

Delårsrapport Kv 1 2022

Lovande start på 2022

Kv 1 2022 i korthet

- › Total nettoomsättning SEK 159,4 m (132,3)
- › EBITDA SEK 2,8 m (-23,9)
- › Periodens resultat SEK -23,6 m (-31,5)
- › Segmentet US Pharma (ZUBSOLV® US) nettoomsättning SEK 139,1 m (126,8), i lokal valuta USD 14,8 m (15,1), US Pharma EBIT SEK 84,0 m (66,1)
- › Kassaflöde från den löpande verksamheten SEK -61,6 m (-47,8), likvida medel uppgick till SEK 437,8 m (725,5)
- › Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till SEK -0,69 (-0,92)
- › ZUBSOLV® på Medicaid's lista för subventionerade läkemedel i delstaten New York per 22 mars 2022
- › Första försäljningen av ZUBSOLV® till Accord Healthcare i EU om SEK 4,6 m, inklusive en mindre delmålsbetalning
- › Fredrik Järsten utsedd till ny CFO med start senast i början av september 2022

Viktiga händelser efter periodens utgång

- › Christine Rankin och Michael J Matly valdes till styrelsemedlemmar på årsstämman. De ersätter David Colpman och Kirsten Detrick som har avböjt omval.
- › Orexos partner Gesynta Pharmas läkemedelskandidat GS-248 (OX-MPI) beviljas särlekemedelsstatus i USA av FDA för behandling av systemisk skleros
- › Finansiell prognos för 2022 uppdaterad, se sid 11

SEK 159 m

Koncernens nettoomsättning

SEK 84 m

US Pharma EBIT

SEK 3 m

Koncernens EBITDA

SEK m, om inget annat anges	2022 jan-mar	2021 jan-mar	% förändring	2021 jan-dec
Nettoomsättning totalt	159,4	132,3	20,5%	565,0
Kostnader för sålda varor	-27,5	-19,2	43,8%	-78,9
Operativa kostnader	-145,1	-149,9	-3,2%	-700,2
EBIT	-13,2	-36,8	64,2%	-214,1
Rörelsemarginal	-8,3%	-27,8%	19,6%	-37,9%
EBITDA	2,8	-23,9	111,7%	-161,0
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	-0,69	-0,92	25,0%	-6,51
Resultat per aktie, efter utspädning, SEK	-0,69	-0,92	25,0%	-6,51
Kassaflöde från löpande verksamhet	-61,6	-47,8	-28,9%	-229,0
Likvida medel	437,8	725,5	-39,7%	504,1

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 2021.

Innehåll

VD kommentar	3
Uppdatering verksamheten	5
Finansiell översikt	9
Övrig information, inkl finansiell prognos	11
Finansiella rapporter, noter och nyckeltal	12

Om Orexo

Orexo utvecklar förbättrade läkemedel och digitala terapier som fyller ett viktigt behov inom det växande området psykisk 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 och CFO Joseph DeFeo presenterar rapporten. Efter presentationen hålls en Q&A.

För att delta vänligen se nedan.

Internet: <https://tv.streamfabriken.com/orexo-q1-2022>

Telefon: SE: +46 8 51 99 93 83 UK: +44 33 33 00 92 60 US: +1 64 67 22 49 56

Innan presentationen börjar kommer material finnas tillgängligt på Orexos hemsida, Investerare/Rapporter/Audiocasts

Kommande rapporttillfällen

Delårsrapport kv 2 2022, 14 juli, 2022 kl 8

Delårsrapport kv 3 2022, 3 november, 2022 kl 8

Bokslutskommuniké inkl. kv 4 2022, 26 januari, 2023 kl 8

Delårsrapport kv 1 2023, 27 april, 2023 kl 8

För mer information om Orexo

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



Vi gör framsteg

De faktorer som främst driver värde för Orexo är vår förmåga att bibehålla vår solida finansiella ställning, baserat på starka vinstbidrag från ZUBSOLV®, att etablera ett nytt lönsamt affärsområde inom digitala behandlingar och att utveckla nya läkemedel. Det gläder mig att kunna meddela att vi har gjort goda framsteg inom alla dessa områden under första kvartalet. Att upprätthålla en stark finansiell grund är viktigt för Orexo och vi har haft stort fokus på kostnadseffektivitet under kvartalet. Detta försiktiga sätt att hantera finanserna har lett till ett positivt EBITDA på 2,8 miljoner för kvartalet och ett förbättrat finansiellt resultat jämfört med föregående år.

ZUBSOLV® – fortsatt starkt resultatbidrag

Intäkterna i SEK för ZUBSOLV® ökade under kvartalet och kan förklaras av den starka US-dollar i kombination med en gynnsam prisutveckling. Som förväntat har vi sett en nedgång i efterfrågan på ZUBSOLV® under det första kvartalet vilket är i linje med den så gott som årliga säsongseffekten, men också på grund av en svagt negativ marknadstillväxt. Höjdpunkten under det första kvartalet var när vi meddelade att ZUBSOLV® blir rekommenderad och subventionerad av samtliga Medicaid-betalare i New York från och med den 22 mars i år. ZUBSOLV® har presterat bra inom det kommersiella segmentet i New York, men har aldrig tidigare varit subventionerad av Medicaid-betalare i delstaten. Framgången är ett av de största stegen för ökad subvention för ZUBSOLV® på flera år och förväntas ge ett starkt tillväxtbidrag under de kommande kvartalen och åren.

