



Delårsrapport kv 1 2024

8 maj 2024

Året inleddes med
ett positivt EBITDA



Orexo stöder FNs Agenda 2030
med fokus på:



Kv 1 2024 i korthet

- › Total nettoomsättning SEK 139,3 m (158,8)
- › EBITDA SEK 15,9 m (-41,1)
- › Periodens resultat SEK -8,9 m (-63,9)
- › Segmentet US Commercial nettoomsättning SEK 129,3 m (140,3), i lokal valuta USD 12,4 m (13,5)
- › Kassaflöde från den löpande verksamheten SEK -18,9 m (-61,6), likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick till SEK 198,0 m (278,9)
- › Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till SEK -0,26 (-1,86)
- › MODIA® och Vorvida® subventionerade av Veterans Affairs från och med 1 januari 2024
- › Data från den kliniska fas 1-studien samt stabilitetsdata för OX640, ett nasalt adrenalinpulverläkemedel, presenterades vid det årliga mötet hos den medicinska organisationen, American Academy of Allergy, Asthma & Immunology i Washington DC, USA
- › Orexo och Sobi kom överens om att avancera förstudien där AmorphOX® testas med en av deras biomolekyler
- › För att refinansiera den befintliga obligationen emitterades en fyraårig senior säkerställd obligation om SEK 500 miljoner
- › Den nya obligationen klassificerades som en social obligation efter att ett socialt finansieringsramverk etablerats, vilken genomgick en oberoende granskning av Morningstar Sustainalytics.

Nettoomsättning koncernen

139 SEK M

EBITDA koncernen

16 SEK M

Likvida medel

198 SEK M

Viktiga händelser efter periodens utgång

- › Andra patentet i USA beviljat för OX640.

SEK m, om inget annat anges

	2024 jan-mar	2023 jan-mar	2023 jan-dec
Nettoomsättning totalt	139,3	158,8	638,8
Kostnader för sålda varor	-13,3	-28,7	-88,9
Operativa kostnader	-130,7	-189,4	-659,5
EBIT	-4,7	-59,3	-109,5
Rörelsemarginal	-3,4%	-37,4%	-17,1%
EBITDA	15,9	-41,1	-32,5
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	-0,26	-1,86	-3,73
Resultat per aktie, efter utspädning, SEK	-0,26	-1,86	-3,73
Kassaflöde från löpande verksamhet	-18,9	-61,6	-95,0
Likvida medel och kortfristiga placeringar	198,0	278,9	171,0

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 2023.

Innehåll

Översikt	2
VD-kommentar.....	4
Kommersiella produkter i USA	6
Teknologi.....	8
Produkter under utveckling	9
Hållbarhet	12
Finansiell översikt	13
Övrig information & finansiell utsikt.....	15
Referenser.....	16
Finansiella rapporter, noter och nyckeltal.....	17

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	Indikation	Teknologi	Partner	Explorativ	Preklinisk	Fas			Registrering	Godkänd/Lanserad			Förväntad lansering
						1	2	3		US	EU	RoW	
Kommersiella produkter													
Zubsolv®	opioidberoende	sublingual plattform	accord							2018	2018		
Abstral®	genombrottsmårta vid cancer	sublingual plattform	KYOWA KIRIN							2011	2008	2009	
Edluar®	sömnproblem	sublingual plattform	VIATRIS							2009	2012	2011	
MODIA®	opioidberoende	broca plattform	GAIA							2021			
Vorvida®	alkoholmissbruk	broca plattform	GAIA							2020			
Deprexia®	depression	broca plattform	GAIA							2020			
Utvecklingspipeline													
OX124	naloxon opioidöverdos	AmorphOX										2024/2025	
OX125	nalmefen opioidöverdos	AmorphOX											
OX640	adrenalin allergisk reaktion	AmorphOX											
OX-MPI	vi-poglanstat, endometrios		GESYNTA GIESSEN SE										

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 8 maj kl 13 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/teleconference/?id=50048736>

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

För att delta via webcast:

<https://ir.financialhearings.com/orexo-q1-report-2024>

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

Kommande rapporttillfällen 2024

Delårsrapport kv 2 2024 - 17 juli, kl 8

Delårsrapport kv 3 2024 - 24 oktober, kl 8

Bokslutskommuniké inkl. kv 4 2024, 6 februari 2025, kl 8

Vi bygger en finansiellt stabil plattform



VD kommentarer i korthet

Jag är nöjd att meddela en avsevärd förbättring i vårt finansiella resultat med en EBITDA som kom in i SEK 57 miljoner högre och uppgick till SEK 16 miljoner (-41). Förutom lägre ej återkommande kostnader drivs utvecklingen av effektivitetsförbättringar och kostnadskontroll. Att förbättra vårt finansiella resultat var en hörnsten när vi i kvartalet framgångsrikt genomförde en refinansiering av vår företagsobligation, något som drog till sig stort intresse från investerare med en övertäckning på nära 100 procent.

Våra utvecklingsprojekt fortsätter visa framsteg, även om det för OX124 sannolikt kommer krävas en längre granskningstid än det ursprungliga PDUFA-datumet i juli. Vi har fått in en begäran om komplettering av dokumentation men vår ambition är fortfarande att lansera produkten på den amerikanska marknaden i slutet av 2024 eller i början av 2025.

Framgångsrik refinansiering av företagsobligationen

De finansiella marknaderna har varit mycket volatila under de senaste åren, vilket gjorde att tidpunkten för refinansiering av företagsobligationen varit en viktig fråga för ledningen och styrelsen. I dialog med våra finansiella rådgivare beslutade vi att slutföra refinansieringsprocessen i mars, trots en mindre gynnsam marknad med högre globala räntor mot förra gången vi refinansierade obligationen. Med en långsiktig finansiering säkrad och fortsatt betydande vinstbidrag från vår kommersiella verksamhet i USA, är vi välpositionerade för att fortsätta föra våra utvecklingsprojekt framåt och lansera OX124 i USA.

Den stärkta EBITDA-lönsamheten förra året tillsammans med god kostnadskontroll var båda viktiga kriterier för nya investerare. Mot bakgrund av detta är jag glad över att se att våra rörelsekostnader fortsätter att minska. För kvartalet uppgick rörelsekostnaderna till SEK 131 miljoner (SEK 110 miljoner kronor exklusive avskrivningar), vilket är 30 procent lägre mot föregående år. Nivån på rörelsekostnaderna ligger därmed under vår guidning för helåret om SEK 530 miljoner, exklusive avskrivningar.

Erkänt hållbarhetsarbete

Tack vare många års genomtänkt hållbarhetsarbete och en stark ambition att fortsätta förbättra livet för människor som lider av opioidberoende kunde vi klassificera obligationen som en social obligation. Den sociala kopplingen gjorde det möjligt för oss att nå ut till ett växande antal investerare som inriktar sig på ansvarsfulla investeringar. Dessutom är det ett fint erkännande av vårt hållbarhetsarbete, som genomgick en omfattande oberoende granskning av Morningstar Sustainalytics.

Marknaden för Zubsolv® visade en fortsatt lägre tillväxt

Marknaden för buprenorfin/naloxon fortsätter att växa i en låg takt, med en tillväxt på 3 procent från Q1 2023, vilket är i linje med vår guidning för helåret på 2-5 procent. Förskrivningen av Zubsolv minskade med 4 procent från föregående år och med 2 procent från Q4 2023. Tittar

vi på försäljningen till apoteken så visade den en ökning mot förra året framför allt förklarad av att vi i början av året höjde priset på Zubsolv® 4 procent. Vår nettoomsättning, som baseras på försäljning till grossister, minskade betydligt på grund av en nedjustering i deras varulager, vilket fick till följd att den totala brutto- och nettoomsättningen jämfört med Q1 2023 och Q4 2023 kom in lägre. Den negativa lagerjusteringen under Q1 följer liknande mönster från tidigare år, även om utfallet i år var högre än förra året. Orexo har inget inflytande över grossisternas lagernivåer men vi förväntar oss att försäljningen under de kommande kvartalen kommer att vara mer i linje med försäljningen till apoteken.

