

Delårsrapport Kv 1 2023

Verksamheten fokuseras på Orexos styrkor

Kv 1 2023 i korthet

- › Total nettoomsättning SEK 158,8 m (159,4)
- › EBITDA SEK -41,1 m (2,8), EBITDA exklusive legala kostnader och ej återkommande kostnader för kliniska studier, SEK 20,9 m (32,2)
- › Periodens resultat SEK -63,9 m (-23,6)
- › Segmentet US Pharma (ZUBSOLV® US) nettoomsättning SEK 140,3 m (139,1), i lokal valuta USD 13,5 m (14,8), US Pharma EBIT SEK 74,3 m (84,0)
- › Kassaflöde från den löpande verksamheten SEK -61,6 m (-61,6), likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick till SEK 278,9 m (437,8)
- › Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till SEK -1,86 (-0,69)
- › Explorativa förstudier med amorphOX® inleddes i samarbete med två ledande läkemedelsbolag inom utveckling av vaccin och biologiska läkemedel
- › En registreringsansökan (NDA) lämnades in till FDA för OX124, ett högdosläkemedel vid opioidöverdos

Viktiga händelser efter periodens utgång

- › På grund av tekniska problem i den out-sourcade förpackningsprocessen har FDA begärt att Orexo lämnar in en ny NDA-ansökan, vilket planeras i Q3 2023

SEK 159 m

Koncernens nettoomsättning

SEK 74 m

US Pharma EBIT

SEK 279 m

Likvida medel och kortfristiga placeringar

SEK m, om inget annat anges	2023 jan-mar	2022 jan-mar	% förändring kv	2022 jan-dec
Nettoomsättning totalt	158,8	159,4	-0,4%	624,3
Kostnader för sålda varor	-28,7	-27,5	4,2%	-102,6
Operativa kostnader	-189,4	-145,1	30,6%	-705,6
EBIT	-59,3	-13,2	350,0%	-183,9
Rörelsemarginal	-37,4%	-8,3%	29,1%	-29,5%
EBITDA	-41,1	2,8	-1567,9%	-115,2
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	-1,86	-0,69	169,6%	-5,17
Resultat per aktie, efter utspädning, SEK	-1,86	-0,69	169,6%	-5,17
Kassaflöde från löpande verksamhet	-61,6	-61,6	0,0%	-156,6
Likvida medel och kortfristiga placeringar	278,9	437,8	-36,3%	351,9

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 2022.

Innehåll

VD kommentar	3
Uppdatering verksamheten	5
Hållbarhet	9
Finansiell översikt	10
Övrig information, inkl. finansiell prognos	13
Finansiella rapporter, noter och nyckeltal	14

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 Järrsten, 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 Järrsten 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=200679>

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

För att delta via webcast:

<https://ir.financialhearings.com/orexo-q1-2023>

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

Kommande rapporttillfällen

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.



Navigering i en utmanande miljö

Som förväntat var det första kvartalet intensivt för Orexo med inlämnande av en registreringsansökan för OX124 till FDA, utfrågning i distriktsdomstolen i New Jersey gällande patenttvisten och integrering av DTx-teamet i US Pharma-organisationen. Försäljningen av ZUBSOLV® i SEK var i linje med föregående år, med stöd av medvind i valutakursen. ZUBSOLVs försäljning i lokal valuta stabiliserades jämfört med kv 4. Som förväntat är EBITDA jämfört med föregående år lägre, vilket förklaras av en ökning i ej återkommande kostnader under kv 1. Dessa kostnader kommer minska under de kommande kvartalen när vi närmar oss den kritiska milstolpen för bolaget med beslutet i distriktsdomstolen gällande patenttvisten samt även slutförandet av den kliniska studien av MODIA®. När de ej återkommande kostnaderna tas bort från resultaträkningen blir EBITDA positivt för kvartalet. Jag är besviken över nyheten som kom direkt efter kvartalets utgång om att vi har problem med förpackningslinjen för OX124 och att vi måste lämna in en ny ansökan till FDA senare i år. Om de slutliga testerna hos vår kontraktstillverkare är framgångsrika förväntar vi oss att lämna in OX124-filen till FDA igen under kv 3.

Behandling av opioidberoende under förändring

Opioidberoende har under många år stigmatiserats och tillgången till behandling begränsats. Patienter har tvingats vända sig till kliniker med mindre bra medicinska standarder och tillgången till livräddande överdosläkemedel begränsades till att skriva ut recept endast till patienten och inte till berörda släktingar. Viktiga steg har nu tagits för att ändra på detta.

Lagändringar som tar bort DATA2000-certifieringskravet för att förskriva läkemedel som ZUBSOLV® kommer att förbättra tillgången till behandling över tid. Förändringarna implementerades under kvartalet, men läkare måste fortfarande genomföra ett utbildningsprogram om missbruk innan de får förskriva dessa läkemedel. Det nya systemet omfattar alla kontrollerade substanser och när det är fullt implementerat kommer sannolikt en stor del av läkarna i USA att kunna behandla patienter som lider av opioidberoende och förskriva ZUBSOLV®. Effekten av förändringen syns ännu inte och vi ser fortsatt en låg marknadstillväxt på 6 procent, då vi just nu saknar tydlighet i vad som krävs för att nya läkare ska kunna påbörja behandling av opioidberoende. Problem kommer lösas, och den nya lagstiftningen bör vara en viktig tillväxtfaktor under de kommande åren.



En annan viktig förändring är FDA:s beslut att godkänna NARCAN® 4 mg naloxon-nässpray som en receptfri produkt. Detta är ett viktigt steg för att öka tillgången till naloxon. De flesta opioidöverdoser i USA idag orsakas däremot av starka syntetiska opioider som fentanyl. En ökande mängd data pekar på att standarddosen av NARCAN® eller förfyllda sprutor inte är tillräckligt stark för att helt vända en överdos orsakad av en syntetisk opioid. För att överleva en överdos är det två saker som spelar roll, hur snabbt naloxonprodukten verkar och mängden naloxon man får i kroppen. I vår första kliniska studie för OX124 visade alla formuleringar klart snabbare absorption och högre biotillgänglighet än NARCAN®, även vid samma dos. Om man overdoserar med en syntetisk opioid kan detta vara skillnaden mellan liv och död. För OX124 är en fördel med förändringen att marknaden förväntas delas upp i två delar, en för lågdosalternativen, det vill säga receptfria akutläkemedel, och en för högdosläkemedlen som utgörs av receptbelagda produkter, som OX124. I subventionssystemet i USA idag kräver försäkringsbolag ofta recept för att subventionera en produkt och subventionerar sällan OTC-produkter.

