

Kv 4 2021, inkl. Bokslutskommuniké

Redo kapitalisera på en starkare grund

Kv 4 2021 i korthet

- › Total nettoomsättning SEK 144,0 m (159,2)
- › Periodens resultat SEK -66,0 m (-49,6)
- › EBITDA SEK -48,5 m (1,0)
- › Segmentet US Pharma (ZUBSOLV® US) nettoomsättning SEK 133,6 m (143,1), i lokal valuta USD 15,1 m (16,7), US Pharma EBIT SEK 72,2 m (94,4)
- › Kassaflöde från den löpande verksamheten SEK -80,6 m (-11,2), och likvida medel uppgick till SEK 504,1 m (505,3)
- › Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till SEK -1,92 (-1,45)
- › Positiv data från den registreringsgrundande studien för det ledande läkemedelsprojektet OX124, ett högdos-akutläkemedel vid överdoser
- › Information lämnades om den nya formuleringsplattformen amorphOX™
- › Ett utvecklingsprojekt påbörjades, OX640, med målet att utveckla ett nasalt akutläkemedel innehållande adrenalin
- › Finansiell prognos för 2022 visas på sidan 12

Viktiga händelser efter periodens utgång

- › I samarbete med Sober Grid kommer VORVIDA® och DEPREXIS® göras tillgängliga på Walgreens Find Care® under kv 1

SEK 72 m

US Pharma EBIT

54%

US Pharma EBIT-marginal

SEK 504 m

Likvida medel

SEK m, om inget annat anges	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Nettoomsättning totalt	144,0	159,2	565,0	663,6
Kostnader för sålda varor	-20,3	-11,3	-78,9	-65,6
Operativa kostnader	-187,8	-158,9	-700,2	-617,9
EBIT	-64,1	-11,0	-214,1	-19,9
Rörelsemarginal %	-44,5%	-6,9%	-37,9%	-3,0%
EBITDA	-48,5	1,0	-161,0	19,0
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	-1,92	-1,45	-6,51	-2,45
Resultat per aktie, efter utspädning, SEK	-1,92	-1,45	-6,51	-2,45
Kassaflöde från löpande verksamhet	-80,6	-11,2	-229,0	16,8
Likvida medel	504,1	505,3	504,1	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	9
Övrig information, inkl finansiell prognos	12
Finansiella rapporter, noter och nyckeltal	13

Om Orexo

Orexo utvecklar förbättrade läkemedel och digitala terapier som fyller ett viktigt behov inom det växande området psyksisk ohälsa och beroendesjukdomar. Produkterna kommersialiseras av Orexo i USA eller genom partners över hela världen. Huvudmarknaden är idag den amerikanska marknaden för buprenorfin/naloxon produkter där Orexo säljer sin ledande produkt ZUBSOLV® för behandling av opioidberoende. Totala nettoomsättningen 2021 uppgick till SEK 565 m och antalet anställda till 121. 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 samma dag som rapporten publiceras, inbjuds analytiker, investerare och media att delta i en presentation där VD Nikolaj Sørensen, CFO Joseph DeFeo och SVP and Head of R&D Robert Rönn presenterar rapporten. Efter presentationen hålls en Q&A. Frågor kan också skickas i förhand till ir@orexo.com senast kl 11.

För att delta vänligen se nedan.

Internet: <https://tv.streamfabriken.com/orexo-q4-2021>

Telefon: SE +46 8 50 55 83 74 UK +44 33 33 00 92 63 US +1 64 67 22 49 02

Innan audiocasterna börjar kommer presentationsmaterialet finnas tillgängligt på Orexos hemsida.

Kommande rapporttillfällen

Årsredovisning 2021 - veckan som inleds med 28 mars

Årsstämma 2021 - 21 april, 2022, kl 16

Delårsrapport kv 1 2022, 28 april, 2022 kl 8

Delårsrapport kv 2 2022, 14 juli, 2022 kl 8

Delårsrapport kv 3 2022, 03 november, 2022 kl 8

Delårsrapport kv 4 2022, 26 januari, 2023 kl 8

För mer information om Orexo

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



Breddning av verksamheten

Det gläder mig att för fjärde kvartalet kunna rapportera ett fortsatt starkt vinstbidrag från ZUBSOLV® och en försäljning nästan i linje med kv 3. Det finansiella bidraget från ZUBSOLV® är viktigt för att hålla tempot uppe och göra det möjligt att bygga vidare på kvartalets höjdpunkter. Under kv 4 visade vi positiv data från den registreringsgrundande studien för OX124, vi informerade om vår nya plattform för läkemedelsformulering, amorphOX™, och utökade pipeline med ett nytt läkemedelsprojekt, OX640 (nasalt adrenalin). Dessutom påbörjades lanseringen av MODIA™ och efter periodens utgång nådde partnerskapet med Sober Grid en viktig milstolpe då vi ingick ett avtal med Walgreens om att göra våra gemensamma tjänster tillgängliga på deras digitala marknadsplats Find Care® under kv 1.

ZUBSOLV® - fortsatt starkt vinstbidrag

ZUBSOLV® konkurrerar på en marknad som domineras av generika och betydande priskonkurrens. Jag är glad att se att vi i denna miljö stabiliserat nettoförsäljningen och att vi går in i 2022 med bredare subventioner än i början av 2021. Utökade subventioner är avgörande för att kunna dra nytta av framtida marknadstillväxt och bibehålla vinstbidraget från ZUBSOLV®, som har en EBIT-marginal överstigande 50 procent. Den totala marknadstillväxten fortsätter att vara svag jämfört med 2020, då covid-19 fortfarande har ett hårt grepp om samhället. Vi är optimistiska att både ett ökat fokus och mer uppmärksamhet kring opioidberoende kommer att fortsätta driva positiv marknadstillväxt, men på grund av pandemin är vi försiktiga i våra prognoser och tror att tillväxten under 2022 kommer att ligga runt 5-8 procent.

"Utökade subventioner är avgörande för att kunna dra nytta av framtida marknadstillväxt och bibehålla vinstbidraget från ZUBSOLV®.

Under 2021 beslutade delstaten Kentucky att Medicaid skulle börja subventionera alla buprenorfin-produkter, vilket gav ZUBSOLV® tillgång till denna marknad för första gången sedan lansering 2013. Effekten under 2021 har varit positiv och i kvartalet visade ZUBSOLV® en 45-procentig ökning mot kv 3. Mot bakgrund av den höga dödsrisken i antal opioidöverdoser vet vi att även andra delstater i USA överväger liknande åtgärder för att öka tillgången till behandling.



Tittar vi utanför USA:s gränser har vi nu färdigställt varuförsörjningskedjan för andra marknader och ser fram emot att påbörja försäljningen i Europa tillsammans med Accord Healthcare under första halvåret 2022. Eventuellt kan vi se viss försäljning redan under första kvartalet.

