

Vinsten i patenttvisten avgörande för framtida tillväxt



Orexo stöder FNs Agenda 2030
med fokus på:



Kv 2 2023 i korthet

- › Total nettoomsättning SEK 157,7 m (147,8)
- › EBITDA SEK 5,6 m (-32,5), EBITDA exklusive legala kostnader och ej återkommande kostnader för kliniska studier, SEK 30,3 m (11,4)
- › Periodens resultat SEK -12,6 m (-35,8)
- › Segmentet US Pharma (ZUBSOLV® US) nettoomsättning SEK 145,4 m (139,6), i lokal valuta USD 13,8 m (14,2), US Pharma EBIT SEK 71,2 m (77,2)
- › Kassaflöde från den löpande verksamheten SEK -12,7 m (14,5), likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick till SEK 251,1 m (467,7)
- › Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till SEK -0,37 (-1,04)
- › På grund av tekniska problem i den outsourcade förpackningsprocessen har FDA begärt att Orexo lämnar in en ny NDA-ansökan, vilket planeras i Q3 2023
- › US District Court for the District of New Jersey beslutade till Orexos fördel i patenttvisten mot Sun Pharmaceutical
- › Uppdaterad finansiell prognos för 2023, se sida 15

Nettoomsättning koncernen

158 SEK M

EBITDA koncernen

6 SEK M

Likvida medel

251 SEK M

Viktiga händelser efter periodens utgång

- › ZUBSOLV® subventionerad av Medicaid i delstaten Indiana per 1 juli, 2023

SEK m, om inget annat anges	2023 apr-jun	2022 apr-jun	2023 jan-jun	2022 jan-jun	% change quarter	2022 jan-dec
Nettoomsättning totalt	157,7	147,8	316,8	307,3	6,6%	624,3
Kostnader för sålda varor	-17,2	-21,2	-46,0	-48,7	-19,1%	-102,6
Operativa kostnader	-153,4	-176,4	-343,0	-321,5	-13,0%	-705,6
EBIT	-12,9	-49,7	-72,3	-62,9	-74,0%	-183,9
Rörelsemarginal	-8,2%	-33,6%	-22,8%	-20,5%	-25,4%	-29,5%
EBITDA	5,6	-32,5	-35,4	-29,7	-117,2%	-115,2
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	-0,37	-1,04	-2,22	-1,73	-64,4%	-5,17
Resultat per aktie, efter utspädning, SEK	-0,37	-1,04	-2,22	-1,73	-64,4%	-5,17
Kassaflöde från löpande verksamhet	-12,7	14,5	-70,5	-47,1	-187,1%	-156,6
Likvida medel och kortfristiga placeringar	251,1	467,7	251,1	467,7	-46,3%	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

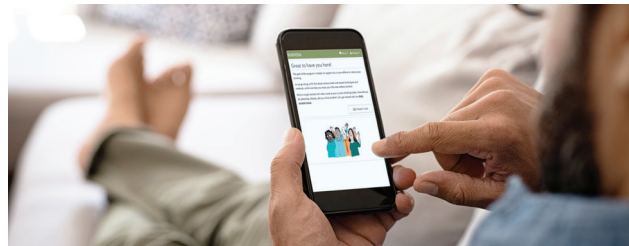
Översikt	2
VD-kommentar.....	4
Kommersiella produkter	6
Teknologi.....	8
Produkter under utveckling	9
Hållbarhet	11
Finansiell översikt	12
Övrig information och finansiell prognos.....	15
Referenser.....	17
Finansiella rapporter, noter och nyckeltal.....	18

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 världsledande teknik för nasal administrering 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, endometriosis	GESYNTA PHARMA AS						

Kontaktpersoner angående kvartalsrapporten

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef,
Fredrik Järrsten, 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

Kl 15 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:
<https://conference.financialhearings.com/teleconference/?id=5007950>

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

För att delta via webcast:
<https://ir.financialhearings.com/orexo-q2-2023>

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

Kommande rapporttillfällen 2023

Delårsrapport kv 3 2023 - 2 nov, kl 8
Delårsrapport kv 4 2023, inkl bokslutskommuniké, 25 jan, kl 8

Goda framsteg mot lönsamhet



VD kommentarer i korthet

Under de senaste tre åren har osäkerheten från patenttvisten mot Sun Pharmaceutical, där vi försvarat innovationen och exklusiviteten för ZUBSOLV®, haft en betydande negativ inverkan på alla delar av vår verksamhet. Att vi går segrande ur tvisten innebär en nystart för Orexo, framför allt då det tar bort stor osäkerhet kring vår huvudprodukt. För att växa är vi däremot lika beroende av vår finansiella styrka som vår förmåga att utveckla nya innovativa produkter. Jag är glad att meddela en avsevärd förbättring av vårt finansiella resultat från kv 1 2023 med en positiv EBITDA på SEK 5,6 miljoner i kvartalet (SEK -32,5 m Q2 2022, och -41,1 m Q1 2023).

Utvecklingen är ett resultat av ökade intäkter som förklaras av något bättre försäljning för ZUBSOLV® i USD och viss medvind från valutakurseffekter samt betydligt lägre kostnader, främst från patenttvisten. Jag är nöjd med att den finansiella utvecklingen är i linje med det vi kommunicerat under första halvåret 2023 och att vi går mot lönsamhet då vi räknar bort betydande engångskostnader. Därutöver ser vi en möjlighet att intäkter kan komma från affärsutveckling under andra halvåret då vi fortsätter se ett starkt intresse från potentiella partners för både våra utvecklingsprojekt och vår teknologi.

Flera initiativ för att öka tillgången till OUD-behandling

Året inleddes med en avsevärd förbättring gällande villkoren för att kunna erbjuda behandling av opioidberoende (OUD) patienter. Med en ny lagstiftning blir det möjligt för fler läkare att behandla OUD med buprenorfin/naloxonprodukter som ZUBSOLV®. Hittills har vi kunnat se en ökning av antalet vårdgivare som förskriver buprenorfin/naloxon, men än så länge med begränsad inverkan på totala förskrivningar och marknadstillväxten ligger kvar på en ensiffrig nivå, vilket är i linje med vår prognos för 2023.

Efterfrågan för ZUBSOLV® visade en svag tillväxt mot föregående kvartal. Det gläder mig också att nettoförsäljningen som uppgick till SEK 145,4 miljoner växte med 3,6 procent mot kv 1 2023 medan motsvarande tillväxtsiffra mot kv 2, 2022 var 4,2 procent. Den positiva utvecklingen bottnar framför allt i en starkare US-dollar. Att ZUBSOLV® kan visa en stabil försäljning är viktig för den finansiella stabiliteten och med ett starkt EBIT-bidrag på SEK 71,2 miljoner under kvartalet, kan ZUBSOLV® möjliggöra investeringar i nya produkter och bidrar därmed till en solid grund för tillväxt. ZUBSOLV® konkurrerar på en marknad som domineras av generika på vår huvudkonkurrents produkter och ZUBSOLV's stabilitet och fortsatta förmåga att växa beror främst på vår tillgång till marknaden genom subvention. Under kvartalet lyckades vårt team inom Market Access i USA att ytterligare förbättra vår position i det snabbt växande publika betalarsegmentet med ett avtal som innebär att ZUBSOLV® blir subventionerad för alla patienter som är försäkrade via Medicaid i Indiana. Avtalet innebär att vi från och med den 1 juli 2023 har tillgång till 50 procent av marknadsvolymen i det publika betalarsegmentet, en ökning från tidigare 47 procent.

