

Bolagsstyrning 2018

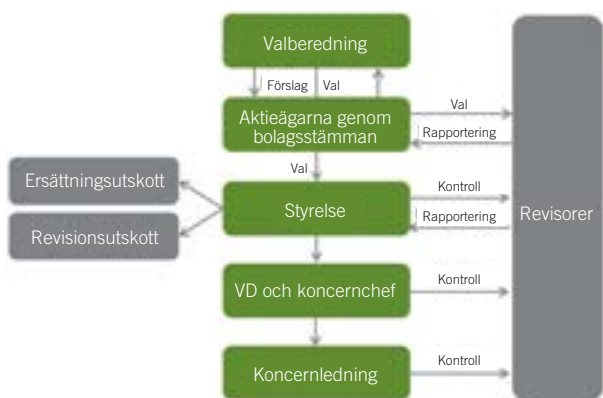
Bolagsstyrningsrapport för Orexo AB (publ)	79
Revisorers yttrande om Bolagsstyrningsrapporten	84
Ordlista	85
Styrelse	86
Ledning	87

Bolagsstyrningsrapport för Orexo AB (publ)

Orexo är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Uppsala. Bolagets aktie är noterad på Nasdaq (Mid Cap) Stockholm under symbolen ORX och med American Depositary Receipts (ADRs) som handlas på marknadsplatsen OTCQX under symbolen ORXOY. Bolagsstyrningen inom Orexo baseras på tillämpliga lagar, regler och rekommendationer, såsom svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"), Orexos bolagsordning samt interna regler och riktlinjer.

Syftet med bolagsstyrningen inom Orexo är att skapa en tydlig fördelning av roller och ansvar mellan ägare, styrelse och ledning.

Intern styrning, kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen är grundläggande i Orexos verksamhetsstyrning.



Styrning, ledning och kontroll av Orexo fördelas mellan bolagsstämman, styrelsen och VD.

Exempel på externa regelverk som påverkar bolagsstyrningen

- Svensk aktiebolagslag
- Redovisningslagstiftning, bland annat Bokföringslagen och Årsredovisningslagen
- Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter
- Regelverk för ADRs som handlas på marknadsplatsen OTCQX
- Svensk kod för bolagsstyrning (koden, www.bolagsstyrning.se)

Exempel på interna regelverk som har betydelse för bolagsstyrningen

- Bolagsordning
- Styrelsens arbetsordning (inklusive instruktion för styrelsens utskott)
- VD-instruktion
- Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare
- Finanspolicy
- IR-policy
- IT-policy
- Ekonomihandbok
- Personalhandbok
- Kod för Business Compliance och etik

Aktieägare

Orexos aktier är sedan 2005 noterade på Nasdaq Stockholm. Vid årets slut uppgick det totala antalet aktier till 35 450 456 (35 104 585) fördelade på 6 261 aktieägare (7 115).

De 10 största aktieägarna ägde 62,7 procent (59,1) av de utestående aktierna, koncernledningen 0,2 procent (0,2) och övriga ägare 37,1 procent (40,7). Per den 31 december 2018 fanns två aktieägare med aktier var för sig representerande 10 procent eller mer i bolaget – Novo Holding A/S, 27,2 procent och HealthCap, 11,2 procent. Av det totala antalet aktier svarade utländska aktieägare för cirka 47 procent (57). Institutioner och industriella ägare svarar för huvuddelen av ägandet. Vid årets slut ägdes 81 procent (77) av aktierna av juridiska personer och 19 procent (23) av fysiska personer. Sedan den 13 november 2013 är aktien tillgänglig i USA som ADR på marknadsplatsen OTCQX.

Bolagsordning

Bolagsordningen är beslutad av bolagsstämman och innehåller ett antal obligatoriska uppgifter av grundläggande natur för bolaget. Kallelse till bolagsstämma sker genom annonsering på Orexos webbplats och i Post- och Inrikes Tidningar. Att kallelse gått ut, ska annonseras i Svenska Dagbladet. Bolagsordningen anger bland annat att Orexo ska bedriva forskning och utveckling, tillverkning, marknadsföring och försäljning av läkemedel och diagnostiska beredningar. Orexos bolagsordning anger också att styrelsen ska ha sitt säte i Uppsala och bestå av lägst tre och högst nio ledamöter med högst tre suppleanter. Bolagsordningen innehåller inga särskilda bestämmelser om tillsättande och entledigande av styrelseledamöter. Ändring av bolagsordningen sker i enlighet med bestämmelserna i aktiebolagslagen efter beslut på bolagsstämma. Den fullständiga bolagsordningen finns på www.orexo.se.