Fortsatta utmaningar med de digitala terapierna

I början av kvartalet tog vi beslutet att omstrukturera vår organisation för digitala terapier och integrera den i US Pharma-organisationen, även om vi behåller vår nuvarande segmentsrapportering. Förändringen genomfördes stegvis under kv 1 och kostnader kopplade till förändringen har påverkat resultatet i kvartalet. Processerna för subvention och distribution har identifierats som en huvudfråga för kommersiell framgång och läkemedelsteamet har gjort en fullständig översyn av dessa. De initiala subventionsvägarna krävde betydande administration av både Orexo och vårdgivarna. För MODIA® implementerar vi nu en effektivare process som förväntas kunna hanteras betydligt smidigare av både Orexo och vårdgivarna. Samtidigt har vi avbrutit testprogrammet modiaONE™ och söker ytterligare feedback från deltagande vårdgivare för att optimera vårt erbjudande för MODIA®. Fokus framåt är att rikta in oss på kliniker med ett genuint intresse och möjlighet att ingå ett kommersiellt avtal. Liknande effektivitetsförbättringar och insatser genomförs för vorvida® och deprexis®.

Som en konsekvens av förändringen har våra direkta rörelsekostnader för digitala terapier minskat med cirka 50 procent under kvartalet och vi förväntar oss att OPEX fortsätter minska under kv 2 när den fulla effekten av omstrukturen uppnås. Den stora majoriteten av kostnaderna för digitala terapier är allokering av resurser från US Pharma, såsom säljstyrkans arbete med att marknadsföra MODIA®. Vi vet att effektiviteten och tillgången till läkare förbättras när säljarna presenterar två produkter för vårdgivarna, i detta fall MODIA® och ZUBSOLV®, vilket ger starka synergier för både intäkter och kostnader.

En hörnsten i strategin för digitala terapier framåt är att samla erbjudandet av både digitala terapier och läkemedel under varumärket MATCore™. Första steget är implementeringen i Arizona bland patienter, med start i slutet av april, och som under kv 1 genererade SEK 0,5 miljoner i intäkter för att stödja implementeringen (redovisad under övriga intäkter inom Digital Therapeutics). Ytterligare diskussioner pågår i flera delstater, både rörande anslag och en mer traditionell försäljningsmodell. I kvartalet lämnade en konkurrent in en Chapter 11-ansökan vilket skapat intresse från några av deras kunder och vi undersöker nu hur vi ska gå vidare med MODIA® som just nu kommersialiseras under en annan regulatorisk väg än konkurrentens produkt. Med en framgångsrik klinisk studie för MODIA® avser vi att uppgradera produkten till en receptbelagd digital terapi.

FoU - två steg framåt och ett steg tillbaka

Kvartalets höjdpunkt var tänkt att bli ansökan om godkännande av OX124 i USA i februari. Men problem med förpackningslinjen innebär att vi måste lämna in en ny ansökan till FDA. Något vi förväntar oss kunna göra i kv 3 då våra tillverkningspartners ska ha den nya förpackningsprocessen klar för inspektion av FDA. Parallellt med OX124-ansökan fortsätter vi testa vår formuleringsplattform amorphOX® med nya läkemedelssubstanser och ser fortsatt positiva resultat både in vitro och in vivo med samtliga substanser som testats. De lovande testresultaten, den etablerade varuförsörjningskedjan för OX124 och utmärkta kliniska data för OX640 har genererat ett starkt intresse för läkemedelskandidaten OX640, där målet är att utveckla en nålfri räddningsmedicin vid allergiska reaktioner. Vår affärsmodell för amorphOX® är att hitta utvecklingspartners för de flesta projekt, men också att utnyttja vår leveranskedja och kommersiella organisation i USA för att marknadsföra några av de framtida produkterna, antingen självständigt eller i partnerskap med andra företag.

Sammanfattning och utblick

Vi visste att det första kvartalet 2023 skulle bli ett tufft kvartal med höga kostnader och vissa kritiska aktiviteter både i vår pipeline och i organisationen. Jag är nöjd med vår förmåga att kontrollera och begränsa kostnader och att ZUBSOLV® fortsätter visa motståndskraft på en mycket konkurrensutsatt marknad. Bolaget och vår aktiekurs tyngs av den legala osäkerheten kopplat till patenttvisten och de pågående utredningarna avseende marknadsföring av ZUBSOLV®. Detta medför ökad komplexitet operationellt och överskuggar de avsevärda framsteg som görs inom vår utvecklingsverksamhet samt vår förmåga att upprätthålla både lönsamheten och försäljningen för ZUBSOLV®. Jag är optimistisk om att vi får ett besked i de legala processerna under sommaren. Något som kommer möjliggöra för Orexo att fullt fokusera på utvecklingsarbetet, teckna ett första partneravtal för amorphOX®, registrera en ny NDA-ansökan för OX124 och att utveckla nya behandlingar för patienter som lider av opioidberoende. Samtliga bygger på att ZUBSOLV® fortsätter bidra till en stark finansiell grund för vår verksamhet många år framåt.

Uppsala 27 april 2023

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Uppdatering verksamheten

Kommersiella produkter

Opioidberoende



ZUBSOLV® (*buprenorfin och naloxon*)
sublingual tablett (CIII)

ZUBSOLV® är indikerat för underhållsbehandling av opioidberoende och bör användas som en del av en omfattande behandlingsplan som inkluderar rådgivning och psykosocialt stöd. Läkemedlet är baserat på Orexos sublinguala plattform för läkemedelsformulering och finns i sex dosstyrkor.



MODIA® digital terapi

MODIA® är en sexmånaders terapi baserad på kognitiv beteendeterapi och bör användas som en del av ett övervakat läkemedelsassisterat behandlingsprogram för opioidberoende. Terapin hjälper användare att utveckla en anpassad plan för förebyggande av återfall baserat på svaren som samlas in från övningarna under hela programmet.

Identifierat behov och marknadsutveckling

Missbruk av opioider är ett globalt problem men är vanligast i USA där uppskattningsvis 9,2 miljoner människor missbrukar opioider¹. Cirka 5,6 miljoner människor är beroende av opioider², och av dessa genomgår cirka 1,8 miljoner behandling, där den vanligaste behandlingsformen är läkemedelsassisterad behandling³. Opioidkrisen i USA har fortsatt att accelerera, främst på grund av covid 19 och förekomsten av syntetiska opioider som fentanyl. Dödliga opioidöverdoser har nått rekordhöga nivåer och enligt senast tillgängliga data överstiger antalet 81 000 årligen⁴. Nio av tio opioidöverdoser involverar syntetiska opioider, som fentanyl⁵.

Under kv 1 växte buprenorfin/naloxonmarknaden med 1 procent jämfört med kv 4 2022 och med 6 procent jämfört med kv 1 2022. Denna lägre tillväxt, jämfört med den tvåsiffriga marknadstillväxten före 2020, kan hänföras till begränsad tillgång till behandling under covid-19, vilket har fortsatt i efterdyningarna av pandemin. Enligt läkare gör den breda tillgängligheten av olagligt fentanyl det svårare att behandla patienter på grund av ökad återfallsfrekvens under den utmanande induktionsbehandlingsfasen. Detta minskar den genomsnittliga behandlingslängden och påverkar marknadstillväxten negativt.

