

orexo

Delårsrapport kv 3 2025

23 oktober, 2025

Kv 3 visade på nya möjligheter med AmorphOX- teknologin

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

amorphOX[®]



WE SUPPORT



Orexo har åtagit sig att följa initiativen tagna av FN Global Compact avseende verksamhets ansvar och dess principer inom områdena mänskliga rättigheter, arbetsrätt, miljö och antikorrupcion. Läs gärna mer på unglobalcompact.org

Kv 3 2025 i korthet

- › Total nettoomsättning SEK 118,7 m (136,5)
- › EBITDA SEK -9,8 m (-0,7), inklusive en negativ påverkan från kostnader relaterat till LTIP-program på SEK -12,9 m
- › Periodens resultat SEK -29,8 m (-41,9)
- › Segmentet US Commercial nettoomsättning SEK 113,9 m (131,0), i lokal valuta USD 12,0 m (12,6)
- › Kassaflöde från den löpande verksamheten SEK -10,3 m (-13,4), likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick till SEK 105,6 m (114,9)
- › Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till SEK -0,86 (-1,21)
- › Positiva data från en in-vivo studie där ett pulverbaserat intranasalt GLP-1 läkemedel testades vilket utvecklats med stöd av AmorphOX-teknologin
- › Dotterbolaget Orexo US Inc. tilldelades cirka SEK 75 m (USD 8 m) av BARDA för utveckling av OX390, ett intranasal räddningsläkemedel vid överdos orsakad av blandmissbruk. Nås angivna milstolpar och leveranser kan det totala bidraget uppgå till cirka SEK 480 m (USD 50,9 m).
- › Finansiell prognos för 2025 oförändrad

Viktiga händelser efter periodens utgång

- › Inga viktiga händelser efter periodens utgång

SEK m, om inget annat anges	2025 jul-sep	2024 jul-sep	2025 jan-sep	2024 jan-sep	2024 jan-dec
Nettoomsättning totalt	118,7	136,5	383,2	429,7	590,0
Kostnader för sålda varor	-7,1	-20,1	-36,3	-49,7	-72,1
Operativa kostnader	-132,7	-138,1	-394,7	-422,3	-658,2
EBIT	-21,1	-21,7	-47,8	-42,2	-140,3
Rörelsemarginal %	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
EBITDA	-9,8	-0,7	-14,0	20,2	48,9
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	-0,86	-1,21	-2,47	-2,51	-5,89
Resultat per aktie, efter utspädning, SEK	-0,86	-1,21	-2,47	-2,51	-5,89
Kassaflöde från löpande verksamhet	-10,3	-13,4	21,9	-38,8	-32,6
Likvida medel	105,6	114,9	105,6	114,9	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

119 SEK M

EBITDA koncernen

-10 SEK M

Likvida medel

106 SEK M

SDG 3.5 nettoomsättningskvot

96%



Innehåll

Översikt	2
Vd-kommentar	4
Kommersiella produkter	6
Teknologi.....	7
Produkter under utveckling	9
Hållbarhet	12
Finansiell översikt	13
Övrig information & finansiell prognos	16
Referenser.....	18
Finansiella rapporter, noter och nyckeltal.....	19

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®	genombrottsmärtat vid cancer	sublingual plattform	GRUNENTHAL					2011	2008	2009
	Edluar®	sömnproblem	sublingual plattform	VIATRIS					2009	2012	2011
	DMHP*	OUD & alkoholmissbruk	broca plattform	GAIA					2023		
FoU	IRM – Intranasala räddningsläkemedel										
	Izipry™	naloxon, opioidöverdos	amorphOX®								
	OX640	adrenalin, allergisk reaktion	amorphOX®								
	OX390	NCE, överdos	amorphOX®	ASPR Association des Sociétés Pharmaceutiques, ans. Belgium							
	OX125	nalmefen, opioidöverdos	amorphOX®								
	Övriga publika projekt i preklinisk fas										
	OX472	semaglutid/GLP-1 receptor agonist	amorphOX®								
	Övriga	vaccinkandidat	amorphOX®	obera							

* Digital Mental Health Programs, där MODIA® & Vorvida® ingår
OUD – Opioid Use Disorder
NCE – New Chemical Entity

Kontaktpersoner kvartalsrapporten

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

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

Presentation

Den 23 oktober kl 14 inbjuds analytiker, investerare och media att delta i en presentation inklusive en Q&A. För att delta i webcast/telekonferensen använd denna länk:

<https://investorcaller.com/events/orexo/orexo-q3-report-2025>

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

Kommande fastställda rapporttillfällen

2026:

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

Års- och hållbarhetsrapport 2025, 27 mars

Delårsrapport kv 1 2026 - 28 april, kl 7

Årsstämma - 7 maj

Delårsrapport kv 2 2026 - 16 juli, kl 7

Delårsrapport kv 3 2026 - 22 oktober, kl 7

2027:

Bokslutskommuniké inkl. kv 4 2026,
4 februari, kl 7

Kv 3 visade på nya möjligheter med AmorphOX-teknologin



VD-kommentar i korthet

Orexo har en stark meritlista vad gäller att dra nytta av plattformsteknologier för utveckling av läkemedel som nått globala marknader. Vår sublinguala plattform möjliggjorde flera FDA-godkända produkter, såsom till exempel Zubsolv® och Abstral®, som genererade betydande intäkter för bolaget. I ljuset av den framgången fokuserar vi nu resurser på AmorphOX-plattformen som är vår nästa generations formuleringsteknologi utformad för att utveckla egna produkter och utöka vår pipeline.

I kvartalet nådde vi två viktiga milstolpar som visar på skalbarheten med AmorphOX-teknologin. Genombrottet med GLP-1-agonisten och den finansiering vi säkrat från BARDA¹ för OX390 är båda framgångar som stärker vår plattform och framtida potential. Det är uppmuntrande att se det positiva mottagandet bland våra viktigaste intressenter,

liksom den växande insikten om AmorphOX-teknologins långsiktiga värde.

Från ett finansiellt perspektiv kom EBITDA in negativt. Vi hade kunnat rapportera ett positivt EBITDA om inte kostnaderna relaterat till våra långsiktiga incitamentsprogram, främst sociala avgifter, ökat kraftigt som en effekt av en betydligt högre aktiekurs vid kvartalets utgång. Efterfrågan på Zubsolv var stabil, men nettoförsäljningen påverkades negativt av den starkare kronan och betydligt lägre lagernivåer hos grossisterna. Vi förväntar oss att försäljningen för Zubsolv kommer att förbättras under det fjärde kvartalet, i linje med historiska säsongsmönster, och vi står fast vid vår finansiella guidning för helåret 2025.

Dra nytta av AmorphOX-teknologin inom nya snabbväxande sjukdomsområden

Efter framgångsrik formulering och in vitro-testning gick vi vidare med en första in-vivo-studie där AmorphOX-teknologin kombinerades med semaglutid. Studien visade lovande resultat med högre biotillgänglighet än den kommersiellt tillgängliga orala tabletten med semaglutid. Detta är den första in-vivo studien och baserat på de lovande resultaten kommer vi fortsätta arbetet med att förfina formuleringen för att möjliggöra högre dosering samt förbereda ytterligare en in-vivo proof-of-concept-studie innan vi går vidare med den första explorativa studien på människa.

Data från den första in-vivo-studien är lovande då de återigen bekräftar att AmorphOX är tillämpbar på stora molekyler, och att teknologin kan leverera GLP-1-agonister och därmed sannolikt andra peptider via näsan. Ur ett långsiktigt strategiskt perspektiv öppnar detta en väg för Orexo in i ett av de största och snabbast växande läkemedelsområdena just nu – GLP-1-agonister för diabetes, viktminskning och troligen även för CNS-sjukdomar.

Partnerskapet med BARDA accelererar utvecklingen av OX390

Ett annat viktigt steg var finansieringen från BARDA, där vi i ett första steg får USD 8 miljoner för utveckling av OX390. Totalt är partnerskapet värderat upp till USD 51 miljoner, beroende på uppnådda milstolpar och leveranser, och avser täcka majoriteten av utvecklingskostnaderna. Projektet riktar sig mot det växande problemet med otillåtna opioider eller mer specifikt otillåtna alfa-2-agonister. När opioider blandas med alfa-2-agonister får räddningspersonal svårare att återuppliva dem som drabbats av en överdos. In-vivo-studier visar att en alfa-2-agonist kan öka effekten av opioidinducerad andningsdepression upp till 100 gånger².

Formuleringsarbetet för OX390 har pågått en tid och vi har genomfört ett inledande möte med FDA för att diskutera ett utvecklingsprogram. I nuläget färdigställer vi de första AmorphOX-formuleringarna för att kunna påbörja en in-vivo proof-of-concept-studie som planeras i början av nästa år. Finansieringen från BARDA täcker majoriteten av utvecklingskostnaderna och den första utbetalningen, för

“Data från den första in-vivo-studien är lovande då de återigen bekräftar att AmorphOX® är tillämpbar på stora molekyler, och att teknologin kan leverera GLP-1-agonister och därmed sannolikt andra peptider via näsan.

finansiering av uppkomna kostnader, kommer att redovisas som intäkt och ha en positiv inverkan på EBITDA med start i fjärde kvartalet.