"Höjdpunkten var när vi meddelade att ZUBSOLV® blir rekommenderad och subventionerad av samtliga Medicaid-betalare i New York från och med den 22 mars i år"

Den allmänna marknadsutvecklingen för behandling av opioidberoende fortsätter att vara långsammare än väntat med en oförändrad utveckling jämfört med föregående kvartal. Den feedback vi får från vår säljstyrka är att flera kliniker fortsätter påverkas av covid-19 och har dragit ned på sin verksamhet och flyttat fler aktiviteter till telemedicin. Vi ser fortsatta förbättringar och förväntar oss att detta kommer öka tillgången till behandling och stödja en accelererad marknadstillväxt i linje med vår förväntan om en ökning på 5–8 procent på helårsbasis. Om vi blickar utanför USA:s gränser har vi genomfört vår första leverans av ZUBSOLV® till vår partner Accord



Healthcare och registrerat den första intäkten på SEK 4,6 miljoner under kvartalet. Merparten är relaterad till försäljning av ZUBSOLV®, men intäkten inkluderar också en mindre delmålsbetalning som utlöstes vid den första leveransen av läkemedlet. I takt med att Accord Healthcare bygger upp sitt lager inför lanseringen under de kommande kvartalen förväntar vi oss fortsatta leveranser och när de börjar registrera försäljning kommer vi också att få en tvåsiffrig royalty.

Digitala terapier – fullt fokus på ersättning

Äntligen börjar jag se lite ljus i tunneln genom de konkreta framsteg som gjorts för att etablera subventionsvägar för digitala behandlingar. Under kvartalet har ny lagstiftning godkänts och ytterligare lagstiftningsåtgärder vidtagits på federal nivå för att skapa funktionella subventionsvägar. Under det senaste året har vi sett en tveksamhet bland betalarna att göra individuella lösningar för leverantörer och nationella initiativ behövs för att marknaden ska nå sin fulla potential.

"Äntligen börjar jag se lite ljus i tunneln genom de konkreta framsteg som gjorts för att etablera subventionsvägar för digitala behandlingar"

För Orexo är partnerskapet med Trinity Health i North Dakota antligen på väg att nå implementeringsstadiet och i andra kvartalet 2022 förväntas de första patienterna börja få tillgång till DEPREXIS® eller VORVIDA®. Vi är säkra på att vi har lyckats övervinna de administrativa hindren för att upprätta en subventionsväg tillsammans med Trinity Health och nästa steg är nu att se faktiska ersättningsansökningar behandlas och betalas av försäkringsbolagen för den ursprungliga patientgruppen. Med vår närvaro och uthållighet på den digitala hälsomarknaden i USA är jag också glad över att se att vårdgivare nu hör av sig till Orexo för att diskutera våra digitala terapier. Med vår erfarenhet från Trinity Health och intresset från vårdgivare är vi övertygade om att vi kan förkorta tiden från en första kontakt till implementering dramatiskt framöver.

Som tidigare meddelats jobbar vi inte längre med direktmarknadsföring till konsumenter utan istället förlitar vi oss på partnerskap för att nå slutkunderna. Vårt samarbete med SoberGrid har resulterat i att våra digitala terapier nu är tillgängliga tillsammans med SoberGrids nätverk av coacher på Walgreens digitala plattform för hälsovård, Walgreens Find Care®. Plattformen hjälper till att ansluta kunder till ett nätverk av lokala och nationella vårdgivare av hälso- och sjukvårdstjänster. Att vi finns med på en plattform som drivs av en välkänd och ledande aktör inom amerikansk hälso- och sjukvård är en viktig milstolpe i partnerskapet och förutom att det ger stor trovärdighet till produkterna så ger det tillgång till de miljontals användare av tjänster som förmedlas via Walgreens Find Care®.

Satsningen på partnerskap har dramatiskt minskat våra direkta kostnader för digitala terapier och majoriteten av utgifterna kommer nu från kostnader som vi delar med vår US Pharma-verksamhet, såsom såljkåren och teamet som jobbar mot försäkringsbolagen. De delade kostnaderna för kvartalet är relaterade till lanseringen av modiaONE, som är vårt så kallade "early access" program för opioidberoende, och som nu lanserats av vår säljkår bland forskrivare av ZUBSOLV®. Samtidigt låter vi engagerad vårdpersonal gratis prova produkten på ett begränsat antal patienter och vi arbetar med utvalda kliniker för att testa olika subventionssvägar. Sedan starten i slutet av februari har vi nått mer än 250 användare av MODIA™ och för vår totala DTx-portfölj har vi nu över 1 800 användare i kommersiella program och kliniska prövningar.

R&D – expansion av amorphOX™

Våra ledande pipelineprodukter är alla baserade på vår nya innovativa drug delivery-plattform amorphOX™ och framstegen i vart och ett av projekten är värdefulla för alla nuvarande och framtida projekt som är baserade på

denna teknologi. För vårt längst gångna projekt, OX124, avser vi mot slutet av året lämna in en så kallad New Drug Application till FDA och i princip alla pågående aktiviteter är relevanta också för framtida nasala pipeline-projekt som är baserade på amorphOX™, såsom formulering, förpackning och användbarhet.

Den viktigaste egenskapen hos amorphOX™ är förmågan att leverera läkemedlet effektivt. Detta har bevisats i kliniska prövningar för både OX124 och OX125, vilket gör oss optimistiska om att se liknande resultat med OX640, där den första kliniska studien planeras för det tredje kvartalet. Positiva kliniska resultat för OX640 kommer innebära stora framsteg för att möjliggöra en övergång från de nuvarande dyra autoinjektorerna för adrenalin till nässprayer. Förutom överlägsen stabilitet är vi övertygade om att vi har en produkt med betydande fördelar för de miljontals patienter som riskerar allvarliga allergiska reaktioner.

Utöver våra befintliga interna pipelineprojekt testar vi flera nya substanser med amorphOX™ och vi har inlett samarbeten med andra läkemedelsföretag för att testa amorphOX™ på deras pipelineprojekt. Med positiva resultat av de pågående testerna har amorphOX™ potential att utöka vår pipeline avsevärt med både internt och externt finansierade projekt.

