

Framsteg i pipeline banar väg för framtida tillväxt

Kv 3 2022 i korthet

- › Total nettoomsättning SEK 161,0 m (145,9)
- › EBITDA SEK -32,4 m (-47,4), EBITDA exklusive legala kostnader och ej återkommande kostnader för kliniska studier, SEK 14,3 m (-13,4)
- › Periodens resultat SEK -26,5 m (-52,0)
- › Segmentet US Pharma (ZUBSOLV® US) nettoomsättning SEK 150,1 m (136,4), i lokal valuta USD 14,2 m (15,8), US Pharma EBIT SEK 70,2 m (78,5)
- › Kassaflöde från den löpande verksamheten SEK -60,7 m (-79,7), likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick till SEK 443,9 m (588,1), en minskning om SEK 23,8 m från 467,7 m i kv 2
- › Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till SEK -0,77 (-1,51)
- › Klinisk fas 1 studie påbörjades för OX640, ett nasalt akutläkemedel med adrenalin vid allergiska reaktioner
- › deprexis®, en digitala terapi för depression, subventionerad av amerikanska Veterans Affairs Federal Supply Schedule
- › Första patentet beviljat för OX640
- › Orexos partner Trinity Health ger patienter inom sitt nätverk tillgång till vorvida® och deprexis®, de digitala terapierna för alkoholmissbruk respektive depression

Viktiga händelser efter periodens utgång

- › Positiva data meddelades från klinisk fas 1-studie för OX640
- › Ed Kim, M.D., utsågs till ny Chief Medical Officer, och ersätter Michael Sumner, M.D.
- › Sista patienten rekryterad till den kliniska studien för MODIA®, en digital terapi för opioidberoende

SEK 161 m

Koncernens nettoomsättning

SEK 70 m

US Pharma EBIT

SEK 444 m

Likvida medel och kortfristiga placeringar

SEK m, om inget annat anges	2022 jul-sep	2021 jul-sep	2022 jan-sep	2021 jan-sep	% förändring	2021 jan-dec
Nettoomsättning totalt	161,0	145,9	468,3	421,0	10,3%	565,0
Kostnader för sålda varor	-28,0	-21,3	-76,7	-58,6	31,6%	-78,9
Operativa kostnader	-182,8	-183,7	-504,3	-512,4	-0,5%	-700,2
EBIT	-49,8	-59,0	-112,8	-150,0	15,6%	-214,1
Rörelsemarginal	-31,0%	-40,5%	-24,1%	-35,6%	9,5%	-37,9%
EBITDA	-32,4	-47,4	-62,1	-112,6	31,6%	-161,0
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	-0,77	-1,51	-2,50	-4,59	49,0%	-6,51
Resultat per aktie, efter utspädning, SEK	-0,77	-1,51	-2,50	-4,59	49,0%	-6,51
Kassaflöde från löpande verksamhet	-60,7	-79,7	-107,8	-148,4	23,8%	-229,0
Likvida medel och kortfristiga placeringar	443,9	588,1	443,9	588,1	-24,5%	504,1

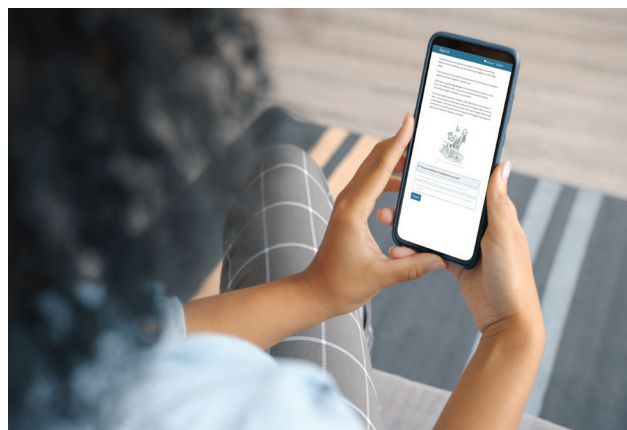
Om inget annat anges i denna delårsrapport, avses koncernen, och siffror som anges avser det aktuella kvartalet medan siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period 2021.

Innehåll

VD kommentar	3
Uppdatering verksamheten	5
Finansiell översikt	9
Övrig information, inkl. finansiell prognos	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 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 123. 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, Fredrik Järsten, 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 Fredrik Järsten och SVP and Head of R&D Robert Rönn, presenterar rapporten. Efter presentationen hålls en Q&A.

För att delta vänligen se nedan.

Internet: <https://ir.financialhearings.com/orexo-q3-2022>

Telefon: SE: +46 8 50 55 83 53 UK: +44 33 33 00 92 63 US: +1 64 67 22 49 56

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

Kommande rapporttillfällen

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

Årsstämma 2022, 18 april, kl 16

Delårsrapport kv 1 2023, 27 april, kl 8

Delårsrapport kv 2 2023, 18 juli, kl 8

Delårsrapport kv 3 2023, 2 november, kl 8

För mer information om Orexo

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



Sikte på lönsamhet

Att åter uppnå lönsamhet är ett huvudmål för Orexo och dagens finansiella omgivning påskyndar behovet av att säkra vår förmåga att finansiera investeringar i framtida tillväxt drivare med intäkter från våra kommersiella produkter och från partnerskap baserade på våra utvecklingsprojekt och amorphOX® plattformen. Som ett första steg har vi som mål att nå ett positivt EBITDA för 2022, när externa ej återkommande kostnader exkluderas. Dessa kostnader har vi definierat som kostnader för legala processer och externa kostnader för kliniska studier. I tredje kvartalet översteg dessa kostnader SEK 45 miljoner och EBITDA-resultatet var minus SEK 32 miljoner. Detta gör mig övertygad om att lönsamhet mätt i EBITDA är inom räckhåll.

Säkerställa lönsamhet från ZUBSOLV®

Inom US Pharma visar ZUBSOLV's försäljning i SEK en tillväxt på 10 procent, vilket förklaras av den starka US-dollar. Jag är nöjd med att se att försäljningen mätt i USD, har stabiliserats under 2022 och i kv 3 låg nettoomsättningen väldigt nära nivån vi såg i andra kvartalet. På helårsbasis tror vi fortfarande att målet om ökad försäljning av ZUBSOLV® under andra halvåret är realistiskt, men den nuvarande trenden indikerar en försäljning i linje med första halvåret mätt i USD, men vi förväntar oss tillväxt i SEK.

Kv 3 är första kvartalet med en fullt bemannad säljorganisation i New York. Med den ökade investeringen i delstaten är det positivt att ZUBSOLV® överträffar den lokala marknadstillväxten, med en ökning med 16 procent jämfört med kv 2 2022. Expansionen i New York är en investering i framtida tillväxt. Kortsiktigt har detta en något negativ påverkan på EBIT-marginalen för US Pharma, som uppgick till 47 procent under kv 3 jämfört med 54 procent hittills i år. Vi fortsätter övervaka utvecklingen i delstaten för att säkerställa en positiv avkastning på investeringen under 2023.

Vi har förväntat oss att marknaden för behandling av patienter med opioidberoende skulle accelerera efter covid-19, men tillväxttakten ligger fortfarande under nivåerna före covid. Tillsammans med en förväntad fortsatt tillväxt i New York är snabbare marknadstillväxt en viktig drivkraft för att öka försäljningen av ZUBSOLV®, under förutsättning att ZUBSOLV® subventioneras av försäkringsbolagen. När vi ser fram emot 2023 har ZUBSOLV® behållit prissubventionen från 2022 på publicerade läkemedelslistor från försäkringsbolagen.

En viktig men kostsam process är att skydda vår verksamhet genom att nå ett framgångsrikt utfall i de pågående juridiska processerna, där patenttvisten mot Sun Pharmaceuticals står i centrum. Tvisten var planerad att handläggas i distriktsdomstolen i början av november men har nu skjutits upp till kv 1 2023. Eftersom



båda parter nu förväntas slutföra sina argument och tillhörande bevis är förberedelsearbetet förknippat med ökade kostnader under de två kommande kvartalen. Vi är fortsatt övertygade om styrkan i våra immateriella rättigheter och vår förmåga att vinna tvisten.