Förväntningarna är att marknadstillväxten för buprenorfin/naloxon kommer att påverkas positivt av den nya lag som förväntas öka tillgången till läkemedelsassisterad behandling. Den nya lagen, som trädde i kraft den 1 januari 2023, eliminerar DATA2000-bestämmelserna och patienttaket. Nu kommer alla läkare och andra förskrivare av buprenorfin/naloxon eller någon annan kontrollerad läkemedelssubstans (inklusive smärtstillande medel, ADHD-medicin etc.) behöva genomgå en kortare utbildning på 8 timmar när de förnyar sin behandlingslicens för att förskriva dessa kontrollerade läkemedelssubstanser (DEA-licens). Lagen har antagits, men detaljerna för det praktiska genomförandet utarbetas fortfarande av amerikanska myndigheter. Dessutom förväntas uppgörelserna om skadestånd för opioidkrisen på cirka USD 54 miljarder också påskynda tillgången till behandling.

Utveckling under kvartalet

Försäljningsvolymen av ZUBSOLV® minskade med 2 procent jämfört med kv 4 2022 och med 4 procent jämfört med kv 1 2022. Detta är en avtagande nedgång jämfört med föregående kvartals 9 procent på årsbasis. Utvecklingen förklaras av oförändrad marknadsutveckling inom segmentet Open där ZUBSOLV® subventioneras, och fortsatt negativ påverkan från tilläggen av generika på Humanas och United Health Groups läkemedelslistor, men detta kompenseras alltmer av fortsatt stark tillväxt från Medicaid i New York och Kentucky. 98 procent av patienterna i det kommersiella betalarsegmentet har tillgång till ZUBSOLV®, vilken är den högsta siffran på marknaden. I det publika betalarsegmentet uppgår motsvarande siffra till 47 procent, en minskning från 48 procent på grund av förändrade marknadsvolymer i segmentet.

Den registreringsgrundande studien för MODIA® som inkluderar 437 deltagare vid 35 kliniker i USA nådde sin slutfas. Studien utvärderar om användningen av MODIA® i kombination med sublingual buprenorfin/naloxonbehandling är bättre än sublinguallt buprenorfin/naloxon ensamt för att minska olagligt opioidmissbruk. Data från studien förväntas i mitten av 2023, och om den är framgångsrik kommer den att utgöra grunden för en 510k-ansökan till FDA för att få MODIA® klassificerad som en receptbelagd digital terapi.

MODIA® har mottagits väl av många läkare och patienter, och planen var att övergå från kostnadsfri testningen av modiaONE™ till att påbörja en kommersiell utrullning under kv 1. Efter sammanslagningen av DTx-organisationen med US Pharma har det nya teamet i stället valt att se över subventionsprocessen. Syftet är att minska komplexiteten i processen och att öka vårdgivarens ansvar för subvention och för uppföljning av patientens framsteg.

¹ Substance Abuse and Mental Health Services Administration 2021 NSDUH report

² Substance Abuse and Mental Health Services Administration 2021 NSDUH report

³ Orexo data

⁴ Center of Disease Control and Prevention, predicted numbers as of October 2022

⁵ Center of Disease Control and Prevention, predicted numbers as of October 2022

Under kv 4 2022 tilldelades Alay Psychiatry i Arizona ett statligt anslag med syfte att implementera MATCore™, en digital plattform som samlar Orexos erbjudande inom opioidberoende tillsammans med utbildning och support. Alay Psychiatry är en klinik med kontor i Arizona som arbetar med att förbättra behandling och utöka tillgång till behandling för patienter med opioidberoende med hjälp av att implementera innovativ teknik. Implementeringen av MATCore™ på Alay Psychiatry påbörjades under kv 1 2023 och den första intäkten bokfördes under Övriga intäkter i resultaträkningen.

Intäkter och kostnader för ZUBSOLV® i USA är bokförda i segmentet US Pharma. Intäkter och kostnader för MODIA® och MATCore™ finns under segmentet digitala terapier

ZUBSOLV® - sublingual tablett för behandling av opioidberoende inom EU

Under kvartalet fortsatte Orexos partner Accord Healthcare lanseringsarbetet med ZUBSOLV® på marknader där läkemedlet är godkänt och subvention erhållits. Sedan lanseringen påbörjades i kv 2 2022 finns läkemedlet tillgängligt i nio europeiska länder såsom Spanien, Sverige, Storbritannien, Tjeckien, Slovenien, Rumänien och de tre baltiska staterna.

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.

Intäkter från ZUBSOLV® ex US är bokförda i segmentet HQ & Pipeline.

Psykisk ohälsa och beroendesjukdomar, exkl opioidberoende

VORV!DA®

vorvida® - evidensbaserad digital terapi vid alkoholmissbruk

vorvida® är ett sexmånaders online-program som kan bryta negativa tankemönster och reaktioner för att förändra beteendet kring alkohol. Terapin har utvecklats i

samråd med psykologer, läkare och patienter och bygger på kognitiv beteendeterapi. Effekten av vorvida® är utvärderad i en randomiserad klinisk studie med cirka 600 patienter³.

deprexis®

deprexis® – evidensbaserad digital terapi vid depression
deprexis® är ett tremånaders online-program som kan hjälpa människor att skapa mer positiva tankar och beteenden. Terapin har utvecklats i samråd med psykologer, läkare och patienter och bygger på kognitiv beteendeterapi. Dess effektivitet har utvärderats och publicerats i 12 randomiserade kliniska prövningar med mer än 2 800 patienter. deprexis® kan användas som en fristående behandling eller tillsammans med traditionella läkemedel⁴.

Utveckling under kvartalet

Efter omorganisationen av ansvarsområdet för DTx har det nya teamet fått i uppgift att göra en fullständig översyn av orsakerna till brist på framgång i kommersialiseringen av terapierna samt att förbättra kostnadseffektiviteten. Det största hindret är avsaknad av effektiva subventions- och distributionsprocesser, och därför har teamet också gjort en utvärdering av hur komplexiteten i systemet kan minskas. Subventionsvägarna som det tidigare teamet identifierat fungerar och har bekräftats för enskilda patienter, men är för komplexa och ineffektiva att hantera i stor skala för både Orexo och vårdgivaren.

Det tioåriga kontraktet med Veterans Affairs (VA) har fått hög prioritet och leds nu av Market Access-teamet som fokuserat på att upprätta en effektiv beställnings- och faktureringsprocess. Beställningsprocessen för en digital terapi som deprexis® är ny för VA-organisationen och Orexo arbetar tillsammans med de ansvariga inom VA för att etablera processerna och initiera implementeringen inom de regionala VA kontoren. En förutsättning för kommersiell framgång är tillgång till en effektiv process för att säkerställa att deprexis® enkelt kan beställas och bli tillgängligt för patienter. När en beställnings- och faktureringsprocess är fastställd kommer Orexo att aktivt kunna marknadsföra deprexis® inom VA-systemet.