Parallellt fortsätter vi samarbeta med potentiella partners för att testa AmorphOX-teknologin med deras aktiva substanser. Vi har också låtit en extern part göra en marknadsanalys av AmorphOX-teknologin och slutsatsen är att det finns en betydande potential för stora molekyler framöver, från peptider till proteinbaserade läkemedel såsom vacciner. Enligt återkoppling från potentiella partners som ingick i marknadsanalysen är det av stor vikt att ta fram kliniska bevis för teknologin och visa på möjligheten att producera i stor skala. Detta förstärker betydelsen av att göra investeringar för att avancera utvecklingsprojekten vidare till klinisk fas.

Utveckla Izipry™ och OX640 mot kommersialisering

I kvartalet gjordes goda framsteg med att adressera frågor som FDA lyft för Izipry, vårt läkemedel vid opioidöverdos. Eftersom vi i föregående kvartal fått de kritiska komponenterna för nässprejen kunde vi i kvartalet påbörja den kommersiella tillverkningen. Att få ett AmorphOX-baserat läkemedel godkänt är en viktig milstolpe. Även utifrån diskussioner med tillsynsmyndigheter om våra andra AmorphOX-baserade pipelineprodukter ser vi att det finns ett stort värde i att ha en produkt godkänd som stöds av vår teknologi. Marknaden för Izipry är dock mycket konkurrensutsatt och vi kommer löpande att utvärdera den bästa marknadsstrategin för att begränsa bolagets finansiella exponering.

För OX640, vårt nasala räddningsläkemedel vid anafylaxi, har vi påbörjat processen att skala upp tillverkningen och drar då nytta av leverantörskedjan som etablerats för Izipry. Parallellt har den första konkurrerande nasala produkten blivit godkänd och lanserad både i USA och Europa. Trots betydande marknadsinvesteringar har den första produkten på marknaden ännu inte nått den försäljningsutveckling som förväntats. Under fjärde kvartalet kommer vi genomföra en marknadsundersökning för att testa de differentierade egenskaperna hos OX640 och få dess marknadspotential bekräftad baserat på den nya marknadsdynamiken. Vi är fortsatt övertygade om att behandlingen av anafylaxi kommer att följa samma mönster som för opioidöverdos, det vill säga att räddningsläkemedel går från injicerbar leverans till att tas via näsan.

Zubsolv visade stabil efterfrågan men tyngdes av minskat varulager hos grossister

Försäljningen för Zubsolv till grossister och deras rapporterade försäljning till apotek har visat en stabil utveckling under 2025, med cirka en procents nedgång både vid jämförelse ackumulerat 2025 mot samma period 2024 samt mot föregående kvartal. Däremot påverkades nettoförsäljningen betydligt av den kvartalsvisa volatiliteten i grossisternas lager av Zubsolv, vilket förklarar större delen av utvecklingen mot kv 2 2025. Lagernivån i början av 2025 var cirka 60 procent högre än vid utgången av tredje kvartalet 2025. Båda dessa nivåer är extrema men följer ett normalt årligt mönster där lagren är låga under tredje kvartalet och ökar under fjärde kvartalet. Jämfört med föregående år påverkades nettoförsäljningen av motvind i valutakursen samt en lägre efterfrågan inom de tidigare exklusiva läkemedelsplanerna inom United Health Group och Humana. För kv 4 2025 förväntar vi oss att lagernivåerna normaliseras och får en positiv påverkan på försäljningen.

Inför 2026 kan fortsatt hela 99 procent av dem med en privat försäkring få Zubsolv subventionerat, medan andelen av dem med statlig finansierad vård är 48 procent, en procentenhet lägre än föregående kvartal på grund av att en mindre Medicare-plan tagit bort subventioneringen.

Strategiska steg mot 2026 och framåt

I fjärde kvartalet kommer vi färdigställa våra planer för 2026 och ser nu över samtliga aktiviteter för att säkerställa att vi investerar i de områden som har störst potential att skapa värde för våra aktieägare. Planerna för 2026 kommer att ta hänsyn till vår finansiella situation för att säkerställa att

“I fjärde kvartalet kommer vi färdigställa våra planer för 2026 och ser nu över samtliga aktiviteter för att säkerställa att vi investerar i de områden som har störst potential att skapa värde för våra aktieägare.

vi upprätthåller en god likviditet. BARDA-bidraget kommer att täcka en betydande del av kostnaderna för ett av våra nyckelprojekt, men vi arbetar målmedvetet för att säkerställa att vi även har finansiell kapacitet att driva våra andra kärnprojekt vidare, genom att dra nytta av våra befintliga tillgångar och att ingå partnerskap för projekten.

Uppsala, 23 oktober, 2025

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Kommersiella produkter

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

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

Identifierat behov

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 opioider³. Av dessa är cirka 5,7 miljoner beroende av opioider, och cirka 2,3 miljoner får Laro-behandling (läkemedelsassisterad behandling eller

MAT på engelska)⁴. Enligt senast tillgängliga data översteg opioidöverdoser med dödlig utgång 50 000 per år⁵. Nio av tio av dessa involverar syntetiska, otillåtet tillverkade, opioider⁶. 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 hög.

Utveckling under kvartalet

I kv 3 växte marknaden för buprenorfin/naloxon med 1 procent mot kv 2 2025, drivet av en ensiffrig tillväxt i samtliga öppna betalarsegment medan segmentet Cash utvecklades i motsatt riktning. I jämförelse med kv 3 2024 växte marknaden 4 procent. Den nyligen godkända lagen, One Big Beautiful Bill, förväntas leda till neddragningar inom Medicaid-finansieringen. Hur detta kan komma påverka tillgången till vård bland individer med OUD är ännu inte klart, men utvecklingen följs noggrant.

Även om lagen, Mainstreaming Addiction Treatment Act, som trädde i kraft 1 januari 2023, släpar efter förväntas den ha en positiv inverkan på marknadstillväxten på lång sikt.

Marknaden har på senare år skiftat från tillväxt inom Medicaid till det kommersiella betalarsegmentet. Inom Medicaid växte marknaden med 2 procent jämfört med kv 3 2024, medan det kommersiella segmentet ökade med 8 procent samma period.

Total volym för Zubsolv var oförändrad mot kv 2 2025. Inom det öppna segmentet var efterfrågan oförändrad, volymen växte hos några större försäkringsbolag, som Commercial Caremark, Commercial Optum, och Michigan Medicaid, medan andra som Commercial Express Scripts och Maryland Medicaid visade en minskad volymutveckling vilket påverkade totala volymen negativt. I segmentet där Zubsolv inte är subventionerat växte volymen 1 procent och minskade 2 procent hos United Health Group

Commercial (UHG) samt Humana Medicare D där Zubsolv tidigare hade en exklusiv position.

I jämförelse med kv 3 2024 minskade den totala volymen för Zubsolv 7 procent. Nedbrytet på segment minskade volymen 3 procent i det öppna segmentet, men majoriteten av minskningen är relaterat till lägre volymer hos UHG Commercial och Humana Medicare D. Utvecklingen hos Humana Medicare D drivs av den nya rabattpolicy som implementerades den 1 januari 2025. Även om denna policy ledde till ogynnsamma förändringar i läkemedelslistorna hos Humana Medicare D då generika prioriteras, hade den en positiv nettoeffekt på priset för Zubsolv på andra Medicare-planer.

Andelen patienter som kan få Zubsolv subventionerat inom det kommersiella betalarsegmentet är oförändrad och uppgår till 99 procent. Inom det publika betalarsegmentet, subventionerar Alabama Medicaid ej längre Zubsolv, vilket innebär att 48 procent av patienterna inom det publika segmentet kan få Zubsolv subventionerat mot tidigare 49 procent.

Zubsolvs höga subventionsnivå inom det kommersiella segmentet, 99 procent, kan vara en potentiell fördel om patienter med OUD behöver byta försäkringsform till följd av förändringar inom Medicaid på grund av den nya lagen, One Big Beautiful Bill.



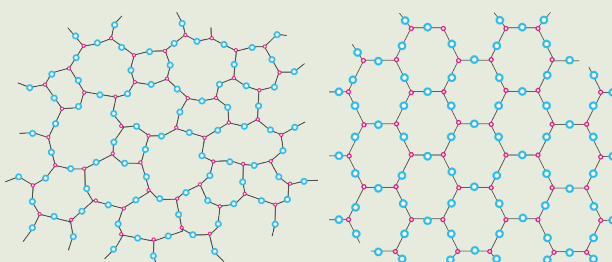
AmorphOX®

– 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.

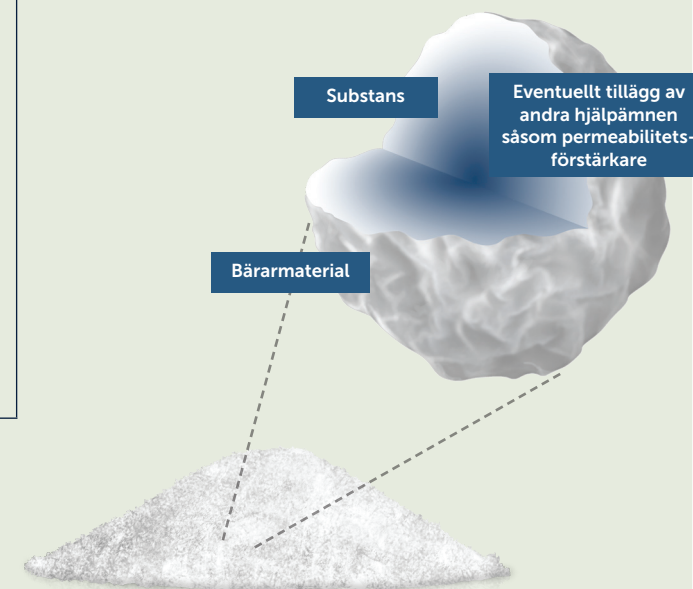
Utmaning

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, bärramaterial och, när så är lämpligt, andra hjälpämnen såsom permeabilitetsförstärkare.