Vår kommersiella verksamhet i USA fortsätter ge ett bra vinstbidrag med en EBITDA på SEK 43 miljoner, vilket motsvarar en marginal på 33 procent. Vinstbidraget under kvartalet har påverkats negativt av lagerjusteringen hos grossisterna. Framåt förväntar vi oss att resultatbidraget från Zubsolv kommer att förbättras under de kommande kvartalen. Om godkännandet av OX124 går enligt plan kan de totala kommersiella kostnaderna komma att öka under andra halvåret 2024 när vi accelererar förberedelserna för lanseringen av OX124.

OX124 – "Commercial Lead" på plats

FDA:s granskning av OX124, vårt högdosläkemedel vid opioidöverdos med naloxon, gör framsteg och arbetet med att utvärdera våra kontraktstillverkare har slutförts. Baserat på nyligen inkommande frågor och kommentarer behöver vi göra vissa förändringar relaterat till produkten och bruksanvisningen, vilka kommer att behöva dokumenteras och testas. Ändringarna innebär att godkännandet av OX124 sannolikt kommer efter PDUFA-datumet i juli, men fortfarande i linje med vår tidigare kommunicerade tidsintervall om en granskningsperiod på tio till tretton månader vilken bygger på erfarenhet från liknande läkemedel på marknaden för räddningsmediciner. Vi är fortfarande optimistiska att vi är väl positionerade för en lansering i slutet av 2024 eller i början av 2025, beroende på FDA:s granskningsplan och godkännande av produkten.

Parallellt med FDA:s granskning börjar vi nu forma det kommersiella team som ska ansvara för lanseringen av OX124. En viktig framgångsfaktor är rekryteringen av personer med rätt kompetens och vi är glada att vi har anställt en "Commercial Lead" som har flera års erfarenhet av att arbeta med räddningsläkemedel. Bland annat från att ha haft en central roll i kommersialiseringen av den ledande produkten på marknaden innan den fick OTC-status och började säljas på apoteken i slutet av förra året. OX124 har betydande synergi med både Zubsolv och MODIA®, men stora delar av marknaden ligger i kundsegment som vi inte vänder oss till idag. I takt med att vi närmar oss lansering kommer vi utöka teamet med relevant erfarenhet inom dessa kundsegment.

Ökade aktiviteter inom R&D i samverkan med andra bolag

Vid ett godkännande blir OX124 vår nästa kommersiella produkt, samtidigt som det finns betydande potential i projekt där vår formuleringsteknologi, AmorphOX®, testas i andra användningsområden. En viktig strategi för AmorphOX är att samarbeta med andra läkemedelsbolag där vår teknologi kan tillföra värde till deras molekyler. Ett bra exempel är samarbetet med Sobi. Under 2023 testade vi framgångsrikt vår teknologi på en av Sobis molekyler och efter lovande initiala resultat kommer samarbetet nu att gå vidare in i nästa fas. Arbetet fokuserar nu på fortsatt optimering av formuleringen, förlängning av stabilitetsstudierna samt att vi ser över hur AmorphOX kan möjliggöra alternativa metoder för läkemedelstillförsel av molekylen. Utöver samarbetet med Sobi utforskar vi nya användningsområden för teknologin och i kvartalet kom vi överens om att testa teknologin på fler vacciner i samarbete med ett vaccinföretag.

Utvecklingen av OX640, vårt akutläkemedel med adrenalin vid allergiska reaktioner, fortsätter och FDA har gett oss positiv återkoppling på vår föreslagna utvecklingsplan samt vår så kallade Briefing Book där vi samlat all dokumentation och interaktion med myndigheten. Återkopplingen från FDA, ger oss klarhet kring den fortsatta utvecklingen av läkemedlet vilket är viktigt i diskussionerna som vi har med potentiella partners. Tillsammans med det nya patentet för OX640 som beviljades i april och som förlänger exklusiviteten för OX640 i USA till november 2042, bidrar det till att öka intresset

bland potentiella partners. OX640 presenterades också på en konferens som hölls av American Academy of Allergy, Asthma & Immunology och det gläder mig att stabiliteten som vi kan visa upp för OX640 drog till sig stort intresse bland representanter från läkarkåren. Många var mycket entusiastiska över fördelarna med läkemedlet och värdet det kan tillföra bland vårdgivare och patienter.

Sammanfattning och utblick

Det har varit ett hyfsat första kvartal där vi fortsatt stärka vår finansiella ställning genom att nå EBITDA-lönsamhet och med en framgångsrik refinansiering av företagsobligationen. Vi har också gjort framsteg inom vår utvecklingsverksamhet. Försäljningen av Zubsolv till apoteken har varit i linje med våra förväntningar, men försäljningen till grossisterna har varit lägre på grund av lagerjusteringar. Vi förväntar oss att efterfrågan och försäljningen till apoteken fortsätter i den takt vi sett den senaste tiden vilket förväntas förbättra både försäljningen och vinstbidraget från Zubsolv under de kommande kvartalen. Under 2024 är högsta prioritet att bibehålla och förbättra EBITDA-lönsamheten för att säkerställa att vi har den finansiella styrkan att lansera OX124 i USA och för att kunna fortsätta utveckla projekt, baserade på vår teknologi.

De viktigaste värdedrivande faktorerna för Orexo framöver är att FDA godkänner OX124 och att vi gör framsteg i partnerdiskussionerna för våra AmorphOX-projekt, såsom till exempel OX640. Att gå vidare i samarbetet med Sobi var en viktig milstolpe, men att fortsätta attrahera fler företag att testa sina molekyler med vår teknologi är också avgörande för att vi ska kunna utöka plattformens potential. Vi fortsätter förvänta oss ett godkännande av OX124 under andra halvåret 2024 och är optimistiska om att vi både kommer att utveckla befintliga partnerskap och inleda nya samarbeten med AmorphOX under året.

Uppsala, 8 maj 2024

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Kommersiella produkter

Läkemedel

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

Zubsolv är indikerat för underhållsbehandling av opioidberoende (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.

Identifierat behov och marknadsutveckling

Missbruk av opioider är ett globalt problem som har nått epidemiska proportioner i USA där uppskattningsvis 8,9 miljoner människor missbrukar opioider¹. Cirka 6,1 miljoner människor är beroende av opioider² och av dessa genomgår cirka 2,4 miljoner underhållsbehandling, så kallad MAT-behandling³ (på svenska läkemedelsassisterad behandling eller Laro-behandling). Opioidkrisen i USA har fortsatt att accelerera främst på grund av Covid-19-pandemin och förekomsten av syntetiska opioider, såsom olagligt fentanyl. Dödliga opioidöverdoser har nått rekordhöga nivåer och enligt senast tillgängliga data översteg antalet 83 000 årligen⁴. Nio av tio opioidöverdoser involverar syntetiska opioider⁵.

I kv 1 växte buprenorfin/naloxonmarknaden 1 procent mot kv 4 2023 och 3 procent jämfört med kv 1 2023. Förväntningarna är att den nya lagen "Mainstreaming Addiction Treatment Act" kommer att ha en positiv inverkan på marknadsstillväxten för buprenorfin/naloxon på lång sikt. Den nya lagen som trädde i kraft den 1 januari 2023 tar bort taket för antalet patienter som vårdpersonal kan behandla med MAT. Kraven för förskrivning har också sänkts och nu kan alla vårdgivare med licens att förskriva kontrollerade läkemedelssubstanser förskriva MAT vid opioidberoende. Dessutom förväntas uppgörelserna om skadestånd för opioidkrisen på cirka USD 54 miljarder också påskynda tillgången till behandling.