FDA meddelade att vorvida® fått klassificeringen Enforcement Discretion, och erhåller därmed samma status som deprexis®. Uppgraderingen gör det möjligt att starta processen för att inkludera vorvida® i kontraktet med VA där endast deprexis® idag ingår.

Trinity Health har under kvartalet flyttat sin huvudverksamhet till nya lokaler och har bett om en återstart av implementeringen av terapierna när flytten är genomförd under kv 2.

Intäkter och kostnader för vorvida® och deprexis® är bokförda i segmentet Digitala Behandlingar.

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

² EMCDDA – Tackling Opioid Dependence

³ Jödis M. Zill, Eva Christalle, Björn Meyer, Martin Härter, and Jörg Dirmaier The Effectiveness of an Internet Intervention Aimed at Reducing Alcohol Consumption in Adults: Results of a Randomized Controlled Trial (Vorvida) Dtsch Arztebl Int 2019; 116: 127–33. DOI: 10.3238/arztebl.2019.0127.

⁴ Twomey et al. (2020), Zwerenz et al. (2017), Berger et al. (2018), Beevers et al. (2017), Klein et al. (2016), Meyer et al. (2015), Moritz et al. (2012), Berger et al. (2011), Meyer et al. (2009), Bücker et al. (2018), Fischer et al. (2015), Schröder et al. (2014)

Produkter under utveckling

amorphOX® – en skalbar plattform för läkemedelsformulering som är navet vid utveckling av nya läkemedel

Orexos egenutvecklade plattform för läkemedelsformulering amorphOX® är ett pulver med en unik kombination av läkemedelssubstanser, 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 läkemedelssubstanser, 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 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.

AmorphOX® skalbarhet innebär att Orexo kontinuerligt genomför tester av plattformen med nya läkemedelssubstanser avseende både stora och små molekyler samt genomför stabilitetsstudier. Orexo siktar på att fortsätta söka partnerskap med andra läkemedels- och bioteknikbolag för att utnyttja de unika egenskaperna hos amorphOX® för att förbättra formuleringen av deras produkter, samtidigt som andra projekt förs framåt för att förse Orexos amerikanska kommersiella organisation med fler produkter.

I början av kvartalet 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. Dessutom har Orexo framgångsrikt testat amorphOX® i en ny molekyl från ett amerikanskt bioteknikbolag och i samarbete med det amerikanska bolaget diskuteras potentiella fortsatta utvecklingsvägar.

Utvecklingsprojekt baserade på plattformen amorphOX®

OX124 – högdosläkemedel vid opioidöverdos med naloxon

Projektet i korthet:

Att drabbas av opioidöverdos är ett livshotande tillstånd, som kännetecknas av att individen blir medvetslös och får andningsdepression. Baserat på den egenutvecklade plattformen amorphOX® har Orexo utvecklat OX124 som är ett högdosläkemedel utformat för att motverka opioidöverdos, inklusive de som uppkommer vid användning av syntetiska opioider. Formuleringar av OX124 har visat snabbare upptag, betydligt högre plasmakoncentrationer av naloxon och ihållande varaktighet av förhöjda plasmakoncentrationer jämfört med dagens marknadsledande produkt. Alla dessa egenskaper kan vara kritiska för att undvika hjärnskador och rädda liv samt förebygga re-intoxification under uppvaknandeprocessen. OX124 har patent som skyddar produkten till 2039.

Utveckling under kvartalet:

I början av februari lämnades en registreringsansökan (NDA) in till FDA om att få produkten godkänd på den amerikanska marknaden. På grund av identifierade tekniska utmaningar med utrustningen som används vid sekundärförpackningen i en av produktionsmodulerna är kontraktstillverkaren inte redo för inspektion av FDA och Orexo ombads att lämna in en ny NDA när tillverkaren är redo för inspektion, vilket Orexo meddelade i början av april. Tillverkningsteamet på Orexo arbetar nu intensivt tillsammans med sina partners för att lösa det tekniska problemet samt göra en re-kvalificering för att säkerställa att hela tillverkningsprocessen möter de höga kraven gällande tillförlitlighet och kvalitet. En ny ansökan planeras lämnas in i kv 3 2023 och ett godkännande förväntas under andra halvåret 2024.

USA-marknaden för överdosläkemedel:

Vid ett godkännande kommer Orexo möta ett stort behov av kraftfulla överdosläkemedel för dem som drabbats av

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						

en överdos genom missbruk av syntetiska opioider, såsom illegal fentanyl. Under den senaste 12-månadersperioden, rapporterat fram till oktober 2022, uppgick den preliminära siffran för antalet döda i opioidöverdoser till mer än 81 000¹. Nio av tio av dessa var hänförliga till syntetiska opioider, såsom fentanyl².

Marknaden är idag baserad på receptbelagda produkter men enligt beslut från FDA kommer NARCAN®, 4 mg, som är den marknadsledande produkten börja säljas receptfritt på apotek. Beskedet innebär att marknaden troligtvis kommer delas upp i två segment, receptfria lågdosprodukter, och högdosprodukter med differentierade läkemedel som skrivs ut av läkare. Lågdosprodukterna som säljs på apoteken förväntas ha begränsad subvention eller ingen subvention alls, till skillnad från högdosprodukterna, såsom OX124, som kommer subventioneras av försäkringsbolagen. Den ökade tillgängligheten av naloxonprodukter förväntas öka tillväxten på marknaden, vars värde idag uppgår till USD 400-500 m³. Det stora behovet av potenta och mer långvariga akutläkemedel vid överdos förväntas driva receptmarknaden, liksom fortsatt utvidgning av obligatorisk samförskrivning av akutläkemedel med naloxon.

OX125 – högdosläkemedel läkemedel vid opioidöverdos med nalmefen

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.

Utveckling under kvartalet:

Orexo har länge bevakat utvecklingen av nalmefenprodukter på marknaden för högdosläkemedel mot opioidöverdoser. Idag finns inga godkända nalmefenprodukter, men en ledande aktör på marknaden har nyligen registrerat ett läkemedel för godkännande av FDA. Orexo fortsätter att utvärdera potentialen för OX125, vilket inkluderar att ingå partnerskap för att gå vidare med den kliniska utvecklingen eller avancera projektet internt för lansering i USA av Orexo. Vid ett beslut om att accelerera projektet är den resterande utvecklingstiden kort då synergier mellan OX124 och OX125 är omfattande.

OX640 – akutläkemedel med adrenalin vid allergiska reaktioner

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.

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.

Utveckling under kvartalet:

Efter de lovande resultaten från fas 1-studien under kv 4 2022 inleddes förberedelser för nästa kommunikationsrunda med FDA om det fortsatta utvecklingsprogrammet. Baserat på tidigare feedback från myndigheten kommer utvecklingsprogrammet att omfatta ytterligare kliniska studier på friska frivilliga och deltagare som är kända för att ha en historia av säsongallergier. Parallellt fortsatte arbetet med att skala upp tillverkningsprocessen tillsammans med etableringen av en kommersiell försörjningskedja, som kommer att dra nytta av den befintliga försörjningskedjan för OX124. Stabilitetsstudier fortsätter visa mycket god stabilitet vid omfattande temperaturförändringar.

