



Delårsrapport kv 3 2023
2 november 2023

Stort steg närmare lansering av OX124 i USA



Orexo stöder FNs Agenda 2030
med fokus på:



Kv 3 2023 i korthet

- › Total nettoomsättning SEK 156,1 m (161,0)
- › EBITDA SEK -9,5 m (-32,4), EBITDA exklusive kostnader för legala processer och externa ej återkommande kostnader för kliniska studier, SEK 13,3 m (14,3)
- › Periodens resultat SEK -33,3 m (-26,5)
- › Segmentet US Pharma (ZUBSOLV® US) nettoomsättning SEK 140,4 m (150,1), i lokal valuta USD 13,0 m (14,2), US Pharma EBIT SEK 62,3 m (70,2)
- › Kassaflöde från den löpande verksamheten SEK -21,9 m (-60,7), likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick till SEK 184,2 m (443,9)
- › Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till SEK -0,97 (-0,77)
- › ZUBSOLV subventionerad av Medicaid i delstaten Indiana per 1 juli
- › Segern i patenttvisten som meddelades i slutet av kv 2 överklagades av Sun Pharmaceuticals
- › OX640, nasalt läkemedel vid allergiska attacker, beviljades det första patentet i USA
- › En ny registreringsansökan lämnades in till FDA för OX124, ett högdosläkemedel vid opioidöverdos

Viktiga händelser efter periodens utgång

- › Data från MODIA-studien uppfyllde inte de primära effektmått, men visade hög grad av behandlings-respons i båda studiegrupperna, utan några biverkningar associerade med användningen av MODIA®
- › Robin Evers valdes till styrelseledamot på en extra bolagsstämma. Han ersätter Henrik Kjaer Hansen som avböjt omval. Kjaer Hansen, har istället blivit utnämnd till ordförande för valberedningen där han representerar Novo Holdings A/S.

Nettoomsättning koncernen

156 SEK M

EBITDA koncernen

-10 SEK M

Likvida medel

184 SEK M

Innehåll

Översikt	2
VD-kommentar.....	4
Kommersiella produkter	6
Teknologi.....	8
Produkter under utveckling	9
Hållbarhet	11
Finansiell översikt	12
Övrig information & finansiell prognos	15
Referenser.....	17
Finansiella rapporter, noter och nyckeltal.....	18

SEK m, om inget annat anges	2023 jul-sep	2022 jul-sep	2023 jan-sep	2022 jan-sep	2022 jan-dec
Nettoomsättning totalt	156,1	161,0	472,8	468,3	624,3
Kostnader för sålda varor	-22,8	-28,0	-68,8	-76,7	-102,6
Operativa kostnader	-161,9	-182,8	-505,0	-504,3	-705,6
EBIT	-28,6	-49,8	-100,9	-112,8	-183,9
Rörelsemarginal	-18,4%	-31,0%	-21,3%	-24,1%	-29,5%
EBITDA	-9,5	-32,4	-44,8	-62,1	-115,2
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	-0,97	-0,77	-3,19	-2,50	-5,17
Resultat per aktie, efter utspädning, SEK	-0,97	-0,77	-3,19	-2,50	-5,17
Kassaflöde från löpande verksamhet	-21,9	-60,7	-92,4	-107,8	-156,6
Likvida medel och kortfristiga placeringar	184,2	443,9	184,2	443,9	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.

Om Orexo

Ett läkemedelsbolag i kommersiell fas med tre intäktsgenererande läkemedel

Lönsam kommersiell verksamhet i USA med fokus på en av de största hälsokriserna i landet - opioidberoende

AmorphOX® - en ny förstklassig formulerings-teknologi som banar väg för en våg av nya läkemedel



Kommersiella produkter och utvecklingspipeline

	Produkt eller projekt/indikation/teknologi		Explorativ	Preklinisk	Klinisk utveckling	Registrering		
						US	EU	RoW
Kommersiella produkter	ZUBSOLV® opioidberoende sublingual plattform	accord						
	Abstral® genombrottsmärtor vid cancer sublingual plattform	KYOWA KIRIN						
	Edluar® sömnproblem sublingual plattform	Mylan						
	MODIA® opioidmissbruk broca teknologi plattform	GAIA						
	Vorvida® alkoholmissbruk broca teknologi plattform	GAIA						
	Deprexis® depression broca teknologi plattform	GAIA						
R&D	OX124 naloxon opioid överdos, amorphOX®							
	OX125 nalmefen opioid överdos, amorphOX®							
	OX640 adrenalin allergisk reaktion, amorphOX®							
	OX-MPI vipoglanstat, endometrios	GESYNTA PHARMA AB						

Kontaktpersoner kvartalsrapporten

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef,
Fredrik Järsten, EVP och CFO, eller Lena Wange,
IR & Communications Director

Tel: +46 18 780 88 00, +1 855 982 7658,
E-mail: ir@orexo.com.

Presentation

Den 2 november kl 14 inbjuds analytiker, investerare och media att delta i en presentation inklusive en Q&A.

För att delta i telefonkonferensen där frågor kan ställas muntligen:

<https://conference.financialhearings.com/tele-conference/?id=2001503>

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

För att delta via webcast:

<https://ir.financialhearings.com/orexo-q3-2023/register>

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

Kommande rapporttillfällen 2024

Bokslutskommuniké inkl. kv 4 2023, 8 februari, kl 8

Årsredovisning 2023, 28 mars

Årsstämma 2024 - 26 april, kl 16

Delårsrapport kv 1 2024 - 8 maj, kl 8

Delårsrapport kv 2 2024 - 17 juli, kl 8

Delårsrapport kv 3 2024 - 14 november, kl 8

Vi närmar oss EBITDA i balans i H2



VD kommentarer i korthet

Vinsten i patenntvisten mot Sun Pharmaceutical var en positiv start på kvartalet och stärkte vår långsiktiga förmåga att expandera vår kommersiella närvaro och produktportfölj i USA. Nästa produkt för kommersialisering i USA är vårt högdos-läkemedel vid opioidöverdos, OX124, vilken lämnades in igen till FDA i september. Vid ett godkännande avser vi lansera vårt andra läkemedel på den amerikanska marknaden sent 2024 eller tidigt 2025. Våra behandlingar för opioidberoende (OUD), kommer därmed omfatta underhållsbehandling med ZUBSOLV®, psykosocialt

stödprogram via MODIA®, och snart också överdosläkemedlet OX124.

Jag är också glad att meddela att vi står fast vid vår prognos om att nå EBITDA i balans för andra halvåret (H2) 2023, trots att EBITDA för kv 3 uppgick till SEK -10 miljoner. Det negativa resultatet förklaras av avgiften till FDA på SEK 18 miljoner för registrering av OX124. I den finansiella miljö som nu präglar vår omvärld är det viktigt att förbättra de ekonomiska resultaten och jag är nöjd med att vi fortsätter minska kostnaderna.

Förbättrad tillgång till behandling avgörande för att bekämpa överdosepidemin

Vi fortsätter se en relativt låg tillväxt på den dagliga amerikanska marknaden för buprenorfin/naloxon på 2,7 procent under kvartalet, vilket motsvarar en svagt negativ utveckling jämfört med kv 2. Trots flera initiativ på både federal nivå och bland delstater om att utöka tillgången till behandling, bland annat som ett resultat av Biden-administrationens så kallade Mainstreaming Addiction Treatment Act, är ökningen i antal förskrivare fortfarande begränsad. Den årliga marknadstillväxten är i linje med den lägre delen i vår prognos för 2023 på 4-7 procent. Vi har sett en liten förbättring i slutet av kv 3 och de första veckorna av kv 4, vilket behövs för att nå prognosen för året.

Den låga marknadstillväxten i kv 3 och den lägre försäljningen till grossister i början av kvartalet, vilket berodde på en högre lagerhållning än vanligt inför den 4 juli, medförde att ZUBSOLVs försäljning blev något lägre mot kv 2 och föregående år. Merparten av förändringen mot kv 2 förklaras av normala kvartalsvariationer i försäljningsdagar och hos distributörernas lager. Vi förväntar oss att marknadstillväxten återhämtar sig och stöder en fortsatt stabilisering av ZUBSOLVs försäljning, som i kv 3 uppgick till SEK 140 miljoner och gav ett EBIT-bidrag på SEK 62 miljoner. Subvention fortsätter vara en viktig drivkraft för tillväxt och i Indiana, där ZUBSOLV i juli fick en betydligt bredare subvention, ökade försäljningen under kvartalet med 112 procent.

Vi är optimistiska om att USA-marknaden för behandling av opioidberoende kommer växa för att tillgodose det stora behandlingsbehovet. Med vår kompletta produktportfölj som sträcker sig från vår underhållsbehandling, ZUBSOLV, till vårt psykosociala stödprogram, MODIA, och snart också högdosläkemedlet vid opioidöverdos, OX124, är vi väl positionerade för att stödja fler patienter som vill bli fria från sitt missbruk och samtidigt stärka vår konkurrenskraft på marknaden. Vi är glada att se att flera delstater inlett en process för att fördela de USD 54 miljarder som uppgörelserna om skadestånd i samband med opioidkrisen uppgår till för att bekämpa opioidkrisen. Vi är dock något oroad över den långsamma takten hos många delstater vad gäller att börja investera i innovativa koncept för att förbättra

tillgången till behandlingar. Orexo samarbetar aktivt med ledande lokala vårdgivare för att utveckla koncept som kan finansieras av dessa medel. Detta görs under konceptet MATCore® där vi kombinerar hela bredden av vår produktportfölj integrerat med de lokala vårdgivarnas övergripande ansvar för patienten.

