

## Stabil kommersiell affär på en volatil marknad

Delårsrapport kv 1 2025

6 maj, 2025



Ett läkemedelsbolag i kommersiell fas  
som utvecklar läkemedel med hjälp av  
banbrytande formuleringsteknologier

WE SUPPORT



## Kv 1 2025 i korthet

- › Total nettoomsättning SEK 146,2 m (139,3)
- › EBITDA SEK 5,9 m (15,9)
- › Periodens resultat SEK -15,9 m (-8,9)
- › Segmentet US Commercial nettoomsättning SEK 133,0 m (129,3), i lokal valuta USD 12,5 m (12,4)
- › Kassaflöde från den löpande verksamheten SEK 32,9 m (-18,9), likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick till SEK 119,1 m (198,0)
- › Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till SEK -0,46 (-0,26)
- › Positiva topline-data från klinisk studie för OX640, ett nasalt pulverbaserat adrenalinläkemedel, i deltagare med allergisk rinit
- › Framtida royaltyrättigheter till OX-MPI, en ny behandling för endometrios, konverterades till aktier i Gesynta Pharma värderat till SEK 19 m, vilka intäktfördes i kv 4 2024.

## Viktiga händelser efter periodens utgång

- › I samarbete med Abera Bioscience meddelades positiva in-vivo studiedata för pulverbaserad intranasalt vaccin formulerad med AmorphOX-teknologin.

| SEK m, om inget annat anges               | 2025<br>jan-mar | 2024<br>jan-mar | 2024<br>jan-dec |
|-------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Nettoomsättning totalt                    | 146,2           | 139,3           | 590,0           |
| Kostnader för sålda varor                 | -20,7           | -13,3           | -72,1           |
| Operativa kostnader                       | -130,7          | -130,7          | -658,2          |
| EBIT                                      | -5,2            | -4,7            | -140,3          |
| Rörelsemarginal %                         | neg.            | neg.            | neg.            |
| EBITDA                                    | 5,9             | 15,9            | 48,9            |
| Resultat per aktie, före utspädning, SEK  | -0,46           | -0,26           | -5,89           |
| Resultat per aktie, efter utspädning, SEK | -0,46           | -0,26           | -5,89           |
| Kassaflöde från löpande verksamhet        | 32,9            | -18,9           | -32,6           |
| Likvida medel                             | 119,1           | 198,0           | 123,3           |

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 2024.

### Nettoomsättning koncernen

**146** SEK M

### EBITDA koncernen

**6** SEK M

### Likvida medel

**119** SEK M

### SDG 3.5 nettoomsättningskvot

**91%**



## Innehåll

|                                                 |    |
|-------------------------------------------------|----|
| Översikt .....                                  | 2  |
| Vd-kommentar .....                              | 4  |
| Kommersiella produkter .....                    | 6  |
| Teknologi.....                                  | 7  |
| Produkter under utveckling .....                | 10 |
| Hållbarhet .....                                | 13 |
| Finansiell översikt .....                       | 14 |
| Övrig information & finansiell prognos .....    | 16 |
| 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 förstklassig pulver-baserad formuleringsteknologi** som möjliggör utmärkt biotillgänglighet och stabilitet för både små och stora molekyler samtidigt som teknologin banar väg för en våg av nya utvecklingsprojekt.



### Kommersiella produkter och utvecklingspipeline

| Produkt                | Indikation                         | Teknologi            | Partner    | Explorativ fas | Preklinisk fas | Kliniska utvecklingsfaser | Registrering | Godkänd/Lanserad |      |      |
|------------------------|------------------------------------|----------------------|------------|----------------|----------------|---------------------------|--------------|------------------|------|------|
|                        |                                    |                      |            |                |                |                           |              | US               | EU   | RoW  |
| Kommersiella produkter |                                    |                      |            |                |                |                           |              |                  |      |      |
| Zubsolv®               | opioidberoende                     | sublingual plattform | accord     |                |                |                           |              | 2013             | 2018 |      |
| Abstral®               | genombrottsmäta vid cancer         | sublingual plattform | GRÜNENTHAL |                |                |                           |              | 2011             | 2008 | 2009 |
| Edluar®                | sömnpåverkan                       | sublingual plattform | VIATRIS    |                |                |                           |              | 2009             | 2012 | 2011 |
| DMHP*                  | OD & alkoholmissbruk               | broca plattform      | GAIA       |                |                |                           |              | 2023             |      |      |
| Utvecklingspipeline    |                                    |                      |            |                |                |                           |              |                  |      |      |
| OX124                  | opioidöverdos**                    | amorphOX®            |            |                |                |                           |              |                  |      |      |
| OX125                  | opioidöverdos**                    | amorphOX®            |            |                |                |                           |              |                  |      |      |
| OX390                  | överdos**                          | amorphOX®            |            |                |                |                           |              |                  |      |      |
| OX640                  | allergisk reaktion inkl. anafylaxi | amorphOX®            |            |                |                |                           |              |                  |      |      |
| Övriga                 | flertalet***                       | amorphOX®            |            |                |                |                           |              |                  |      |      |

\* Digital Mental Health Programs, där MODIA® & Vorvida® ingår

\*\* OX124 inkluderar naloxon, OX125 nalmefen, OX390 NCE

\*\*\* Avser både små och stora molekyler

### Kontaktpersoner 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](mailto:ir@orexo.com).

### Presentation

Den 6 maj kl 14 inbjuds analytiker, investerare och media att delta i en presentation inklusive en Q&A.

**För att delta i telefonkonferensen där frågor kan ställas muntligen:**

<https://events.inderes.com/orexo/q1-report-2025/dial-in>

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

**För att delta via webcast:**

<https://orexo.events.inderes.com/q1-report-2025>

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

### Kommande rapporttillfällen

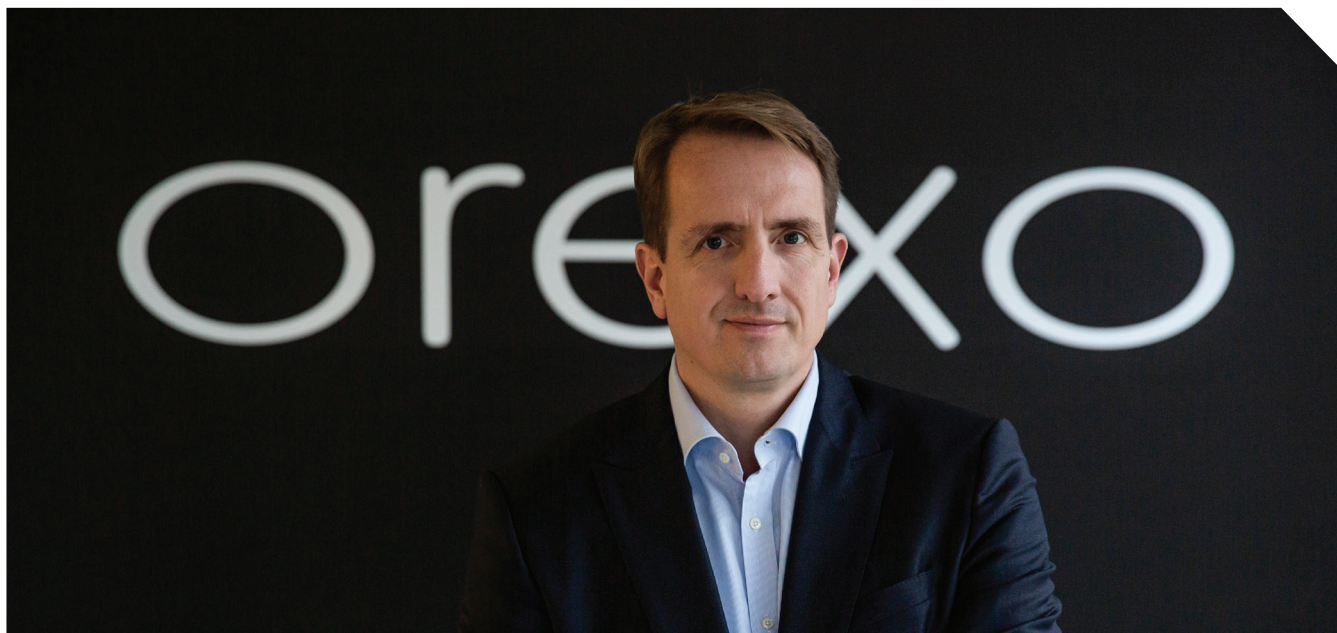
Årsstämma 2025 - 8 maj, kl 16

Delårsrapport kv 2 2025 - 16 juli, kl 8

Delårsrapport kv 3 2025 - 23 oktober, kl 8

Bokslutskommuniké inkl. kv 4 2025,  
5 februari 2026, kl 8

# Stabil kommersiell affär på en volatil marknad



## VD-kommentar i korthet

Från ett finansiellt perspektiv, men även för vår utvecklingsverksamhet, är jag nöjd med att rapportera en stabil start för 2025. Våra finansiella resultat i kvartalet är i linje med våra förväntningar, vilket inkluderar ett positivt EBITDA och det totala kassaflödet påverkades endast marginellt negativt som en effekt av en svagare US-dollar under mars månad. Kassaflödet från den löpande verksamheten är positivt och har förbättrats mot föregående år. Detta är glädjande, då det första kvartalet ofta är utmanande eftersom grossisterna brukar justera ned sina varulager. Även andra säsongspåverkande faktorer brukar tynga perioden, såsom lägre efterfrågan,

då patienter själva betalar för läkemedel upp till en viss nivå innan försäkringen aktiveras, samt förändringar på läkemedelslistor.

Vi fortsätter ha ett nära samarbete med leverantören av nässprayen för OX124. Vi har ännu inte fått ett fast datum om när de kan leverera, men vi siktar på att skicka in en uppdaterad ansökan till FDA i mitten av 2026. Intresset för OX640 från potentiella partners har ökat efter att vi i januari meddelade positiva data från den andra kliniska studien. Studiedata visade stark potential för att kunna utveckla ett differentierat läkemedel.

## Hantering av geopolitisk och regulatorisk osäkerhet

Vår huvudprodukt, Zubsolv®, för behandling av patienter som lever med opioidberoende, vänder sig till ett sjukdomsområde med betydande politiskt intresse från den nya amerikanska administrationen. På grundval av detta är verksamheten kring Zubsolv i stort sett opåverkad av pågående förändringar hos FDA och då all tillverkning av läkemedlet sker i USA, vilket vi ser som en fördel, hotas vi inte av den nya handelspolitiken.