Utveckling under kvartalet

Volymen för Zubsolv i kv 1 minskade 2 procent jämfört med kv 4 2023 och minskade 4 procent jämfört med kv 1 2023, främst på grund av lägre volym hos United Health Group (UHG) och Humana där Zubsolv tidigare haft en exklusiv position. Jämfört med kv 4 2023 var Zubsolv fortsatt stabil i det öppna kommersiella segmentet men minskade mot föregående år. Utvecklingen under kv 1 följde liknande mönster från tidigare år där efterfrågan påverkas negativt till följd av återställningen av de årliga självriskerna i sjukförsäkringar där patienterna själva måste bära merparten av kostnaderna.

Tack vare förbättrad marknadsstillgång inom Medicaid minskade Zubsolv endast med 2 procent mot kv 4 2023, medan marknaden minskade med 3 procent. Zubsolv förblev stabil på årsbasis inom Medicaid med stöd av den senaste förbättrade marknadsstillgången, där Medicaid i Kentucky växte med 10 procent, New York med 16 procent och Indiana med 244 procent efter att ha fått utökad tillgång i juli 2023. Jämfört med föregående år minskade marknaden inom Medicaid med 8 procent.

Zubsolvs marknadsstillgång inom det kommersiella betalarsegmentet ligger kvar på förstklassiga 98 procent. Tillgången till Zubsolv inom det publika betalarsegmentet var fortsatt stabil på 50 procent, vilket inkluderar att Zubsolv per den 1 januari 2024 är subventionerad av Medicaid i New Hampshire.

Digitala program för mental hälsa

MODIA® för OUD

MODIA är ett digitalt stödprogram 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 genomgår en behandling av OUD med MAT.

Deprexis® vid depression

Deprexis är ett tremånaders digitalt stödprogram 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 läkemedel⁶.





modia. deprexis VORV!DA

Vorvida® för hantering av alkoholmissbruk

Vorvida är ett sexmånaders digitalt stödprogram 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 patienter⁷.

Utveckling under kvartalet

Brist på effektiva subventions- och distributionskanaler vid kommersialisering av digitala hälsoprogram på den amerikanska marknaden har hämmat Orexos och andra aktörers möjlighet att lansera den nya produktkategorin. Framsteg görs på federal nivå i USA för att etablera ett nationellt

subventioneringssystem för digitala hälsovårdsprodukter och terapier vilket förväntas ha en långsiktig positiv påverkan för produktkategorin. Ett effektivt subventions- och distributionssystem är avgörande för att Orexo ska nå sin fulla potential inom området och bolaget arbetar aktivt med myndigheter och andra intressenter för att säkerställa ett effektivt system till förmån för patienter och vårdgivare.

Orexo's mångåriga avtal med Veterans Affairs, utökades per 1 januari från att tidigare endast inkludera Deprexis® till att även omfatta MODIA och Vorvida. På kort- och medellång sikt är fokus på Veterans Affairs (VA) där subventions- och distributionsvägar finns på plats och där problemet med mental hälsa är omfattande. I arbetet inom VA samarbetar Orexo med Lovell Government Services, som har lång erfarenhet av att marknadsföra och sälja medicintekniska produkter inom nätverket.

I väntan på att ersättningssystemen ska komma på plats har Orexo sjösatt omfattande besparingsprogram, vilket fått de direkta kostnaderna efter avskrivningar inom DMHP-segmentet att minska. De lägre kostnaderna är bland annat en effekt av att DMHP sedan slutet av 2022 operativt blev en del av US Pharma, idag US Commercial. Från och med den 1 januari 2024 redovisas även intäkter och kostnader för de digitala hälsoprogrammen i segmentet US Commercial.

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 snabba upplösliga egenskapen. Plattformen är skyddad av patent och patentansökningar fram till 2039-2044.

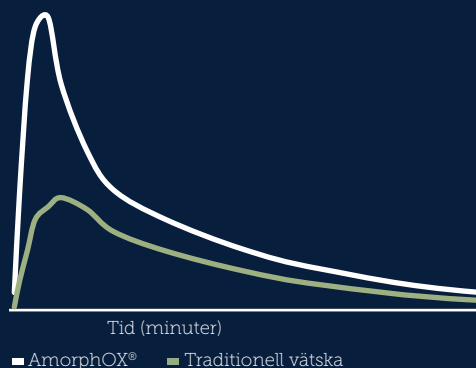
Kliniskt validerad

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.

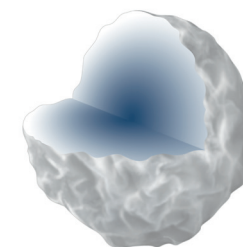
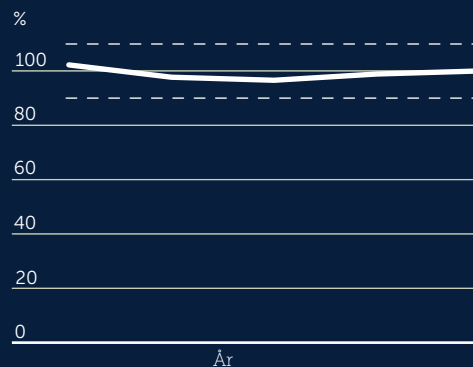
Skalbar

Teknologin fungerar för ett brett spektrum av aktiva läkemedelssubstanser, inkluderande både små och stora molekyler[®], 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, som fentanyl.

Den 18 september 2023 lämnades en registreringsansökan in till FDA och i kv 4 meddelade myndigheten att ansökan godkänts för granskning. Då ordinarie granskningstid är tio månader fastställdes måldatum för slutligt godkännande, PDUFA-datum, till den 15 juli, 2024. De senaste granskningsprocesserna inom kategorin kombinationsprodukter, det vill säga där både ett läkemedel och en produktenhet ingår, har dragit ut på tiden. Granskningstiden för OX124 förväntas ta mer än tio 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 bidrar AmorphOX pulverbaserade teknologi, vilken OX124 bygger på, till att förbättra läkemedlets hållbarhet och göra det mindre känsligt för temperaturvariationer. För användare, närstående och akutpersonal har OX124 potential att bli en effektiv och pålitlig räddningsmedicin även om överdosen förorsakats av syntetiska opioider. OX124 har patent som skyddar produkten till 2039.

Utveckling under kvartalet

FDA:s utvärdering av ansökan fortskrider och kontraktstillverkarna har framgångsrikt granskats och inkomna frågor har besvarats. Kombinationen av läkemedel och utrustning är däremot komplex och de senaste granskningsprocesserna inom kategorin indikerar en risk för viss försening. Efter kvartalets utgång inkom kommentarer till myndigheten kring användningen av produkten, vilket innebär att ändringar måste göras i bruksanvisningen och på produktenheten för att minska risken för misslyckad leverans av läkemedlet.

Dessa förändringar måste testas och dokumenteras för FDA och kommer leda till en försening av det kommunicerade PDUFA-datumet den 15 juli. Fördröjningen förväntas dock vara i linje med den tidigare vägledning om en granskningstid på tio till tretton månader och vi fortsätter att sikta på en kommersiell lansering i slutet av 2024 eller i början av 2025, med förbehåll för att FDA godkänner läkemedlet.