MODIA® är ett av de centrala elementen i MATCore och efter kvartalet rapporterade vi resultaten från den kliniska studien. Jag är besviken över att MODIA-studien, som tidigare kommunicerats, inte uppfyllde de primära effektmåten. Samtidigt blev jag uppmuntrad av att se att patienter som slutförde alla moduler i MODIA rapporterade bättre resultat än de som bara slutförde ett fåtal. Det positiva resultatet för de patienter som genomförde alla moduler överensstämmer med den kvalitativa feedback vi har från patienter och vårdgivare som deltog i den kliniska studien och vår tidigare erfarenhet av programmet modiaONE™. Samtidigt måste vi acceptera att en digital hälsolösning inte är rätt val för alla patienter, och att patienterna måste vara motiverade för att slutföra sin behandling för att få effekt. Vi har en fungerande regulatorisk väg och positionering av MODIA och efter att ha uppdaterat programmet till den nya regulatoriska statusen kommer vi att återlansera MODIA till en utvald grupp av kunder under FDA:s gällande praxis för medicintekniska appar.

Orexos andra OUD-läkemedel, OX124, inlämnad igen till FDA

I linje med våra förväntningar lämnade vi in en ny registreringsansökan till FDA för OX124. Vi förväntar oss en granskningstid på tio till tretton månader, och om ansökan godkänns kan vi inleda en lansering i USA i slutet av nästa år eller i början av 2025. OX124 är också den första produkten som är baserad på vår amorphOX-teknologi och ett FDA-godkännande kommer bana väg för framtida produkter som bygger på samma plattform.

Marknaden för OX124 är mycket dynamisk med betydande förändringar på senare tid. Vi har sett marknadsledaren gå från en receptbelagd produkt till att säljas receptfritt på apoteken. Förändringen, som är den första i sitt slag för livräddande läkemedel, har drivits av den amerikanska

regeringen med målet att förbättra tillgången till naloxon. Då förändringen precis inletts är det svårt att förutse effekterna på marknaden. Historiskt har receptfria produkter i USA haft begränsad ersättning från försäkringsbolag och vi förväntar oss att det även kommer vara fallet på marknaden för OX124, vilket skulle innebära en klar fördel för receptbelagda högdosläkemedel med naloxon. Dessutom fortsätter vi tyvärr se en betydande ökning av överdoser med potenta syntetiska opioider där de receptfria lågdosalternativen ofta inte räcker till för att häva överdosen.

Oväntad CRL på en konkurrerande produkt försenar partnerskapsdiskussionerna för OX640

Vårt andra projekt baserat på amorphOX-teknologin, OX640, gör goda framsteg i utvecklingen. OX640 är en nasal pulverlösning med adrenalin för användning som akutläkemedel vid allergiska reaktioner. Under sommaren arbetade vi intensivt med olika affärsutvecklingsmöjligheter för läkemedlet. Ett viktigt fokus för de involverade bolagen har varit ett eventuellt FDA-godkännande av en konkurrerande vätskebaserad nasal adrenalinprodukt. Efter en positiv omröstning i den rådgivande kommittén i juni fick den konkurrerande produkten ett så kallat Complete Response Letter (CRL) från FDA, med begäran om att registreringsansökan måste kompletteras med ytterligare klinisk dokumentation. Beskedet har försenat de pågående partnerskapsdiskussionerna. Vi ser dock inte någon risk för möjligheterna för OX640 att nå marknaden, så länge vi genomför de kompletterande studierna som FDA kräver. Vi bedömer också att den regulatoriska risken minskat då FDA tydliggjort vad som krävs för ett godkännande. Mot denna bakgrund planerar vi rådgöra med FDA för att få ännu mer klarhet kring de ytterligare krav som ställs på det fortsatta kliniska utvecklingsprogrammet, vilket kommer vara viktigt information för slutförandet av affärsutvecklingsprocessen. Samtidigt fortsätter vi uppskalning av tillverkningen till kommersiell skala och drar nytta av den etablerade leveranskedjan för OX124.

Sammanfattning och utblick

Tredje kvartalet innebar en viktig milstolpe genom inlämnandet av registreringsansökan till FDA för OX124, vilket är ett stort steg närmare lansering av vårt andra kommersiella läkemedel. Det fortsätter komma in ny positiv data från vår pipeline och vi för ett flertal diskussioner med potentiella partners kring hur vår unika pulverteknologi, amorphOX, kan användas för att utveckla nya produkter. ZUBSOLV:s försäljning fortsätter visa motståndskraft och stabilitet, trots en liten nedgång under kv 3, och EBITDA förbättrades under kvartalet. Med detta sagt står vi fast vid vår finansiella vägledning för helåret, men noterar en viss ökad osäkerhet för tillväxten på marknaden för buprenorfin/naloxon.

Vi är övertygade om våra möjligheter att finansiera vår utveckling genom de löpande bidragen från ZUBSOLV samt intäkter från utlicensierade produkter och affärsutveckling. Under kvartalet har vi dragit nytta av den starka US-dollar och återköpt företagsobligationer till en förmånligt pris uppgående till ett värde om SEK 33 miljoner. Framsteg inom läkemedelsindustrin är sällan linjära, något vi fått erfara med inlämning av en ny registreringsansökan för OX124 liksom det oväntade avslaget för en konkurrerande nasal vätskebaserad adrenalinprodukt. Vår framgång mäts i vår förmåga att hantera dessa oväntade händelser. Jag är tacksam över att ha oerhört engagerade och duktiga medarbetare som håller motivationen uppe och hanterar motgångar och förseningar med fortsatt engagemang.

Uppsala den 2 november, 2023

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Kommersiella produkter

Opioïdberoende

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

ZUBSOLV® är indikerat för underhållsbehandling av opioïdberoende (OUD) 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® digitalt stödprogram

MODIA är ett webbaserat program som är avsett att hjälpa OUD-patienter att utveckla beteendemässiga färdigheter och tillhandahålla pedagogisk information, påminnelser och motiverande vägledning. MODIA är avsett att användas, under en period av sex månader, av patienter som deltar i ett övervakat läkemedelsassisterat behandlingsprogram (MAT) för behandling av OUD.

Identifierat behov och marknadsutveckling

Missbruk av opioïder är ett globalt problem men är vanligast i USA där uppskattningsvis 9,2 miljoner människor missbrukar opioïder¹. Cirka 5,6 miljoner människor är beroende av opioïder², och av dessa genomgår cirka 1,8 miljoner behandling, där den vanligaste behandlingsformen är MAT³. Opioïdkrisen i USA har fortsatt att accelerera, främst på grund av covid-19 och förekomsten av syntetiska opioïder som fentanyl. Dödliga opioïdöverdoser har nått rekordhöga nivåer och enligt senaste tillgänglig data överstiger antalet 85 000 årligen⁴. Nio av tio opioïdöverdoser involverar syntetiska opioïder, som fentanyl⁵.

I kv 3 visade marknaden för buprenorfin/naloxon en negativ tillväxt på 1 procent mot kv 2 2023. I jämförelse med kv 3 2022 ökade tillväxten med 3 procent. Förväntningarna är att marknadstillväxten långsiktigt kommer påverkas positivt av den nya lagen, "Mainstreaming Addiction Treatment Act", som förväntas öka tillgången till MAT. 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 behöva genomgå en kortare utbildning när de förnyar sin behandlingslicens (DEA-licens). Lagen är en del i Biden-administrationens strategi för att öka tillgång till behandling genom att ge all vårdpersonal incitament att börja erbjuda MAT behandling. Dessutom förväntas uppgörelserna om skadestånd för opioïdkrisen på cirka USD 54 miljarder också påskynda tillgången till behandling.

Utveckling under kvartalet

Försäljningsvolymen för ZUBSOLV minskade med 3 procent jämfört med kv 2 2023 och minskade med 6 procent jämfört med kv 3 2022. ZUBSOLV minskade mot kv 2 i samtliga tre segment: det öppna segmentet där ZUBSOLV subventioneras, segmentet där läkemedlet inte är subventionerat och segmentet där de tidigare exklusiva betalarna United Health Group och Humana ingår. Trots en nedgång på 3 procent mot kv 2 för den totala Medicaid-marknaden visade ZUBSOLV en lägre minskning på 2 procent. ZUBSOLV överträffade Medicaid-marknaden även jämfört med föregående år och växte med 6 procent mot kv 3 2022, jämfört med marknaden som växte med 1 procent. ZUBSOLV:s tillväxt stöds av de senast tillkomna delstaterna; Kentucky, 26 procent, New York, 52 procent, och Indiana som växte med 112 procent efter att ha fått en bredare subvention i juli. Michigan och Ohio som är den näst största respektive tredje största Medicaid-delstaten mätt i försäljning för ZUBSOLV visade en tillväxt på 2 respektive 7 procent.

98 procent av patienterna i det kommersiella betalarsegmentet kan få ZUBSOLV subventionerat, vilken är den högsta siffran på marknaden. I det publika betalarsegmentet uppgår motsvarande siffra till 50 procent vilket är en ökning med tre procentenheter, tack vare att läkemedlet blev subventionerat av Indiana Medicaid per 1 juli. Indiana är den femte största Medicaid-delstaten för behandling med buprenorfin/naloxon, vilket säkerställer subvention för ZUBSOLV i fyra av de fem största Medicaid-delstaterna.