Digitala terapier – samarbete inleddes med Walgreens

Covid-19 pandemin har visat hur bräckliga sjukvårdssystemen är och pekat på behovet av nya, innovativa lösningar för att säkerställa tillgången till vård. Digitala terapier erkändes tidigt under pandemin av FDA som ett värdefullt komplement till existerande vård, och en temporär väg till marknaden öppnades, en så kallad Emergency Use Authorization. Liksom de flesta aktörer som jobbar med digitala behandlingar såg Orexo möjligheten och påskyndade lansering, men eftersom marknaden ännu inte tagit fart är det tydligt att marknaden generellt inte varit redo att bredare implementera verktygen.

Det största problemet är bristen på processer kring ersättning. På nationell nivå i USA pågår ett intensivt arbete för att etablera ersättningskoder för digitala behandlingslösningar. Landsomfattande lösningar kommer att bli ett viktigt startskott för dessa nya banbrytande behandlingar och jag är glad att kunna

rapportera att den första nationella ersättningskoden godkändes i kv 4 och kommer att vara klar för tillämpning i januari 2023.

I väntan på att subventionerna kommer på plats, och att marknaden ska ta fart, fortsätter vårt strategiska fokus på att bygga partnerskap och etablera en fullfjädrad DTx-organisation. Tillsammans med evidensbaserade digitala terapier, kommersiell skicklighet och medarbetare med omfattande medicinsk erfarenhet av att behandla psykisk ohälsa, är Orexo väl positionerat för att ta en ledande position när marknaden tar fart.

Parallellt och i ett försök att påskynda möjligheterna för subvention, genom att återropa redan existerande subventionsvägar, har vi arbetat tillsammans med Trinity Health i North Dakota för att utveckla en effektiv och praktisk ersättningsprocess. Finansiering av terapierna blir möjligt när de integrerar våra digitala terapier i existerande behandlingsprogram. Efter att ha löst ett antal administrativa hinder förväntar vi oss att processen ska bli modell för andra vårdgivare när den implementerats, vilket planeras inom de kommande månaderna.

För att öka medvetenheten och kunskapen kring MODIA™ inledde säljkåren för ZUBSOLV® i november en kampanj riktad till sina kunder. Nästa steg är att i början av året utöka kampanjen så att vårdpersonal kan pröva produkten hos ett begränsat antal patienter, för att senare inleda en bredare kommersialisering i mitten av 2022.

Det pågående arbetet tillsammans med Sober Grid, världens största sociala medie-nätverk för dem med beroendeproblem, och med andra vårdgivare och arbetsgivare visar goda framsteg och vi räknar med att se fortsatt tillväxt från dessa partnerskap under 2022. Samarbetet med Sober Grid har öppnat nya distributionskanaler och jag är stolt över att vår kombinerade lösning har uppfyllt de höga kraven för att få finnas med på Walgreens digitala marknadsplats för sjukvårdstjänster, Find Care®, vilket ger VORVIDA® och DEPREXIS® en ny men väletablerad kanal för att nå miljontals patienter som söker vård via Walgreens online-plattform Find Care®.

FoU – viktiga steg i utvecklingen av nya innovativa läkemedel

Under kv 4 tog vi flera viktiga steg framåt med vår utvecklingspipeline. För det första rapporterade vi ett positivt resultat från den registreringsgrundande studien för OX124. Vid ett godkännande av FDA planerar vi att påbörja lanseringen i USA under senare delen av 2023. Med tanke på den stora ökningen av antalet människor som dör av överdoser, efter att ha missbrukat fentanyl och liknande substanser, har behovet av nya och mer kraftfulla behandlingsalternativ aldrig varit större. För det andra är jag mycket glad att vi i kv 4 kunde ge mer information om amorphOX™, vår nya plattform för läkemedelsformulering. Plattformen har utvecklats tillsammans med våra nasala överdosläkemedel OX124 och OX125. amorphOX™ har flera betydande fördelar för ett brett spektrum av produkter, såsom snabb upplösning och utmärkt stabilitet. Det är en mycket dynamisk plattform som kommer att utgöra ryggraden i Orexos läkemedelsutveckling under de kommande åren.

"amorphOX™ har flera betydande fördelar för ett brett spektrum av produkter, såsom snabb upplösning och utmärkt stabilitet.

Först ut är OX640, ett nasalt akutläkemedel för allergiska reaktioner. OX640 kommer att ge viktiga fördelar för patienter och sjukvårdssystem. Förutom att det är ett nålfritt alternativ, går det att säkerställa tillförlitligheten kring dosmängd och dess långa hållbarhet gör att du kan känna dig tryggare att läkemedlet är intakt vid behov. Den första kliniska studien planeras till slutet av 2022. Vi kan se starka synergier med OX124 och OX125, både i fråga om klinisk utveckling och kommersiell tillgänglighet.

Sammanfattning och utblick

Det fjärde kvartalet var händelserikt och vi tog betydande steg för att bredda verksamheten. Medan ZUBSOLV® fortsätter att ge ett värdefullt bidrag till vinsten och har potential att på sikt även öka försäljningen så är Orexos långsiktiga tillväxt beroende av vår förmåga att bredda vår produktportfölj av läkemedel och av en framgångsrik etablering av vårt nya affärsområde inom digitala behandlingar. 2021 var ett framgångsrikt år i fråga om att utöka vår utvecklingsplattform av läkemedel och vi förväntar oss att se intäkterna från digitala terapier växa under 2022.

Uppsala 27 januari, 2022

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 framförallt av utvecklingen i det öppna kommersiella segmentet¹, där efterfrågan på ZUBSOLV® jämfört med föregående period hade en svag nedgång efter att ha varit stabil under två kvartal.

Den totala marknaden växte med 2 procent mot kv 3 2021. I jämförelse med samma period föregående år var motsvarande siffra 5 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 fanns generellt minskad tillgång till sjukvård och för det tredje tog en del läkare emot färre nya patienter. Opioidepidemin har accelererat under covid-19, bland annat har antalet dödliga överdoser nått rekordhöga nivåer. I spåren av pandemin förväntas buprenorfin/naloxon marknaden påverkas positivt av de många nya initiativ som är på gång för att förbättra tillgången till läkemedelsassisterad behandling.

Under 2021 lagstiftade Kentucky 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 Medicaid-delstat inom behandlingsområdet är detta en viktig tillväxtmöjlighet. Under kv 4 såg vi fortsatt positiva effekter av den förbättrade tillgången med en volymökning på 45 procent mot föregående kvartal i Kentucky.

Den totala receptvolymen för ZUBSOLV® minskade 4 procent i kv 4 2021 jämfört med kv 3 2021. Vårt kärnsegment, det öppna segmentet, minskade något med 2 procent jämfört med kv 3 2021. Inom det öppna segmentet minskade det kommersiella betalarsegmentet något, medan volymen för Medicaid var stabil i kv 4 jämfört med kv 3. Efterfrågan i de tidigare exklusiva läkemedelsplanerna, Humana och United Health Group, visade en 5-procentig nedgång från föregående kvartal. Planer där ZUBSOLV® inte är prissubventionerad minskade med 9 procent, drivet av två små New York-baserade betalare, IHA och CDPHP, som flyttade ZUBSOLV® till en icke-prioriterad position på läkemedelslistorna under kv 4.