Under första halvåret 2023 har vi arbetat med att samla vårt erbjudande inom OUD under det vi kallar MATCore®. Där kombineras alla våra behandlingslösningar med kunskap om

terapiområdet. Det här konceptet testas i Arizona och vi har ansökt om fler statliga anslag för att testa och utveckla konceptet i större skala i andra delstater. MATCore® är utformat för att möta efterfrågan i flera delstater som vill testa nya metoder för behandling av OUD och ger också Orexo möjlighet att erhålla finansiering genom de miljarder US-dollar som tilldelas delstaterna från förlikningar i tvister där läkemedelsbolag fått stå till svars för opioidkrisen. MODIA®, den digitala terapin för OUD, är en hörnsten i konceptet och vi ser fram emot att slutföra analysen av den kliniska studien i samarbete med vår partner GAIA.



För OX640 ligger huvudfokus på att skala upp tillverkningsprocessen till kommersiell skala och de första testerna har genomförts framgångsrikt

På grund av bristande framgång i kommersialiseringen av digitala terapier har vi gjort en fullständig översyn av ersättnings- och distributionsprocesserna och tillhörande IT-system för att förenkla processen och minska kostnaderna. Som rapporterades i kv 1 har detta försett kommersialiseringen av MODIA® och de andra två digitala terapierna, deprexis® för depression och vorvida® för alkoholmissbruk. Det råder ingen tvekan om att ersättnings- och distributionsprocesserna i USA för alla digitala hälsoprodukter är ett stort hinder för branschen och flera aktörer har lagt ner sin verksamhet under första halvåret i år. På Orexo fortsätter vi att utvärdera affärsmöjligheter, och med ett tioårigt kontrakt med Veteran Affairs för deprexis®, positiv återkoppling från många läkare och patienter som använder MODIA® och möjligheten att kombinera våra digitala terapier med ZUBSOLV®, fortsätter vi att se en värdepotential. För att återspegla den ökade osäkerheten har vi minskat de direkta kostnaderna. Under andra halvåret 2023 förväntar vi oss att kostnaderna minskar ytterligare då de administrativa kostnader reduceras, då de nya effektivare systemen implementerats.

OX124 på väg att lämnas in igen till FDA under Q3

De oväntade utmaningarna med förpackningen för OX124, vårt högdosläkemedel vid opioidöverdoser, verkar vara lösta. Problemen har varit av teknisk karaktär i ett moment i den helautomatiska och integrerade förpackningsprocessen, där ett plastfolie blev felpacerad i vissa testkörningar. Med det höga kvalitetskravet för alla akutläkemedel i USA måste hela förpackningslinan testas på nytt i full skala. Testerna slutförs under juli och om de är framgångsrika kommer en ny ansökan lämnas till FDA under Q3 som förväntat.

De projekt där amorphOX® testas med andra API:er fortskrider väl. För OX640, vår adrenalinprodukt för akut behandling av allergiska reaktioner inklusive anafylaxi, ligger huvudfokus på att skala upp tillverkningsprocessen till kommersiell skala och de första testerna har genomförts framgångsrikt. Det gläder mig också att en vätskebaserad nässpray under kvartalet fick starkt stöd från FDA:s rådgivande kommitté. Detta ger viktig input till utvecklingsprogrammet och minskar den regulatoriska risken. Resultatet från den rådgivande kommittén har ökat intresset från potentiella partners till OX640 och deras så kallade due diligence arbete är i slutskedet. Slutligen har testerna av amorphOX® med biomolekyler gett starka resultat, där mycket instabila och känsliga biomolekyler behåller sin fulla aktivitet efter formulering med amorphOX®.

Minskad risk efter seger i patenttvisten

Kvartalets höjdpunkt var det positiva beslutet som togs av distriktsdomstolen i New Jersey den 30 juni (amerikansk tidszon). Segern i patenttvisten, som innebär att våra tio patent som skyddar ZUBSOLV® fram till september 2032 förklarades giltiga, vilket betydligt minskar risken i bolaget. Detta är andra gången vi vinner och att återigen fått bekräftat giltigheten i våra patent stärker vår position avsevärt, även om det finns en risk för överklagande. Beslutet från distriktsdomstolen var helt till Orexos förmån vad gäller både giltighet och intrång. Även domarens utlåtande, som är mycket omfattande, är väl motiverat av fakta och referenser som bygger på vårt bevismaterial. Sammantaget stärker detta Orexos möjligheter signifikant i en potentiell överklagandeprocess och bör även hålla tillbaka framtida potentiella generiska aktörer från att utmana våra patent. Att försvara våra immateriella rättigheter är avgörande för bolaget, men



Grundat i denna optimism står vi fast vid den finansiella prognosen om att EBITDA når balans i H2, medan OPEX under H2 minskar jämfört med H1

det är också förknippat med betydande kostnader, vilka varit mycket höga sedan processen inleddes i augusti 2020. Dessa kostnader minskade betydligt under kvartalet och även om beslutet överklagas kommer kostnaderna att vara väsentligt lägre framöver.

Sammanfattning och utblick

När vi nu kan lägga bakom oss patenttvisten som haft en stor påverkan på risken i vår verksamhet, ser vi fram emot att helhjärtat fokusera på att utveckla affären. Jag förblir mycket optimistisk om att vi kan fortsätta leverera en stabil försäljning och starkt resultatbidrag för ZUBSOLV®, slutföra partnerskapsförhandlingarna för OX640, etablera nya samarbeten för amorphOX®, samt skicka in en ny ansökan till FDA för OX124 under kv 3. Dessutom kommer vi att presentera resultaten från MODIA-studien under sommaren. Grundat i denna optimism står vi fast vid den finansiella prognosen om att EBITDA når balans i H2, medan OPEX under H2 minskar jämfört med H1 (SEK 343 miljoner inklusive avskrivningar på SEK 37 miljoner). Jag vill tacka våra aktieägare, medarbetare och samarbetspartners för ert stöd sedan vi inledde patenttvisten för tre år sedan, och jag ser fram emot att dela med mig av våra fortsatta framsteg under andra halvåret 2023.

Uppsala, Sverige, 18 juli, 2023

Nikolaj Sørensen

VD och koncernchef

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 sexmånadersterapi 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 senaste tillgängliga data överstiger antalet 83 000 årligen⁴. Nio av tio opioidöverdoser involverar syntetiska opioider, som fentanyl⁵.

I kv 2 växte buprenorfin/naloxonmarknaden med 2 procent jämfört med kv 1 2023 och med 5 procent jämfört med kv 2 2022. 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 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 opioidkrisen på cirka USD 54 miljarder också påskynda tillgången till behandling.

