



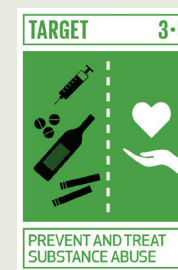
Delårsrapport kv 4 2023,
inkl. bokslutskommuniké

8 februari 2024

Positivt EBITDA för H2 sätter målet för helåret 2024



Orexo stöder FNs Agenda 2030
med fokus på:



Kv 4 2023 i korthet

- › Total nettoomsättning SEK 166,0 m (156,1)
- › EBITDA SEK 12,4 m (-53,1), EBITDA exklusive kostnader för legala processer och externa ej återkommande kostnader för kliniska studier, SEK 23,4 m (-0,1)
- › Periodens resultat SEK -18,6 m (-91,8)
- › Segmentet US Pharma (Zubsolv® US) nettoomsättning SEK 151,3 m (142,6), i lokal valuta USD 14,2 m (13,3), US Pharma EBIT SEK 75,4 m (77,0)
- › Kassaflöde från den löpande verksamheten SEK -2,6 m (-48,9), likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick till SEK 171,0 m (351,9)
- › Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till SEK -0,54 (-2,67)
- › Data från MODIA-studien uppfyllde inte de primära effektmåtten, men visade hög grad av behandlingsrespons i båda studiegrupperna, utan några biverkningar associerade med användningen av MODIA
- › Robin Evers valdes till styrelseledamot på en extra bolagsstämma. Han ersatte Henrik Kjaer Hansen som avböjde omval. Kjaer Hansen, har istället tillträtt som ordförande för valberedningen där han representerar Novo Holdings A/S.
- › FDA accepterade registreringsansökan för granskning av OX124, ett högdosläkemedel vid opioidöverdos med naloxon
- › Finansiell utsikt 2024, se sidan 15.

Nettoomsättning koncernen

166 SEK M

EBITDA koncernen

12 SEK M

Likvida medel

171 SEK M

Viktiga händelser efter periodens utgång

- › MODIA® och Vorvida® kommer bli subventionerad av Veterans Affairs från och med 1 januari 2024.

SEK m, om inget annat anges	2023 okt-dec	2022 okt-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Nettoomsättning totalt	166,0	156,1	638,8	624,3
Kostnader för sålda varor	-20,1	-25,9	-88,9	-102,6
Operativa kostnader	-154,5	-201,3	-659,5	-705,6
EBIT	-8,6	-71,1	-109,5	-183,9
Rörelsemarginal	-5,2%	-45,6%	-17,1%	-29,5%
EBITDA	12,4	-53,1	-32,5	-115,2
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	-0,54	-2,67	-3,73	-5,17
Resultat per aktie, efter utspädning, SEK	-0,54	-2,67	-3,73	-5,17
Kassaflöde från löpande verksamhet	-2,6	-48,9	-95,0	-156,6
Likvida medel och kortfristiga placeringar	171,0	351,9	171,0	351,9

Om inget annat anges i denna delårsrapport, avses koncernen, och siffror som anges avser det aktuella kvartalet medan siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period 2022.

Innehåll

Översikt	2
VD-kommentar.....	4
Kommersiella produkter	6
Teknologi.....	8
Produkter under utveckling	9
Hållbarhet	11
Finansiell översikt	12
Övrig information & finansiell utsikt.....	15
Referenser.....	16
Finansiella rapporter, noter och nyckeltal.....	17

Om Orexo

Ett läkemedelsbolag i kommersiell fas med tre intäktsgenererande läkemedel

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

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



Kommersiella produkter och utvecklingspipeline

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

Kontaktpersoner kvartalsrapporten

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

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

Presentation

Den 8 februari kl 14 inbjuds analytiker, investerare och media att delta i en presentation inklusive en Q&A.

För att delta i telefonkonferensen där frågor kan ställas muntligen:

<https://conference.financialhearings.com/teleconference/?id=2001504>

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

För att delta via webcast:

<https://ir.financialhearings.com/orexo-q4-2023>

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

Kommande rapporttillfällen 2024

Års- hållbarhetsredovisning 2023, 28 mars
Årsstämma 2024 - 26 april, kl 16
Delårsrapport kv 1 2024 - 8 maj, kl 8
Delårsrapport kv 2 2024 - 17 juli, kl 8
Delårsrapport kv 3 2024 - 14 november, kl 8
Bokslutskommuniké inkl. kv 4 2024, 6 februari 2025, kl 8

Finansiella resultat visade stark återhämtning och FDA påbörjade granskning av OX124



VD kommentarer i korthet

Jag är glad att rapportera ett fjärde kvartal med ett positivt EBITDA och en stark nettoomsättning för Zubsolv® både jämfört med kv 4 2022 och kv 3 2023. Nettoomsättningen för Zubsolv ökade med mer än 6 procent i både SEK och USD jämfört med samma kvartal föregående år, och med nästan 8 procent mot föregående kvartal. Vi fortsätter effektivisera verksamheten över hela linjen och rörelsekostnaderna under kvartalet är ned 23 procent mot kv 4 2022. Det förbättrade finansiella resultatet drivs inte av

valutakurser, tvärtom skulle EBITDA under H2 varit nästan SEK 8 miljoner högre om vi tillämpat valutakurserna från slutet av 2022.

Jag är också glad att meddela att vi trots valutomotvindar nådde våra finansiella mål för 2023 och det gäller särskilt vårt positiva EBITDA för H2. Med relativt stabila valutakurser och inga andra extraordinära händelser under 2024 är vi övertygade om att vi kan nå ett positivt EBITDA för helåret 2024.

Fortsatt tillväxt på Zubsolv marknaden, men i låg takt

Efter nedgången på buprenorfin/naloxon marknaden i USA under kv 3 är vi glada att se en positiv tillväxt under kv 4, även om tillväxttakten på 3 procent fortsatt är på en låg nivå. Den årliga marknadstillväxten för 2023 var 4 procent vilket är i linje med den lägre delen av vår finansiella prognos på 4-7 procent.

Vi vet att opioidkrisen i USA orsakar stort lidande och att det finns tusentals utsatta människor som är i behov av behandling. Det är positivt att problemet uppmärksammas på både nationell nivå och bland delstaterna, men tyvärr har initiativen som tagits ännu inte haft någon märkbar påverkan. I stället har den ökade användningen av olika läkemedelskombinationer och syntetiska opioider medfört att fler återgår till missbruk och de genomsnittliga behandlingstiderna blir allt kortare. Med det sagt, förväntar vi oss att marknaden fortsätter att växa under 2024, men i en något lägre takt på 2-5 procent.

Stark nettoomsättning för Zubsolv och stabil efterfrågan

Zubsolvs nettoomsättning återhämtade sig mot kv 3 och ökade i både lokal valuta och SEK. Förbättringen förklaras av en normalisering av lagernivåerna hos grossistererna i kombination med en stabil efterfrågan. Under 2024 förväntar vi oss en fortsatt stabil utveckling av nettoomsättningen. Förbättrad tillgång till marknaden och ökad marknadstillväxt i segment där Zubsolv subventioneras är viktigt för framtida tillväxt. Vi är glada att meddela att Zubsolv från och med januari 2024 kommer att subventioneras av New Hampshire Medicaid, vilket ytterligare stärker marknadstillgången i det publika segmentet. Värdet av förbättrad prissubvention speglas i den starka tvåsiffriga tillväxten i efterfrågan hos de försäkringsbolag där Zubsolv förbättrade sin subventionering under 2022 och 2023.

US Pharma fortsätter vara en stark kassagenerator med en EBIT på 75 miljoner kronor i kv 4, vilket motsvarar en marginal på 49 procent. Med integreringen av våra digitala

program för mental hälsa in i US Pharma segmentet ökar vi vårt fokus på lönsamhetsbidraget i hela vår amerikanska säljverksamhet, US Commercial. Detta förbättrades med 65 procent mot förra året och uppgick till SEK 46 miljoner i kv 4, främst på grund av minskade kostnader inom digitala program för mental hälsa. De flesta verksamhetsområden inom Orexo US hanteras nu av delade resurser och från och med kv 1 2024 kommer samtliga dessa rapporteras som en enhet, US Commercial, i resultaträkningen.

Alla digitala program för mental hälsa är nu tillgängliga inom Veterans Affairs

Vår enhet Digitala program för mental hälsa, tidigare Digitala behandlingar genomgick en del organisatoriska förändringar under 2023 och drivs nu av ett litet team erfarna kollegor med ett starkt fokus på att växa inom Veterans Affairs (VA). Under kvartalet tecknades ett distributionsavtal med Lovell Government Services som är specialiserade på att sälja medicintekniska produkter till VA och som leds och drivs av veteraner. Tack vare samarbetet med Lovell har vi per den 1 januari 2024 även lyckats få in MODIA® och Vorvida® inom VA, tillsammans med Deprexis®. Det innebär att vi kan börja marknadsföra alla tre produkterna till sjukhus och kliniker inom VA under kv 1. Samtidigt har vi tillsammans med vår partner GAIA AG börjat uppdatera MODIA enligt den nya regulatoriska statusen. Arbetet kommer slutföras under kv 1 och möjliggöra en relansering till en utvald grupp av kunder.