På årsbasis minskade efterfrågan på ZUBSOLV® i kv 4 2021 jämfört med kv 4 2020 med 12 procent, främst på

grund av fortsatt påverkan av tilläggen av generika på läkemedelslistorna hos Humana och United Health Group och avsaknad av en stark marknadstillväxt, på grund av covid-19, för att kompensera för minskad efterfrågan.

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, vilket gäller hela branschen i USA. Kv 4 2021 såg en minskning i tillgången till förskrivare jämfört med kv 3 2021. Denna påverkan är huvudsakligen hänförlig till hinder förknippade med den nya vågen av covid-19, och till viss del en effekt av att ledigheter inträffat på helgdagar. ZUBSOLV® är den enda dagliga behandling som aktivt marknadsförs och minskad tillgång till läkarna har en oproportionerligt stor effekt på ZUBSOLV® jämfört med generiska konkurrenter.

För 2022 kommer ZUBSOLVs marknadstillgång i det offentliga betalarsegmentet uppgå till 42 procent av patienterna vilka kommer ha obegränsad tillgång till ZUBSOLV®. Förändringen är en ökning från 34 procent vid ingången av 2021. ZUBSOLVs ledande marknadstillgång i det kommersiella betalarsegmentet kommer att vara 98 procent, en minimal minskning från 99 procent på grund av att ZUBSOLV® inte längre är tillgänglig hos de mindre betalarna IHA och CDPHP.

Digitala behandlingar

VORVIDA® **deprexis®** **modia**

VORVIDA® - vid tungt alkoholmissbruk

DEPREXIS® - för hantering av symtom vid depression

MODIA™ - vid opioidberoende

Under kv 4 har Sober Grid gjort VORVIDA® och DEPREXIS® tillgängliga genom sina "peer coaches" och vi har fått kontakt med nya potentiella kunder och partners. Det första stora framsteget gjordes nyligen i januari genom ett avtal med Walgreens Find Care® för att göra våra tjänster tillgängliga på deras online-plattform Find Care®. Walgreens Find Care® är en av de ledande digitala vårdplattformarna i USA för att hjälpa patienter att finna och få kontakt med vårdgivare och tjänster både fysiskt och virtuellt.

I kvartalet initierades en kampanj för att öka medvetenheten och kunskapen kring MODIA™, vilken riktades till existerande ZUBSOLV®-kunder. Insikter från lanseringen av VORVIDA® och DEPREXIS® innebär att först säkerställa att sjukvårdspersonalen fullt förstår

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

och uppskattar vårdnyttan med digitala terapier innan de uppmanas börja implementera MODIA™ i sina behandlingsprogram.

Kampanjen kommer att gå in i en test-fas under kv 1 2022 där läkare får prova MODIA™ med ett begränsat antal patienter innan erbjudandet breddas till alla patienter. Programmen förväntas övergå till full kommersiell användning under sommaren 2022 när läkarna har etablerat ersättningsprocesserna för MODIA™. För VORVIDA® och DEPREXIS® har som tidigare meddelats att direktmarknadsföringen i media, riktad till patienter, har upphört. Detta har resulterat i minskade kostnader i kv 4 jämfört med kv 3, trots de extra kostnader som krävs för att lansera informationskampanjen. Kommersialiseringen av VORVIDA® och DEPREXIS® fokuseras nu på tre kundsegment:

- **Försäljning direkt till patienter.** Detta segment kommer hanteras genom partnerskap med etablerade och välkända distributörer som Sober Grid och det nyligen offentliggjorda partnerskapet med Walgreen's Find Care. Patienterna kommer att kunna köpa VORVIDA® och DEPREXIS® direkt genom dessa kanaler, eller omdirigeras till de enskilda webbplatserna för de digitala terapierna. Sober Grid har startat försäljning av VORVIDA® genom sina "peer coaches" och kommer under första halvåret 2022 att expandera till nya grupper av användare av deras digitala plattform.
- **Försäljning till arbetsgivare.** Detta segment kommer att hanteras genom våra partners Sober Grid, Just Miine och E-HBS. De har alla kapacitet att tillhandahålla kompletterande tjänster till arbetsgivarna, bland annat tillgång till sjukvårdspersonal vid behov. Alla tre har långt framskridna diskussioner med ett flertal arbetsgivare och vi räknar med att teckna de första avtalen under första halvåret 2022. Utvärderingen av de digitala terapierna med ett ledande amerikanskt teknikföretag har fortsatt under 2021, med en förväntan att nå ett kommersiellt avtal under första halvåret 2022.
- **Försäljning till större vårdkoncerner.** Detta är det segment som har den största försäljningspotentialen över tid, men det är också det mest komplexa segmentet för en ny behandling på grund av byråkratin kring ersättning, fakturering och monitorering inom sjukvården. Vi har under kvartalet fortsatt samarbetet med Trinity Health i North Dakota för att bygga upp ett behandlingsprogram som täcks av deras existerande subventionskanaler. Detta arbete har försetats flera gånger på grund av covid-19, men förväntningarna är att de första patienterna inkluderas under första halvåret 2022. Benefis Health System följer arbetet vid Trinity Health och kommer att implementera ett liknande ersättningssystem när det är färdigt. Diskussioner pågår med flera andra stora vårdgivare och en lösning av subventionerna tillsammans med Trinity Health förväntas ha positiva effekter även på dessa diskussioner.

HQ & Pipeline

amorphOX™ – en ny egenutvecklad plattform för läkemedelsformulering

I kv 4 offentliggjordes information om den nya skalbara plattformen amorphOX™ för läkemedelsformulering. Plattformen består av en innovativ pulverbaserad teknologi som kan användas för att utveckla mycket differentierade läkemedel med olika aktiva ingredienser och administrationsvägar. amorphOX™, vars partiklar presenteras som en amorf komposit, har visats vara både kemiskt och fysikaliskt stabil, något som vanligtvis är ett betydande problem med amorfa läkemedelsberedningar.

Utöver att erbjuda förbättrad stabilitet och hållbarhet uppvisar den en nästan omedelbar löslighet även i mycket begränsade mängder vätska, vilket gör den till ett idealiskt val för utveckling av läkemedel för administrering till exempel i nashålan eller under tungan. amorphOX™ har validerats i olika in vitro-studier och kliniska studier i människa och visat snabbt och omfattande upptag av olika substanser. Plattformen är vältolererad och visar en låg grad av variabilitet mellan patienter. Flera nya patentansökningar har lämnats in för amorphOX™, vilka ska skydda teknologin fram till 2042.

Idag är amorphOX™ ryggraden i utvecklingen av de kraftfulla akutläkemedlen för opioidöverdoser, OX124 och OX125, och dessutom i det nya läkemedelsutvecklingsprogrammet OX640, där syftet är att utveckla ett akutläkemedel med adrenalin för behandling av allergiska reaktioner. Alla dessa administreras nasalt.

