

Kv 4 2022, inkl Bokslutskommuniké

Viktiga steg framåt i en utmanande omvärld

Kv 4 2022 i korthet

- › Total nettoomsättning SEK 156,1 m (144,0)
- › EBITDA SEK -53,1 m (-48,5), EBITDA exklusive legala kostnader och ej återkommande kostnader för kliniska studier, SEK -0,1 m (-10,5)
- › Periodens resultat SEK -91,8 m (-66,0)
- › Segmentet US Pharma (ZUBSOLV® US) nettoomsättning SEK 142,6 m (133,6), i lokal valuta USD 13,3 m (15,1), US Pharma EBIT SEK 77,0 m (72,2)
- › Kassaflöde från den löpande verksamheten SEK -48,9 m (-80,6), likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick till SEK 351,9 m (504,1), en minskning om SEK 92,0 m från 443,9 m i kv 3
- › Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till SEK -2,67 (-1,92)
- › Positiva data meddelades från den första kliniska studien 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®
- › Finansiell prognos för 2023, se sidan 12

Viktiga händelser efter periodens utgång

- › Explorativa förstudier med amorphOX® inleddes i samarbete med två ledande läkemedelsbolag inom utveckling av vaccin och biologiska läkemedel

SEK 156 m

Koncernens nettoomsättning

SEK 77 m

US Pharma EBIT

SEK 352 m

Likvida medel och kortfristiga placeringar

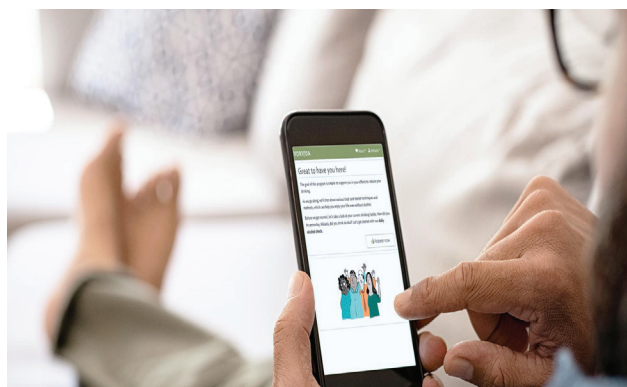
SEK m, om inget annat anges	2022 okt-dec	2021 okt-dec	% förändring kv	2022 jan-dec	2021 jan-dec	% förändring år
Nettoomsättning totalt	156,1	144,0	8,4%	624,3	565,0	10,5%
Kostnader för sålda varor	-25,9	-20,3	27,8%	-102,6	-78,9	30,1%
Operativa kostnader	-201,3	-187,8	7,2%	-705,6	-700,2	0,8%
EBIT	-71,1	-64,1	11,0%	-183,9	-214,1	-14,1%
Rörelsemarginal	-45,6%	-44,5%	1,1%	-29,5%	-37,9%	-8,4%
EBITDA	-53,1	-48,5	9,5%	-115,2	-161,0	-28,4%
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	-2,67	-1,92	39,1%	-5,17	-6,51	-20,6%
Resultat per aktie, efter utspädning, SEK	-2,67	-1,92	39,1%	-5,17	-6,51	-20,6%
Kassaflöde från löpande verksamhet	-48,9	-80,6	-39,4%	-156,6	-229,0	-31,6%
Likvida medel och kortfristiga placeringar	351,9	504,1	-30,2%	351,9	504,1	-30,2%

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 2022 uppgick till SEK 624 miljoner och antalet anställda till 126. Orexo är noterat på Nasdaq Stockholms huvudlista (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 och CFO Fredrik Järsten, presenterar rapporten. Efter presentationen hålls en Q&A.

För att delta i telefonkonferensen där frågor kan ställas muntligen använd denna länk:

<https://conference.financialhearings.com/teleconference/?id=5003429>

Vid registrering erhålls telefon nr och konferens id vilket ger access till eventet.

För att delta via webcast:

<https://ir.financialhearings.com/orexo-q4-2022>

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

Kommande rapporttillfällen

Årsredovisning 2022, 24 mars

Årsstämma 2023, 18 april 2023, 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

Kv 4 2023, inkl bokslutskommuniké, 25 januari, kl 8

För mer information om Orexo

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



Bra positionerad för att dra nytta av nya möjligheter på marknaden och nå lönsamhet

I kvartalet gjorde vi stadiga framsteg inom FoU. Jag tänker särskilt på att vi nu också testar vår formuleringsplattform amorphOX® med en ny kategori molekyler och vi gör det i samarbete med ledande internationella biotech-bolag. Något vi kommunikerade i början av 2023. Det är också uppmuntrande att se nya möjligheter på marknaden för ZUBSOLV® och MODIA®, tack vare en av de största förändringarna i lagstiftningen sedan lanseringen av vårt huvudläkemedel i USA, vilket innebär att de flesta restriktioner för förskrivning av buprenorfin vid opioidberoende tas bort. Som väntat påverkades EBIT i kvartalet av höga ej återkommande kostnader och den fortsatt starka US-dollar. För helåret är vår finansiella utveckling positiv med både en förbättrad nettoförsäljning och EBIT, även om båda påverkades av variationer i växelkursen USD/SEK. Bekymret under kvartalet är våra digitala terapier och därför har vi i början av 2023 omorganiserat vår kommersiella verksamhet i USA för att öka fokus på försäljning och förbättra effektiviteten.



Nya marknadsmöjligheter inom opioidberoende

Det gläder mig att se en fortsatt stabil efterfrågan på ZUBSOLV® jämfört med föregående kvartal. Marknadstillväxten har varit lägre än våra förväntningar under H2, vilket resulterade i en svag minskning av försäljningen i USD mot H1. Sedan lanseringen av ZUBSOLV® 2013 har vi mött en marknad med begränsningar kring vem som kan förskriva läkemedlet och till hur många patienter. I slutet av december antog den amerikanska kongressen ett lagförslag om att öppna upp för de flesta läkare i USA att behandla opioidberoende med buprenorfin, det vill säga DATA 2000 bestämmelserna tas bort och även patienttaket lyfts. Förändringen är omfattande och kommer över tid ha stor påverkan på behandlingen av opioidberoende patienter i USA samtidigt som det skapar tillväxtmöjligheter för Orexo.

MATCore™ - en digital plattform som samlar Orexos erbjudande inom OUD

Orexo är unikt positionerat för att dra nytta av lagförändringen, då vi kan erbjuda både medicinering och psykosocial behandling med MODIA®. Som ett första steg har vi utvecklat ett nytt koncept, MATCore™, där vi samarbetar med vårdgivare för att ta fram ett kundanpassat och omfattande digitalt erbjudande till patienter som ger dem tillgång till både medicinering,

psykosocialt stöd och allmänna resurser för behandling av opioidberoende. I kvartalet fick en vårdgivare i Arizona ett anslag från delstaten för att arbeta tillsammans med Orexo med att implementera MATCore™ och anpassa konceptet för en regional patientpopulation. I kombination med lagändringarna kommer det nya koncept att öppna nya vägar för att expandera verksamheten, men också kräva en mer integrerad strategi för att nå ut till marknaden som påverkar verksamheterna inom både US Pharma och Digital Therapeutics.