Den registreringsgrundande MODIA-studien, som rekryterade 437 patienter vid 35 platser runt om i USA, slutfördes. Studien utvärderade om användning av MODIA i kombination med sublingual buprenorfin/naloxon behandling är bättre än standardbehandling för att minska användningen av otillåtna opioïder. Data visade ingen statistiskt signifikant skillnad mellan båda studiegrupperna för intag av otillåtna opioïder, men visade hög slutförandefrekvens i båda grupperna (55% BSC, 31% MODIA). Även behandlingsresponen var hög (32% BSC, 31% MODIA). Dessa oväntat

modia.

höga behandlingsresponser översteg studier med liknande utformning av långtidsverkande injicerbart buprenorfin och där antal klinikbesök uppgick till 18 till 24 stycken (17% respektive 29%). En explorativ analys av de 219 patienter som randomiserats till MODIA-gruppen och som fullföljde hela studien (n=114) visade att de 61 patienter som fullföljde alla 24 moduler av MODIA hade en signifikant högre behandlingsrespons på 61 procent än de som inte fullföljde hela programmet (n=53), där behandlingsresponsen var 38 procent ($p=0,0146$). Skillnaden visade sig efter att 12 moduler genomförts. Dessutom visade studien indikationer på förbättrat psykosocialt utfall för dem som fullföljde MODIA, vilket kommer att undersökas vidare i fortsatta post hoc-analyser.

MODIA fortsätter kommersialiseras med begränsade förändringar som en mobil medicinsk app i enlighet med FDA:s gällande praxis. Detta gäller efter att FDA:s så kallade Emergency Use Authorization, som gav ett snabbspår till marknaden under covid-19, upphör i november. MODIA kommer positioneras som en stödjande resurs för patienter som genomgår en behandling som övervakas av läkare, och kommer därför inte behövas skrivas ut av läkare. Studieresultaten indikerar att det finns ett stort värde i att dels kombinera frekventa interaktioner med vårdgivare och MODIA-programmet, och dels MODIA:s starka säkerhetsprofil. Analysen av studiedata fortsätter liksom post hoc-studier för att samla in ytterligare data för att visa värdet av MODIA vid behandling av OUD.

ZUBSOLV – sublingual tablett för behandling av opioidberoende i EU

I Europa finns uppskattningsvis 1,3 miljoner högriskanvändare av opioider⁶. Trots det är behandlingsgraden låg, endast runt 50 procent av dem som är opioidberoende får någon form av substitutionsbehandling och detta kan variera kraftigt mellan olika länder⁷.

ZUBSOLV finns tillgänglig i elva europeiska länder, där läkemedlet kommersialiseras av Orexos partner Accord Healthcare.

Inom ramen för samarbetet med Accord Healthcare är Orexo ansvarig för produktförsörjning och kommer att erhålla tvåsiffrig royalty på nettoförsäljning.

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



VORV!DA deprexis

Psykisk ohälsa och beroende-sjukdomar, exkl opioidberoende

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 patienter⁸.

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 läkemedel⁹.

Utveckling under kvartalet

Överflyttningen av de administrativa systemen till en ny leverantör i USA slutfördes och kommer betydligt sänka den fasta underhållskostnaden för systemen. I avvaktan på effektiva subventions- och distributionsvägar har de fasta kostnaderna minskat och även bemanningen har dragits ned. Innan det blir aktuellt att expandera igen krävs att effektiva processer kan säkerställas hos vissa utvalda kunder.

På kort sikt fokuseras de kommersiella insatser för deprexis och vorvida på möjligheter inom Veterans Affairs (VA). Arbetet med att etablera effektiva processer för administration och distribution inom VA fortsatte. För att underlätta arbetet inleddes diskussioner med en potentiell partner specialiserad på distribution av medicintekniska produkter inom VA.

På längre sikt görs framsteg på federal nivå i USA för att etablera ett nationellt subventionssystem för digitala hälso-lösningar, inklusive terapier. Ett effektivt subventions- och distributionssystem är avgörande för att Orexos digitala produkter ska nå sin fulla potential och bolaget samarbetar aktivt med myndigheter för att bidra till att säkerställa etablering av effektiva system som även gynnar patienter och vårdgivare.

Intäkter och kostnader för MODIA, vorvida och deprexis redovisas i segmentet Digital Behandlingar.

amorphOX® – en skalbar plattform för läke- medelsformulering

Identifierat behov

Amorfa material blir allt vanligare vid utveckling av läkemedel och kan ha stor betydelse för produktens egenskaper. Amorfa material är icke-kristallina fasta ämnen som inte har någon fjärrordning, vilket ger dem unika och mycket eftertraktade egenskaper, såsom mycket snabb löslighet i vatten. Historiskt har amorfa läkemedelsformuleringar visat sig vara instabila både kemiskt och fysikaliskt och degraderas därför under lagring. För att lösa problemet har Orexo utvecklat en ny plattform för läkemedelsformulering.

Lösning

Orexos egenutvecklade formuleringsplattform amorphOX är ett pulver bestående av partiklar som byggs upp med hjälp av en unik kombination av läkemedelssubstanser, bärarmaterial

och, när så är lämpligt, andra ingredienser. Partiklarna presenteras som en amorf sammansättning av de olika ingredienserna som ger utmärkt kemisk och fysikalisk stabilitet, både vid låga och höga temperaturer. Samtidigt bibehålls den snabbupplösliga egenskapen. Plattformen är skyddad av patent och patentansökningar fram till 2039-2044.

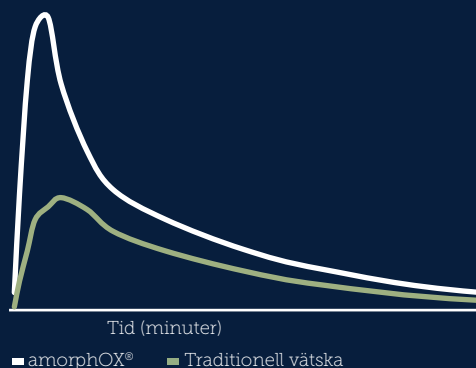
Kliniskt validerad

Teknologin har framgångsrikt validerats i flera kliniska studier vid utveckling av nasala akutläkemedel mot opioid-överdoser, en med substansen naloxon (OX124) och en med nalmefen (OX125). Dessutom har teknologin visat utmärkt klinisk data tillsammans med adrenalin (OX640), en produkt för akut behandling av allergiska reaktioner. Data har visat egenskaper som snabb absorption, utmärkt biotillgänglighet och låg variabilitet.

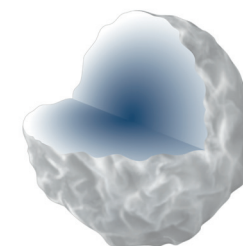
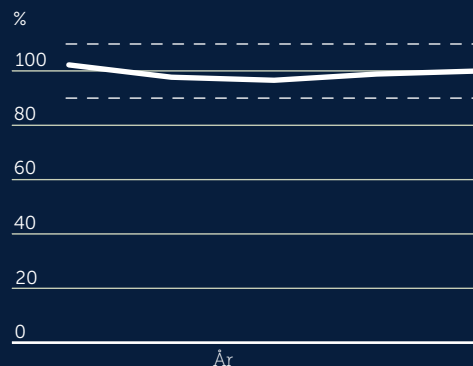
Skalbar

Teknologin fungerar för ett brett spektrum av aktiva läkemedelssubstanser, inkluderande både små och stora molekyler¹⁰, och pulvrets egenskaper kan skräddarsys för att möta specifika behov som partikelstorlek, löslighet och retention i slemhinnor. Dess breda tillämplighet innebär att teknologin kan passa olika beredningsformer och administrationsvägar och användas vid utveckling av läkemedel inom en lång rad sjukdomsområden.

Plasmakoncentration



Mängd API



Framgångsrik klinisk validering

God tolerans
Högre exponering
Snabb absorption
Låg variabilitet



amorphOX®

Produkter under utveckling

Utveckling av nya läkemedel med amorphOX® plattform

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 formuleringsplattformen amorphOX har Orexo utvecklat OX124 som är ett högdosläkemedel utformat för att motverka opioidöverdos, inklusive dem som uppkommer vid användning av syntetiska opioider.

Utveckling under kvartalet

Enligt plan lämnades en ny registreringsansökan in till FDA. De tekniska utmaningarna i förpackningsprocessen, vilket tidigare i år gav upphov till att FDA begärde inlämning av en ny registreringsansökan, har åtgärdats i samarbete med kontraktstillverkaren. Även tester och kvalificeringsarbete har framgångsrikt genomförts hos tillverkaren för att säkerställa att tillverkningsprocessen möter de högt ställda kraven på tillförlitlighet. FDA:s granskningsprocess förväntas ta tio till tretton månader.

Differentiering

Formuleringar av OX124 har visat snabbare upptag och betydligt högre plasmakoncentrationer av naloxon jämfört med dagens marknadsledande produkt. Dessa egenskaper kan vara kritiska för att undvika hjärnskador och rädda liv samt förebygga reintoxifikation under uppvaknandeprocessen. Därutöver har OX124 unika egenskaper jämfört med befintliga produkter vilket är relaterat till att läkemedlet är pulverbaserat medan övriga läkemedel är vätskebaserade. AmorphOX pulverbaserade teknik gör att läkemedlet är mer hållbart och mindre känsligt för temperaturvariationer och vid ett godkännande kommer OX124 vara den enda produkten på marknaden som inte fryser vid temperaturer under noll grader. Förutom att OX124 har potential att bli en mer pålitlig produkt som användare, närstående och akutpersonal bär med sig kommer produkten i en unik förpackning som är mindre skrymmande. OX124 har patent som skyddar produkten till 2039.

Marknad och kommersialisering

Vid ett godkännande kommer Orexo möta ett ökat behov av kraftfulla överdosläkemedel för dem som drabbats av en överdos genom missbruk av syntetiska opioider, såsom otillåten fentanyl. Under den senaste 12-månadersperioden, rapporterat fram till maj 2023, uppgick den preliminära siffran för antalet döda i opioidöverdos till mer än

85 000¹¹. Nio av tio av dessa var hänförliga till syntetiska opioider, såsom fentanyl¹².