Samtidigt är vi ett bolag med global räckvidd och det finns en risk att potentiella tullar på läkemedel kan påverka produkterna som är under utveckling. I flera av våra utvecklingsprojekt är vi beroende av internationella leveranskedjor såsom i Europa och Kanada. Bland dessa projekt märker vi i nuläget av förseningar i kontakterna med FDA. Detta ger upphov till viss oro kring tidslinjer, även om vi hoppas på en lösning inom de kommande månaderna. Under tiden arbetar vi med att ta fram åtgärdsplaner för olika scenarier som kan innebära en omprövning av delar av leveranskedjan.

Pågående geopolitisk osäkerhet har också resulterat i volatila valutakurser. Med en betydande andel av försäljning, men också verksamhet i USA påverkas både våra intäkter och kostnader av förändringar i valutakursen USD/SEK. Ett scenario med en stärkt svensk krona om 10 procent påverkas intäkterna i USD med motvarande. Påverkan på EBIT-nivå förväntas dämpas som en effekt av ett naturligt skydd på kostnadssidan uppgående till cirka 80 procent av de lägre intäkterna.

## Stadig finansiell utveckling för Zubsolv

Marknaden för buprenorfin/naloxon produkter visade i kvartalet en svagt negativ utveckling mot kv 4 2024. I jämförelse med kv 1 2024 växte marknaden med 2 procent. Försäljningen för Zubsolv i lokal valuta, USD, visade en plan utveckling mot kv 1 2024, drivet av en prisökning i början av 2025 och lägre lagerjustering. Det ökade priset kompensera de för högre rabatter och lägre efterfrågan i det kommersiella betalarsegmentet och inom Medicare, där det nya pris- och rabattsystemet implementerades den 1 januari, 2025.

I det kommersiella betalarsegmentet, följde utvecklingen i kv 1 samma mönster som föregående år, där patienter som måste betala fullt listpris tills försäkringen aktiveras hellre väljer billigare generiska alternativ. Dessutom minskade

**“Försäljningen för Zubsolv i lokal valuta, USD, visade en plan utveckling mot kv 1 2024, drivet av en prisökning i början av 2025 och lägre lagerjustering.**

grossisterna sina lager, vilket också är en säsongspåverkande effekt. I kv 2 förväntar vi oss att lagernivåerna normaliseras, vilket kommer ha en positiv påverkan på försäljningen. Då vi jobbar intensivt med att optimera vinstbidraget från vår kommersiella USA-verksamhet är jag nöjd med att EBIT-marginalen ökat betydligt och ligger nu på 33 procent (25). Vi förväntar oss också att kostnaden för sålda varor, KSV, förbättras ytterligare under 2025 och framåt, vilket i kombination med andra kostnadsoptimeringar bidrar till att förbättra vinstbidraget från Zubsolv®.

Vi fortsätter arbetet tillsammans med våra juridiska rådgivare om att nå en lösning i föreläggandet som utfärdades av amerikanska myndigheter år 2020. Vi står fast vid att Zubsolv marknadsförts på ett korrekt och ansvarsfullt sätt, men på grund av den medföljande osäkerheten söker vi en lösning. Den senaste förändringen i den amerikanska administrationen kan dock försena processen.

### Tidslinjen för OX124 fortsatt osäker

För OX124, vårt räddningsläkemedel vid opioidöverdos med naloxon, har vi arbetat intensivt med att möta kraven från FDA. Tyvärr har leverantören av de kritiska komponenterna, som hör till själva nässprejen, ännu inte kunnat leverera vilket är en förutsättning för att vi ska kunna påbörja tillverkning i kommersiell skala och genomföra nödvändiga tester. Under tiden vi utvecklat OX124 har en uppgraderad version av

nässprejen utvecklats, vilken används idag i vår adrenalin-produkt, OX640. Den nya versionen är mer användarvänlig och finns tillgänglig hos leverantören. För att minska risken för framtida utmaningar i leveranskedjan avser vi flytta OX124 till den uppgraderade nässprejen och i kombination med att vi ser över leveranskedjan, med hänsyn till eventuella handelshinder, kan det förorsaka vissa ytterligare förseningar. Alla byten av utrustning kommer diskuteras med FDA för att fastställa den bästa processen för uppgradering.

### AmorphOX® fortsätter leverera resultat

Vi inledde kvartalet med att meddela positiva data från den andra kliniska studien med OX640 i friska frivilliga. OX640 är en nasal adrenalinprodukt för behandling av anafylaxi, som använder AmorphOX-teknologin. Studiedata har ytterligare bekräftat den höga biotillgängligheten av adrenalin även hos patienter med allergisk rinit. Data kommer också bidra till att kunna ta beslut om den nödvändiga dosen för en konkurrenskraftig produkt. Jag är mycket glad över att dessa resultat bekräftar att OX640 har potential att bli en standard-behandling för nasal behandling av anafylaxi, och det är uppmuntrande att se ett ökat intresse från potentiella partners.

**“Vi inledde kvartalet med att meddela positiva data från den andra kliniska studien med OX640 i friska frivilliga. OX640 är en nasal adrenalinprodukt för behandling av anafylaxi, som använder AmorphOX-teknologin.**

När det gäller vårt samarbete med Abera Bioscience för att utveckla nasala pulvervacciner baserade på AmorphOX-teknologin, är jag glad att meddela att vi nådde den första viktiga vetenskapliga milstolpen precis efter kvartalet stängde när vi tillkännagav positiva in-vivo Proof-of-Concept data. Resultaten belyser hur vår egenutvecklade pulverbaserade formuleringsteknologi, AmorphOX, kan användas för att

utveckla pulverbaserade vacciner med potential att göra stor skillnad för patienter och hälso- och sjukvårdspersonal världen över.

Att bredda nyttan av AmorphOX-teknologin är en central del av vår strategi och ännu ett steg i den riktningen är vårt prekliniska projekt, OX390, där vi utforskar ett räddningsläkemedel för behandling av patienter som överdoserat med en kombination av illegala droger. I arbetet med OX390 har vi en nära dialog med amerikanska myndigheter och vi avser att söka ett utvecklingssamarbete med dem om det prekliniska projektet uppfyller de förväntade kraven.

### Sammanfattning och utblick

Förutom de positiva resultaten från OX640-studien startade 2025 utan några betydande händelser. Våra finansiella resultat ligger dock i linje med vår plan för att nå ett positivt EBITDA för hela året. Zubsolv fortsätter att visa stabil finansiell utveckling och våra utvecklingsprojekt gör framsteg. Den största operativa motgången är den fortsatta tidsosäkerheten i OX124-projektet på grund av utmaningar med den nasala tekniska enheten.

Vår nuvarande verksamhet i USA är opåverkad av eventuella tullar, då tillverkning sker i landet och ett fortsatt engagemang från den nya administrationen för att ta itu med opioidkrisen kan gynna oss. Vi fortsätter att utvärdera verksamheten för att fastställa den bästa strategiska vägen framåt för att optimera värdet för våra aktieägare. Turbulenta marknader har en påverkan på det här arbetet och i en miljö som präglas av hög osäkerhet ligger stort fokus på kostnadsoptimering och förbättring av kassaflödet över tid.

Till sist - en rimlig start på 2025 från ett finansiellt perspektiv, trots volatila marknadsförutsättningar. Under de kommande kvartalen förväntar vi oss ett bättre finansiellt resultat, bland annat drivet av lageruppbyggnad och en förbättrad marknadsutveckling för Zubsolv.

Uppsala, 6 maj, 2025

Nikolaj Sørensen  
VD och koncernchef

# Kommersiella produkter

## Läkemedel

### Zubsolv® (buprenorfin och naloxon) sublingual tablett (CIH)

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. Det uppskattas att 8,9 miljoner personer över 12 år i USA missbrukar opioider<sup>1</sup>. Av dessa är cirka 5,7 miljoner beroende av opioider, och cirka 2,3 miljoner får Laro-behandling (läkemedelsassisterad behandling eller MAT på engelska)<sup>2</sup>. Enligt senaste tillgängliga data översteg opioidöverdoser med dödlig utgång 58 000 per år<sup>3</sup>. Nio av tio av dessa involverar syntetiska, otillåtet tillverkade, opioider<sup>4</sup>. Dessutom blandas farliga ämnen, som xylazin, ett veterinärmedicinskt lugnande medel, med det otillåtna fentanyl. Xylazin har identifierats i flera drogtester över hela USA, vilket försvårar akuta situationer då individer som överdoserats ska återupplivas och också kunna erbjudas behandlingsalternativ. Även om de senaste uppgifterna om överdoser av opioider visar en minskning av dödsfall, troligen på grund av ökad tillgång till behandling och andra insatser, är dödligheten fortfarande oroväckande hög.

Under kv 1 minskade buprenorfin/naloxon-marknaden med 2 procent mot kv 4 2024 och ökade med 2 procent mot kv 1 2024. Minskningen var hänförlig till alla affärssegment och följer ett liknande mönster från tidigare år. Förväntningarna är att marknadstillväxten påverkas positivt på lång sikt av den nya lagen, Mainstreaming Addiction Treatment Act. Lagen, som trädde i kraft den 1 januari 2023, tog bort taket på antalet patienter som läkare kan behandla med MAT. Den nya lagen får till följd att alla läkare med licens att förskriva kontrollerade läkemedelssubstanser får förskriva MAT vid OUD.

Marknaden har de senaste åren skiftat från tillväxt inom Medicaid, till tillväxt inom det kommersiella betalarsegmentet. Inom Medicaid minskade marknaden med 3 procent jämfört med kv 1 2024, medan det kommersiella segmentet ökade med 9 procent. Nedgången inom Medicaid förklaras av avskaffandet av ett antal tillfälliga lagar som infördes under Covid-19-pandemin för att säkerställa tillgång till vård. När dessa dragits tillbaka har det skett en avregistrering av patienter inom Medicaid till förmån för det kommersiella segmentet.

### Utveckling under kvartalet

Det första kvartalet är traditionellt utmanande för Zubsolv på grund av ändringar bland läkemedelslistorna samt återställning av patienters självrisker vilket innebär att de måste betala kontant upp till ett visst belopp då försäkringen aktiveras vilket gynnar generika. Dessa säsongsfaktorer påverkade Zubsolvs utveckling även i det här kvartalet med en volymminskning på 7 procent mot kv 4 2024 och 6 procent mot kv 1 2024.

Återställning av patienters självrisker innebär att patienterna måste betala skillnaden mellan listpris och generiska alternativ. Detta är främst ett problem i det kommersiella betalarsegmentet där volymen för Zubsolv minskade 7 procent mot kv 4 2024 och 8 procent mot kv 1 2024.

Den nya rabattpolicy som implementerades den 1 januari inom Medicare hade stor påverkan på volymutvecklingen. Policyn gynnar Zubsolv då nettopriset blir högre på grund av de höga rabatterna inom Medicaid, men då stora Medicare-betalare nu föredrar generika för vissa patientgrupper så påverkas volymen negativt. Till exempel minskade Zubsolvs volym 23 procent hos Humana Medicare D i kvartalet. Medicare utgör idag 17 procent av den totala Zubsolv-volymen, men mindre i termer av nettoförsäljning på grund av höga rabatter.