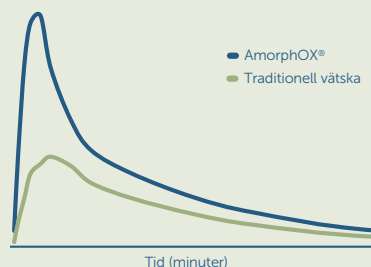
Unika styrkor

AmorphOX® är validerat i flera kliniska studier

AmorphOX har framgångsrikt validerats i flera kliniska studier vid utveckling av nasala räddningsläkemedel vid opioidöverdos, en med substansen naloxon (OX124) och en med nalmefen (OX125). Dessutom har teknologin visat utmärkt kliniska data tillsammans med adrenalin (OX640), en produkt för behandling av allergiska reaktioner, inkl. anafylaxi. Data har visat egenskaper som snabb absorption och utmärkt biotillgänglighet. Dessutom har studier visat att teknologin bidrar till att förbättra hantering och lagring av den aktiva substansen.

Plasmakoncentration

Överlägsna farmakokinetiska (PK) egenskaper med snabbare upptag, högre peak och total exponering.



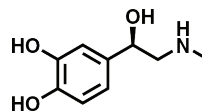
De unika egenskaperna hos AmorphOX säkerställer kemisk och fysikalisk stabilitet

När AmorphOX testas med olika API:er framstår partiklarna som en amorf komposit av de olika ingredienserna, vilket resulterar i utmärkt kemisk och fysikalisk stabilitet i både låga och höga temperaturer, samtidigt som den snabbt upplösande egenskapen bibehålls.

Exempel: Kemisk degradering efter accelererade stabilitetsstudier vid 40°C/75% RH

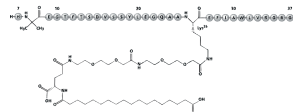
Små molekyler

Adrenalin
0,3% efter 24 månader



Peptider

Semaglutid
0,1% efter 6 månader



Biomolekyler

Protein (spike-protein).
Bibehållen aktivitet efter
3 månader (40°C).



AmorphOX är en mångsidig plattform

AmorphOX fungerar med ett brett spektrum av aktiva kemiska substanser, inklusive små molekyler, peptider och biomolekyler, och pulvrets egenskaper kan skräddarsys för att uppfylla specifika behov som partikelstorlek, upplösningsegenskaper och slemhinnebindning. Detta gör teknologin mångsidig med breda tillämpningsmöjligheter vid läkemedelsutveckling inom flera olika terapiområden.

amorphOX®

Produkter under utveckling

Intransala räddningsläkemedel

IZIPRY™ - hög dos av pulverbaserat naloxon vid akut behandling av opioidöverdos

Projekt i korthet

Att drabbas av opioidöverdos är ett livshotande tillstånd, som kännetecknas av att individen blir medvetslös och får andningsdepression. Baserat på AmorphOX-teknologin har Orexo utvecklat Izipry som är ett högdosläkemedel utformat för att motverka opioidöverdos, inklusive dem som uppkommer vid användning av syntetiska opioider, som otillåten fentanyl och fentanylanaloger.

Differentiering och IP

Izipry har visat betydligt snabbare absorption och väsentligt högre plasmakoncentrationer av naloxon jämfört med den intramuskulära referens-injektionen. I en cross-over jämförelse med den nuvarande marknadsledaren, visar läkemedlet väsentligt högre maximala plasmakoncentrationer och total exponering av naloxon. Dessa egenskaper kan vara avgörande för att undvika hjärnskador och rädda liv. Dessutom visar studier att AmorphOX-teknologin förbättrar stabiliteten då naloxonet formuleras till ett pulver istället för en vätska. Den överlägsna stabiliteten innebär bland annat att Izipry inte fryser vid minustemperaturer.

Izipry har patent som skyddar produkten till 2039.

Utveckling under kvartalet

Då de kritiska komponenterna för att påbörja den kommersiella tillverkningen levererades i föregående kvartal påbörjades tillverkningen av den slutliga produkten. Samtidigt fortsatte arbetet med att förbereda för att påbörja de nya stabilitets- och tillförlitlighetsstudierna vilka planeras initieras i kv 4 2025 och som baseras på den slutliga produkten. Dessa uppdaterade studier följer på det complete response letter (CRL) som mottogs under kv 3 2024, där FDA begärde uppdaterad tekniska data från den slutliga kommersiella produkten. Den senast kommunicerade tidplanen om att lämna in en uppdaterad registreringsansökan till FDA sommaren 2026 ligger fast.

Marknad och kommersialisering

Vid ett godkännande kommer Izipry att möta behovet av högdosläkemedel mot opioidöverdos, särskilt de som orsakas av syntetiska opioider som fentanyl. Läkemedlet är avsett för situationer där flera doser av 4 mg intranasalt naloxon kan krävs för att rädda liv.

Den förbättrade stabiliteten gör att Izipry förblir opåverkad vid temperaturer under noll och upp till nivåer över normala rumstemperaturer.

Till skillnad från OTC-naloxonprodukter, som ofta saknar försäkringsstöd, kommer Izipry som receptbelagd produkt sannolikt att subventioneras av försäkringsbolag. Läkemedlet kan även förskrivas tillsammans med opioider för smärtbehandling.

För patienter med ekonomiska svårigheter kommer Izipry att omfattas av Orexos patientstödsprogram.



OX640 – pulverbaserat adrenalin vid akut behandling av allergiska reaktioner

Projekt i korthet

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



Differentiering och IP

OX640 är ett nålfritt adrenalinläkemedel som bygger på AmorphOX-teknologin. Med stöd av teknologin har adrenalinet formulerats tillsammans med bärarmaterial och sedan spraytorkats för att utveckla ett AmorphOX-pulver lämpligt för intranasal administration. Pulverbaserade läkemedel, till skillnad från vätskebaserade, kan bättre upprätthålla en kemisk och fysikalisk stabilitet hos substansen, vilket förlänger hållbarheten, bevarar den terapeutiska effekten över tid, ökar flexibiliteten vid lagring samt eliminerar behovet av konserveringsmedel. Dessa faktorer kan ge betydande fördelar för patienter och sjukvårdssystem världen över.

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

Utveckling under kvartalet

Som en del av förberedelserna inför kommersiell produktion tillverkades flera satser av det spraytorkade pulvret i kommersiell skala. Rådgivningsmöten hölls med europeiska läkemedelsmyndigheter för att få bekräftelse kring det återstående utvecklingsprogrammet, inklusive de avgörande registreringsgrundande studierna.

Parallellt förs diskussioner med potentiella partners för fortsatt utveckling och kommersialisering på globala marknader.

OX390 – pulverbaserat läkemedel vid akut behandling av överdos orsakad av blandmissbruk

Projekt i korthet

Med stöd av AmorphOX-teknologin utvecklas ett nytt räddningsläkemedel, OX390. Avsikten är att OX390 ska användas som ett komplement till räddningsläkemedlen Izipry™ och OX125 för att hantera den ökade utbredningen av överdoser orsakat av blandmissbruk. OX390 har möjlighet att bidra till att rädda liv bland denna grupp överdoser där naloxon eller nalmefen oftast ej har tillräcklig effekt.

Differentiering och IP

Inga kända konkurrerande produkter på marknaden. OX390 skyddas av patentportföljen för AmorphOX.

Utveckling under kvartalet

I slutet av kvartalet inledde Orexo US Inc. ett partnerskap med BARDA⁷ för utvecklingen av OX390. Inom ramen för samarbetet kommer BARDA att bidra med expertis och finansiering på upp till USD 51 miljoner, vilket täcker pre-kliniska toxikologistudier, kliniska studier på människa samt tillverkning av läkemedel och utrustning, samt aktiviteter kopplade till regulatoriska ansökningar. Finansieringen kommer att tillhandahållas baserat på uppnådda milstolpar och leveranser. Efter projektets slutförande och ett FDA-godkännande av produkten kommer Orexo att behålla alla kommersiella rättigheter till OX390.

Efter genomförda analyser och utvärderingar av flera pulverbaserade formuleringar utvecklade med AmorphOX-teknologin, kommer utvecklingen att accelerera med ett urval av dessa formuleringar. Nästa steg är att utvärdera formuleringarnas farmakokinetik och tolerabilitet i en in-vivo proof-of-concept-studie. Ett inledande möte har hållits med FDA om kraven för att påbörja studier på människa. Dessutom inleddes diskussioner med myndigheten om den regulatoriska vägen mot ett potentiellt godkännande.