Stark tro på digitala terapier (DTx), men kostnaderna anpassas till den långsamma implementeringstakten

När man lyssnar på viktiga intressenter inom hälso- och sjukvården ligger digitalisering högst upp på listan för att ta itu med resursbrist och kunna möta den ökande efterfrågan på hälso- och sjukvård. Vi gläds av återkopplingen vi fått från de mer än 2000 patienter som har testat våra DTx-produkter och de hundratals vårdgivare som låtit sina patienter testa produkterna. Vi är övertygade om att våra digitala terapier dels kan hjälpa patienter att uppnå bättre behandlingsresultat och dels ge vårdgivare möjlighet att behandla fler patienter med mindre resurser. Dessutom ger det förutsättningar för försäkringsbolagen att minska kostnaderna per patient. Vi möter dock också en verklighet med brist på adekvata subventionsprocesser och en tröghet i införandet av nya verktyg och behandlingsmetoder i vården. Av den anledningen har vi minskat våra direkta kostnader för DTx med cirka 75 procent mot kv 3 2021, vilket varit möjligt genom att dra ned på personal och fokusera på färre kundsegment. Merparten av utgifterna i DTx är nu allokeringar av delade kostnader med US Pharma, såsom säljrepresentanter som marknadsför MODIA®.

Jag gladdes när Trinity Health, efter att framgångsrikt ha testat subventionsprocesserna under kv 3, meddelade att vorvida® och deprexis® implementerats i deras vårdprogram för behandling av alkoholmissbruk och depression. Genom samarbetet med Trinity Health tar vi gemensamt itu med de betydande utmaningarna som är förknippade med psykisk ohälsa på landsbygden i USA och tack vare en intensiv innovationsprocess säkerställs att patienter får produkterna subventionerade. Sedan meddelandet om implementeringen har vi avsatt

resurser för att säkerställa att vi har lokal representation i North Dakota för att stödja en framgångsrik lansering tillsammans med Trinity Health. De första patienterna har nu fått tillgång till våra terapier och med en bekräftelse på ersättning från försäkringsbolagen kommer de första intäkterna att redovisas i kv 4. Vi gör också goda framsteg inom Veterans Affairs (VA) och kommer mer aktivt påbörja marknadsföringskampanjer när de nödvändiga administrativa processerna är på plats mot slutet av året. Slutligen, har de första patienterna fått MODIA® genom etablerade subventionsprocesser för behandling av opioidberoende, vilket inträffade under oktober. Detta är ett viktigt steg i arbetet med att få de kliniker som kostnadsfritt integrerat MODIA® i sina behandlingsprogram under testperioden med modiaOne att börja betala för terapien.

DTx-teamets huvudsakliga strategiska fokus just nu är att nå framgång inom Trinity Health, förbereda den kommersiella lanseringen inom VA och få kliniker som testat MODIA® genom modiaOne-programmet att bli kommersiella kunder. Vi kommer utöka DTx-teamet och resurserna när nya större vårdgivare som Trinity Health kontrakteras och när vi ser kommersiella framsteg inom VA. Implementeringen av MODIA® är mycket synergistisk med vår US Pharma verksamhet genom att samma säljresurser kan marknadsföra både ZUBSOLV®, MODIA® och från 2024 även OX124. Investeringar i andra kundsegment kommer vara minimala, vilket återspeglar den långsamma implementeringen under 2022.

Betydande framsteg i FoU-arbetet

Vi fortsätter i ett högt tempo att arbeta med vår registreringsansökan (NDA) till FDA för OX124, vårt akutläkemedel för behandling av opioidöverdos. Vår ansökan förväntas lämnas in under kv 4 och vi förväntar oss ett potentiellt godkännande under andra halvåret 2023. Det sista utvecklingsarbetet fram till inlämnandet av ansökan är intensivt och kräver betydande externt stöd och därför förväntas investeringarna i OX124 nå sin topp under kv 4. För att hålla nere kostnaderna under 2023 kommer Orexo avvakta med vissa aktiviteter som krävs för att förbereda för den kommersiella lanseringen av OX124 fram tills dess FDA godkänt läkemedlet. Detta härrör främst till tillverkning av material inför lansering eftersom eventuella ändringar av FDA avseende förpackning och märkning skulle tvinga Orexo att skriva av materialet. Att skjuta upp den här processen och andra förberedelser kommer att försena lanseringen till början av 2024, men minska den finansiella risken under 2023.

Strax efter utgången av kv 3 fick vi bra data från den första studien i människa för OX640, vårt akutläkemedel mot allergiska reaktioner. Styrkan i vår data (för mer detaljerad information se sid 8) minskar signifikant den kliniska risken i projektet och tiden till marknaden samt förbättrar chanserna att utveckla en differentierad produkt i jämförelse med andra icke-injicerbara läkemedel under utveckling. Baserat på återkoppling från FDA kommer vi behöva göra fler studier i friska frivilliga och hos individer som lider av säsongallergier, vilka kan tillverkas i samma

varuförsörjningskedja som för OX124. Vi förväntar oss att det är möjligt att lämna in en registreringsansökan till FDA under 2025 och tillsammans med starka stabilitetsdata i ett brett intervall av temperaturer, bekvämligheten med en liten nässpray och en etablerad leveranskedja, bör OX640 vara en attraktiv produkt för potentiella partners.

Vi fortsätter att testa amorphOX® i ett spektrum av olika molekyler och har utmärkta stabilitetsdata i både små och stora molekyler, såsom peptider och proteiner. Vi har också sett att stora biomolekyler som testas i amorphOX® plattformen behåller sin aktivitetsnivå även efter tillverkningsprocessen, vilket potentiellt skulle göra det möjligt för Orexo att lösa lagrings- och hållbarhetsutmaningar för läkemedel såsom till exempel vacciner. För att minska risker och kostnader är vår strategi att arbeta med partners där amorphOX® kan tillföra värde. Mot bakgrund av de positiva resultaten från OX640 och det stora intresset från andra företag som tillsammans med Orexo vill testa sina substanser i amorphOX® plattformen, har vi beslutat att upphöra med OX338-projektet, ett smärtstillande läkemedel som inte innehåller opioider, samt hålla en låg aktivitetsnivå i OX125-projektet, ett akutläkemedel mot överdos med nalmefen.

Sammanfattning och utblick

Orexo har en solid finansiell ställning och en förmåga att nå lönsamhet genom rätt prioriteringar och färre investeringar. Med SEK 444 miljoner i likvida medel och kortfristiga placeringar kommer vi kunna fortsätta utvecklingen av OX124 mot en FDA-ansökan senare i år och kraftfullt försvara våra immateriella rättigheter. Dessa aktiviteter kommer fortsatt att kräva investeringar på kort sikt och på grund av den starka US-dollarnt förväntar vi oss att våra rörelsekostnader kommer att överstiga guidningen om SEK 650–700 miljoner 2022. Detta kommer kompenseras av en positiv valutakurspåverkan för ZUBSOLV® i SEK. Under 2023 kommer kostnaderna för patenntvisten att minska avsevärt efter domstolsprocessen i kv 1, kostnaderna för OX640-projektet täcks sannolikt genom partnerskap, kostnaderna för OX124 minskar och MODIA® studien slutförs – vilket tillsammans bidrar till att Orexo åter kan uppnå lönsamhet.

Till sist, vill jag välkomna vår nya Chief Medical Officer, Ed Kim, M.D., till Orexo. Ed har flera års erfarenhet från att ha arbetat som psykiatriker och från ledande positioner inom större vårdkoncerner och läkemedelsbolag. Nyckeln till vår framgång är att säkerställa att vi har rätt personal på plats och jag är säker på att Ed kommer bidra till att stärka våra insikter och vårt nätverk inom terapiområdet psykisk ohälsa med fokus på den amerikanska marknaden.

Uppsala 3 november 2022

Nikolaj Sørensen

VD och koncernchef

Uppdatering verksamheten

US Pharma



ZUBSOLV® - sublingual tablett för behandling av opioidberoende

Marknaden för ZUBSOLV® består av tre tydliga segment¹ som till viss del påverkas av olika drivkrafter.

1. Open
2. Non-reimbursed
3. United Health Group (UHG) & Humana

Försäljningsutvecklingen för ZUBSOLV® påverkas framför allt av utvecklingen i det öppna kommersiella segmentet (Open), där efterfrågan på ZUBSOLV® jämfört med föregående period var stabil.