Orexo för dialog med internationella läkemedelsbolag kring potentiellt partnerskap för fortsatt klinisk utveckling och för kommersialisering av produkten globalt.

Övriga projekt

OX-MPI – endometrios, BI1029539

OX-MPI (vipoglanstat, GS248) är en läkemedelskandidat i klinisk utvecklingsfas. OX-MPI hämmar det proinflammatoriska enzymet mPGES-1 som via sin produkt, prostaglandin E2, spelar en nyckelroll i sjukdomen endometrios. Endometrios är en kronisk inflammatorisk sjukdom som drabbar cirka 10 procent av kvinnor i fertil ålder. Sjukdomens främsta symptom är svår smärta och nedsatt fertilitet, och det finns ett stort behov av icke-hormonella behandlingsalternativ.

Orexos partner Gesynta Pharma äger samtliga rättigheter till läkemedelskandidaten.

¹ Center of Disease Control and Prevention, predicted numbers

² Center of Disease Control and Prevention, predicted numbers

³ Bloomberg och IQVIA

Hållbarhet

Orexo stödjer Agenda 2030 och de globala målen för hållbar utveckling. Företaget har deltagit i FN:s Global Compact sedan 2017 och hållbarhetsstrategin är i linje både med detta och med de globala målen. SDG 3: "God hälsa och välbefinnande" och framför allt delmål 3.5: "Stärka insatserna för att förebygga och behandla drogmissbruk, inklusive narkotikamissbruk och skadligt alkoholbruk" fortsätter att vara kärnan i Orexos verksamhet.

År 2022 uppdaterades hållbarhetsstrategin baserat på dialoger med intressenter och en ny väsentlighetsbedömning och omfattar idag fyra fokusområden:

1. Ansvarsfullt företagande

Ansvarsfullt företagande baserat på förtroende, transparens, integritet och nolltolerans mot korruption är centralt för all verksamhet och en grund för hållbarhetsarbetet.

2. Hållbara medarbetare

Skapa ett hälsosamt arbetsklimat i alla våra team där inkludering och mångfald är en självklarhet.

3. Tillgång till hälso- och sjukvård

Öka tillgången till hälso- och sjukvård genom patientstöd och stärka kunskapen om missbruk och psykisk ohälsa.

4. Miljö- och klimatpåverkan

Vår ambition är att minska miljö- och klimatpåverkan från alla våra aktiviteter och produkter.

För fördjupad information om hållbarhetsarbetet se www.orexo.com eller Hållbarhetsrapporten 2022.

Utveckling under kvartalet:

Tidigt i kvartalet presenterades och förankrades den uppdaterade hållbarhetsstrategin med långsiktiga ambitioner och mätbara ESG-mål hos styrelsen. Baserat på den uppdaterade strategin fastställdes en handlingsplan för 2023 av hållbarhetskommittén.

Dessutom initierades en utökad hållbarhetsutvärdering för OX124 vilken inkluderar alla leverantörer i den kommersiella leverantörskedjan. För att tillgodose att leverantörer har hållbara processer på plats inkluderar utvärderingen områden som ledningssystem, etik, arbetskraft, hälsa och säkerhet, riskhantering samt miljö och klimat.



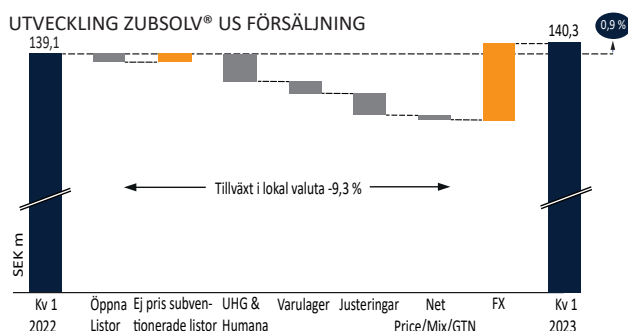
Finansiell översikt

Intäkter

Totala intäkter uppgick till SEK 158,8 m (159,4) för kv 1. Minskningen är framför allt hänförlig till lägre royaltyintäkter från Abstral® och Edluar®.

Intäkter per segment

US Pharmas intäkter uppgick till SEK 140,3 m (139,1) för kv 1. Ökningen i intäkter från US Pharma är framför allt hänförlig till en starkare amerikansk dollar. 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 högre avveckling av lagernivåer hos grossisterna samt avsaknande av positiv justering för produktreturer.



I lokal valuta uppgick nettointäkterna för kv 1 inom US Pharma till USD 13,5 m (14,8).

Digital Therapeutics (DTx) intäkter för kv 1 uppgick till SEK 0,0 m (0,2).

HQ & Pipelines intäkter avseende övriga produkter som kommersialiseras genom partners uppgick för kv 1 till SEK 18,5 m (20,1). Minskningen är framför allt hänförlig till lägre intäkter avseende royalty från Abstral® och Edluar®,

vilket delvis motverkas av högre intäkter från ZUBSOLV® ex-US avseende försäljning till Orexos partner Accord Healthcare.

Kostnad för sålda varor

Kostnad för sålda varor (KSV) uppgick till SEK 28,7 m (27,5) för kv 1. US Pharma uppgick till SEK 11,6 m (22,6), minskningen är framför allt hänförlig till förändring av produktmix samt positiva produktionsvarianser. Royalty och tekniska infrastrukturkostnader för DTx uppgick till SEK 2,8 m (2,7). HQ & Pipeline uppgick till SEK 14,3 m (2,3) hänförlig till kostnader för försäljning av ZUBSOLV® inom EU genom Orexos partner Accord Healthcare.

Rörelsekostnader

Försäljningskostnader uppgick till SEK 45,5 m (41,6) för kv 1. Ökningen i jämförelse med samma period föregående år är framför allt hänförlig till en negativ påverkan av den starkare amerikanska dollarn.

Administrativa kostnader uppgick till SEK 66,5 m (33,0) för kv 1. 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 78,5 m (72,0) för kv 1. Ökningen är framför allt hänförlig till högre interna kostnader inom HQ & Pipeline relaterade till förberedelse för filing av OX124 till FDA samt en negativ påverkan av den starkare amerikanska dollarn.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader uppgick till SEK 1,1 m (1,5) för kv 1 och är framför allt hänförlig till implementation av MATCore™ i Arizona med en intäkt om SEK 0,5 m (-) vilket delvis motverkas av kostnader om SEK 0,3 m (-) avseende uppsättning av en därtill relaterad plattform för patientanvändning samt av valutakursvinster om SEK 1,0 (1,5) vid omvärdering av balansposter i utländska valuta i moderbolaget, framför allt i USD.