OX125 – pulverbaserat nalmefen vid akut behandling av opioidöverdos

Aktiviteter i projektet har pausats på grund av interna resursprioriteringar samt motvindar för den första godkända intranasala nalmefen-produkten vid opioidöverdos på den amerikanska marknaden.

Övriga publika projekt i preklinisk fas

OX472 – intranasalt semaglutid/ GLP-1-receptoragonist

Utveckling under kvartalet

En preklinisk in-vivo-studie genomfördes där AmorphOX-teknologin användes för att utveckla tre pulverbaserade intranasala formuleringar av semaglutid. Formuleringarna jämfördes med både en oral (Rybelsus®) och en injicerbar (Wegovy®) version av substansen.

Data visade att två av AmorphOX-formuleringarna gav upp till sju gånger högre plasmakoncentrationer än den orala tabletten och dessutom lägre variation i plasmanivåerna. Som förväntat var nivåerna lägre än vid subkutan injektion.

Studien stärker potentialen för AmorphOX-teknologin att möjliggöra effektiv intranasal administrering av stora molekyler. En intranasal semaglutidformulering kan erbjuda nålfri dosering, förbättrad användarvänlighet och potentiellt bättre följsamhet. AmorphOX-teknologins förmåga att stabilisera större molekyler, såsom peptider, innebär att substansen kan bibehålla effektiviteten i varierade temperaturintervaller och kräver därför ingen kylförvaring vilket gäller för subkutana injektioner.

Samtidigt genomfördes stabilitetsstudier där senast tillgänglig data visar minimal degradering av den aktiva substansen vid förhöjda temperaturer (40 °C) efter 6 månader.

Nästa steg är att utvärdera potentiella utvecklingsalternativ och det värde som en intranasal administrering av semaglutid och andra GLP-1-agonister kan erbjuda inom olika indikationer. Även eventuella partnerskap kommer utvärderas.

Vaccinkandidat

Tillsammans med Abera Bioscience genomfördes en proof-of-concept in-vivo-studie under kv 1 2025. Syftet var att utvärdera hur Aberas mukosala influensavaccinplattform presterar i kombination med AmorphOX-teknologin, som möjliggör en stabil och användarvänlig pulverformulering.

Data från både de vätske- och pulverbaserade formuleringarna demonstrerade starka systemiska antikroppssvar i serum (IgG) samt lokalt i näsa och lungor (IgA). Ingen skillnad upptäcktes i immunsvaret mellan den flytande intranasala lösningen och det intranasala pulvret.

Ett intranasalt influensavaccin har potential att på ett enkelt och effektivt sätt bidra till att minska spridningen av infektioner

och förebygga sjukdom, vilket skulle kunna spela en viktig roll vid en eventuell framtida pandemi. Att formulera vacciner i pulverform med AmorphOX-teknologin ger möjlighet att utveckla kostnadseffektiva, termostabila vacciner som inte kräver kylkedja.

Stabilitetsstudier har genomförts, där kärnkomponenten i Aberas vaccinplattform formulerades som pulver med hjälp av AmorphOX-teknologin. Efter 6 månaders förvaring vid temperaturer mellan -20 och +40 °C visade resultaten att komponenten behöll sin funktion mycket väl över hela temperaturspannet.

Orexo för diskussioner med Abera om ett potentiellt fortsatt samarbete.



Hållbarhet

Orexo stödjer Agenda 2030 samt FN:s globala mål för hållbar utveckling och Global Compact sedan 2017. Bolagets hållbarhetsstrategi följer FN:s riktlinjer.

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.

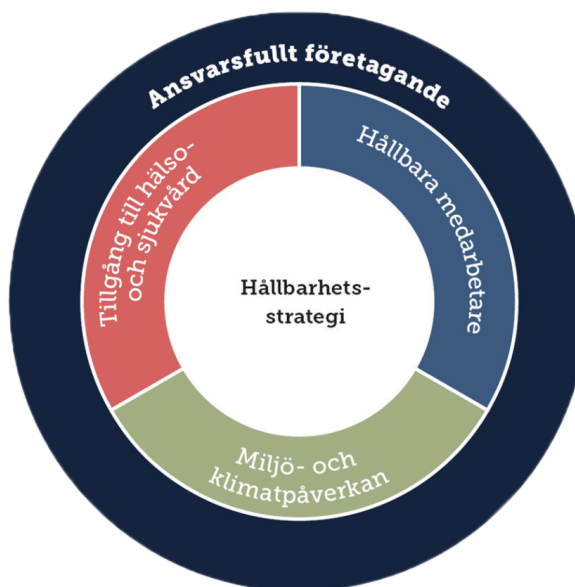
3. Hållbara medarbetare

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

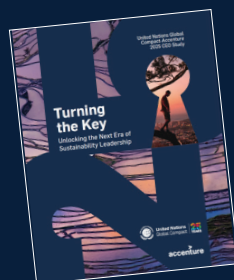
4. Miljö- och klimatpåverkan

Ambitionen är att minska miljö- och klimatpåverkan från samtliga aktiviteter och produkter.

För fördjupad information om hållbarhetsarbetet se www.orexo.com eller Hållbarhetsrapporten för 2024.



“När regleringar stöder hållbarhet, följer kapitalet efter. När efterlevnad väger tyngre än effekt, går möjligheten att göra nytta i stor skala förlorad.



Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef för Orexo, i 2025 års UN Global Compact CEO Survey by Accenture. Rapporten publicerades i september 2025.

Utveckling under kvartalet

För andra året i rad rankades Orexo AB:s hållbarhetsarbete bland de bästa 5 procenten av de 75 000 bolag som årligen granskas av EcoVadis.

Hållbarhetsstrategin uppdaterades baserat på resultatet från den dubbla väsentlighetsanalysen som genomfördes andra halvåret 2024 enligt CSRD-kraven samt även baserat på Omnibuspaketet. Ledningsgruppen kommer ta besluta om förslaget i kv 4 2025.

I arbetet med att öka tillgång till behandling för dem som lider av opioidberoende ingick Orexo US partnerskap med BARDA[®]. Samarbetet innebär att BARDA bidrar till villkorad finansiering för utvecklingen av ett nytt räddningsläkemedel, OX390, vid överdoser orsakat av blandmissbruk. Ett växande problem i USA som påverkar såväl individer som samhällen och som komplicerar insatser från statliga och lokala räddningstjänster samt frivilligorganisationer.

Beslut togs om att flytta huvudkontoret till nya lokaler i Uppsala Science Park. Lokalerna utformas med fokus på hållbarhet. Vid anpassningen till Orexos behov kommer återvunna och hållbara material att användas. Anläggningen drivs med energieffektiv teknik och platsen erbjuder väl fungerande kollektivtrafik för pendlare.

Laboratoriet i Uppsala certifierades enligt My Green Lab, vilket innebär att anpassningen för att uppfylla specifika miljökrav har genomförts framgångsrikt.



my green lab
certification.

Finansiell översikt

Nettoomsättning

Nettoomsättningen uppgick till SEK 118,7 m (136,5) för kv 3 och till SEK 383,2 m (429,7) för de första nio månaderna. Minskningen förklaras främst av en svagare USD och lägre intäkter inom US Commercial.

Nettoomsättning per segment

US Commercial's omsättning uppgick till SEK 113,9 m (131,0) för kv 3. Minskningen jämfört med samma period föregående år beror på produktförsäljningen av Zubsolv® i USA, framför allt som ett resultat av en svagare USD som minskade intäkterna med SEK 10,9 m. Lägre efterfrågan, särskilt från det tidigare exklusiva avtalet med United Health Group och Humana, bidrog också negativt, medan en mindre minskning av grossistlagren jämfört med nedgången förra året bidrog positivt med SEK 2,3 m.

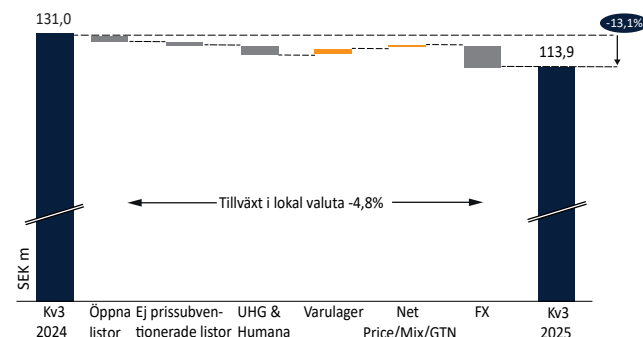
US Commercial's omsättning uppgick till SEK 360,4 m (408,2) för de första nio månaderna. I lokal valuta uppgick US Commercial's nettoomsättning till USD 12,0 m (12,6) för kv 3 och till USD 36,2 m (38,9) för de första nio månaderna.

HQ & Pipeline's nettoomsättning avseende övriga produkter som kommersialiseras genom partners uppgick till SEK 4,8 m (5,5) för kv 3. Minskningen förklaras främst av lägre intäkter avseende Zubsolv ex-US om SEK 0,6 m (3,8) och lägre royaltyintäkter från Edluar om SEK 2,9 m (3,0), delvis motverkad av högre royalty avseende Abstral om SEK 1,3 m (-1,4). HQ & Pipeline's intäkter avseende övriga produkter som kommersialiseras genom partners uppgick till SEK 22,8 m (21,5) för de första nio månaderna.