Marknaden för överdosläkemedel är under förändring, en utveckling som Orexo följer noggrant. Lågdosprodukter, där den marknadsledande produkten NARCAN® ingår samt generika på densamma har börjat säljas receptfritt på apotek. Dessa produkter förväntas ha begränsad subvention, till skillnad från högdosprodukterna, som OX124, som kommer subventioneras av försäkringsbolagen. Den ökade tillgängligheten av naloxonprodukter förväntas fortsätta öka tillväxten på den totala marknaden medan behovet av potenta och mer långvariga akutläkemedel vid överdos förväntas driva receptmarknaden, liksom fortsatt utvidgning av obligatorisk samförskrivning med naloxon.

Om FDA godkänner OX124 enligt plan nästa år avser Orexos säljkår inleda en lansering i slutet av 2024 eller tidigt 2025. Vid lansering av läkemedlet kommer Orexo dra nytta av det etablerade nätverket bland försäkringsbolagen, den långa erfarenheten och kunskapen av att behandla opioidberoende patienter, samt den etablerade säljkåren som täcker stora delar av USA, varav tolv av de sjutton delstater som legaliserat samförskrivning av naloxon vid behandling av smärta. För att nå ut till så kallade first responders, såsom polis och brandmän, vilket sker via centrala upphandlingar, kommer viss mindre förstärkning behöva göras av säljkåren.

Produkt



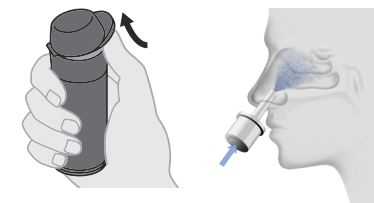
OX124 kan du bära med dig var som helst: **liten** i storlek, **lätt att bära**

Fuktskydd



Inbyggt fuktskydd för att skydda pulvret från fukt

Enkel att använda, applicering av nässpray



Användning och applicering av en potentiellt livräddande dos av naloxon i händelse av en opioidöverdos är **enkel, snabb och** framför allt: **hög dos**

OX125 – högdosläkemedel vid opioidöverdos med nalmefen

Projektet i korthet

Den utbredda användningen av syntetiska opioider, såsom otillåten fentanyl, ökar också behovet av effektiva och långtidsverkande akutläkemedel för användning i avlägsna områden där det tar lång tid för patienter att få akut vård. Med OX125 är målet att utveckla ett akutläkemedel där behandlingseffekten behöver vara mer långtidsverkande samtidigt som det är kraftfull och har ett snabbt upptag. Nalmefen verkar i kroppen 8-11 timmar medan motsvarande tid för naloxon är 1-2 timmar.

OX125, som bygger på den egenutvecklade formuleringsplattformen amorphOX®, har visat positiva resultat från en human farmakokinetisk studie. Studien var en cross-over jämförande biotillgänglighetsstudie i friska frivilliga för att utvärdera nalmefen-absorption av Orexos tre utvecklingsformuleringar av OX125, jämfört med en intramuskulär nalmefen-injektion. Data visade snabb och omfattande absorption av samtliga tre formuleringar samtidigt som de tolererades väl.

Utveckling under kvartalet

En dialog påbörjades med FDA för att fastställa det fortsatta utvecklingsprogrammet. Resterande utvecklingstid är relativt kort då synergier mellan OX124 och OX125 är omfattande i termer av utveckling och tillverkning.

OX640 – akutläkemedel med adrenalin vid allergiska reaktioner

Projektet i korthet

Målet med OX640 är att utveckla ett pulverbaserat nasalt adrenalinläkemedel för akut behandling vid allergiska reaktioner. Adrenalin används ofta för akut behandling av allergiska attacker, bland annat anafylaxi. Substansen 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 med sin pulverbaserade teknologi visat 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 patent som skyddar produkten i USA och på de europeiska marknaderna. Därutöver har flera patentansökningar lämnats in vilka ger ett globalt skydd för OX640 fram till 2044.

Utveckling under kvartalet

Arbetet med att skala upp tillverkningsprocessen fortsatte tillsammans med etableringen av en kommersiell försörjningskedja, vilken kommer att dra nytta av den befintliga försörjningskedjan för OX124. Stabilitetsstudier fortsatte visa mycket god stabilitet vid omfattande temperaturförändringar. Under kvartalet beviljades det första patentet som skyddar OX640 på den amerikanska marknaden fram till 2041.

En konkurrerande vätskebaserad nasal adrenalinprodukt fick i september oväntat ett så kallat Complete Response Letter (CRL) från FDA, med begäran om att registreringsansökan måste kompletteras med ytterligare klinisk dokumentation. Även om avslaget bekräftar att FDA kan komma att acceptera nasala produkter gav beskedet osäkerhet avseende det kliniska utvecklingsprogram som krävs. Orexo kommer rådgöra med FDA för att få klarhet kring de ytterligare krav som ställs på det fortsatta kliniska utvecklingsprogrammet för OX640, vilket också visat sig vara viktigt för att nå ett partnerskapsavtal för fortsatt klinisk utveckling och global kommersialisering.

Projekt i tidig utveckling

AmorphOX skalbarhet innebär att Orexo kontinuerligt genomför tester av plattformen med nya läkemedels-substanter avseende både stora och små molekyler samt genomför stabilitetsstudier. För närvarande pågår tre explorativa förstudier i samarbete med internationella läkemedelsföretag, varav två av dessa arbetar med

biologiska läkemedel eller vacciner. De första resultaten från de explorativa förstudierna är lovande och stora biomolekyler bibehåller sin aktivitet efter formulering med amorphOX. Orexo fortsätter att arbeta med de potentiella partnerbolagen för att utvärdera värdet av amorphOX-plattformen tillsammans med deras egenutvecklade teknologier. I takt med att utvecklingen fortskrider kommer Orexo erbjuda ersättning för specifika utvecklingsaktiviteter.

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 är ambitionen att föra andra projekt framåt för att förse den amerikanska säljorganisation med fler produkter.

Intäkter från potentiella partners för att täcka specifika utvecklingsaktiviteter för projekt relaterade till amorphOX-plattformen redovisas under Övriga intäkter.

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.

Hållbarhet

Orexo stödjer Agenda 2030 och de globala målen för hållbar utveckling. Sedan 2017 är Orexo medlem i FN Global Compact och hållbarhetsstrategin är i linje FN:s globala mål. Målet 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 dialog med intressenter och en ny väsentlighetsbedömning genomfördes. Orexos hållbarhetsagenda 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

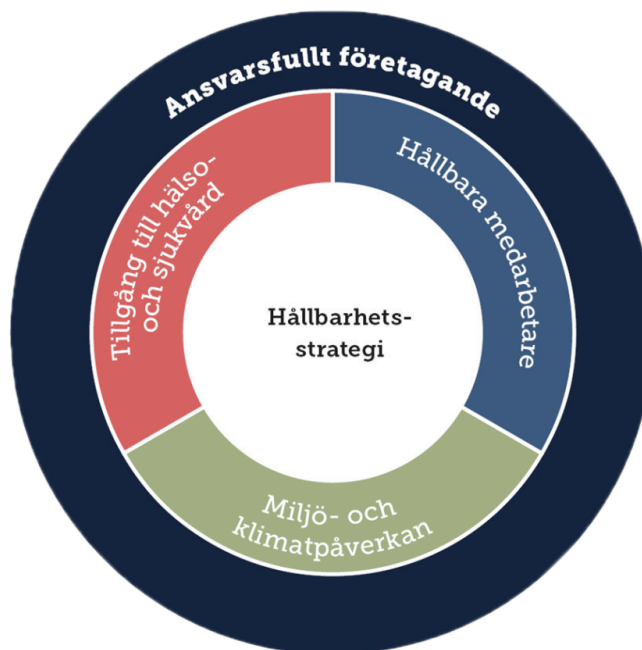
Skapa ett hälsosamt arbetsklimat i alla våra team där inkludering och mångfald är en självklarhet.

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

Arbetet fortsatte med att kartlägga klimatpåverkan inom Scope 3 i enlighet med GHG Protocol samt att genomföra hållbarhetsbedömningar av leverantörerna för OX124. Dessutom inleddes ett samarbete med Agerus som erbjuder en plattform för tjänster som hjälper företag att utveckla och systematisera en hållbar prestationskultur. För att ta tempen på den organisatoriska och sociala arbetsmiljön genomfördes månatliga pulsmätningar. Resultatet visade att de anställda upplever att de har en bra balans mellan arbete och fritid och känner ett välbefinnande i sin arbetssituation.



Finansiell översikt

Intäkter

Totala intäkter uppgick till SEK 156,1 m (161,0) för kv 3. Minskningen är framför allt hänförlig till lägre intäkter inom segmentet US Pharma vilket delvis motverkas av högre intäkter inom HQ & Pipeline avseende övriga produkter som kommersialiseras genom partners samt en starkare amerikansk dollar. För de första nio månaderna uppgick totala intäkter till SEK 472,8 m (468,3).