Utveckling under kvartalet

Försäljningsvolymen för ZUBSOLV® ökade 1 procent jämfört med kv 1 2023 och minskade 4 procent mot kv 2 2022. Minskningen i efterfrågan för ZUBSOLV® på årsbasis avtar. ZUBSOLV® växte mot föregående kvartal i samtliga tre segment; Open där ZUBSOLV® subventioneras, i segmentet där ZUBSOLV® inte är subventionerat samt hos försäkringsbolagen United Health Group och Humana där ZUBSOLV® tidigare hade en exklusiv position. Tillväxten är fortsatt stark inom de stater där ZUBSOLV® nyligen blivit subventionerat, det vill säga New York Medicaid och Kentucky Medicaid där tillväxten mot förra året var 64 respektive 46 procent. 98 procent av patienterna i det kommersiella betalarsegmentet har tillgång till ZUBSOLV®, vilken är den högsta siffran på marknaden. Per den 1 juli är ZUBSOLV® även subventionerad av Medicaid i delstaten Indiana, vilket innebär att tillgången till patienterna i det publika betalarsegmentet ökar från 47 till 50 procent. Indiana är den femte största Medicaid-staten inom OUD-behandling och totalt har ZUBSOLV® tillgång till fyra av de fem största Medicaid-staterna inom behandlingsområdet.

Den registreringsgrundande studien för MODIA® som inkluderar 437 deltagare vid 35 kliniker i USA slutfördes. För att kunna kombinera data med respektive behandlingsklinik analyseras studiedata tillsammans med GAIA. Ett resultat förväntas kommuniceras enligt plan under sommaren. Studien utvärderar om användningen av MODIA® i kombination med sublingual buprenorfin/naloxonbehandling är bättre än sublinguallt buprenorfin/naloxon ensamt för att minska olagligt opioidmissbruk.

I kv 2 avbröts modiaONE-programmet och idag arbetar säljkåren endast med några få utvalda kliniker som använder terapin. En bredare implementering av MODIA® förutsätter tydliga subventionsvägar och en effektiv distributionsprocess och som nämns nedan har en översyn genomförts av de interna processerna vilket resulterat i att nya mer kostnadseffektiva system håller på att implementeras.

modia.

Utvecklingen av MATCore™ fortsätter, bland annat tillsammans med Alay Psychiatry i Arizona. MATCore™ är en digital plattform som samlar Orexos erbjudande inom opioidberoende tillsammans med utbildning och support. Under kv 2 lämnades fler ansökningar in om att erhålla statliga anslag för att kunna ta erbjudandet till andra delstater.

Intäkter relaterat till ovan bokförs 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 Digital Therapeutics.

ZUBSOLV® – sublingual tablett för behandling av opioidberoende i EU

ZUBSOLV® är tillgängligt i nio länder inom EU, där läkemedlet kommersialiseras av Orexos europeiska partner Accord Healthcare. 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.

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.



VORVIDA deprexis

Psykisk ohälsa och beroendesjukdomar, 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 patienter.⁸

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

I den översyn av ersättnings- och distributionsprocessen som inleddes under förra kvartalet och efter att andra företag inom digitala terapier misslyckats med att etablera en effektiv process i stor skala, har det kommersiella teamet i USA pausat alla nya kommersiella aktiviteter. I stället ligger fokus på att ta fram en mer kostnadseffektiv process, vilket också inkluderar enklare systemstöd. Resultatet av effektiviseringarna blir synliga i tredje kvartalet och övergången till nya system och leverantörer, vilket skett under andra kvartalet har lett till en viss ökning av administrationskostnaderna. Den totala kostnaden för DTx, exklusive avskrivningar och allokerade kostnader, har minskat 40 procent mot förra året. Majoriteten av OPEX för DTx är allokerade kostnader och avskrivningar.

Det 10-åriga kontraktet med Veterans Affairs (VA) är prioriterat och Orexo har i samarbete med en stor region inom VA identifierat en process för ordermottagande och fakturering som håller på att slutföras, vilket planeras ske under sommaren. VA:s orderprocess kommer att fungera nationellt för alla VA-regioner. Diskussionerna med Trinity Health återupptogs under kvartalet, men har påverkats negativt av en omfattande flytt och även byte av personal som tidigare deltagit i diskussionerna.

Intäkter och kostnader för vorvida® och deprexis® redovisas i segmentet Digital Therapeutics.

amorphOX® – en skalbar plattform för läke- medelsformulering

Identifierat beov

Amorfa sammansättningar är vanligt förekommande vid utveckling av läkemedel och kan ha stor betydelse för läkemedelssubstansens egenskaper. Amorfa fasta ämnen är icke-kristallina fasta ämnen som inte har någon fjärrordning, vilket ger dem unika och mycket eftertraktade egenskaper, såsom mycket snabb löslighet i vatten. Men 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 läkemedelssubstanter, 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 2042.

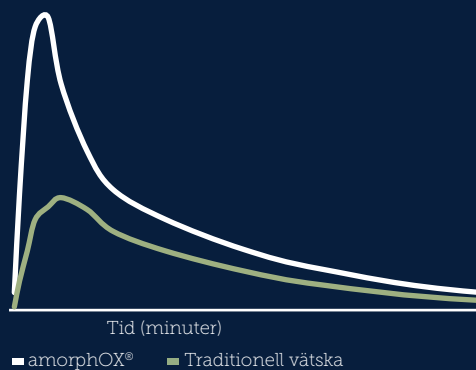
Kliniskt validerad

Teknologin har framgångsrikt prövats i flera olika kliniska studier, såsom vid utveckling av två olika räddningsmediciner vid opioidöverdos innehållande substanserna naloxon (OX124) respektive nalmefen (OX125). Dessutom vid utveckling av ett läkemedel för allergiska reaktioner med adrenalin (OX640). Samtliga för nasal administrering. Data har visat på egenskaper såsom snabb absorption, utmärkt biotillgänglighet och kemisk och fysikalisk stabilitet.

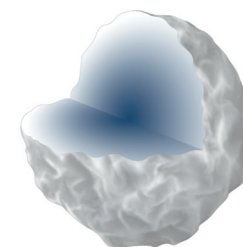
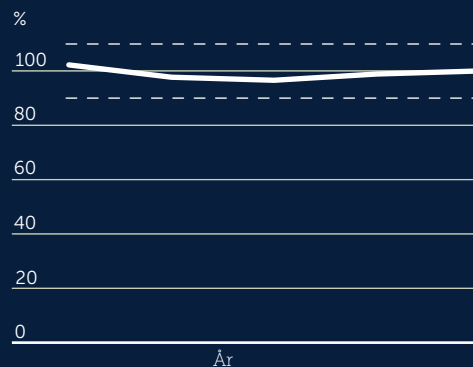
Skalbar

Teknologin fungerar för ett brett spektrum av aktiva läkemedelssubstanter, 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 plattformen amorphOX® har Orexo utvecklat OX124 som är ett högdosläkemedel utformat för att motverka opioid-överdoser, inklusive de som uppkommer vid användning av syntetiska opioider. Formuleringar av OX124 har visat snabba upptag och betydligt högre plasmakoncentrationer av naloxon jämfört med dagens marknadsledande produkt. Alla dessa egenskaper kan vara kritiska för att undvika hjärnskador och rädda liv samt förebygga re-intoxikation under uppvaknandeprocessen. OX124 har patent som skyddar produkten till 2039.