"Med positiva resultat av de pågående testerna har amorphOX™ potential att utöka vår pipeline avsevärt med både internt och externt finansierade projekt"

Sammanfattning och utblick

Första kvartalet 2022 har visat vår förmåga att kontrollera vår lönsamhet utan att dra ned på aktiviteten i våra utvecklingsprogram eller etableringen av ett nytt affärsområde inom digitala behandlingar. Med lanseringen av MODIA™ kan vi nu fullt ut utnyttja kostnads- och försäljningssynergierna mellan vår läkemedelsverksamhet och de digitala terapierna. Med avtagande effekt av covid-19 och förbättrad subvention för både ZUBSOLV® och våra digitala terapier är vi, i kombination med goda framsteg i vår FoU-pipeline, väl positionerade för att åter stärka företagets tillväxt och skapa värde för våra aktieägare.

Uppsala 28 april, 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. ZUBSOLV's försäljning påverkas framförallt av utvecklingen i det öppna kommersiella segmentet¹, där efterfrågan på ZUBSOLV® jämfört med föregående period har haft en svag nedgång.

Den totala marknadstillväxten var svagt negativ jämfört med kv 4 2021 medan tillväxten uppgick till 6 procent jämfört med samma kvartal året innan. Avmattning från tidigare tvåsiffrig tillväxt kan hänföras till begränsad tillgång till behandling under covid-19. Pandemin har påverkat och fortsätter att påverka tillgången till vård vilket förvärrat opioidepidemin och drivit antalet dödliga överdoser till rekordhöga nivåer. När pandemin avtar förväntas tillväxten på marknaden för buprenorfin/naloxon påverkas positivt av flera pågående initiativ för att förbättra tillgången till läkemedelsassisterad behandling.

Den nyligen antagna lagen, New York State MAT Open Access, implementerades av alla Medicaid-planer i delstaten den 22 mars 2022. Lagen kräver att alla Medicaid-planer rekommenderar och subventionerar samtliga produkter för läkemedelsassisterad behandling, inklusive ZUBSOLV®, utan några begränsningar. Liknande lagstiftning antogs tidigare i Kentucky 2021. New York State och Kentucky är den andra respektive fjärde största Medicaid-delstaten inom behandlingsområdet, vilket skapar en viktig möjlighet för tillväxt.

Den totala receptvolymen för ZUBSOLV® minskade med 5 procent jämfört med kv 4 2021, varav 1,4 procent förklaras av två färre dagar i kv 1. Vårt kärnsegment, det öppna segmentet, minskade med 3 procent jämfört med kv 4 2021. Inom det öppna segmentet minskade det kommersiella betalarsegmentet, medan volymen för Medicaid (det största segmentet) var stabil och volymen för Medicare ökade med 7 procent.

På årsbasis minskade efterfrågan på ZUBSOLV® under kv 1 2022 jämfört med kv 1 2021 med 12 procent, främst på grund av fortsatt påverkan av tilläggen av generika på läkemedelslistorna hos Humana och United Health Group och avsaknaden av stark marknadstillväxt.

Säljkårens aktiviteter kring ZUBSOLV® påverkades fortsatt negativt av 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 1 2022 såg en minskning i tillgången till förskrivare jämfört med kv 4 2021. 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.

Marknadstillgången för ZUBSOLV® i det offentliga betalarsegmentet ökade till att 48 procent av patienterna har obegränsad tillgång till ZUBSOLV®, en ökning från 34 procent i januari 2021. ZUBSOLV's ledande marknadstillgång i det offentliga betalarsegmentet kommer fortsatt att vara 98 procent.

Digitala behandlingar

VORVIDA® deprexis® modia

VORVIDA® – vid tungt alkoholmissbruk

DEPREXIS® – för hantering av symtom vid depression

MODIA™ – vid opioidberoende

Under kv 1 gjordes flera framsteg kring möjligheterna att få subvention för vård med digitala behandlingar (DTx), användarbasen för Orexos DTx portfölj fortsatte växa och modiaONE, "early-access" programmet för opioidberoende, lanserades bland förskrivare av ZUBSOLV®. Efter godkännandet av den första RTM-koden (Remote Therapeutic Monitoring) för digital kognitiv beteendeterapi under kv 4 2021 godkändes den första HCPCS-koden (Healthcare Common Procedure Coding System) för receptbelagd digital terapi som blivit godkänd av FDA och ett partiöverskridande lagförslag, The Access to Prescription Digital Therapeutics Act of 2022, lades fram i båda kamrarna i den amerikanska kongressen, vilket skapar förutsättningar för Medicare och Medicaid att subventionera receptbelagda digitala terapier.

Medan RTM- och HCPCS-koderna innebär små konkreta möjligheter för DTx-bolag, utgör det partiöverskridande lagförslaget en potentiellt viktig väg framåt för att få ersättning. Den senaste utvecklingen med tre policyuppdateringarna vittnar om ett erkännande av betydelsen av digitala behandlingar som en viktig kategori inom amerikansk hälso- och sjukvård och om behovet att subventionera DTx framåt. Medan policyarbetet fortsätter har Orexos fokus varit att expandera DTx-portföljens användarbas för att hjälpa vårdgivare, patienter och betalare att uppleva fördelarna och användarvänligheten med terapierna. Till och med kv 1 2022 har Orexos DTx-portfölj över 1 800 användare inom kommersiella "early

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

access” program och kliniska prövningar. I samband med den senaste lanseringen av modiaONE ökade användarna på bara några veckor med över 200, vilket ger viktiga erfarenheter av MODIA™ i klinisk vardag för både vårdgivare och patienter.

Under kv 1 avser merparten av DTx marknadsföringskostnader modiaONE-kampanjen och kostnader som allokerats från US Pharma är relaterade till deras säljkår. För VORVIDA® och DEPREXIS® ligger fokus på att etablera ersättning genom att terapierna läggs till i redan befintliga vårdprogram bland större vårdgivare, vilket begränsade de direkta kostnaderna under kvartalet.