Förändringar inom affärsområdet Digital Therapeutics

Under kv 4 har vi sett en fortsatt hög användning av MODIA®. Vi förväntar oss erhålla de första betalningarna i kv 1, efter att subvention bekräftats. Försäljningen av MODIA® är ett starkt komplement till vår försäljning av ZUBSOLV® (och snart även OX124) och genom introduktionen av MATCore™ ser vi ytterligare

"Orexo är unikt positionerat för att dra nytta av lagförändringen, då vi kan erbjuda både medicinering och psykosocial behandling med MODIA®"

synergier mellan vår läkemedelsverksamhet och digitala behandlingar. Vi har ännu inte sett några väsentliga intäkter från vårt samarbete med Trinity Health och vi fortsätter arbetet tillsammans med dem för att stärka tilltron till användningen av digitala terapier bland deras primärvårdsläkare.

Utmaningen har varit att få läkarna att påbörja förskrivning, alltså samma som gäller för nya läkemedel, och därför behövs det säljrepresentanter för att utbilda och påminna läkarna om fördelarna med dessa nya produkter. Orexo har sådan kapacitet i vår US Pharma-verksamhet och tillsammans med en bredare möjlighet att använda ZUBSOLV® och MODIA® till följd av de nya lagändringarna ser vi ökade synergier mellan affärsområdena US Pharma och Digital Therapeutics.

Därför har vi nu tagit steget att integrera de två verksamheterna till en organisation med en chef, Bob DeLuca. Förändringen innebär att den befintliga US Pharma-verksamheten tar fullt ansvar för att driva försäljningen av digitala lösningar och resurserna inom affärsområdet Digital Therapeutics kommer att integreras i US Pharma. Eftersom jag kommer fortsätta följa upp affärsområdena separat, kommer vi fortsätta med vår nuvarande segmentrapportering. Kostnader inom Digital Therapeutics kommer minska framför allt drivet av lägre kostnader för seniora ledningspositioner. Sist men inte minst innebär omorganisationen att vi säkerställer en ökad flexibilitet och förmåga att prioritera resurser inom hela den amerikanska verksamheten till de områden som har de största möjligheterna.

"Förändringen innebär att den befintliga US Pharma-verksamheten tar fullt ansvar för att driva försäljningen av digitala lösningar och resurserna inom affärsområdet Digital Therapeutics kommer att integreras i US Pharma"

Utnyttja potentialen hos amorphOX®

Vårt huvudfokus inom FoU har varit på OX124, högdosläkemedlet vid opioidöverdos, med målet att lämna in registreringsansökan till FDA före årsskiftet 2022. En sådan planeras nu lämnas in i början av kv 1 2023, främst på grund av förseningar i administrativa processer och återkoppling från FDA. Vi är övertygade om att vi kommer vara redo att lämna in tidigt under kv 1 2023 och ambitionen är att lansera under första halvåret 2024, om ansökan godkänns enligt normala tidsplaner.

Utöver arbetet med OX124 fortsätter vi stärka dokumentationen av fördelarna med vår formuleringsplattform, amorphOX®, vid tillämpning på nya små molekyler och stora biomolekyler. För att fullt ut testa och utveckla differentierade produkter som ligger utanför våra huvudterapiområden inom psykisk ohälsa och beroendesjukdomar söker Orexo samarbete med partners. Ett första steg i denna riktning är partnerskapen med två ledande internationella biotech-bolag som tillkännagavs den 9 januari 2023 och som bekräftar potentialen och intresset för amorphOX®. Under 2023 ser vi fram emot att vidareutveckla dessa samarbeten och ingå nya partnerskap med andra ledande företag.

Sammanfattning och utblick

Med en solid kassa och en återkommande lönsam ZUBSOLV-affär står Orexo på en stabil grund, vilket gör det möjligt för oss att ta till vara på nya expansionsmöjligheter på marknaden för behandling av opioidberoende och dra nytta av skalbarheten i vår nya formuleringsplattform amorphOX®. Under 2023 förväntar vi oss att uppnå flera viktiga milstolpar, såsom potentiellt FDA-godkännande av OX124, kliniska data från MODIA-studien, partnerskap kring amorphOX®, lansering av MATCore™ och resultatet från domstolsförhandlingen i distriktsdomstolen avseende den pågående patenttvisten med SUN. Vad gäller den sistnämnda påbörjas domstolsförhandlingarna den 30 januari och ett beslut väntas under sommaren 2023.

Året vi lägger bakom oss har varit utmanande för världen, life science-sektorn, Orexo och våra aktieägare. Jag och mina kollegor är övertygade om att 2023 innebär en mängd möjligheter och vi är väl positionerade för ett framgångsrikt år, då vi siktar på att nå lönsamhet i fjärde kvartalet.

Uppsala 26 januari 2023

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Uppdatering verksamheten

US Pharma



ZUBSOLV® - sublingual tablett för behandling av opioidberoende

I slutet av december antog den amerikanska kongressen en lag som i bland annat tar bort restriktionerna för förskrivning av produkter med buprenorfin för behandling av opioidberoende. Lagen träder i kraft den 1 januari 2023 och förändringen sker främst genom att DATA-2000-bestämmelserna, som reglerat kraven för förskrivning av buprenorfin/naloxone för behandling av opioidmissbruk tas bort. Nu måste alla läkare och andra förskrivare genomgå en kortare engångsutbildning på åtta timmar i ämnet missbruksproblematik för att få skriva ut kontrollerade substanser såsom till exempel buprenorfin för behandling av opioidberoende och andra substanser för behandling av smärta och ADHD. Även patienttaket för behandling med buprenorfin tas bort med denna lagändring. Med cirka 1,8 miljoner amerikaner som står på läkemedelsassisterad behandling (förkortas Laro eller MAT på engelska) av totalt cirka 10,1 miljoner som missbrukar opioider, är behandlingsgapet omfattande¹. Lagen innebär en potentiell väg framåt för att göra läkemedelsassisterad behandling till en mer ordinarie behandling i USA och kommer sannolikt att driva på marknaden för buprenorfin/naloxon. Lagen har antagits, men detaljerna för det praktiska genomförandet utarbetas fortfarande av myndigheterna.

Under kv 4 var marknaden för buprenorfin/naloxon oförändrad jämfört med kv 3 2022 och växte med 3 procent jämfört med föregående år. Den svagare tillväxten i jämförelse med den tvåsiffriga tillväxten före pandemin år 2020, kan hänföras till begränsad tillgång till behandling under covid-19 och den stora tillgången till olagliga fentanylanaloger över hela USA. Fentanyl orsakar en signifikant ökning av överdoser och enligt läkare gör det också patienterna svårare att behandla, med ökad återfallsfrekvens under den utmanande induktionsfasen av behandlingen. Pandemin och påfrestningarna på vårdresurserna fortsätter att påverka tillgången till vård för opioidberoende negativt. Tillväxten på marknaden för buprenorfin/naloxon läkemedel förväntas påverkas positivt när pandemin avtar och av den nya lagen (se ovan) som avsevärt ökar tillgången till läkemedelsassisterad behandling, genom att nuvarande förskrivningsbegränsningar tas bort.