Inom Medicaid minskade Zubsolv med 4 procent mot kv 4 2024 och 2 procent mot kv 1 2024. Från ett delstatsperspektiv, och i jämförelse med föregående kvartal, minskade efterfrågan i Maryland och Michigan men ökade i New York och Wisconsin.

Inom det kommersiella betalarsegmentet kan 99 procent av patienterna få Zubsolv subventionerat. En ökning med 1 procentenhet på grund av volymnedgångar i icke-tillgängliga planer. Motsvarande siffra inom det publika betalarsegmentet är 49 procent, en minskning med 2 procentenheter på grund av förändringar hos en Medicare-betalare.

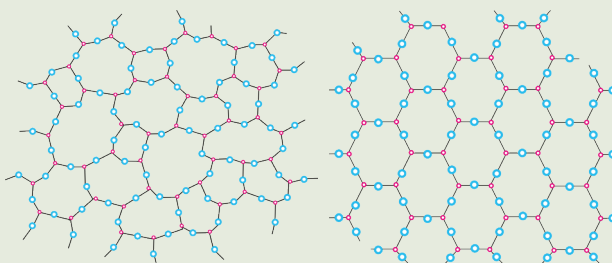
# AmorphOX®

– Nästa generations teknologi för läkemedelsformulering öppnar upp för ett brett spektrum av nya möjligheter inom utveckling av innovativa läkemedel.



## 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.



Amorfa material

Kristallina material

Amorfa material är icke-kristallina och instabila, men erbjuder snabb upplösning vid läkemedelsdistribution.

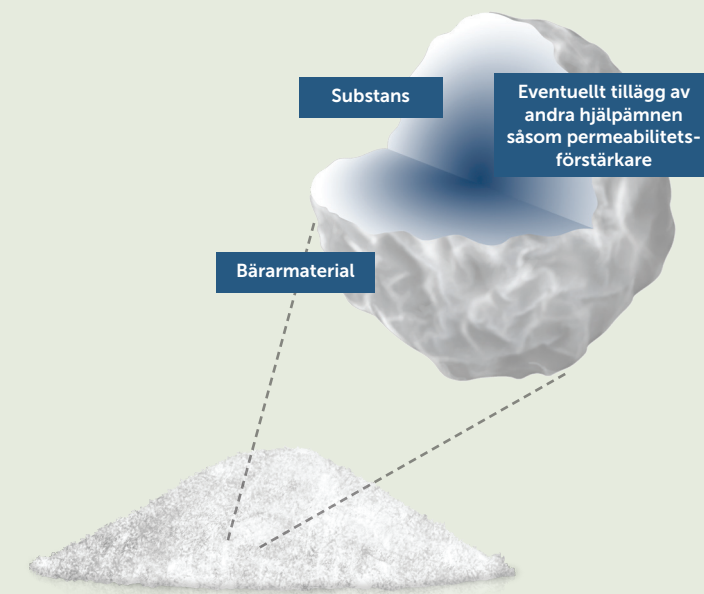
## Utmaning

Historiskt har amorfa läkemedelsformuleringar visat sig vara instabila både kemiskt och fysikaliskt och degraderas därför under lagring. Orexo har utvecklat en ny plattform för läkemedelsformulering: AmorphOX.

## Lösning

AmorphOX är en pulverbaserad teknologi som får amorfa material att bli stabila.

Teknologin är ett pulver bestående av partiklar som byggs upp med hjälp av en unik kombination av läkemedels-substanser, bärmaterial och, när så är lämpligt, andra hjälpämnen såsom permeabilitetsförstärkare.





# Maximera AmorphOX® potential genom strategiska partnerskap

En viktig del i Orexos strategi för att utöka användningen av AmorphOX är att ingå strategiska partnerskap med både stora läkemedelsbolag och mindre, forskningsfokuserade företag. Genom att testa AmorphOX i kombination med molekyler som kontrolleras av andra bolag, är ambitionen att utveckla nya och förbättrade läkemedel, samtidigt som värdefull data samlas in för att ytterligare förbättra teknologin.

## Frigör betydande möjligheter vid partnerskap

Partnerskap kan generera omfattande möjligheter för partnerbolagen:

- Nya produktidéer genom förbättring av nuvarande läkemedel
- Utökade indikationer med inriktning på nya terapiområden
- Förbättrat effektpåslag för snabbare terapeutisk verkan
- Ökad patientvänlighet genom mer lättillgängliga administrationsvägar
- Långvarigt skydd av immateriella rättigheter (IP) som en del av livscykelhanteringen<sup>5</sup>
- Förbättrad stabilitet, vilket kan effektivisera varuförsörjnings- och distributionskedjor genom att eliminera behovet av kylkedjor.

Genom att utnyttja styrkorna hos AmorphOX kan samarbetspartners frigöra den fulla potentialen hos sina molekyler och få ut innovativa behandlingar på marknaden snabbare och mer effektivt.

## Effektivisering av nasal läkemedelstillförsel

Tack vare den pulverbaserade teknologin kan läkemedlet anpassas för att absorberas av kroppen via olika administrationsvägar. För nasal tillförsel, vilket gäller för Orexos livräddande läkemedel, har en varuförsörjningskedja utvecklats som säkerställer kostnadseffektivitet och tillförlitlighet. En etablerad varuförsörjningskedja stärker möjligheterna att skala upp framtida nasala produkter under utveckling, både internt och i samarbete med andra läkemedelsbolag.

## Stark patentstrategi

Den interna IP-avdelningen har ett nära samarbete med F&U-teamet för att säkerställa ett robust skydd genom hela utvecklingsprocessen, vilket innebär att teknologier och utvecklingsprojekt stöds av en omfattande patentstrategi. Orexos starka patentportfölj med patent som är listade i FDA:s så kallade Orange Book, skyddar produkterna på viktiga marknader.



**AmorphOX® – en mångsidig formulerings-teknologi med potential att lösa omfattande utmaningar:**

| Partner (Exempel)                                     | A  | B    | C*     | D   |
|-------------------------------------------------------|----|------|--------|-----|
| API                                                   | BM | V/AV | V(VLP) | NCE |
| Förbättrad stabilitet och eliminering av kylförvaring | ✓  | ✓    | ✓      |     |
| Ny produktmöjlighet                                   | ✓  | ✓    |        |     |
| Ny indikation                                         | ✓  |      |        |     |
| Förbättrat påslag av läkemedlet                       |    |      |        | ✓   |
| Förbättrad patientnöjdhet                             | ✓  | ✓    |        | ✓   |
| Förlängd patenntid                                    | ✓  | ✓    | ✓      | ✓   |

\* Powder for Pandemic Preparedness

BM = Biomolecule | V (VLP) = Virus Like Particle  
V (AV) = Attenuated Virus | NCE = New Chemical Entity

# Produkter under utveckling

## Utveckling av nya läkemedel med AmorphOX® plattform

### OX124 – en intranasal räddningsmedicin vid opioidöverdos med hög dos av pulverbaserat naloxon

#### Projektet

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 opioidöverdoser, inklusive dem som uppkommer vid användning av syntetiska opioider, som otillåten fentanyl och fentanylanaloger.

Den slutliga formuleringen av OX124 har visat betydligt snabbare absorption och väsentligt högre plasmakoncentrationer av naloxon jämfört med den intramuskulära referensinjektionen. I en cross-over jämförelse med den nuvarande marknadsledaren, visar OX124 väsentligt högre maximala plasmakoncentrationer och total exponering av naloxon. Dessa egenskaper kan vara avgörande för att undvika hjärnskador och rädda liv samt förhindra renarkotisering under återupplivningsprocessen. Dessutom visar studier att AmorphOX-teknologin förbättra stabiliteten hos den aktiva substansen, vilket främst innebär att läkemedlet inte fryser vid minustemperaturer.

OX124 har patent som skyddar produkten till 2039.

#### Utveckling under kvartalet

Som ett resultat av att ett complete response letter (CRL) erhöles från den amerikanska läkemedelsmyndigheten

FDA i tredje kvartalet, 2024, fortsatte arbetet med att förbereda för att ta fram uppdaterad tekniska data från den kommersiella tillverkningsprocessen enligt myndighetens krav. Registreringsansökan som tidigare lämnats in till myndigheten baseras på data från tillverkning i pilotskala, vilket länge varit standard inom läkemedelsindustrin. Arbetet med att förbereda för att ta fram nya tekniska data är anpassat utifrån FDA:s återkoppling på Orexos förslag på process och avser förutom tillverkningsprocessen även tillförlitlighet och stabilitet relaterat till apparaturen.

För att kunna ta fram uppdaterade data är Orexo beroende av externa parter. Under kvartalet fördes flera dialoger med en av leverantörerna som meddelat leveransförseningar av några komponenter som är kritiska för att kunna samla in nya data. Leveransförseningarna fortsätter påverka tidslinjen för när produktion och testning i kommersiell skala kan påbörjas. Tidpunkten för ett eventuellt godkännande av OX124 kommer också vara avhängigt FDA:s tidsintervall för granskning av den nya registreringsansökan.

#### Marknad och kommersialisering

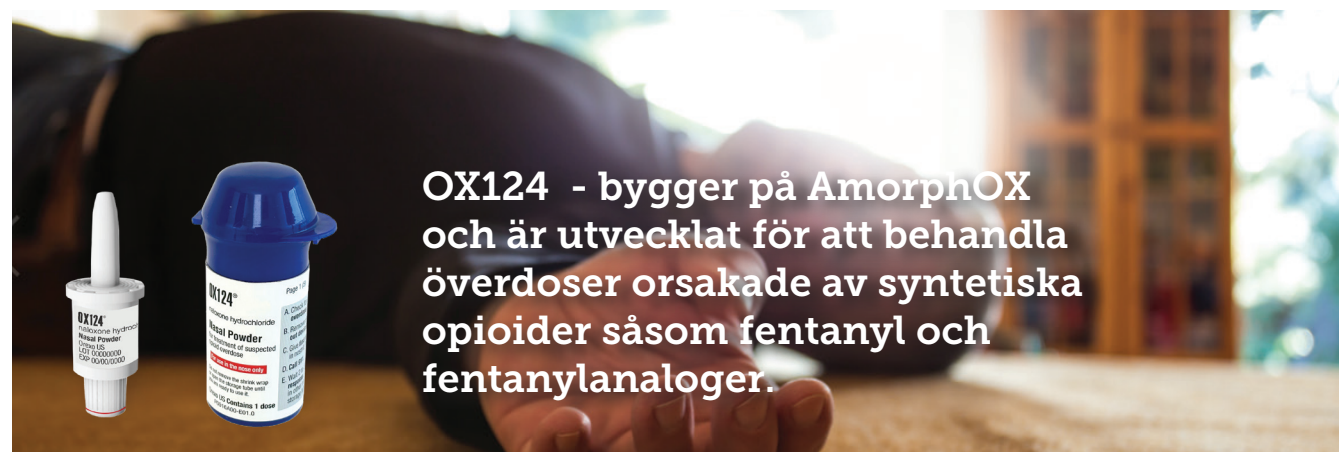
Vid ett potentiellt godkännande kommer OX124 att tillgodose ett behov av högdosläkemedel mot överdoser, eftersom de flesta överdoser av opioider orsakas av starka syntetiska opioider, såsom otillåten tillverkad fentanyl och fentanylanaloger.