Fokus framöver är att växa användarbasen av kommersiella kunder för hela DTx-portföljen. Denna utveckling kommer primärt drivas av två huvudfaktorer. För det första genom att fler vårdkoncerner adderar Orexos digitala terapier till deras befintliga behandlingsprogram, såsom Trinity Health i North Dakota, där de första patienterna förväntas börja behandlas med Orexos digitala terapier under kv 2 2022. För det andra genom att den faktureringsbara andelen av DTx-portföljen växer i takt med att tydligare subventionsvägar etableras.

HQ & Pipeline

amorphOX™ – en ny egenutvecklad plattform för läkemedelsformulering

Orexos nya plattform för läkemedelsutveckling, amorphOX™, består av en innovativ pulverbaserad teknologi som kan användas för att utveckla mycket differentierade läkemedel som bygger på en amorf struktur. amorphOX™ har visats vara både kemiskt och fysikaliskt stabil, något som vanligtvis är ett betydande problem med amorfa läkemedelsberedningar.

amorphOX™ har validerats i olika in vitro-studier och kliniska studier i människa och visat sig vara snabb och ha ett omfattande upptag. Dessutom är plattformen vältolererad och visar en låg grad av variabilitet mellan patienter. amorphOX™ fungerar med olika aktiva substanser, beredningsformer och administrationsvägar. Dess breda tillämplighet innebär en betydande potential och plattformen kommer vara ryggraden i Orexos framtida läkemedel.

Patentansökningar har lämnats in för amorphOX™, vilka avser skydda teknologin fram till 2042.

Eftersom den kommersiella varuförsörjningskedjan för Orexos färdigutvecklade läkemedelskandidat OX124 är etablerad kommer den bidra till att korta ledtider, minska kostnader och begränsa risker 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.

Pipeline läkemedelsutveckling

Projekt, API, indikation, plattform		Explorativ fas	Preklinisk fas	1	Klinisk fas			Registrering		
					2	3		US	EU	RoW
OX124	Naloxone, opioidöverdos, amorphOX™									
OX125	Nalmefene, opioidöverdos, amorphOX™									
OX640	Adrenaline, allergisk reaktion, amorphOX™									
OX338	Ketorolak, måttlig till medelsvår smärta									
OX-MPI	BI1029539, microvascular disease									

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.

OX124 planeras lanseras i USA i slutet av 2023 och Orexo siktar på en marknad för överdosläkemedel som idag uppgår till mer än USD 450 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. Marknaden utgörs idag i stort sett enbart av lågdos-produkter inklusive två generiska versioner som har lanserats av den marknadsledande produkten med ett pris nästan i nivå med originalprodukten.

Vid lansering av OX124 kommer Orexo möta ett stort behov av högdos-akutläkemedel. Med en signifikant ökning bland människor som dör av överdoser i USA som ett resultat av ett ökat missbruk av potenta syntetiska opioider, såsom fentanyl, har behovet av mer kraftfulla räddningsmediciner aldrig varit större¹. Med en egen säljkår på plats i USA som täcker stora delar av landet och omfattande erfarenhet av att behandla opioidberoende patienter kommer Orexo vara väl förberedd att konkurrera på en växande marknad som alltmer går mot att erbjuda högdos-produkter. Med nuvarande prissättning och om marknaden når sin fulla potential kan den potentiella nettoförsäljningen i USA uppgå till cirka USD 70-110 m.

OX124 har patent som skyddar produkten till 2039.

Framgångsrik data från den registreringsgrundande studien, OX124-002, som kommunicerades i förra kvartalet, liksom data från den pågående valideringsstudien och användarstudien, kommer ligga till grund för en New Drug Application ansökan till FDA. En sådan ansökan planeras lämnas in under H2 2022 och vid ett godkännande av FDA planeras en USA-lansering initieras sent H2 2023.

Andra tillgångar i pipeline

OX125 – akutläkemedel vid opioidöverdos med nalmefen för nasal administrering

Den utbredda användningen av syntetiska opioider, såsom fentanyl, ökar också behovet av akutläkemedel som är mer effektiva i avlägsna områden där avståndet till akut vård kräver mer potenta läkemedel vid överdoser och som verkar längre i kroppen. Med OX125 är målet att utveckla ett akutläkemedel för situationer där behandlingseffekten behöver vara mer kraftfull, snabbare och mer långvarig. 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. 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.

Patentskyddet för OX125 sträcker sig fram till 2039.

Under kv 1 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.

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 tidigare genomförda 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. Nuvarande fokus ligger på OX124 och OX640 medan aktiviteter kopplade till OX338 är begränsade.

¹ Enligt Center of Disease Control förorsakades 75 procent av de dödliga överdoserna av missbruk av opioider och av de opioidrelaterade dödsfallen stod syntetiska opioider för 86 procent

OX640 – akutläkemedel med adrenalin för nasal administrering

Målet med OX640 är 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 adrenalin dos finns tillgänglig vid behov.

Under kv 1 fortsatte arbetet med att förbereda för den första explorativa kliniska fas 1-prövningen som kommer inledas under andra halvåret. Bland annat förbereddes för tillverkning av kliniskt testmateriel och för inlämning av ansökan till LäkeMedelsverket och Etikprövningsnämnden.

Resultaten från den kliniska studien, vilka förväntas i slutet av 2022, kommer vara vägledande för den fortsatta utvecklingen och det strategiska beslutet om när en partner ska involveras i utvecklingen och/ eller kommersialisering. Avseende varuförsörjning förväntas stora synergier med den process som byggts upp för tillverkning av nasala överdosläkemedel.