FoU med fullt fokus på FDA-godkännande för OX124

Under kvartalet meddelade FDA PDUFA-datumet för vårt högdosläkemedel vid opioidöverdos med naloxon, OX124, som är satt till den 15 juli 2024. Vi vet från liknande godkännandeprocesser att PDUFA-datumet kan bli försenat på grund av den komplexitet som följer med kombinationsprodukter, men om allt går enligt plan förväntar vi oss ett godkännande under kv 3 2024. Då vi fick de första frågorna från myndigheten före jul gläder det oss att granskningsprocessen påbörjats och genomgång av leveranskedjan planeras starta under kv 1.

Lansering av OX124 i USA på en snabbt växande och dynamisk marknad

OX124 kommer med en hög dos naloxon. Den höga dosen i kombination med att läkemedlet tas snabbt upp i kroppen och har en hög biotillgänglighet vilket innebär att OX124 har potential att bidra till att få bukt på den ökade dödligheten i överdoser orsakade av det utbredda missbruket av syntetiska opioider. Vi närmar oss en lansering på en snabbt växande USA-marknad som just nu genomgår stora förändringar. Lågdosprodukter övergår från att vara receptbelagda till att säljas receptfritt på exempelvis apoteken. Bland livräddande produkter har vi inte tidigare sett en liknande förändring och därför följer vi noga marknadsdynamiken för att kunna optimera lanseringsplanen för OX124. Vid ett godkännande enligt plan avser vi inleda lansering under H2 2024, med fokus på att säkerställa prissubventionering inför en bredare lansering på apoteken i början av 2025. Vi är övertygade om att vi kan dra nytta av den senaste utvecklingen för att nå många människor i akut behov av högdosläkemedel med naloxon.

Sammanfattning och utblick

Våra förväntningar på kv 4 var höga och vi behövde förbättra både försäljningen och minska kostnaderna mot kv 3 för att nå prognosen för året. Med ökad försäljning för Zubsolv® och lägre kostnader är vi glada att meddela att vi nådde vår prognos för 2023 trots att den svenska kronan stärktes betydligt under december.

Försäljningen för Zubsolv är alltjämt central för vårt finansiella resultat och med fortsatt stabilisering av nettoomsättningen och förbättrat resultatbidrag från vår kommersiella verksamhet i USA har vi en solid finansiell grund att växa från. Då vår obligation närmar sig förfallodagen, vilket inträffar om ungefär ett år, har vi anlitat ABG Sundal Collier och Carnegie Investment Bank som finansiella rådgivare för att utvärdera en refinansiering av obligationen under 2024.

Slutligen vill jag lyfta fram och berömma mina kollegor i Sverige och USA som är både kompetenta, engagerade och väldigt motiverade. Våra medarbetare är nyckeln till vår framgång, och jag är mycket glad över att utfallet från den årliga medarbetarundersökningen återigen visade rekordhöga resultat.

Jag och mina kollegor ser fram emot 2024. Det kommer att bli ett spännande år för Orexo. För det första förväntar vi oss att teckna ett partneravtal för AmorphOX-plattformen. För det andra förväntar vi oss ett FDA-godkännande för vårt nya läkemedel, OX124, och baserat på en stabil försäljning för Zubsolv siktar vi på att fortsätta stärka vår finansiella utveckling och nå EBITDA-lönsamhet för helåret.

Uppsala, 8 februari, 2024

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Kommersiella produkter

Läkemedel

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

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

Identifierat behov och marknadsutveckling

Missbruk av opioider är ett globalt problem som har nått epidemiska proportioner i USA där uppskattningsvis 8,9 miljoner människor missbrukar opioider¹. Cirka 6,1 miljoner människor är beroende av opioider² och av dessa genomgår cirka 2,4 miljoner underhållsbehandling, så kallad MAT-behandling³ (på svenska läkemedelsassisterad behandling eller Laro-behandling). Opioidkrisen i USA har fortsatt att accelerera främst på grund av Covid-19-pandemin och förekomsten av syntetiska opioider, såsom olagligt fentanyl. Dödliga opioidöverdoser har nått rekordhöga nivåer och enligt senast tillgängliga data översteg antalet 85 000 årligen⁴. Nio av tio opioidöverdoser involverar syntetiska opioider⁵.

I kv 4 växte buprenorfin/naloxonmarknaden 1 procent mot kv 3 2023 och 3 procent jämfört med kv 4 2022. Förväntningarna är att den nya lagen "Mainstreaming Addiction Treatment Act" kommer att ha en positiv inverkan på marknadstillväxten för buprenorfin/naloxon på lång sikt. Den nya lagen som trädde i kraft den 1 januari 2023 tar bort taket för antalet patienter som vårdpersonal kan behandla med MAT. Kraven för förskrivning har också sänkts och nu kan alla vårdgivare med licens att förskriva kontrollerade läkemedelssubstanser förskriva MAT för opioidberoende. Dessutom förväntas uppgörelserna om skadestånd för opioidkrisen på cirka USD 54 miljarder också påskynda tillgången till behandling.

Utveckling under kvartalet

Volymen för Zubsolv var stabil under kv 4 jämfört med kv 3 2023 och minskade med 4 procent jämfört med kv 4 2022, främst på grund av lägre volym hos United Health Group (UHG) och Humana där Zubsolv tidigare haft en exklusiv position. Jämfört med kv 3 växte Zubsolv med 1 procent inom det öppna kommersiella segmentet och med 1 procent inom Medicaid, trots en marknadsnedgång på 2 procent inom Medicaid. Hos UHG och Humana minskade Zubsolv med 2 procent, vilket resulterade i en stabil total utveckling i kv 4 mot kv 3.

Förbättrad prissubvention inom Medicaid fick Zubsolv att växa 4 procent inom Medicaid mot kv 4 2022. Det är mer än marknadstillväxten för Medicaid som minskade med 1 procent för samma period. Zubsolv tillväxt inom Medicaid stöds av den senaste förbättrade prissubventionen. Exempelvis växte Medicaid i Kentucky med 19 procent, i New York med 33 procent och Indiana växte med 196 procent efter att ha fått bredare subvention i juli 2023. Michigan och Ohio som är den näst största respektive tredje största Medicaid-delstaten mätt i försäljning för Zubsolv visade en tillväxt på 2 respektive 6 procent.

Vid ingången av 2024 kan fortsatt 98 procent, av dem som får sin vård finansierad genom privata försäkringar, få Zubsolv subventionerat. Denna grupp representerar det kommersiella betalarsegmentet och för dem som får statligt finansierad vård och tillhör det publika betalarsegmentet är det 50 procent som får Zubsolv subventionerat. Denna siffra inkluderar också Medicaid i New Hampshire som subventionerar Zubsolv från och med den 1 januari 2024.



Digitala program för mental hälsa

MODIA® för OUD

MODIA är ett digitalt stödprogram som är avsett att hjälpa OUD-patienter att utveckla beteendemässiga färdigheter och tillhandahålla pedagogisk information, påminnelser och motiverande vägledning. MODIA är avsett att användas, under en period av sex månader, av patienter som genomgår en behandling av OUD med MAT.

Deprexis® vid depression

Deprexis är ett tremånaders digitalt stödprogram som kan hjälpa människor att skapa mer positiva tankar och beteenden. Terapin har utvecklats i samråd med psykologer, läkare och patienter och bygger på kognitiv beteendeterapi. Dess effektivitet har utvärderats och publicerats i 12 randomiserade kliniska prövningar med mer än 2 800 patienter. Deprexis kan användas som en fristående behandling eller tillsammans med traditionella läkemedel⁶.

Vorvida® för hantering av alkoholmissbruk

Vorvida är ett sexmånaders digitalt stödprogram som kan bryta negativa tankemönster och reaktioner för att förändra beteendet kring alkohol. Terapin har utvecklats i samråd med psykologer, läkare och patienter och bygger på kognitiv beteendeterapi. Effekten av Vorvida är utvärderad i en randomiserad klinisk studie med cirka 600 patienter⁷.



modia. deprexis VORV!DA

Utveckling under kvartalet

Orexos partner GAIA uppdaterade MODIA för att leva upp till den nya regulatoriska statusen som en mobil medicinsk enhet (på engelska mobile medical device). Förändringen i programmet behövde göras på grund av att de primära effektmålen i MODIA-studien inte uppnåddes, vilket rapporterades under föregående kvartal. Slutförandet av uppdateringen är planerad till kv 1 2024 och kommer att möjliggöra en ny lansering av MODIA.

Brist på effektiva subventions- och distributionskanaler har varit ett huvudproblem för Orexo och konkurrerande företag inom området. På kort sikt är fokus på Veterans Affairs (VA) där subventions- och distributionsvägar finns på plats och där problemet med mental hälsa är omfattande. Under kvartalet inleddes ett samarbete med Lovell Government Services (Lovell), som har lång erfarenhet av att marknadsföra och sälja medicintekniska produkter inom VA. Förutom att påskynda etablering av effektiva processer för subvention

och distribution av Deprexis, har Orexo och Lovell lyckats få både MODIA och Vorvida tillgängliga inom VA från och med den 1 januari 2024. Kommersialiseringen av produkterna inom VA kommer att inledas under kv 1 och ske i samarbete med Lovell.

Framsteg görs på federal nivå i USA för att etablera ett nationellt subventioneringssystem för digitala hälsovårdsprodukter och terapier vilket kan ha en långsiktig positiv påverkan för produktkategorin. Ett effektivt subventions- och distributionssystem är avgörande för att Orexos digitala program för mental hälsa ska nå sin fulla potential och bolaget arbetar aktivt med myndigheter och andra intressenter för att säkerställa ett effektivt system till förmån för patienter och vårdgivare.