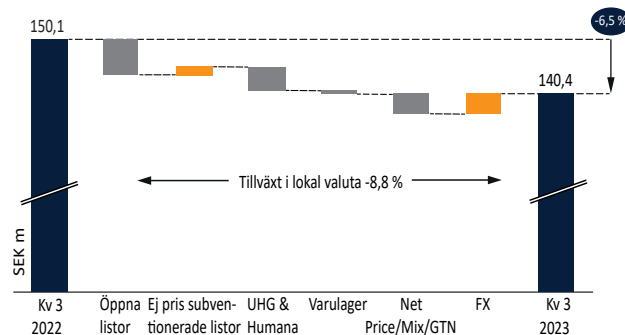
Intäkter per segment

US Pharmas intäkter uppgick till SEK 140,4 m (150,1) för kv 3. Minskningen i intäkter från US Pharma är framför allt hänförlig till lägre efterfrågan samt en mindre fördelaktig betalarmix, vilket delvis motverkas av en positiv påverkan om SEK 3,5 m till följd av en starkare amerikansk dollar. ZUBSOLV®

upplevde lägre efterfrågan främst som ett resultat av lägre marknadstillväxt, särskilt inom det högre prissatta kommersiella betalarsegmentet. Efterfrågan i de tidigare exklusiva planerna United Health Group och Humana är lägre jämfört med föregående år, men nedgången har avtagit avsevärt under kv 3. US Pharmas intäkter för de första nio månaderna uppgick till SEK 426,3 m (428,8). I lokal valuta uppgick nettointäkterna för kv 3 inom US Pharma till USD 13,0 m (14,2) och för de första nio månaderna till USD 40,2 m (43,2).

Digital Therapeutics (DTx) intäkter för kv 3 uppgick till SEK 0,0 m (0,0) och till SEK 0,1 m (0,3) för de första nio månaderna.

UTVECKLING ZUBSOLV US FÖRSÄLJNING



HQ & Pipelines intäkter avseende övriga produkter som kommersialiseras genom partners uppgick för kv 3 till SEK 15,7 m (10,8). Ökningen är framför allt hänförlig till högre intäkter avseende ZUBSOLV ex-US relaterat till försäljning genom Orexos partner Accord Healthcare samt positiva justeringar för royalty avseende Abstral® och Edluar® från kv 2 2023. HQ & Pipelines intäkter avseende övriga produkter som kommersialiseras genom partners uppgick för de första nio månaderna till SEK 46,4 m (39,1).

Kostnad för sålda varor

Kostnad för sålda varor (KSV) uppgick till SEK 22,8 m (28,0) för kv 3. US Pharma uppgick till SEK 16,1 m (24,4), minskningen är framför allt hänförlig till gynnsamma produktionskostnader. Royalty och tekniska infrastrukturkostnader för DTx uppgick till SEK 3,0 m (2,7). HQ & Pipeline uppgick till SEK 3,7 m (0,9) hänförlig till ZUBSOLV ex-US till följd av försäljning av tabletter till Orexos partner Accord Healthcare. Kostnad för sålda varor (KSV) uppgick för de första nio månaderna till SEK 68,8 m (76,7).

NETTOOMSÄTTNING OCH RÖRELSERESULTAT PER SEGMENT

SEK m

	Nettoomsättning					EBIT				
	2023 jul-sep	2022 jul-sep	2023 jan-sep	2022 jan-sep	2022 jan-dec	2023 jul-sep	2022 jul-sep	2023 jan-sep	2022 jan-sep	2022 jan-dec
ZUBSOLV US försäljning produkter	140,4	150,1	426,3	428,8	571,4	—	—	—	—	—
US Pharma – total	140,4	150,1	426,3	428,8	571,4	62,3	70,2	207,7	231,4	308,4
Digitala behandlingar (DTx) försäljningprodukter	0,0	0,0	0,1	0,3	0,4	—	—	—	—	—
Digitala behandlingar (DTx) – total	0,0	0,0	0,1	0,3	0,4	-31,6	-48,9	-101,8	-140,1	-189,1
Abstral® royalty	7,7	7,5	21,9	24,9	30,4	—	—	—	—	—
Edluar® royalty	3,5	2,9	8,8	7,7	10,4	—	—	—	—	—
ZUBSOLV® – ex US	4,5	0,4	15,6	6,5	11,8	—	—	—	—	—
HQ & Pipeline segment – total	15,7	10,8	46,4	39,1	52,6	-59,3	-71,2	-206,9	-204,0	-303,2
Total	156,1	161,0	472,8	468,3	624,3	-28,6	-49,8	-100,9	-112,8	-183,9

Rörelsekostnader

Försäljningskostnader uppgick till SEK 44,7 m (54,7) för kv 3. Minskningen i jämförelse med samma period föregående år är framför allt hänförlig till signifikant lägre försäljningskostnader inom DTx delvis motverkat av en negativ påverkan av den starkare amerikanska dollarn. Försäljningskostnader uppgick till SEK 138,7 m (146,8) för de första nio månaderna.

Administrativa kostnader uppgick till SEK 45,4 m (54,2) för kv 3. Minskningen är framför allt hänförlig till lägre juridiska kostnader för patenttvist, men motverkades delvis av ej återkommande personalrelaterade kostnader inom US-Pharma och DTx till följd av organisatoriska förändringar samt negativ inverkan av den starkare amerikanska dollarn. Administrativa kostnader uppgick till SEK 150,1 m (138,5) för de första nio månaderna.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till SEK 83,7 m (76,5) för kv 3. Ökningen är framför allt hänförlig till externa ej återkommande kostnader för inlämning av registreringsansökan för OX124 till FDA, högre interna kostnader samt en negativ påverkan av den starkare amerikanska dollarn, vilket delvis motverkades av lägre kostnader relaterat till MODIA®-studien som avslutades under kvartalet. Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till SEK 237,7 m (229,8) för de första nio månaderna.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader uppgick till SEK 11,9 m (2,5) för kv 3 och är framför allt hänförlig till erhållna försäkringsersättningar om SEK 7,3 m (0,0) för juridiska kostnader i USA, ersättning från partners om SEK 3,2 m (0,0) avseende aktiviteter inom R&D relaterat till plattformen amorphOX®, andrahandsuthyrning av kontorsutrymme i USA om SEK 0,2 m (0,0) samt intäkter avseende MATCore om SEK 0,4 m (0,0). Detta motverkades delvis av lägre valutakursvinster om SEK 0,7 m (3,5) vid omvärdering av balansposter i utländska valuta i moderbolaget, framför allt i USD. Övriga rörelseintäkter och -kostnader uppgick till SEK 21,5 m (10,7) för de första nio månaderna.

Rörelseresultat

EBITDA uppgick till SEK -9,5 m (-32,4) för kv 3 och till SEK -44,8 m (-62,1) för de första nio månaderna. Exkluderas kostnader för juridiska processer och externa ej återkommande kostnader för kliniska studier, nås ett EBITDA uppgående till SEK 13,3 m (14,3) för kv 3 och till SEK 64,7 m (57,9) för de första nio månaderna.

EBIT-bidraget från US Pharma uppgick till SEK 62,3 m (70,2) för kv 3, vilket motsvarar en rörelsemarginal om 44,4 procent (46,8). EBIT-bidraget från US Pharma uppgick till SEK 207,7 m (231,4) för de första nio månaderna, vilket motsvarar en rörelsemarginal om 48,7 procent (54,0).

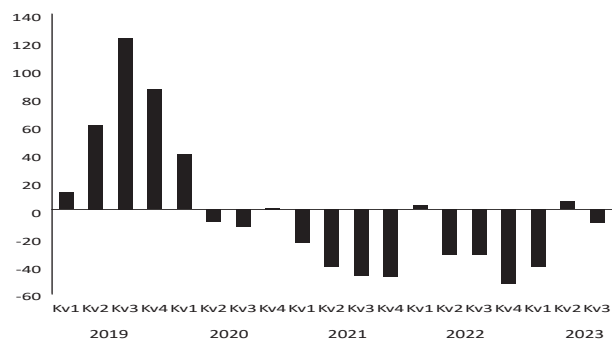
Total EBIT uppgick till SEK -28,6 m (-49,8) för kv 3 och är framför allt hänförlig till lägre kostnad såld vara samt lägre rörelsekostnader. Total EBIT uppgick till SEK -100,9 m (-112,8) för de första nio månaderna.

Finansnetto och skatt

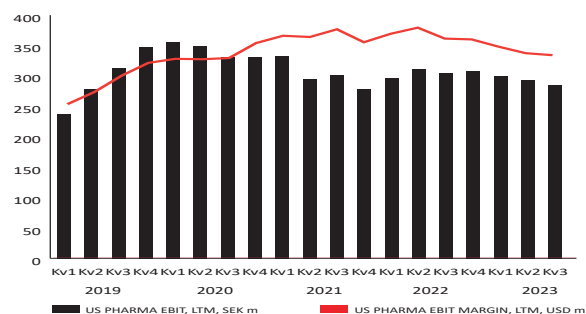
Finansnettot uppgick till SEK -7,9 m (27,4) för kv 3 och är framför allt hänförlig till lägre positiva realiserade växelkurseffekter om SEK 0,8 m (33,2), vilket härrör till moderbolagets bankkonton i utländsk valuta, framför allt i USD. Förändringen i jämförelse med föregående år är ett resultat av avsaknad av korfristiga placeringar om USD 0,0 (20,1) samt en relativt stabil växelkurs för USD under Q3 2023. Högre räntor har haft en negativ inverkan på kostnaderna avseende företagsobligationen om SEK -9,7 m (-6,7). Detta motverkades delvis genom intjänad ränta på bankkonton om SEK 1,3 m (1,2). Finansnettot uppgick för de första nio månaderna till SEK -19,9 m (37,8).

Total skattekostnad uppgick till SEK 3,3 m (-4,1) för kv 3. Ökningen är framför allt hänförlig till en positiv justering av uppskjuten skatt hänförlig till temporära skillnader. Total skattekostnad uppgick till SEK 11,1 m (-10,9) för de första nio månaderna. Orexo utför regelbundna bedömningar av bolagets uppskjutna skattefordran och genomför justeringar i enlighet med krav i IAS 12.