Kostnad för sålda varor

Kostnad för sålda varor (KSV) uppgick till SEK 7,1 m (20,1) för kv 3. US Commercial uppgick till SEK 7,0 m (17,8), där minskningen

UTVECKLING ZUBSOLV® US FÖRSÄLJNING



främst förklaras av en positiv valutaeffekt om SEK 6,3 m jämfört med föregående år, gynnsamma produktionskostnader för Zubsolv US samt lägre tekniska infrastrukturkostnader för Digital Mental Health Programs (DMHP). HQ & Pipeline uppgick till SEK 0,1 m (2,3) för kv 3, där minskningen beror på att ingen försäljning har skett av tabletter till Orexos partner Accord Healthcare. Kostnad för sålda varor (KSV) uppgick till SEK 36,3 m (49,7) för de första nio månaderna.

Rörelsekostnader

De totala rörelsekostnaderna var 3,9 procent lägre jämfört med samma period föregående år och uppgick till SEK 132,7 m (138,1) för kv 3. Högre kostnader för långsiktiga incitamentsprogram, främst relaterade till avsättningar för sociala avgifter till följd av en betydligt högre aktiekurs vid kvartalets slut om SEK 33,10 (14,20), bidrog negativt inom samtliga funktioner med SEK -12,9 m (5,4) under kvartalet. En svagare USD bidrog positivt med SEK 11,5 m jämfört med föregående år.

Försäljningskostnader uppgick till SEK 40,0 m (47,2) för kv 3. Minskningen förklaras främst av lägre marknadsföringsrelaterade kostnader för Izipry™ samt lägre personalrelaterade kostnader. Försäljningskostnader uppgick till SEK 122,6 m (142,8) för de första nio månaderna.

Administrativa kostnader uppgick till SEK 31,9 m (32,2) för kv 3. Minskningen förklaras främst av lägre juridiska kostnader för DOJ-utredningen inom US Commercial, delvis motverkad av

NETTOOMSÄTTNING OCH EBIT PER SEGMENT

SEK m	Nettoomsättning					EBIT				
	2025 jul-sep	2024 jul-sep	2025 jan-sep	2024 jan-sep	2024 jan-dec	2025 jul-sep	2024 jul-sep	2025 jan-sep	2024 jan-sep	2024 jan-dec
Zubsolv US försäljning produkter	113,9	131,0	360,4	408,2	560,3	—	—	—	—	—
Digitala program för mental hälsa (DMHP) försäljning produkter	0,0	—	0,0	0,0	0,0	—	—	—	—	—
US Commercial – total	113,9	131,0	360,4	408,2	560,3	38,2	25,3	117,8	93,3	27,9
Abstral® royalty	1,3	-1,4	3,7	7,0	8,2	—	—	—	—	—
Edluar® royalty	2,9	3,0	9,9	9,0	12,5	—	—	—	—	—
Zubsolv – ex US	0,6	3,8	9,2	5,5	8,9	—	—	—	—	—
HQ & Pipeline – total	4,8	5,5	22,8	21,5	29,7	-59,3	-47,0	-165,5	-135,5	-168,3
Total	118,7	136,5	383,2	429,7	590,0	-21,1	-21,7	-47,8	-42,2	-140,3

högre juridiska kostnader inom HQ & Pipeline. Administrativa kostnader uppgick till SEK 93,9 m (109,3) för de första nio månaderna.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till SEK 61,7 m (56,2) för kv 3. Ökningen förklaras främst av högre kostnader för OX640 och högre interna kostnader, delvis motverkad av lägre avskrivningskostnader för DMHP och immateriella tillgångar avseende Zubsolv®. Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till SEK 170,5 m (177,1) för de första nio månaderna.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader uppgick till SEK 0,9 m (-2,5) för kv 3. Detta förklaras av valutaförluster från omvärderingar av balansposter i moderbolaget i utländsk valuta, främst USD, om SEK -0,2 m (-5,3), lägre mottagen försäkringssättning om SEK 0,1 m (2,6), lägre ersättning från partners för utvecklingskostnader om SEK 0,0 m (1,1), högre MATCore-bidrag om SEK 0,7 m (-0,2) samt intäkter från vidareuthyrning om SEK 0,3 m (0,3). Övriga rörelseintäkter och -kostnader uppgick till SEK -7,6 m (7,0) för de första nio månaderna.

Rörelseresultat

EBITDA uppgick till SEK -9,8 m (-0,7) för kv 3, inklusive en negativ påverkan från kostnader relaterat till LTIP-program på SEK -12,9 m (5,4). För de första nio månaderna uppgick EBITDA till SEK -14,0 m (20,2).

EBITDA-bidraget från US Commercial uppgick till SEK 39,3 m (36,1) för kv 3 och till SEK 121,0 m (125,7) för de första nio månaderna.

Total EBIT uppgick till SEK -21,1 m (-21,7) för kv 3 och till SEK -47,8 m (-42,2) för de första nio månaderna.

EBIT-bidraget från US Commercial uppgick till SEK 38,2 m (25,3) för kv 3, vilket motsvarar en rörelsemarginal på 33,6 procent (19,3). EBIT-bidraget från US Commercial uppgick till SEK 117,8 m (93,3) för de första nio månaderna, vilket motsvarar en rörelsemarginal på 32,7 procent (22,9).

Finansnetto och skatt

Finansnettot för kv 3 uppgick till SEK -11,6 m (-15,4) och förklaras främst av lägre obligationskostnader om SEK -11,3 m (-13,0), negativ realiserad valutaeffekt om SEK -0,9 m (-2,9) från moderbolagets bankkonton utländsk valuta, främst USD, samt lägre ränteintäkter från bankkonton om SEK 0,8 m (0,9). Finansnettot uppgick till SEK -38,0 m (-42,0) för de första nio månaderna.

Totala skattekostnader uppgick till SEK 2,9 m (-4,8) för kv 3. Minskningen förklaras främst av högre positiv justering om SEK 4,0 m (-3,6) av uppskjutna skattefordringar relaterade till temporära skillnader. Totala skattekostnader uppgick till SEK 0,3 m (-2,5) för de första nio månaderna. Orexo utför regelbundna bedömningar av bolagets uppskjutna skattefordran och genomför justeringar i enlighet redovisningskraven i IAS 12.

Periodens resultat

Periodens resultat uppgick till SEK -29,8 m (-41,9) för kv 3 och till SEK -85,5 m (-86,7) för de första nio månaderna.

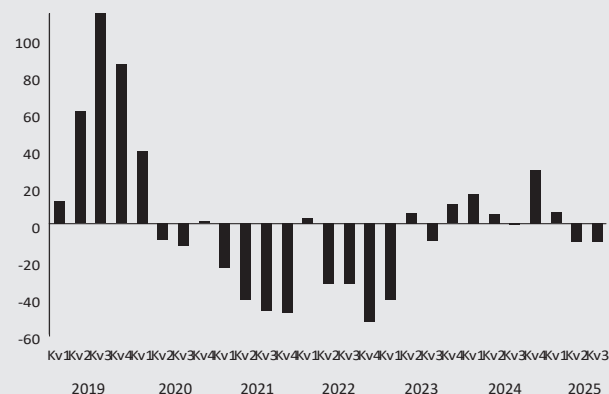
Kassa och kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till SEK -10,3 m (-13,4) för kv 3 och påverkades negativt främst av negativt rörelseresultat, betalda räntor och förändringar i rörelsekapital, delvis motverkat av justeringar för icke kassaflödespåverkande poster.

Periodens kassaflöde uppgick till SEK -14,9 m (-20,0) exklusive negativ valutaeffekt från USD om SEK -0,8 m (-4,7). Periodens kassaflöde för de första nio månaderna uppgick till SEK -4,4 m (-54,0) exklusive negativ valutaeffekt från USD om SEK -13,2 m (-2,1).

Per den 30 september 2025 uppgick likvida medel till SEK 105,6 m (114,9) och räntebärande skulder till SEK 472,3 m (459,3), vilket innebär en negativ nettokassaposition om SEK -366,7 m (-344,4). Likvida medel minskade med SEK 15,7 m från kv 2 2025.

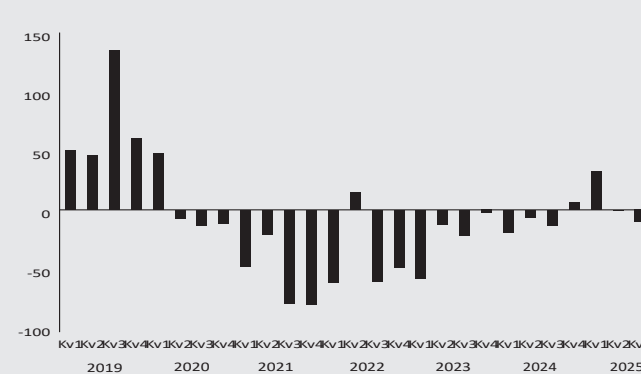
EBITDA KONCERNEN, SEK m



US COMMERCIAL EBITDA MARGINAL OCH EBITDA (LTM⁹, SEK m)



KASSAFLÖDE FRÅN LÖPANDE VERKSAMHET, SEK m



Investeringar

Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella anläggnings-
tillgångar uppgick till SEK 0,0 m (0,0) för kv 3 och till SEK 0,0 m
(3,8) för de första nio månaderna.

Eget kapital

Eget kapital per den 30 september 2025 uppgick till
SEK -224,3 m (-27,2).