Eftersom den kommersiella varuförsörjningskedjan för OX124 är etablerad kommer den bidra till att korta ledtiderna, minska kostnaderna och begränsa riskerna i utvecklingen av framtida nasala produkter baserade på amorphOX™, såsom bland annat OX125 och OX640. Utvecklingen av produkter baserade på teknologin kommer att bedrivas av Orexo eller i samarbete med andra läkemedelsbolag.

Mest avancerade helägda tillgången i pipeline

OX124 – akutläkemedel vid opioidöverdos med naloxon för nasal administrering

Baserat på den egenutvecklade plattformen amorphOX™ har Orexo utvecklat ett högdos-akutläkemedel, OX124, utformat för att motverka opioidöverdoser, inklusive de som uppkommer vid användning av syntetiska opioider. OX124 har visat snabbare upptag, betydligt högre plasmakoncentrationer av naloxon och ihållande varaktighet av förhöjda plasmakoncentrationer jämfört med dagens marknadsledande produkt.¹ Framgångsrika resultat från den registreringsgrundande studien, OX124-002 (se nedan), som kommunicerades i kv 4,

¹ Pressmeddelande som kommunicerar resultaten från den explorativa kliniska studien OX124-001: <https://mb.cision.com/Main/694/2712002/972283.pdf>

kommer tillsammans med data från den pågående stabilitetsstudien att bli det primära stödet för en New Drug Application som väntas lämnas in till FDA under andra halvåret 2022. Efter godkännande av FDA kommer lansering i USA att påbörjas under andra halvåret 2023. OX124 har patent som skyddar produkten till 2039.

Antalet döda i överdoser fortsätter ligga på en rekordhög nivå.¹ Den största majoriteten av dessa, 76 procent, orsakades av missbruk av opioider och av de opioidrelaterade dödsfallen stod syntetiska opioider för 85 procent,¹ vilket visar på behovet av akutläkemedel 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 överdoser, utan också på grund av att ett flertal federala initiativ pågår för att förbättra tillgången till livräddande läkemedel med naloxon. Exempel på sådana åtgärder är lagstiftning om obligatorisk samförskrivning när patienter behandlas för smärta 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 priserna på marknaden förblir på nuvarande nivå. Två generiska versioner av den marknadsledande produkten har lanserats med ett pris nästan i nivå med originalprodukten. Med nuvarande prissättning och om marknaden når sin fulla potential kan den potentiella nettoförsäljningen i USA uppgå till cirka USD 70-110 m.

Under kv 4 uppnådde den registreringsgrundande studien, OX124-002, framgångsrikt de primära effektmålen i en fyraperiodig cross-over, komparativ biotillgänglighetsstudie i friska frivilliga. Studien jämförde två dosregimer av OX124 med två dosregimer av en injicerad referensprodukt. OX124 visade en signifikant snabbare och högre absorption av naloxon jämfört med intramuskulär injektion av referensprodukten och dessutom var OX124 väl tolererad. Samtidigt som

arbetet med att avsluta de kliniska studierna pågått fortsatte arbetet med att säkerställa att tillverknings- och leveranskedjan kan tillhandahålla den kapacitet och flexibilitet som behövs för kommersiell leverans av den slutliga produkten.

Andra tillgångar i pipeline

OX125 – akutläkemedel vid opioidöverdos med nalmefen för nasal administrering

Med OX125 är målet att utveckla ett akutläkemedel för situationer där kraftfulla och långvariga effekter krävs, t ex för behandling i avlägsna områden, eller för användning vid terrorattentat. OX125 bygger på plattformen amorphOX™ och 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. Patentskyddet för OX125 sträcker sig fram till 2039. Marknadspotentialen är i hög grad beroende av de allmänna riktlinjerna för akutläkemedel för överdoser i USA och av om nalmefen kommer att bli den primära aktiva läkemedelssubstansen alternativt om naloxon kommer att fortsätta vara första linjens behandling. Förutsatt en marknadsutveckling enligt ovan under OX124 och att nalmefen förblir ett komplement till naloxon kan nettoförsäljningen i USA uppskattas till cirka USD 40-60 m.

Under kv 4 fortsatte utvecklingsarbetet, främst med fokus på formuleringsoptimering och utvärdering av hållbarhetsdata. De flesta utvecklingsaktiviteterna för OX124 är också tillämpliga för OX125 och förutom formuleringsarbetet kommer nästa steg i utvecklingen att inledas efter att ansökan för OX124 lämnats in. Parallellt följs noga den ökade utbredningen av nya syntetiska opioider och hur dessa kan påverka individer och samhällen globalt. En utveckling där OX125 skulle kunna möta ett växande behov av överdosläkemedel som förutom att ha ett snabbt upptag och vara kraftfulla, även stannar kvar i kroppen en betydligt längre tid.

Utvecklingsprojekt										
		Explorativ	Preklinisk	Fas			Registrering	Godkännande/Lansering		
				1	2	3		US	EU	RoW
Läkemedel	OX124 Naloxon - Opioidöverdos									
	OX125 Nalmefen - Opioidöverdos									
	OX338 Ketorolak - Måttlig till medelsvår smärta									
	OX-640 Adrenalin - Nasalt adrenalinläkemedel									
	OX-MPI BI1029539 - Mikrovaskulär sjukdom Partner: Gesynta Pharma									

¹ Center of Disease Control, prognosticerad data per 30 juni, 2021

OX338 – akut måttlig till medelsvår smärta för oral administrering

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.

OX640 – akutläkemedel med adrenalin för nasal administrering

Under kv 4 inleddes arbetet med att utveckla en nasal adrenalinprodukt för akut behandling av allergiska reaktioner. Adrenalin används ofta för akut behandling av allergiska attacker, bland annat anafylaxi. Adrenalin är en mycket instabil aktiv ingrediens som är känslig för kemisk nedbrytning, vilket är anledningen till att dagens kommersiella adrenalinprodukter har begränsad hållbarhet och restriktiva lagringskrav.

OX640 är baserat på amorphOX™ och har visat lovande kemisk och fysikalisk stabilitet. Utöver att ge allergiska patienter ett bekvämare nålfritt alternativ till dagens autoinjektorer kan en adrenalinprodukt med flexibilitet kring hantering och lagring ge betydande fördelar för patienter och sjukvårdssystem genom att säkerställa att korrekt adrenalindos finns tillgänglig vid behov.

Den första explorativa kliniska fas 1-prövningen kommer inledas under andra halvåret och resultaten kommer vara vägledande för den fortsatta utvecklingen och det strategiska beslutet om när en partner ska involveras i utvecklingen och avseende kommersialisering.

OX-MPI – mikrovaskulära sjukdomar

För många allvarliga mikrovaskulära komplikationer finns idag få eller inga godkända farmakologiska behandlingsalternativ. Partnern 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 andra halvåret 2022.

ZUBSOLV® för behandling av opioidberoende i geografier utanför USA

Under kv 4 intensifierades samarbetet med kommersialiseringspartnern Accord Healthcare inför lanseringen i EU som väntas inledas på vissa utvalda marknader under första halvåret 2022. Alla tillstånd och allt material för varuförsörjningskedjan är på plats och arbetet under kv 4 var främst inriktat på validering av förpackningsprocessen.