Till följd av omfattande besparingsåtgärder inom den här delen av verksamheten har de direkta kostnaderna, exklusive avskrivningar och allokerade kostnader från US Pharma, för segmentet Digitala program för mental hälsa minskat med 42 procent under 2023. Cirka 75 procent av kostnaderna för segmentet är fördelade kostnader från US Pharma och de direkta kostnaderna är begränsade. Från och med den 1 januari 2024 kommer intäkter och kostnader för de digitala programmen för mental hälsa att redovisas i segmentet US Commercial.

AmorphOX®

– en skalbar plattform för läkemedelsformulering

Identifierat behov

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

Lösning

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

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

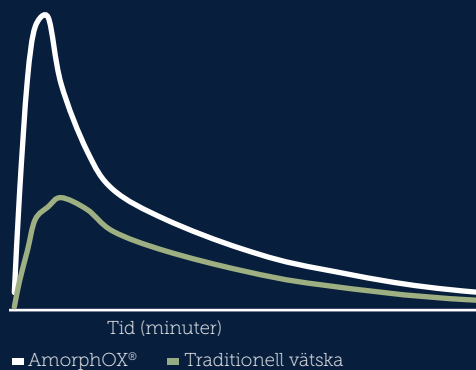
Kliniskt validerad

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

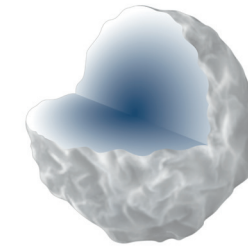
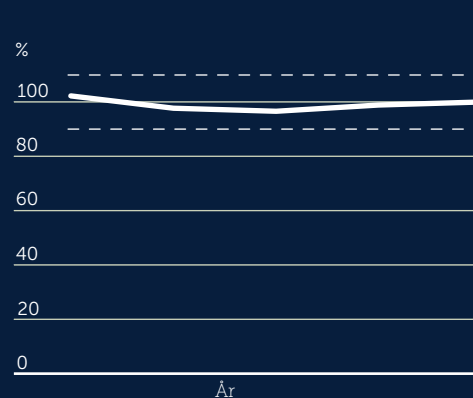
Skalbar

Teknologin fungerar för ett brett spektrum av aktiva läkemedelssubstanser, inkluderande både små och stora molekyler⁸, och pulvrets egenskaper kan skräddarsys för att möta specifika behov som partikelstorlek, löslighet och retention i slemhinnor. Dess breda tillämplighet innebär att teknologin kan passa olika beredningsformer och administrationsvägar och användas vid utveckling av läkemedel inom en lång rad sjukdomsområden.

Plasmakoncentration



Mängd API



Framgångsrik klinisk validering

God tolerans
Högre exponering
Snabb absorption
Låg variabilitet



amorphOX®

Produkter under utveckling

Utveckling av nya läkemedel med AmorphOX® plattform

OX124 – högdosläkemedel vid opioidöverdos med naloxon

Projektet i korthet

Att drabbas av opioidöverdos är ett livshotande tillstånd, som kännetecknas av att individen blir medvetlös och får andningsdepression. Baserat på den egenutvecklade formuleringsplattformen AmorphOX har Orexo utvecklat OX124 som är ett högdosläkemedel utformat för att motverka opioidöverdos, inklusive dem som uppkommer vid användning av syntetiska opioider.

Utveckling under kvartalet

FDA meddelade att registreringsansökan, som lämnades in till myndigheten i september 2023, godkänns för granskning. Granskningsprocessen inleddes under kvartalet och Orexo samarbetar med FDA för att hantera förfrågningar och önskemål. Måldatum för slutligt godkännande, PDUFA-datum, är fastställt till 15 juli, 2024. De senaste granskningsprocesserna inom kategorin av läkemedel har dragit ut på tiden vilket indikerar viss försening.

Differentiering

Formuleringar av OX124 har visat snabbare upptag och betydligt högre plasmakoncentrationer av naloxon jämfört med dagens marknadsledande produkt. Dessa egenskaper kan vara kritiska för att undvika hjärnskador och rädda liv samt förebygga reintoxifikation under uppvaknandeprocessen. Därutöver bidrar AmorphOX pulverbaserade teknologi, vilken OX124 bygger på, till att förbättra läkemedlets

hållbarhet och göra det mindre känsligt för temperaturvariationer. För användare, närstående och akutpersonal har OX124 potential att bli en effektiv och pålitlig räddningsmedicin även om överdosen förorsakats av syntetiska opioider. OX124 har patent som skyddar produkten till 2039.

Marknad och kommersialisering

Vid ett godkännande kommer Orexo möta ett ökat behov av kraftfulla överdosläkemedel för dem som drabbats av en överdos genom missbruk av syntetiska opioider, såsom otillåten fentanyl. Under den senaste 12-månadersperioden, rapporterat fram till augusti 2023, uppgick den preliminära siffran för antalet döda i opioidöverdos till mer än 85 000⁹. Nio av tio av dessa var hänförliga till syntetiska opioider, såsom fentanyl¹⁰.

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

	OX124
Naloxon "Gold Standard"	✓
Hög dos naloxon	✓
Pulver	✓
Unik pulveradministreringslösning	✓
Fryser inte	✓
Lång hållbarhetstid	✓

naloxon vid utskrivning av opioider till riskgruppspatienter som lider av svårare smärta.

Om FDA godkänner OX124 enligt plan avser Orexo inleda en lansering i slutet av 2024 med fokus på att få läkemedlet subventionerat av försäkringsbolag inför en bredare lansering i början av 2025. Vid lansering av läkemedlet kommer Orexo dra nytta av det etablerade nätverket bland försäkringsbolag, den långa erfarenheten och kunskapen av att behandla opioidberoende patienter, samt den etablerade säljkåren som täcker stora delar av USA, varav tolv av de sju delstater som legaliserat samförskrivning av naloxon vid behandling av svårare smärta. En stor del av marknaden för OX124 ligger utanför Orexos nuvarande fokusområden och för att nå ut till så kallade first responders, såsom polis och brandmän, vilket sker via centrala upphandlingar, kommer viss förstärkning behöva göras genom utökning av några nya positioner sent 2024 och i början av 2025.

För att stödja individer med finansiella svårigheter kommer OX124, precis som Zubsolv, täckas av Orexos patientstödprogram.

OX125 – vid opioidöverdos med nalmefen

Projektet i korthet

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

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

Utveckling under kvartalet

Förberedelser för en framtida upptrappning av projektet genomfördes under kvartalet. Resterande utvecklingstid är relativt kort då synergierna mellan OX124 och OX125 är omfattande i termer av utveckling och tillverkning.

OX640 – akutläkemedel med adrenalin vid allergiska reaktioner

Projektet i korthet

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

OX640 är baserat på AmorphOX® och har med sin pulverbaserade teknologi visat kemisk och fysikalisk stabilitet. Utöver att ge allergiska patienter ett bekvämare nålfritt alternativ till dagens autoinjektorer kan en adrenalinprodukt med flexibilitet kring hantering och lagring ge betydande fördelar för patienter och sjukvårdssystem.

OX640 har patent som skyddar produkten i USA och på de europeiska marknaderna. Därutöver har flera patentansökningar lämnats in vilka ger ett globalt skydd för OX640 fram till 2044.

Utveckling under kvartalet

Orexo fortsatte processen för att förbereda ännu en dialog med FDA för att komma överens om hur det registreringsgrundande utvecklingsprogrammet ska läggas upp. Vikten av detta har ökat efter det oväntade så kallade Complete Response Letter (CRL/avslag på godkännande) från myndigheten för en konkurrerande vätskebaserad nasal adrenalinprodukt i september 2023. Återkoppling och överenskommelse med FDA gällande registreringsgrundande krav för det



OX124, OX125 och OX640 fungerar oberoende av temperatur

fortsatta utvecklingsprogrammet är viktigt i partnerdiskussionerna för OX640.

Arbetet med att skala upp tillverkningsprocessen fortsatte tillsammans med etableringen av en kommersiell försörjningskedja, vilken kommer att dra nytta av den befintliga försörjningskedjan för OX124. Stabilitetsstudierna fortsätter visa mycket god stabilitet vid omfattande temperaturförändringar.

Projekt i tidig utveckling

AmorphOX skalbarhet innebär att Orexo kontinuerligt genomför tester av plattformen med nya läkemedels-substanser avseende både stora och små molekyler samt genomför stabilitetsstudier. Tre explorativa förstudier pågår i samarbete med internationella läkemedelsföretag, varav två av dessa arbetar med biologiska läkemedel eller vaccin. De första resultaten från de explorativa förstudierna är lovande och stora biomolekyler bibehåller sin aktivitet efter formulering med AmorphOX. Orexo fortsätter att arbeta med de potentiella partnerbolagen för att utvärdera värdet av AmorphOX-plattformen tillsammans med deras egenutvecklade teknologier. I takt med att utvecklingen fortskrider kommer Orexo erbjuda ersättning för specifika utvecklingsaktiviteter.

Orexo siktar på att fortsätta söka partnerskap med andra läkemedels- och bioteknikbolag för att utnyttja de unika egenskaperna hos AmorphOX för att förbättra formuleringen av deras produkter. Samtidigt är ambitionen att föra andra projekt framåt för att förse den amerikanska säljorganisation med fler produkter.