Utveckling under kvartalet

En registreringsansökan (NDA) planeras lämnas in till FDA i kv 3 2023 och ett godkännande förväntas erhållas under andra halvåret 2024. Att en ny NDA lämnas till FDA är ett resultat av de tekniska utmaningar som identifierats i utrustningen som används vid sekundärförpackningen i en av produktionsmodulerna. Teamet på Orexo har framgångsrikt löst problemet tillsammans med kontraktstillverkaren och kommer genomföra de finala testerna och kvalitetsgranskningen av tillverkningsprocessen innan den nya ansökan lämnas in i kv 3.

USA-marknaden för överdosläkemedel

Vid ett godkännande kommer Orexo möta ett stort behov av kraftfulla överdosläkemedel för dem som drabbats av en överdos genom missbruk av syntetiska opioider, såsom illegal fentanyl. Under den senaste 12-månadersperioden, rapporterat fram till januari 2023, uppgick den preliminära siffran för antalet döda i opioidöverdoser till mer än 83 000¹¹. Nio av tio av dessa var hänförliga till syntetiska opioider, såsom fentanyl¹².

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 m¹³. 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 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 kraftfullt och har ett snabbt upptag. Nalmefen verkar i kroppen 8-11 timmar medan motsvarande tid för naloxon är 1-2 timmar.

Utveckling under kvartalet

Orexo har länge bevakat utvecklingen av nalmefenprodukter på marknaden för högdosläkemedel mot opioidöverdoser. I kv 2 godkände FDA den första nasala nalmefenprodukten som kommer marknadsföras av en ledande aktör på marknaden för OUD-behandling. Orexo fortsätter att utvärdera den mest effektiva vägen för att ta OX125 till marknaden. 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 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 nälfritt 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

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 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.

Projekt i tidig utveckling

AmorphOX® skalbarhet innebär att Orexo kontinuerligt genomför tester av plattformen med nya läkemedelssubstanser avseende både stora och små molekyler samt genomför stabilitetsstudier. I nuläget genomförs tre explorativa förstudier i samarbete med ledande läkemedelsbolag, varav två av dessa arbetar med biologiska läkemedel och vaccin.

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 Orexos amerikanska kommersiella organisation med fler produkter.

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

Under kvartalet har Orexo arbetat vidare med handlingsplanen som har satts för året. Orexo genomförde under 2022 en kartläggning av bolagets klimatpåverkan inom Scope 1 och 2 i enlighet med GHG Protocol. Under kvartalet har kartläggning av Scope 3 inletts. Vidare fortsatte arbetet med hållbarhetsbedömningar av leverantörerna för OX124, bland annat har utvalda hållbarhetsfrågor följts upp genom revision på plats hos leverantören. Orexo har som medlem i FN Global Compact arbetat med att besvara det omfattande frågebatteriet för "Communication on Progress". FN Global Compact har däremot stött på tekniska problem med plattformen för rapportering och alla företag kommer att få slutföra rapporteringen tidigast under hösten. Dessutom följs noga utvecklingen av det nya hållbarhetsrapporteringsdirektivet CSRD.



Finansiell översikt

Intäkter

Totala intäkter uppgick till SEK 157,7 m (147,8) för kv 2 och till SEK 316,8 m (307,3) för H1. Ökningen är framför allt hänförlig till högre intäkter inom segmentet US Pharma vilket i sin tur är drivet av en starkare amerikansk dollar.

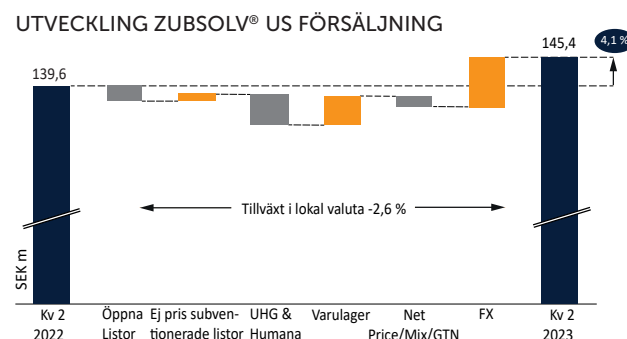
Intäkter per segment

US Pharmas intäkter uppgick till SEK 145,4 m (139,6) för kv 2. Ökningen i intäkter från US Pharma är framför allt hänförligt till positiv påverkan om SEK 9,4 m till följd av en starkare amerikansk dollar och en lägre avveckling av lagernivåer hos grossisterna. Ökningen motverkades delvis av lägre efterfrågan på ZUBSOLV® främst som ett resultat av lägre marknadstillväxt, särskilt inom det högre prissatta kommersiella betalarsegmentet samt på grund av konkurrens inom

tidigare exklusiva listor avseende United Health Group (UHG) och Humana. US Pharmas intäkter för H1 uppgick till SEK 286,0 m (278,7). I lokal valuta uppgick nettointäkterna för kv 2 inom US Pharma till USD 13,8 m (14,2) och för H1 till USD 27,3 m (29,0).

Digital Therapeutics (DTx) intäkter för kv 2 uppgick till SEK 0,0 m (0,1) och till SEK 0,1 m (0,3) för H1.

HQ & Pipelines intäkter avseende övriga produkter som kommersialiseras genom partners uppgick för kv 2 till SEK 12,3 m (8,1). Ökningen är framför allt hänförlig till positiva justeringar för royalty avseende Abstral® och Edluar® från kv 1 2023. HQ & Pipelines intäkter avseende övriga produkter som kommersialiseras genom partners uppgick för H1 till SEK 30,8 m (28,3).



Kostnad för sålda varor

Kostnad för sålda varor (KSV) uppgick till SEK 17,2 m (21,2) för kv 2. US Pharma uppgick till SEK 14,8 m (17,7), minskningen är framför allt hänförligt till gynnsamma produktionskostnader. Royalty och tekniska infrastrukturkostnader för DTx uppgick till SEK 2,8 m (2,7). HQ & Pipeline uppgick till SEK -0,5 m (0,8) hänförligt till ZUBSOLV® ex US till följd av en positiv justering för upplupna fraktkostnader. Kostnad för sålda varor (KSV) uppgick för H1 till SEK 46,0 m (48,7).

Rörelsekostnader

Försäljningskostnader uppgick till SEK 48,2 m (50,5) för kv 2. 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 94,0 m (92,1) för H1.