Kommersialiseringen av ZUBSOLV® har potential att täcka 29 europeiska länder och kommer att ske genom Accord Healthcare som har in-licensierat rättigheterna. Orexo ansvarar för produktförsörjning och kommer att erhålla tvåsiffrig royalty på framtida nettoförsäljning.

Det finns uppskattningsvis 1,3 miljoner högriskanvändare 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.

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

² EMCDDA – Tackling Opioid Dependence

Finansiell översikt

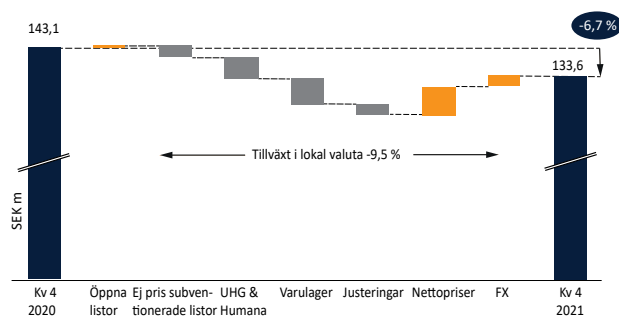
Intäkter

Totala intäkter för kvartalet uppgick till SEK 144,0 m (159,2) och för hela året till SEK 565,0 m (663,6). Minskningen är framför allt till följd av lägre intäkter från US Pharma.

Intäkter per segment

US Pharmas intäkter uppgick för kvartalet till SEK 133,6 m (143,1). 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. En starkare valutakurs, USD/SEK, tillsammans med ökade priser och en gynnsam produktmix påverkade positivt.

UTVECKLING ZUBSOLV® US FÖRSÄLNING



I lokal valuta uppgick för kvartalet US Pharmas nettoomsättning till USD 15,1 m (16,7) och i jämförelse med kv 3 2021 har nettoomsättningen minskat med 0,7 m, framför allt hänförligt till att det ej skett någon justering för reservering av produktreturer, lägre lagernivåer hos grossisterna samt en stabilisering av efterfrågan. Intäkterna för US Pharma för hela året uppgick till SEK 522,7 m (623,3).

Digitala behandlingar (DTx) redovisade intäkter uppgick för kvartalet till SEK 0,3 m (0,0) då säljinsatser under kvartalet har fokuserat på att kartlägga olika prissubventionsvägar och kommersiella koncept. För hela året uppgick de redovisade intäkterna för DTx till SEK 1,1 m (0,03) och de förutbetalda intäkterna uppgick till SEK 0,2 m (0,1).

HQ & Pipelines intäkter avseende övriga produkter som kommersialiseras via partners uppgick för kvartalet till SEK 10,1 m (16,0) och till SEK 41,2 m (40,2) för hela året.

Kostnad för sålda varor

Kostnad för sålda varor (KSV) uppgick till SEK 20,3 m (11,3) för kvartalet. US Pharma uppgick till SEK 17,2 m (9,1) hänförligt till cykliskt produktionsmönster samt varierande skala tillsammans med en ogynnsam valutakurseffekt i jämförelse med föregående år. Tekniska infrastrukturkostnader uppgick till SEK 2,7 m (2,1) hänförligt till tillägget av MODIA™ till produktportföljen. KSV för hela året uppgick till SEK 78,9 m (65,6). US Pharma uppgick till SEK 67,5 m (61,0) framför allt hänförligt till cykliskt produktionsmönster samt varierande skala. Royalties och tekniska infrastrukturkostnader för DTx uppgick till SEK 11,0 m (4,6) hänförligt till effekt på helåret.

Rörelsekostnader

Försäljningskostnader uppgick till SEK 70,9 m (79,0) för kvartalet. Minskningen i jämförelse med samma period föregående år är framför allt hänförligt till lägre försäljningskostnader inom US Pharma och DTx. Försäljningskostnader för hela året uppgick till SEK 280,4 m (286,6).

NETTOOMSÄTTNING OCH RÖRELSERESULTAT PER SEGMENT

SEK m	Nettoomsättning				EBIT			
	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
ZUBSOLV® US försäljning produkter	133,6	143,1	522,7	623,3	—	—	—	—
US Pharma – total	133,6	143,1	522,7	623,3	72,2	94,4	278,2	331,2
Digitala behandlingar (DTx) försäljning produkter	0,3	0,0	1,1	0,0	—	—	—	—
Digitala behandlingar (DTx) – total	0,3	0,0	1,1	0,0	-63,8	-65,3	-249,7	-175,4
Abstral® royalty	8,3	15,1	32,1	29,7	—	—	—	—
Edluar® royalty	1,8	0,9	9,1	10,4	—	—	—	—
ZUBSOLV® - ex US	—	—	—	0,1	—	—	—	—
HQ & Pipeline – total	10,1	16,0	41,2	40,2	-72,5	-40,1	-242,6	-175,8
Total	144,0	159,2	565,0	663,6	-64,1	-11,0	-214,1	-19,9

Administrativa kostnader uppgick för kvartalet till SEK 39,1 m (19,8) hänförligt till högre juridiska kostnader avseende patenttvist och föreläggande om marknadsföring och försäljning av ZUBSOLV® samt högre kostnader avseende de långsiktiga incitamentsprogrammen. För hela året uppgick administrativa kostnader till SEK 151,5 m (102,8). 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 80,0 m (59,0). Ökningen är hänförlig till kostnader relaterade till en studie avseende MODIA™ samt högre interna kostnader. Forsknings- och utvecklingskostnader för hela året uppgick till SEK 272,3 m (224,9).

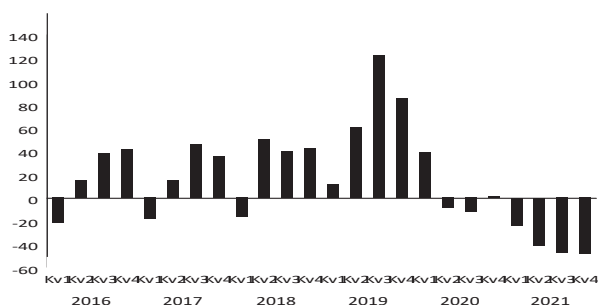
Övriga rörelseintäkter och -kostnader uppgick till SEK 2,1 m (-1,1) för kvartalet och avser framför allt valutakursvinster vid omvärdering av balansposter i utländsk valuta i moderbolaget, framför allt i USD. Övriga rörelseintäkter och -kostnader uppgick för hela året till SEK 4,0 m (-3,6).