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

Övriga projekt

OX-MPI – vipoglanstat för behandling av endometrios

OX-MPI (GS248) är en läkemedelskandidat i klinisk utvecklingsfas. OX-MPI hämmar det proinflammatoriska enzymet mPGES-1 som via sin produkt, prostaglandin E2, spelar en nyckelroll i sjukdomen endometrios. Endometrios är en kronisk inflammatorisk sjukdom som drabbar cirka 10 procent av kvinnor i fertil ålder. Sjukdomens främsta symptom är svår smärta och nedsatt fertilitet, och det finns ett stort behov av icke-hormonella behandlingsalternativ.

Orexos partner Gesynta Pharma äger samtliga rättigheter till läkemedelskandidaten.

Hållbarhet

Orexo stödjer Agenda 2030 och de globala målen för hållbar utveckling. Sedan 2017 är Orexo medlem i FN Global Compact och hållbarhetsstrategin är i linje FN:s globala mål. Målet SDG 3: "God hälsa och välbefinnande" och framför allt delmål 3.5: "Förebygg och behandla drogmissbruk, inklusive narkotikamissbruk och skadligt alkoholbruk" fortsätter att vara kärnan i Orexos verksamhet.

År 2022 uppdaterades hållbarhetsstrategin baserat på dialog med intressenter och en ny väsentlighetsbedömning genomfördes. Orexos hållbarhetsagenda omfattar idag fyra fokusområden:

1. Ansvarsfullt företagande

Ansvarsfullt företagande baserat på förtroende, transparens, integritet och nolltolerans mot korruption är centralt för all verksamhet och en grund för hållbarhetsarbetet.

2. Tillgång till hälso- och sjukvård

Öka tillgången till hälso- och sjukvård genom patientstöd och stärka kunskapen om missbruk och psykisk ohälsa.

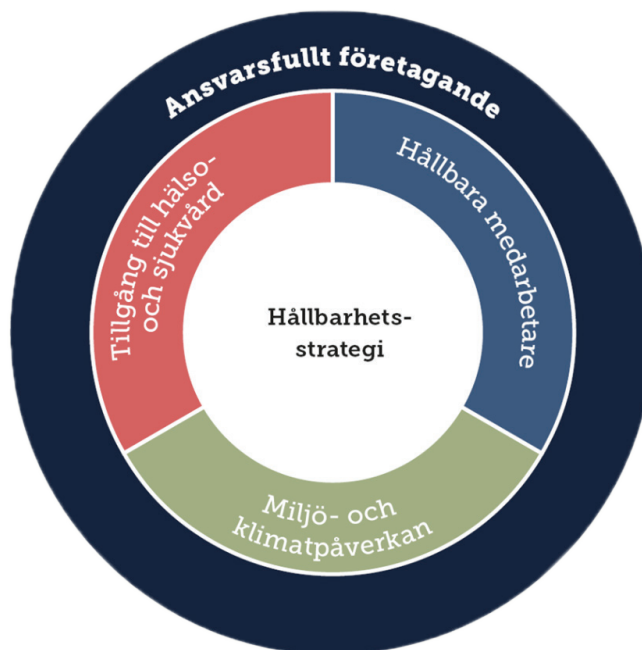
3. Hållbara medarbetare

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

4. Miljö- och klimatpåverkan

Vår ambition är att minska miljö- och klimatpåverkan från alla våra aktiviteter och produkter.

För fördjupad information om hållbarhetsarbetet se www.orexo.com eller Hållbarhetsrapporten 2022.

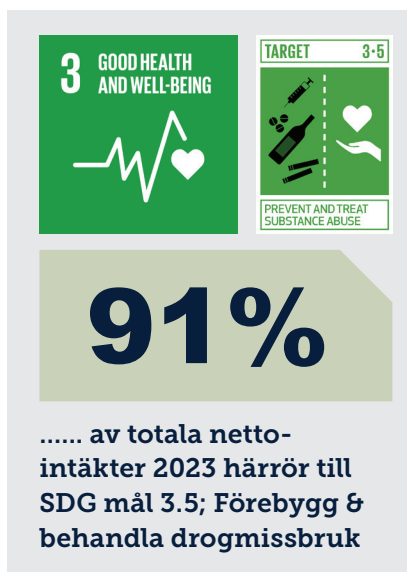


Utveckling under kvartalet

Arbetet med att kartlägga klimatpåverkan inom Scope 3 i enlighet med Greenhouse Gas (GHG) protokollet har fortsatt. En sammanställning av data för både 2022 och 2023 kommer att rapporteras i den kommande hållbarhetsrapporten.

Hållbarhetsbedömningen av alla leverantörer kopplade till formuleringsplattformen AmorphOX slutfördes och samtliga leverantörer är nu godkända enligt kraven i Orexos uppförandekod för leverantörer.

På det sociala området slutfördes medarbetarundersökningen som visade på samma starka resultat som tidigare år. Mer än nio av tio anställda är nöjda med att arbeta på Orexo både i Sverige och i USA, t.ex. uttrycker de anställda att de har en bra balans mellan arbete och fritid och att Orexo stödjer deras välbefinnande.



Finansiell översikt

Intäkter

Totala intäkter uppgick till SEK 166,0 m (156,1) för kv 4. Ökningen är framför allt hänförlig till högre intäkter från US Pharma samt högre intäkter avseende produkter relaterade till partners inom HQ & Pipeline, vilket delvis motverkas av en svagare amerikansk dollar. Totala intäkter uppgick till SEK 638,8 m (624,3) för helåret.

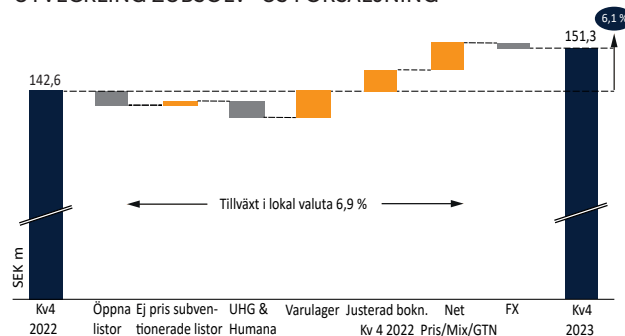
Intäkter per segment

US Pharmas intäkter uppgick till SEK 151,3 m (142,6) för kv 4. Ökningen av intäkter från US Pharma är framför allt hänförlig till högre lagernivåer hos grossister samt en fördelaktig betalarmix, delvis motverkat av lägre efterfrågan och en negativ effekt om SEK 1,1 m till följd av den svagare amerikanska dollarn. Den lägre efterfrågan för Zubsolv® är främst

ett resultat av svagare marknadstillväxt, särskilt inom det högre prissatta kommersiella betalarsegmentet. Efterfrågan i de tidigare exklusiva planerna United Health Group och Humana är lägre jämfört med föregående år men nedgången har fortsatt att väsentligt avta under kv 4. US Pharmas intäkter uppgick till SEK 577,7 m (571,4) för helåret. I lokal valuta uppgick nettointäkterna för kv 4 inom US Pharma till USD 14,2 m (13,3) och för helåret till USD 54,4 m (56,5).

Digitala program för mental hälsa (DMHP), tidigare Digitala terapier (DTx), intäkter för kv 4 uppgick till SEK 0,0 m (0,0) och till SEK 0,1 m (0,4) för helåret.

UTVECKLING ZUBSOLV® US FÖRSÄLJNING



NETTOOMSÄTTNING OCH RÖRELSERESULTAT PER SEGMENT

SEK m	Nettoomsättning				EBIT			
	2023 okt-dec	2022 okt-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec	2023 okt-dec	2022 okt-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Zubsolv US försäljning produkter	151,3	142,6	577,7	571,4	—	—	—	—
US Pharma – total	151,3	142,6	577,7	571,4	75,4	77,0	283,1	308,4
Digitala program för mental hälsa (DMHP) försäljning produkter	0,0	0,0	0,0	0,4	—	—	—	—
DMHP – total	0,0	0,0	0,0	0,4	-29,1	-49,0	-130,9	-189,1
Abstral® royalty	10,0	5,5	31,9	30,4	—	—	—	—
Edluar® royalty	1,9	2,7	10,8	10,4	—	—	—	—
Zubsolv – ex US	2,8	5,2	18,4	11,8	—	—	—	—
HQ & Pipeline – total	14,7	13,4	61,1	52,6	-54,9	-99,1	-261,8	-303,2
Total	166,0	156,1	638,8	624,3	-8,6	-71,1	-109,5	-183,9

HQ & Pipelines intäkter avseende övriga produkter som kommersialiseras genom partners uppgick för kv 4 till SEK 14,7 m (13,4). Ökningen är framför allt hänförlig till högre royalty avseende Abstral® vilket delvis motverkas av lägre intäkter avseende Zubsolv ex-US relaterat till försäljning av tabletter till Orexos partner Accord Healthcare och lägre royalty avseende Edluar®. HQ & Pipelines intäkter avseende övriga produkter som kommersialiseras genom partners uppgick till SEK 61,1 m (52,6) för helåret.

Kostnad för sålda varor

Kostnad för sålda varor (KSV) uppgick till SEK 20,1 m (25,9) för kv 4. US Pharma uppgick till SEK 15,3 m (20,6), minskningen är framför allt hänförlig till gynnsamma produktionskostnader. Royalty och tekniska infrastrukturkostnader för DMHP uppgick till SEK 2,7 m (2,8). HQ & Pipeline uppgick till SEK 2,2 m (2,6) hänförlig till Zubsolv ex-US till följd av försäljning av tabletter till Orexos partner Accord Healthcare. KSV uppgick till SEK 88,9 m (102,6) för helåret.