NETTOOMSÄTTNING OCH RÖRELSERESULTAT PER SEGMENT

SEK m

	Nettoomsättning			EBIT		
	2023 jan-mar	2022 jan-mar	2022 jan-dec	2023 jan-mar	2022 jan-mar	2022 jan-dec
ZUBSOLV® US försäljning produkter	140,3	139,1	571,4	—	—	—
US Pharma – total	140,3	139,1	571,4	74,3	84,0	308,4
Digitala behandlingar (DTx) försäljning produkter	0,0	0,2	0,4	—	—	—
Digitala behandlingar (DTx) – total	0,0	0,2	0,4	-36,4	-43,4	-189,1
Abstral® royalty	6,2	12,4	30,4	—	—	—
Edluar® royalty	1,3	3,2	10,4	—	—	—
ZUBSOLV® – ex US	10,9	4,6	11,8	—	—	—
HQ & Pipeline – total	18,5	20,1	52,6	-97,2	-53,7	-303,2
Total	158,8	159,4	624,3	-59,3	-13,2	-183,9

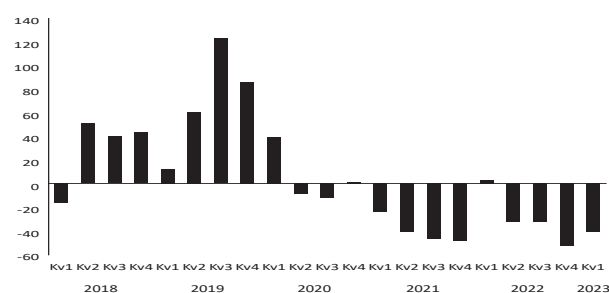
Rörelseresultat

EBITDA uppgick till SEK -41,1 m (2,8) för kv 1. Exkluderas kostnader för juridiska processer och externa ej återkommande kostnader för kliniska studier, nås ett EBITDA uppgående till SEK 20,9 m (32,2) för kv 1.

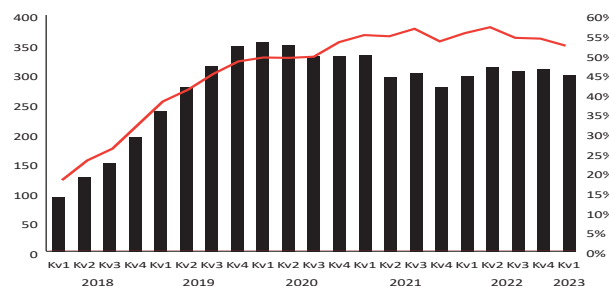
EBIT-bidraget från US Pharma uppgick till SEK 74,3 m (84,0) för kv 1, vilket motsvarar en rörelsemarginal om 53,0 procent (60,4).

Total EBIT uppgick till SEK -59,3 m (-13,2) för kv 1 och är framför allt hänförlig till en ökning av icke återkommande kostnader.

EBITDA KONCERNEN, SEK m



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



Finansnetto och skatt

Finansnettot uppgick till SEK -9,1 m (-1,9) för kv 1 och är framför allt hänförligt till negativa realiserade växelkurseffekter om SEK -1,5 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 -8,0 m (-4,7). Detta motverkades delvis genom intjänad ränta från kortfristiga placeringar om SEK 1,6 m (-).

Total skattekostnad uppgick till SEK 4,6 m (-8,5) för kv 1. Ökningen är framför allt hänförlig till en positiv justering av uppskjuten skatt hänförlig till temporära skillnader om SEK 5,8 m (-7,2). Orexo utför regelbundna bedömningar av bolagets uppskjutna skattefordran och genomför justeringar i enlighet med krav i IAS 12.

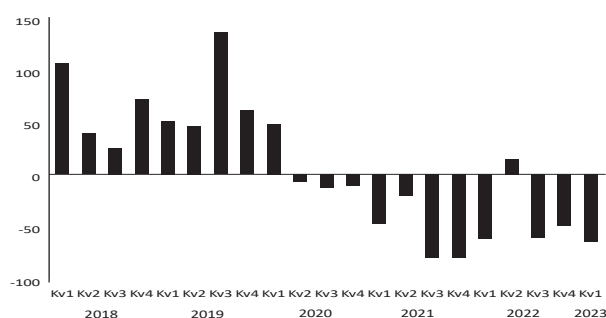
Periodens resultat

Periodens resultat uppgick till SEK -63,9 m (-23,6) för kv 1.

Kassa och kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till SEK -61,6 m (-61,6) för kv 1 och påverkades framför allt av ett negativt rörelseresultat. Under kvartalet gjorde Orexo ett återköp av företagsobligationen uppgående till ett nominellt värde om SEK 6,25 m.

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 mars 2023 uppgick likvida medel till SEK 142,4 m (437,8) och kortfristiga placeringar till SEK 136,5 m (-). Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick totalt till SEK 278,9 m (437,8) och räntebärande skulder uppgick till SEK 489,1 m (492,9), vilket innebär en negativ nettokassaposition inklusive kortfristiga placeringar om SEK -210,2 m (-55,2). Likvida medel och kortfristiga placeringar minskade med SEK 73,0 m i jämförelse med kv 4 2022.

¹ Senaste 12 månaderna

Investeringar

Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella tillgångar uppgick till SEK 0,8 m (5,6) för kv 1. Investeringarna för kvartalet är framför allt hänförligt till investeringar i utrustning till forsknings- och utvecklingsverksamheten.

Eget kapital

Det egna kapitalet uppgick per 31 mars 2023 till SEK 129,1 m (329,5). Soliditeten uppgick till 13,6 procent (27,3).

Moderbolaget

Nettoomsättningen uppgick till SEK 135,2 m (52,0) för kv 1 varav SEK 116,7 m (31,8) avsåg försäljning till koncernbolag.

Resultat före skatt uppgick till SEK -40,6 m (-52,2) för kv 1. Utvecklingen är framför allt hänförligt till högre bruttovinst vilket delvis motverkas av högre administrativa kostnader samt lägre finansnetto. Investeringar för utrustning inom utvecklingsorganisationen uppgick för kv 1 till SEK 0,1 m (4,0).

Per 31 mars 2023 uppgick likvida medel i moderbolaget till SEK 68,4 m (400,0) och kortfristiga placeringar till SEK 116,0 m (-) dvs företagets likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick till SEK 184,4 m (400,0).

Moderbolagets egna kapital uppgick per 31 mars 2023 till SEK 68,6 m (253,8). Se vidare risker och osäkerhetsfaktorer under övrig information.