Moderbolaget

Nettoomsättningen för kv 3 uppgick till SEK 4,8 m (63,1),
varav SEK 0,0 m (57,6) avsåg försäljning till koncernbolag,
minskningen är hänförlig till försäljning av tillgångar relaterade
till Zubsolv-verksamheten till det helägda dotterbolaget Biolipox
i kv 4 2024. Nettoomsättningen uppgick till SEK 22,8 m (269,4)
för de första nio månaderna, varav SEK 0,0 m (247,9) avsåg
försäljning till koncernbolag.

Totalt rörelseresultat uppgick till SEK -62,3 m (-43,2) för kv 3
och till SEK -174,9 m (-48,3) för de första nio månaderna.

Resultat före skatt uppgick till SEK -48,6 m (-57,5) för kv 3 och
till SEK -134,0 m (-88,4) för de första nio månaderna.

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

Per den 30 september 2025 uppgick likvida medel i moder-
bolaget till SEK 21,6 m (76,5).

Moderbolagets eget kapital per den 30 september 2025 uppgick
till SEK 911,8 m (73,6). Ökningen jämfört med samma period
föregående år förklaras främst av 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 under kv 4 2024.

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.

Prognosen för EBITDA ligger fast drivet av en förväntan om positiv lagerpåverkan för Zubsolv i kv 4 samt stabil efterfrågan. Även fortsatt god kostnadskontroll förväntas påverka positivt. Prognosen om att nå positivt EBITDA för helåret är däremot förknippad med ökad risk på grund av påverkan från ej budgeterade engångskostnader såsom den ej återkommande rabattbetalningen på SEK 9 m i kv 2, avsättningar för LTIP-program samt betydande valutakursfluktuationer.

Den finansiella prognosen för 2025 baseras på ett framåtblickande antagande om en USD/SEK-växelkurs på 10,50. Den genomsnittliga växelkursen under kv 3 var 9,51 och vid utgången av kvartalet 9,41.

Från ett valutariskperspektiv förväntas en 10-procentig försvagning av USD/SEK-växelkursen påverka EBIT med cirka 20 procent av motsvarande förändring i nettoomsättningen, då majoriteten av kostnaderna är denominerade i USD.

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.

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.

Den nyligen godkända lagen, som går under namnet Big Beautiful Bill, kommer att leda till neddragningar inom Medicaid-finansieringen. Hur detta förväntas påverka tillgången till vård bland individer med OUD är ännu inte klart, men utvecklingen följs noggrant.

Med hänsyn till att tullar kan komma att införas på global handel kan Orexos utvecklingsprojekt påverkas då dessa är mer beroende av en internationell försörjningskedja. Den nuvarande nivån av osäkerhet gör det utmanande att vidta omedelbara åtgärder, men bolaget följer utvecklingen noga och arbetar med riskhantering för olika scenarier. Detta arbete kan leda till att vissa delar av den planerade försörjningskedjan omprövas.

Ordlista

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

Uppsala, 23 oktober, 2025

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Revisors granskningsrapport

Orexo AB, org.nr 556500-0600

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Orexo AB per 30 september 2025 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

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

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

Slutsats

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

Stockholm, 23 oktober, 2025

Ernst & Young AB

Oskar Wall
Auktoriserad revisor

Referenser

- ¹ Sid 4, Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), som är en del av Administration for Strategic Preparedness and Response inom det amerikanska hälso-departementet (US Department of Health and Human Services).
- ² Sid 4, Acosta-Mares P, Violante-Soria V, Browne T Jr, Cruz SL. Xylazine potentiates the lethal but not the rewarding effects of fentanyl in mice. Drug Alcohol Depend. 2023 Dec 1;253:110993. Page 6, Substance Abuse and Mental Health Services Administration
- ³ Sid 6, Substance Abuse and Mental Health Services Administration
- ⁴ Sid 6, Substance Abuse and Mental Health Services Administration
- ⁵ Sid 6, Center of Disease Control and Prevention
- ⁶ Sid 6, Center of Disease Control and Prevention
- ⁷ Sid 10, Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), som är en del av Administration for Strategic Preparedness and Response inom det amerikanska hälso-departementet (US Department of Health and Human Services).
- ⁸ Sid 12, Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), som är en del av Administration for Strategic Preparedness and Response inom det amerikanska hälso-departementet (US Department of Health and Human Services).
- ⁹ Sid 14, Last Twelve Months (senaste tolv månaderna).

Finansiella rapporter, noter och nyckeltal

KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2025 jul-sep	2024 jul-sep	2025 jan-sep	2024 jan-sep	2024 jan-dec
Nettoomsättning	9	118,7	136,5	383,2	429,7	590,0
Kostnader för sålda varor		-7,1	-20,1	-36,3	-49,7	-72,1
Bruttovinst		111,6	116,4	346,9	380,1	517,9
Försäljningskostnader		-40,0	-47,2	-122,6	-142,8	-191,3
Administrationskostnader		-31,9	-32,2	-93,9	-109,3	-165,3
Forsknings- och utvecklingskostnader		-61,7	-56,2	-170,5	-177,1	-340,0
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		0,9	-2,5	-7,6	7,0	38,4
Rörelseresultat (EBIT)		-21,1	-21,7	-47,8	-42,2	-140,3
Finansiella poster – netto		-11,6	-15,4	-38,0	-42,0	-50,3
Resultat efter finansiella poster		-32,7	-37,1	-85,8	-84,2	-190,6
Inkomstskatt	5	2,9	-4,8	0,3	-2,5	-12,4
Periodens resultat		-29,8	-41,9	-85,5	-86,7	-203,0
Resultat per aktie, före utspädning, kr		-0,86	-1,21	-2,47	-2,51	-5,89
Resultat per aktie, efter utspädning, kr		-0,86	-1,21	-2,47	-2,51	-5,89

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT I SAMMANDRAG

SEK m	2025 jul-sep	2024 jul-sep	2025 jan-sep	2024 jan-sep	2024 jan-dec
Periodens resultat	-29,8	-41,9	-85,5	-86,7	-203,0
Övrigt totalresultat					
Poster som senare kan återföras i resultat-räkningen:					
Omräkningsdifferenser	-1,7	-9,3	-30,7	0,6	17,9
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	-1,7	-9,3	-30,7	0,6	17,9
Summa totalresultat för perioden ¹	-31,5	-51,2	-116,2	-86,1	-185,1

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

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2025 30 sep	2024 30 sep	2024 31 dec
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar		50,5	68,8	64,7
Immateriella anläggningstillgångar		23,2	142,6	26,9
Nyttjanderättstillgångar		20,6	20,8	16,4
Uppskjuten skattefordran	5	40,2	48,9	38,9
Övriga finansiella anläggningstillgångar		20,6	1,5	1,6
Summa anläggningstillgångar		155,0	282,6	148,4
Omsättningstillgångar				
Varulager		42,5	54,3	60,1
Kundfordringar		159,3	187,8	198,5
Övriga fordringar		16,0	15,0	35,2
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		40,1	42,4	29,4
Likvida medel		105,6	114,9	123,3
Summa omsättningstillgångar		363,5	414,4	446,4
SUMMA TILLGÅNGAR		518,6	697,0	594,8
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Summa eget kapital		-224,3	-27,2	-126,3
Långfristiga skulder				
Avsättningar		13,0	13,5	24,0
Räntebärande skulder	6	472,3	459,3	460,0
Leasingskuld, långfristig		2,9	7,2	6,0
Summa långfristiga skulder		488,3	480,0	490,0
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		68,1	54,7	41,5
Avsättningar		117,5	116,8	112,1
Övriga skulder		11,1	11,1	9,1
Upplupna kostnader		41,7	48,7	58,2
Leasingskuld, kortfristig		16,1	12,9	10,0
Summa kortfristiga skulder		254,6	244,3	231,1
Summa skulder		742,9	724,3	721,1
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		518,6	697,0	594,8

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL I SAMMANDRAG

SEK m	2025 30 sep	2024 30 sep	2024 31 dec
Ingående eget kapital	-126,3	58,9	58,9
Summa totalresultat för perioden	-116,2	-86,1	-185,1
Aktierelaterade ersättningar ²	18,2	—	—
Utgående eget kapital	-224,3	-27,2	-126,3

² Förändringen mot föregående perioder avser byte av optionsprogrammen från cash based till equity based

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2025 jul-sep	2024 jul-sep	2025 jan-sep	2024 jan-sep	2024 jan-dec
Rörelseresultat		-21,1	-21,8	-47,8	-42,3	-140,3
Erhållna räntor		1,1	0,8	2,6	3,4	7,7
Betalade räntor		-11,3	-13,7	-35,3	-47,7	-60,2
Betald inkomstskatt		-0,6	0,1	-1,3	-1,5	-1,5
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	3	36,7	12,9	75,8	49,2	163,7
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		4,8	-21,8	-6,0	-38,9	-30,6
Förändring av rörelsekapital		-15,1	8,4	27,8	0,1	-2,0
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-10,3	-13,4	21,9	-38,8	-32,6
Förvärv av materiella och immateriella tillgångar		—	—	—	-3,8	-4,6
Förändring av finansiella anläggningstillgångar		—	-0,7	-19,2	-0,7	-0,7
Kassaflöde från investeringsverksamheten		0,0	-0,7	-19,2	-4,5	-5,3
Amortering av leasingskulder		-4,6	-5,9	-17,1	-17,1	-22,0
Förändring av återköpt del i bond		—	—	10,0	6,5	6,5
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-4,6	-5,9	-7,1	-10,6	-15,5
Periodens kassaflöde		-14,9	-20,0	-4,4	-54,0	-53,5
Likvida medel vid periodens ingång		121,3	139,7	123,3	171,0	171,0
Kursdifferenser i likvida medel		-0,8	-4,7	-13,2	-2,1	5,8
Förändring likvida medel		-15,7	-24,8	-17,6	-56,1	-47,7
Likvida medel vid periodens utgång		105,6	114,9	105,6	114,9	123,3