Den totala marknadstillväxten var 1 procent jämfört med kv 2 2022. På årsbasis växte marknaden med 5 procent. Innan covid-19 låg tillväxten på cirka 13 till 15 procent. Den lägre tillväxten kan hänföras till begränsad tillgång till behandling under covid-19, och även till den stora tillgången på illegal fentanyl över hela USA. Fentanyl orsakar en signifikant ökning av överdoser och enligt läkare gör det också patienterna svårare att behandla, med ökad återfallsfrekvens under introduktionen av behandlingen. Pandemin fortsätter att påverka tillgången till vård vilket förvärrar opioidepidemin och driver antalet dödliga överdoser till rekordhöga nivåer. Tillväxten på marknaden för buprenorfin/naloxon läkemedel förväntas påverkas positivt när pandemin avtar och av flera pågående initiativ för att förbättra tillgången till läkemedelsassisterad behandling.

På årsbasis minskade efterfrågan på ZUBSOLV® under kv 3 2022 jämfört med kv 3 2021 med 11 procent. Detta främst på grund av att generika på läkemedlet Suboxone® adderats till läkemedelslistorna hos United Health Group och Humana. Under kv 3 minskade den totala receptvolymen för ZUBSOLV® med 1 procent jämfört med kv 2 2022. Vårt huvudsegment, Open, var stabilt jämfört med kv 2 2022.

Som tidigare rapporterats har ny lagstiftning i delstaten New York inneburit att alla Medicaid-planer måste ge tillgång till samtliga produkter för läkemedelsassisterad behandling, inklusive ZUBSOLV®, utan restriktioner från och med den 22 mars 2022. Liknande lagstiftning antogs i Kentucky 2021. New York och Kentucky är den andra respektive fjärde största Medicaid-delstaten inom behandlingsområdet, vilket innebär en viktig tillväxtmöjlighet. Medicaid-volymen för ZUBSOLV® i delstaten New York ökade med 16 procent under kv 3

2022 jämfört med kv 2 2022. I Kentucky har Medicaid-volymen för ZUBSOLV® ökat med 18 procent under kv 3 2022 jämfört med kv 2 2022.

Marknadstillgången för ZUBSOLV® i det publika betalarsegmentet var oförändrad. Även vid utgången av kvartalet hade 48 procent av patienterna obegränsad tillgång till ZUBSOLV®. ZUBSOLVs ledande marknadstillgång i det kommersiella betalarsegmentet var också oförändrad och uppgick till 98 procent. Inga förändringar förväntas i marknadstillgången för 2023 och subvention för ZUBSOLV® har bekräftats av alla stora betalare i USA.

Digitala behandlingar

VORV!DA® deprexis® modia

vorvida® – digital terapi vid tungt alkoholmissbruk
deprexis® – digital terapi för hantering av symtom vid depression
MODIA® – digital terapi vid opioidberoende

Det viktigaste framsteget under kvartalet var kontraktet med Veterans Affairs (VA). Samarbetet innebär att deprexis® blir subventionerad och tillgänglig för patienter inom Veterans Affairs, Indian Health Services och det amerikanska försvarsdepartementet, vilket sammanlagt täcker 15 miljoner amerikanska medborgare. Även vorvida® och MODIA® har möjlighet att subventioneras av VA men då krävs först en formell FDA-klassificering innan förhandlingarna kan gå vidare. Sedan kontraktet tecknades arbetar DTx-teamet med att stegvis etablera en försäljningsbas med initialt fokus på att nå ut till tre av de totalt arton regionerna inom VA. Systemet inom VA är komplext att navigera inom med flera regelverk och processer. Det innebär att implementeringen inom VA måste följa en definierad process och kräver lokala avtal inom var och en av de arton regionerna, så kallade VISNs (Veterans Integrated Service Networks), vilket avser både distribution och marknadsföring av produkten. Orexo förväntas kunna starta kommersialiseringen i slutet av 2022.

Implementeringen av vorvida® och deprexis® inom Trinity Health har gjort goda framsteg och fokus är nu på att skapa efterfrågan och säkerställa att vårdpersonal börjar erbjuda produkterna. I mitten av september offentliggjorde Trinity Health att vorvida® och deprexis® finns tillgängliga för sina patienter. För att stödja Trinity Health under implementeringen kommer Orexo från och med oktober ha representanter på plats i North Dakota. Ett utbildningsprogram har tagits fram i samarbete med Trinity Health vilket delgetts flera primärvårdsenheter inom nätverket. Faktureringsstester, det vill säga att pröva ersättningsprocessen från att patienten börjar

¹ Open - ZUBSOLV® är prissubventionerad och konkurrerar på lika villkor med andra patenterade produkter och/eller generika. Non-reimbursed - ZUBSOLV® finns tillgänglig på läkemedelslistor men ej är subventionerad. UHG & Humana – Två läkemedelslistor där ZUBSOLV® var exklusivt subventionerad till 2019 då generika adderades som alternativa behandlingar

använda produkten till betalning från försäkringsbolaget, har genomförts framgångsrikt under kvartalet. Som ett resultat av att ersättningsprocessen fungerar har de första patienterna erhållit deprexis® med intäktsredovisning under kv 4.

Strategin för MODIA® är att först skapa medvetenhet, därefter bekräfta intresse och sedan låta läkarna pröva MODIA® genom modiaONE. Nästa steg är att gå vidare med ett kontrakt som även innebär subvention anpassad för varje delstat. Mer än 2000 patienter från över 130 vårdgivare testar MODIA® och dialog om kontraktsskrivande har förts med flera kliniker. Med över 2000 läkare som behandlar patienter med ZUBSOLV® kommer fokus ligga på att växa basen av vårdgivare som prövar MODIA® och som i nästa steg tecknar kontrakt. Parallellt med den kommersiella lanseringen rekryterades den sista patienten i oktober till den kliniska studien för MODIA® (437 patienter under 6 månader). Rekryteringen har påverkats negativt av covid-19 och ett resultat från studien väntas under sommaren 2023 vilket kommer ligga till grund för en 510 K-ansökan hos FDA.

Efter framstegen hos Trinity Health och VA har beslut fattats om att fokusera på att nå ut med vorvida® och deprexis® till större vårdkoncerner och minimera aktiviteter riktade till konsumenter och arbetsgivare. Dessutom innebär utvecklingen av system för att stödja subventionsprocessen betydande kostnader under 2021 och första halvåret 2022. Med slutförandet av systemstödet för implementering hos Trinity Health och att allt fler testar MODIA® minskar de direkta kostnaderna för samtliga DTx-produkter med nästan 75 procent jämfört med kv 3 förra året. De allokerade kostnaderna från US Pharma har ökat till följd av lanseringen av MODIA®, vilket möjliggjorts genom US Pharmas säljkår. I kv 3 stod de totala kostnaderna för vorvida® och deprexis® för cirka 40 procent av DTx-utgifterna, jämfört med nästan samtliga under 2021. Framtida kostnadsökningar för dessa produkter kommer vara förknippade med bekräftad tillgång till subvention och avse material och kampanjer som leds av våra partners för att nå ut till deras kunder.

Till och med kv 3 2022 har DTx-portföljen över 3700 patienter i tidiga kommersiella program och kliniska prövningar. Under kv 3 har lanseringen av modiaONE, vårt early access-program för MODIA®, sett mer än 1200 patienter påbörja behandling, en ökning med mer än 130 procent från kv 2.

Intäktsredovisningen för de digitala terapierna fasas ut baserat på behandlingstid, vilket innebär tre månader för deprexis® och sex månader för vorvida® och MODIA®.

HQ & Pipeline

amorphOX® – en ny egenutvecklad plattform för läkemedelsformulering

Orexos egenutvecklade Drug Delivery plattform amorphOX® är ett pulver bestående av partiklar som byggs upp med hjälp av en unik kombination av ett läkemedelssubstanser, bärarmaterial och, när så är lämpligt, andra ingredienser. Partiklarna presenteras som en amorf sammansättning av de olika ingredienserna som ger utmärkt kemisk och fysikalisk stabilitet liksom snabb upplösning. Teknologin fungerar för ett brett spektrum av aktiva läkemedelssubstanser och har validerats i flera kliniska prövningar i människa och demonstrerat snabb och omfattande exponering av läkemedlet.