OX124 förväntas spela en viktig roll för dem som administrerar multipla doser av 4 mg intranasalt naloxon, där syntetiska opioider, särskilt fentanyl, misstänks.

En annan fördel med läkemedlet är dess låga känslighet mot temperaturförändringar, vilket möjliggörs genom att naloxonet omformulerats från att vara en vätska till ett pulver. Den överlägsna stabiliteten innebär exempelvis att läkemedlet kan förvaras i minusgrader utan att dess effektivitet påverkas, vilket är en viktig egenskap för utryckningspersonal som ska rädda liv i regioner med kallare klimat.

För att öka tillgången till läkemedel mot överdoser har lågdoserade naloxonprodukter, inklusive marknadsledaren, godkänts av FDA som receptfria OTC-produkter. Historiskt har offentliga och privata försäkringsprogram i USA inte subventionerat de flesta OTC-produkter, vilket kan göra dessa produkter oöverkomliga för många patienter. Eftersom OX124 kommer att vara en receptbelagd produkt är det troligt att läkemedlet kommer subventioneras av försäkringsbolag. Dessutom kan OX124 gynnas av att läkare förskriver högdosnaloxon tillsammans med receptbelagda opioider för behandling av smärta.

För att stödja individer med finansiella svårigheter kommer OX124 täckas av Orexos patientstödprogram.



**OX124 - bygger på AmorphOX och är utvecklat för att behandla överdoser orsakade av syntetiska opioider såsom fentanyl och fentanylanaloger.**

## OX125 – en intranasal räddningsmedicin vid opioidöverdos med pulverbaserat nalmefen

### Projektet

Den utbredda användningen av syntetiska opioider, såsom otillåten tillverkad fentanyl, ökar också behovet av effektiva och långtidsverkande akutläkemedel för användning i avlägsna områden där det tar lång tid för patienter att få vård snabbt. 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 också 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.

OX125 har patent som skyddar produkten till 2039.

### Utveckling under kvartalet

Aktiviteter under kvartalet hölls på en fortsatt låg nivå. Vid en accelerering av projektet är resterande utvecklingstid relativt kort då synergier mellan OX124 och OX125 är omfattande i termer av utveckling och tillverkning.

## OX390 – en intranasal räddningsmedicin vid överdos orsakade av en kombination av livshotande otillåtna droger

### Projektet

Orexo utvecklar en ny en räddningsmedicin, OX390. Läkemedlet ska användas som ett komplement till naloxon eller nalmefen, som används i räddningsmedicinerna OX124 och OX125, för att hantera den ökande förekomsten av uppblandade syntetiska opioider. OX390 kommer i kombination med naloxon eller nalmefen öka möjligheten

att rädda liv vid överdos. OX390 utvecklas för att hantera detta nya hot i den pågående opioidkrisen och diskussioner förs med amerikanska hälsovårdsmyndigheter gällande utvecklingssamarbeten. Projektet bygger på AmorphOX-teknologin och befinner sig i tidig utvecklingsfas..

## OX640 – en intranasal räddningsmedicin vid allergiska attacker med pulverbaserat adrenalin

### Projektet

Målet med OX640 är att utveckla ett pulverbaserat nasalt adrenalinläkemedel för akut behandling vid allergiska reaktioner, inklusive anafylaxi. Adrenalin är en mycket instabil aktiv ingrediens som är känslig för kemisk nedbrytning, vilket är anledningen till att majoriteten av dagens kommersiella adrenalinprodukter har begränsad hållbarhet och restriktiva lagringskrav.

OX640 är ett nålfritt adrenalinläkemedel som bygger på formuleringsplattformen AmorphOX. Den pulverbaserade teknologin har i flera studier uppvisat kemisk och fysikalisk stabilitet hos substansen, vilket bidrar till enklare hantering av produkten och längre hållbarhet. Faktorer som kan ge betydande fördelar för patienter och sjukvårdssystem världen över.

Under tredje kvartalet, 2024, godkände de regulatoriska myndigheterna i USA och EU den första nasala läkemedelsprodukten för behandling av allergiska reaktioner, inklusive anafylaxi. Tillkännagivandet markerar ett potentiellt skifte på marknaden, där nasala produkter ersätter autoinjektorer som den nuvarande vårdstandarden.

### Utveckling under kvartalet

I början av 2025 publicerades positiv topline-data från den andra kliniska studien med OX640. Studien genomfördes i kv 4 2024 och utfallet av studien meddelades även i bokslutskommunikén för 2024. En av de viktigaste fyndigheterna från studien är att absorptionen av adrenalin under förhållanden med allergisk rinit var betydligt snabbare än under normala förhållanden, vilket stödjer snabbt effektpåslag även hos patienter med betydande luftvägssymtom. Under kvartalet har framsteg gjorts för



att fastställa den slutliga kommersiella formuleringen och dos, något som är avgörande för att ta projektet vidare mot regulatoriskt godkännande. Dialog har också förts med FDA för diskussion och överenskommelse kring det fortsatta utvecklingsprogrammet för läkemedlet.

Förberedelser för etablering av kommersiell tillverkning utvecklades enligt plan och diskussioner pågår med potentiella partners för fortsatt utveckling och kommersialisering på globala marknader.

OX640 har patent och patentansökningar som skyddar produkten fram till 2044.

### Projekt i tidig utveckling

Orexo har testat enzymer, peptider och proteiner med den pulverbaserade 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, både större läkemedelsbolag och mindre forskningsinriktade verksamheter. Syftet är att utveckla nya förbättrade läkemedel alternativt att samla in viktiga data baserat på teknologin.

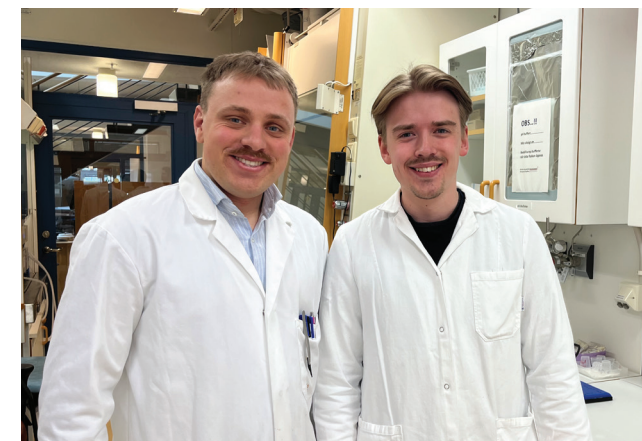
I kvartalet genomfördes tillsammans med Orexos partner Abera Bioscience (Abera) en Proof-of-Concept-studie i råttor där effektiviteten i Aberas intranasala vaccinkandidat för influensa testats, dels som en vätska och dels som pulver. Syftet var att undersöka hur Aberas mukosala influensavaccinplattform presterar i kombination med Orexos AmorphOX-teknologi, som möjliggör stabil och användarvänlig pulverformulering. Efter kvartalets utgång kommunicerades data från studien som visar att båda formuleringarna, vätska respektive pulver, demonstrerade starka systemiska antikroppssvar i serum (IgG) samt lokalt i näsa och lungor (IgA). Ingen skillnad upptäcktes i immunsvaret mellan den flytande nasala lösningen och det intranasala pulvret.

Potentiella fördelar med intranasalt influensavaccin är att på enkelt och effektivt sätt bidra till att minska smittspridningen och förebygga sjukdomar, vilket kan spela en viktig roll vid en eventuell framtida pandemi. Formulering av vacciner i pulverform med hjälp av AmorphOX-teknologin ger möjlighet att utveckla kostnadseffektiva, termostabila vacciner utan behov av kylkedja.

Studien finansierades av bidrag som Abera erhållit från främst CEPI (the Coalition for Epidemic Preparedness Innovation).

Samarbetet med Sobi, där en av bolagets biomolekyler testats tillsammans med AmorphOX, har demonstrerat utmärkta resultat avseende förmåga att bibehålla aktivitet över tid. Orexo har fått ersättning för arbetet som utförts tillsammans med Sobi och beslut när projektet ska avancera ligger hos dem. Aktuell status är att AmorphOX har uppfyllt alla nödvändiga mål, men Sobi är inte redo att engagera sig i ett fullt utvecklingsprogram på grund av interna prioriteringar. Samarbetet fortsätter däremot på explorativ basis.

Övriga explorativa förstudier som pågår i samarbete med externa parter har under kvartalet utvecklats enligt plan.



**Under kvartalet anslöt sig kemiteknikstudenterna Gustav Holmberg och Carl Lagergren från Uppsala universitet för att genomföra sina examensarbeten kopplade till AmorphOX.**

# Hållbarhet

Orexo stödjer Agenda 2030 och de globala målen för hållbar utveckling. Sedan 2017 stödjer Orexo FN Global Compact och bolagets hållbarhetsstrategi 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.

Orexos hållbarhetsagenda omfattar 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 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](http://www.orexo.com) eller Hållbarhetsrapporten 2024.



## Utveckling under kvartalet

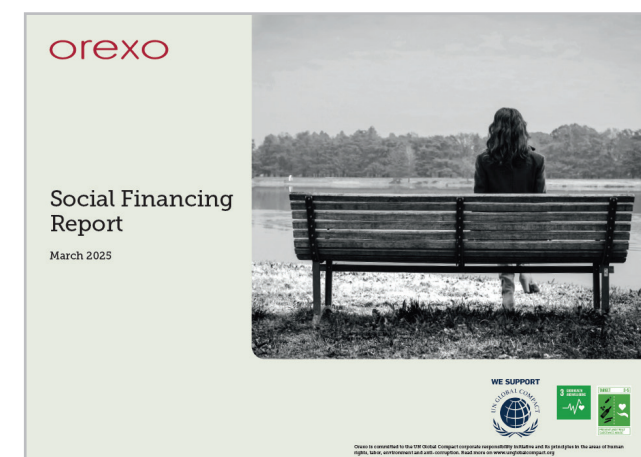
EU-kommissionen föreslog under kvartalet lättnader i rapporteringskrav kopplade till CSRD och taxonomin via Omnibuspaketet. Förslagen är ännu inte beslutade, men sannoliktast är att Orexo inte kommer omfattas av de nya kraven. Möjliga effekter på hållbarhetsstrategin och 2025 års agenda kommer diskuteras med ledning och styrelse.