I april rekryterades en "Commercial Lead" som ansvarig för kommersialiseringen av OX124. Vår nya kollega har tidigare haft en viktig roll i arbetet med lanseringen av den ledande lågdosprodukten på marknaden och har omfattande erfarenhet av individer som riskerar att drabbas av en överdos. Rekryteringen innebär att arbetet med att fastställa kommersialiseringstrategin accelererar med fokus på att dra nytta av den senaste utvecklingen på naloxonmarknaden, vilket bland annat innebär att identifiera områden med störst tillväxtpotential samt att säkerställa synergierna med Zubsolv® och MODIA.



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 november 2023, uppgick den preliminära siffran för antalet döda i opioidöverdos till mer än 83 000⁹. Nio av tio av dessa var hänförliga till syntetiska opioider, såsom fentanyl¹⁰.

På grund av behovet att öka tillgången till överdosläkemedel har lågdosprodukter, inklusive den marknadsledande produkten, nyligen fått godkännande av FDA att distribueras receptfritt på bland annat apoteken. Historiskt har receptfria produkter i USA haft begränsad ersättning från försäkringsbolag och vid ett antagande om att samma gäller för lågdosprodukter, kan det innebära en fördel för receptbelagda högdosläkemedel med naloxon, såsom OX124. Dessutom förväntas de receptbelagda högdosläkemedlen gynnas av en fortsatt utvidgning av obligatorisk samförskrivning av naloxon vid utskrivning av opioider till riskgruppspatienter som lider av svårare smärta.

Om FDA godkänner OX124 enligt plan avser Orexo inleda en lansering i slutet av 2024 med fokus på att få läkemedlet subventionerat av försäkringsbolag inför en bredare lansering på apoteken i början av 2025. Vid lansering av läkemedlet kommer Orexo dra nytta av det etablerade nätverket bland försäkringsbolag, den långa erfarenheten och kunskapen av att behandla opioidberoende patienter, samt den etablerade säljkåren som framför allt täcker de delstater i USA där opioidmissbruket är som störst. Bland dessa delstater ingår tolv av de sjutton delstater som legaliserat samförskrivning av naloxon vid behandling av svårare smärta. En stor del av marknaden för OX124 ligger utanför Orexos nuvarande säljsegment och för att ytterligare stärka kompetensen och närvaron bland institutionella kunder, vilket inte sällan nås genom centrala upphandlingar, kommer viss förstärkning behöva göras genom utökning med några nya positioner sent 2024 och i början av 2025.

För att stödja individer med finansiella svårigheter kommer OX124, precis som Zubsolv®, tackas av Orexos patientstöd-program

OX125 – 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 åtta till elva timmar medan motsvarande tid för naloxon är en till två 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

Förberedelser för en eventuell framtida upptrappning av projektet fortsatte under kvartalet. Resterande utvecklingstid är relativt kort då synergierna 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 vid 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.



Dra nytta av befintliga och framtida varuförsörjningskedjor

Stordriftsfördelar uppnås då OX640 kan dra nytta av varuförsörjningskedjan som etablerats för OX124 och OX125

- ✓ Enheten är liten och **lätt att bära**
- ✓ **Fuktskydd**- inbyggt torkmedel för att skydda pulvret från eventuell fukt
- ✓ Användning av en potentiellt livräddande dos av adrenalin vid en allergisk reaktion ska vara enkel, snabb och framför allt: **nålfri**

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 på de europeiska marknaderna och i USA, där patentskyddet stärktes ytterligare då United States Patent and Trademark Office beviljade ett nytt patent i april. Därutöver har flera patentansökningar lämnats in vilka ger ett globalt skydd för OX640 fram till 2044.

Utveckling under kvartalet

Efter en konstruktiv dialog med FDA, fastställdes det återstående registreringsgrundande utvecklingsprogrammet för OX640. Vikten av att tydliggöra den fortsatta kliniska utvecklingen ökade efter att myndigheten oväntat återkopplat till bolaget som utvecklat en konkurrerande vätskebaserad nasal adrenalinprodukt om att de måste komplettera med data från ännu en klinisk studie. Fastställande av det fortsatta utvecklingsprogrammet för OX640 väger tungt i partnerdiskussionerna för läkemedlet.

I februari presenterade Orexo OX640 vid American Academy of Allergy, Asthma & Immunology, AAAAIs, årliga möte i Washington DC, USA. OX640 valdes ut av AAAAI:s programkommitté för en muntlig presentation som hölls av Orexos rådgivare Dr Anne K Ellis, Professor och Chair of the Division of Allergy & Immunology vid Department of Medicine at Queen's University (Kingston, Ontario, CA). Dr Ellis presentation inkluderade data från den kliniska fas 1 studien samt stabilitetsdata från pågående studier. Data från stabilitetsstudierna fortsätter vara överlägsen motsvarande data från konkurrerande studier. Förutom den muntliga presentationen, presenterade Robert Rönn, SVP and Head of Pharmaceutical Development, en poster med fördjupad data för OX640.

Projekt i tidig utveckling

Orexo har testat enzymer, peptider och proteiner med formuleringsteknologin AmorphOX® och sett bibehållen aktivitet och signifikant förbättrad stabilitet jämfört med andra formuleringar i ett brett spektrum av lagringstemperaturer. En viktig strategi för att utöka användningen av AmorphOX är att testa teknologin i kombination med molekyler som kontrolleras av andra företag. Flera explorativa förstudier pågår i samarbete med ett antal läkemedelsföretag. Under kvartalet meddelades att en överenskommelse gjorts med ett av dessa bolag, Sobi, om att avancera förstudien då data visar att deras biomolekyl behållit aktiviteten efter formulering med AmorphOX. Det fortsatta samarbetet innebär att utvärdera om teknologin kan tillföra unika egenskaper till produkten. Därutöver inleddes ett nytt samarbete med ett vaccinsbolag för att testa en av deras vaccinkandidater tillsammans med AmorphOX-teknologin.

Orexo's ambition är att fortsätta ingå partnerskap med läkemedels- och bioteknikbolag för att dra nytta av de unika egenskaperna hos AmorphOX för att möjliggöra att förbättra formuleringen hos deras produkter. Samtidigt är ambitionen att föra andra projekt framåt för att förse den amerikanska säljorganisation med nya läkemedel.

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

Övriga projekt

OX-MPI – vipoglanstat för behandling av endometrios

OX-MPI (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 med FN:s globala mål.

Målet SDG 3: "God hälsa och välbefinnande" och framför allt delmål 3.5: "Förebygg 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. Tillgång till hälso- och sjukvård

Öka tillgången till vård för patienter med OUD och mental ohälsa samt utveckla nya innovativa läkemedel som möter stora behov.

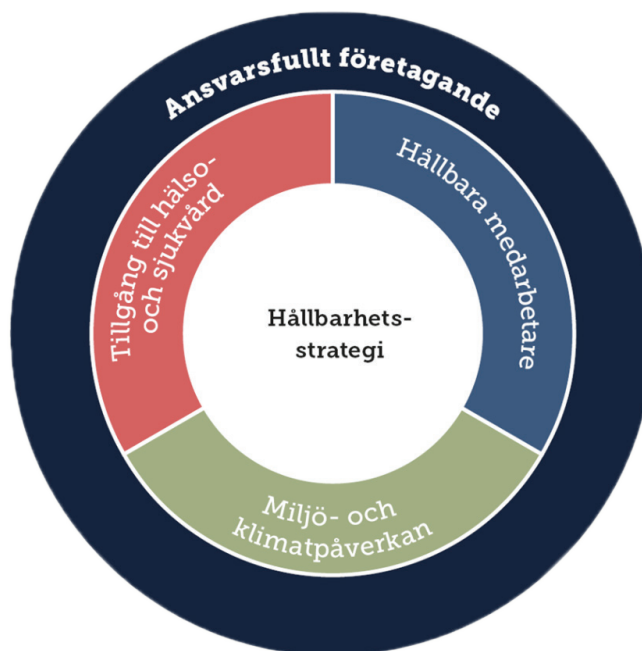
3. Hållbara medarbetare

Skapa en hälsosam arbetsmiljö med inkludering och mångfald i alla våra team.