Nyckeltal³

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 jul-sep	2024 jul-sep	2025 jan-sep	2024 jan-sep	2024 jan-dec
Rörelsemarginal, %	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Avkastning på eget kapital, %	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Nettoskuldsättning, SEK m	366,7	344,4	366,7	344,4	336,8
Skuldsättningsgrad, %	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Soliditet, %	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.
Antal aktier, före utspädning	34 705 306	34 505 226	34 585 957	34 477 143	34 491 050
Antal aktier, efter utspädning	40 659 856	34 505 226	39 219 396	34 477 143	34 491 050
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-0,86	-1,21	-2,47	-2,51	-5,89
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-0,86	-1,21	-2,47	-2,51	-5,89
Antal anställda vid periodens slut	104	113	104	113	110
Eget kapital, SEK miljoner	-224,3	-27,2	-224,3	-27,2	-126,3
Sysselsatt kapital, SEK m	248,1	432,0	248,1	432,0	333,8
Rörelsekapital, SEK m	3,3	55,2	3,3	55,2	92,0

³ Definitioner av nyckeltal återfinns i slutet av denna rapport

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2025 jul-sep	2024 jul-sep	2025 jan-sep	2024 jan-sep	2024 jan-dec
Nettoomsättning		4,8	63,1	22,8	269,4	303,8
Kostnad sålda varor		-2,4	-17,6	-11,9	-52,9	-63,2
Bruttoresultat		2,4	45,5	10,8	216,5	240,5
Försäljningskostnader		-3,2	-29,6	-11,1	-85,3	-124,9
Administrationskostnader		-16,6	-9,8	-43,7	-40,9	-58,2
Forsknings- och utvecklingskostnader		-47,7	-44,1	-134,2	-138,6	-288,8
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	7	2,7	-5,2	3,3	0,0	1 143,1
Rörelseresultat (EBIT)		-62,3	-43,2	-174,9	-48,3	911,7
Ränteintäkter och räntekostnader		15,0	-10,6	47,0	-30,6	-39,9
Övriga finansiella intäkter och kostnader		-1,3	-3,7	-6,2	-9,5	-6,5
Finansiella poster – netto		13,7	-14,3	40,8	-40,1	-46,4
Resultat före skatt		-48,6	-57,5	-134,0	-88,4	865,3
Inkomstskatt	5	—	—	—	—	—
Periodens resultat		-48,6	-57,5	-134,0	-88,4	865,3

MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT I SAMMANDRAG

SEK m	2025 jul-sep	2024 jul-sep	2025 jan-sep	2024 jan-sep	2024 jan-dec
Periodens resultat	-48,6	-57,5	-134,0	-88,4	865,3
Övrigt totalresultat	—	—	—	—	—
Summa totalresultat för perioden	-48,6	-57,5	-134,0	-88,4	865,3

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2025 30 sep	2024 30 sep	2024 31 dec
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Patent, rättigheter, egenutvecklade immateriella anläggningstillgångar och dataprogram		21,6	124,4	24,1
Inventarier, maskiner och förbättringsutgifter på annans fastighet		50,5	68,8	64,7
Andelar i koncernföretag		292,9	287,7	291,8
Andelar och värdepapper i andra företag		19,2	—	—
Summa anläggningstillgångar		384,2	480,9	380,6
Omsättningstillgångar				
Varulager		0,0	30,9	6,8
Kundfordringar		8,6	14,6	6,8
Övriga fordringar		11,3	10,0	30,3
Fordringar hos koncernföretag	7	985,0	90,1	1 049,4
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		21,6	24,1	15,1
Likvida medel		21,6	76,5	61,2
Summa omsättningstillgångar		1 048,2	246,1	1 169,6
SUMMA TILLGÅNGAR		1 432,4	727,1	1 550,2
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Eget kapital		911,8	73,6	1 027,4
Långfristiga skulder				
Avsättningar		8,2	12,7	22,3
Obligationslån		472,3	459,3	460,0
Summa långfristiga skulder		480,5	472,0	482,4
Kortfristiga skulder				
Leverantörsskulder		13,9	9,6	11,6
Övriga skulder		8,4	8,5	7,6
Skulder till koncernföretag		—	144,7	—
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter		17,7	18,7	21,2
Summa kortfristiga skulder		40,0	181,5	40,4
Summa skulder		520,6	653,5	522,8
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 432,4	727,1	1 550,2

Noter

1. Redovisningsprinciper

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

Redovisningsprinciperna överensstämmer med dem som användes vid upprättandet av Årsredovisningen för 2024. Ingen av de ändrade standarder och tolkningar som trädde i kraft per den 1 januari 2025 har haft 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 Årsredovisningslagens 9 kapitel.

2. Segmentsrapportering

Verksamheten kontrolleras och rapporteras genom segmenten US Commercial och HQ & Pipeline. Segmentet US Commercial utgör distribution och försäljning av Zubsolv® för behandling av opioidberoende och distribution och försäljning av digitala program för mental hälsa i USA. Det är ett komplement till existerande behandlingar samt tillgodoser patienter med tillgång till ett sofistikerat och individualiserat stöd när det behövs som mest.

Segmentet HQ & Pipeline utgörs av koncernstab, FoU, affärsutveckling, regelefterlevnad och varuförsörjning. I nettoförsäljning ingår samtliga intäkter från Zubsolv ex US, Abstral® och Edluar®.

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 jul-sep	2024 jul-sep	2025 jan-sep	2024 jan-sep	2024 jan-dec
US Commercial					
Nettomsättning	113,9	131,0	360,4	408,2	560,3
Kostnad sålda varor	-7,0	-17,8	-31,4	-45,9	-66,3
Försäljningskostnader	-40,0	-47,3	-122,6	-142,8	-191,3
Administrationskostnader	-15,4	-22,5	-50,5	-68,5	-107,4
Forsknings- och utvecklingskostnader	-14,3	-20,9	-41,4	-65,2	-179,4
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	1,1	2,8	3,3	7,6	12,0
Rörelseresultat (EBIT)	38,2	25,3	117,8	93,3	27,9
Avskrivningar och amorteringar	-1,1	-10,8	-3,2	-32,4	-149,3
EBITDA	39,3	36,1	121,0	125,7	177,2
HQ & Pipeline					
Nettomsättning	4,8	5,5	22,8	21,5	29,7
Kostnad sålda varor	-0,1	-2,3	-4,9	-3,7	-5,8
Försäljningskostnader	—	0,1	0,0	-0,1	0,0
Administrationskostnader	-16,5	-9,7	-43,5	-40,8	-57,9
Forsknings- och utvecklingskostnader	-47,4	-35,3	-129,1	-111,9	-160,6
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	-0,2	-5,3	-10,9	-0,6	26,4
Rörelseresultat (EBIT)	-59,3	-47,0	-165,5	-135,5	-168,3
Avskrivningar och amorteringar	-10,2	-10,2	-30,6	-30,0	-39,9
EBITDA	-49,1	-36,8	-135,0	-105,5	-128,3
Koncern					
Nettomsättning	118,7	136,5	383,2	429,7	590,0
Kostnad sålda varor	-7,1	-20,1	-36,3	-49,7	-72,1
Försäljningskostnader	-40,0	-47,2	-122,6	-142,8	-191,3
Administrationskostnader	-31,9	-32,2	-93,9	-109,3	-165,3
Forsknings- och utvecklingskostnader	-61,7	-56,2	-170,5	-177,1	-340,0
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	0,9	-2,5	-7,6	7,0	38,4
Rörelseresultat (EBIT)	-21,1	-21,7	-47,8	-42,2	-140,3
Avskrivningar och amorteringar	-11,3	-21,0	-33,8	-62,4	-189,2
EBITDA	-9,8	-0,7	-14,0	20,2	48,9
Finansnetto	-11,6	-15,4	-38,0	-42,0	-50,3
Resultat före skatt	-32,7	-37,1	-85,8	-84,2	-190,6

3. Kassaflöde

JUSTERINGAR FÖR EJ KASSAFLÖDESPÅVERKADE POSTER

SEK m	2025 jul-sep	2024 jul-sep	2025 jan-sep	2024 jan-sep	2024 jan-dec
Avskrivningar/amorteringar och nedskrivningar	11,3	21,0	33,8	62,4	189,2
Förändringar i avsättningar	20,7	-13,6	12,6	-15,6	-20,3
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	-0,1	0,2	-0,1	0,5	0,5
Valutakursintäkter och kostnader	0,2	5,3	11,1	1,8	-5,8
Aktierelaterade ersättningar	4,6	—	18,4	—	—
Totalt	36,7	12,9	75,8	49,2	163,7

4. Tvist

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 att 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.