Under kvartalet har Orexo sammanfattat, utvärderat och rapporterat sitt hållbarhetsår 2024 i den årliga hållbarhetsrapporten. Vid utvärdering av klimatpåverkan i enlighet med GHG Protocol har de totala växthusgasutsläppen (scope 1-3) minskat med 32 procent från basåret 2022. Ett viktigt steg mot målet att halvera klimatpåverkan till 2030.

I enlighet med riktlinjerna för emittering av sociala företagsobligationer publicerades en årsrapport som visar allokering av erhållit kapital bland tidigare genomförda sociala

investeringar och nya. Dessutom rapporterades på ett antal KPI:er såsom antal patienter som erhållit behandling med Zubsoolv, varav hur många som fått behandling finansierat via statliga medel samt erhållit behandling via patientstödsprogram. För tillgång till data läs rapporten via nedan länk.

<https://orexo.se/media/inwd34w5/orexo-social-financing-report-2025.pdf>



# Finansiell översikt

## Nettoomsättning

Nettoomsättningen uppgick till SEK 146,2 m (139,3) för kv 1. Ökningen förklaras av högre nettoomsättning inom segmenten US Commercial och HQ & Pipeline.

## Nettoomsättning per segment

US Commercial's nettoomsättning uppgick till SEK 133,0 m (129,3) för kv 1. Ökningen drivs främst av produktförsäljning av Zubsolv® i USA, främst som ett resultat av lägre minskning av lagernivåer hos grossisterna, en positiv valutapåverkan på SEK 3,6 m samt prishöjning delvis motverkad av lägre efterfrågan och en ogynnsam betalarmix. I lokal valuta uppgick US Commercial's nettoomsättning för kv 1 till USD 12,5 m (12,4).

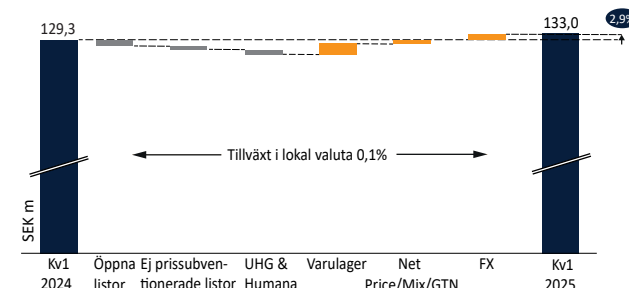
HQ & Pipeline's nettoomsättning avseende övriga produkter som kommersialiseras genom partners för kv 1 uppgick till SEK 13,2 m (10,0). Ökningen förklaras främst av högre nettoomsättning avseende Zubsolv ex-US om SEK 8,1 m (0,2) relaterat till högre försäljning av tabletter till Orexos partner Accord Healthcare, påverkat av en engångseffekt i samband med lageruppbyggnad. Högre royaltyintäkter avseende

Edluar om SEK 3,4 m (2,7), delvis motverkad av lägre royaltyintäkter avseende Abstral om SEK 1,7 m (7,1) efter att avtal för vissa enskilda länder löpt ut.

## Kostnad för sålda varor

Kostnad för sålda varor (COGS) uppgick till SEK 20,7 m (13,3) för kv 1. US Commercial uppgick till SEK 16,0 m (12,7), ökningen förklaras främst av en negativ valutapåverkan och ogynnsamma produktionskostnader för Zubsolv US, delvis motverkad av lägre tekniska infrastrukturkostnader för Digital Mental Health Programs (DMHP). HQ & Pipeline uppgick till SEK 4,7 m (0,5) för kv 1 där ökningen beror på högre försäljning av Zubsolv ex-US-tabletter till Orexos partner Accord Healthcare.

### UTVECKLING ZUBSOLV® US FÖRSÄLJNING



## Rörelsekostnader

Totala rörelsekostnaderna var stabila jämfört med samma period förra året och uppgick till SEK 130,7 m (130,7). Lägre kostnader för de långsiktiga incitamentsprogrammen till följd av en lägre aktiekurs bidrog positivt i alla funktioner med SEK 4,1 m (-1,8) under kvartalet.

Försäljningskostnader uppgick till SEK 42,5 m (43,5) för kv 1.

Administrativa kostnader uppgick till SEK 31,0 m (34,9) för kv 1. Minskningen förklaras främst av lägre juridiska kostnader för patenttvist inom HQ & Pipeline delvis motverkad av högre juridiska kostnader för DOJ-utredningen inom US Commercial.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till SEK 51,6 m (56,6) för kv 1. Minskningen förklaras främst av lägre avskrivningar för DMHP samt immateriella tillgångar avseende Zubsolv delvis motverkad av högre kostnader avseende OX640 och AmorphOX.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader uppgick till SEK -5,6 m (4,3) för kv 1. Detta förklaras främst av valutaförluster från omvärderingar av balansräkningsposter i utländsk valuta i moderbolaget, framför allt i USD och uppgick till SEK -7,1 m (3,5), delvis motverkat av en högre mottagen försäkringsersättning om SEK 1,1 m (0,4) och högre ersättning från partner avseende kostnader för Zubsolv ex-US om SEK 0,2 m (0,0).

## Rörelseresultat

EBITDA uppgick till SEK 5,9 m (15,9) för kv 1.

EBITDA-bidraget från US Commercial uppgick till SEK 45,1 m (42,6) för kv 1.

Total EBIT uppgick till SEK -5,2 m (-4,7) för kv 1. EBIT-bidraget från US Commercial uppgick till SEK 44,0 m (31,9) för kv 1, vilket motsvarar en rörelsemarginal om 33,1 procent (24,6).

### NETTOOMSÄTTNING OCH EBIT PER SEGMENT

| SEK m                                                          | Nettoomsättning |                 |                 | EBIT            |                 |                 |
|----------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
|                                                                | 2025<br>jan-mar | 2024<br>jan-mar | 2024<br>jan-dec | 2025<br>jan-mar | 2024<br>jan-mar | 2024<br>jan-dec |
| Zubsolv US försäljning produkter                               | 133,0           | 129,3           | 560,3           | —               | —               | —               |
| Digitala program för mental hälsa (DMHP) försäljning produkter | —               | —               | 0,0             | —               | —               | —               |
| <b>US Commercial – total</b>                                   | <b>133,0</b>    | <b>129,3</b>    | <b>560,3</b>    | <b>44,0</b>     | <b>31,9</b>     | <b>27,9</b>     |
| Abstral® royalty                                               | 1,7             | 7,1             | 8,2             | —               | —               | —               |
| Edluar® royalty                                                | 3,4             | 2,7             | 12,5            | —               | —               | —               |
| Zubsolv – ex US                                                | 8,1             | 0,2             | 8,9             | —               | —               | —               |
| <b>HQ &amp; Pipeline – total</b>                               | <b>13,2</b>     | <b>10,0</b>     | <b>29,7</b>     | <b>-49,1</b>    | <b>-36,6</b>    | <b>-168,3</b>   |
| <b>Total</b>                                                   | <b>146,2</b>    | <b>139,3</b>    | <b>590,0</b>    | <b>-5,2</b>     | <b>-4,7</b>     | <b>-140,3</b>   |

## Finansnetto och skatt

Finansnettot för kv 1 uppgick till SEK -14,1 m (-5,0) och förklaras främst av högre kostnader avseende obligationslån om SEK -11,5 m (-7,7), en negativ orealiserad valutapåverkan om SEK -2,6 m (2,1) vilken härrör från moderbolagets bankkonton i utländsk valuta framför allt i USD samt lägre ränteintäkter från bankkonton på SEK 0,3 m (0,9).

Total skattekostnad uppgick till SEK 3,3 m (0,9) för kv 1. Ökningen förklaras främst av högre positiv justering om SEK 4,4 m (2,2) avseende uppskjuten skatt hänförlig till temporära skillnader. Orexo utför regelbundna bedömningar av koncernens uppskjutna skattefordran och genomför justeringar i enlighet med krav i IAS 12.

## Periodens resultat

Periodens resultat uppgick till SEK -15,9 m (-8,9) för kv 1.

## Kassa och kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till SEK 32,9 m (-18,9) för kv 1 och påverkades positivt främst av förändringar i rörelsekapitalet. Transaktionen som

undertecknades i kv 4 2024 för att konvertera rättigheter till framtida intäkter och royalties från vipoglanstat (OX-MPI) till aktier i Gesynta AB, slutfördes i kv 1 och hade en positiv påverkan om SEK 19,2 m (0,0) på rörelsekapitalet, motverkat av en negativ påverkan om SEK -19,2 m (0,0) på investeringsverksamheten.

Per den 31 mars 2025 uppgick likvida medel till SEK 119,1 m (198,0) och räntebärande skulder till SEK 460,8 m (497,8), vilket innebär en negativ nettokassaposition om SEK -341,7 m (-299,8). Likvida medel minskade med SEK 4,2 m från kv 4 2024.

## Investeringar

Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella tillgångar uppgick till SEK 0,0 m (1,2) för kv 1.

## Eget kapital

Det egna kapitalet uppgick per 31 mars 2025 till SEK -161,3 m (61,4).

## Moderbolaget

Nettointäkter för kv 1 uppgick till SEK 13,2 m (100,5), varav SEK 0,0 m (90,5) avsåg försäljning till koncernbolag.

Totalt EBIT uppgick till SEK -51,8 m (2,3) för kv 1.

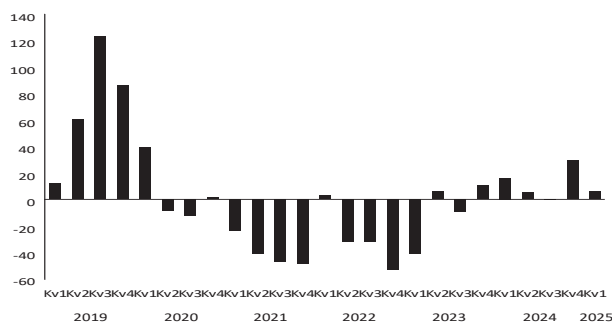
Resultat före skatt uppgick till SEK -38,5 m (-2,4) för kv 1.

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

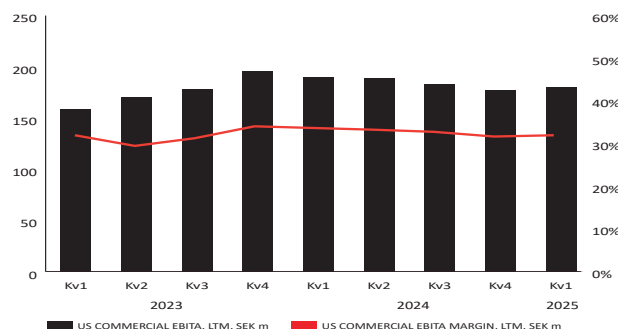
Per den 31 mars 2025 uppgick likvida medel i moderbolaget till SEK 24,3 m (163,1).