På årsbasis minskade efterfrågan på ZUBSOLV® under kv 4 2022 jämfört med kv 4 2021 med 9 procent, på grund av att generika på läkemedlet Suboxone® adderats till läkemedelslistorna hos United Health Group och Humana. Nedgången är avtagande jämfört med motsvarande siffra

föregående kvartal som uppgick till 11 procent. Under kv 4 minskade den totala receptvolymen för ZUBSOLV® med 2 procent jämfört med kv 3 2022. Orexos kärnsegment, Open, där ZUBSOLV® subventioneras och konkurrerar med andra patenterade produkter och/eller generika, minskade 1 procent jämfört med kv 3 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 också tidigare i Kentucky 2021. New York och Kentucky är den andra respektive fjärde största Medicaid-staten inom behandlingsområdet, vilket innebär en viktig tillväxtmöjlighet. Medicaid-volymen för ZUBSOLV® i delstaten New York ökade med 12 procent under kv 4 2022 jämfört med kv 3 2022. I Kentucky ökade Medicaidvolymen för ZUBSOLV® med 18 procent under kv 4 2022 jämfört med kv 3 2022.

Marknadstillgång ZUBSOLV® i det publika betalarsegmentet var oförändrad, 48 procent av patienterna hade obegränsad tillgång till ZUBSOLV®. ZUBSOLVs ledande marknadstillgång inom det kommersiella betalarsegmentet var också oförändrad och uppgick till 98 procent. Subventionsnivåerna för ZUBSOLV® har bekräftats av alla stora betalare i USA.

MATCore™

MATCore™ är en digital plattform för stöd vid behandling av opioidberoende. Vid utformandet av verktyget har Orexo använt sin expertis inom opioidberoende och sin förståelse för patientgruppen. Förutom att den samlar Orexos erbjudande inom terapiområdet ger MATCore™ tillgång till utbildning om sjukdomen, rådgivning och andra relevanta resurser. Detta i kombination med stöd och uppmuntran som visat sig kunna bidra till att kroniskt sjuka patienter blir mer mottagliga för behandling och står längre på behandling. Dessutom samlar MATCore™ in och analyserar data och information från en mängd olika källor, vilket gör det möjligt för vårdpersonal att med hjälp av rapporter och analyser förbättra behandlingsresultaten och öka möjligheterna för patienterna att upphöra med sitt missbruk.

Under kv 4 utfärdade Arizonas Attorney General's Office sin första ansökningsprocess, där de uppmuntrade lokala leverantörer i Arizona att söka anslag som ger tillgång till en del av delstatens erhållna skadeståndsmedel för opioidkrisen. Syftet med ansökningsprocessen var att få in förslag som stöder evidensbaserad behandling av opioidberoende och närliggande hälsoproblem, och som kan erbjudas medborgarna i Arizona.

Alay Psychiatry ansökte om och tilldelades ett anslag från Arizonas Attorney General's Office med syftet att implementera produkterbjudandet inom MATCore. Alay Psychiatry är en klinik med kontor i Arizona som är dedikerad till att implementera innovativ teknik för att utöka och förbättra behandling och tillgång till behandling för patienter med opioidberoende. Alay Psychiatry och Orexo kommer att påbörja genomförandet under kv 1 2023.

Digital Therapeutics

modia **deprexis®** **VORV!DA®**

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

Det tidiga kommersialiseringsarbetet med MODIA® tog fart under kv 4 2022. Antalet patienter som använde testprogrammet modiaONE™ har ökat till över 2 800, sedan start. Dessutom, testas fakturerings- och subventionsprocessen av flera kliniker i tre prioriterade stater för att bekräfta att den identifierade subventionsvägen är tillgänglig i respektive delstat. Testerna innebär att klinikerna lämnar in ansökningar om subvention till patientens försäkringsbolag dvs Medicaid, Medicare eller privata försäkringsbolag. När ansökningarna godkänns kommer klinikerna att ingå kontrakt med Orexo för MODIA®, vilket innebär att de första subventionerade intäkterna för MODIA® förväntas under kv 1 2023. Vår strategi för MODIA®, att skapa medvetenhet, bekräfta intresse, få kliniker att pröva via modiaONE™ och sedan testa subventionsvägarna i varje delstat, genomförs enligt plan. När det gäller den kliniska studien av MODIA® slutfördes rekryteringen under kv 4 och totalt har 437 patienter rekryterats. Det kliniska teamet arbetar nu med kliniker för att slutföra studieprotokollet och påbörja processen för datainsamling och analys. En 510K-ansökan till FDA förväntas lämnas in under andra halvåret 2023, och MODIA® marknadsförs i avvaktan på godkännande under FDAs Emergency Use Authorization.

I kvartalet inleddes ett samarbete med behandlingscentret Wayside Recovery i Minnesota, vilket initierades när delstaten gav centret ett anslag för att kunna erbjuda 60 patienter tillgång till deprexis® och vorvida®. Wayside Recovery Center är specialiserat på kvinnor med missbruk i staden Minneapolis och omgivande förorter och bidraget är riktat till blivande mödrar med psykisk ohälsa och missbruksstörningar. Anslaget kommer generera intäkter till båda parter. Arbetet tillsammans med Trinity Health i North Dakota fortsätter, med tonvikt på att utbilda primärvårdsläkare, identifiera och registrera patienter. Även om Trinity Health börjat behandla de första patienterna behöver arbetet fortsätta med att utbilda primärvårdsläkare i hur inskrivningsprocessen går till.

Arbetet vid Veteran Affairs (VA), som subventionerar deprexis®, följde under kvartalet den stegvisa plan som beskrevs i förra kvartalsrapporten, det vill säga det kvartal då samarbetet med VA meddelades. VA kräver en särskild administrativ process och fokus har legat på att göra en detaljerad kartläggning av de prioriterade regionerna samt att etablera nödvändiga kontakter för att säkerställa effektiva vägar för patienter att få tillgång till deprexis®. Det första samarbetet med viktiga intressenter inom VA har inletts med en ambition att definiera vägar för inskrivning, patientstöd och distribution av deprexis®.

Till och med kv 4 2022 har Orexos DTx-portfölj över 4 600 patienter i tidiga kommersiella program och kliniska prövningar. Fokus för 2023 ligger på att fortsätta främja subvention av MODIA®, vidareutveckla Trinity Health-modellen och implementera den hos andra stora vårdgivare samt genomföra den stegvisa kommersialiseringsplanen hos VA. Från och med januari 2023 kommer DTx-organisationen att vara helt integrerad i affärsområdet US Pharma, vilket säkerställer ett mer effektivt och integrerat tillvägagångssätt för hela den kommersiella verksamheten i USA.

HQ & Pipeline

amorphOX® – en ny egenutvecklad plattform för läkemedelsformulering

Orexos egenutvecklade Drug Delivery plattform amorphOX® är ett pulver med en unik kombination av läkemedelssubstanter, bärarmaterial och 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 läkemedelssubstanter, både små och stora molekyler. amorphOX® har validerats i flera kliniska prövningar i människa och demonstrerat snabb och omfattande exponering av läkemedlet. Dessutom har stabilitetsstudier demonstrerat fortsatt hög aktivitetsnivå hos läkemedlet efter lång förvaring i både låga och höga temperaturer.

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®. Utvecklingen av produkter baserade på teknologin kommer att bedrivas av Orexo och i samarbete med andra läkemedelsbolag. Flera patentansökningar som avser amorphOX® har registrerats eller beviljats. Samtliga avser skydda teknologin fram till 2042.