Rörelseresultat

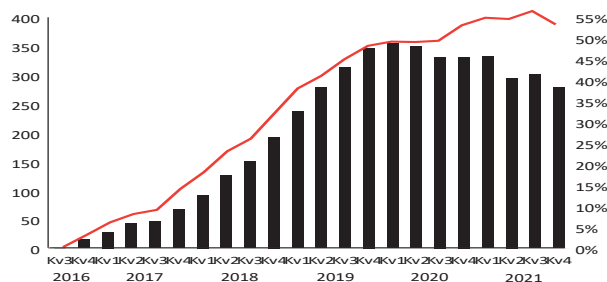
Orexos rörelseresultat reflekterar kostnader inom DTx och pipeline och EBITDA uppgick till SEK -48,5 m (1,0) för kvartalet och till SEK -161,0 m (19,0) för hela året.

EBIT bidraget från US Pharma uppgick till SEK 72,2 m (94,4) för kvartalet och motsvarar en rörelsemarginal om 54,0 procent (65,9). EBIT bidraget från US Pharma för hela året uppgick till SEK 278,2 m (331,2) och motsvarar en rörelsemarginal om 53,2 procent (53,1). Ökningen är hänförlig till lägre rörelsekostnader delvis kompenserade för genom lägre försäljning och bruttoreultat.

EBITDA KONCERNEN, SEK m



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



Finansnetto och skatt

Finansnetto uppgick till SEK -2,1 m (-29,3) för kvartalet och är framför allt hänförligt till positiv realiserad växelkurspåverkan om SEK 4,0 m (-25,6), vilket härrör till moderbolagets bankkonton i utländsk valuta, framför allt i USD som delvis kompenseras för genom högre kostnader för företagsobligationen om SEK -5,5 m (-3,0). Finansnetto uppgick till SEK -8,4 m (-18,4) för hela året.

Total skattekostnad uppgick till SEK 0,3 m (-9,2) för kvartalet. Minskningen är hänförlig till en negativ justering om SEK -5,5 m av moderbolagets skattefordran som skedde kv 4 2020 samt en positiv justering för uppskjuten skatt hänförlig till temporära skillnader om SEK 0,2 m (-3,8). Total skattekostnad för hela året uppgick till SEK -1,0 m (-46,1). Minskningen är hänförlig till en minskning av moderbolagets skattefordran om SEK -49,0 m som justerades 2020 samt en negativ justering av uppskjuten skatt hänförlig till temporära skillnader om SEK -1,2 m (2,9).

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

Periodens resultat

Periodens resultat uppgick till SEK -66,0 m (-49,6) för kvartalet och till SEK -223,5 m (-84,4) för hela året.

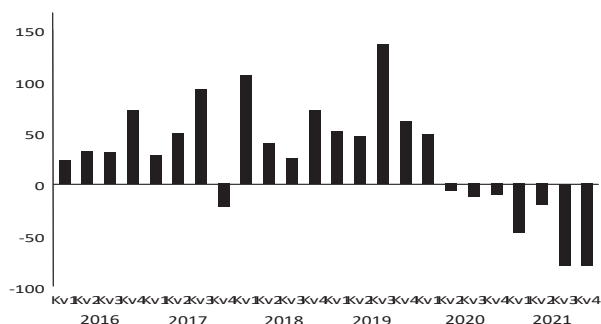
¹ Senaste 12 månaderna, Last Twelve Months

Kassa och kassaflöde

Per 31 december 2021 uppgick likvida medel till SEK 504,1 m (505,3) och räntebärande skulder uppgick till SEK 492,3 m (224,5), vilket innebär en positiv nettokassaposition på SEK 11,8 m (280,8).

Kassaflöde för den löpande verksamheten uppgick till SEK -80,6 m (-11,2) för kvartalet och påverkades negativt av ökade betalningsvillkor hos grossister i gengäld för oförändrade avgifter hos grossisterna. Kassaflöde för den löpande verksamheten uppgick till SEK -229,0 m (16,8) för hela året.

KASSAFLÖDE FRÅN LÖPANDE VERKSAMHET, SEK m



Investeringar

Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick till SEK 2,9 m (29,0) för kvartalet. De lägre investeringarna är framför allt hänförliga till en betalning av en ej återbetalningsbar delmålsbetalning för MODIA™, investeringar i företagsplattformen för DTx samt utrustning till forsknings- och utvecklingsverksamheten i kv 4 2020. Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick för hela året till SEK 52,9 m (189,8). De lägre investeringarna är framför allt hänförliga till en betalning av en ej återbetalningsbar delmålsbetalning för DEPREXIS® och MODIA™, investeringar i företagsplattformen för DTx samt utrustning till forsknings- och utvecklingsverksamheten under 2020.

Eget kapital

Det egna kapitalet uppgick per 31 december 2021 till SEK 349,6 m (558,5). Soliditeten uppgick till 27,4 procent (45,3).

Moderbolaget

Nettoomsättningen uppgick till SEK 91,5 m (80,1) för kvartalet varav SEK 81,3 m (64,0) avsåg försäljning till koncernbolag. Nettoomsättningen för hela året uppgick till SEK 365,9 m (446,4) varav SEK 324,7 m (406,2) avsåg försäljning till koncernbolag.

Resultat före skatt uppgick till SEK -66,6 m (-67,2) för kvartalet och till SEK -219,8 m (-23,4) för hela året och förklaras framför allt av investeringar inom DTx och utvecklingsprojekt. Investeringar uppgick till SEK 6,1 m (17,6) för kvartalet och till SEK 35,0 m (168,7) för hela året. Lägre investeringar är framför allt hänförligt till en betalning av en ej återbetalningsbar delmålsbetalning för DEPREXIS® och MODIA™ samt investeringar inom forsknings- och utvecklingsverksamheten under 2020.

Per 31 december 2021 uppgick likvida medel i moderbolaget till SEK 444,5 m (361,3).

Övrig information

Utfall finansiell prognos 2021

- På grund av covid-19 kommer buprenorfin/naloxon marknaden temporärt visa en lägre årlig tillväxttakt och uppgå till 5-8 procent

Utfall: 7,5 procent

- Nettoförsäljning från ZUBSOLV® kv 4 kommer vara i nivå med kv 3, medan nettoförsäljning för helåret minskar mot 2020

Utfall: Nettoförsäljning för ZUBSOLV® i kv 4 visade en svag minskning, -2 procent, mot kv 3. Samma riktning blev utfallet för helåret.

- OPEX för kv 4 kommer vara i linje med kv 3

Utfall: OPEX visade en svag ökning på 2 procent

- Rörelsemarginalen för US Pharma överstiger 50 procent

Utfall: 53 procent

Så länge covid-19 pandemin pågår är den finansiella prognosen förknippad med ökad osäkerhet. Prognosen baseras på valutakurser per september 2021

Finansiell prognos 2022

- På grund av den pågående pandemin kommer buprenorfin/naloxon marknaden visa en tillväxttakt i linje med 2021, och nå en nivå på 5-8 procent
- Nettoförsäljning från ZUBSOLV® kommer minska svagt i H1 mot H2 2021. I H2 ökar nettoförsäljningen mot H1.
- OPEX kommer vara i linje med 2021. R&D kostnader ökar medan försäljningskostnader minskar.
- Marginalen för US Pharma EBIT överstiger 50 procent

Så länge covid-19 pandemin pågår är den finansiella prognosen förknippad med ökad osäkerhet. Prognosen baseras på valutakurser per december 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 27 januari, 2022

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Rapporten har inte blivit granskad av bolagets revisorer.