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 OX640 och OX125. Utvecklingen av produkter baserade på teknologin kommer att bedrivas av Orexo eller i samarbete med andra läkemedelsbolag.

Flera patentansökningar som avser amorphOX® har registrerats eller beviljats. Samtliga avser skydda teknologin fram till 2042.

OX124 – akutläkemedel vid opioidöverdos med naloxon baserad på amorphOX®

Utveckling under kvartalet

Tack vara ett positivt möte med FDA där registreringsansökan (NDA) diskuterades och att framgångar nåddes bland de pågående aktiviteterna gjordes det under kvartalet goda framsteg för att kunna lämna in ansökan till FDA i slutet av 2022. Med fortsatt utmärkt stabilitetsdata som uppvisats för amorphOX® är målet att samla data för minst 24 månader. Andra kritiska aktiviteter såsom användarstudier (Human Factor Studies), vilka befinner sig i slutskedet, gjorde också framsteg. Data från dessa studier kommer tillsammans med data från den framgångsrika registreringsgrundande studien, OX124-002, ligga till grund för ansökan om att få det nya läkemedlet godkänt i USA. De första varumärkesnamnen som föreslagits till FDA har inte godkänts av FDA och nu utvärderas andra alternativ som lämnats in till myndigheten. Registreringsansökan planeras lämnas in till i slutet av 2022.

Projektet i korthet

Baserat på den egenutvecklade plattformen amorphOX® har Orexo utvecklat ett högdos-akutläkemedel, OX124, utformat för att motverka opioidöverdos, 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 har patent som skyddar produkten till 2039.

USA-marknaden för överdosläkemedel

Orexo siktar på en marknad för överdosläkemedel som idag uppgår till cirka USD 450 m. Marknaden förväntas fortsätta växa, inte bara som en effekt av en fortsatt hög nivå 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 mdr 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 på den marknadsledande produkten med ett pris nästan i nivå med originalprodukten.

Kommersialisering

OX124 planeras lanseras i USA i början av 2024 och förväntas 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 för OX124 uppgå till cirka USD 70-110 m.

OX125 – akutläkemedel vid opioidöverdos med nalme-fen baserad på amorphOX®

Utveckling under kvartalet

Synergierna mellan OX124 är och OX125 är omfattande. Det innebär att det mesta av utvecklingsarbetet som genomförs för OX124 också kan tillämpas för OX125. Under kvartalet fortsatte arbetet med att utvärdera stabilitetdata. Framåt kommer aktivitetsnivån i projektet vara låg då resurser allokerats till OX640-projektet och till att ytterligare utforska projekt baserade på amorphOX®.

Projektet i korthet

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.

OX338 – akut måttlig till medelsvår smärta

Utveckling under kvartalet

I kvartalet fattades beslut om att fokusera resurser på OX640-projektet och till att ytterligare utforska projekt baserade på amorphOX®. Av den anledningen har beslut tagits om att upphöra med projektet.

OX640 – akutläkemedel med adrenalin vid allergiska reaktioner baserat på amorphOX®

Utveckling under kvartalet

I kv 3 genomfördes framgångsrikt en klinisk fas 1 studie. Syftet med studien var framför allt att fastställa den relativa biotillgängligheten och absorptionsegenskaperna hos OX640-formuleringarna jämfört med en intramuskulär autoinjektor (EpiPen®) hos friska frivilliga.

Studieresultatet som kommunicerades i början av oktober visade att alla fyra prövningsformuleringarna för OX640 absorberades i stor utsträckning och uppnådde snabbt kliniskt relevanta plasmanivåer av adrenalin. I jämförelse

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®									
OX-MPI	BI1029539, endometrios									

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

med EpiPen®, och andra godkända injektionsprodukter med adrenalin, visade OX640-formuleringarna jämförbar eller högre; (i) total exponering av adrenalin, (ii) maximal exponering av adrenalin, (iii) exponering av adrenalin under de första 20 minuterna efter administrering, och (iv) proportion av försökspersoner som når en klinisk effektiv plasmanivå av adrenalin under de första 20 minuterna efter administrering.

Dessutom visade alla fyra formuleringar koncentrationsberoende effekter på hjärtfrekvens och blodtryck, ett farmakologiskt svar som är relevant för att visa på klinisk effekt vid behandling.

Lokala och systemiska säkerhetsfynd överensstämde överlag med kända effekter av adrenalin och det fanns inga fynd som var oroande ur ett säkerhetsperspektiv.

I kvartalet beviljades det första patentet för OX640, vilket täcker den europeiska marknaden och löper fram till 2041. Orexo har registrerat flera patentansökningar för andra marknader och förväntas kontinuerligt stärka patentportföljen för OX640.

Projektet i korthet

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 adrenalindos finns tillgänglig vid behov.

Nästa steg i utvecklingen är att förbereda formuleringarna för storskalig produktion och etablera en kommersiell varuförsörjningskedja där Orexo fullt ut drar nytta av motsvarande som utvecklats för OX124. Baserat på återkoppling från FDA och då en färdigutvecklad produkt finns på plats, blir sista steget i utvecklingen att genomföra ytterligare studier i friska frivilliga och i individer som lider av säsongallergier. En registreringsansökan till FDA bedöms möjlig att lämna in under 2025.

OX-MPI – endometrios

Utveckling under kvartalet

Orexos partner Gesynta Pharma som äger rättigheterna till läkemedelskandidaten OX-MPI (GS-248) meddelade i oktober att bolaget tagit ett strategiskt beslut att utveckla ett läkemedel för behandling av endometrios, en kronisk inflammatorisk sjukdom som drabbar cirka 10 procent av kvinnor i fertil ålder. Beslutet bygger på mycket positiva data från en nyligen genomförd preklinisk, Proof-of-Concept, studie med OX-MPI, där en avancerad preklinisk modell av endometrios visat att läkemedelskandidaten har tydliga sjukdomsmodifierande egenskaper. Den nya riktningen bygger på att Gesynta Pharma i kv 3 meddelade data från en fas 2-studie där OX-MPI testades på patienter med systemisk skleros. Data visade på en god säkerhetsprofil men någon signifikant effekt på symtom kunde inte uppvisas.

Istället för att utveckla ett läkemedel för behandling av systemisk skleros kommer Gesynta Pharma i kv 4 fortsätta förbereda för en ny fas 2-studie i patienter med endometrios och samtidigt dra nytta av den goda säkerhetsdataben som uppvisades i den tidigare kliniska studien.

Projektet i korthet

OX-MPI är en icke-hormonell läkemedelskandidat i klinisk utvecklingsfas. GS-248 hämmar det proinflammatoriska enzymet mPGES-1, som via sin produkt, prostaglandin E2, spelar en nyckelroll i uppkomst och tillväxt av endometrioshärdar.

ZUBSOLV® - sublingual tablett för behandling av opioidberoende inom EU

I kv 3 fortsatte Orexos partner Accord Healthcare att lansera ZUBSOLV® inom EU. Förutom Spanien och Sverige där lansering ägde rum under föregående kvartal, finns nu även ZUBSOLV® tillgänglig på marknader såsom Storbritannien, Baltikum, Tjeckien och Slovenien.

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

Det finns uppskattningsvis 1,3 miljoner högriskanvändare av opioider i Europa¹. Trots det 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

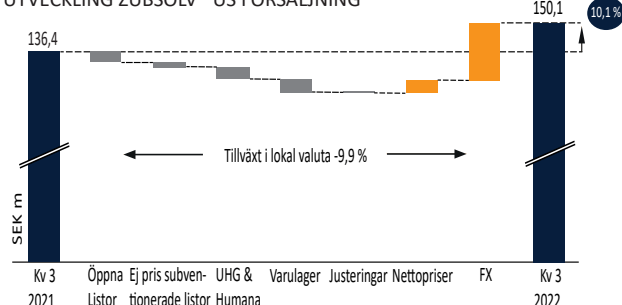
Intäkter

Totala intäkter uppgick till SEK 161,0 m (145,9) för kv 3 och till SEK 468,3 m (421,0) för de första nio månaderna. Ökningen är framför allt hänförlig till högre intäkter inom segmentet US Pharma till följd av en starkare amerikansk dollar.