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 2023.



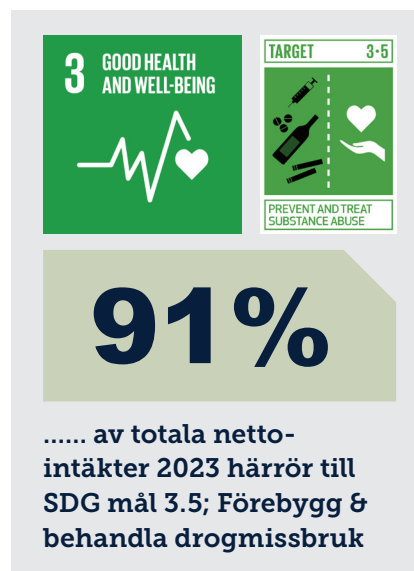
Utveckling under kvartalet

Inför refinansieringen av den tidigare obligationen och i samråd med transaktionsrådgivarna, Carnegie Investment Bank och ABG Sundal Collier, upprättades ett ramverk för social finansiering. För att få det godkänt genomfördes en granskning av Morningsstar Sustainability som inkluderade en analys av hur likviden från emissionen av en ny obligation ytterligare skulle kunna bidra till att leverera på SDG 3 och mer specifikt delmål 3.5 och 3.8.¹¹ Dessutom genomfördes en granskning av hållbarhetsarbetet med fokus på övergripande strategi, styrning och riskhantering.

Kartläggningen av klimatpåverkan inom Scope 3 slutfördes i enlighet med GHG Protocol, och sammanställningen för både 2022 och 2023 finns redovisat i hållbarhetsrapporten för 2023. Med 2022 som basår minskade utsläppen inom Scope 1 och 2 med 3 procent under 2023, drivet av mindre utsläpp från resor av säljkåren. Minskningen av de totala växthusgasutsläppen var 10 procent, varav kapitalvaror hade störst påverkan, men även resor och transporter bidrog.

Arbetet med att utvärdera hållbarhetsarbetet i leverantörsledet fortsatte och beslut togs om att under 2024 använda EcoVadis för utvärdering av ett urval leverantörer.

Orexos ledning utvärderade hållbarhetsarbetet för det gångna året och beslutade om mål och aktiviteter som ska prioriteras under 2024.



Finansiell översikt

Intäkter

Totala intäkter uppgick till SEK 139,3 m (158,8) för kv 1. Minskningen är framför allt hänförlig till lägre intäkter från US Commercial, lägre intäkter avseende produkter relaterade till partners inom HQ & Pipeline samt en svagare amerikansk dollar för perioden.

Intäkter per segment

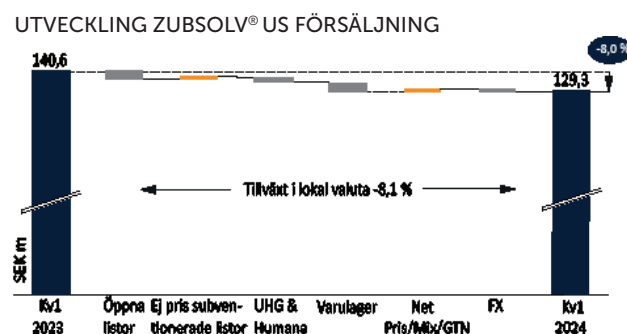
US Commercial's intäkter uppgick till SEK 129,3 m (140,3) för kv 1. Minskningen är hänförlig till produktförsäljningen av Zubsolv® i USA, framför allt till följd av en högre avveckling av lagernivåer hos grossisterna men också lägre efterfrågan och en negativ påverkan om SEK 0,8 m till följd av den svagare amerikanska dollarn, vilket delvis motverkades av en fördelaktig betalarmix. Den lägre efterfrågan för Zubsolv är främst ett resultat av svagare 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. I lokal valuta

uppgick nettointäkterna för kv 1 inom US Commercial till USD 12,4 m (13,5). Digitala program för mental hälsa (DMHP) intäkter för kv 1 uppgick till SEK 0,0 m (0,0).

HQ & Pipelines intäkter avseende övriga produkter som kommersialiseras genom partners uppgick för kv 1 till SEK 10,0 m (18,5). Minskningen är framför allt hänförlig till lägre intäkter avseende Zubsolv ex-US relaterat till försäljning av tabletter till Orexos partner Accord Healthcare.

Kostnad för sålda varor

Kostnad för sålda varor (KSV) uppgick till SEK 13,3 m (28,7) för kv 1. US Commercial uppgick till SEK 12,7 m (14,4), minskningen är framför allt hänförlig till gynnsamma produktions-



kostnader för Zubsolv US samt lägre royalty och tekniska infrastrukturkostnader för DMHP. HQ & Pipeline uppgick till SEK 0,5 m (14,3), minskningen är framför allt hänförlig till att det ej skett någon försäljning av Zubsolv ex-US tabletter till Orexos partner Accord Healthcare.

Rörelsekostnader

Försäljningskostnader uppgick till SEK 43,5 m (45,5) för kv 1. Minskningen i jämförelse med samma period föregående år är framför allt hänförlig till lägre försäljningskostnader inom US Commercial.

Administrativa kostnader uppgick till SEK 34,9 m (66,5) för kv 1. Minskningen är framför allt hänförlig till signifikant lägre juridiska kostnader för patenttvist inom HQ & Pipeline.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till SEK 56,6 m (78,5) för kv 1. Minskningen är framför allt hänförlig till slutförandet av MODIA-studien i kv 3 2023 samt lägre kostnader avseende OX124.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader uppgick till SEK 4,3 m (1,1) för kv 1 och är framför allt hänförligt till högre valutakursvinster om SEK 3,5 m (1,0) vid omvärdering av balansposter i utländsk valuta i moderbolaget, framför allt i USD, högre erhållna försäkringsersättningar om SEK 0,4 m (-0,1) och högre hyresintäkter från vidareuthyrning av kontorslokaler om SEK 0,3 m (0,0), vilket delvis motverkades av lägre uppstartskostnader för MATCore¹² om SEK 0,0 m (0,2).

Rörelseresultat

EBITDA uppgick till SEK 15,9 m (-41,1) för kv 1.

EBITDA-bidraget från US Commercial uppgick för kv 1 till SEK 42,6 m (48,5)

Total EBIT uppgick till SEK -4,7 m (-59,3) för kv 1 och är framför allt förklarat av lägre rörelsekostnader, delvis motverkat av lägre bruttovinst.

EBIT-bidraget från US Commercial uppgick till SEK 31,9 m (37,9) för kv 1, vilket motsvarar en rörelsemarginal om 24,6 procent (27,0).

NETTOOMSÄTTNING OCH RÖRELSERESULTAT PER SEGMENT

SEK m	Nettoomsättning			EBIT		
	2024 jan-mar	2023 jan-mar	2023 jan-dec	2024 jan-mar	2023 jan-mar	2023 jan-dec
Zubsolv US försäljning produkter	129,3	140,3	577,7	—	—	—
Digitala program för mental hälsa (DMHP) försäljning produkter	—	0,0	0,1	—	—	—
US Commercial – total	129,3	140,3	577,7	31,9	37,9	152,3
Abstral® royalty	7,1	6,2	31,9	—	—	—
Edluar® royalty	2,7	1,3	10,8	—	—	—
Zubsolv – ex US	0,2	10,9	18,4	—	—	—
HQ & Pipeline – total	10,0	18,5	61,1	-36,6	-97,2	-261,8
Total	139,3	158,8	638,8	-4,7	-59,3	-109,5

Finansnetto och skatt

Finansnettot uppgick till SEK -5,0 m (-9,1) för kv 1 och är framför allt hänförligt till högre positiva orealiserade växelkurseffekter om SEK +2,1 m (-1,5), vilket härrör till moderbolagets bankkonton i utländsk valuta, framför allt i USD samt lägre kostnader för företagsobligationen om SEK -7,7 m (-8,5). Detta motverkades delvis av lägre ränteintäkter från bankkonton om SEK 0,9 m (1,4) till följd av avsaknad av kortfristiga placeringar.