Bolagsstämma

Orexos högsta beslutande organ är bolagsstämman, där också varje aktieägare som är införd i aktieboken och anmält sitt deltagande i tid har rätt att delta samt rösta. Aktieägare kan även företrädas av ombud vid bolagsstämma. En stamaktie ger på bolagsstämman rätt till en röst. Det finns inga begränsningar i fråga om hur många röster varje aktieägare kan avge vid bolagsstämma. Beslut vid bolagsstämma fattas med enkel majoritet, utom i de fall aktiebolagslagen uppställer krav på högre andel av på stämman företrädda aktier samt avgivna röster.

Vid årsstämma väljs bolagets styrelse och styrelsearvoden fastställs. Till årsstämmans övriga obligatoriska uppgifter hör bland annat att fastställa bolagets balans- och resultaträkningar, besluta om disposition av resultatet av verksamheten, besluta om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare samt besluta om ansvarsfrihet för styrelseledamöter och VD. Årsstämman väljer också bolagets revisor och fastställer revisionsarvoden. Årsstämman ska hållas i Uppsala eller i Stockholm.

Årsstämma 2018

Årsstämma hölls torsdagen den 12 april 2018 i Uppsala.

Vid årsstämman:

- Omvaldes Raymond G. Hill, Staffan Lindstrand, Martin Nicklasson, Kristina Schauman, David Colpman och Kirsten Detrick till ordinarie styrelseledamöter. Henrik Kjaer Hansen valdes som ny styrelseledamot.
- Omvaldes Martin Nicklasson till styrelseordförande.
- Omvaldes Ernst and Young Aktiebolag till bolagets revisionsbolag.
- Beslöts att styrelsearvodet totalt skulle uppgå till 2 200 000 SEK att fördelas med 600 000 SEK till styrelsens ordförande, 200 000 SEK vardera till övriga styrelseledamöter och sammanlagt 400 000 SEK att fördelas till ledamöterna i revisionsutskottet, så att utskottsordföranden erhåller 200 000 SEK och 200 000 SEK fördelas till övriga ledamöter för arbete inom utskottet. Arvode kan faktureras Orexo genom bolag på ett för Orexo kostnadsneutralt vis.
- Godkändes styrelsens förslag till principer och riktlinjer för ersättning och andra anställningsvillkor för ledande befattningshavare.

- Godkändes förslag om valberedningen för årsstämman 2019.
- Fastställdes balans- och resultaträkningarna för moderbolaget och koncernen för verksamhetsåret 2017.
- Beviljades styrelseledamöterna och verkställande direktören ansvarsfrihet för verksamhetsåret 2017.
- Beslöts i enlighet med styrelsens förslag om bemyndigande för styrelsen att besluta om emission av aktier.
- Beslöts i enlighet med styrelsens förslag om bemyndigande för styrelsen att besluta om återköp och överlåtelse av egna aktier.
- Godkändes styrelsens förslag om ett långsiktigt incitamentsprogram för ledande befattningshavare och nyckelpersoner.
- Beslöts i enlighet med styrelsens förslag om bemyndigande för styrelsen att emittera och återköp av C-aktier och överlåtelse av egna stamaktier.

Fullständig information om årsstämma 2018 finns på www.orexo.se.

Årsstämma 2019

Årsstämma i Orexo hålls torsdagen den 11 april 2019 kl 16.00 i bolagets lokaler på Virdings allé 32 A, Uppsala.

Valberedning

Vid årsstämman 2018 beslutades att bolaget ska ha en valberedning. Valberedningen representerar bolagets aktieägare. Den har till uppgift att skapa ett så bra underlag som möjligt för bolagsstämmans beslut om val av styrelse och styrelsearvoden samt lämna förslag till bland annat beslut om tillsättning av revisor samt om ersättning till dessa. Valberedningen består av representanter för de tre till största del största aktieägarna per den sista bankdagen i augusti 2018, samt styrelseordföranden. Valberedningens sammanläggning meddelades på Orexos webbplats och genom ett pressmeddelande den 8 oktober 2018. Under året sammanträdde valberedningen vid 1 (1) tillfälle.

Valberedningen, har genom styrelseordföranden, gått igenom utvärderingen av styrelsens arbete samt tagit del av information om utvecklingen i bolaget. De huvudsakliga krav som bör ställas på styrelsen i Orexo samt vikten av oberoende styrelseledamöter har diskuterats.

Ingen särskild ersättning för deltagande i valberedningen har utgått.

Valberedning inför årsstämman 2019

Namn	Representanter
Michael Shalmi	Novo Holding A/S, tillika valberedningens ordförande
Björn Odlander	HealthCap
Claus Berner Möller	Arbetsmarknedets Tillaegspension (ATP)
Martin Nicklasson	Styrelseordförande i Orexo

Valberedningen representerar tillsammans cirka 45 procent av antalet aktier och röster i bolaget baserat på aktieägarinformationen vid tillsättandet.