Skalbarheten i Drug Delivery plattformen amorphOX® innebär att Orexo kontinuerligt genomför tester där plattformen tillämpas på olika API:er avseende både stora

och små molekyler samt genomför stabilitetsstudier. I kvartalet har plattformen framgångsrikt använts för att formulera covid-19 spike-protein som visat utmärkt stabilitetsdata.

I början av 2023 meddelades att två explorativa förstudier inletts där plattformen amorphOX® används tillsammans med ett proteinbaserat läkemedel och ett vaccin. Studierna sker i samarbete med ledande läkemedelsbolag för utveckling av biologiska läkemedel och vaccin.

Utvecklingsprojekt baserade på plattformen amorphOX®

OX124 – högdos-läkemedel vid opioidöverdos med naloxon

Utveckling under kvartalet:

Allt fokus låg på att sammanställa registreringsansökan (NDA) för inlämning till FDA innan utgången av 2022. Ansökan har varit beroende av återkoppling från FDA, vilket erhöles i januari 2023 och en ansökan planeras skickas in i början av kv 1. FDAs granskning tar normalt 10 månader, men den senaste tiden har FDA behövt upp till 13 månader för att godkänna produkter inom terapiområdet.

Projektet i korthet:

Baserat på den egenutvecklade plattformen amorphOX® har Orexo utvecklat OX124 som är ett högdos-läkemedel, 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 har patent som skyddar produkten till 2039.

USA-marknaden för överdosläkemedel:

Vid ett godkännande kommer Orexo möta ett stort behov av kraftfulla överdosläkemedel som kan rädda livet på dem som drabbats av en överdos genom missbruk av syntetiska opioider, såsom illegal fentanyl. Under den senaste 12-månadersperioden, rapporterat fram till augusti 2022, uppgick den preliminära siffran för antalet döda i överdoser till mer än 107 000¹. 75 procent av dem dog av en opioidöverdos, varav 90 procent är hänförligt till syntetiska opioider².

Marknaden är idag enbart baserad på receptbelagda produkter men kommer sannolikt att omvandlas till en OTC-marknad för lågdosprodukter och en receptmarknad för högdosprodukter. Den ökade tillgängligheten av naloxonprodukter förväntas öka tillväxten på marknaden vars värde idag uppgår till USD 300-500 m. OX124 kommer som en receptbelagd högdosprodukt ha tillgång till subvention och verka på en marknad som är differentierad från OTC-marknaden, vilken mest sannolikt kommer inkludera den nuvarande marknadsledaren samt generika på densamma. Det stora behovet av potenta och mer långvariga akutläkemedel vid överdos kommer förväntas driva receptmarknaden. Dessutom bör en framtida utvidgning av obligatorisk samförskrivning av akutläkemedel med naloxon gynna marknaden för receptbelagda produkter, såsom OX124.

Kommersialisering:

OX124 planeras lanseras i USA under första halvåret 2024. Kommersialiseringen kommer gynnas av Orexos långa erfarenhet av att arbeta med att få produkter subventionerade hos amerikanska försäkringsbolag. Dessutom av bolagets etablerade säljkår som dagligen träffar läkare, kliniker och mindre sjukhus över stora delar av USA och som har omfattande erfarenhet av patientkategorin. För att nå ut till polis och räddningpersonal kan säljstyrkan behöva kompletteras med så kallade account managers som är experter på institutionell försäljning.

OX125 – högdos-läkemedel vid opioidöverdos med nalmefen

Utveckling under kvartalet:

Orexo har länge bevakat utvecklingen av nalmefenprodukter på marknaden för högdos-läkemedel mot opioidöverdoser. Idag finns inga godkända nalmefenprodukter, men en ledande aktör på marknaden har nyligen registrerat ett läkemedel för godkännande av FDA. Orexo fortsätter utvärdera potentialen för OX125 och vid ett beslut om att accelerera projektet är utvecklingstiden relativt kort då synergier mellan OX124 och OX125 är omfattande. Det vill säga att utvecklingsarbetet som lagts ned på OX124 kan tillämpas på OX125.

Pipeline läkemedelsutveckling

Projekt, API, indikation, plattform		Explorativ fas	Preklinisk fas	Klinisk fas	Registrering		
					US	EU	RoW
OX124	Naloxon, opioidöverdos, amorphOX®						
OX125	Nalmefen, opioidöverdos, amorphOX®						
OX640	Adrenalin, allergisk reaktion, amorphOX®						
OX-MPI	BI1029539, endometrios						

¹ Centers for Disease Control and Prevention

² Centers for Disease Control and Prevention

Projektet i korthet:

Den utbredda användningen av syntetiska opioider, såsom otillåten 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.

OX640 – akutläkemedel med adrenalin vid allergiska reaktioner

Utveckling under kvartalet:

I början av kvartalet kommunicerades framgångsrika data för den första kliniska studien för OX640. 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.

Data demonstrerade att alla fyra prövningsformuleringarna för OX640 absorberades i stor utsträckning och uppnådde snabbt kliniskt relevanta plasmanivåer av adrenalin. I jämförelse 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.

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.

OX640 har ett patent som skyddar produkten på den europeiska marknaden fram till 2041. Orexo har registrerat flera patentansökningar för andra marknader och förväntas kontinuerligt stärka patentportföljen för OX640.

Orexo söker partnerskap för den fortsatta kliniska utvecklingen liksom för potentiell kommersialisering av produkten globalt.

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.

Övriga projekt

OX-MPI – endometrios, BI1029539

OX-MPI (GS248) är en icke-hormonell läkemedelskandidat i klinisk utvecklingsfas. OX-MPI hämmar det proinflammatoriska enzymet mPGES-1, som via sin produkt, prostaglandin E2, spelar en nyckelroll i uppkomst och tillväxt av endometrios. Endometrios, är en kronisk inflammatorisk sjukdom som drabbar cirka 10 procent av kvinnor i fertil ålder.

Orexos partner Gesynta Pharma äger samtliga rättigheter till läkemedelskandidaten.

ZUBSOLV® - sublingual tablett för behandling av opioidberoende inom EU

Orexos partner Accord Healthcare fortsatte lanseringsarbetet med ZUBSOLV® inom EU och i kvartalet blev ZUBSOLV® även tillgängligt för patienter i Rumänien. Sedan lanseringen påbörjades i kv 2 2022 finns läkemedlet i nio europeiska länder. Förutom Rumänien är dessa marknader Spanien, Sverige, Storbritannien, Tjeckien, Slovenien och tre baltiska stater

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

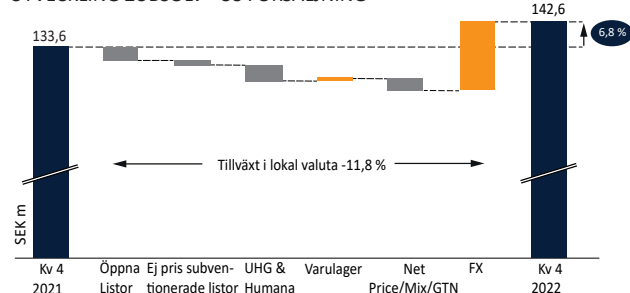
Intäkter

Totala intäkter uppgick till SEK 156,1 m (144,0) för kv 4 och till SEK 624,3 m (565,0) för hela året. 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 142,6 m (133,6) för kv 4. Ökningen i intäkter från US Pharma är framför allt hänförligt till en starkare amerikansk dollar och lageruppbbyggnad hos grossister. Ökningen motverkades delvis av lägre efterfrågan på ZUBSOLV® till följd av den totala marknadstillväxten som fortfarande ligger på lägre nivåer än innan Covid-19 samt på grund av konkurrens inom tidigare exklusiva listor avseende United Health Group och Humana. Nettoomsättningen har också påverkats negativt av en rättelse av upplupna brutto till netto avsättningar om 4,1 MSEK (-).