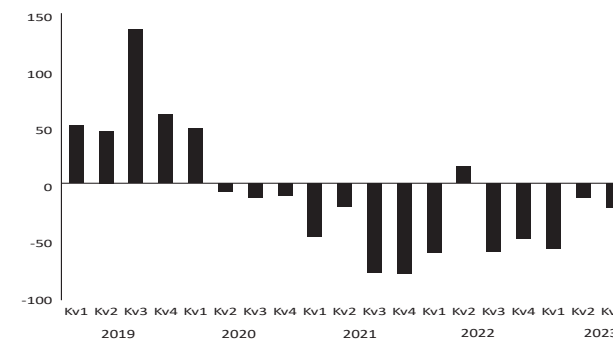
EBITDA KONCERNEN, SEK m



US PHARMA EBIT MARGINAL (LTM, SEK m) OCH EBIT (LTM, SEK m)¹³



KASSAFLÖDE FRÅN LÖPANDE VERKSAMHET, SEK m



Periodens resultat

Periodens resultat uppgick till SEK -33,3 m (-26,5) för kv 3 och till SEK -109,7 m (-85,8) för de första nio månaderna.

Kassa och kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till SEK -21,9 m (-60,7) för kv 3 och påverkades framför allt av negativt rörelseresultatet. Kassaflöde för den löpande verksamheten uppgick till SEK -92,4 m (-107,8) för de första nio månaderna. Under kvartalet gjorde Orexo ett återköp av företagsobligationen uppgående till ett nominellt värde om SEK 33,5 m samt betalad inlämningsavgift för registreringsansökan för OX124 om SEK 18,0 m till FDA. Samtligt investerat överskott av likvida medel i insättningsbevis och amerikanska statsskuldsväxlar förföll under kv 2. Per 30 september 2023 uppgick likvida medel till SEK 184,2 m (122,4) och kortfristiga placeringar till SEK 0,0 m (321,5). Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick totalt till SEK 184,2 m (443,9) och räntebärande skulder uppgick till SEK 447,8 m (494,2), vilket innebär en negativ nettokassaposition inklusive kortfristiga placeringar om SEK -263,6 m (-50,3). Likvida medel och kortfristiga placeringar minskade med SEK 66,9 m i jämförelse med kv 2 2023.

Investeringar

Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella tillgångar uppgick till SEK 6,7 m (1,6) för kv 3 och till SEK 18,3 m (11,7) för de första nio månaderna. Högre investeringar under kv 3 är framför allt hänförligt till investeringar i utrustning till utvecklingsverksamheten.

Eget kapital

Det egna kapitalet uppgick per 30 september 2023 till SEK 92,0 m (298,4). Soliditeten uppgick till 10,6 procent (24,8).

Moderbolaget

Nettoomsättningen uppgick till SEK 122,0 m (64,2) för kv 3 varav SEK 106,3 m (53,4) avsåg försäljning till koncernbolag. Nettoomsättningen uppgick till SEK 379,9 m (220,0) för de första nio månaderna varav SEK 332,9 m (180,9) avsåg försäljning till koncernbolag.

Resultat före skatt uppgick till SEK -17,8 m (-42,9) för kv 3. Utvecklingen är framför allt hänförligt till högre bruttovinst och lägre rörelsekostnader vilket delvis motverkas av ett lägre finansnetto. Resultat före skatt uppgick till SEK -55,7 m (-121,2) för de första nio månaderna.

Investeringar för utrustning inom utvecklingsorganisationen uppgick för kv 3 till SEK 6,7 m (0,3) och till SEK 17,6 m (7,8) för de första nio månaderna.

Per 30 september 2023 uppgick likvida medel i moderbolaget till SEK 140,7 m (78,7) och kortfristiga placeringar till SEK 0,0 m (255,5) dvs företagets likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick till SEK 140,7 m (334,2).

Moderbolagets egna kapital uppgick per 30 september 2023 till SEK 53,4 m (184,8). Se vidare risker och osäkerhetsfaktorer under övrig information.

Övrig information

Finansiella utsikter 2023

- Buprenorfin/naloxon marknaden växer 4-7 procent. På grund av minskningen i tillväxttakten under kv 3 har osäkerheten i utsikterna för helåret ökat.
- Koncernens intäkter ökar, där intäkterna för ZUBSOLV® US är i linje med 2022.
- Lägre OPEX i H2 mot H1, då den uppgick till SEK 343 miljoner inklusive avskrivningar om SEK 37 miljoner.
- EBITDA i balans i 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 delårsrapporten 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. Dessutom leder den ökade geopolitiska risken till ökad risk avseende materialtillförsel inom varuförsörjningskedjan.

Osäkerhetsfaktorer för fortsatt drift

Det egna kapitalet i moderbolaget minskade under kv 3 och under de första nio månaderna 2023. Det kan inte uteslutas att det egna kapitalet minskar ytterligare. Minskar det egna kapitalet i moderbolaget till hälften av det registrerade aktiekapitalet i moderbolaget måste åtgärder vidtas. För att undvika en sådan situation till följd av en potentiellt fortsatt negativ utveckling av det egna kapitalet, kommer bolaget vidta åtgärder genom i första hand förbättrad lönsamhet, värdegenererande affärsutveckling, kostnadsbesparingar och i andra hand genom ett potentiellt tillskott av externt kapital i någon form. Styrelsens bedömning är att dessa åtgärder sannolikt kommer att vara framgångsrika. Men om åtgärderna inte är framgångsrika finns det väsentliga osäkerhetsfaktorer som kan skapa betydande tvivel om företagets förmåga att fortsätta verksamheten. Koncernen har tillräckliga medel för fortsatt drift under minst de kommande tolv månaderna. Delårsrapporten är utarbetad baserad på antagandet om fortsatt drift.

Ordlista

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

Ledande triggers i närtid

1. Nå lönsamhet på EBITDA-nivå
2. ZUBSOLV:s försäljning stabiliseras och fler patienter får läkemedlet subventionerat
3. Ingå partnerskap för något av projekten som är under utveckling
4. DTx visar framsteg

Revisors granskningsrapport

Orexo AB, corporate identity number 556500-0600.

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Orexo AB per 30 september 2023 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i övrigt har.

De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

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

Väsentliga osäkerhetsfaktorer avseende antagandet om fortsatt drift

Vi vill fästa uppmärksamheten på informationen på sida 15, där det framgår att det inte kan uteslutas att det egna kapitalet i moderbolaget minskar ytterligare och att det kan komma att understiga hälften av det registrerade aktiekapitalet om inga åtgärder vidtas. För att undvika att detta sker planerar bolaget att vidta åtgärder i form av i första hand förbättrad lönsamhet, värdegenererande affärsutveckling, kostnadsbesparingar och i andra hand genom ett potentiellt tillskott av externt kapital i någon form.

Skulle de planerade åtgärderna inte motverka nedgången i eget kapital i den omfattning som styrelsen förväntar sig finns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kan leda till betydande tvivel om företagets förmåga att fortsätta verksamheten. Vårt uttalande är inte modifierat i detta avseende.

Uppsala den 2 november 2023
Ernst & Young AB

Oskar Wall
Auktoriserad revisor

Referenser

- ¹ Sid 6. Substance Abuse and Mental Health Services Administration 2021 NSDUH report
- ² Sid 6. Substance Abuse and Mental Health Services Administration 2021 NSDUH report
- ³ Sid 6. Orexo data
- ⁴ Sid 6. Center of Disease Control and Prevention, predicted numbers as of January 2023
- ⁵ Sid 6. Center of Disease Control and Prevention, predicted numbers as of January 2023
- ⁶ Sid 7. European Monitoring Centre for Drugs and Drugs Addiction (EMCDDA)
- ⁷ Sid 7. EMCDDA – Tackling Opioid Dependence
- ⁸ Sid 7. 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
- ⁹ Sid 7. 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), Bückner et al. (2018), Fischer et al. (2015), Schröder et al. (2014)
- ¹⁰ Sid 8. Enzymer, peptider och proteiner
- ¹¹ Sid 9. Center of Disease Control and Prevention, predicted numbers
- ¹² Sid 9. Center of Disease Control and Prevention, predicted numbers
- ¹³ Sid 13. Last Twelve Months (senaste tolv månaderna)

Finansiella rapporter, noter och nyckeltal

KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2023 jul-sep	2022 jul-sep	2023 jan-sep	2022 jan-sep	2022 jan-dec
Nettoomsättning	9	156,1	161,0	472,8	468,3	624,3
Kostnader för sålda varor		-22,8	-28,0	-68,8	-76,7	-102,6
Bruttovinst		133,3	133,0	404,1	391,5	521,7
Försäljningskostnader		-44,7	-54,7	-138,7	-146,8	-199,0
Administrationskostnader		-45,4	-54,2	-150,1	-138,5	-202,3
Forsknings- och utvecklingskostnader		-83,7	-76,5	-237,7	-229,8	-318,0
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		11,9	2,5	21,5	10,7	13,7
Rörelseresultat (EBIT)		-28,6	-49,8	-100,9	-112,8	-183,9
Finansiella poster – netto		-7,9	27,4	-19,9	37,8	13,5
Resultat före skatt		-36,6	-22,4	-120,8	-74,9	-170,4
Skatt	5	3,3	-4,1	11,1	-10,9	-7,2
Periodens resultat		-33,3	-26,5	-109,7	-85,8	-177,6
Resultat per aktie, före utspädning, kr		-0,97	-0,77	-3,19	-2,50	-5,17
Resultat per aktie, efter utspädning, kr		-0,97	-0,77	-3,19	-2,50	-5,17