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 1 levererades de första batcherna av ZUBSOLV® till Accord Healthcare inför lanseringen i EU som väntas inledas på vissa utvalda marknader inom kort. Kommersialiseringen av ZUBSOLV® har potential att täcka 29 europeiska länder och kommer att ske genom Accord Healthcare som har inlicensierat 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

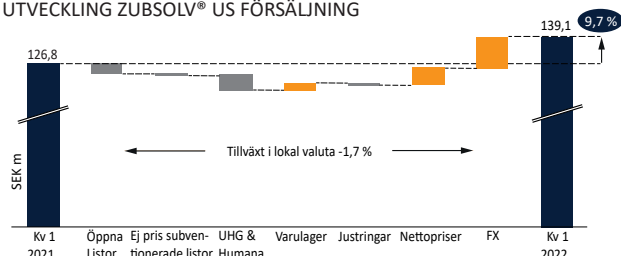
Intäkter

Totala intäkter för kvartalet uppgick till SEK 159,4 m (132,3) och ökningen är framför allt hänförlig till högre intäkter inom segmenten US Pharma och HQ & Pipeline.

Intäkter per segment

US Pharmas intäkter uppgick för kvartalet till SEK 139,1 m (126,8). Ökningen i intäkter från US Pharma är framför allt hänförligt till en gynnsam betalarmix samt fördelaktigt brutto till netto som stärkts av en starkare valutakurs avseende USD. Detta kompenserades delvis av lägre efterfrågan avseende ZUBSOLV® till följd av konkurrens inom tidigare exklusiva listor och en minskad övergripande marknadstillväxt till följd av covid-19. I lokal valuta uppgick US Pharmas nettoomsättning till USD 14,8 m (15,1). I jämförelse med kv4 2021 har nettoomsättningen avseende US Pharma minskat med

UTVECKLING ZUBSOLV® US FÖRSÄLJNING



USD 0,3 m till följd av högre avveckling av lagernivåer hos grossisterna samt minskad efterfrågan.

Digitala behandlingar (DTx) redovisade intäkter för kvartalet på SEK 0,2 m (0,2). Säljinsatser under kvartalet har fokuserat på att kartlägga olika återbetalningsvägar och kommersiella koncept.

HQ & Pipelines intäkter avseende övriga produkter som kommersialiseras via partners uppgick för kvartalet

till SEK 20,1 m (5,3). Ökningen är hänförlig till positiva justeringar av royalty från Q4 avseende Abstral® samt en mindre delmålsbetalning från Accord Healthcare till följd av leverans av de första partierna innan lanseringen i EU.

Kostnad för sålda varor

Kostnad för sålda varor (KSV) uppgick till SEK 27,5 m (19,2) för kvartalet. US Pharma uppgick till SEK 22,6 m (16,4) framför allt hänförligt till cykliskt produktionsmönster samt varierande skala tillsammans med en ogynnsam valutakurseffekt i jämförelse med föregående år. Royalties och tekniska infrastrukturkostnader för DTx uppgick för kvartalet till SEK 2,7 m (2,8). HQ & Pipeline uppgick till SEK 2,3 m (-) hänförligt till lanseringskostnader för ZUBSOLV® Ex-US försäljning i EU genom Orexos partner Accord Healthcare.

Rörelsekostnader

Försäljningskostnader uppgick till SEK 41,6 m (68,7) för kvartalet. Minskningen i jämförelse med samma period föregående år är framför allt hänförlig till lägre försäljningskostnader inom US Pharma samt inom DTx.

Administrativa kostnader uppgick till SEK 33,0 m (28,6) för kvartalet. Ökningen i jämförelse med samma period föregående år är framför allt hänförlig till högre juridiska kostnader avseende patenttvister.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till SEK 72,0 m (55,6) för kvartalet. Ökningen är hänförlig till kostnader relaterade till en studie för MODIA™ samt utvecklingsprojekt för OX124.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader uppgick till SEK 1,5 m (3,0) för kvartalet och avser framför allt valutakursvinster vid omvärdering av balansposter i utländsk valuta i moderbolaget, framför allt i USD.

NETTOOMSÄTTNING OCH RÖRELSERESULTAT PER SEGMENT

SEK m

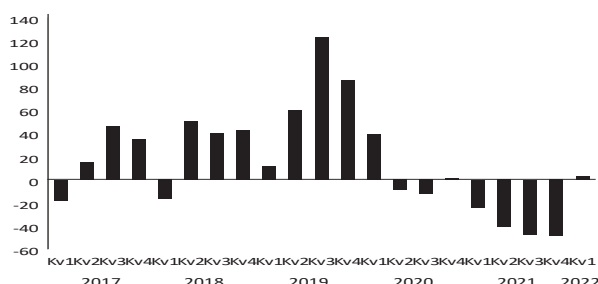
	Nettoomsättning			EBIT		
	2022 jan-mar	2021 jan-mar	2021 jan-dec	2022 jan-mar	2021 jan-mar	2021 jan-dec
ZUBSOLV® US försäljning produkter	139,1	126,8	522,7	—	—	—
US Pharma – total	139,1	126,8	522,7	84,0	66,1	278,2
Digitala behandlingar (DTx) försäljning produkter	0,2	0,2	1,1	—	—	—
Digitala behandlingar (DTx) – total	0,2	0,2	1,1	-43,4	-58,7	-249,7
Abstral® royalty	12,4	2,7	32,1	—	—	—
Edluar® royalty	3,2	2,6	9,1	—	—	—
ZUBSOLV® - ex US	4,6	—	—	—	—	—
HQ & Pipeline – total	20,1	5,3	41,2	-53,7	-44,2	-242,6
Total	159,4	132,3	565,0	-13,2	-36,8	-214,1

Rörelseresultat

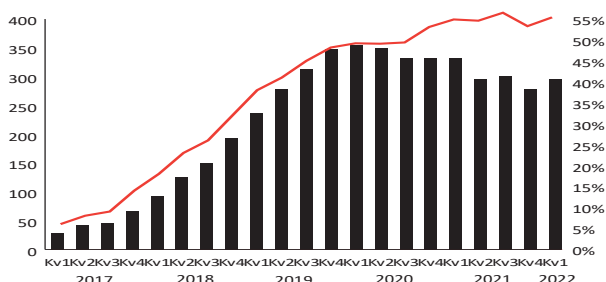
EBITDA uppgick för kvartalet till SEK 2,8 m (-23,9) och reflekterar framför allt lägre rörelsekostnader för US Pharma och DTx samt högre bruttovinst.