Intäkter per segment

US Pharmas intäkter uppgick till SEK 150,1 m (136,4) för kv 3. Ökningen i intäkter från US Pharma är framför allt hänförligt till en starkare amerikansk dollar och en gynnsam betalarmix. Ökningen motverkades delvis av lägre efterfrågan på ZUBSOLV® till följd av den totala marknadstillväxten som fortfarande ligger på lägre nivåer än innan Covid samt på grund av konkurrens inom tidigare exklusiva listor avseende United Health Group och Humana.

UTVECKLING ZUBSOLV® US FÖRSÄLJNING



I lokal valuta uppgick för kv 3 US Pharma till USD 14,2 m (15,8) medan nettointäkterna var i nivå med Q2 2022. US Pharma uppgick till SEK 428,8 m (389,2) för de första nio månaderna.

Digitala behandlingars (DTx) redovisade intäkter för kv 3 uppgående till SEK 0,0 m (0,4) och till SEK 0,3 m (0,8) för de första nio månaderna. Säljinsatser under kvartalet har fokuserats på implementering av vorvida® och deprexis® inom Trinity Health samt förberedelser inför aktiva kampanjer inom Veteran Affairs.

NETTOOMSÄTTNING OCH RÖRELSERESULTAT PER SEGMENT

SEK m	Nettoomsättning					EBIT				
	2022 jul-sep	2021 jul-sep	2022 jan-sep	2021 jan-sep	2021 jan-dec	2022 jul-sep	2021 jul-sep	2022 jan-sep	2021 jan-sep	2021 jan-dec
ZUBSOLV® US försäljning produkter	150,1	136,4	428,8	389,2	522,7	—	—	—	—	—
US Pharma – total	150,1	136,4	428,8	389,2	522,7	70,2	78,5	231,4	206,1	278,2
Digitala behandlingar (DTx) försäljning produkter	0,0	0,4	0,3	0,8	1,1	—	—	—	—	—
Digitala behandlingar (DTx) – total	0,0	0,4	0,3	0,8	1,1	-48,9	-76,4	-140,1	-186,7	-249,7
Abstral® royalty	7,5	6,8	24,9	23,8	32,1	—	—	—	—	—
Edluar® royalty	2,9	2,4	7,7	7,2	9,1	—	—	—	—	—
ZUBSOLV® - ex US	0,4	—	6,5	—	—	—	—	—	—	—
HQ & Pipeline – total	10,8	9,2	39,1	31,0	41,2	-71,2	-61,2	-204,0	-169,3	-242,6
Total	161,0	145,9	468,3	421,0	565,0	-49,8	-59,1	-112,8	-150,0	-214,1

HQ & Pipelines intäkter avseende övriga produkter som kommersialiseras genom partners uppgick för kv 3 till SEK 10,8 m (9,2). Ökningen är framför allt hänförlig till högre intäkter från royalty avseende Abstral® och Edluar®. HQ & Pipelines intäkter uppgick till SEK 39,1 m (31,0) för de första nio månaderna.

Kostnad för sålda varor

Kostnad för sålda varor uppgick till SEK 28,0 m (21,3) för kv 3. US Pharma uppgick till SEK 24,4 m (18,3) till följd av en ofördelaktig växelkurs i jämförelse med föregående år medan lägre negativa produktionsvarianser hade en positiv påverkan. Royalty och tekniska infrastrukturkostnader för DTx uppgick till SEK 2,7 m (2,9). HQ & Pipeline uppgick till SEK 0,9 m (-) hänförligt till kostnader för försäljning av ZUBSOLV® inom EU genom Orexos partner Accord Healthcare. Kostnad för sålda varor uppgick till SEK 76,7 m (58,6) för de första nio månaderna.

Rörelsekostnader

Försäljningskostnader uppgick till SEK 54,7 m (79,0) för kv 3. Minskningen i jämförelse med samma period föregående år är framför allt hänförlig till signifikant lägre försäljningskostnader inom DTx delvis motverkat av en negativ påverkan av den starkare amerikanska dollarn. Försäljningskostnader uppgick till SEK 146,8 m (209,5) för de första nio månaderna.

Administrativa kostnader uppgick till SEK 54,2 m (42,4) för kv 3 och till SEK 138,5 (112,4) för de första nio månaderna. Ökningen är framför allt hänförlig till negativ påverkan av den starkare amerikanska dollarn samt högre juridiska kostnader avseende patenttvist.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till SEK 76,5 m (63,5) för kv 3. Ökningen är framför allt hänförlig till kostnader relaterade till utvecklingsprojekten OX124 och OX640. Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till SEK 229,8 m (192,4) för de första nio månaderna.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader uppgick till SEK 2,5 m (1,3) för kv 3 och avser framför allt valutakursvinster vid omvärdering av balansposter i utländska valuta i moderbolaget, framför allt i USD. Övriga rörelseintäkter och -kostnader uppgick till SEK 10,7 m (1,9) för de första nio månaderna.

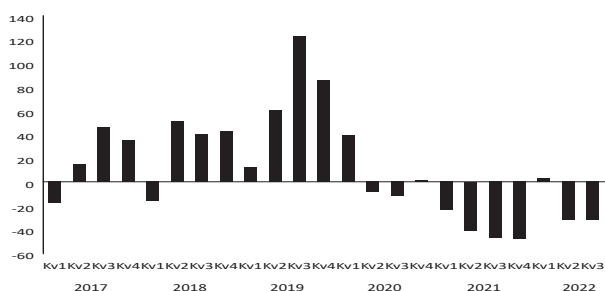
Rörelseresultat

EBITDA uppgick till SEK -32,4 m (-47,4) för kv 3 och reflekterar framför allt lägre rörelsekostnader för DTx och högre bruttoresultat. EBITDA uppgick till SEK -62,1 m (-112,6) för de första nio månaderna. Exkluderas kostnader för juridiska processer och externa ej återkommande kostnader för kliniska studier, nås ett positivt EBITDA uppgående till SEK 14,3 m (-13,4) för kv 3 och SEK 57,9 m (-27,5) för de första nio månaderna.

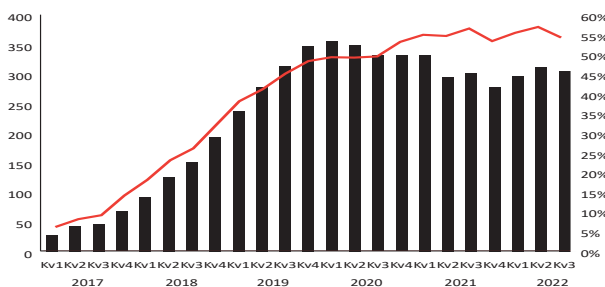
EBIT-bidraget från US Pharma uppgick till SEK 70,2 m (78,5) för kv 3, vilket motsvarar en rörelsemarginal om 46,8 procent (57,6). EBIT-bidraget från US Pharma uppgick till SEK 231,4 m (206,1) för de första nio månaderna.

Total EBIT uppgick till SEK -49,8 m (-59,0) för kv 3 och till följd av en nästan perfekt balans mellan intäkter och kostnader i amerikanska dollar, har en appreciering av växelkursen haft en begränsad positiv påverkan. Total EBIT för de första nio månaderna uppgick till SEK -112,8 m (-150,0).

EBITDA KONCERNEN, SEK m



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



Finansnetto och skatt

Finansnettot uppgick till SEK 24,7 m (-0,1) för kv 3 och är framför allt hänförligt till positiva realiserade växelkurseffekter om SEK 33,2 m (6,5), vilket härrör till moderbolagets bankkonton i utländsk valuta, framför allt i USD. Finansnettot påverkas även positivt av intjänad ränta från kortsiktiga placeringar om SEK 1,4 m (-), vilket delvis motverkas av högre kostnader relaterade till företagsobligationen om SEK 6,6 m (5,8). Finansnettot uppgick för de första nio månaderna till SEK 37,8 m (-6,3).

Total skattekostnad uppgick till SEK -4,1 m (7,1) för kv 3. Ökningen är framför allt hänförlig till en negativ justering av uppskjuten skatt hänförlig till temporära skillnader. Total skattekostnad uppgick till SEK -10,9 m (-1,3) för de första nio månaderna. Orexo utför regelbundna bedömningar av bolagets uppskjutna skattefordran och genomför justeringar i enlighet med krav i IAS 12.