Rörelsekostnader

Försäljningskostnader uppgick till SEK 43,5 m (52,2) för kv 4. Minskningen i jämförelse med samma period föregående år är framför allt hänförlig till signifikant lägre försäljningskostnader inom DMHP. Försäljningskostnader uppgick till SEK 181,5 m (199,0) för helåret.

Administrativa kostnader uppgick till SEK 38,0 m (63,8) för kv 4. Minskningen är framför allt hänförlig till lägre juridiska kostnader för patenttvist samt lägre kostnader inom DMHP. Administrativa kostnader uppgick till SEK 188,0 m (202,3) för helåret.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till SEK 65,4 m (88,2) för kv 4. Minskningen är framför allt hänförlig till slutförandet av MODIA-studien i kv 3 2023 samt lägre kostnader avseende OX124. Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till SEK 303,1 m (318,0) för helåret.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader uppgick till SEK -7,6 m (3,0) för kv 4 och är framför allt hänförligt till högre valutakursförluster om SEK -7,2 m (-4,7) vid omvärdering av balansposter i utländsk valuta i moderbolaget, framför allt i USD, lägre erhållna försäkringsersättningar om SEK 0,5 m (7,2) för juridiska kostnader i USA och högre kostnader uppstartskostnader för MATCore¹¹ om SEK -1,3 m (0,0). Övriga rörelseintäkter och -kostnader uppgick till SEK 13,3 m (13,7) för helåret.

Rörelseresultat

EBITDA uppgick till SEK 12,4 m (-53,1) för kv 4 och till SEK -32,5 m (-115,2) för helåret. Exkluderas kostnader för juridiska processer och externa ej återkommande kostnader för kliniska studier, nås ett EBITDA uppgående till SEK 23,4 m (-0,1) för kv 4 och för helåret SEK 88,0 m (57,8).

EBIT-bidraget från US Pharma uppgick till SEK 75,4 m (77,0) för kv 4, vilket motsvarar en rörelsemarginal om 49,8 procent (54,0). EBIT-bidraget från US Pharma uppgick till SEK 283,1 m (308,4) för helåret, vilket motsvarar en rörelsemarginal om 49,0 procent (54,0).

Total EBIT uppgick till SEK -8,6 m (-71,1) för kv 4 och är framför allt hänförligt till högre nettoomsättning, lägre kostnad såld vara samt lägre rörelsekostnader. Total EBIT uppgick till SEK -109,5 m (-183,9) för helåret.

Finansnetto och skatt

Finansnettot uppgick till SEK -10,9 m (-24,4) för kv 4 och är framför allt hänförligt till lägre negativa realiserade växelkurseffekter om SEK -2,0 m (-18,2), vilket härrör till moderbolagets bankkonton i utländsk valuta, framför allt i USD. Detta motverkades delvis av lägre ränteintäkter från bankkonton och kortfristiga placeringar om SEK 1,1 m (2,2) och högre kostnader om SEK -9,6 m (-7,8) avseende företagsobligationen. Finansnettot för helåret uppgick till SEK -30,8 m (13,5).

Total skattekostnad uppgick till SEK 0,9 m (3,7) för kv 4. Minskningen är framför allt hänförligt till lägre positiva justeringar för uppskjuten skatt hänförligt till temporära skillnader. Total skattekostnad uppgick till SEK 12,0 m (-7,2) för helåret. Orexo utför regelbundna bedömningar av bolagets uppskjutna skattefordran och genomför justeringar i enlighet med krav i IAS 12.

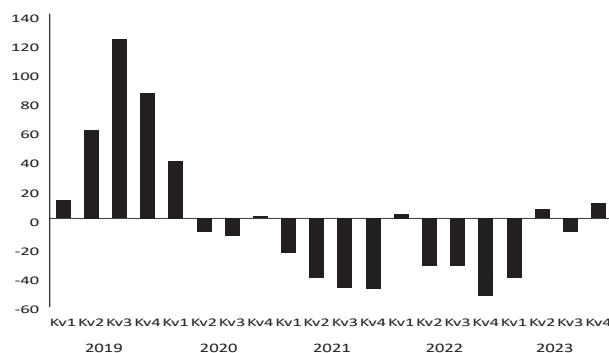
Periodens resultat

Periodens resultat uppgick till SEK -18,6 m (-91,8) för kv 4 och till SEK -128,3 m (-177,6) för helåret.

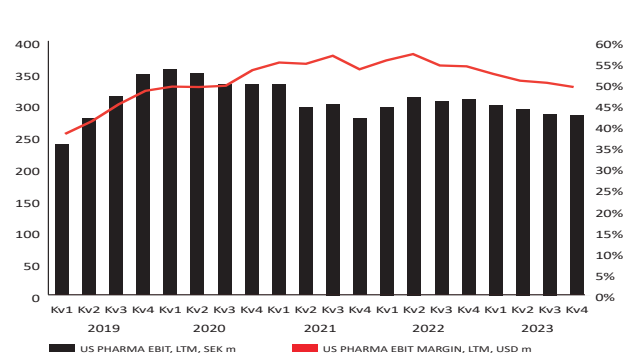
Kassa och kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till SEK -2,6 m (-48,9) för kv 4 och påverkades framför allt av negativt rörelseresultat samt förändringar i rörelsekapital. Kassaflöde för den löpande verksamheten uppgick till SEK -95,0 m (-156,6) för helåret. Per 31 december 2023 uppgick likvida medel till SEK 171,0 m (132,2) och kortfristiga placeringar till SEK 0,0 m (219,6). Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick totalt till SEK 171,0 m (351,9) och räntebärande skulder uppgick till SEK 448,4 m (494,8), vilket innebär en negativ nettokassaposition inklusive kortfristiga placeringar om SEK -277,4 m (-142,9). Likvida medel och kortfristiga placeringar minskade med SEK 13,2 m i jämförelse med kv 3 2023.

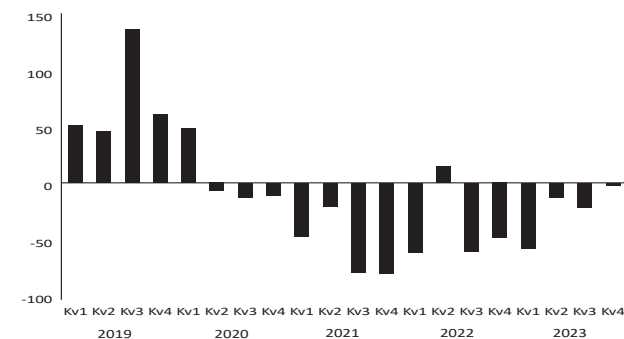
EBITDA KONCERNEN, SEK m



US PHARMA EBIT MARGINAL (LTM, SEK m) OCH EBIT (LTM, SEK m)¹²



KASSAFLÖDE FRÅN LÖPANDE VERKSAMHET, SEK m



Investeringar

Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella tillgångar uppgick till SEK 0,9 m (12,3) för kv 4 och till SEK 19,2 m (23,9) för helåret. Lägre investeringar under kv 4 är framför allt hänförligt till avsaknad av investeringar i utrustning till OX124.

Eget kapital

Det egna kapitalet uppgick per 31 december 2023 till SEK 58,9 m (193,9). Soliditeten uppgick till 7,5 procent (17,5).

Moderbolaget

Nettoomsättningen uppgick till SEK 114,1 m (128,2) för kv 4 varav SEK 99,4 m (114,7) avsåg försäljning till koncernbolag. Nettoomsättningen uppgick till SEK 494,0 m (348,2) för helåret varav SEK 432,9 m (295,6) avsåg försäljning till koncernbolag.

Resultat före skatt uppgick till SEK -14,7 m (-75,6) för kv 4. Utvecklingen är framför allt hänförligt till lägre rörelsekostnader samt ett lägre negativt finansnetto, delvis motverkat av lägre bruttovinst. Resultat före skatt uppgick till SEK -70,4 m (-196,8) för helåret.

Investeringar för utrustning inom utvecklingsorganisationen uppgick för kv 4 till SEK 0,9 m (11,0) och till SEK 18,5 m (18,8) för helåret.

Per 31 december 2023 uppgick likvida medel i moderbolaget till SEK 145,5 m (61,7) och kortfristiga placeringar till SEK 0,0 m (178,6) dvs företagets likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick till SEK 145,5 m (240,3).

Moderbolagets egna kapital uppgick per 31 december 2023 till SEK 162,1 m (109,2). Ökningen i jämförelse med samma period föregående år är framför allt hänförlig till en uppskrivning om SEK 123,4 m (0,0) av värdet på andelar i dotterbolaget Orexo US Inc. som överensstämmer med dotterbolagets nuvarande substansvärde. Detta motverkades delvis av ett negativt resultat om SEK -70,4 m (-196,8) för helåret. Se vidare risker och osäkerhetsfaktorer under övrig information.

Övrig information

Utfall finansiell utsikt 2023

- Buprenorfin/naloxon marknaden växer 4-7 procent.
Utfall: 4 procent
- Koncernens intäkter ökar, där intäkterna för Zubsolv® US är i linje med 2022
Utfall: Koncernens intäkter ökade till SEK 639 m (624) och intäkterna från Zubsolv US till SEK 578 m (571)
- Lägre OPEX i H2 mot H1, då den uppgick till SEK 343 m inklusive avskrivningar om SEK 37 m
Utfall: SEK 316 m inklusive avskrivningar om SEK 40 m
- EBITDA i balans i H2
Utfall: SEK 3 m (11 vid en konstant valutakurs)

Alla siffror är baserade på valutakurser per December 2023.