Finansiella rapporter, noter och nyckeltal

KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Nettoomsättning	9	144,0	159,2	565,0	663,6
Kostnader för sålda varor		-20,3	-11,3	-78,9	-65,6
Bruttovinst		123,7	147,9	486,1	598,0
Försäljningskostnader		-70,9	-79,0	-280,4	-286,6
Administrationskostnader		-39,1	-19,8	-151,5	-102,8
Forsknings- och utvecklingskostnader		-80,0	-59,0	-272,3	-224,9
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		2,1	-1,1	4,0	-3,6
Rörelseresultat		-64,1	-11,0	-214,1	-19,9
Finansiella poster – netto		-2,1	-29,3	-8,4	-18,4
Resultat före skatt		-66,2	-40,3	-222,5	-38,3
Skatt	5	0,3	-9,2	-1,0	-46,1
Periodens resultat¹		-66,0	-49,6	-223,5	-84,4
Resultat per aktie, före utspädning, kr		-1,92	-1,45	-6,51	-2,45
Resultat per aktie, efter utspädning, kr		-1,92	-1,45	-6,51	-2,45

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK m	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Periodens resultat	-66,0	-49,6	-223,5	-84,4
Övrigt totalresultat				
Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:				
Omräkningsdifferenser	3,9	-11,6	13,0	-16,5
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	3,9	-11,6	13,0	-16,5
Summa totalresultat för perioden¹	-62,1	-61,2	-210,5	-100,9

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

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2021 31 dec	2020 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar		65,9	47,3
Immateriella anläggningstillgångar		248,9	252,8
Nyttjanderättstillgångar		59,2	67,8
Uppskjuten skattefordran	5	33,4	32,7
Övriga finansiella anläggningstillgångar		0,8	0,7
Summa anläggningstillgångar		408,2	401,3
Omsättningstillgångar			
Varulager		92,3	108,4
Kundfordringar och andra fordringar		269,2	217,9
Likvida medel		504,1	505,3
Summa omsättningstillgångar		865,5	831,6
Summa tillgångar		1 273,7	1 232,9
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Summa eget kapital		349,6	558,5
Långfristiga skulder			
Avsättningar		13,5	25,7
Långfristiga skulder, räntebärande		492,3	—
Leasingskuld, långfristig		38,0	47,4
Summa långfristiga skulder		543,9	73,1
Kortfristiga skulder			
Avsättningar		160,1	197,3
Kortfristiga skulder, räntebärande		—	224,5
Kortfristiga skulder, ej räntebärande		199,9	160,4
Leasingskuld, kortfristig		20,2	19,1
Summa kortfristiga skulder		380,2	601,3
Summa skulder		924,1	674,4
Summa eget kapital och skulder		1 273,7	1 232,9

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

SEK m	2021 31 dec	2020 31 dec
Ingående eget kapital	558,5	706,4
Summa totalresultat för perioden	-210,5	-100,9
Aktierelaterade ersättningar	1,5	-19,7
Återköp av aktier	—	-27,3
Nyemissioner	—	—
Utgående eget kapital	349,6	558,5

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Rörelseresultat		-64,1	-11,0	-214,1	-19,9
Erhållna räntor		0,0	0,0	0,0	3,0
Betalade räntor		-4,9	-2,6	-22,9	-11,8
Betald inkomstskatt		5,1	1,5	5,1	0,6
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	3	26,4	23,2	-16,8	-7,1
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-37,5	11,1	-248,6	-35,1
Förändring av rörelsekapital		-43,1	-22,3	19,6	51,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-80,6	-11,2	-229,0	16,8
Förvärv av materiella och immateriella tillgångar		-2,9	-29,0	-52,9	-189,8
Återbetalning av finansiella anläggningstillgångar		—	—	—	0,6
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-2,9	-29,0	-52,9	-189,2
Återköp aktier		—	—	—	-27,3
Upptagna lån		—	—	490,1	—
Amortering av lån		-5,5	-4,3	-239,5	-84,0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-5,5	-4,3	250,6	-111,3
Periodens kassaflöde		-89,0	-44,6	-31,2	-283,7
Likvida medel vid periodens ingång		588,1	593,3	505,3	816,8
Kursdifferenser i likvida medel		5,0	-43,4	30,0	-27,8
Förändring likvida medel		-84,0	-88,0	-1,2	-311,5
Likvida medel vid periodens utgång		504,1	505,3	504,1	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 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Rörelsemarginal, %	-44,5	-6,9	-37,9	-3,0
Avkastning på eget kapital, %	-17,3	-8,4	-49,2	-13,3
Nettoskuldsättning, SEK m	-11,7	-280,8	-11,7	-280,8
Skuldsättningsgrad, %	140,8	40,2	140,8	40,2
Soliditet, %	27,4	45,3	27,4	45,3
Antal aktier, före utspädning	34 327 907	34 294 873	34 319 649	34 398 815
Antal aktier, efter utspädning	34 327 907	34 294 873	34 319 649	34 398 815
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-1,92	-1,45	-6,51	-2,45
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-1,92	-1,45	-6,51	-2,45
Antal anställda vid periodens slut	121	138	121	138
Eget kapital, SEK miljoner	349,6	558,5	349,6	558,5
Sysselsatt kapital, SEK m	841,9	783,0	841,9	783,0
Rörelsekapital, SEK m	-18,8	-50,5	-18,8	-50,5

¹ Definitioner av nyckeltal återfinns på sidan 22 i denna rapport

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Nettoomsättning		91,5	80,1	365,9	446,4
Kostnad sålda varor		-15,3	-13,2	-71,2	-79,7
Bruttoresultat		76,2	66,9	294,7	366,7
Försäljningskostnader		-57,6	-60,8	-227,3	-190,7
Administrationskostnader		-24,2	-10,6	-92,3	-53,1
Forsknings- och utvecklingskostnader		-68,0	-51,3	-226,0	-180,1
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		8,5	17,1	36,8	50,0
Rörelseresultat		-65,1	-38,7	-214,2	-7,2
Ränteintäkter och räntekostnader		-4,8	-2,6	-18,0	-10,9
Övriga finansiella intäkter och kostnader		3,4	-26,0	12,5	-5,4
Finansiella poster – netto		-1,5	-28,5	-5,6	-16,3
Resultat före skatt		-66,6	-67,2	-219,8	-23,4
Skatt	5	—	-5,5	—	-49,0
Periodens resultat		-66,6	-72,8	-219,8	-72,5

MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK m	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Periodens resultat	-66,6	-72,8	-219,8	-72,5
Övrigt totalresultat	—	—	—	—
Summa totalresultat för perioden	-66,6	-72,8	-219,8	-72,5