Periodens resultat

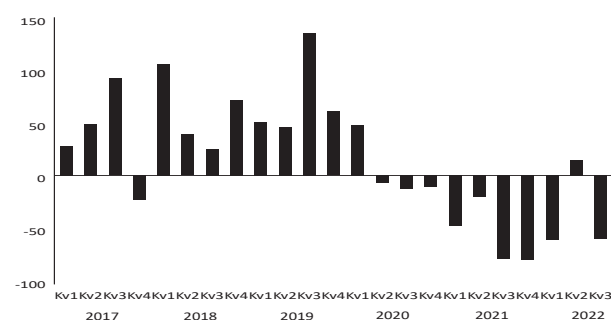
Periodens resultat uppgick till SEK -26,5 m (-52,0) för kv 3 och till SEK -85,8 m (-157,6) för de första nio månaderna.

Kassa och kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till SEK -60,7 m (-79,7) för kv 3 och påverkades framför allt av ett negativt rörelseresultat. Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till SEK -107,8 m (-148,4) för de första nio månaderna.

Under kvartalet har bolaget investerat överskott av likvida medel i insättningsbevis och amerikanska statsskuldsväxlar. Placeringar med en löptid från sex till tolv månader redovisas som kortfristiga placeringar.

KASSAFLÖDE FRÅN LÖPANDE VERKSAMHET, SEK m



Per 30 september 2022 uppgick likvida medel till SEK 122,4 m (588,1) och kortfristiga placeringar till SEK 321,5 m (-). Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick totalt till SEK 443,9 m (588,1) och räntebärande skulder uppgick till SEK 494,2 m (491,7), vilket innebär en negativ nettokassaposition inklusive kortfristiga placeringar om SEK -50,3 m (96,3). Likvida medel och kortfristiga placeringar minskade med SEK 23,8 m i jämförelse med kv 2.

¹ Senaste 12 månaderna

Investeringar

Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella uppgick till SEK 1,6 m (20,7) för kv 3 och till SEK 11,7 m (50,0) för de första nio månaderna. De lägre investeringarna är framför allt hänförligt till investeringar i företagsplattformen för DTx, utrustning till forsknings- och utvecklingsverksamheten samt en betalning av en ej återbetalningsbar delmålsbetalning för MODIA® i kv 3 2021.

Eget kapital

Det egna kapitalet uppgick per 30 september 2022 till SEK 298,4 m (411,7). Soliditeten uppgick till 24,8 procent (31,4).

Moderbolaget

Nettoomsättningen uppgick till SEK 64,2 m (139,4) för kv 3 varav SEK 53,4 m (130,3) avsåg försäljning till koncernbolag. Nettoomsättningen uppgick till SEK 220,0 m (274,4) för de första nio månaderna varav SEK 180,9 m (243,4) avsåg försäljning till koncernbolag.

Resultat före skatt uppgick till SEK -42,9 m (-22,6) för kv 3 och till SEK -121,2 m (-153,2) för de första nio månaderna. Minskningen är framför allt hänförlig till lägre bruttovinst, vilket delvis motverkas av lägre försäljningskostnader och ett högre finansnetto. Investeringar för utrustning inom utvecklingsorganisationen uppgick för kv 3 till SEK 0,3 m (15,1) och till 7,8 m (28,9) för de första nio månaderna.

Per 30 september 2022 uppgick likvida medel i moderbolaget till SEK 78,7 m (462,0) och kortfristiga placeringar till SEK 255,5 m (-) dvs företagets likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick till SEK 334,2 m (462,0).

Moderbolagets egna kapital uppgick per 30 september 2022 till SEK 184,8 m (372,6).

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
- I H2 ökar nettoförsäljningen för ZUBSOLV® i USD mot H1
- OPEX kommer nå en nivå om SEK 700-725 m baserat på apprecieringen av den amerikanska dollarn i kv 3
- Marginalen för US Pharma EBIT kommer överstiga 50 procent för helåret

Prognosen baseras på valutakurser per september 2022. Vid basering på tidigare valutakurser skulle estimatet för OPEX från Q2 fortfarande vara aktuell.

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 2021 samt i kvartalsrapporten not 4, rättstvister. Den fortsatta kommersialiseringen av ZUBSOLV® och de digitala terapierna medför en riskexponering av operationell karaktär. Orexo är ständigt utsatt för risker relaterade till utvecklingsprojekt, immateriella rättigheter samt förändringar hos partners inom kommersialisering och utveckling. Covid-19 pandemin fortsätter driva på osäkerheten på marknaden och tillsammans med kriget i Ukraina ökar risken för förseningar relaterat till material inom varuförsörjningskedjan.

Ordlista

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

Uppsala 3 november, 2022

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Revisors granskningsrapport

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

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Orexo AB per 30 september 2022 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

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

Slutsats

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

Stockholm 3 november, 2022
Ernst & Young AB

Anna Svanberg
Auktoriserad revisor

Finansiella rapporter, noter och nyckeltal

KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2022 jul-sep	2021 jul-sep	2022 jan-sep	2021 jan-sep	2021 jan-dec
Nettoomsättning	9	161,0	145,9	468,3	421,0	565,0
Kostnader för sålda varor		-28,0	-21,3	-76,7	-58,6	-78,9
Bruttovinst		133,0	124,7	391,5	362,4	486,1
Försäljningskostnader		-54,7	-79,0	-146,8	-209,5	-280,4
Administrationskostnader		-54,2	-42,4	-138,5	-112,4	-151,5
Forsknings- och utvecklingskostnader		-76,5	-63,5	-229,8	-192,4	-272,3
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		2,5	1,3	10,7	1,9	4,0
Rörelseresultat		-49,8	-59,0	-112,8	-150,0	-214,1
Finansiella poster – netto		27,4	-0,1	37,8	-6,3	-8,4
Resultat före skatt		-22,4	-59,1	-74,9	-156,3	-222,5
Skatt	5	-4,1	7,1	-10,9	-1,3	-1,0
Periodens resultat¹		-26,5	-52,0	-85,8	-157,6	-223,5
Resultat per aktie, före utspädning, kr		-0,77	-1,51	-2,50	-4,59	-6,51
Resultat per aktie, efter utspädning, kr		-0,77	-1,51	-2,50	-4,59	-6,51

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK m	2022 jul-sep	2021 jul-sep	2022 jan-sep	2021 jan-sep	2021 jan-dec
Periodens resultat	-26,5	-52,0	-85,8	-157,6	-223,5
Övrigt totalresultat	—	—	—	—	—
Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:					
Omräkningsdifferenser	16,1	4,4	34,8	9,1	13,0
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	16,1	4,4	34,8	9,1	13,0
Summa totalresultat för perioden¹	-10,4	-47,6	-51,0	-148,5	-210,5

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

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2022 30 sep	2021 30 sep	2021 31 dec
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar		68,4	61,4	65,9
Immateriella anläggningstillgångar		229,6	260,6	248,9
Nyttjanderättstillgångar		48,5	62,2	59,2
Uppskjuten skattefordran	5	28,3	34,2	33,4
Övriga finansiella anläggningstillgångar		1,0	0,8	0,8
Summa anläggningstillgångar		375,8	419,2	408,2
Omsättningstillgångar				
Varulager		88,7	93,4	92,3
Kundfordringar och andra fordringar		295,1	211,5	269,2
Kortfristiga placeringar		321,5	—	—
Likvida medel		122,4	588,1	504,1
Summa omsättningstillgångar		827,7	892,9	865,5
Summa tillgångar		1 203,5	1 312,1	1 273,7
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Summa eget kapital		298,4	411,7	349,6
Långfristiga skulder				
Avsättningar		9,0	10,8	13,5
Långfristiga skulder, räntebärande		494,2	491,7	492,3
Leasingskuld, långfristig		26,6	41,3	38,0
Summa långfristiga skulder		529,8	543,8	543,9
Kortfristiga skulder				
Avsättningar		161,1	144,3	160,1
Kortfristiga skulder, ej räntebärande		193,0	192,4	199,9
Leasingskuld, kortfristig		21,2	19,8	20,2
Summa kortfristiga skulder		375,3	356,6	380,2
Summa skulder		905,1	900,4	924,1
Summa eget kapital och skulder		1 203,5	1 312,1	1 273,7

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

SEK m	2022 30 sep	2021 30 sep	2021 31 dec
Ingående eget kapital	349,6	558,5	558,5
Summa totalresultat för perioden	-51,0	-148,5	-210,5
Aktierelaterade ersättningar	-0,1	1,5	1,5
Utgående eget kapital	298,4	411,7	349,6