Finansiell utsikt 2024

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

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

Framåtblickande uttalanden

Den här rapporten innehåller framåtblickande uttalanden. Faktiskt utfall kan skilja sig från dessa uttalanden. Interna och externa faktorer kan påverka Orexos resultat.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer framgår av årsredovisningen för 2022 samt i delårsrapporten not 4, rättstvister. Den fortsatta kommersialiseringen av Zubsolv och digitala program för mental hälsa medför en riskexponering av operationell karaktär. Orexo är ständigt utsatt för risker relaterade till utvecklingsprojekt, immateriella rättigheter samt förändringar hos partners inom kommersialisering och utveckling. Dessutom leder den utökade geopolitiska risken till ökad risk avseende materialtillförsel inom varuförsörjningskedjan.

Fortsatt drift uppdatering

Med avseende på det egna kapitalet i moderbolaget per 31 december 2023 och förväntat resultat under 2024 är styrelsens bedömning att det inte längre föreligger några väsentliga osäkerhetsfaktorer som kan skapa betydande tvivel om företagets förmåga att fortsätta verksamheten. Koncernen har tillräckliga medel för fortsatt drift under minst de kommande tolv månaderna. Delårsrapporten är utarbetad baserad på antagandet om fortsatt drift.

Efter en minskning av det egna kapitalet i moderbolaget under de första nio månaderna 2023, fortsatte trenden under kv 4 med att sänka kostnader och förbättra resultatet i moderbolaget vilket också förväntas att förbättras ytterligare under 2024. I kv 4 ökade det egna kapitalet väsentligt till följd av en uppskrivning av värdet av Orexo ABs andelar i Orexo US Inc., som därmed reflekterar dotterbolagets nuvarande substansvärde.

Ordlista

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

Uppsala 8 februari, 2024

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Rapporten har inte granskats av bolagets revisorer.

Ledande triggers i närtid

1. **Nå lönsamhet på EBITDA-nivå på helårsbasis**
2. **Zubsolvs försäljning stabiliseras och fler patienter får läkemedlet subventionerat**
3. **Ingå partnerskap för något av projekten som är under utveckling**
4. **Digitala program för mental hälsa visar framsteg.**

Referenser

- ¹ Sid 6. Substance Abuse and Mental Health Services Administration
- ² Sid 6. Substance Abuse and Mental Health Services Administration
- ³ Sid 6. Substance Abuse and Mental Health Services Administration
- ⁴ Sid 6. Center of Disease Control and Prevention
- ⁵ Sid 6. Center of Disease Control and Prevention
- ⁶ Sid 7. Jördis M. Zill, Eva Christalle, Björn Meyer, Martin Härter, and Jörg Dirmaier The Effectiveness of an Internet Intervention Aimed at Reducing Alcohol Consumption in Adults: Results of a Randomized Controlled Trial (Vorvida) Dtsch Arztebl Int 2019; 116: 127–33. DOI: 10.3238/arztebl.2019.0127
- ⁷ Sid 7. Twomey et al. (2020), Zwerenz et al. (2017), Berger et al. (2018), Beevers et al. (2017), Klein et al. (2016), Meyer et al. (2015), Moritz et al. (2012), Berger et al. (2011), Meyer et al. (2009), Bucker et al. (2018), Fischer et al. (2015), Schröder et al. (2014)
- ⁸ Enzymer, peptider och protein
- ⁹ Sid 9. Center of Disease Control and Prevention
- ¹⁰ Sid 9. Center of Disease Control and Prevention
- ¹¹ Sid 12. MATCore är ett produktkoncept där Orexo samlar sitt erbjudande inom OUD
- ¹² Sid 13. Last Twelve Months (senaste tolv månaderna)

Finansiella rapporter, noter och nyckeltal

KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2023 okt-dec	2022 okt-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Nettoomsättning	9	166,0	156,1	638,8	624,3
Kostnader för sålda varor		-20,1	-25,9	-88,9	-102,6
Bruttovinst		145,9	130,2	550,0	521,7
Försäljningskostnader		-43,5	-52,2	-181,5	-199,0
Administrationskostnader		-38,0	-63,8	-188,0	-202,3
Forsknings- och utvecklingskostnader		-65,4	-88,2	-303,1	-318,0
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		-7,6	3,0	13,3	13,7
Rörelseresultat (EBIT)		-8,6	-71,1	-109,5	-183,9
Finansiella poster – netto		-10,9	-24,4	-30,8	13,5
Resultat före skatt		-19,5	-95,5	-140,3	-170,4
Skatt	5	0,9	3,7	12,0	-7,2
Periodens resultat		-18,6	-91,8	-128,3	-177,6
Resultat per aktie, före utspädning, kr		-0,54	-2,67	-3,73	-5,17
Resultat per aktie, efter utspädning, kr		-0,54	-2,67	-3,73	-5,17

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK m	2023 okt-dec	2022 okt-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Periodens resultat	-18,6	-91,8	-128,3	-177,6
Övrigt totalresultat	–	–	–	–
Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:				
Omräkningsdifferenser	-14,7	3,4	-6,8	22,1
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	-14,7	3,4	-6,8	22,1
Summa totalresultat för perioden ¹	-33,3	-88,4	-135,1	-155,5

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

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2023 31 dec	2022 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar		81,0	76,1
Immateriella anläggningstillgångar		173,3	217,4
Nyttjanderättstillgångar		24,5	46,0
Uppskjuten skattefordran	5	48,1	33,1
Övriga finansiella anläggningstillgångar		0,8	0,9
Summa anläggningstillgångar		327,7	373,5
Omsättningstillgångar			
Varulager		42,4	74,6
Kundfordringar och andra fordringar		245,5	309,0
Kortfristiga placeringar		—	219,6
Likvida medel		171,0	132,2
Summa omsättningstillgångar		458,9	735,5
Summa tillgångar		786,6	1 109,0
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Summa eget kapital		58,9	193,9
Långfristiga skulder			
Avsättningar		11,5	10,2
Långfristiga skulder, räntebärande		448,4	494,8
Leasingskulld, långfristig		4,5	24,2
Summa långfristiga skulder		464,5	529,2
Kortfristiga skulder			
Avsättningar		133,1	121,5
Kortfristiga skulder, ej räntebärande		109,2	243,7
Leasingskulld, kortfristig		20,9	20,6
Summa kortfristiga skulder		263,2	385,9
Summa skulder		727,7	915,1
Summa eget kapital och skulder		786,6	1 109,0

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

SEK m	2023 31 dec	2022 31 dec
Ingående eget kapital	193,9	349,6
Summa totalresultat för perioden	-135,1	-155,5
Aktierelaterade ersättningar	—	-0,1
Utgående eget kapital	58,9	193,9

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2023 okt-dec	2022 okt-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Rörelseresultat		-8,6	-71,1	-109,5	-183,9
Erhållna räntor		3,6	1,1	7,7	1,4
Betalade räntor		-10,5	-6,9	-37,6	-22,4
Betald inkomstskatt		-0,4	3,6	-1,6	1,5
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	3	43,0	-4,4	99,8	-3,5
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		27,2	-77,7	-41,2	-206,9
Förändring av rörelsekapital		-29,8	28,8	-53,8	50,3
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-2,6	-48,9	-95,0	-156,6
Förvärv av materiella och immateriella tillgångar		-0,9	-12,3	-19,2	-23,9
Förvärv av kortfristiga placeringar		0,0	-6,4	0,1	-295,6
Avyttring av kortfristiga placeringar		0,0	84,0	219,9	84,0
Försäljning av materiella tillgångar		—	0,8	—	0,8
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-0,9	66,2	200,8	-234,7
Amortering av lån och leasingskulder		-5,6	-5,8	-70,1	-21,4
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-5,6	-5,8	-70,1	-21,4
Periodens kassaflöde		-9,1	11,5	35,7	-412,8
Likvida medel vid periodens ingång		184,2	122,4	132,2	504,1
Kursdifferenser i likvida medel		-4,1	-1,6	3,1	40,9
Förändring likvida medel		-13,2	9,9	38,8	-371,8
Likvida medel vid periodens utgång		171,0	132,2	171,0	132,2

Nyckeltal²

Nyckeltalen nedan är användbara för dem som läser de finansiella rapporterna och ett komplement till andra avkastningsmått vid utvärdering av implementering av strategiska investeringar och koncernens förmåga att nå finansiella mål och åtaganden.