Övrig information

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

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 2022 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 27 april 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	2023 jan-mar	2022 jan-mar	2022 jan-dec
Nettoomsättning	9	158,8	159,4	624,3
Kostnader för sålda varor		-28,7	-27,5	-102,6
Bruttovinst		130,1	131,9	521,7
Försäljningskostnader		-45,5	-41,6	-199,0
Administrationskostnader		-66,5	-33,0	-202,3
Forsknings- och utvecklingskostnader		-78,5	-72,0	-318,0
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		1,1	1,5	13,7
Rörelseresultat (EBIT)		-59,3	-13,2	-183,9
Finansiella poster – netto		-9,1	-1,9	13,5
Resultat före skatt		-68,5	-15,1	-170,4
Skatt	5	4,6	-8,5	-7,2
Periodens resultat¹		-63,9	-23,6	-177,6
Resultat per aktie, före utspädning, kr		-1,86	-0,69	-5,17
Resultat per aktie, efter utspädning, kr		-1,86	-0,69	-5,17

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK m	2023 jan-mar	2022 jan-mar	2022 jan-dec
Periodens resultat	-63,9	-23,6	-177,6
Övrigt totalresultat			
Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:			
Omräkningsdifferenser	-0,9	3,5	22,1
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	-0,9	3,5	22,1
Summa totalresultat för perioden¹	-64,8	-20,1	-155,5

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

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2023 31 mar	2022 31 mar	2022 31 dec
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar		73,3	68,3	76,1
Immateriella anläggningstillgångar		207,2	241,7	217,4
Nyttjanderättstillgångar		38,9	54,9	46,0
Uppskjuten skattefordran	5	39,6	26,5	33,1
Övriga finansiella anläggningstillgångar		0,9	0,8	0,9
Summa anläggningstillgångar		360,0	392,2	373,5
Omsättningstillgångar				
Varulager		64,7	77,6	74,6
Kundfordringar och andra fordringar		245,7	298,0	309,0
Kortfristiga placeringar		136,5	—	219,6
Likvida medel		142,4	437,8	132,2
Summa omsättningstillgångar		589,3	813,4	735,5
Summa tillgångar		949,3	1 205,7	1 109,0
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Summa eget kapital		129,1	329,5	193,9
Långfristiga skulder				
Avsättningar		6,1	9,9	10,2
Långfristiga skulder, räntebärande		489,1	492,9	494,8
Leasingskuld, långfristig		19,1	33,8	24,2
Summa långfristiga skulder		514,4	536,7	529,2
Kortfristiga skulder				
Avsättningar		127,4	146,9	121,5
Kortfristiga skulder, ej räntebärande		156,2	172,4	243,7
Leasingskuld, kortfristig		22,2	20,2	20,6
Summa kortfristiga skulder		305,7	339,5	385,9
Summa skulder		820,1	876,2	915,1
Summa eget kapital och skulder		949,3	1 205,7	1 109,0

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

SEK m	2023 31 mar	2022 31 mar	2022 31 dec
Ingående eget kapital	193,9	349,6	349,6
Summa totalresultat för perioden	-64,7	-20,1	-155,5
Aktierelaterade ersättningar	0,0	0,0	-0,1
Utgående eget kapital	129,1	329,5	193,9

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2023 jan-mar	2022 jan-mar	2022 jan-dec
Rörelseresultat		-59,3	-13,2	-183,9
Erhållna räntor		0,4	0,0	1,4
Betalade räntor		-7,7	-4,7	-22,4
Betald inkomstskatt		-1,1	1,9	1,5
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	3	19,6	-6,8	-3,5
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-48,2	-22,8	-206,9
Förändring av rörelsekapital		-13,4	-38,8	50,3
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-61,6	-61,6	-156,6
Förvärv av materiella och immateriella tillgångar		-0,8	-5,6	-23,9
Förvärv av kortfristiga placeringar		—	—	-295,6
Avyttring av kortfristiga placeringar		83,9	—	84,0
Försäljning av materiella tillgångar		—	—	0,8
Kassaflöde från investeringsverksamheten		83,1	-5,6	-234,7
Amortering av lån		-7,8	-5,3	-21,4
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-7,8	-5,3	-21,4
Periodens kassaflöde		13,7	-72,5	-412,8
Likvida medel vid periodens ingång		132,2	504,1	504,1
Kursdifferenser i likvida medel		-3,6	6,3	40,9
Förändring likvida medel		10,2	-66,3	-371,8
Likvida medel vid periodens utgång		142,4¹	437,8	132,2¹

¹ Likvida medel exklusive investering av överskott av likvida medel SEK 142,4 m i insättningsbevis och amerikanska statsskuldsväxlar. Per 31 mars 2023 uppgick likvida medel och kortfristiga placeringar till SEK 278,9 m (437,8)

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.

	2023 jan-mar	2022 jan-mar	2022 jan-dec
Rörelsemarginal, %	-37,4	-8,3	-29,5
Avkastning på eget kapital, %	-39,6	-6,4	-65,4
Nettoskuldsättning, SEK m	210,2	55,2	142,9
Skuldsättningsgrad, %	378,9	149,6	255,2
Soliditet, %	13,6	27,3	17,5
Antal aktier, före utspädning	34 367 616	34 327 907	34 351 732
Antal aktier, efter utspädning	34 367 616	34 327 907	34 351 732
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-1,86	-0,69	-5,17
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-1,86	-0,69	-5,17
Antal anställda vid periodens slut	122	123	126
Eget kapital, SEK miljoner	129,1	329,5	193,9
Sysselsatt kapital, SEK m	618,3	822,4	688,7
Rörelsekapital, SEK m	141,2	36,1	217,4

² Definitioner av nyckeltal återfinns på sidan 22 i denna rapport

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2023 jan-mar	2022 jan-mar	2022 jan-dec
Nettoomsättning		135,2	52,0	348,2
Kostnad sålda varor		-33,8	-14,9	-72,4
Bruttoresultat		101,4	37,1	275,8
Försäljningskostnader		-30,4	-37,5	-165,1
Administrationskostnader		-46,5	-20,1	-123,1
Forsknings- och utvecklingskostnader		-61,9	-60,7	-266,9
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		5,8	29,4	65,4
Rörelseresultat (EBIT)		-31,6	-51,8	-213,9
Ränteintäkter och räntekostnader		-7,0	-4,7	-19,6
Övriga finansiella intäkter och kostnader		-2,0	4,2	36,7
Finansiella poster – netto		-9,0	-0,4	17,1
Resultat före skatt		-40,6	-52,2	-196,8
Skatt	5	—	—	—
Periodens resultat		-40,6	-52,2	-196,8

MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK m	2023 jan-mar	2022 jan-mar	2022 jan-dec
Periodens resultat	-40,6	-52,2	-196,8
Övrigt totalresultat	—	—	—
Summa totalresultat för perioden	-40,6	-52,2	-196,8

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	2023 31 mar	2022 31 mar	2022 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	173,1	206,6	181,4
Materiella anläggningstillgångar	73,3	68,3	76,1
Aktier i dotterbolag	160,6	160,6	161,2
Summa anläggningstillgångar	407,0	435,6	418,7
Omsättningstillgångar			
Varulager	45,0	61,4	60,2
Kundfordringar och andra fordringar	167,2	69,3	159,0
Kortfristiga placeringar	116,0	—	178,6
Likvida medel	68,4	400,0	61,7
Summa omsättningstillgångar	396,5	530,7	459,5
Summa tillgångar	803,6	966,3	878,2
EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER			
Eget kapital	68,6	253,8	109,2
Långfristiga skulder			
Avsättningar	5,8	9,5	9,8
Obligationslån	489,1	492,9	494,8
Summa långfristiga skulder	494,9	502,4	504,5
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	26,8	18,1	32,0
Övriga skulder	11,5	8,4	8,8
Skuld koncernföretag	173,6	158,7	184,3
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	28,1	24,9	39,3
Summa kortfristiga skulder	240,0	210,1	264,5
Summa skulder	735,0	712,5	769,0
Summa eget kapital och skulder	803,6	966,3	878,2