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2022 jul-sep	2021 jul-sep	2022 jan-sep	2021 jan-sep	2021 jan-dec
Rörelseresultat		-49,8	-59,0	-112,8	-150,0	-214,1
Erhållna räntor		-0,1	—	0,3	0,0	0,0
Betalade räntor		-5,8	-5,2	-15,6	-18,1	-22,9
Betald inkomstskatt		-1,4	-1,0	-2,1	0,0	8,2
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	3	0,9	-24,1	0,9	-43,1	-16,8
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-56,3	-89,4	-129,2	-211,1	-245,5
Förändring av rörelsekapital		-4,4	9,8	21,4	62,7	16,5
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-60,7	-79,7	-107,8	-148,4	-229,0
Förvärv av materiella och immateriella tillgångar		-1,6	-20,7	-11,7	-50,0	-52,9
Kortfristiga placeringar		-67,5	—	-289,2	—	—
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-69,0	-20,7	-300,9	-50,0	-52,9
Uptagna lån		—	—	—	490,1	490,1
Amortering av lån		-5,0	-2,0	-15,6	-234,0	-239,5
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-5,0	-2,0	-15,6	256,1	250,6
Periodens kassaflöde		-134,7	-102,4	-424,3	57,7	-31,2
Likvida medel vid periodens ingång		244,2	679,7	504,1	505,3	505,3
Kursdifferenser i likvida medel		12,9	10,7	42,6	25,1	30,0
Förändring likvida medel		-121,8	-91,6	-381,7	82,8	-1,2
Likvida medel vid periodens utgång		122,4¹	588,1	122,4¹	588,1	504,1

¹ Likvida medel exklusive investering av överskott av likvida medel SEK 321,5 m i insättningsbevis och amerikanska statsskuldsväxlar i Q3 2022. Per 30 september 2022 uppgick likvida medel och kortfristiga placeringar till SEK 443,9 m (588,1)

NYCKELTAL²

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 jul-sep	2021 jul-sep	2022 jan-sep	2021 jan-sep	2021 jan-dec
Rörelsemarginal, %	-31,0	-40,5	-24,1	-35,6	-37,9
Avkastning på eget kapital, %	-8,7	-11,9	-26,5	-32,5	-49,2
Nettoskuldssättning, SEK m	50,3	-96,3	50,3	-96,3	-11,7
Skuldsättningsgrad, %	165,6	119,4	165,6	119,4	140,8
Soliditet, %	24,8	31,4	24,8	31,4	27,4
Antal aktier, före utspädning	34 367 616	34 327 907	34 347 762	34 311 390	34 319 649
Antal aktier, efter utspädning	34 367 616	34 327 907	34 347 762	34 311 390	34 319 649
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-0,77	-1,51	-2,50	-4,59	-6,51
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-0,77	-1,51	-2,50	-4,59	-6,51
Antal anställda vid periodens slut	126	128	126	128	121
Eget kapital, SEK miljoner	298,4	411,7	298,4	411,7	349,6
Sysselsatt kapital, SEK m	792,5	903,4	792,5	903,4	841,9
Rörelsekapital, SEK m	330,0	-51,8	330,0	-51,8	-18,8

² Definitioner av nyckeltal återfinns på sidan 22 i denna rapport

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	2022 jul-sep	2021 jul-sep	2022 jan-sep	2021 jan-sep	2021 jan-dec
Nettoomsättning	64,2	139,4	220,0	274,4	365,9
Kostnad sålda varor	-12,2	-26,5	-46,6	-55,9	-71,2
Bruttoresultat	52,1	113,0	173,4	218,5	294,7
Försäljningskostnader	-44,8	-70,1	-123,6	-169,7	-227,3
Administrationskostnader	-32,2	-27,9	-82,6	-68,1	-92,3
Forsknings- och utvecklingskostnader	-63,7	-51,8	-193,4	-158,0	-226,0
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	17,1	13,6	63,8	28,3	36,8
Rörelseresultat	-71,6	-23,2	-162,4	-149,1	-214,2
Ränteintäkter och räntekostnader	-4,9	-5,2	-14,1	-13,2	-18,0
Övriga finansiella intäkter och kostnader	33,5	5,8	55,3	9,1	12,5
Finansiella poster – netto	28,7	0,6	41,2	-4,1	-5,6
Resultat före skatt	-42,9	-22,6	-121,2	-153,2	-219,8
Skatt	5 —	—	—	—	—
Periodens resultat	-42,9	-22,6	-121,2	-153,2	-219,8

MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK m	2022 jul-sep	2021 jul-sep	2022 jan-sep	2021 jan-sep	2021 jan-dec
Periodens resultat	-42,9	-22,6	-121,2	-153,2	-219,8
Övrigt totalresultat	—	—	—	—	—
Summa totalresultat för perioden	-42,9	-22,6	-121,2	-153,2	-219,8

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	2022 30 sep	2021 30 sep	2021 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	189,8	221,8	214,2
Materiella anläggningstillgångar	68,4	61,4	65,9
Aktier i dotterbolag	160,9	161,1	162,5
Summa anläggningstillgångar	419,0	444,2	442,6
Omsättningstillgångar			
Varulager	65,3	68,3	67,8
Kundfordringar och andra fordringar	129,1	160,5	115,4
Kortfristiga placeringar	255,5	—	—
Likvida medel	78,7	462,0	444,5
Summa omsättningstillgångar	528,5	690,8	627,7
Summa tillgångar	947,5	1 135,0	1 070,2
EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER			
Eget kapital	184,8	372,6	306,0
Långfristiga skulder			
Avsättningar	8,6	10,3	12,8
Obligationslån	494,2	491,7	492,3
Summa långfristiga skulder	502,8	502,0	505,1
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	32,3	21,6	17,1
Övriga skulder	9,4	6,9	9,1
Skuld koncernföretag	182,3	208,2	207,9
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	36,0	23,7	25,0
Summa kortfristiga skulder	260,0	260,4	259,1
Summa skulder	762,7	762,4	764,2
Summa eget kapital och skulder	947,5	1 135,0	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 jul-sep	2021 jul-sep	2022 jan-sep	2021 jan-sep	2021 jan-dec
US Pharma					
Nettomsättning	150,1	136,4	428,8	389,2	522,7
Rörelseresultat (EBIT)	70,2	78,5	231,4	206,1	278,2
Avskrivningar och amorteringar	-6,4	-3,8	-11,5	-11,5	-15,4
Digital behandlingar					
Nettomsättning	0,0	0,4	0,3	0,8	1,1
Rörelseresultat (EBIT)	-48,9	-76,4	-140,1	-186,7	-249,7
Avskrivningar och amorteringar	-6,7	-4,6	-19,0	-13,5	-18,6
HQ & Pipeline					
Nettomsättning	10,8	9,2	39,1	31,0	41,2
Rörelseresultat (EBIT)	-71,2	-61,2	-204,0	-169,3	-242,6
Avskrivningar och amorteringar	-4,4	-3,2	-20,2	-12,4	-19,1
Koncern					
Nettomsättning	161,0	145,9	468,3	421,0	565,0
Rörelseresultat (EBIT)	-49,8	-59,0	-112,8	-150,0	-214,1
Avskrivningar och amorteringar	-17,5	-11,6	-50,7	-37,4	-53,0
Finansnetto	27,4	-0,1	37,8	-6,3	-8,4
Resultat före skatt	-22,4	-59,1	-74,9	-156,3	-222,5

3. Kassaflöde

JUSTERINGAR FÖR EJ KASSAFLÖDESPÅVERKADE POSTER

SEK m	2022 jul-sep	2021 jul-sep	2022 jan-sep	2021 jan-sep	2021 jan-dec
Avskrivningar/amorteringar och nedskrivningar	17,5	11,6	50,7	37,4	53,0
Förändringar i avsättningar	-12,9	-34,4	-37,9	-80,2	-67,4
Aktierelaterade ersättningar	-0,1	-0,1	-0,1	1,5	1,5
Valutakursintäkter och kostnader	-3,5	-1,3	-11,8	-1,9	-3,9
Totalt	0,9	-24,1	0,9	-43,1	-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.