Administrativa kostnader uppgick till SEK 38,3 m (51,2) för kv 2. Minskningen är framför allt hänförlig till lägre juridiska kostnader för patenttvist, men motverkades delvis negativt

NETTOOMSÄTTNING OCH RÖRELSERESULTAT PER SEGMENT

	Nettoomsättning					EBIT				
	2023 apr-jun	2022 apr-jun	2023 jan-jun	2022 jan-jun	2022 jan-dec	2023 apr-jun	2022 apr-jun	2023 jan-jun	2022 jan-jun	2022 jan-dec
ZUBSOLV® US försäljning produkter	145,4	139,6	286,0	278,7	571,4	—	—	—	—	—
US Pharma – total	145,4	139,6	286,0	278,7	571,4	71,2	77,2	145,4	161,2	308,4
Digitala behandlingar (DTx) försäljningprodukter	0,0	0,1	0,1	0,3	0,4	—	—	—	—	—
Digitala behandlingar (DTx) – total	0,0	0,1	0,1	0,3	0,4	-33,6	-47,9	-70,1	-91,3	-189,1
Abstral® royalty	8,0	5,0	14,2	17,4	30,4	—	—	—	—	—
Edluar® royalty	4,0	1,6	5,3	4,8	10,4	—	—	—	—	—
ZUBSOLV® – ex US	0,2	1,5	11,2	6,1	11,8	—	—	—	—	—
HQ & Pipeline segment – total	12,3	8,1	30,8	28,3	52,6	-50,5	-79,1	-147,5	-132,9	-303,2
Total	157,7	147,8	316,8	307,3	624,3	-12,9	-49,7	-72,3	-62,9	-183,9

av den starkare amerikanska dollarn. Administrativa kostnader uppgick till SEK 104,7 m (84,3) för H1.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till SEK 75,6 m (81,3) för kv 2. Minskningen är framför allt hänförlig till lägre utvecklingskostnader för OX124 samt lägre interna kostnader, som delvis motverkats av en negativ påverkan av den starkare amerikanska dollarn. Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till SEK 154,0 m (153,3) för H1.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader uppgick till SEK 8,6 m (6,7) för kv 2 och är framför allt hänförligt till erhållna försäkringsersättningar om SEK 4,2 m (0,0) för juridiska kostnader i USA vilket delvis motverkas av lägre valutakursvinster om SEK 4,8 m (6,8) vid omvärdering av balansposter i utländska valuta i moderbolaget, framför allt i USD. Övriga rörelseintäkter och -kostnader uppgick till SEK 9,7 m (8,2) för H1.

Rörelseresultat

EBITDA uppgick till SEK 5,6 m (-32,5) för kv 2 och till SEK -35,4 m (-29,7) för H1. Exkluderas kostnader för juridiska processer och externa ej återkommande kostnader för kliniska studier, nås ett EBITDA uppgående till SEK 30,3 m (11,4) för kv 2 och till SEK 51,3 m (43,6) för H1.

EBIT-bidraget från US Pharma uppgick till SEK 71,2 m (77,2) för kv 2, vilket motsvarar en rörelsemarginal om 49,0 procent (55,3). EBIT-bidraget från US Pharma uppgick till SEK

145,4 m (161,2) för H1, vilket motsvarar en rörelsemarginal om 50,8 procent (57,8).

Total EBIT uppgick till SEK -12,9 m (-49,7) för kv 2 och är framför allt hänförlig till högre nettointäkter, lägre kostnad såld vara samt lägre rörelsekostnader. Total EBIT uppgick till SEK -72,3 m (-62,9) för H1.

Finansnetto och skatt

Finansnettot uppgick till SEK -2,9 m (12,3) för kv 2 och är framför allt hänförligt till lägre positiva realiserade växelkurs effekter om SEK 5,3 (18,1), 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 -9,3 m (-5,6). Detta motverkades delvis genom intjänad ränta från kortfristiga placeringar och bankkonton om SEK 1,5 m (0,4). Finansnettot uppgick för H1 till SEK -12,0 m (10,4)

Total skattekostnad uppgick till SEK 3,2 m (1,7) för kv 2. Ökningen är framför allt hänförlig till en positiv justering av uppskjuten skatt hänförlig till temporära skillnader. Total skattekostnad uppgick till SEK 7,8 m (-6,8) för H1. Orexo utför regelbundna bedömningar av bolagets uppskjutna skattefordran och genomför justeringar i enlighet med krav i IAS 12.

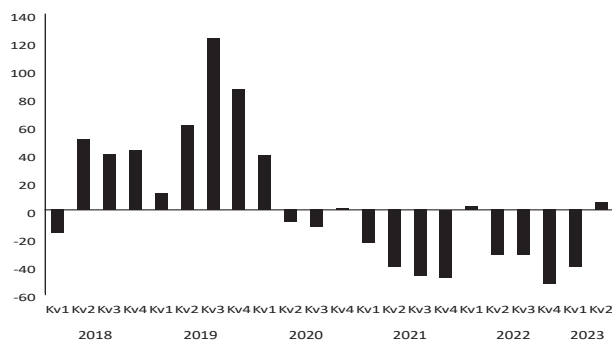
Periodens resultat

Periodens resultat uppgick till SEK -12,6 m (-35,8) för kv 2 och till SEK -76,5 m (-59,4) för H1.

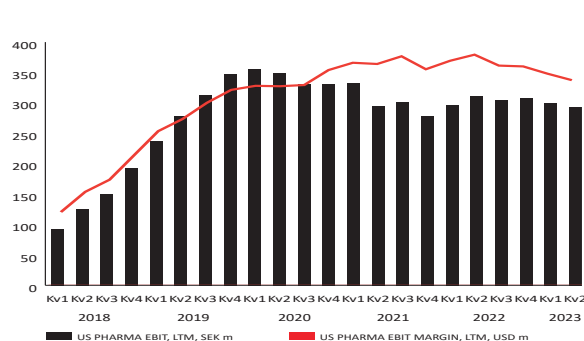
Kassa och kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till SEK -12,7 m (14,5) för kv 2 och påverkades framför allt av negativa förändringar av rörelseresultatet. Kassaflöde för den löpande verksamheten uppgick till SEK -70,5 m (-47,1) för H1. Under kvartalet gjorde Orexo ett återköp av företagsobligationen uppgående till ett nominellt värde om SEK 8,75 m. Samtligt investerat överskott av likvida medel i insättningsbevis och amerikanska statsskuldsväxlar förföll under kv 2. Per 30 juni 2023 uppgick likvida medel till SEK 251,1 m (244,2) och kortfristiga placeringar till SEK 0,0 m (223,5). Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick totalt till SEK 251,1 m (467,7) och räntebärande skulder uppgick till SEK 481,0 m (493,5), vilket innebär en negativ nettokassaposition inklusive kortfristiga placeringar om SEK -229,9 m (-25,9). Likvida medel och kortfristiga placeringar minskade med SEK 27,8 m i jämförelse med kv 1 2023.

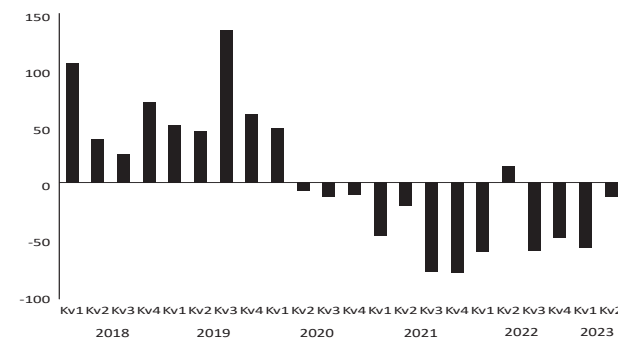
EBITDA KONCERNEN, SEK m



US PHARMA EBIT MARGINAL (LTM, SEK m) OCH EBIT (LTM, SEK m)¹⁴



KASSAFLÖDE FRÅN LÖPANDE VERKSAMHET, SEK m



Investeringar

Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella tillgångar uppgick till SEK 10,8 m (4,5) för kv 2 och till SEK 11,6 (10,1) för H1. Högre investeringar under kv 2 är framför allt hänförligt till investeringar i utrustning till utvecklingsverksamheten.