Moderbolagets egna kapital per den 31 mars 2025 uppgick till SEK 998,9 m (159,7). Ökningen i jämförelse med samma period föregående år är framför allt hänförlig till den interna transaktionen med en avyttring av Zubsolv-verksamheten i USA till det helägda dotterbolaget Biolipox AB till ett verkligt marknadsvärde om SEK 1 138,9 m i kv 4 2024.

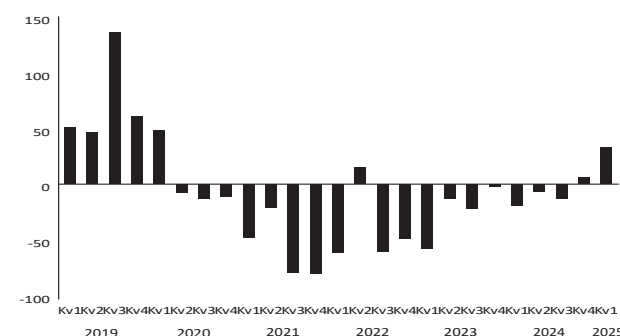
EBITDA KONCERNEN, SEK m



US COMMERCIAL EBITDA MARGINAL OCH EBITDA (LTM<sup>6</sup>, SEK m)



KASSAFLÖDE FRÅN LÖPANDE VERKSAMHET, SEK m



# Övrig information

## Finansiell utsikt 2025

- Buprenorfin/naloxon marknaden växer 2-5 procent, baserat på nuvarande tillväxttakt
- Nettointäkter för Zubsolv® i USD i intervallet USD 50-55 m
- OPEX, exklusive avskrivningar och amorteringar, i intervallet SEK 460-500 m
- Positivt EBITDA för helåret 2025.

Den finansiella prognosen för 2025 baseras på ett framåtblickande antagande om en USD/SEK-växelkurs på 10,50. Den genomsnittliga USD/SEK-växelkursen under kv 1 var 10,68. Framöver kan en volatil marknad leda till förändringar i växelkursen. Vid analys av valutakänslighet vid en nedgång i USD/SEK om 10 procent kommer den negativa påverkan på US Commercials nettoförsäljning dämpas på EBIT-nivå som en effekt av ett naturligt skydd på kostnadssidan uppgående till cirka 80 procent av de lägre intäkterna.

## Framåtblickande uttalanden

Denna rapport innehåller framåtblickande uttalanden som återspeglar bolagets nuvarande förväntningar. Även om bolaget anser att de förväntningar som återspeglas i dessa framåtblickande uttalanden är rimliga, kan ingen garanti ges för att dessa förväntningar är korrekta eftersom de är föremål för risker och osäkerheter som kan få de faktiska resultaten att avvika väsentligt på grund av en mängd olika faktorer.

Dessa faktorer inkluderar, men är inte begränsade till, förändringar i den globala ekonomin, marknads och konkurrensförhållanden, förändringar i efterfrågan på produkter, utbuds- och tillverkningsbegränsningar, valutafluktuationer, utvecklingen av rättstvister, förändringar i lagstiftningen och andra myndighetsåtgärder.

Framåtblickande uttalanden avser endast den tidpunkt då de gjordes, och utöver vad som krävs enligt tillämplig lag åtar sig bolaget ingen skyldighet att uppdatera något av dem med hänsyn till ny information eller framtida händelser.

## Risker och osäkerhetsfaktorer

Orexo är utsatt för externa risker såsom geopolitiska konflikter samt politiska och regulatoriska förändringar. Andra risker som kan påverka bolagets verksamhet är operativa risker, hållbarhetsrisker samt finansiella risker. De sistnämnda riskerna kan ha en inverkan på den finansiella utvecklingen och positionen. Orexo arbetar kontinuerligt för att proaktivt identifiera, analysera och minska både kända och nya risker.

Betydande risker och osäkerhetsfaktorer presenteras i Års- och hållbarhetsrapporten för 2024 och i Delårsrapporten Not 4, Tvister.

Med hänsyn till de nyligen införda tullarna på global handel kommer Orexos amerikanska Zubsolv-verksamhet inte att påverkas då försörjningskedjan är inhemsk. Däremot kan potentiella tullar på läkemedel och insatsvaror påverka utvecklingsprojekten, som är mer beroende av en internationell försörjningskedja. Den nuvarande nivån av osäkerhet gör det utmanande att vidta omedelbara åtgärder, men Orexo följer utvecklingen noga och arbetar med riskhantering för olika scenarier. Detta arbete kan leda till att vissa delar av den planerade försörjningskedjan omprövas.

## Årsstämma 2025

Aktieägarna är kallade till årsstämma den 8 maj 2025 kl. 16 på Rapskatan 28 i Uppsala. För mer information angående årsstämman se [www.orexo.se](http://www.orexo.se).

## Ordlista

Se <https://orexo.se/ordlista/>

Uppsala, 6 maj, 2025

Nikolaj Sørensen  
VD och koncernchef

Rapporten har inte granskats av bolagets revisorer.

# Referenser

- <sup>1</sup> Sid 6, Substance Abuse and Mental Health Services Administration
- <sup>2</sup> Sid 6, Substance Abuse and Mental Health Services Administration
- <sup>3</sup> Sid 6, Center of Disease Control and Prevention
- <sup>4</sup> Sid 6, Center of Disease Control and Prevention
- <sup>5</sup> Sid 9 , AmorphOX-teknologin är skyddad av patent och patentansökningar fram till 2039–2044
- <sup>6</sup> Sid 15, Last Twelve Months (senaste tolv månaderna).

# Finansiella rapporter, noter och nyckeltal

## KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

| SEK m                                       | Noter | 2025<br>jan-mar | 2024<br>jan-mar | 2024<br>jan-dec |
|---------------------------------------------|-------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Nettoomsättning                             | 9     | 146,2           | 139,3           | 590,0           |
| Kostnader för sålda varor                   |       | -20,7           | -13,3           | -72,1           |
| <b>Bruttovinst</b>                          |       | <b>125,5</b>    | <b>126,0</b>    | <b>517,9</b>    |
| Försäljningskostnader                       |       | -42,5           | -43,5           | -191,3          |
| Administrationskostnader                    |       | -31,0           | -34,9           | -165,3          |
| Forsknings- och utvecklingskostnader        |       | -51,6           | -56,6           | -340,0          |
| Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader |       | -5,6            | 4,3             | 38,4            |
| <b>Rörelseresultat (EBIT)</b>               |       | <b>-5,2</b>     | <b>-4,7</b>     | <b>-140,3</b>   |
| Finansiella poster – netto                  |       | -14,1           | -5,0            | -50,3           |
| <b>Resultat efter finansiella poster</b>    |       | <b>-19,3</b>    | <b>-9,8</b>     | <b>-190,6</b>   |
| Inkomstskatt                                | 5     | 3,3             | 0,9             | -12,4           |
| <b>Periodens resultat</b>                   |       | <b>-15,9</b>    | <b>-8,9</b>     | <b>-203,0</b>   |
| Resultat per aktie, före utspädning, kr     |       | -0,46           | -0,26           | -5,89           |
| Resultat per aktie, efter utspädning, kr    |       | -0,46           | -0,26           | -5,89           |

## KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

| SEK m                                                       | 2025<br>jan-mar | 2024<br>jan-mar | 2024<br>jan-dec |
|-------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| <b>Periodens resultat</b>                                   | <b>-15,9</b>    | <b>-8,9</b>     | <b>-203,0</b>   |
| <b>Övrigt totalresultat</b>                                 |                 |                 |                 |
| <b>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:</b> |                 |                 |                 |
| Omräkningsdifferenser                                       | -19,1           | 11,4            | 17,9            |
| <b>Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt</b> | <b>-19,1</b>    | <b>11,4</b>     | <b>17,9</b>     |
| <b>Summa totalresultat för perioden <sup>1</sup></b>        | <b>-35,0</b>    | <b>2,5</b>      | <b>-185,1</b>   |

<sup>1</sup> Allt eget kapital och resultat för respektive period är hänförlig till moderbolagets aktieägare

## KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

| SEK m                                        | Noter | 2025<br>31 mar | 2024<br>31 mar | 2024<br>31 dec |
|----------------------------------------------|-------|----------------|----------------|----------------|
| <b>TILLGÅNGAR</b>                            |       |                |                |                |
| <b>Anläggningstillgångar</b>                 |       |                |                |                |
| Materiella anläggningstillgångar             |       | 59,6           | 76,1           | 64,7           |
| Immateriella anläggningstillgångar           |       | 25,5           | 165,3          | 26,9           |
| Nyttjanderättstillgångar                     |       | 25,7           | 23,8           | 16,4           |
| Uppskjuten skattefordran                     | 5     | 41,8           | 50,9           | 38,9           |
| Övriga finansiella anläggningstillgångar     |       | 20,7           | 0,8            | 1,6            |
| <b>Summa anläggningstillgångar</b>           |       | <b>173,2</b>   | <b>316,9</b>   | <b>148,4</b>   |
| <b>Omsättningstillgångar</b>                 |       |                |                |                |
| Varulager                                    |       | 36,2           | 71,7           | 60,1           |
| Kundfordringar                               |       | 161,8          | 173,1          | 198,5          |
| Övriga fordringar                            |       | 15,7           | 39,2           | 35,2           |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter |       | 23,0           | 31,0           | 29,4           |
| Likvida medel                                |       | 119,1          | 198,0          | 123,3          |
| <b>Summa omsättningstillgångar</b>           |       | <b>355,8</b>   | <b>513,0</b>   | <b>446,4</b>   |
| <b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>                      |       | <b>529,0</b>   | <b>829,9</b>   | <b>594,8</b>   |
| <b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>              |       |                |                |                |
| <b>Summa eget kapital</b>                    |       | <b>-161,3</b>  | <b>61,4</b>    | <b>-126,3</b>  |
| <b>Långfristiga skulder</b>                  |       |                |                |                |
| Avsättningar                                 |       | 19,8           | 13,4           | 24,0           |
| Räntebärande skulder                         | 6     | 460,8          | —              | 460,0          |
| Leasingskuld, långfristig                    |       | 4,1            | 5,9            | 6,0            |
| <b>Summa långfristiga skulder</b>            |       | <b>484,7</b>   | <b>19,3</b>    | <b>490,0</b>   |
| <b>Kortfristiga skulder</b>                  |       |                |                |                |
| Leverantörsskulder                           |       | 39,9           | 37,9           | 41,5           |
| Avsättningar                                 |       | 94,1           | 140,9          | 112,1          |
| Kortfristiga skulder, räntebärande           |       | —              | 497,8          | —              |
| Övriga skulder                               |       | 11,4           | 35,0           | 9,1            |
| Upplupna kostnader                           |       | 41,2           | 19,3           | 58,2           |
| Leasingskuld, kortfristig                    |       | 19,0           | 18,3           | 10,0           |
| <b>Summa kortfristiga skulder</b>            |       | <b>205,6</b>   | <b>749,2</b>   | <b>231,1</b>   |
| <b>Summa skulder</b>                         |       | <b>690,3</b>   | <b>768,5</b>   | <b>721,1</b>   |
| <b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>        |       | <b>529,0</b>   | <b>829,9</b>   | <b>594,8</b>   |

## KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

| SEK m                            | 2025<br>31 mar | 2024<br>31 mar | 2024<br>31 dec |
|----------------------------------|----------------|----------------|----------------|
| <b>Ingående eget kapital</b>     | <b>-126,3</b>  | <b>58,9</b>    | <b>58,9</b>    |
| Summa totalresultat för perioden | -35,0          | 2,5            | -185,1         |
| <b>Utgående eget kapital</b>     | <b>-161,3</b>  | <b>61,4</b>    | <b>-126,3</b>  |

## KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

| SEK m                                                                             | Noter | 2025<br>jan-mar | 2024<br>jan-mar | 2024<br>jan-dec |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Rörelseresultat                                                                   |       | -5,2            | -4,7            | -140,3          |
| Erhållna räntor                                                                   |       | 0,7             | 1,8             | 7,7             |
| Betalade räntor                                                                   |       | -11,5           | -10,3           | -60,2           |
| Betald inkomstskatt                                                               |       | -0,4            | -0,5            | -1,5            |
| Justering för poster som ej ingår i kassaflödet                                   | 3     | 5,9             | 18,1            | 163,7           |
| <b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital</b> |       | <b>-10,5</b>    | <b>4,3</b>      | <b>-30,6</b>    |
| <b>Förändring av rörelsekapital</b>                                               |       | <b>43,4</b>     | <b>-23,3</b>    | <b>-2,0</b>     |
| <b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>                                   |       | <b>32,9</b>     | <b>-18,9</b>    | <b>-32,6</b>    |
| Förvärv av materiella och immateriella tillgångar                                 |       | —               | -1,2            | -4,6            |
| Förändring av finansiella anläggningstillgångar                                   |       | -19,2           | —               | —               |
| Avyttring av kortfristiga placeringar                                             |       | —               | —               | -0,7            |
| <b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>                                   |       | <b>-19,2</b>    | <b>-1,2</b>     | <b>-5,3</b>     |
| Amortering av leasingskulder                                                      |       | -7,0            | -5,5            | -22,0           |
| Förändring av återköpt del i bond                                                 |       | —               | 48,8            | 6,5             |
| <b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>                                  |       | <b>-7,0</b>     | <b>43,3</b>     | <b>-15,5</b>    |
| <b>Periodens kassaflöde</b>                                                       |       | <b>6,7</b>      | <b>23,2</b>     | <b>-53,5</b>    |
| <b>Likvida medel vid periodens ingång</b>                                         |       | <b>123,3</b>    | <b>171,0</b>    | <b>171,0</b>    |
| Kursdifferenser i likvida medel                                                   |       | -10,8           | 3,8             | 5,8             |
| Förändring likvida medel                                                          |       | -4,2            | 27,0            | -47,7           |
| <b>Likvida medel vid periodens utgång</b>                                         |       | <b>119,1</b>    | <b>198,0</b>    | <b>123,3</b>    |

**Nyckeltal<sup>2</sup>**

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.

|                                          | 2025<br>jan-mar | 2024<br>jan-mar | 2024<br>jan-dec |
|------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Rörelsemarginal, %                       | neg.            | neg.            | neg.            |
| Avkastning på eget kapital, %            | neg.            | neg.            | neg.            |
| Nettoskuldsättning, SEK m                | 341,7           | 299,8           | 336,8           |
| Skuldsättningsgrad, %                    | neg.            | 810,7           | neg.            |
| Soliditet, %                             | neg.            | 7,4             | neg.            |
| Antal aktier, före utspädning            | 34 505 226      | 34 449 595      | 34 491 050      |
| Antal aktier, efter utspädning           | 34 505 226      | 34 449 595      | 34 491 050      |
| Resultat per aktie, före utspädning, kr  | -0,46           | -0,26           | -5,89           |
| Resultat per aktie, efter utspädning, kr | -0,46           | -0,26           | -5,89           |
| Antal anställda vid periodens slut       | 104             | 113             | 110             |
| Eget kapital, SEK miljoner               | -161,3          | 61,4            | -126,3          |
| Sysselsatt kapital, SEK m                | 299,5           | 559,2           | 333,8           |
| Rörelsekapital, SEK m                    | 31,1            | 63,6            | 92,0            |

<sup>2</sup> Definitioner av nyckeltal återfinns i slutet av denna rapport

## MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

| SEK m                                       | Noter | 2025<br>jan-mar | 2024<br>jan-mar | 2024<br>jan-dec |
|---------------------------------------------|-------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Nettoomsättning                             |       | 13,2            | 100,5           | 303,8           |
| Kostnad sålda varor                         |       | -20,4           | -17,9           | -63,2           |
| <b>Bruttoresultat</b>                       |       | <b>-7,2</b>     | <b>82,6</b>     | <b>240,5</b>    |
| Försäljningskostnader                       |       | -3,6            | -25,4           | -124,9          |
| Administrationskostnader                    |       | -12,8           | -15,1           | -58,2           |
| Forsknings- och utvecklingskostnader        |       | -41,0           | -43,4           | -288,8          |
| Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader | 7     | 12,8            | 3,7             | 1 143,1         |
| <b>Rörelseresultat (EBIT)</b>               |       | <b>-51,8</b>    | <b>2,3</b>      | <b>911,7</b>    |
| Ränteintäkter och räntekostnader            |       | 16,8            | -6,5            | -39,9           |
| Övriga finansiella intäkter och kostnader   |       | -3,4            | 1,8             | -6,5            |
| <b>Finansiella poster – netto</b>           |       | <b>13,4</b>     | <b>-4,7</b>     | <b>-46,4</b>    |
| <b>Resultat före skatt</b>                  |       | <b>-38,5</b>    | <b>-2,4</b>     | <b>865,3</b>    |
| Inkomstskatt                                | 5     | —               | —               | —               |
| <b>Periodens resultat</b>                   |       | <b>-38,5</b>    | <b>-2,4</b>     | <b>865,3</b>    |

## MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

| SEK m                                   | 2025<br>jan-mar | 2024<br>jan-mar | 2024<br>jan-dec |
|-----------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| <b>Periodens resultat</b>               | <b>-38,5</b>    | <b>-2,4</b>     | <b>865,3</b>    |
| <b>Övrigt totalresultat</b>             | <b>—</b>        | <b>—</b>        | <b>—</b>        |
| <b>Summa totalresultat för perioden</b> | <b>-38,5</b>    | <b>-2,4</b>     | <b>865,3</b>    |

## MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

| SEK m                                                                                  | Noter | 2025<br>31 mar | 2024<br>31 mar | 2024<br>31 dec |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------|----------------|----------------|
| <b>TILLGÅNGAR</b>                                                                      |       |                |                |                |
| <b>Anläggningstillgångar</b>                                                           |       |                |                |                |
| Patent, rättigheter, egenutvecklade immateriella anläggningstillgångar och dataprogram |       | 23,2           | 140,7          | 24,1           |
| Inventarier, maskiner och förbättringsutgifter på annans fastighet                     |       | 59,6           | 76,1           | 64,7           |
| Andelar i koncernföretag                                                               |       | 290,3          | 286,8          | 291,8          |
| Andelar och värdepapper i andra företag                                                |       | 19,2           | —              | —              |
| <b>Summa anläggningstillgångar</b>                                                     |       | <b>392,3</b>   | <b>503,6</b>   | <b>380,6</b>   |
| <b>Omsättningstillgångar</b>                                                           |       |                |                |                |
| Varulager                                                                              |       | 2,4            | 37,5           | 6,8            |
| Kundfordringar                                                                         |       | 7,4            | 12,0           | 6,8            |
| Övriga fordringar                                                                      |       | 7,8            | 34,5           | 30,3           |
| Fordringar hos koncernföretag                                                          | 7     | 1 058,4        | 81,9           | 1 049,4        |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter                                           |       | 15,0           | 20,6           | 15,1           |
| Likvida medel                                                                          |       | 24,3           | 163,1          | 61,2           |
| <b>Summa omsättningstillgångar</b>                                                     |       | <b>1 115,3</b> | <b>349,5</b>   | <b>1 169,6</b> |
| <b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>                                                                |       | <b>1 507,5</b> | <b>853,1</b>   | <b>1 550,2</b> |
| <b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>                                                        |       |                |                |                |
| <b>Eget kapital</b>                                                                    |       | <b>988,9</b>   | <b>159,7</b>   | <b>1 027,4</b> |
| <b>Långfristiga skulder</b>                                                            |       |                |                |                |
| Avsättningar                                                                           |       | 18,6           | 12,5           | 22,3           |
| Obligationslån                                                                         |       | 460,8          | —              | 460,0          |
| <b>Summa långfristiga skulder</b>                                                      |       | <b>479,4</b>   | <b>12,5</b>    | <b>482,4</b>   |
| <b>Kortfristiga skulder</b>                                                            |       |                |                |                |
| Leverantörsskulder                                                                     |       | 11,2           | 11,4           | 11,6           |
| Obligationslån                                                                         |       | —              | 497,8          | —              |
| Övriga skulder                                                                         |       | 9,6            | 7,7            | 7,6            |
| Skulder till koncernföretag                                                            |       | —              | 144,7          | —              |
| Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter                                           |       | 18,5           | 19,3           | 21,2           |
| <b>Summa kortfristiga skulder</b>                                                      |       | <b>39,2</b>    | <b>680,9</b>   | <b>40,4</b>    |
| <b>Summa skulder</b>                                                                   |       | <b>518,6</b>   | <b>693,4</b>   | <b>522,8</b>   |
| <b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>                                                  |       | <b>1 507,5</b> | <b>853,1</b>   | <b>1 550,2</b> |

## 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 standarder 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.

Inga standarder, ändringar och tolkningar som träder i kraft för räkenskapsår som börjar efter den 1 januari 2025 förväntas ha någon väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapporter och har inte tillämpats vid upprättandet av denna finansiella rapport.

Moderbolagets redovisning är upprättad i enlighet med RFR 2 Redovisning för juridiska personer, samt Årsredovisningens 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®.