UTVECKLING ZUBSOLV® US FÖRSÄLJNING



I lokal valuta uppgick nettointäkterna för kv 4 inom US Pharma till USD 13,3 m (15,1). Intäkterna inom US Pharma uppgick till SEK 571,4 m (522,7) för hela året.

Digitala Therapeutics (DTx) intäkter för kv 4 uppgick till SEK 0,0 m (0,3) och till SEK 0,4 m (1,1) för hela året.

NETTOOMSÄTTNING OCH RÖRELSERESULTAT PER SEGMENT

SEK m	Nettoomsättning				EBIT			
	2022 okt-dec	2021 okt-dec	2022 jan-dec	2021 jan-dec	2022 okt-dec	2021 okt-dec	2022 jan-dec	2021 jan-dec
ZUBSOLV® US försäljning produkter	142,6	133,6	571,4	522,7	—	—	—	—
US Pharma – total	142,6	133,6	571,4	522,7	77,0	72,2	308,4	278,2
Digitala behandlingar (DTx) försäljning produkter	0,0	0,3	0,4	1,1	—	—	—	—
Digitala behandlingar (DTx) – total	0,0	0,3	0,4	1,1	-49,0	-63,8	-189,1	-249,7
Abstral® royalty	5,5	8,3	30,4	32,1	—	—	—	—
Edluar® royalty	2,7	1,8	10,4	9,1	—	—	—	—
ZUBSOLV® - ex US	5,2	—	11,8	—	—	—	—	—
HQ & Pipeline – total	13,4	10,1	52,6	41,2	-99,1	-72,5	-303,2	-242,6
Total	156,1	144,0	624,3	565,0	-71,1	-64,1	-183,9	-214,1

HQ & Pipelines intäkter avseende övriga produkter som kommersialiseras genom partners uppgick för kv 4 till SEK 13,4 m (10,1). Ökningen är framför allt hänförlig till intäkter avseende ZUBSOLV® för försäljning inom EU genom Orexos partner Accord Healthcare. HQ & Pipelines intäkter uppgick till SEK 52,6 m (41,2) för hela året.

Kostnad för sålda varor

Kostnad för sålda varor (KSV) uppgick till SEK 25,9 m (20,3) för kv 4. US Pharma uppgick till SEK 20,6 m (17,2) till följd av en ofördelaktig växelkurs i jämförelse med föregående år samt negativa produktionsvarianser. Royalty och tekniska infrastrukturkostnader för DTx uppgick till SEK 2,8 m (2,7). HQ & Pipeline uppgick till SEK 2,6 m (0,4) hänförligt till kostnader för försäljning av ZUBSOLV® inom EU genom Orexos partner Accord Healthcare. Kostnad för sålda varor (KSV) uppgick till SEK 102,6 m (78,9) för hela året.

Rörelsekostnader

Försäljningskostnader uppgick till SEK 52,2 m (70,9) för kv 4. 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 199,0 m (280,4) för hela året.

Administrativa kostnader uppgick till SEK 63,8 m (39,1) för kv 4 och till SEK 202,3 (151,5) för hela året. 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 88,2 m (80,0) för kv 4. Ökningen är framför allt hänförlig till en negativ påverkan av den starkare amerikanska dollarn samt kostnader relaterade till MODIA-studien. Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till SEK 318,0 m (272,3) för hela året.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader uppgick till SEK 3,0 m (2,1) för kv 4 och avser framför allt en försäkringsersättning avseende juridiska kostnader i USA vilket delvis motverkas av valutakursförluster vid omvärdering av balansposter i utländska valuta i moderbolaget, framför allt i USD. Övriga rörelseintäkter och -kostnader uppgick till SEK 13,7 m (4,0) för hela året.

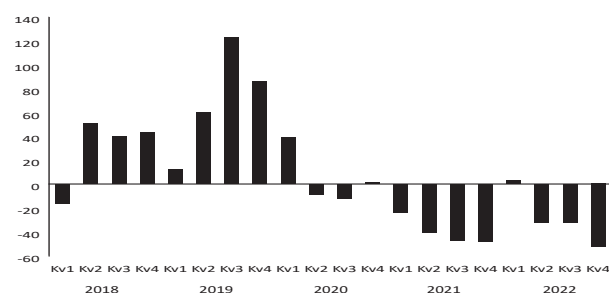
Rörelseresultat

EBITDA uppgick till SEK -53,1 m (-48,5) för kv 4 och till SEK -115,2 m (-161,0) för hela året. Exkluderas kostnader för juridiska processer och externa ej återkommande kostnader för kliniska studier, nås ett EBITDA uppgående till SEK -0,1 m (-10,5) för kv 4 och för helåret SEK 57,8 m (-37,9), påverkade av en omfattande ökning i forsknings- och utvecklingskostnader och av en rättelse av upplupna brutto till netto avsättningar om 4,1 MSEK (-).

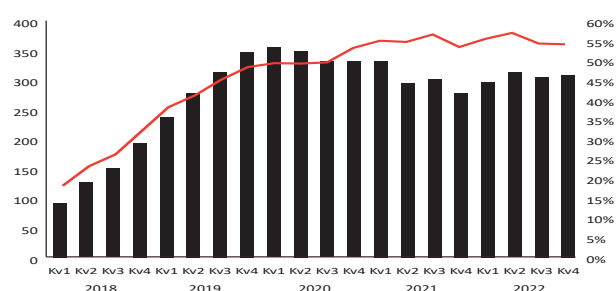
EBIT-bidraget från US Pharma uppgick till SEK 77,0 m (72,2) för kv 4, vilket motsvarar en rörelsemarginal om 54,0 procent (54,0). EBIT-bidraget från US Pharma uppgick till SEK 308,4 m (278,2) för hela året, motsvarande en rörelsemarginal om 54,0 procent (53,2).

Total EBIT uppgick till SEK -71,1 m (-64,1) för kv 4 och är framför allt hänförlig till en negativ påverkan om SEK -6,8 m från en starkare amerikansk dollar samt höga juridiska kostnader, MODIA-studien och OX124. Total EBIT för hela året uppgick till SEK -183,9 m (-214,1).

EBITDA KONCERNEN, SEK m



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



Finansnetto och skatt

Finansnettot uppgick till SEK -24,4 m (-2,1) för kv 4 och är framför allt hänförligt till negativa realiserade växelkurseffekter om SEK -18,2 m (4,0), vilket härrör till moderbolagets bankkonton i utländsk valuta, framför allt i USD. Högre räntor har haft en negativ inverkan på kostnaderna avseende företagsobligationen om SEK 7,8 m (5,5). Detta motverkades delvis genom intjänad ränta från kortsiktiga placeringar om SEK 2,2 m (-). Finansnettot uppgick för hela året till SEK 13,5 m (-8,4).