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK m	2023 jul-sep	2022 jul-sep	2023 jan-sep	2022 jan-sep	2022 jan-dec
Periodens resultat	-33,3	-26,5	-109,7	-85,8	-177,6
Övrigt totalresultat	—	—	—	—	—
Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:					
Omräkningsdifferenser	8,0	16,1	7,1	34,8	22,1
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	8,0	16,1	7,1	34,8	22,1
Summa totalresultat för perioden ¹	-25,3	-10,4	-102,6	-51,0	-155,5

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

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2023 30 sep	2022 30 sep	2022 31 dec
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar		85,4	68,4	76,1
Immateriella anläggningstillgångar		186,4	229,6	217,4
Nyttjanderättstillgångar		29,1	48,5	46,0
Uppskjuten skattefordran	5	49,2	28,3	33,1
Övriga finansiella anläggningstillgångar		0,8	1,0	0,9
Summa anläggningstillgångar		350,9	375,8	373,5
Omsättningstillgångar				
Varulager		64,6	88,7	74,6
Kundfordringar och andra fordringar		269,3	295,1	309,0
Kortfristiga placeringar		0,0	321,5	219,6
Likvida medel		184,2	122,4	132,2
Summa omsättningstillgångar		518,1	827,7	735,5
Summa tillgångar		869,0	1 203,5	1 109,0
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Summa eget kapital		92,0	298,4	193,9
Långfristiga skulder				
Avsättningar		10,0	9,0	10,2
Långfristiga skulder, räntebärande		447,8	494,2	494,8
Leasingskuld, långfristig		9,6	26,6	24,2
Summa långfristiga skulder		467,3	529,8	529,2
Kortfristiga skulder				
Avsättningar		131,4	161,1	121,5
Kortfristiga skulder, ej räntebärande		157,0	193,0	243,7
Leasingskuld, kortfristig		21,3	21,2	20,6
Summa kortfristiga skulder		309,7	375,3	385,9
Summa skulder		777,0	905,1	915,1
Summa eget kapital och skulder		869,0	1 203,5	1 109,0

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

SEK m	2023 30 sep	2022 30 sep	2022 31 dec
Ingående eget kapital	193,9	349,6	349,6
Summa totalresultat för perioden	-102,6	-51,0	-155,5
Aktierelaterade ersättningar	-0,7	-0,1	-0,1
Utgående eget kapital	92,0	298,4	193,9

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2023 jul-sep	2022 jul-sep	2023 jan-sep	2022 jan-sep	2022 jan-dec
Rörelseresultat		-28,6	-49,8	-100,9	-112,8	-183,9
Erhållna räntor		1,2	-0,1	4,1	0,3	1,4
Betalade räntor		-10,1	-5,8	-27,1	-15,6	-22,4
Betald inkomstskatt		-0,4	-1,4	-1,2	-2,1	1,5
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	3	11,9	0,9	56,7	0,9	-3,5
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-26,0	-56,3	-68,4	-129,2	-206,9
Förändring av rörelsekapital		4,1	-4,4	-24,0	21,4	50,3
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-21,9	-60,7	-92,4	-107,8	-156,6
Förvärv av materiella och immateriella tillgångar		-6,7	-1,6	-18,3	-11,7	-23,9
Förvärv av kortfristiga placeringar		0,1	-67,5	0,1	-289,2	-295,6
Avyttring av kortfristiga placeringar		—	—	219,9	—	84,0
Försäljning av materiella tillgångar		—	—	—	—	0,8
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-6,6	-69,0	201,7	-300,9	-234,7
Amortering av lån och leasingskulder		-39,1	-5,0	-64,6	-15,6	-21,4
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-39,1	-5,0	-64,6	-15,6	-21,4
Periodens kassaflöde		-67,6	-134,7	44,7	-424,3	-412,8
Likvida medel vid periodens ingång		251,1	244,2	132,2	504,1	504,1
Kursdifferenser i likvida medel		0,7	12,9	7,2	42,6	40,9
Förändring likvida medel		-66,9	-121,8	52,0	-381,7	-371,8
Likvida medel vid periodens utgång		184,2	122,4	184,2	122,4	132,2

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 jul-sep	2022 jul-sep	2023 jan-sep	2022 jan-sep	2022 jan-dec
Rörelsemarginal, %	-18,4	-31,0	-21,3	-24,1	-29,5
Avkastning på eget kapital, %	-30,1	-8,7	-76,7	-26,5	-65,4
Nettoskuldsättning, SEK m	263,6	50,3	263,6	50,3	143,1
Skuldsättningsgrad, %	486,8	165,6	486,8	165,6	255,2
Soliditet, %	10,6	24,8	10,6	24,8	17,5
Antal aktier, före utspädning	34 420 649	34 367 616	34 392 914	34 347 762	34 351 732
Antal aktier, efter utspädning	34 420 649	34 367 616	34 392 914	34 347 762	34 351 732
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-0,97	-0,77	-3,19	-2,50	-5,17
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-0,97	-0,77	-3,19	-2,50	-5,17
Antal anställda vid periodens slut	118	126	118	126	126
Eget kapital, SEK miljoner	92,0	298,4	92,0	298,4	193,9
Sysselsatt kapital, SEK m	539,8	792,5	539,8	792,5	688,7
Rörelsekapital, SEK m	24,2	330,0	24,2	330,0	217,2

² Definitioner av nyckeltal återfinns på sidan 28 i denna rapport

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2023 jul-sep	2022 jul-sep	2023 jan-sep	2022 jan-sep	2022 jan-dec
Nettoomsättning		122,0	64,2	379,9	220,0	348,2
Kostnad sålda varor		-22,4	-12,2	-73,7	-46,6	-72,4
Bruttoresultat		99,6	52,1	306,2	173,4	275,8
Försäljningskostnader		-33,2	-44,8	-95,4	-123,6	-165,1
Administrationskostnader		-16,1	-32,2	-76,7	-82,6	-123,1
Forsknings- och utvecklingskostnader		-68,7	-63,7	-192,9	-193,4	-266,9
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		8,1	17,1	22,3	63,8	65,4
Rörelseresultat (EBIT)		-10,3	-71,6	-36,4	-162,4	-213,9
Ränteintäkter och räntekostnader		-8,7	-4,9	-23,4	-14,1	-19,6
Övriga finansiella intäkter och kostnader		1,2	33,5	4,1	55,3	36,7
Finansiella poster – netto		-7,5	28,7	-19,3	41,2	17,1
Resultat före skatt		-17,8	-42,9	-55,7	-121,2	-196,8
Skatt	5	—	—	—	—	—
Periodens resultat		-17,8	-42,9	-55,7	-121,2	-196,8

MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK m	2023 jul-sep	2022 jul-sep	2023 jan-sep	2022 jan-sep	2022 jan-dec
Periodens resultat	-17,8	-42,9	-55,7	-121,2	-196,8
Övrigt totalresultat	—	—	—	—	—
Summa totalresultat för perioden	-17,8	-42,9	-55,7	-121,2	-196,8

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	2023 30 sep	2022 30 sep	2022 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	155,9	189,8	181,4
Materiella anläggningstillgångar	85,4	68,4	76,1
Aktier i dotterbolag	162,4	160,9	161,2
Summa anläggningstillgångar	403,6	419,0	418,7
Omsättningstillgångar			
Varulager	33,9	65,3	60,2
Kundfordringar och andra fordringar	161,8	129,1	159,0
Kortfristiga placeringar	0,0	255,5	178,6
Likvida medel	140,7	78,7	61,7
Summa omsättningstillgångar	336,4	528,5	459,5
Summa tillgångar	740,1	947,5	878,2
EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER			
Eget kapital	53,4	184,8	109,2
Långfristiga skulder			
Avsättningar	9,3	8,6	9,8
Obligationslån	447,8	494,2	494,8
Summa långfristiga skulder	457,1	502,8	504,5
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	15,3	32,3	32,0
Övriga skulder	12,3	9,4	8,8
Skuld koncernföretag	176,1	182,3	184,3
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	25,8	36,0	39,3
Summa kortfristiga skulder	229,5	260,0	264,5
Summa skulder	686,6	762,7	769,0
Summa eget kapital och skulder	740,1	947,5	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 Redovisning för juridiska personer, 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 digital 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 jul-sep	2022 jul-sep	2023 jan-sep	2022 jan-sep	2022 jan-dec
US Pharma					
Nettoomsättning	140,4	150,1	426,3	428,8	571,4
Rörelseresultat (EBIT)	62,3	70,2	207,7	231,4	308,4
Avskrivningar och amorteringar	-4,1	-6,4	-11,8	-11,5	-15,4
Digitala behandlingar					
Nettoomsättning	0,0	0,0	0,1	0,3	0,4
Rörelseresultat (EBIT)	-31,6	-48,9	-101,8	-140,1	-189,1
Avskrivningar och amorteringar	-7,3	-6,7	-21,1	-19,0	-25,7
HQ & Pipeline					
Nettoomsättning	15,7	10,8	46,4	39,1	52,6
Rörelseresultat (EBIT)	-59,3	-71,2	-206,9	-204,0	-303,2
Avskrivningar och amorteringar	-7,8	-4,4	-23,2	-20,2	-27,7
Koncern					
Nettoomsättning	156,1	161,0	472,8	468,3	624,3
Rörelseresultat (EBIT)	-28,6	-49,8	-100,9	-112,8	-183,9
Avskrivningar och amorteringar	-19,2	-17,5	-56,1	-50,7	-68,7
Finansnetto	-7,9	27,4	-19,9	37,8	13,5
Resultat före skatt	-36,6	-22,4	-120,8	-74,9	-170,4

3. Kassaflöde

JUSTERINGAR FÖR EJ KASSAFLÖDESPÅVERKADE POSTER

SEK m	2023 jul-sep	2022 jul-sep	2023 jan-sep	2022 jan-sep	2022 jan-dec
Avskrivningar/amorteringar och nedskrivningar	19,2	17,5	56,1	50,7	68,7
Realisationsresultat	0,0	—	0,0	—	-0,2
Förändringar i avsättningar	-6,6	-12,9	4,1	-37,9	-64,9
Aktierelaterade ersättningar	0,0	-0,1	0,0	-0,1	-0,1
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	0,0	—	3,1	—	—
Valutakursintäkter och kostnader	-0,7	-3,5	-6,5	-11,8	-7,0
Totalt	11,9	0,9	56,7	0,9	-3,5

4. Rättstvister

USA:s myndighetsutredning relaterad till 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 överlämnats. 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 Orexo att bolaget mottagit en "Paragraf IV" patent certification notice från Sun Pharmaceutical Industries Limited ("Sun"). Meddelandet underrättade Orexo om att Sun lämnat in en Abbreviated New Drug Application till amerikanska Food and Drug Administration för att ansöka om godkännande av generiska versioner av ZUBSOLV innan utgången av Orexos patent.