	2023 okt-dec	2022 okt-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Rörelsemarginal, %	-5,2	-45,6	-17,1	-29,5
Avkastning på eget kapital, %	-24,7	-37,3	-101,5	-65,4
Nettoskuldsättning, SEK m	277,4	142,9	277,4	143,1
Skuldsättningsgrad, %	761,3	255,2	761,3	255,2
Soliditet, %	7,5	17,5	7,5	17,5
Antal aktier, före utspädning	34 449 595	34 367 616	34 413 408	34 351 732
Antal aktier, efter utspädning	34 449 595	34 367 616	34 413 408	34 351 732
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-0,54	-2,67	-3,73	-5,17
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-0,54	-2,67	-3,73	-5,17
Antal anställda vid periodens slut	116	126	116	126
Eget kapital, SEK miljoner	58,9	193,9	58,9	193,9
Sysselsatt kapital, SEK m	507,3	688,7	507,3	688,7
Rörelsekapital, SEK m	24,7	217,4	24,7	217,2

² Definitioner av nyckeltal återfinns på sidan 28 i denna rapport

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2023 okt-dec	2022 okt-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Nettoomsättning		114,1	128,2	494,0	348,2
Kostnad sålda varor		-20,0	-25,8	-93,7	-72,4
Bruttoresultat		94,1	102,4	400,3	275,8
Försäljningskostnader		-24,0	-41,5	-119,4	-165,1
Administrationskostnader		-18,2	-40,5	-94,9	-123,1
Forsknings- och utvecklingskostnader		-50,8	-73,5	-243,7	-266,9
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		-5,2	1,6	17,1	65,4
Rörelseresultat (EBIT)		-4,2	-51,5	-40,6	-213,9
Ränteintäkter och räntekostnader		-7,9	-5,5	-31,3	-19,6
Övriga finansiella intäkter och kostnader		-2,6	-18,6	1,5	36,7
Finansiella poster – netto		-10,5	-24,1	-29,8	17,1
Resultat före skatt		-14,7	-75,6	-70,4	-196,8
Skatt	5	–	–	–	–
Periodens resultat		-14,7	-75,6	-70,4	-196,8

MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK m	2023 okt-dec	2022 okt-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Periodens resultat	-14,7	-75,6	-70,4	-196,8
Övrigt totalresultat	–	–	–	–
Summa totalresultat för perioden	-14,7	-75,6	-70,4	-196,8

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	2023 31 dec	2022 31 dec
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	147,7	181,4
Materiella anläggningstillgångar	81,0	76,1
Aktier i dotterbolag	286,2	161,2
Summa anläggningstillgångar	515,0	418,7
Omsättningstillgångar		
Varulager	25,6	60,2
Kundfordringar och andra fordringar	52,8	50,1
Fordringar koncernföretag	71,0	69,2
Kortfristiga placeringar	—	178,6
Likvida medel	145,5	61,7
Summa omsättningstillgångar	294,9	419,8
Summa tillgångar	809,8	838,6
EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER		
Eget kapital	162,1	109,2
Långfristiga skulder		
Avsättningar	10,8	9,8
Obligationslån	448,4	494,8
Summa långfristiga skulder	459,3	504,5
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	10,3	32,0
Övriga skulder	8,6	8,8
Skuld koncernföretag	144,7	144,7
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	24,9	39,3
Summa kortfristiga skulder	188,4	224,8
Summa skulder	647,7	729,4
Summa eget kapital och skulder	809,8	838,6

Noter

1. Redovisningsprinciper

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

De redovisningsprinciper som anges nedan överensstämmer med dem som användes vid upprättandet av Årsredovisningen för 2022 med undantag för nya och uppdaterade standards och tolkningar beskrivna nedan. Ingen av de ändrade standarder och tolkningar som trädde i kraft per den 1 januari 2023 har haft någon väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapportering.

Moderbolagets redovisning är upprättad i enlighet med RFR 2 Redovisning för juridiska personer, samt Årsredovisningslagens 9 kapitel.

2. Segmentsrapportering

Verksamheten kontrolleras och rapporteras genom segmenten US Pharma, Digitala program för mental hälsa och HQ & Pipeline. Segmentet US Pharma utgör distribution och försäljning av Zubsolv® för behandling av opioidberoende i USA.

Segmentet Digitala program för mental hälsa utgörs av distribution och försäljning av digitala program för mental hälsa i USA. Det är ett komplement till existerande behandlingar samt tillgodoser patienter med tillgång till ett sofistikerat och individualiserat stöd när det behövs som mest.

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

Inga rörelsesegment har sammanställts för att bilda ovanstående rapporterbara rörelsesegment. Verkställande direktören är den huvudsakliga beslutsfattaren och övervakar rörelseresultatet för koncernens segment separat för att fatta beslut om resurstilldelning och bedömning av resultat. Segmentets resultat utvärderas baserat på EBIT och mäts konsekvent med EBIT i koncernredovisningen.

FÖRDELNING AV INTÄKTER OCH EBIT PER SEGMENT

SEK m	2023 okt-dec	2022 okt-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
US Pharma				
Nettomsättning	151,3	142,6	577,7	571,4
Rörelseresultat (EBIT)	75,4	77,0	283,1	308,4
Avskrivningar och amorteringar	-3,8	-3,8	-15,6	-15,4
Digitala program för mental hälsa				
Nettomsättning	0,0	0,0	0,1	0,4
Rörelseresultat (EBIT)	-29,1	-49,0	-130,9	-189,1
Avskrivningar och amorteringar	-7,0	-6,8	-28,1	-25,7
HQ & Pipeline				
Nettomsättning	14,7	13,4	61,1	52,6
Rörelseresultat (EBIT)	-54,9	-99,1	-261,8	-303,2
Avskrivningar och amorteringar	-10,2	-7,4	-33,3	-27,7
Koncern				
Nettomsättning	166,0	156,1	638,8	624,3
Rörelseresultat (EBIT)	-8,6	-71,1	-109,5	-183,9
Avskrivningar och amorteringar	-21,0	-18,0	-77,0	-68,7
Finansnetto	-10,9	-24,4	-30,8	13,5
Resultat före skatt	-19,5	-95,5	-140,3	-170,4

3. Kassaflöde

JUSTERINGAR FÖR EJ KASSAFLÖDESPÅVERKADE POSTER

SEK m	2023 okt-dec	2022 okt-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
Avskrivningar/amorteringar och nedskrivningar	21,0	18,0	77,0	68,7
Realisationsresultat	0,0	-0,2	0,0	-0,2
Förändringar i avsättningar	14,2	-27,0	18,2	-64,9
Aktierelaterade ersättningar	0,0	0,0	0,0	-0,1
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	0,0	—	3,1	—
Valutakursintäkter och kostnader	7,9	4,7	1,4	-7,0
Totalt	43,0	-4,4	99,8	-3,5

4. Rättstvister

Myndighetsutredning relaterad till försäljning för Zubsolv® i USA

Den 14 juli 2020 fick Orexos amerikanska dotterbolag ett föreläggande från amerikanska myndigheter att möjliggöra för dem att erhålla viss information rörande marknadsföring och försäljning av Zubsolv och andra buprenorfinprodukter. All information som myndigheterna efterfrågade har överlämnats. Orexo kommer att fortsätta samarbeta med de amerikanska myndigheterna för att säkerställa att de får den information de behöver och för att förstå omfånget av undersökningen.

Paragraph IV-process mot Sun Pharmaceutical Industries Ltd

Den 10 augusti 2020 meddelade Orexo att bolaget mottagit en "Paragraf IV" patent certification notice från Sun Pharmaceutical Industries Limited ("Sun"). Meddelandet underrättade Orexo om att Sun lämnat in en Abbreviated New Drug Application till amerikanska Food and Drug Administration för att ansöka om godkännande av generiska versioner av Zubsolv innan utgången av Orexos patent.

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

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

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

Orexo har totalt tio patent listade i Orange Book (US Patent Nos. 8,470,361; 8,658,198; 8,940,330; 9,259,421; 9,439,900; 10,874,661; 10,946,010; 11,020,387; 11,020,388 and 11,433,066) med utgångsdatum mellan december 2027 och september 2032.

5. Uppskjuten skatt

Skatteeffekten av koncernens temporära skillnader relateras till icke-avdragsgilla kortfristiga avsättningar för försäljningsrabatter, returer, distribution och andra relevanta avdrag i bolagets verksamhet i US. Det skattemässiga underskottet i koncernen uppgår till SEK 1 576 m per den 31 december 2023 och avser svenska företag. Uppskjuten skattefordran för skattemässiga underskott redovisas endast i den mån det är sannolikt att skattepliktiga vinster kommer att finnas tillgängliga mot vilka förlusterna kan utnyttjas. Koncernens skattemässiga underskottsavdrag per balansdagen har inte redovisats som uppskjuten skattefordran i enlighet med kraven i IAS 12. Det finns ingen tidsgräns för när resterande förlustavdrag kan utnyttjas.

6. Finansiella instrument

Koncernens finansiella instrument består av kortfristiga fordringar, långfristiga fordringar, likvida medel, kortfristiga icke-räntebärande skulder, kortfristiga räntebärande skulder och långfristiga räntebärande skulder. De finansiella instrument som innehas av koncernen redovisas till upplupet anskaffningsvärde beräknad med effektiva räntemetoden. Gruppen innehar inte några ekonomiska instrument som redovisas till verkligt värde. Värdet på finansiella instrument som innehas i balansräkningen är väsentligen detsamma som bokföringsvärdet.

7. Transaktioner med närstående

Det har inte skett några väsentliga transaktioner med närstående under perioden.

8. Viktiga händelser efter periodens utgång

- MODIA® och Vorvida® kommer bli subventionerad av Veterans Affairs från och med 1 januari 2024.