Total skattekostnad uppgick till SEK 0,9 m (4,6) för kv 1. Minskningen är framför allt hänförlig till lägre positiva justeringar för uppskjuten skatt hänförlig till temporära skillnader. 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 -8,9 m (-63,9) för kv 1.

Kassa och kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till SEK -18,9 m (-61,6) för kv 1 och påverkades framför allt av negativa förändringar i rörelsekapitalet. Under kvartalet emitterade Orexo en senior säkerställd social obligation

om SEK 500 m med en rörlig ränta på 3m STIBOR +650 baspunkter samt offentliggjorde resultatet av uppköpserbudet för den befintliga obligationen. Den första delen av transaktionen redovisades i kv 1 och hade en negativ påverkan på fordringarna till följd av förutbetalning av eget köp av den nya obligationen om SEK -25,0 m (0,0). Den finansiella verksamheten påverkades positivt om SEK 48,8 m (0,0) till följd av försäljning av egna andelar i den gamla obligationen. Transaktionen för den nya obligationen färdigställdes och redovisades fullt ut i april månad.

Per 31 mars 2024 uppgick likvida medel till SEK 198,0 m (142,4) och kortfristiga placeringar till SEK 0,0 m (136,5). Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick totalt till SEK 198,0 m (278,9) och räntebärande skulder uppgick till SEK 497,8 m (489,1), vilket innebär en negativ nettokassaposition inklusive kortfristiga placeringar om SEK -299,8 m (-210,2). Likvida medel och kortfristiga placeringar minskade med SEK 27,0 m i jämförelse med kv 4 2023.

Investeringar

Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella tillgångar uppgick till SEK 1,2 m (0,8) för kv 1. Högre investeringar under kv 1 är framför allt hänförligt till investeringar inom utvecklingsorganisationen.

Eget kapital

Det egna kapitalet uppgick per 31 mars 2024 till SEK 61,4 m (129,1). Soliditeten uppgick till 7,4 procent (13,6).

Moderbolaget

Nettoomsättningen uppgick till SEK 100,5 m (135,2) för kv 1 varav SEK 90,5 m (116,7) avsåg försäljning till koncernbolag.

Resultat före skatt uppgick till SEK -2,4 m (-40,6) för kv 1. Utvecklingen är framför allt hänförlig till lägre rörelsekostnader samt ett lägre negativt finansnetto, delvis motverkat av lägre bruttovinst.

Investeringar för utrustning inom utvecklingsorganisationen uppgick för kv 1 till SEK 1,2 m (0,1).

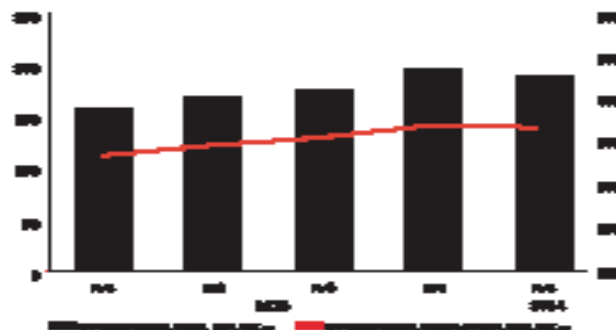
Per 31 mars 2024 uppgick likvida medel i moderbolaget till SEK 163,1 m (68,4) och kortfristiga placeringar till SEK 0,0 m (116,0) dvs företagets likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick till SEK 163,1 m (184,4).

Moderbolagets egna kapital uppgick per 31 mars 2024 till SEK 159,7 m (68,6). Ökningen i jämförelse med samma period föregående år är framför allt hänförlig till en uppskrivning om SEK 123,4 m (0,0) av värdet på andelar i dotterbolaget Orexo US Inc. som överensstämmer med dotterbolagets nuvarande substansvärde. Detta motverkades delvis av ett negativt resultat om SEK -2,4 m (-40,6) för kv 1.

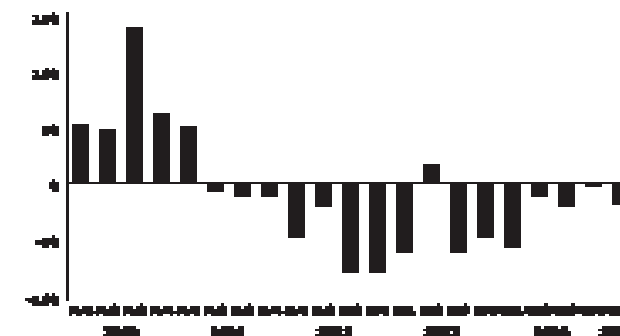
EBITDA KONCERNEN, SEK m



US COMMERCIAL EBITDA MARGIN AND EBITDA (LTM¹³, SEK m)



KASSAFLÖDE FRÅN LÖPANDE VERKSAMHET, SEK m



Övrig information

Finansiell utsikt 2024

- Buprenorfin/naloxon marknaden växer 2-5 procent, baserat på nuvarande tillväxttakt
- Nettointäkter för Zubsolv® i USD är i linje med 2023
- Kostnadskontroll är prioriterat och OPEX, exklusive avskrivningar och amorteringar, kommer minska från SEK 582 m 2023 till under SEK 530 m 2024
- Positivt EBITDA för helåret 2024.

De finansiella utsikterna för 2024 är baserad på ett framåtriktande antagande om en valutakurs för USD/SEK om 10,28, vilken är beräknad av Riksbanken och avser ett snitt under December 2023.

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 2023 samt i delårsrapporten not 4, rättstvister. Den fortsatta kommersialiseringen av Zubsolv och digitala program för mental hälsa 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 utökade geopolitiska risken till ökad risk avseende materialtillförsel inom varuförsörjningskedjan.

Ordlista

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

Uppsala, 8 maj 2024

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Rapporten har inte granskats av bolagets revisorer.

Referenser

- ¹ Sid 6. Substance Abuse and Mental Health Services Administration
- ² Sid 6. Substance Abuse and Mental Health Services Administration
- ³ Sid 6. Substance Abuse and Mental Health Services Administration
- ⁴ Sid 6. Center of Disease Control and Prevention
- ⁵ Sid 6. Center of Disease Control and Prevention
- ⁶ 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)
- ⁷ 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
- ⁸ Sid 8. Enzymer, peptider och protein
- ⁹ Sid 10. Center of Disease Control and Prevention
- ¹⁰ Sid 10. Center of Disease Control and Prevention
- ¹¹ Sid 12. Uppnå allmän hälso- och sjukvårdstäckning, inklusive finansiellt riskskydd, tillgång till grundläggande hälso- och sjukvårdstjänster av god kvalitet. I delmålet ingår även tillgång till säkra, effektiva och prisvärda viktiga läkemedel och vacciner av god kvalitet för alla.
- ¹² Sid 13. MATCore är ett produktkoncept där Orexo samlar sitt erbjudande inom OUD
- ¹³ Sid 14. Last Twelve Months (senaste tolv månaderna)