Noter

1. Redovisningsprinciper

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

De redovisningsprinciper som anges nedan överensstämmer med dem som användes vid upprättandet av Årsredovisningen för 2022 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 2023 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	2023 jan-mar	2022 jan-mar	2022 jan-dec
US Pharma			
Nettomsättning	140,3	139,1	571,4
Rörelseresultat (EBIT)	74,3	84,0	308,4
Avskrivningar och amorteringar	-3,8	-3,8	-15,4
Digital behandlingar			
Nettoomsättning	0,0	0,2	0,4
Rörelseresultat (EBIT)	-36,4	-43,4	-189,1
Avskrivningar och amorteringar	-6,8	-5,7	-25,7
HQ & Pipeline			
Nettoomsättning	18,5	20,1	52,6
Rörelseresultat (EBIT)	-97,2	-53,7	-303,2
Avskrivningar och amorteringar	-7,6	-6,5	-27,7
Koncern			
Nettoomsättning	158,8	159,4	624,3
Rörelseresultat (EBIT)	-59,3	-13,2	-183,9
Avskrivningar och amorteringar	-18,2	-16,0	-68,7
Finansnetto	-9,1	-1,9	13,5
Resultat före skatt	-68,5	-15,1	-170,4

3. Kassaflöde

JUSTERINGAR FÖR EJ KASSAFLÖDESPÅVERKADE POSTER

SEK m	2023 jan-mar	2022 jan-mar	2022 jan-dec
Avskrivningar/amorteringar och nedskrivningar	18,2	16,0	68,7
Realisationsresultat	—	—	-0,2
Förändringar i avsättningar	2,4	-21,3	-64,9
Aktierelaterade ersättningar	0,0	0,0	-0,1
Valutakursintäkter och kostnader	-1,0	-1,5	-7,0
Totalt	19,6	-6,8	-3,4

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 och under kv 1 2023 lämnades ytterligare dokumentation över på begäran. Orexo kommer att fortsätta 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 företaget att det mottagit en "Paragraf IV" patent certification notice" från Sun Pharmaceutical Industries Limited ("Sun"). Meddelandet underrättar Orexo om Suns ansökan om en Abbreviated New Drug Application ("ANDA") till amerikanska Food and Drug Administration (FDA) för godkännande av generiska versioner av ZUBSOLV® innan utgången av Orexos patent listade i Orange Book.

Som ett svar på ovanstående meddelande lämnade Orexo den 13 september 2020 in en patentinfrångstalan mot Sun till US District Court for the District of New Jersey. Denna talan förhindrar enligt lag FDA från att godkänna Suns ANDA i 30 månader, eller tills ett beslut från domstolen finner att patenten är ogiltiga eller inte kränks, beroende på 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 and 11,433,066) med utgångsdatum mellan december 2027 och september 2032.

Domstolsförhandlingen genomfördes i början av kvartalet följt av slutpläderingar i slutet av kvartalet. Beslut från distriktsdomstolen väntas 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

- › På grund av tekniska problem i den out-sourcade förpackningsprocessen har FDA begärt att Orexo lämnar in en ny NDA-ansökan, vilket planeras i Q3 2023

9. Intäkter från kundavtal

SEK m		2023 jan-mar				
Segment	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	vorvida®	deprexis®	Totalt
US Pharma	140,3	—	—	—	—	140,3
Digitala Behandlingar	—	—	—	0,0	0,0	0,0
HQ & Pipeline	10,9	6,2	1,3	—	—	18,5
Totala intäkter från kundavtal	151,2	6,2	1,3	0,0	0,0	158,8
Geografiska marknader	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	vorvida®	deprexis®	Totalt
USA	140,3	—	0,7	0,0	0,0	141,0
EU & UK	10,9	6,1	0,1	—	—	17,2
Övriga världen	—	0,1	0,5	—	—	0,7
Totala intäkter från kundavtal	151,2	6,2	1,3	0,0	0,0	158,8
SEK m		2022 jan-mar				
Segment	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	vorvida®	deprexis®	Totalt
US Pharma	139,1	—	—	—	—	139,1
Digitala Behandlingar	—	—	—	0,2	0,0	0,2
HQ & Pipeline	4,6	12,4	3,2	—	—	20,1
Totala intäkter från kundavtal	143,7	12,4	3,2	0,2	0,0	159,4
Geografiska marknader	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	vorvida®	deprexis®	Totalt
USA	139,1	—	0,8	0,2	0,0	140,1
EU & UK	4,6	12,1	1,0	—	—	17,7
Övriga världen	—	0,3	1,3	—	—	1,6
Totala intäkter från kundavtal	143,7	12,4	3,2	0,2	0,0	159,4
SEK m		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

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	2023 jan-mar	2022 jan-mar	2022 jan-dec
EBIT	-59,3	-13,2	-183,9
Avskrivningar och amorteringar	18,2	16,0	68,7
EBITDA	-41,1	2,8	-115,2
Externa kostnader för kliniska studier	19,7	21,7	96,4
Kostnader för patenttvist och föreläggande	42,3	7,7	76,6
EBITDA exklusive externa kostnader för kliniska studier, patenttvist och föreläggande	20,9	32,2	57,8

LIKVIDA MEDEL OCH KORTFRISTIGA PLACERINGAR	2023 jan-mar	2022 jan-mar	2022 jan-dec
Kortfristiga placeringar	136,5	—	219,6
Likvida medel	142,4	437,8	132,2
Likvida medel och kortfristiga placeringar	278,9	437,8	351,9

AVKASTNING PÅ EGET KAPITAL	2023 jan-mar	2022 jan-mar	2022 jan-dec
Eget kapital, ingående balans	193,9	411,7	349,6
Eget kapital, utgående balans	129,1	329,5	193,9
Genomsnittligt eget kapital	161,5	370,6	271,8
Periodens resultat	-63,9	-23,6	-177,6
Avkastning på eget kapital %	-39,6	-6,4	-65,4

RÖRELSEKOSTNAD SEK m	2023 jan-mar	2022 jan-mar	2022 jan-dec
Försäljningskostnader	-45,5	-41,6	-199,0
Administrativa kostnader	-66,5	-33,0	-202,3
Forsknings- och utvecklingskostnader	-78,5	-72,0	-318,0
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	1,1	1,5	13,7
Rörelsekostnader	-189,4	-145,1	-705,6

BRUTTOINVESTERINGAR SEK m	2023 jan-mar	2022 jan-mar	2022 jan-dec
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	0,1	4,0	18,8
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	0,7	1,6	5,1
Bruttoinvesteringar	0,8	5,6	23,9

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 27 april, 2023, kl 8.