EBIT bidraget från US Pharma uppgick till SEK 84,0 m (66,1) för kvartalet och motsvarar en rörelsemarginal om 60,4 procent (52,2).

EBITDA KONCERNEN, SEK m



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



Ökningen inom US Pharma EBIT-marginal stöts av ökade allokeringar av kommersiella resurser till DTx i samband med lanseringen av modiaONE-programmet.

Finansnetto och skatt

Finansnettot uppgick till SEK -1,9 m (4,7) för kvartalet och är framför allt hänförligt till lägre positiv realiserad växelkurspåverkan om SEK 4,0 m (14,5), vilket härrör till moderbolagets bankkonton i utländsk valuta, framför allt i USD, som mer än helt uppvägs av kostnader relaterade till företagsobligationen om SEK 5,4 m (9,1).

Total skattekostnad uppgick till SEK -8,5 m (0,6) för kvartalet. Ökningen är hänförlig till en negativ justering av uppskjuten skatt hänförlig till temporära skillnader. Orexo utför regelbundna bedömningar av bolagets uppskjutna skattefordran och genomför justeringar enligt krav i IAS 12.

Periodens resultat

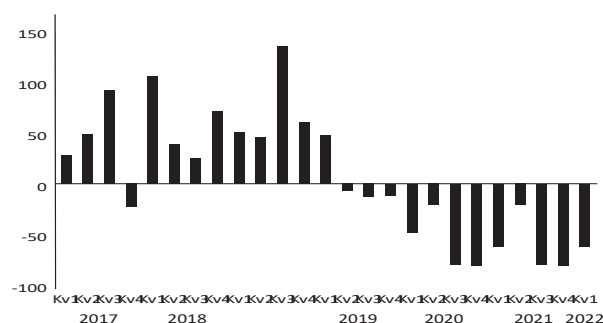
Periodens resultat uppgick till SEK -23,6 m (-31,5) för kvartalet.

Kassa och kassaflöde

Per 31 mars 2022 uppgick likvida medel till SEK 437,8 m (725,5) och räntebärande skulder uppgick till SEK 492,9 m (490,5), vilket innebär en negativ nettokassaposition om SEK -55,1 m (235,0).

Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till SEK -61,6 m (-47,8) för kvartalet och påverkades negativt av negativt rörelseresultat och förändringar i rörelsekapitalet.

KASSAFLÖDE FRÅN LÖPANDE VERKSAMHET, SEK m



Investeringar

Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick till SEK 5,6 m (16,2) för kvartalet och avser framför allt investeringar i företagsplattformen för DTx samt utrustning till forsknings- och utvecklingsverksamheten.

Eget kapital

Det egna kapitalet uppgick per 31 mars 2022 till SEK 329,5 m (534,8). Soliditeten uppgick till 27,3 procent (37,3).

Moderbolaget

Nettoomsättningen uppgick till SEK 52,0 m (89,4) för kvartalet varav SEK 31,8 m (83,9) avsåg försäljning till koncernbolag.

Resultat före skatt uppgick för kvartalet till SEK -52,2 m (-25,5) och förklaras framför allt av investeringar inom DTx rörelsekostnader och utvecklingsprojekt. Investeringar för utrustning inom utvecklingsorganisationen uppgick till SEK 4,0 m (8,2) för kvartalet.

Per 31 mars 2022 uppgick likvida medel i moderbolaget till SEK 400,0 m (598,7).

¹ Senaste 12 månaderna

Övrig information

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® i USD kommer minska svagt i H1 mot H2 2021. I H2 ökar nettoförsäljningen i USD mot H1.
- OPEX kommer minska från 2021 och nå en nivå på SEK 650-700 m för helåret, vilket baseras på nuvarande affärsplaner och aktivitetsnivå i de legala processerna
- Marginalen för US Pharma EBIT kommer överstiga 50 procent för helåret

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

Revision

Rapporten har inte granskats av bolagets revisorer.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer framgår av årsredovisningen för 2021 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 28 april, 2022

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Finansiella rapporter, noter och nyckeltal

KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2022 jan-mar	2021 jan-mar	2021 jan-dec
Nettoomsättning	9	159,4	132,3	565,0
Kostnader för sålda varor		-27,5	-19,2	-78,9
Bruttovinst		131,9	113,1	486,1
Försäljningskostnader		-41,6	-68,7	-280,4
Administrationskostnader		-33,0	-28,6	-151,5
Forsknings- och utvecklingskostnader		-72,0	-55,6	-272,3
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		1,5	3,0	4,0
Rörelseresultat		-13,2	-36,8	-214,1
Finansiella poster – netto		-1,9	4,7	-8,4
Resultat före skatt		-15,1	-32,1	-222,5
Skatt	5	-8,5	0,6	-1,0
Periodens resultat¹		-23,6	-31,5	-223,5
Resultat per aktie, före utspädning, kr		-0,69	-0,92	-6,51
Resultat per aktie, efter utspädning, kr		-0,69	-0,92	-6,51

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK m	2022 jan-mar	2021 jan-mar	2021 jan-dec
Periodens resultat	-23,6	-31,5	-223,5
Övrigt totalresultat			
Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:			
Omräkningsdifferenser	3,5	7,8	13,0
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	3,5	7,8	13,0
Summa totalresultat för perioden¹	-20,1	-23,7	-210,5

