomsättning	0,3	—	0,4	—	0,0
Rörelseresultat (EBIT)	-51,6	-35,5	-110,5	-47,6	-175,4
Avskrivningar och amorteringar	-4,6	—	-8,9	—	-3,2
HQ & Pipeline					
Nettomsättning	16,5	6,6	21,9	17,8	40,2
Rörelseresultat (EBIT)	-63,9	-66,6	-108,2	-96,2	-175,8
Avskrivningar och amorteringar	-4,4	-0,5	-9,2	-1,7	-20,3
Koncern					
Nettomsättning	142,8	179,1	275,1	354,2	663,6
Rörelseresultat (EBIT)	-54,0	-13,3	-90,9	20,7	-19,9
Avskrivningar och amorteringar	-12,9	-4,3	-25,8	-9,4	-38,9
Finansnetto	-10,8	-22,2	-6,2	21,8	-18,4
Resultat före skatt	-64,8	-35,5	-97,1	42,5	-38,3

3. Kassaflöde

JUSTERINGAR FÖR EJ KASSAFLÖDESPÅVERKADE POSTER

SEK m	2021 apr-jun	2020 apr-jun	2021 jan-jun	2020 jan-jun	2020 jan-dec
Avskrivningar/amorteringar och nedskrivningar	12,8	9,4	25,8	18,1	38,9
Förändringar i avsättningar	-1,1	-33,7	-45,8	-41,9	-28,5
Aktierelaterade ersättningar	1,6	5,0	1,6	6,4	-19,7
Valutakursintäkter och kostnader	2,4	6,2	-0,6	-3,9	2,4
Totalt	15,7	-13,1	-19,0	-21,2	-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 tillfrågade 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 Orexo mottagandet av ett paragraf IV-meddelande från Sun Pharmaceutical Industries Limited ("Sun"). Enligt Sun hade 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.

Som svar på ovan meddelande lämnade Orexo den 13 september, 2020, in en stämningsansökan mot Sun till den amerikanska distriktsdomstolen i New Jersey. Stämningen förhindrar FDA från att godkänna Sun:s ANDA-ansökan under en period av 30 månader, eller tills dess en domstol finner att patenten är ogiltiga eller att Sun:s produkt inte gör intrång på patenten.

Orexo har för närvarande nio patent listade i "Orange book" (patent nr. 8 470 361; 8 658 198; 8 940 330; 9 259 421; 9 439 900; 10 874 661; 10 946 010; 11 020 387; och 11 020 388), vilka löper ut under perioden december, 2027 till september, 2032. De sistnämnda patenten, 11 020 387 och 11 020 388, giltiga fram till september 2032, beviljades av US Patent and Trademark Office och registrerades i "Orange book" under kvartalet.

Den 21 maj mottog Orexo ett paragraf IV-meddelande från Sun gällande patent nr. 10 874 661 och nr. 10 946 010, vilka utfärdades i december 2020 respektive mars 2021. Efter periodens slut lämnade Orexo in en stämningsansökan 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 skattemanalys av de relevanta skattepositionerna. Det skattemässiga underskottet i koncernen uppgår till SEK 1 188 m per den 31 december 2020 och avser svenska företag. Inga uppskjutna skattefordringar har aktiverats per den 31 december 2020 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

- › Kommersiellt partnerskapsavtal tecknades med Sober Grid, det största globala sociala medie-nätverket för personer som behöver stöd och hjälp med sina beroendeproblem, vilket ger en stor grupp användare tillgång till vorvida® och deprexis®