Finansiella rapporter, noter och nyckeltal

KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2024 jan-mar	2023 jan-mar	2023 jan-dec
Nettoomsättning	9	139,3	158,8	638,8
Kostnader för sålda varor		-13,3	-28,7	-88,9
Bruttovinst		126,0	130,1	550,0
Försäljningskostnader		-43,5	-45,5	-181,5
Administrationskostnader		-34,9	-66,5	-188,0
Forsknings- och utvecklingskostnader		-56,6	-78,5	-303,1
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		4,3	1,1	13,3
Rörelseresultat (EBIT)		-4,7	-59,3	-109,5
Finansiella poster – netto		-5,0	-9,1	-30,8
Resultat före skatt		-9,8	-68,5	-140,3
Skatt	5	0,9	4,6	12,0
Periodens resultat		-8,9	-63,9	-128,3
Resultat per aktie, före utspädning, kr		-0,26	-1,86	-3,73
Resultat per aktie, efter utspädning, kr		-0,26	-1,86	-3,73

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK m	2024 jan-mar	2023 jan-mar	2023 jan-dec
Periodens resultat	-8,9	-63,9	-128,3
Övrigt totalresultat	—	—	—
Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:			
Omräkningsdifferenser	11,4	-0,9	-6,8
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	11,4	-0,9	-6,8
Summa totalresultat för perioden ¹	2,5	-64,8	-135,1

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

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2024 31 mar	2023 31 mar	2023 31 dec
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar		76,1	73,3	81,0
Immateriella anläggningstillgångar		165,3	207,2	173,3
Nyttjanderättstillgångar		23,8	38,9	24,5
Uppskjuten skattefordran	5	50,9	39,6	48,1
Övriga finansiella anläggningstillgångar		0,8	0,9	0,8
Summa anläggningstillgångar		316,9	360,0	327,7
Omsättningstillgångar				
Varulager		71,7	64,7	42,4
Kundfordringar och andra fordringar		243,3	245,7	245,5
Kortfristiga placeringar		—	136,5	—
Likvida medel		198,0	142,4	171,0
Summa omsättningstillgångar		513,0	589,3	458,9
Summa tillgångar		829,9	949,3	786,6
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Summa eget kapital		61,4	129,1	58,9
Långfristiga skulder				
Avsättningar		13,4	6,1	11,5
Långfristiga skulder, räntebärande		—	489,1	448,4
Leasingskuld, långfristig		5,9	19,1	4,5
Summa långfristiga skulder		19,3	514,4	464,5
Kortfristiga skulder				
Avsättningar		140,9	127,4	133,1
Kortfristiga skulder, räntebärande		497,8	—	—
Kortfristiga skulder, ej räntebärande		92,2	156,2	109,2
Leasingskuld, kortfristig		18,3	22,2	20,9
Summa kortfristiga skulder		749,2	305,7	263,2
Summa skulder		768,5	820,1	727,7
Summa eget kapital och skulder		829,9	949,3	786,6

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

SEK m	2024 31 mar	2023 31 mar	2023 31 dec
Ingående eget kapital	58,9	193,9	193,9
Summa totalresultat för perioden	2,5	-64,7	-135,1
Aktierelaterade ersättningar	—	0,0	—
Utgående eget kapital	61,4	129,1	58,9

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2024 jan-mar	2023 jan-mar	2023 jan-dec
Rörelseresultat		-4,7	-59,3	-109,5
Erhållna räntor		1,8	0,4	7,7
Betalade räntor		-10,3	-7,7	-37,6
Betald inkomstskatt		-0,5	-1,1	-1,6
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	3	18,1	19,6	99,8
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		4,3	-48,2	-41,2
Förändring av rörelsekapital		-23,3	-13,4	-53,8
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-18,9	-61,6	-95,0
Förvärv av materiella och immateriella tillgångar		-1,2	-0,8	-19,2
Förvärv av kortfristiga placeringar		—	—	0,1
Avyttring av kortfristiga placeringar		—	83,9	219,9
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-1,2	83,1	200,8
Amortering av leasingskulder		-5,5	-7,8	-21,4
Förändring av återköpt del i bond		48,8	—	-48,7
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		43,3	-7,8	-70,1
Periodens kassaflöde		23,2	13,8	35,7
Likvida medel vid periodens ingång		171,0	132,2	132,2
Kursdifferenser i likvida medel		3,8	-3,6	3,1
Förändring likvida medel		27,0	10,2	38,8
Likvida medel vid periodens utgång		198,0	142,4	171,0

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.

	2024 jan-mar	2023 jan-mar	2023 jan-dec
Rörelsemarginal, %	-3,4	-37,3	-17,1
Avkastning på eget kapital, %	-14,8	-39,5	-101,5
Nettoskuldsättning, SEK m	-198,0	210,2	277,4
Skuldsättningsgrad, %	810,7	378,9	761,3
Soliditet, %	7,4	13,6	7,5
Antal aktier, före utspädning	34 449 595	34 367 616	34 413 408
Antal aktier, efter utspädning	34 449 595	34 367 616	34 413 408
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-0,26	-1,86	-3,73
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-0,26	-1,86	-3,73
Antal anställda vid periodens slut	113	122	116
Eget kapital, SEK miljoner	61,4	129,1	58,9
Sysselsatt kapital, SEK m	559,2	618,3	507,3
Rörelsekapital, SEK m	63,6	141,2	24,7

² Definitioner av nyckeltal återfinns på sidan 26 i denna rapport

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2024 jan-mar	2023 jan-mar	2023 jan-dec
Nettoomsättning		100,5	135,2	494,0
Kostnad sålda varor		-17,9	-33,8	-93,7
Bruttoresultat		82,6	101,4	400,3
Försäljningskostnader		-25,4	-30,4	-119,4
Administrationskostnader		-15,1	-46,5	-94,9
Forsknings- och utvecklingskostnader		-43,4	-61,9	-243,7
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		3,7	5,8	17,1
Rörelseresultat (EBIT)		2,3	-31,6	-40,6
Ränteintäkter och räntekostnader		-6,5	-7,0	-31,3
Övriga finansiella intäkter och kostnader		1,8	-2,0	1,5
Finansiella poster – netto		-4,7	-9,0	-29,8
Resultat före skatt		-2,4	-40,6	-70,4
Skatt	5	—	—	—
Periodens resultat		-2,4	-40,6	-70,4

MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK m	2024 jan-mar	2023 jan-mar	2023 jan-dec
Periodens resultat	-2,4	-40,6	-70,4
Övrigt totalresultat	—	—	—
Summa totalresultat för perioden	-2,4	-40,6	-70,4

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	2024 31 mar	2023 31 mar	2023 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	140,7	173,1	147,7
Materiella anläggningstillgångar	76,1	73,3	81,0
Aktier i dotterbolag	286,8	160,6	286,2
Summa anläggningstillgångar	503,6	407,0	515,0
Omsättningstillgångar			
Varulager	37,5	45,0	25,6
Kundfordringar och andra fordringar	67,0	50,9	52,8
Fordringar koncernföretag	82,0	87,3	71,0
Kortfristiga placeringar	—	116,0	—
Likvida medel	163,1	68,4	145,5
Summa omsättningstillgångar	349,6	367,6	294,9
Summa tillgångar	853,3	774,6	809,8
EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER			
Eget kapital	159,7	68,6	162,1
Långfristiga skulder			
Avsättningar	12,5	5,8	10,8
Obligationslån	—	489,1	448,4
Summa långfristiga skulder	12,5	494,9	459,3
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	11,4	26,8	10,3
Obligationslån	497,8	—	—
Övriga skulder	7,7	11,5	8,6
Skuld koncernföretag	144,9	144,7	144,7
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	19,3	28,1	24,9
Summa kortfristiga skulder	681,1	211,1	188,4
Summa skulder	693,6	706,0	647,7
Summa eget kapital och skulder	853,3	774,6	809,8