I kv 3 lämnades vissa förtydligande och kompletteringar till det material som tidigare lämnats in till de amerikanska myndigheterna.

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.

I kv 3 beviljades ett nytt patent som skyddar ZUBSOLV® i USA vilket innebär att Orexo för närvarande har tio 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; 11,020,388 och 11,433,066) med utgångsdatum från december 2027 till september 2032. Sju av de listade patenten ingår i patenttvisten mot Sun, som hålls i den amerikanska distriktsdomstolen i New Jersey.

Under tredje kvartalet ändrades datumet för domstolsförhöret, vilket i stället planeras äga rum i kv 1 2023. En dom förväntas under sommaren 2023.

5. Uppskjuten skatt

Skatteeffekten av koncernens temporära skillnader relateras till icke-avdragsgilla kortfristiga avsättningar för försäljningsrabatter, returer, distribution och andra relevanta avdrag i bolagets verksamhet i US.

Det skattemässiga underskottet i koncernen uppgår till SEK 1 364 m per den 31 december 2021 och avser svenska företag. Uppskjuten skattefordran för skattemässiga underskott redovisas endast i den mån det är sannolikt att skattepliktiga vinster kommer att finnas tillgängliga mot vilka förlusterna kan utnyttjas. Koncernens skattemässiga underskottsavdrag per balansdagen har inte redovisats som uppskjuten skattefordran i enlighet med kraven i IAS 12. Det finns ingen tidsgräns för när resterande förlustavdrag kan utnyttjas.

6. Finansiella instrument

Koncernens finansiella instrument består av kortfristiga fordringar, långfristiga fordringar, kortfristiga placeringar, 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

- Positiva data meddelades från klinisk fas 1-studie för OX640 - ett nasalt akutläkemedel med adrenalin vid allergiska reaktioner
- Ed Kim, M.D., utsågs till ny Chief Medical Officer, och ersätter Michael Sumner, M.D.
- Sista patienten rekryterad till den kliniska studien för MODIA®, en digital terapi för opioidberoende

9. Intäkter från kundavtal

SEK m		2022 jul-sep				
Segment	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	vorvida®	deprexis®	Totalt
US Pharma	150,1	—	—	—	—	150,1
Digitala Behandlingar	—	—	—	0,0	0,0	0,0
HQ & Pipeline	0,4	7,5	2,9	—	—	10,8
Totala intäkter från kundavtal	150,5	7,5	2,9	0,0	0,0	161,0
Geografiska marknader	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	vorvida®	deprexis®	Totalt
USA	150,1	—	0,7	0,0	0,0	150,8
EU & UK	0,4	7,2	1,4	—	—	9,1
Övriga världen	—	0,3	0,8	—	—	1,1
Totala intäkter från kundavtal	150,5	7,5	2,9	0,0	0,0	161,0
SEK m		2021 jul-sep				
Segment	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	vorvida®	deprexis®	Totalt
US Pharma	136,4	—	—	—	—	136,4
Digitala Behandlingar	—	—	—	0,3	0,0	0,4
HQ & Pipeline	—	6,8	2,4	—	—	9,2
Totala intäkter från kundavtal	136,4	6,8	2,4	0,3	0,0	145,9
Geografiska marknader	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	vorvida®	deprexis®	Totalt
USA	136,4	—	0,8	0,3	0,0	137,5
EU	—	6,5	0,9	—	—	7,4
Övriga världen	—	0,3	0,7	—	—	1,0
Totala intäkter från kundavtal	136,4	6,8	2,4	0,3	0,0	145,9
SEK m		2022 jan-sep				
Segment	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	vorvida®	deprexis®	Totalt
US Pharma	428,8	—	—	—	—	428,8
Digitala Behandlingar	—	—	—	0,3	0,0	0,3
HQ & Pipeline	6,5	24,9	7,7	—	—	39,1
Totala intäkter från kundavtal	435,3	24,9	7,7	0,3	0,0	468,3
Geografiska marknader	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	vorvida®	deprexis®	Totalt
USA	428,8	0,0	1,7	0,3	0,0	430,8
EU	6,5	24,0	3,4	—	—	34,0
Övriga världen	—	0,9	2,6	—	—	3,5
Totala intäkter från kundavtal	435,3	24,9	7,7	0,3	0,0	468,3

SEK m

2021 jan-sep

Segment	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	vorvida®	deprexis®	Totalt
US Pharma	389,2	—	—	—	—	389,2
Digitala Behandlingar	—	—	—	0,7	0,1	0,8
HQ & Pipeline	—	23,8	7,2	—	—	31,0
Totala intäkter från kundavtal	389,2	23,8	7,2	0,7	0,1	421,0

Geografiska marknader	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	vorvida®	deprexis®	Totalt
USA	389,2	—	2,3	0,7	0,1	392,2
EU & UK	—	22,9	2,2	—	—	25,2
Övriga världen	—	0,9	2,7	—	—	3,6
Totala intäkter från kundavtal	389,2	23,8	7,2	0,7	0,1	421,0

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
Likvida medel och kortfristiga placeringar	Kortfristiga placeringar plus likvida medel	Likvida medel och kortfristiga placeringar används för att mäta hur mycket likvida medel företaget har tillgängligt på kort sikt från banktillgodohavanden och investerade medel
Nettoskuldsättning	Kort- och långfristiga räntebärande skulder inklusive pensionsskulder, minus likvida medel och kortfristiga investeringar	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 uteslutna
Resultat före skatt	Rörelseresultat plus finansiella poster - netto	Resultatet före skatt avspeglar resultat efter, eventuella resultat från andelar i koncern- och intressebolag, resultat från värdepapper och fordringar som faller inom typen anläggningstillgångar samt räntekostnader och ränteintäkter

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

EBITDA SEK m	2022 jul-sep	2021 jul-sep	2022 jan-sep	2021 jan-sep	2021 jan-dec
EBIT	-49,8	-59,0	-112,8	-150,0	-214,1
Avskrivningar och amorteringar	17,5	11,6	50,7	37,4	53,0
EBITDA	-32,4	-47,4	-62,1	-112,6	-161,0
Externa kostnader för kliniska studier	23,0	17,3	68,0	38,7	63,5
Kostnader för patenttvist och föreläggande	23,7	16,6	52,0	46,4	59,6
EBITDA exklusive externa kostnader för kliniska studier, patenttvist och föreläggande	14,3	-13,4	57,9	-27,5	-37,9

LIKVIDA MEDEL OCH KORTSIKTIGA PLACERINGAR	2022 jul-sep	2021 jul-sep	2022 jan-sep	2021 jan-sep	2021 jan-dec
Kortfristiga placeringar	321,5	—	321,5	—	—
Likvida medel	122,4	588,1	122,4	588,1	504,1
Likvida medel och kortsiktiga placeringar	443,9	588,1	443,9	588,1	504,1

AVKASTNING PÅ EGET KAPITAL	2022 jul-sep	2021 jul-sep	2022 jan-sep	2021 jan-sep	2021 jan-dec
Eget kapital, ingående balans	308,9	459,4	349,6	558,5	558,5
Eget kapital, utgående balans	298,4	411,7	298,4	411,7	349,6
Genomsnittligt eget kapital	303,6	435,6	324,0	485,1	454,1
Periodens resultat	-26,5	-52,0	-85,8	-157,6	-223,5
Avkastning på eget kapital %	-8,7	-11,9	-26,5	-32,5	-49,2

RÖRELSEKOSTNAD SEK m	2022 jul-sep	2021 jul-sep	2022 jan-sep	2021 jan-sep	2021 jan-dec
Försäljningskostnader	-54,7	-79,0	-146,8	-209,5	-280,4
Administrativa kostnader	-54,2	-42,4	-138,5	-112,4	-151,5
Forsknings- och utvecklingskostnader	-76,5	-63,5	-229,8	-192,4	-272,3
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	2,5	1,3	10,7	1,9	4,0
Rörelsekostnader	-182,8	-183,7	-504,3	-512,4	-700,2

BRUTTOINVESTERINGAR SEK m	2022 jul-sep	2021 jul-sep	2022 jan-sep	2021 jan-sep	2021 jan-dec
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	0,3	3,3	7,8	18,6	24,7
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	1,2	17,4	3,8	31,4	28,1
Bruttoinvesteringar	1,6	20,7	11,7	50,0	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 3 november, 2022, kl 8 CET.