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                                       | 2025<br>jan-mar | 2024<br>jan-mar | 2024<br>jan-dec |
|---------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| <b>US Commercial</b>                        |                 |                 |                 |
| Nettomsättning                              | 133,0           | 129,3           | 560,3           |
| Kostnad sålda varor                         | -16,0           | -12,7           | -66,3           |
| Försäljningskostnader                       | -42,5           | -43,5           | -191,3          |
| Administrationskostnader                    | -18,2           | -19,8           | -107,4          |
| Forsknings- och utvecklingskostnader        | -13,7           | -22,0           | -179,4          |
| Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader | 1,4             | 0,7             | 12,0            |
| <b>Rörelseresultat (EBIT)</b>               | <b>44,0</b>     | <b>31,9</b>     | <b>27,9</b>     |
| Avskrivningar och amorteringar              | -1,1            | -10,8           | -149,3          |
| <b>EBITDA</b>                               | <b>45,1</b>     | <b>42,6</b>     | <b>177,2</b>    |
| <b>HQ &amp; Pipeline</b>                    |                 |                 |                 |
| Nettomsättning                              | 13,2            | 10,0            | 29,7            |
| Kostnad sålda varor                         | -4,7            | -0,5            | -5,8            |
| Försäljningskostnader                       | 0,0             | 0,0             | 0,0             |
| Administrationskostnader                    | -12,7           | -15,1           | -57,9           |
| Forsknings- och utvecklingskostnader        | -38,0           | -34,6           | -160,6          |
| Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader | -6,9            | 3,6             | 26,4            |
| <b>Rörelseresultat (EBIT)</b>               | <b>-49,1</b>    | <b>-36,6</b>    | <b>-168,3</b>   |
| Avskrivningar och amorteringar              | -10,0           | -9,9            | -39,9           |
| <b>EBITDA</b>                               | <b>-39,1</b>    | <b>-26,7</b>    | <b>-128,3</b>   |
| <b>Koncern</b>                              |                 |                 |                 |
| Nettomsättning                              | 146,2           | 139,3           | 590,0           |
| Kostnad sålda varor                         | -20,7           | -13,3           | -72,1           |
| Försäljningskostnader                       | -42,5           | -43,5           | -191,3          |
| Administrationskostnader                    | -31,0           | -34,9           | -165,3          |
| Forsknings- och utvecklingskostnader        | -51,6           | -56,6           | -340,0          |
| Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader | -5,6            | 4,3             | 38,4            |
| <b>Rörelseresultat (EBIT)</b>               | <b>-5,2</b>     | <b>-4,7</b>     | <b>-140,3</b>   |
| Avskrivningar och amorteringar              | -11,1           | -20,6           | -189,2          |
| <b>EBITDA</b>                               | <b>5,9</b>      | <b>15,9</b>     | <b>48,9</b>     |
| Finansnetto                                 | -14,1           | -5,0            | -50,3           |
| <b>Resultat före skatt</b>                  | <b>-19,3</b>    | <b>-9,8</b>     | <b>-190,6</b>   |

### 3. Kassaflöde

#### JUSTERINGAR FÖR EJ KASSAFLÖDESPÅVERKADE POSTER

| SEK m                                         | 2025<br>jan-mar | 2024<br>jan-mar | 2024<br>jan-dec |
|-----------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Avskrivningar/amorteringar och nedskrivningar | 11,1            | 20,6            | 189,2           |
| Förändringar i avsättningar                   | -12,3           | 1,0             | -20,3           |
| Aktierelaterade ersättningar                  | —               | —               | —               |
| Övriga ej kassaflödespåverkande poster        | —               | 0,0             | 0,5             |
| Valutakursintäkter och kostnader              | 7,1             | -3,5            | -5,8            |
| <b>Totalt</b>                                 | <b>5,9</b>      | <b>18,1</b>     | <b>163,7</b>    |

### 4. Tvister

#### 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. Orexo anser Zubsolv marknadsförts på ett korrekt och ansvarsfullt sätt, men arbetar med att nå en lösning. Orexo känner vid detta datum inte till att det finns något civilrättsligt eller straffrättsligt ärende registrerat relaterat till utredningen.

### 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 712 m per den 31 december 2024 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.

Den långfristiga räntebärande skulden består av ett socialt obligationslån uppgående till totalt SEK 500 m som förfaller den 28 mars 2028 med en rörlig ränta om STIBOR 3 månader +6,5 procent (STIBOR beräknas som lägst till noll). Låneavtalet innehåller begränsningar avseende

eventuell förändring i bolagets ägarstruktur, s.k. change-of-control, samt kvartalsvis rapportering av underhållstest och, i förekommande fall, incurrence test. Bolaget har framgångsrikt uppfyllt underhållstestet under varje redovisat kvartal och ser inga kommande omständigheter som skulle försvåra uppfyllandet av dessa.

### 7. Transaktioner med närstående

Det har inte skett några väsentliga transaktioner med närstående under perioden utöver varuförsäljning mellan Biolipox AB och Orexo Inc samt ersättning till styrelse, VD och ledande befattningshavare.

### 8. Viktiga händelser efter periodens utgång

- › I samarbete med Abera Bioscience meddelades positiva in-vivo studiedata för pulverbaserad intranasalt vaccin formulerad med AmorphOX- teknologin.

## 9. Intäkter från kundavtal

|                                | 2025 jan-mar |          |         |          |        |       |
|--------------------------------|--------------|----------|---------|----------|--------|-------|
| SEK m                          | Zubsolv®     | Abstral® | Edluar® | Vorvida® | MODIA® | Total |
| Segment                        |              |          |         |          |        |       |
| US Commercial                  | 133,0        | —        | —       | —        | —      | 133,0 |
| HQ & Pipeline                  | 8,1          | 1,7      | 3,4     | —        | —      | 13,2  |
| Totala intäkter från kundavtal | 141,1        | 1,7      | 3,4     | 0,0      | 0,0    | 146,2 |
| Geografiska marknader          |              |          |         |          |        |       |
| USA                            | 133,0        | —        | 0,1     | —        | —      | 133,2 |
| EU & UK                        | 8,1          | 1,9      | 2,9     | —        | —      | 12,9  |
| Övriga världen                 | —            | -0,2     | 0,4     | —        | —      | 0,2   |
| Totala intäkter från kundavtal | 141,1        | 1,7      | 3,4     | 0,0      | 0,0    | 146,2 |

|                                | 2024 jan–dec |         |        |         |           |       |       |
|--------------------------------|--------------|---------|--------|---------|-----------|-------|-------|
| SEK m                          | Zubsolv      | Abstral | Edluar | Vorvida | Deprexis® | MODIA | Total |
| Segment                        |              |         |        |         |           |       |       |
| US Commercial                  | 560,3        | —       | —      | —       | 0,0       | —     | 560,3 |
| HQ & Pipeline                  | 8,9          | 8,2     | 12,5   | —       | —         | —     | 29,7  |
| Totala intäkter från kundavtal | 569,2        | 8,2     | 12,5   | 0,0     | 0,0       | 0,0   | 590,0 |
| Geografiska marknader          |              |         |        |         |           |       |       |
| USA                            | 560,3        | —       | 1,4    | —       | 0,0       | —     | 561,7 |
| EU & UK                        | 8,9          | 7,5     | 8,1    | —       | —         | —     | 34,5  |
| Övriga världen                 | —            | 0,7     | 3,1    | —       | —         | —     | 3,8   |
| Totala intäkter från kundavtal | 569,2        | 8,2     | 12,5   | 0,0     | 0,0       | 0,0   | 590,0 |

|                                | 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 |

# 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                                                                                                                                                                                                                                     |
| 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, retur 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                                                                                                                 |
| Justerad EBIT                        | Rörelseresultatet före finansiella poster och skatt, dvs detsamma som rörelseresultat exklusive nedskrivning av immateriella anläggningstillgångarna Deprexix och Vorvida | Nyckeltalet gör det möjligt att jämföra lönsamheten oavsett bolagsskattesats och oberoende av bolagets finansieringsstruktur över tid och utan påverkan av nedskrivning av de immateriella anläggningstillgångarna Deprexix och Vorvida   |
| 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

|                                | 2025<br>jan-mar | 2024<br>jan-mar | 2024<br>jan-dec |
|--------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| EBITDA SEK m                   |                 |                 |                 |
| EBIT                           | -5,2            | -4,7            | -140,3          |
| Avskrivningar och amorteringar | 11,1            | 20,6            | 189,2           |
| <b>EBITDA</b>                  | <b>5,9</b>      | <b>15,9</b>     | <b>48,9</b>     |

|                                     | 2025<br>jan-mar | 2024<br>jan-mar | 2024<br>jan-dec |
|-------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| AVKASTNING PÅ EGET KAPITAL          |                 |                 |                 |
| Eget kapital, ingående balans       | -126,3          | 58,9            | 58,9            |
| Eget kapital, utgående balans       | -161,3          | 61,4            | -126,3          |
| Genomsnittligt eget kapital         | -143,8          | 60,2            | -33,7           |
| Periodens resultat                  | -15,9           | -8,9            | -203,0          |
| <b>Avkastning på eget kapital %</b> | <b>neg.</b>     | <b>neg.</b>     | <b>neg.</b>     |

|                                             | 2025<br>jan-mar | 2024<br>jan-mar | 2024<br>jan-dec |
|---------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| RÖRELSEKOSTNAD SEK m                        |                 |                 |                 |
| Försäljningskostnader                       | -42,5           | -43,5           | -191,3          |
| Administrativa kostnader                    | -31,0           | -34,9           | -165,3          |
| Forsknings- och utvecklingskostnader        | -51,6           | -56,6           | -340,0          |
| Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader | -5,6            | 4,3             | 38,4            |
| <b>Rörelsekostnader</b>                     | <b>-130,7</b>   | <b>-130,7</b>   | <b>-658,2</b>   |

|                                                    | 2025<br>jan-mar | 2024<br>jan-mar | 2024<br>jan-dec |
|----------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| BRUTTOINVESTERINGAR SEK m                          |                 |                 |                 |
| Investeringar i materiella anläggningstillgångar   | —               | —               | 3,1             |
| Investeringar i immateriella anläggningstillgångar | —               | 1,2             | 1,6             |
| <b>Bruttoinvesteringar</b>                         | <b>0,0</b>      | <b>1,2</b>      | <b>4,6</b>      |

Orexo är ett svenskt läkemedelsbolag med 30 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. Produkter som riktar sig till andra terapiområden utvecklas och kommersialiseras världen över i samarbete med ledande partners. Total nettoförsäljning uppgick 2024 till SEK 590 miljoner och antal anställda till 110. Orexo är noterat på Nasdaq Stockholms huvudlista och finns tillgänglig som ADRs på OTCQX Market (ORXOY) i USA.

För ytterligare information om Orexo vänligen besök, [www.orexo.se](http://www.orexo.se).  
Du kan också besöka oss på LinkedIn, X och YouTube.



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 6 maj, 2025, kl 8.