9. Intäkter från kundavtal

SEK m		2021 apr-jun				
Segment	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	Vorvida®	Deprexis®	Totalt
US Pharma	126,0	—	—	—	—	126,0
Digitala Behandlingar	—	—	—	0,2	0,0	0,3
HQ & Pipeline	—	14,3	2,3	—	—	16,5
Totala intäkter från kundavtal	126,0	14,3	2,3	0,2	0,0	142,8
Geografiska marknader	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	Vorvida®	Deprexis®	Totalt
USA	126,0	—	0,5	0,2	0,0	126,8
EU & UK	—	14,0	0,8	—	—	14,8
Övriga världen	—	0,3	1,0	—	—	1,2
Totala intäkter från kundavtal	126,0	14,3	2,3	0,2	0,0	142,8
SEK m		2020 apr-jun				
Segment	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	Vorvida®	Deprexis®	Totalt
US Pharma	172,5	—	—	—	—	172,5
Digitala Behandlingar	—	—	—	—	—	0,0
HQ & Pipeline	—	3,5	3,1	—	—	6,6
Totala intäkter från kundavtal	172,5	3,5	3,1	0,0	0,0	179,1
Geografiska marknader	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	Vorvida®	Deprexis®	Totalt
USA	172,5	—	0,9	—	—	173,4
EU	—	3,3	0,6	—	—	3,9
Övriga världen	—	0,3	1,6	—	—	1,9
Totala intäkter från kundavtal	172,5	3,5	3,1	0,0	0,0	179,1
SEK m		2021 jan-jun				
Segment	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	Vorvida®	Deprexis®	Totalt
US Pharma	252,8	—	—	—	—	252,8
Digitala Behandlingar	—	—	—	0,4	0,1	0,4
HQ & Pipeline	—	17,0	4,9	—	—	21,9
Totala intäkter från kundavtal	252,8	17,0	4,9	0,4	0,1	275,1
Geografiska marknader	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	Vorvida®	Deprexis®	Totalt
USA	252,8	—	1,5	0,4	0,1	254,7
EU	—	16,5	1,3	—	—	17,8
Övriga världen	—	0,6	2,0	—	—	2,6
Totala intäkter från kundavtal	252,8	17,0	4,9	0,4	0,1	275,1

9. Intäkter från kundavtal

SEK m		2020 jan-jun				
Segment	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	Vorvida®	Deprexis®	Totalt
US Pharma	336,4	—	—	—	—	336,4
Digitala Behandlingar	—	—	—	—	—	0,0
HQ & Pipeline	0,1	12,2	5,5	—	—	17,8
Totala intäkter från kundavtal	336,5	12,2	5,5	0,0	0,0	354,2
Geografiska marknader	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	Vorvida®	Deprexis®	Totalt
USA	336,4	—	1,4	—	—	337,8
EU & UK	—	11,9	1,7	—	—	13,7
Övriga världen	0,1	0,3	2,4	—	—	2,7
Totala intäkter från kundavtal	336,5	12,2	5,5	0,0	0,0	354,2
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	0,1	28,9	2,7	—	—	31,7
Övriga världen	—	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 apr-jun	2020 apr-jun	2021 jan-jun	2020 jan-jun	2020 jan-dec
EBIT	-54,0	-13,3	-90,9	20,7	-19,9
Avskrivningar och amorteringar	12,9	4,3	25,8	9,4	38,9
EBITDA	-41,1	-9,0	-65,2	30,1	19,0
Kostnader för DTx	51,6	35,5	110,5	47,6	175,4
EBITDA exklusive kostnader för DTx	10,5	26,5	45,3	77,7	194,4

AVKASTNING PÅ EGET KAPITAL	2021 apr-jun	2020 apr-jun	2021 jan-jun	2020 jan-jun	2020 jan-dec
Eget kapital, ingående balans	534,8	775,3	558,5	706,4	706,4
Eget kapital, utgående balans	459,4	735,5	459,4	735,5	558,5
Genomsnittligt eget kapital	497,1	755,4	509,0	721,0	632,5
Periodens resultat	-73,7	-32,5	-105,4	50,1	-84,4
Avkastning på eget kapital %	-14,8	-4,3	-20,7	6,9	-13,3

RÖRELSEKOSTNAD SEK m	2021 apr-jun	2020 apr-jun	2021 jan-jun	2020 jan-jun	2020 jan-dec
Försäljningskostnader	-61,8	-70,0	-130,4	-124,4	-286,6
Administrativa kostnader	-41,4	-32,7	-70,0	-56,5	-102,8
Forsknings- och utvecklingskostnader	-73,2	-62,6	-128,8	-115,6	-224,9
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	-2,4	-7,1	0,6	2,9	-3,6
Rörelsekostnader	-178,7	-172,5	-328,7	-293,6	-617,9

BRUTTOINVESTERINGAR SEK m	2021 apr-jun	2020 apr-jun	2021 jan-jun	2020 jan-jun	2020 jan-dec
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	6,3	-1,0	15,4	2,8	29,4
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	6,7	107,6	14,0	107,7	160,3
Bruttoinvesteringar	13,1	106,6	29,3	110,5	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 15 juli, 2021, kl 8.00 CET.