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

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2022 31 mar	2021 31 mar	2021 31 dec
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar		68,3	54,9	65,9
Immateriella anläggningstillgångar		241,7	253,2	248,9
Nyttjanderättstillgångar		54,9	64,3	59,2
Uppskjuten skattefordran	5	26,5	35,9	33,4
Övriga finansiella anläggningstillgångar		0,8	0,8	0,8
Summa anläggningstillgångar		392,2	409,0	408,2
Omsättningstillgångar				
Varulager		77,6	108,8	92,3
Kundfordringar och andra fordringar		298,0	190,2	269,2
Likvida medel		437,8	725,5	504,1
Summa omsättningstillgångar		813,4	1 024,5	865,5
Summa tillgångar		1 205,7	1 433,5	1 273,7
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Summa eget kapital		329,5	534,8	349,6
Långfristiga skulder				
Avsättningar		9,9	19,0	13,5
Långfristiga skulder, räntebärande		492,9	490,5	492,3
Leasingskuld, långfristig		33,8	44,5	38,0
Summa långfristiga skulder		536,7	554,0	543,9
Kortfristiga skulder				
Avsättningar		146,9	171,0	160,1
Kortfristiga skulder, ej räntebärande		172,4	154,9	199,9
Leasingskuld, kortfristig		20,2	18,7	20,2
Summa kortfristiga skulder		339,5	344,6	380,2
Summa skulder		876,2	898,6	924,1
Summa eget kapital och skulder		1 205,7	1 433,5	1 273,7

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

SEK m	2022 31 mar	2021 31 mar	2021 31 dec
Ingående eget kapital	349,6	558,5	558,5
Summa totalresultat för perioden	-20,1	-23,7	-210,5
Aktierelaterade ersättningar	0,0	0,0	1,5
Utgående eget kapital	329,5	534,8	349,6

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2022 jan-mar	2021 jan-mar	2021 jan-dec
Rörelseresultat		-13,2	-36,8	-214,1
Erhållna räntor		0,0	0,0	0,0
Betalade räntor		-4,7	-8,5	-22,9
Betald inkomstskatt		1,9	-1,8	8,2
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	3	-6,8	-34,7	-16,8
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-22,8	-81,7	-245,5
Förändring av rörelsekapital		-38,8	33,9	16,5
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-61,6	-47,8	-229,0
Förvärv av materiella och immateriella tillgångar		-5,6	-16,2	-52,9
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-5,6	-16,2	-52,9
Upptagna lån		—	490,1	490,1
Amortering av lån		-5,3	-228,4	-239,5
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-5,3	261,7	250,6
Periodens kassaflöde		-72,5	197,7	-31,2
Likvida medel vid periodens ingång		504,1	505,3	505,3
Kursdifferenser i likvida medel		6,3	22,6	30,0
Förändring likvida medel		-66,3	220,2	-1,2
Likvida medel vid periodens utgång		437,8	725,5	504,1

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.

	2022 jan-mar	2021 jan-mar	2021 jan-dec
Rörelsemarginal, %	-8,3	-27,8	-37,9
Avkastning på eget kapital, %	-6,4	-5,8	-49,2
Nettoskuldsättning, SEK m	55,2	-235,0	-11,7
Skuldsättningsgrad, %	149,6	91,7	140,8
Soliditet, %	27,3	37,3	27,4
Antal aktier, före utspädning	34 327 907	34 294 873	34 319 649
Antal aktier, efter utspädning	34 327 907	34 294 873	34 319 649
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-0,69	-0,92	-6,51
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-0,69	-0,92	-6,51
Antal anställda vid periodens slut	123	145	121
Eget kapital, SEK miljoner	329,5	534,8	349,6
Sysselsatt kapital, SEK m	822,4	1 025,3	841,9
Rörelsekapital, SEK m	36,1	-45,6	-18,8

¹ Definitioner av nyckeltal återfinns på sidan 20 i denna rapport

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2022 jan-mar	2021 jan-mar	2021 jan-dec
Nettoomsättning		52,0	89,4	365,9
Kostnad sålda varor		-14,9	-21,6	-71,2
Bruttoresultat		37,1	67,8	294,7
Försäljningskostnader		-37,5	-53,2	-227,3
Administrationskostnader		-20,1	-15,4	-92,3
Forsknings- och utvecklingskostnader		-60,7	-44,9	-226,0
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		29,4	14,8	36,8
Rörelseresultat		-51,8	-30,9	-214,2
Ränteintäkter och räntekostnader		-4,7	-3,7	-18,0
Övriga finansiella intäkter och kostnader		4,2	9,1	12,5
Finansiella poster – netto		-0,4	5,4	-5,6
Resultat före skatt		-52,2	-25,5	-219,8
Skatt	5	—	—	—
Periodens resultat		-52,2	-25,5	-219,8

MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK m	2022 jan-mar	2021 jan-mar	2021 jan-dec
Periodens resultat	-52,2	-25,5	-219,8
Övrigt totalresultat	—	—	—
Summa totalresultat för perioden	-52,2	-25,5	-219,8

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	2022 31 mar	2021 31 mar	2021 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	206,6	226,8	214,2
Materiella anläggningstillgångar	68,3	54,0	65,9
Aktier i dotterbolag	160,6	158,9	162,5
Summa anläggningstillgångar	435,6	439,7	442,6
Omsättningstillgångar			
Varulager	61,4	79,5	67,8
Kundfordringar och andra fordringar	69,3	122,7	115,4
Kassa och bank	400,0	598,7	444,5
Summa omsättningstillgångar	530,7	800,8	627,7
Summa tillgångar	966,3	1 240,5	1 070,2
EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER			
Eget kapital	253,8	498,6	306,0
Långfristiga skulder			
Avsättningar	9,5	18,0	12,8
Obligationslån	492,9	490,5	492,3
Summa långfristiga skulder	502,4	508,5	505,1
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	18,1	12,1	17,1
Övriga skulder	8,4	8,1	9,1
Skuld koncernföretag	158,7	191,5	207,9
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	24,9	21,7	25,0
Summa kortfristiga skulder	210,1	233,3	259,1
Summa skulder	712,5	741,8	764,2
Summa eget kapital och skulder	966,3	1 240,5	1 070,2