Total skattekostnad uppgick till SEK -3,7 m (0,3) för kv 4. Ökningen är framför allt hänförlig till en positiv justering av uppskjuten skatt hänförlig till temporära skillnader. Total skattekostnad uppgick till SEK -7,2 m (-1,0) för hela året. Orexo utför regelbundna bedömningar av bolagets uppskjutna skattefordran och genomför justeringar i enlighet med krav i IAS 12.

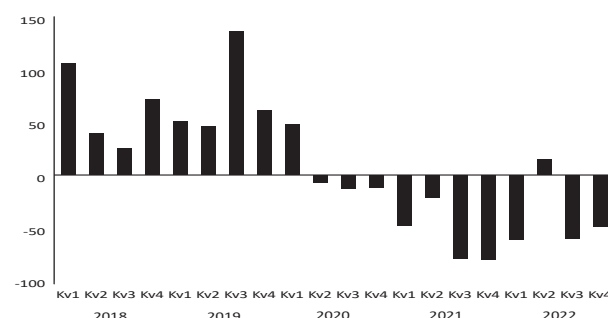
Periodens resultat

Periodens resultat uppgick till SEK -91,8 m (-66,0) för kv 4 och till SEK -177,6 m (-223,5) för hela året.

Kassa och kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till SEK -48,9 m (-80,6) för kv 4 och påverkades framför allt av ett negativt rörelseresultat. Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till SEK -156,6 m (-229,0) för hela året.

KASSAFLÖDE FRÅN LÖPANDE VERKSAMHET, SEK m



Bolaget har investerat överskott av likvida medel i insättningsbevis och amerikanska statsskuldsväxlar. Placeringar med en löptid från sex till tolv månader redovisas som kortfristiga placeringar. Per 31 december 2022 uppgick likvida medel till SEK 132,2 m (504,1) och kortfristiga placeringar till SEK 219,6 m (-). Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick totalt till SEK 351,9 m (504,1) och räntebärande skulder uppgick till SEK 494,8 m (492,3), vilket innebär en negativ nettokassaposition inklusive kortfristiga placeringar om SEK -142,9 m (11,7). Likvida medel och kortfristiga placeringar minskade med SEK 92,0 m i jämförelse med kv 3.

¹ Senaste 12 månaderna

Investeringar

Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella tillgångar uppgick till SEK 12,3 m (2,9) för kv 4 och till SEK 23,9 m (52,9) för hela året. De högre investeringarna för kvartalet är framför allt hänförligt till investeringar i utrustning till forsknings- och utvecklingsverksamheten.

Eget kapital

Det egna kapitalet uppgick per 31 december 2022 till SEK 193,9 m (349,6). Soliditeten uppgick till 17,5 procent (27,4).

Moderbolaget

Nettoomsättningen uppgick till SEK 128,2 m (91,5) för kv 4 varav SEK 114,7 m (81,3) avsåg försäljning till koncernbolag. Nettoomsättningen uppgick till SEK 348,2 m (365,9) för hela året varav SEK 295,6 m (324,7) avsåg försäljning till koncernbolag.

Resultat före skatt uppgick till SEK -75,6 m (-66,6) för kv 4. Det sämre resultatet är framför allt hänförligt till högre administrativa kostnader samt högre finansnetto och som delvis motverkas av en högre bruttovinst. Resultat före skatt SEK -196,8 m (-219,8) för hela året. Investeringar för utrustning inom utvecklingsorganisationen uppgick för kv 4 till SEK 11,0 m (6,1) och till 18,8 m (35,0) för hela året.

Per 31 december 2022 uppgick likvida medel i moderbolaget till SEK 61,7 m (444,5) och kortfristiga placeringar till SEK 178,6 m (-) dvs företagets likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick till SEK 240,3 m (444,5).

Moderbolagets egna kapital uppgick per 31 december 2022 till SEK 109,2 m (306,0).

Övrig information

Utfall 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
Utfall: 5 procent
- I H2 ökar nettoförsäljningen för ZUBSOLV® i USD mot H1
Utfall: svag minskning om USD 1,5 m, framför allt drivet av oväntad nedgång i marknadstillväxt under H2
- OPEX kommer nå en nivå om SEK 700-725 m baserat på apprecieringen av den amerikanska dollarn i kv 3
Utfall: SEK 705,6 m
- Marginalen för US Pharma EBIT kommer överstiga 50 procent för helåret
Utfall: 53,4 procent

Finansiell prognos 2023

- Buprenorfin/naloxon marknaden växer 4-7 procent, baserat på nuvarande tillväxttakt. Den nya lagstiftningen, som träder i kraft den 1 januari 2023, kommer ha en positiv effekt över tid, men på grund av osäkerhet kring tidslinje för implementering har dess påverkan på 2023 exkluderats.
- Koncernens intäkter ökar, där intäkterna för ZUBSOLV® US är i linje med 2022
- OPEX H1 2023, något högre än H2 2022 (SEK 385 m), men minskar i H2 2023 mot samma jämförelseperiod
- EBITDA i balans H2

Prognosen baseras på valutakurser per december 2022.

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.

Osäkerhetsfaktorer för fortsatt drift

Det egna kapitalet i moderbolaget förväntas minska under första halvåret 2023 och det finns en risk att det egna kapitalet kommer understiga hälften av det registrerade aktiekapitalet om inga åtgärder tas. Detta medför att det finns osäkerhetsfaktorer som kan ge upphov till tvivel beträffande den fortsatta driften av verksamheten. Koncernen har dock tillräckliga medel för fortsatt drift under minst de kommande tolv månaderna och den förväntade negativa utveckling av det egna kapitalet i moderbolaget kommer hanteras genom i första hand förbättrad lönsamhet, värdegenererande affärsutveckling och kostnadsbesparingar och i andra hand genom ett potentiellt tillskott av externt kapital till moderbolaget i någon form. Styrelsen och verkställande direktören bedömer fortlöpande moderbolagets och koncernens likviditet och finansiella resurser på både kort och lång sikt.

Ordlista

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

Uppsala 26 januari, 2023

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Rapporten har inte granskats av bolagets revisorer.