Uppskjuten skattefordran avser internvinst i lager 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. Samtliga transaktioner har genomförts på armlängds avstånd.

8. Viktiga händelser efter periodens utgång

- › Inga viktiga händelser efter periodens utgång.

9. Intäkter från kundavtal

	2025 jul-sep					
SEK m	Zubsolv®	Abstral®	Edluar®	Vorvida®	MODIA®	Total
Segment						
US Commercial	113,9	—	—	0,0	—	113,9
HQ & Pipeline	0,6	1,3	2,9	—	—	4,8
Totala intäkter från kundavtal	114,5	1,3	2,9	0,0	0,0	118,7
Geografiska marknader						
USA	113,9	—	0,3	0,0	—	114,2
EU & UK	0,6	1,3	2,0	—	—	3,9
Övriga världen	—	0,0	0,6	—	—	0,6
Totala intäkter från kundavtal	114,5	1,3	2,9	0,0	0,0	118,7

	2024 jul-sep						
SEK m	Zubsolv	Abstral	Edluar	Vorvida	Deprexis	MODIA	Total
Segment							
US Commercial	131,0	—	—	—	—	—	131,0
HQ & Pipeline	3,8	-1,4	3,0	—	—	—	5,5
Totala intäkter från kundavtal	134,8	-1,4	3,0	0,0	0,0	0,0	136,5
Geografiska marknader							
USA	131,0	—	—	—	—	—	131,0
EU & UK	3,8	-1,5	3,0	—	—	—	5,3
Övriga världen	—	0,2	—	—	—	—	0,2
Totala intäkter från kundavtal	134,8	-1,4	3,0	0,0	0,0	0,0	136,5

	2025 jan–sep					
SEK m	Zubsolv	Abstral	Edluar	Vorvida	MODIA	Total
Segment						
US Commercial	360,4	—	—	0,0	—	360,4
HQ & Pipeline	9,2	3,7	9,9	—	—	22,8
Totala intäkter från kundavtal	369,6	3,7	9,9	0,0	0,0	383,2
Geografiska marknader						
USA	360,4	—	0,7	0,0	—	361,1
EU & UK	9,2	3,9	7,1	—	—	20,2
Övriga världen	—	-0,2	2,1	—	—	1,9
Totala intäkter från kundavtal	369,6	3,7	9,9	0,0	0,0	383,2

	2024 jan-sep						
SEK m	Zubsolv	Abstral	Edluar	Vorvida	Deprexis	MODIA	Total
Segment							
US Commercial	408,2	—	—	—	0,0	—	408,2
HQ & Pipeline	5,5	7,0	9,0	—	—	—	21,5
Totala intäkter från kundavtal	413,7	7,0	9,0	0,0	0,0	0,0	429,7
Geografiska marknader							
USA	408,2	—	—	—	0,0	—	408,2
EU & UK	5,5	6,5	9,0	—	—	—	21,0
Övriga världen	—	0,6	—	—	—	—	0,6
Totala intäkter från kundavtal	413,7	7,0	9,0	0,0	0,0	0,0	429,7

	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	—	—	—	24,5
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

Definitioner och avstämning av nyckeltal

NYCKELTAL OCH VISS ANNAN RÖRELSEINFORMATION OCH INFORMATION PER AKTIE HAR DEFINIERATS ENLIGT FÖLJANDE

Marginaler	Definition/beräkning	Syfte
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.
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. Vid negativt resultat per aktie redovisas resultat per aktie efter utspädning till samma som resultat per aktie före utspädning
Övriga definitioner	Definition/beräkning	Syfte
Rörelsekostnader	Kostnader som uppstår i det dagliga arbetet i rörelsen. Kostnader relaterade till finansiering anses inte som en del av den dagliga verksamheten	Rörelsekostnader avspeglar kostnader för försäljning, administration, forskning och utveckling, avskrivningar, samt övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader
Rörelseresultat (EBIT)	Rörelseresultatet före finansiella poster och skatt, dvs detsamma som rörelseresultat	Nyckeltalet möjliggör jämförelser av lönsamheten oavsett bolagsskattesats och oberoende av bolagets finansieringsstruktur
EBITDA	Resultat före räntor, skatter, avskrivningar och amorteringar. Rörelseresultat (EBIT) plus avskrivningar och amorteringar	Resultatmått som är närmare korrelerat med kassaflöde, då icke-kassapåverkande objekt som avskrivningar och amorteringar är uteslutna

NYCKELTAL OCH VISS ANNAN RÖRELSE – OCH AKTIERELATERAD INFORMATION ÄR AVSTÄMD
PÅ FÖLJANDE SÄTT

	2025 jul-sep	2024 jul-sep	2025 jan-sep	2024 jan-sep	2024 jan-dec
EBITDA SEK m					
EBIT	-21,1	-21,7	-47,8	-42,2	-140,3
Avskrivningar och amorteringar	11,3	21,0	33,8	62,4	189,2
EBITDA	-9,8	-0,7	-14,0	20,2	48,9

	2025 jul-sep	2024 jul-sep	2025 jan-sep	2024 jan-sep	2024 jan-dec
RÖRELSEKOSTNAD SEK m					
Försäljningskostnader	-40,0	-47,2	-122,6	-142,8	-191,3
Administrativa kostnader	-31,9	-32,2	-93,9	-109,3	-165,3
Forsknings- och utvecklingskostnader	-61,7	-56,2	-170,5	-177,1	-340,0
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	0,9	-2,5	-7,6	7,0	38,4
Rörelsekostnader	-132,7	-138,1	-394,7	-422,3	-658,2

	2025 jul-sep	2024 jul-sep	2025 jan-sep	2024 jan-sep	2024 jan-dec
AVKASTNING PÅ EGET KAPITAL					
Eget kapital, ingående balans	-197,0	24,2	-126,3	58,9	58,9
Eget kapital, utgående balans	-224,3	-27,2	-224,3	-27,2	-126,3
Genomsnittligt eget kapital	-210,7	-1,5	-175,3	15,8	-33,7
Periodens resultat	-29,8	-41,9	-85,5	-86,7	-203,0
Avkastning på eget kapital %	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.

	2025 jul-sep	2024 jul-sep	2025 jan-sep	2024 jan-sep	2024 jan-dec
BRUTTOINVESTERINGAR SEK m					
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	—	—	—	2,5	3,1
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	—	—	—	1,4	1,6
Bruttoinvesteringar	0,0	0,0	0,0	3,8	4,6

NYCKELTAL OCH VISS ANNAN RÖRELSE – OCH AKTIERELATERAD INFORMATION ÄR AVSTÄMD
PÅ FÖLJANDE SÄTT

	2025 jul-sep	2024 jul-sep	2025 jan-sep	2024 jan-sep	2024 jan-dec
Nettoskuldsättning SEK m					
Kortfristiga och långfristiga räntebärande skulder inklusive pensionsskulder	472,3	459,3	472,3	459,3	460,0
Likvida medel	105,6	114,9	105,6	114,9	123,3
Nettoskuldsättning	366,7	344,4	366,7	344,4	336,8

NYCKELTAL OCH VISS ANNAN RÖRELSE – OCH AKTIERELATERAD INFORMATION ÄR AVSTÄMD
PÅ FÖLJANDE SÄTT

	2025 jul-sep	2024 jul-sep	2025 jan-sep	2024 jan-sep	2024 jan-dec
Resultat per aktie, före utspädning SEK					
Antal aktier, före utspädning	34 705 306	34 505 226	34 585 957	34 477 143	34 491 050
Periodens resultat SEK m	-29,8	-41,9	-85,5	-86,7	-203,0
Resultat per aktie, före utspädning	-0,86	-1,21	-2,47	-2,51	-5,89

NYCKELTAL OCH VISS ANNAN RÖRELSE – OCH AKTIERELATERAD INFORMATION ÄR AVSTÄMD
PÅ FÖLJANDE SÄTT

	2025 jul-sep	2024 jul-sep	2025 jan-sep	2024 jan-sep	2024 jan-dec
Skuldsättningsgrad					
Räntebärande skulder	472,3	459,3	472,3	459,3	460,0
Eget kapital	-224,3	-27,2	-224,3	-27,2	-126,3
Skuldsättningsgrad %	neg.	neg.	neg.	neg.	neg.

NYCKELTAL OCH VISS ANNAN RÖRELSE – OCH AKTIERELATERAD INFORMATION ÄR AVSTÄMD
PÅ FÖLJANDE SÄTT

	2025 jul-sep	2024 jul-sep	2025 jan-sep	2024 jan-sep	2024 jan-dec
Resultat per aktie, efter utspädning SEK					
Antal aktier, efter utspädning	40 659 856	34 505 226	39 219 396	34 477 143	34 491 050
Periodens resultat SEK m	-29,8	-41,9	-85,5	-86,7	-203,0
Resultat per aktie, efter utspädning⁴	-0,73	-1,21	-2,18	-2,51	-5,89

⁴ Till följd av negativa värden redovisas resultat per aktie efter utspädning med samma värden som för resultat per aktie före utspädning i övriga tabeller i rapporten.

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.
Du kan också besöka oss på LinkedIn, X och YouTube.



Denna information är sådan information som Orexo AB (publ) är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 23 oktober, 2025, kl 8.