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	2021 31 dec	2020 31 dec
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	214,2	234,4
Materiella anläggningstillgångar	65,9	47,2
Aktier i dotterbolag	162,5	160,4
Summa anläggningstillgångar	442,6	442,0
Omsättningstillgångar		
Varulager	67,8	90,9
Kundfordringar och andra fordringar	115,4	111,3
Kassa och bank	444,5	361,3
Summa omsättningstillgångar	627,7	563,5
Summa tillgångar	1 070,2	1 005,5
EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER		
Eget kapital	306,0	524,2
Långfristiga skulder		
Avsättningar	12,8	24,5
Obligationslån	492,3	—
Summa långfristiga skulder	505,1	24,5
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	17,1	17,3
Obligationslån	—	224,5
Övriga skulder	9,1	6,3
Skuld koncernföretag	207,9	187,3
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	25,0	21,5
Summa kortfristiga skulder	259,1	456,8
Summa skulder	764,2	481,3
Summa eget kapital och skulder	1070,2	1005,5

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 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
US Pharma				
Nettomsättning	133,6	143,1	522,7	623,3
Rörelseresultat (EBIT)	72,2	94,4	278,2	331,2
Avskrivningar och amorteringar	-3,8	-3,8	-15,4	-15,4
Digital behandlingar				
Nettomsättning	0,3	0,0	1,1	0,0
Rörelseresultat (EBIT)	-63,8	-65,3	-249,7	-175,4
Avskrivningar och amorteringar	-5,1	-3,2	-18,6	-3,2
HQ & Pipeline				
Nettomsättning	10,1	16,0	41,2	40,2
Rörelseresultat (EBIT)	-72,5	-40,1	-242,6	-175,8
Avskrivningar och amorteringar	-6,7	-5,0	-19,1	-20,3
Koncern				
Nettomsättning	144,0	159,2	565,0	663,6
Rörelseresultat (EBIT)	-64,1	-11,0	-214,1	-19,9
Avskrivningar och amorteringar	-15,6	-12,0	-53,0	-38,9
Finansnetto	-2,1	-29,3	-8,4	-18,4
Resultat före skatt	-66,2	-40,3	-222,5	-38,3

3. Kassaflöde

JUSTERINGAR FÖR EJ KASSAFLÖDESPÅVERKADE POSTER

SEK m	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Avskrivningar/amorteringar och nedskrivningar	15,6	12,0	53,0	38,9
Förändringar i avsättningar	12,7	9,7	-67,4	-28,5
Aktierelaterade ersättningar	0,0	0,3	1,5	-19,7
Valutakursintäkter och kostnader	-2,0	1,2	-3,9	2,4
Totalt	26,4	23,2	-16,8	-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. Samtliga nio listade patent ingår i patenttvisten mot Sun, som hålls i den amerikanska distriktsdomstolen i New Jersey.

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 skattemanlys av de relevanta skattepositionerna. Det skattemässiga underskottet i koncernen uppgår till SEK 1 364 m per den 31 december 2021 och avser svenska företag. Inga uppskjutna skattefordringar har aktiverats per den 31 december 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

- › I samarbete med Sober Grid kommer VORVIDA® och DEPREXIS® göras tillgängliga på Walgreens Find Care® under kv 1

9. Intäkter från kundavtal

SEK m		2021 okt-dec				
Segment	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	VORVIDA®	DEPREXIS®	Totalt
US Pharma	133,6	—	—	—	—	133,6
Digitala Behandlingar	—	—	—	0,3	0,0	0,3
HQ & Pipeline	—	8,3	1,8	—	—	10,1
Totala intäkter från kundavtal	133,6	8,3	1,8	0,3	0,0	144,0
Geografiska marknader	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	VORVIDA®	DEPREXIS®	Totalt
USA	133,6	—	0,7	0,3	0,0	134,5
EU & UK	—	8,0	0,9	—	—	8,9
Övriga världen	—	0,3	0,3	—	—	0,6
Totala intäkter från kundavtal	133,6	8,3	1,8	0,3	0,0	144,0
SEK m		2020 okt-dec				
Segment	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	VORVIDA®	DEPREXIS®	Totalt
US Pharma	143,1	—	—	—	—	143,1
Digitala Behandlingar	—	—	—	0,0	0,0	0,0
HQ & Pipeline	—	15,1	0,9	—	—	16,0
Totala intäkter från kundavtal	143,1	15,1	0,9	0,0	0,0	159,2
Geografiska marknader	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	VORVIDA®	DEPREXIS®	Totalt
USA	143,1	—	0,1	0,0	0,0	143,2
EU	—	14,8	0,6	—	—	15,4
Övriga världen	—	0,2	0,3	—	—	0,5
Totala intäkter från kundavtal	143,1	15,1	0,9	0,0	0,0	159,2
SEK m		2021 jan-dec				
Segment	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	VORVIDA®	DEPREXIS®	Totalt
US Pharma	522,7	—	—	—	—	522,7
Digitala Behandlingar	—	—	—	1,0	0,1	1,1
HQ & Pipeline	—	32,1	9,1	—	—	41,2
Totala intäkter från kundavtal	522,7	32,1	9,1	1,0	0,1	565,0
Geografiska marknader	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	VORVIDA®	DEPREXIS®	Totalt
USA	522,7	—	2,9	1,0	0,1	526,8
EU	—	31,0	3,1	—	—	34,1
Övriga världen	—	1,1	3,0	—	—	4,2
Totala intäkter från kundavtal	522,7	32,1	9,1	1,0	0,1	565,0

9. Intäkter från kundavtal

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 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
EBIT	-64,1	-11,0	-214,1	-19,9
Avskrivningar och amorteringar	15,6	12,0	53,0	38,9
EBITDA	-48,5	1,0	-161,0	19,0
DTx EBIT	63,8	65,3	249,7	175,4
Kostnader för patenttvist och föreläggande	13,2	5,1	59,6	16,8
EBITDA exklusive kostnader för DTx, patenttvist och föreläggande	28,5	71,4	148,3	211,3

AVKASTNING PÅ EGET KAPITAL	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Eget kapital, ingående balans	411,7	619,4	558,5	706,4
Eget kapital, utgående balans	349,6	558,5	349,6	558,5
Genomsnittligt eget kapital	380,6	589,0	454,1	632,5
Periodens resultat	-66,0	-49,6	-223,5	-84,4
Avkastning på eget kapital %	-17,3	-8,4	-49,2	-13,3

RÖRELSEKOSTNAD SEK m	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Försäljningskostnader	-70,9	-79,0	-280,4	-286,6
Administrativa kostnader	-39,1	-19,8	-151,5	-102,8
Forsknings- och utvecklingskostnader	-80,0	-59,0	-272,3	-224,9
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	2,1	-1,1	4,0	-3,6
Rörelsekostnader	-187,8	-158,9	-700,2	-617,9

BRUTTOINVESTERINGAR SEK m	2021 okt-dec	2020 okt-dec	2021 jan-dec	2020 jan-dec
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	6,1	7,0	24,7	29,4
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-3,2	22,1	28,1	160,3
Bruttoinvesteringar	2,9	29,0	52,9	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 27 januari, 2022, kl 8.00 CET.