Finansiella rapporter, noter och nyckeltal

KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2022 okt-dec	2021 okt-dec	2022 jan-dec	2021 jan-dec
Nettoomsättning	9	156,1	144,0	624,3	565,0
Kostnader för sålda varor		-25,9	-20,3	-102,6	-78,9
Bruttovinst		130,2	123,7	521,7	486,1
Försäljningskostnader		-52,2	-70,9	-199,0	-280,4
Administrationskostnader		-63,8	-39,1	-202,3	-151,5
Forsknings- och utvecklingskostnader		-88,2	-80,0	-318,0	-272,3
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		3,0	2,1	13,7	4,0
Rörelseresultat		-71,1	-64,1	-183,9	-214,1
Finansiella poster – netto		-24,4	-2,1	13,5	-8,4
Resultat före skatt		-95,5	-66,2	-170,4	-222,5
Skatt	5	3,7	0,3	-7,2	-1,0
Periodens resultat¹		-91,8	-66,0	-177,6	-223,5
Resultat per aktie, före utspädning, kr		-2,67	-1,92	-5,17	-6,51
Resultat per aktie, efter utspädning, kr		-2,67	-1,92	-5,17	-6,51

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK m	2022 okt-dec	2021 okt-dec	2022 jan-dec	2021 jan-dec
Periodens resultat	-91,8	-66,0	-177,6	-223,5
Övrigt totalresultat	—	—	—	—
Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:				
Omräkningsdifferenser	3,4	3,9	22,1	13,0
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	3,4	3,9	22,1	13,0
Summa totalresultat för perioden¹	-88,4	-62,1	-155,5	-210,5

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

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2022 31 dec	2021 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar		76,1	65,9
Immateriella anläggningstillgångar		217,4	248,9
Nyttjanderättstillgångar		46,0	59,2
Uppskjuten skattefordran	5	33,1	33,4
Övriga finansiella anläggningstillgångar		0,9	0,8
Summa anläggningstillgångar		373,5	408,2
Omsättningstillgångar			
Varulager		74,6	92,3
Kundfordringar och andra fordringar		309,0	269,2
Kortfristiga placeringar		219,6	—
Likvida medel		132,2	504,1
Summa omsättningstillgångar		735,5	865,5
Summa tillgångar		1 109,0	1 273,7
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Summa eget kapital		193,9	349,6
Långfristiga skulder			
Avsättningar		10,2	13,5
Långfristiga skulder, räntebärande		494,8	492,3
Leasingskuld, långfristig		24,2	38,0
Summa långfristiga skulder		529,2	543,9
Kortfristiga skulder			
Avsättningar		121,5	160,1
Kortfristiga skulder, ej räntebärande		243,7	199,9
Leasingskuld, kortfristig		20,6	20,2
Summa kortfristiga skulder		385,9	380,2
Summa skulder		915,1	924,1
Summa eget kapital och skulder		1 109,0	1 273,7

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

SEK m	2022 31 dec	2021 31 dec
Ingående eget kapital	349,6	558,5
Summa totalresultat för perioden	-155,5	-210,5
Aktierelaterade ersättningar	-0,1	1,5
Utgående eget kapital	193,9	349,6

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2022 okt-dec	2021 okt-dec	2022 jan-dec	2021 jan-dec
Rörelseresultat		-71,1	-64,1	-183,9	-214,1
Erhållna räntor		1,1	0,0	1,4	0,0
Betalade räntor		-6,9	-4,9	-22,4	-22,9
Betald inkomstskatt		3,6	8,2	1,5	8,2
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	3	-4,4	26,4	-3,4	-16,8
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-77,7	-34,4	-206,9	-245,5
Förändring av rörelsekapital		28,8	-46,2	50,3	16,5
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-48,9	-80,6	-156,6	-229,0
Förvärv av materiella och immateriella tillgångar		-12,3	-2,9	-23,9	-52,9
Förvärv av kortfristiga placeringar		-6,4	—	-295,6	—
Avyttring av kortfristiga placeringar		84,0	—	84,0	—
Försäljning av materiella tillgångar		0,8	—	0,8	—
Kassaflöde från investeringsverksamheten		66,2	-2,9	-234,7	-52,9
Upptagna lån		—	—	—	490,1
Amortering av lån		-5,8	-5,5	-21,4	-239,5
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-5,8	-5,5	-21,4	250,6
Periodens kassaflöde		11,5	-89,0	-412,8	-31,2
Likvida medel vid periodens ingång		122,4	588,1	504,1	505,3
Kursdifferenser i likvida medel		-1,6	5,0	40,9	30,0
Förändring likvida medel		9,9	-84,0	-371,8	-1,2
Likvida medel vid periodens utgång		132,2¹	504,1	132,2¹	504,1

¹ Likvida medel exklusive investering av överskott av likvida medel SEK 132,2 m i insättningsbevis och amerikanska statsskuldsväxlar i Q4 2022. Per 31 december 2022 uppgick likvida medel och kortfristiga placeringar till SEK 351,9 m (504,1)

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 okt-dec	2021 okt-dec	2022 jan-dec	2021 jan-dec
Rörelsemarginal, %	-45,6	-44,5	-29,5	-37,9
Avkastning på eget kapital, %	-37,3	-17,3	-65,4	-49,2
Nettoskuldssättning, SEK m	142,9	-11,7	142,9	-11,7
Skuldssättningsgrad, %	255,2	140,8	255,2	140,8
Soliditet, %	17,5	27,4	17,5	27,4
Antal aktier, före utspädning	34 367 616	34 327 907	34 351 732	34 319 649
Antal aktier, efter utspädning	34 367 616	34 327 907	34 351 732	34 319 649
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-2,67	-1,92	-5,17	-6,51
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-2,67	-1,92	-5,17	-6,51
Antal anställda vid periodens slut	126	121	126	121
Eget kapital, SEK miljoner	193,7	349,6	193,9	349,6
Sysselsatt kapital, SEK m	688,7	841,9	688,7	841,9
Rörelsekapital, SEK m	217,4	-18,8	217,4	-18,8

² Definitioner av nyckeltal återfinns på sidan 22 i denna rapport

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2022 okt-dec	2021 okt-dec	2022 jan-dec	2021 jan-dec
Nettoomsättning		128,2	91,5	348,2	365,9
Kostnad sålda varor		-25,8	-15,3	-72,4	-71,2
Bruttoresultat		102,4	76,2	275,8	294,7
Försäljningskostnader		-41,5	-57,6	-165,1	-227,3
Administrationskostnader		-40,5	-24,2	-123,1	-92,3
Forsknings- och utvecklingskostnader		-73,5	-68,0	-266,9	-226,0
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		1,6	8,5	65,4	36,8
Rörelseresultat		-51,5	-65,1	-213,9	-214,2
Ränteintäkter och räntekostnader		-5,5	-4,8	-19,6	-18,0
Övriga finansiella intäkter och kostnader		-18,6	3,4	36,7	12,5
Finansiella poster – netto		-24,1	-1,5	17,1	-5,6
Resultat före skatt		-75,6	-66,6	-196,8	-219,8
Skatt	5	—	—	—	—
Periodens resultat		-75,6	-66,6	-196,8	-219,8

MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK m	2022 okt-dec	2021 okt-dec	2022 jan-dec	2021 jan-dec
Periodens resultat	-75,6	-66,6	-196,8	-219,8
Övrigt totalresultat	—	—	—	—
Summa totalresultat för perioden	-75,6	-66,6	-196,8	-219,8

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	2022 31 dec	2021 31 dec
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	181,4	214,2
Materiella anläggningstillgångar	76,1	65,9
Aktier i dotterbolag	161,2	162,5
Summa anläggningstillgångar	418,7	442,6
Omsättningstillgångar		
Varulager	60,2	67,8
Kundfordringar och andra fordringar	159,0	115,4
Kortfristiga placeringar	178,6	—
Likvida medel	61,7	444,5
Summa omsättningstillgångar	459,5	627,7
Summa tillgångar	878,2	1 070,2
EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER		
Eget kapital	109,2	306,0
Långfristiga skulder		
Avsättningar	9,8	12,8
Obligationslån	494,8	492,3
Summa långfristiga skulder	504,5	505,1
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	32,0	17,1
Övriga skulder	8,8	9,1
Skuld koncernföretag	184,3	207,9
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	39,3	25,0
Summa kortfristiga skulder	264,5	259,1
Summa skulder	769,0	764,2
Summa eget kapital och skulder	878,2	1 070,2

Noter

1. Redovisningsprinciper

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

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. Ingen av de ändrade standarder och tolkningar som trädde i kraft per den 1 januari 2022 har haft någon väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapportering.