Eget kapital

Det egna kapitalet uppgick per 30 juni 2023 till SEK 123,8 m (308,9). Soliditeten uppgick till 13,4 procent (24,3).

Moderbolaget

Nettoomsättningen uppgick till SEK 122,7 m (103,8) för kv 2 varav SEK 110,5 m (95,6) avsåg försäljning till koncernbolag. Nettoomsättningen uppgick till SEK 257,9 m (155,8) för H1 varav SEK 227,1 m (127,5) avsåg försäljning till koncernbolag.

Resultat före skatt uppgick till SEK 2,6 m (-26,0) för kv 2. Utvecklingen är framför allt hänförligt till högre bruttovinst och lägre rörelsekostnader vilket delvis motverkas av ett lägre finansnetto. Resultat före skatt uppgick till SEK -37,9 m (-78,3) för H1.

Investeringar för utrustning inom utvecklingsorganisationen uppgick för kv 2 till SEK 10,8 m (3,5) och till SEK 10,8 m (7,5) för H1.

Per 30 juni 2023 uppgick likvida medel i moderbolaget till SEK 180,5 m (177,9) och kortfristiga placeringar till SEK 0,0 m (183,5) dvs företagets likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick till SEK 180,5 m (361,4).

Moderbolagets egna kapital uppgick per 30 juni 2023 till SEK 71,3 m (227,7). 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 trädde 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
- 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 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. Dessutom bidrar kriget i Ukraina till ökad risk avseende materialtillförsel inom varuförsörjningskedjan.

Osäkerhetsfaktorer för fortsatt drift

Det egna kapitalet i moderbolaget minskade under första halvåret 2023. Även om det egna kapitalet ökade under kv 2, och den samlade risken i bolaget minskade går det inte att utesluta att det egna kapitalet återigen minskar under andra halvåret 2023. Minskar det egna kapitalet i moderbolaget till hälften av det registrerade aktiekapitalet i moderbolaget måste åtgärder vidtas. 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, 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/>

Ledande triggars i närtid

1. Nå lönsamhet på EBITDA-nivå
2. ZUBSOLVs försäljning stabiliseras och fler patienter får läkemedlet subventionerat
3. Ingå partnerskap för något av projekten som är under utveckling
4. Publicering av studiedata från MODIA-studien
5. DTx visar framsteg

Styrelsens och VDs försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att delårsrapporten ger en rättvisande översikt av företagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som företaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Rapporten är inte granskad av bolagets revisorer

Uppsala 18 juli, 2023

Orexo AB (publ)

James Noble
Styrelseordförande

Henrik Kjaer Hansen
Styrelseledamot

Staffan Lindstrand
Styrelseledamot

Charlotte Hansson
Styrelseledamot

Christine Rankin
Styrelseledamot

Michael Matly
Styrelseledamot

Mary-Pat Christie
Styrelseledamot

Fred Wilkinson
Styrelseledamot

Nikolaj Sørensen
President & CEO

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 9. Bloomberg och IQVIA
- ¹⁴ Sid 13. Last Twelve Months (senaste tolv månaderna)

Finansiella rapporter, noter och nyckeltal

KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2023 apr-jun	2022 apr-jun	2023 jan-jun	2022 jan-jun	2022 jan-dec
Nettoomsättning	9	157,7	147,8	316,8	307,3	624,3
Kostnader för sålda varor		-17,2	-21,2	-46,0	-48,7	-102,6
Bruttovinst		140,5	126,6	270,8	258,5	521,7
Försäljningskostnader		-48,2	-50,5	-94,0	-92,1	-199,0
Administrationskostnader		-38,3	-51,2	-104,7	-84,3	-202,3
Forsknings- och utvecklingskostnader		-75,6	-81,3	-154,0	-153,3	-318,0
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		8,6	6,7	9,7	8,2	13,7
Rörelseresultat (EBIT)		-12,9	-49,7	-72,3	-62,9	-183,9
Finansiella poster – netto		-2,9	12,3	-12,0	10,4	13,5
Resultat före skatt		-15,8	-37,4	-84,3	-52,5	-170,4
Skatt	5	3,2	1,7	7,8	-6,8	-7,2
Periodens resultat		-12,6	-35,8	-76,5	-59,4	-177,6
Resultat per aktie, före utspädning, kr		-0,37	-1,04	-2,22	-1,73	-5,17
Resultat per aktie, efter utspädning, kr		-0,37	-1,04	-2,22	-1,73	-5,17

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK m	2023 apr-jun	2022 apr-jun	2023 jan-jun	2022 jan-jun	2022 jan-dec
Periodens resultat	-12,6	-35,8	-76,5	-59,4	-177,6
Övrigt totalresultat	—	—	—	—	—
Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:					
Omräkningsdifferenser	8,0	15,2	7,1	18,7	22,1
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	8,0	15,2	7,1	18,7	22,1
Summa totalresultat för perioden ¹	-4,6	-20,6	-69,4	-40,7	-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 jun	2022 30 jun	2022 31 dec
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar		81,4	70,1	76,1
Immateriella anläggningstillgångar		197,8	235,5	217,4
Nyttjanderättstillgångar		34,0	51,5	46,0
Uppskjuten skattefordran	5	44,8	31,0	33,1
Övriga finansiella anläggningstillgångar		0,3	0,9	0,9
Summa anläggningstillgångar		358,2	389,0	373,5
Omsättningstillgångar				
Varulager		67,1	84,4	74,6
Kundfordringar och andra fordringar		250,5	329,9	309,0
Kortfristiga placeringar		—	223,5	219,6
Likvida medel		251,1	244,2	132,2
Summa omsättningstillgångar		568,7	882,0	735,5
Summa tillgångar		926,9	1 271,0	1 109,0
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Summa eget kapital		123,8	308,9	193,9
Långfristiga skulder				
Avsättningar		3,8	7,3	10,2
Långfristiga skulder, räntebärande		481,0	493,5	494,8
Leasingskuld, långfristig		14,3	30,2	24,2
Summa långfristiga skulder		499,1	531,1	529,2
Kortfristiga skulder				
Avsättningar		144,1	161,3	121,5
Kortfristiga skulder, ej räntebärande		138,0	249,3	243,7
Leasingskuld, kortfristig		21,8	20,6	20,6
Summa kortfristiga skulder		304,0	431,1	385,9
Summa skulder		803,1	962,2	915,1
Summa eget kapital och skulder		926,9	1 271,0	1 109,0