9. Intäkter från kundavtal

SEK m	2023 okt–dec					
Segment	Zubsolv®	Abstral®	Edluar®	Vorvida®	Deprexis®	Total
US Pharma	151,3	–	–	–	–	151,3
Digitala program för mental hälsa	–	–	–	0,0	0,0	0,0
HQ & Pipeline	2,8	10,0	1,9	–	–	14,7
Totala intäkter från kundavtal	154,1	10,0	1,9	0,0	0,0	166,0

Geografiska marknader	Zubsolv	Abstral	Edluar	Vorvida	Deprexis	Total
USA	151,3	–	0,6	0,0	0,0	151,9
EU & UK	2,8	9,8	0,6	–	–	13,1
Övriga världen	–	0,2	0,8	–	–	1,0
Totala intäkter från kundavtal	154,1	10,0	1,9	0,0	0,0	166,0

SEK m	2023 jan–dec					
Segment	Zubsolv	Abstral	Edluar	Vorvida	Deprexis	Total
US Pharma	577,7	–	–	–	–	577,7
Digitala program för mental hälsa	–	–	–	0,0	0,0	0,1
HQ & Pipeline	18,4	31,9	10,8	–	–	61,1
Totala intäkter från kundavtal	596,1	31,9	10,8	0,0	0,0	638,8

Geografiska marknader	Zubsolv	Abstral	Edluar	Vorvida	Deprexis	Total
USA	577,7	–	2,2	0,0	0,0	579,9
EU	18,4	31,1	5,4	–	–	55,0
Övriga världen	–	0,8	3,1	–	–	4,0
Totala intäkter från kundavtal	596,1	31,9	10,8	0,0	0,0	638,8

SEK m	2022 okt–dec					
Segment	Zubsolv	Abstral	Edluar	Vorvida	Deprexis	Total
US Pharma	142,6	–	–	–	–	142,6
Digitala program för mental hälsa	–	–	–	0,0	0,0	0,0
HQ & Pipeline	5,2	5,5	2,7	–	–	13,4
Totala intäkter från kundavtal	147,9	5,5	2,7	0,0	0,0	156,1

Geografiska marknader	Zubsolv	Abstral	Edluar	Vorvida	Deprexis	Total
USA	142,6	–	0,8	0,0	0,0	143,4
EU & UK	5,2	5,2	1,1	–	–	11,6
Övriga världen	–	0,3	0,8	–	–	1,1
Totala intäkter från kundavtal	147,9	5,5	2,7	0,0	0,0	156,1

SEK m	2022 jan–dec					
Segment	Zubsolv	Abstral	Edluar	Vorvida	Deprexis	Total
US Pharma	571,4	–	–	–	–	571,4
Digitala program för mental hälsa	–	–	–	0,3	0,1	0,4
HQ & Pipeline	11,8	30,4	10,4	–	–	52,6
Totala intäkter från kundavtal	583,2	30,4	10,4	0,3	0,1	624,3

Geografiska marknader	Zubsolv	Abstral	Edluar	Vorvida	Deprexis	Total
USA	571,4	–	2,5	0,3	0,1	574,2
EU & UK	11,8	29,3	4,5	–	–	45,6
Övriga världen	–	1,2	3,4	–	–	4,5
Totala intäkter från kundavtal	583,2	30,4	10,4	0,3	0,1	624,3

Geografisk fördelning av royalties och delmålsbetalningar grundas på motpartens säte

Definitioner och avstämning av nyckeltal

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

Marginaler	Definition/beräkning	Syfte
Bruttomarginal	Bruttoresultat dividerat med Nettoomsättningen	Bruttomarginalen används för att mäta den relativa lönsamheten för sålda varor
Rörelsemarginal (EBIT marginal)	Rörelseresultatet före finansiella poster och skatt i procent av nettoomsättningen	Rörelsemarginalen används för att mäta operativ lönsamhet
Avkastning	Definition/beräkning	Syfte
Avkastning på eget kapital	Periodens resultat i procent av genomsnittligt eget kapital	Avkastning på eget kapital används för att analysera lönsamhet över tid, givet de resurser som är hänförliga till moderbolagets ägare
Kapitalstruktur	Definition/beräkning	Syfte
Likvida medel och kortfristiga placeringar	Kortfristiga placeringar plus likvida medel	Likvida medel och kortfristiga placeringar används för att mäta hur mycket likvida medel företaget har tillgängligt på kort sikt från banktillgodohavanden och investerade medel
Nettoskuldsättning	Kort- och långfristiga räntebärande skulder inklusive pensionsskulder, minus likvida medel och kortfristiga investeringar	Nettoskulden används som ett mått på förmågan att med tillgängliga likvida medel betala av samtliga skulder om dessa förföll på dagen för beräkningen
Skuldsättningsgrad	Räntebärande skulder dividerade med eget kapital	Nettoskuldsättningsgraden mäter storleken på skulden ett företag använder för att finansiera sina tillgångar i förhållande till det värdebelopp som representeras i eget kapital.
Soliditet	Eget kapital i relation till balansomslutningen	Nyckeltalet är en indikator på bolagets hävstång för finansiering av bolaget
Rörelsekapital	Totala omsättningstillgångar exklusive likvida medel minus kortfristiga skulder exklusive räntebärande kortfristiga skulder.	Rörelsekapitalet används för att mäta företagets förmåga, utöver likvida medel och räntebärande kortfristiga skulder, att möta kortfristiga kapitalkrav
Sysselsatt kapital	Räntebärande skulder och eget kapital	Sysselsatt kapital mäter företagets förmåga att, utöver likvida medel, tillgodose rörelsens behov
Bruttoinvesteringar	Värdet av en investering innan avskrivningar	Bruttoinvesteringar är ett mått på bolagets investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar
Data per aktie	Definition/beräkning	Syfte
Antal aktier efter utspädning	Aktier vid periodens slut justerat för utspädningseffekten av potentiella aktier	Används för att beräkna resultat per aktier efter utspädning
Resultat per aktie, före utspädning	Resultatet dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier före utspädning	Resultat per aktie mäter hur mycket av nettovinsten som är tillgänglig för utdelning till aktieägarna per aktie före utspädning
Resultat per aktie, efter utspädning	Resultatet dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier efter utspädning	Resultat per aktie mäter hur mycket av nettovinsten som är tillgänglig för utdelning till aktieägarna per aktie efter utspädning
Övriga definitioner	Definition/beräkning	Syfte
Bruttointäkter	Summan av alla fakturerade försäljningstransaktioner redovisade under en period utan några avdrag.	Avspeglar företagets fakturerade intäkter utan några avdrag
Nettointäkter	Bruttointäkter minus avdrag för försäljningsrabatter, försäljningsbidrag, distribution, 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
EBITDA	Resultat före räntor, skatter, avskrivningar och amorteringar. Rörelseresultat plus avskrivningar och amorteringar	Resultatmått som är närmare korrelerat med kassaflöde, då icke-kassapåverkande objekt som avskrivningar och amorteringar är uteslutna
Resultat före skatt	Rörelseresultat plus finansiella poster - netto	Resultatet före skatt avspeglar resultat efter, eventuella resultat från andelar i koncern- och intressebolag, resultat från värdepapper och fordringar som faller inom typen anläggningstillgångar samt räntekostnader och ränteutgifter

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

	2023 okt-dec	2022 okt-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
EBITDA SEK m				
EBIT	-8,6	-71,1	-109,5	-183,9
Avskrivningar och amorteringar	21,0	18,0	77,0	68,7
EBITDA	12,4	-53,1	-32,5	-115,2
Externa kostnader för kliniska studier	1,0	28,4	56,7	96,4
Kostnader för patenttvist och föreläggande	10,0	24,6	63,7	76,6
EBITDA exklusive externa kostnader för kliniska studier, patenttvist och föreläggande	23,4	-0,1	88,0	57,8
LIKVIDA MEDEL OCH KORTFRISTIGA PLACERINGAR				
Kortfristiga placeringar	—	219,6	—	219,6
Likvida medel	171,0	132,2	171,0	132,2
Likvida medel och kortfristiga placeringar	171,0	351,9	171,0	351,9
AVKASTNING PÅ EGET KAPITAL				
Eget kapital, ingående balans	92,0	298,4	193,9	349,6
Eget kapital, utgående balans	58,9	193,9	58,9	193,9
Genomsnittligt eget kapital	75,4	246,1	126,4	271,8
Periodens resultat	-18,6	-91,8	-128,3	-177,6
Avkastning på eget kapital %	-24,7	-37,3	-101,5	-65,4

	2023 okt-dec	2022 okt-dec	2023 jan-dec	2022 jan-dec
RÖRELSEKOSTNAD SEK m				
Försäljningskostnader	-43,5	-52,2	-181,5	-199,0
Administrativa kostnader	-38,0	-63,8	-188,0	-202,3
Forsknings- och utvecklingskostnader	-65,4	-88,2	-303,1	-318,0
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	-7,6	3,0	13,3	13,7
Rörelsekostnader	-154,5	-201,3	-659,5	-705,6
BRUTTOINVESTERINGAR SEK m				
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	0,9	11,0	18,5	18,8
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	0,0	1,3	0,7	5,1
Bruttoinvesteringar	0,9	12,3	19,2	23,9

Orexo är ett svenskt läkemedelsbolag med mer än 25 års erfarenhet av att utveckla förbättrade läkemedel baserat på egenutvecklade formuleringsteknologier och som möter stora medicinska behov. På den amerikanska marknaden erbjuder Orexo innovativa behandlingslösningar för patienter som lider av opioidberoende och närliggande sjukdomar. Produkter som riktar sig till andra terapiområden utvecklas och kommersialiseras världen över i samarbete med ledande partners. Total nettoförsäljning uppgick 2023 till SEK 639 miljoner och antal anställda till 116. Orexo är noterat på Nasdaq Stockholms huvudlista och finns tillgänglig som ADR på OTCQX (ORXOY) i USA.

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



blog.orexo.com

Denna information är sådan information som Orexo AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Information lämnades genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 8 februari, 2024, kl 8.