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 2023 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 2024 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 Commercial och HQ & Pipeline. Segmentet US Commercial utgör distribution och försäljning av Zubsolv® för behandling av opioidberoende och distribution och försäljning av digitala program för mental hälsa 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	2024 jan-mar	2023 jan-mar	2023 jan-dec
US Commercial			
Nettomsättning	129,3	140,3	577,7
Rörelseresultat (EBIT)	31,9	37,9	152,3
Avskrivningar och amorteringar	-10,8	-10,6	-43,7
EBITDA	42,6	48,5	196,0
HQ & Pipeline			
Nettomsättning	10,0	18,5	61,1
Rörelseresultat (EBIT)	-36,6	-97,2	-261,8
Avskrivningar och amorteringar	-9,9	-7,6	-33,3
EBITDA	-26,7	-89,6	-228,4
Koncern			
Nettomsättning	139,3	158,8	638,8
Rörelseresultat (EBIT)	-4,7	-59,3	-109,5
Avskrivningar och amorteringar	-20,6	-18,2	-77,0
EBITDA	15,9	-41,1	-32,5
Finansnetto	-5,0	-9,1	-30,8
Resultat före skatt	-9,8	-68,5	-140,3

3. Kassaflöde

JUSTERINGAR FÖR EJ KASSAFLÖDESPÅVERKADE POSTER

SEK m	2024 jan-mar	2023 jan-mar	2023 jan-dec
Avskrivningar/amorteringar och nedskrivningar	20,6	18,2	77,0
Realisationsresultat	—	—	0,0
Förändringar i avsättningar	1,0	2,4	18,2
Aktierelaterade ersättningar	—	0,0	0,0
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	0,0	—	3,1
Valutakursintäkter och kostnader	-3,5	-1,0	1,4
Totalt	18,1	19,6	99,8

4. Rättstvister

Föreläggande utfärdat av amerikanska myndigheter

Den 14 juli 2020 blev Orexo medveten om att de amerikanska myndigheterna genomför en utredning, vilken fortfarande pågår. Baserat på kommunikation från de amerikanska myndigheterna anser Orexo att utredningen främst rör vissa historiska marknadsföringskampanjer och huruvida de var förenliga enligt lag. Andra områden som är av intresse är Orexos val av vårdgivare vid marknadsföring, liksom bolagets patientstödsprogram. Orexos ståndpunkt är att det inte finns några skäl till att utreda ärendet, samtidigt försöker bolaget förhandla fram en uppgörelse i ärendet. Orexo känner vid detta datum inte till att det finns något civilrättsligt eller straffrättsligt ärende registrerat relaterat till utredningen.

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 patentinrångstalan 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 patentet för Zubsolv är giltiga och att Sun gör intrång.

Den 24 juli, 2023, meddelade Sun att de överklagat ovan nämnda beslut till US Court of Appeals for the Federal Circuit. I kv 4, 2023, inkom Sun med inlagor för överklagandet, vilka skriftligen bemöttes av Orexo i januari 2024. En muntlig framställan planeras hållas under året.

Orexo har totalt tio patent listade i Orange Book för Zubsolv. (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 USA.

Det skattemässiga underskottet i koncernen uppgår till SEK 1 576 m per den 31 december 2023 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

- Andra patentet i USA beviljat för OX640, ett nasalt adrenalinpulverläkemedel.

9. Intäkter från kundavtal

	2024 jan–mar						
SEK m	Zubsolv®	Abstral®	Edluar®	Vorvida®	Deprexis®	MODIA®	Total
Segment							
US Commercial	129,3	—	—	—	—	—	129,3
HQ & Pipeline	0,2	7,1	2,7	—	—	—	10,0
Totala intäkter från kundavtal	129,4	7,1	2,7	0,0	0,0	0,0	139,3
Geografiska marknader							
USA	129,3	—	0,2	—	—	—	129,5
EU & UK	0,2	6,9	2,3	—	—	—	9,4
Övriga världen	—	0,2	0,2	—	—	—	0,4
Totala intäkter från kundavtal	129,4	7,1	2,7	0,0	0,0	0,0	139,3

	2023 jan–mar						
SEK m	Zubsolv	Abstral	Edluar	Vorvida	Deprexis	MODIA	Total
Segment							
US Commercial	140,3	—	—	0,0	0,0	—	140,3
HQ & Pipeline	10,9	6,2	1,3	—	—	—	18,5
Totala intäkter från kundavtal	151,2	6,2	1,3	0,0	0,0	0,0	158,8
Geografiska marknader							
USA	140,3	—	0,7	0,0	0,0	—	141,0
EU & UK	10,9	6,1	0,1	—	—	—	17,2
Övriga världen	—	0,1	0,5	—	—	—	0,7
Totala intäkter från kundavtal	151,2	6,2	1,3	0,0	0,0	0,0	158,8

	2023 jan–dec						
SEK m	Zubsolv	Abstral	Edluar	Vorvida	Deprexis	MODIA	Total
Segment							
US Commercial	577,7	—	—	0,0	0,0	—	577,7
HQ & Pipeline	18,4	31,9	10,8	—	—	—	61,1
Totala intäkter från kundavtal	596,1	31,9	10,8	0,0	0,0	0,0	638,8
Geografiska marknader							
USA	577,7	—	2,2	0,0	0,0	—	579,9
EU & UK	18,4	31,1	5,4	—	—	—	55,0
Övriga världen	—	0,8	3,1	—	—	—	4,0
Totala intäkter från kundavtal	596,1	31,9	10,8	0,0	0,0	0,0	638,8

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, dvs detsamma som rörelseresultat	Nyckeltalet möjliggör jämförelser av lönsamheten oavsett bolagsskattesats och oberoende av bolagets finansieringsstruktur
EBITDA	Resultat före räntor, skatter, avskrivningar och amorteringar. Rörelseresultat (EBIT) 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

	2024 jan-mar	2023 jan-mar	2023 jan-dec
EBITDA SEK m			
EBIT	-4,7	-59,3	-109,5
Avskrivningar och amorteringar	20,6	18,2	77,0
EBITDA	15,9	-41,1	-32,5

	2024 jan-mar	2023 jan-mar	2023 jan-dec
LIKVIDA MEDEL OCH KORTFRISTIGA PLACERINGAR			
Kortfristiga placeringar	—	136,5	—
Likvida medel	198,0	142,4	171,0
Likvida medel och kortfristiga placeringar	198,0	278,9	171,0

	2024 jan-mar	2023 jan-mar	2023 jan-dec
AVKASTNING PÅ EGET KAPITAL			
Eget kapital, ingående balans	58,9	193,9	193,9
Eget kapital, utgående balans	61,4	129,1	58,9
Genomsnittligt eget kapital	60,2	161,5	126,4
Periodens resultat	-8,9	-63,8	-128,3
Avkastning på eget kapital %	-14,8	-39,5	-101,5

	2024 jan-mar	2023 jan-mar	2023 jan-dec
RÖRELSEKOSTNAD SEK m			
Försäljningskostnader	-43,5	-45,5	-181,5
Administrativa kostnader	-34,9	-66,5	-188,0
Forsknings- och utvecklingskostnader	-56,6	-78,5	-303,1
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	4,3	1,1	13,3
Rörelsekostnader	-130,7	-189,4	-659,5

	2024 jan-mar	2023 jan-mar	2023 jan-dec
BRUTTOINVESTERINGAR SEK m			
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	—	0,1	18,5
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	1,2	0,7	0,7
Bruttoinvesteringar	1,2	0,8	19,2

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 2023 till SEK 639 miljoner och antal anställda till 116. 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, X 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 8 maj, 2024, kl 8.