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

SEK m	2023 30 jun	2022 30 jun	2022 31 dec
Ingående eget kapital	193,9	349,6	349,6
Summa totalresultat för perioden	-69,4	-40,7	-155,5
Aktierelaterade ersättningar	-0,7	-0,1	-0,1
Utgående eget kapital	123,8	308,9	193,9

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2023 apr-jun	2022 apr-jun	2023 jan-jun	2022 jan-jun	2022 jan-dec
Rörelseresultat		-12,9	-49,7	-72,3	-62,9	-183,9
Erhållna räntor		2,2	0,4	2,9	0,4	1,4
Betalade räntor		-8,6	-5,0	-17,0	-9,7	-22,4
Betald inkomstskatt		-0,5	-2,6	-0,8	-0,7	1,5
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	3	21,9	6,8	44,8	0,0	-3,5
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		2,0	-50,1	-42,4	-72,9	-206,9
Förändring av rörelsekapital		-14,7	64,7	-28,1	25,8	50,3
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-12,7	14,5	-70,5	-47,1	-156,6
Förvärv av materiella och immateriella tillgångar		-10,8	-4,5	-11,6	-10,1	-23,9
Förvärv av kortfristiga placeringar		-0,8	-221,8	0,0	-221,8	-295,6
Avyttring av kortfristiga placeringar		136,8	—	219,9	—	84,0
Försäljning av materiella tillgångar		—	—	—	—	0,8
Kassaflöde från investeringsverksamheten		125,1	-226,3	208,3	-231,9	-234,7
Amortering av lån		-14,0	-5,3	-25,5	-10,6	-21,4
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-14,0	-5,3	-25,5	-10,6	-21,4
Periodens kassaflöde		98,5	-217,0	112,3	-289,6	-412,8
Likvida medel vid periodens ingång		142,4	437,8	132,2	504,1	504,1
Kursdifferenser i likvida medel		10,1	23,4	6,5	29,7	40,9
Förändring likvida medel		108,6	-193,6	118,8	-259,9	-371,8
Likvida medel vid periodens utgång		251,1	244,2	251,1	244,2	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 apr-jun	2022 apr-jun	2023 jan-jun	2022 jan-jun	2022 jan-dec
Rörelsemarginal, %	-8,2	-33,6	-22,8	-20,5	-29,5
Avkastning på eget kapital, %	-10,0	-11,2	-48,1	-18,0	-65,4
Nettoskuldsättning, SEK m	229,9	25,9	229,9	25,9	143,1
Skuldsättningsgrad, %	388,5	159,8	388,5	159,8	255,2
Soliditet, %	13,4	24,3	13,4	24,3	17,5
Antal aktier, före utspädning	34 415 773	34 367 616	34 383 668	34 341 143	34 351 732
Antal aktier, efter utspädning	34 415 773	34 367 616	34 383 668	34 341 143	34 351 732
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-0,37	-1,04	-2,22	-1,73	-5,17
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-0,37	-1,04	-2,22	-1,73	-5,17
Antal anställda vid periodens slut	120	123	120	123	126
Eget kapital, SEK miljoner	123,8	308,9	123,8	308,9	193,9
Sysselsatt kapital, SEK m	604,8	802,4	604,8	802,4	688,7
Rörelsekapital, SEK m	13,6	206,8	13,6	206,8	217,2

² Definitioner av nyckeltal återfinns på sidan 28 i denna rapport

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2023 apr-jun	2022 apr-jun	2023 jan-jun	2022 jan-jun	2022 jan-dec
Nettoomsättning		122,7	103,8	257,9	155,8	348,2
Kostnad sålda varor		-17,5	-19,6	-51,3	-34,5	-72,4
Bruttoresultat		105,2	84,2	206,6	121,3	275,8
Försäljningskostnader		-31,7	-41,3	-62,2	-78,7	-165,1
Administrationskostnader		-14,1	-30,2	-60,6	-50,4	-123,1
Forsknings- och utvecklingskostnader		-62,3	-68,9	-124,2	-129,7	-266,9
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		8,4	17,3	14,2	46,7	65,4
Rörelseresultat (EBIT)		5,4	-39,0	-26,1	-90,7	-213,9
Ränteintäkter och räntekostnader		-7,8	-4,6	-14,7	-9,3	-19,6
Övriga finansiella intäkter och kostnader		5,0	17,5	3,0	21,7	36,7
Finansiella poster – netto		-2,8	12,9	-11,8	12,5	17,1
Resultat före skatt		2,6	-26,0	-37,9	-78,3	-196,8
Skatt	5	—	—	—	—	—
Periodens resultat		2,6	-26,0	-37,9	-78,3	-196,8

MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK m	2023 apr-jun	2022 apr-jun	2023 jan-jun	2022 jan-jun	2022 jan-dec
Periodens resultat	2,6	-26,0	-37,9	-78,3	-196,8
Övrigt totalresultat	—	—	—	—	—
Summa totalresultat för perioden	2,6	-26,0	-37,9	-78,3	-196,8

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	2023 30 jun	2022 30 jun	2022 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	164,8	198,1	181,4
Materiella anläggningstillgångar	81,4	70,1	76,1
Aktier i dotterbolag	159,8	160,1	161,2
Summa anläggningstillgångar	406,0	428,2	418,7
Omsättningstillgångar			
Varulager	39,1	56,3	60,2
Kundfordringar och andra fordringar	171,9	144,6	159,0
Kortfristiga placeringar	—	183,5	178,6
Likvida medel	180,5	177,9	61,7
Summa omsättningstillgångar	391,5	562,3	459,5
Summa tillgångar	797,5	990,5	878,2
EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER			
Eget kapital	71,3	227,7	109,2
Långfristiga skulder			
Avsättningar	3,6	7,1	9,8
Obligationslån	481,0	493,5	494,8
Summa långfristiga skulder	484,6	500,6	504,5
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	26,9	39,7	32,0
Övriga skulder	11,2	5,2	8,8
Skuld koncernföretag	174,8	183,5	184,3
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	28,8	33,8	39,3
Summa kortfristiga skulder	241,6	262,2	264,5
Summa skulder	726,3	762,8	769,0
Summa eget kapital och skulder	797,5	990,5	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, 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 apr-jun	2022 apr-jun	2023 jan-jun	2022 jan-jun	2022 jan-dec
US Pharma					
Nettoomsättning	145,4	139,6	286,0	278,7	571,4
Rörelseresultat (EBIT)	71,2	77,2	145,4	161,2	308,4
Avskrivningar och amorteringar	-3,8	-1,3	-7,7	-5,1	-15,4
Digital behandlingar					
Nettoomsättning	0,0	0,1	0,1	0,3	0,4
Rörelseresultat (EBIT)	-33,6	-47,9	-70,1	-91,3	-189,1
Avskrivningar och amorteringar	-7,0	-6,6	-13,8	-12,2	-25,7
HQ & Pipeline					
Nettoomsättning	12,3	8,1	30,8	28,3	52,6
Rörelseresultat (EBIT)	-50,5	-79,1	-147,5	-132,9	-303,2
Avskrivningar och amorteringar	-7,7	-9,4	-15,4	-15,9	-27,7
Koncern					
Nettoomsättning	157,7	147,8	316,8	307,3	624,3
Rörelseresultat (EBIT)	-12,9	-49,7	-72,3	-62,9	-183,9
Avskrivningar och amorteringar	-18,5	-17,2	-36,9	-33,2	-68,7
Finansnetto	-2,9	12,3	-12,0	10,4	13,5
Resultat före skatt	-15,8	-37,4	-84,3	-52,5	-170,4