Som ett svar på ovanstående meddelande lämnade Orexo den 13 september 2020 in en patentintrångstalan mot Sun till US District Court for the District of New Jersey.

Domstolsförhandlingen genomfördes i januari 2023 och följdes av slutpläderingar i slutet av samma kvartal. Den 30 juni, amerikansk tid (EST), meddelade US District Court for the District of New Jersey att Orexo gått segrande ur patenttvisten. Distriktsdomstolen fann att patenten för ZUBSOLV är giltiga och att Sun gör intrång.

I juli, 2023, meddelade Sun att de överklagat ovan nämnda beslut till US Court of Appeals for the Federal Circuit. I kvartalet fastställde överklagandedomstolen en plan för parterna ska inkomma med inlagor och en muntlig framställan planeras under 2024.

Orexo har totalt 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.

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, 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

- Data från MODIA-studien uppfyllde inte de primära effektmåtten, men visade hög grad av behandlingsrespons i båda studiegrupperna, utan några biverkningar associerade med användningen av MODIA®
- Robin Evers valdes till styrelseledamot på en extra bolagsstämma. Han ersätter Henrik Kjaer Hansen som avböjt omval. Kjaer Hansen, har istället blivit utnämnd till ordförande för valberedningen där han representerar Novo Holdings A/S.

9. Intäkter från kundavtal

SEK m		2023 jul-sep				
Segment	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	vorvida®	deprexis®	Total
US Pharma	140,4	—	—	—	—	140,4
Digitala Behandlingar	—	—	—	0,0	0,0	0,0
HQ & Pipeline	4,5	7,7	3,5	—	—	15,7
Totala intäkter från kundavtal	144,9	7,7	3,5	0,0	0,0	156,1

Geografiska marknader	ZUBSOLV	Abstral	Edluar	vorvida	deprexis	Total
USA	140,4	—	0,4	0,0	0,0	140,8
EU & UK	4,5	7,5	2,3	—	—	14,3
Övriga världen	—	0,2	0,8	—	—	1,0
Totala intäkter från kundavtal	144,9	7,7	3,5	0,0	0,0	156,1

SEK m		2022 jul-sep				
Segment	ZUBSOLV	Abstral	Edluar	vorvida	deprexis	Total
US Pharma	150,1	—	—	—	—	150,1
Digitala Behandlingar	—	—	—	0,0	0,0	0,0
HQ & Pipeline	0,4	7,5	2,9	—	—	10,8
Totala intäkter från kundavtal	150,5	7,5	2,9	0,0	0,0	161,0

Geografiska marknader	ZUBSOLV	Abstral	Edluar	vorvida	deprexis	Total
USA	150,1	—	0,7	0,0	0,0	150,8
EU & UK	0,4	7,2	1,4	—	—	9,1
Övriga världen	—	0,3	0,8	—	—	1,1
Totala intäkter från kundavtal	150,5	7,5	2,9	0,0	0,0	161,0

SEK m		2023 jan-sep				
Segment	ZUBSOLV	Abstral	Edluar	vorvida	deprexis	Total
US Pharma	426,3	—	—	—	—	426,3
Digitala Behandlingar	—	—	—	0,0	0,0	0,1
HQ & Pipeline	15,6	21,9	8,8	—	—	46,4
Totala intäkter från kundavtal	442,0	21,9	8,8	0,0	0,0	472,8

Geografiska marknader	ZUBSOLV	Abstral	Edluar	vorvida	deprexis	Total
USA	426,3	—	1,6	0,0	0,0	428,0
EU	15,6	21,3	4,9	—	—	41,9
Övriga världen	—	0,6	2,3	—	—	2,9
Totala intäkter från kundavtal	442,0	21,9	8,8	0,0	0,0	472,8

SEK m		2022 jan-sep				
Segment	ZUBSOLV	Abstral	Edluar	vorvida	deprexis	Total
US Pharma	428,8	—	—	—	—	428,8
Digitala Behandlingar	—	—	—	0,3	0,0	0,3
HQ & Pipeline	6,5	24,9	7,7	—	—	39,1
Totala intäkter från kundavtal	435,3	24,9	7,7	0,3	0,0	468,3

Geografiska marknader	ZUBSOLV	Abstral	Edluar	vorvida	deprexis	Total
USA	428,8	0,0	1,7	0,3	0,0	430,8
EU & UK	6,5	24,0	3,4	—	—	34,0
Övriga världen	—	0,9	2,6	—	—	3,5
Totala intäkter från kundavtal	435,3	24,9	7,7	0,3	0,0	468,3

SEK m		2022 jan-dec				
Segment	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	vorvida®	deprexis®	Total
US Pharma	571,4	—	—	—	—	571,4
Digitala Behandlingar	—	—	—	0,3	0,1	0,4
HQ & Pipeline	11,8	30,4	10,4	—	—	52,6
Totala intäkter från kundavtal	583,2	30,4	10,4	0,3	0,1	624,3
Geografiska marknader	ZUBSOLV	Abstral	Edluar	vorvida	deprexis	Total
USA	571,4	—	2,5	0,3	0,1	574,2
EU & UK	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	0,1	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, forskning 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 och amorteringar	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 AVSTÄMD PÅ FÖLJANDE SÄTT

EBITDA SEK m	2023 jul-sep	2022 jul-sep	2023 jan-sep	2022 jan-sep	2022 jan-dec
EBIT	-28,6	-49,8	-100,9	-112,8	-183,9
Avskrivningar och amorteringar	19,2	17,5	56,1	50,7	68,7
EBITDA	-9,5	-32,4	-44,8	-62,1	-115,2
Externa kostnader för kliniska studier	18,0	23,0	55,8	68,0	96,4
Kostnader för patenttvist och föreläggande	4,9	23,7	53,7	52,0	76,6
EBITDA exklusive externa kostnader för kliniska studier, patenttvist och föreläggande	13,3	14,3	64,7	57,9	57,8

LIKVIDA MEDEL OCH KORTFRISTIGA PLACERINGAR	2023 jul-sep	2022 jul-sep	2023 jan-sep	2022 jan-sep	2022 jan-dec
Kortfristiga placeringar	—	321,5	—	321,5	219,6
Likvida medel	184,2	122,4	184,2	122,4	132,2
Likvida medel och kortfristiga placeringar	184,2	443,9	184,2	443,9	351,9

AVKASTNING PÅ EGET KAPITAL	2023 jul-sep	2022 jul-sep	2023 jan-sep	2022 jan-sep	2022 jan-dec
Eget kapital, ingående balans	123,8	308,9	193,9	349,6	349,6
Eget kapital, utgående balans	92,0	298,4	92,0	298,4	193,9
Genomsnittligt eget kapital	107,9	303,6	142,9	324,0	271,8
Periodens resultat	-33,3	-26,5	-109,7	-85,8	-177,6
Avkastning på eget kapital %	-30,9	-8,7	-76,7	-26,5	-65,4

RÖRELSEKOSTNAD SEK m	2023 jul-sep	2022 jul-sep	2023 jan-sep	2022 jan-sep	2022 jan-dec
Försäljningskostnader	-44,7	-54,7	-138,7	-146,8	-199,0
Administrativa kostnader	-45,4	-54,2	-150,1	-138,5	-202,3
Forsknings- och utvecklingskostnader	-83,7	-76,5	-237,7	-229,8	-318,0
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	11,9	2,5	21,5	10,7	13,7
Rörelsekostnader	-161,9	-182,8	-505,0	-504,3	-705,6

BRUTTOINVESTERINGAR SEK m	2023 jul-sep	2022 jul-sep	2023 jan-sep	2022 jan-sep	2022 jan-dec
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	6,7	0,3	17,6	7,8	18,8
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	—	1,2	0,7	3,8	5,1
Bruttoinvesteringar	6,7	1,6	18,3	11,7	23,9

Orexo är ett svenskt läkemedelsbolag med mer än 25 års erfarenhet av att utveckla förbättrade läkemedel baserat på egenutvecklade formuleringsteknologier och som möter stora medicinska behov. På den amerikanska marknaden erbjuder Orexo innovativa behandlingslösningar för patienter som lider av opioidberoende och närliggande sjukdomar. Produkter som riktar sig till andra terapiområden utvecklas och kommersialiseras världen över i samarbete med ledande partners. Total nettoförsäljning uppgick 2022 till SEK 624 miljoner och antal anställda till 126. Orexo är noterat på Nasdaq Stockholms huvudlista och finns tillgänglig som ADR på OTCQX (ORXOY) i USA.

För ytterligare information om Orexo vänligen besök, www.orexo.se.
Du kan också besöka oss på LinkedIn, Twitter och YouTube samt följa vår blogg.



blog.orexo.com

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 2 november, 2023, kl 8.