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 okt-dec	2021 okt-dec	2022 jan-dec	2021 jan-dec
US Pharma				
Nettomsättning	142,6	133,6	571,4	522,7
Rörelseresultat (EBIT)	77,0	72,2	308,4	278,2
Avskrivningar och amorteringar	-3,8	-3,8	-15,4	-15,4
Digital behandlingar				
Nettomsättning	0,0	0,3	0,4	1,1
Rörelseresultat (EBIT)	-49,0	-63,8	-189,1	-249,7
Avskrivningar och amorteringar	-6,8	-5,1	-25,7	-18,6
HQ & Pipeline				
Nettomsättning	13,4	10,1	52,6	41,2
Rörelseresultat (EBIT)	-99,1	-72,5	-303,2	-242,6
Avskrivningar och amorteringar	-7,4	-6,7	-27,7	-19,1
Koncern				
Nettomsättning	156,1	144,0	624,3	565,0
Rörelseresultat (EBIT)	-71,1	-64,1	-183,9	-214,1
Avskrivningar och amorteringar	-18,0	-15,6	-68,7	-53,0
Finansnetto	-24,4	-2,1	13,5	-8,4
Resultat före skatt	-95,5	-66,2	-170,4	-222,5

3. Kassaflöde

JUSTERINGAR FÖR EJ KASSAFLÖDESPÅVERKADE POSTER

SEK m	2022 okt-dec	2021 okt-dec	2022 jan-dec	2021 jan-dec
Avskrivningar/amorteringar och nedskrivningar	18,0	15,6	68,7	53,0
Realisationsresultat	-0,2	—	-0,2	—
Förändringar i avsättningar	-27,0	12,7	-64,9	-67,4
Aktierelaterade ersättningar	0,0	0,0	-0,1	1,5
Valutakursintäkter och kostnader	4,7	-2,0	-7,0	-3,9
Totalt	-4,4	26,4	-3,4	-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 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.

Under kv 4 fortsatte arbetet med att förbereda domstolsförhandlingarna som inleds den 30 januari, 2023, i distriktsdomstolen i New Jersey. 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 1 540 m per den 31 december 2022 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

- Explorativa förstudier med amorphOX® inleddes i samarbete med två ledande läkemedelsbolag inom utveckling av vaccin och biologiska läkemedel

9. Intäkter från kundavtal

SEK m		2022 okt-dec				
Segment	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	vorvida®	deprexis®	Totalt
US Pharma	142,6	—	—	—	—	142,6
Digitala Behandlingar	—	—	—	0,0	0,0	0,0
HQ & Pipeline	5,2	5,5	2,7	—	—	13,4
Totala intäkter från kundavtal	147,9	5,5	2,7	0,0	0,0	156,1
Geografiska marknader	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	vorvida®	deprexis®	Totalt
USA	142,6	—	0,8	0,0	0,0	143,4
EU & UK	5,2	5,2	1,1	—	—	11,6
Övriga världen	—	0,3	0,8	—	—	1,1
Totala intäkter från kundavtal	147,9	5,5	2,7	0,0	0,0	156,1
SEK m		2021 okt-dec				
Segment	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	vorvida®	deprexis®	Totalt
US Pharma	133,6	—	—	—	—	133,6
Digitala Behandlingar	—	—	—	0,3	0,0	0,3
HQ & Pipeline	—	8,3	1,8	—	—	10,1
Totala intäkter från kundavtal	133,6	8,3	1,8	0,3	0,0	144,0
Geografiska marknader	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	vorvida®	deprexis®	Totalt
USA	133,6	0,0	0,7	0,3	0,0	134,5
EU	—	8,0	0,9	—	—	8,9
Övriga världen	—	0,3	0,3	—	—	0,6
Totala intäkter från kundavtal	133,6	8,3	1,8	0,3	0,0	144,0
SEK m		2022 jan-dec				
Segment	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	vorvida®	deprexis®	Totalt
US Pharma	571,4	—	—	—	—	571,4
Digitala Behandlingar	—	—	—	0,3	0,0	0,4
HQ & Pipeline	11,8	30,4	10,4	—	—	52,6
Totala intäkter från kundavtal	583,2	30,4	10,4	0,3	0,0	624,3
Geografiska marknader	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	vorvida®	deprexis®	Totalt
USA	571,4	—	2,5	0,3	0,0	574,2
EU	11,8	29,3	4,5	—	—	45,6
Övriga världen	—	1,2	3,4	—	—	4,5
Totala intäkter från kundavtal	583,2	30,4	10,4	0,3	0,0	624,3

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
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 okt-dec	2021 okt-dec	2022 jan-dec	2021 jan-dec
EBIT	-71,1	-64,1	-183,9	-214,1
Avskrivningar och amorteringar	18,0	15,6	68,7	53,0
EBITDA	-53,1	-48,5	-115,2	-161,0
Externa kostnader för kliniska studier	28,4	24,8	96,4	63,5
Kostnader för patenttvist och föreläggande	24,6	13,2	76,6	59,6
EBITDA exklusive externa kostnader för kliniska studier, patenttvist och föreläggande	-0,1	-10,5	57,8	-37,9

LIKVIDA MEDEL OCH KORTSIKTIGA PLACERINGAR	2022 okt-dec	2021 okt-dec	2022 jan-dec	2021 jan-dec
Kortfristiga placeringar	219,6	—	219,6	—
Likvida medel	132,2	504,1	132,2	504,1
Likvida medel och kortsiktiga placeringar	351,9	504,1	351,9	504,1

AVKASTNING PÅ EGET KAPITAL	2022 okt-dec	2021 okt-dec	2022 jan-dec	2021 jan-dec
Eget kapital, ingående balans	298,4	411,7	349,6	558,5
Eget kapital, utgående balans	193,9	349,6	193,9	349,6
Genomsnittligt eget kapital	246,1	380,6	271,8	454,1
Periodens resultat	-91,8	-66,0	-177,6	-223,5
Avkastning på eget kapital %	-37,3	-17,3	-65,4	-49,2

RÖRELSEKOSTNAD SEK m	2022 okt-dec	2021 okt-dec	2022 jan-dec	2021 jan-dec
Försäljningskostnader	-52,2	-70,9	-199,0	-280,4
Administrativa kostnader	-63,8	-39,1	-202,3	-151,5
Forsknings- och utvecklingskostnader	-88,2	-80,0	-318,0	-272,3
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	3,0	2,1	13,7	4,0
Rörelsekostnader	-201,3	-187,8	-705,6	-700,2

BRUTTOINVESTERINGAR SEK m	2022 okt-dec	2021 okt-dec	2022 jan-dec	2021 jan-dec
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	11,0	6,1	18,8	24,7
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	1,3	-3,2	5,1	28,1
Bruttoinvesteringar	12,3	2,9	23,9	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 26 januari, 2023, kl 8.