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 2021 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	2022 jan-mar	2021 jan-mar	2021 jan-dec
US Pharma			
Nettomsättning	139,1	126,8	522,7
Rörelseresultat (EBIT)	84,0	66,1	278,2
Avskrivningar och amorteringar	-3,8	-3,8	-15,4
Digital behandlingar			
Nettomsättning	0,2	0,2	1,1
Rörelseresultat (EBIT)	-43,4	-58,7	-249,7
Avskrivningar och amorteringar	-5,7	-4,3	-18,6
HQ & Pipeline			
Nettomsättning	20,1	5,3	41,2
Rörelseresultat (EBIT)	-53,7	-44,2	-242,6
Avskrivningar och amorteringar	-6,5	-4,8	-19,1
Koncern			
Nettomsättning	159,4	132,3	565,0
Rörelseresultat (EBIT)	-13,2	-36,8	-214,1
Avskrivningar och amorteringar	-16,0	-12,9	-53,0
Finansnetto	-1,9	4,7	-8,4
Resultat före skatt	-15,1	-32,1	-222,5

3. Kassaflöde

JUSTERINGAR FÖR EJ KASSAFLÖDESPÅVERKADE POSTER

SEK m	2022 jan-mar	2021 jan-mar	2021 jan-dec
Avskrivningar/amorteringar och nedskrivningar	16,0	12,9	53,0
Förändringar i avsättningar	-21,3	-44,6	-67,4
Aktierelaterade ersättningar	0,0	0,0	1,5
Valutakursintäkter och kostnader	-1,5	-3,0	-3,9
Totalt	-6,8	-34,7	-16,8

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

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

- › Christine Rankin och Michael J Matly valdes till styrelsemedlemmar på årsstämman. De ersätter David Colpman och Kirsten Detrick som har avböjt omval.
- › Orexos partner Gesynta Pharmas läkemedelskandidat GS-248 (OX-MPI) beviljas sär-läkemedelsstatus i USA av FDA för behandling av systemisk skleros
- › Finansiell prognos för 2022 uppdaterad, se sid 11

9. Intäkter från kundavtal

SEK m		2022 jan-mar				
Segment	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	VORVIDA®	DEPREXIS®	Totalt
US Pharma	139,1	—	—	—	—	139,1
Digitala Behandlingar	—	—	—	0,2	0,0	0,2
HQ & Pipeline	4,6	12,4	3,2	—	—	20,1
Totala intäkter från kundavtal	143,7	12,4	3,2	0,2	0,0	159,4
Geografiska marknader	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	VORVIDA®	DEPREXIS®	Totalt
USA	139,1	—	0,8	0,2	0,0	140,1
EU & UK	4,6	12,1	1,0	—	—	17,7
Övriga världen	—	0,3	1,3	—	—	1,6
Totala intäkter från kundavtal	143,7	12,4	3,2	0,2	0,0	159,4
SEK m		2021 jan-mar				
Segment	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	VORVIDA®	DEPREXIS®	Totalt
US Pharma	126,8	—	—	—	—	126,8
Digitala Behandlingar	—	—	—	0,1	0,0	0,2
HQ & Pipeline	—	2,7	2,6	—	—	5,3
Totala intäkter från kundavtal	126,8	2,7	2,6	0,1	0,0	132,3
Geografiska marknader	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	VORVIDA®	DEPREXIS®	Totalt
USA	126,8	—	1,0	0,1	0,0	127,9
EU	—	2,5	0,6	—	—	3,0
Övriga världen	—	0,3	1,1	—	—	1,3
Totala intäkter från kundavtal	126,8	2,7	2,6	0,1	0,0	132,3
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

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 exklusiv likvida medel minus kortfristiga skulder exklusiv 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 uteslutna
Resultat före skatt	Rörelseresultat plus finansiella poster - netto	Resultatet före skatt avspeglar resultat efter, eventuella resultat från andelar i koncern- och intressebolag, resultat från värdepapper och fordringar som faller inom typen anläggningstillgångar samt räntekostnader och ränteutgifter

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

EBITDA SEK m	2022 jan-mar	2021 jan-mar	2021 jan-dec
EBIT	-13,2	-36,8	-214,1
Avskrivningar och amorteringar	16,0	12,9	53,0
EBITDA	2,8	-23,9	-161,0
DTx EBIT	43,4	58,7	249,7
Kostnader för patenttvist och föreläggande	7,7	11,3	59,6
EBITDA exklusive kostnader för DTx, patenttvist och föreläggande	53,9	46,1	148,3

AVKASTNING PÅ EGET KAPITAL	2022 jan-mar	2021 jan-mar	2021 jan-dec
Eget kapital, ingående balans	411,7	558,5	558,5
Eget kapital, utgående balans	329,5	534,8	349,6
Genomsnittligt eget kapital	370,6	546,7	454,1
Periodens resultat	-23,6	-31,5	-223,5
Avkastning på eget kapital %	-6,4	-5,8	-49,2

RÖRELSEKOSTNAD SEK m	2022 jan-mar	2021 jan-mar	2021 jan-dec
Försäljningskostnader	-41,6	-68,7	-280,4
Administrativa kostnader	-33,0	-28,6	-151,5
Forsknings- och utvecklingskostnader	-72,0	-55,6	-272,3
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	1,5	3,0	4,0
Rörelsekostnader	-145,1	-149,9	-700,2

BRUTTOINVESTERINGAR SEK m	2022 jan-mar	2021 jan-mar	2021 jan-dec
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	4,0	9,0	24,7
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	1,6	7,2	28,1
Bruttoinvesteringar	5,6	16,2	52,9

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 28 april, 2022, kl 8.00 CET.