3. Kassaflöde

JUSTERINGAR FÖR EJ KASSAFLÖDESPÅVERKADE POSTER

SEK m	2023 apr-jun	2022 apr-jun	2023 jan-jun	2022 jan-jun	2022 jan-dec
Avskrivningar/amorteringar och nedskrivningar	18,5	17,2	36,9	33,2	68,7
Realisationsresultat	—	—	—	—	-0,2
Förändringar i avsättningar	8,2	-3,6	10,7	-24,9	-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	-4,8	-6,8	-5,8	-8,2	-7,0
Totalt	21,9	6,8	44,8	0,0	-3,5

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 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.

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, kortfristiga placeringar, likvida medel, kortfristiga icke-räntebärande skulder, kortfristiga räntebärande skulder och långfristiga räntebärande skulder. De finansiella instrument som innehåses 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 innehåses 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

- ZUBSOLV® subventionerad av Medicaid i delstaten Indiana per 1 juli, 2023

9. Intäkter från kundavtal

SEK m	2023 apr-jun					
Segment	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	vorvida®	deprexis®	Total
US Pharma	145,4	—	—	—	—	145,4
Digitala Behandlingar	—	—	—	0,0	0,0	0,0
HQ & Pipeline	0,2	8,0	4,0	—	—	12,3
Totala intäkter från kundavtal	145,6	8,0	4,0	0,0	0,0	157,7

Geografiska marknader	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	vorvida®	deprexis®	Total
USA	145,4	—	0,6	0,0	0,0	146,0
EU & UK	0,2	7,8	2,4	—	—	10,4
Övriga världen	—	0,2	1,1	—	—	1,3
Totala intäkter från kundavtal	145,6	8,0	4,0	0,0	0,0	157,7

SEK m	2022 apr-jun					
Segment	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	vorvida®	deprexis®	Total
US Pharma	139,6	—	—	—	—	139,6
Digitala Behandlingar	—	—	—	0,1	0,0	0,1
HQ & Pipeline	1,5	5,0	1,6	—	—	8,1
Totala intäkter från kundavtal	141,1	5,0	1,6	0,1	0,0	147,8

Geografiska marknader	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	vorvida®	deprexis®	Total
USA	139,6	—	0,2	0,1	0,0	139,9
EU & UK	1,5	4,7	1,0	—	—	7,2
Övriga världen	—	0,3	0,5	—	—	0,8
Totala intäkter från kundavtal	141,1	5,0	1,6	0,1	0,0	147,8

SEK m	2023 jan-jun					
Segment	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	vorvida®	deprexis®	Total
US Pharma	286,0	—	—	—	—	286,0
Digitala Behandlingar	—	—	—	0,0	0,0	0,1
HQ & Pipeline	11,2	14,2	5,3	—	—	30,8
Totala intäkter från kundavtal	297,1	14,2	5,3	0,0	0,0	316,8

Geografiska marknader	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	vorvida®	deprexis®	Total
USA	286,0	—	1,2	0,0	0,0	287,2
EU	11,2	13,9	2,5	—	—	27,6
Övriga världen	—	0,4	1,6	—	—	1,9
Totala intäkter från kundavtal	297,1	14,2	5,3	0,0	0,0	316,8

SEK m	2022 jan-jun					
Segment	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	vorvida®	deprexis®	Total
US Pharma	278,7	—	—	—	—	278,7
Digitala Behandlingar	—	—	—	0,3	0,0	0,3
HQ & Pipeline	6,1	17,4	4,8	—	—	28,3
Totala intäkter från kundavtal	284,8	17,4	4,8	0,3	0,0	307,3

Geografiska marknader	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	vorvida®	deprexis®	Total
USA	278,7	—	1,0	0,3	0,0	280,0
EU & UK	6,1	16,8	2,0	—	—	24,9
Övriga världen	—	0,6	1,8	—	—	2,4
Totala intäkter från kundavtal	284,8	17,4	4,8	0,3	0,0	307,3

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
Other definitions	Definition/calculation	Purpose
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	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

	2023 apr-jun	2022 apr-jun	2023 jan-jun	2022 jan-jun	2022 jan-dec
EBITDA SEK m					
EBIT	-12,9	-49,7	-72,3	-62,9	-183,9
Avskrivningar och amorteringar	18,5	17,2	36,9	33,2	68,7
EBITDA	5,6	-32,5	-35,4	-29,7	-115,2
Externa kostnader för kliniska studier	18,1	23,3	37,8	45,0	96,4
Kostnader för patenttvist och föreläggande	6,6	20,6	48,9	28,3	76,6
EBITDA exklusive externa kostnader för kliniska studier, patenttvist och föreläggande	30,3	11,4	51,3	43,6	57,8

	2023 apr-jun	2022 apr-jun	2023 jan-jun	2022 jan-jun	2022 jan-dec
LIKVIDA MEDEL OCH KORTFRISTIGA PLACERINGAR					
Kortfristiga placeringar	—	223,5	—	223,5	219,6
Likvida medel	251,1	244,2	251,1	244,2	132,2
Likvida medel och kortfristiga placeringar	251,1	467,7	251,1	467,7	351,9

	2023 apr-jun	2022 apr-jun	2023 jan-jun	2022 jan-jun	2022 jan-dec
AVKASTNING PÅ EGET KAPITAL					
Eget kapital, ingående balans	129,1	329,5	193,9	349,6	349,6
Eget kapital, utgående balans	123,8	308,9	123,8	308,9	193,9
Genomsnittligt eget kapital	126,5	319,2	158,9	329,2	271,8
Periodens resultat	-12,6	-35,8	-76,5	-59,4	-177,6
Avkastning på eget kapital %	-10,0	-11,2	-48,1	-18,0	-65,4

	2023 apr-jun	2022 apr-jun	2023 jan-jun	2022 jan-jun	2022 jan-dec
RÖRELSEKOSTNAD SEK m					
Försäljningskostnader	-48,2	-50,5	-94,0	-92,1	-199,0
Administrativa kostnader	-38,3	-51,2	-104,7	-84,3	-202,3
Forsknings- och utvecklingskostnader	-75,6	-81,3	-154,0	-153,3	-318,0
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	8,6	6,7	9,7	8,2	13,7
Rörelsekostnader	-153,4	-176,4	-343,0	-321,5	-705,6

	2023 apr-jun	2022 apr-jun	2023 jan-jun	2022 jan-jun	2022 jan-dec
BRUTTOINVESTERINGAR SEK m					
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	10,8	3,5	10,8	7,5	18,8
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	0,0	1,0	0,7	2,6	5,1
Bruttoinvesteringar	10,8	4,5	11,6	10,1	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 18 juli, 2023, kl 8.