Styrelse

Styrelsen är inför aktieägarna ansvarig för bolagets förvaltning och organisation. Den övervakar verkställande direktörens arbete och följer löpande verksamhetens utveckling samt tillförlitligheten i bolagets interna kontroll. Styrelsens ansvar regleras i aktiebolagslagen och i den arbetsordning som årligen fastställs. Arbetsordningen fastställer, dels fördelningen av styrelsens arbete mellan styrelsen som helhet och styrelsens olika utskott, dels mellan styrelsen och verkställande direktören. Vidare vilka ärenden som skall behandlas på styrelsemöten och hur informationsgivning och rapportering till styrelsen från verkställande direktören skall vara utformad. Inom sig har styrelsen utsett revisions- samt ersättningsutskott.

Vid verksamhetsårets utgång bestod Orexos styrelse av styrelseordförande Martin Nicklasson samt de ordinarie styrelseledamöterna David Colpman, Raymond G. Hill, Staffan Lindstrand, Henrik Kjaer Hansen, Kristina Schauman och Kirsten Detrick. För närmare beskrivning av styrelseledamöterna hänvisas till sidan 86.

Styrelsens arbete

I styrelsens arbetsordning fastställs de ärenden som ska behandlas på de i förväg bestämda styrelsemötena. Styrelsen genomgår efter föredragning av revisionsutskottet och verkställande direktören samtliga delårsrapporter före publicering. Bolagets långsiktiga mål och strategi samt budget genomgås och beslutas i styrelsen. Vid samtliga styrelsemöten redogör verkställande direktören eller annan ledande befattningshavare för affärsläge och status i relevanta projekt.

Utöver det konstituerande styrelsemötet ska minst sex ordinarie styrelsemöten avhållas. Vid det styrelsemöte där revisionen genomgås, träffar styrelsen revisorerna utan närvaro av bolagets ledning.

Styrelsen ska följa upp att av årsstämman beslutade riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare följs samt till årsstämman föreslå riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.

Årligen genomförs en utvärdering av styrelsens arbete genom diskussioner samt även genom extern utvärdering. Resultatet av utvärderingen redovisas både i styrelsen och i Orexos valberedning och ligger där till grund för förslag av styrelseledamöter.

Orexo företräds i ägarfrågor av styrelsens ordförande. Under året har styrelsen sammanträtt vid 12 (16) tillfällen, varav 8 (8) var telefonmöten eller möten per capsulam. Styrelsen har huvudsakligen behandlat och fattat beslut i ärenden avseende bolagets strategiska inriktning, projektens utveckling, finansiell resultatuppföljning, finansiering, investeringsärenden, extern rapportering, budget och budgetuppföljning. Frågorna hanteras av styrelsen som helhet. Orexos revisor deltog vid det styrelsemöte som fastställde bokslut och redogjorde därvid för revisionen.

Ersättning till styrelsen

Årsstämman 2018 beslöt att styrelsearvodet skulle uppgå till 2 200 000 SEK att fördelas med 600 000 SEK till styrelsens ordförande, 200 000 SEK vardera till övriga styrelseledamöter och sammanlagt 400 000 SEK att fördelas mellan ledamöterna i revisionsutskottet så att utskottsordföranden erhåller 200 000 SEK och 200 000 SEK fördelas mellan övriga ledamöter.

Styrelsens sammansättning

Styrelseledamöterna, deras befattning och om de anses vara oberoende i förhållande till Orexo, dess ledning samt bolagets största aktieägare framgår av tabellen på sidan 23. Orexos styrelse har bedömts uppfylla Kodens krav på oberoende då samtliga av de stämmovalda styrelseledamöterna bedömts vara oberoende i förhållande till Orexo och dess ledning och samtliga av dessa ledamöter, förutom två ledamöter, även har bedömts vara oberoende i förhållande till bolagets största aktieägare.

STYRELSENS SAMMANSÄTTNING

Namn	Funktion	Oberoende	Invald	Närvaro styrelsemöten	Närvaro ersättningsutskott	Närvaro revisionsutskott
Martin Nicklasson	Styrelseordförande	■	2012	12/12	5/5	3/4
David Colpman	Ledamot	■	2015	10/12	–	–
Kristina Schauman	Ledamot	■	2012	12/12	–	4/4
Michael Shalmi	Ledamot	■	2010	3/4	5/5	–
Henrik Kjaer Hansen	Ledamot	■	2018	8/8	–	–
Raymond G. Hill	Ledamot	■	2008	10/12	5/5	–
Staffan Lindstrand	Ledamot	■	2002	10/12	–	4/4
Kirsten Detrick	Ledamot	■	2016	10/12	–	–

■ Oberoende enbart i förhållande till Orexo och dess ledning

■ Oberoende i förhållande till Orexo, dess ledning samt bolagets största aktieägare

Revisionsutskott

Orexos revisionsutskott har som huvudsaklig uppgift att säkerställa att fastlagda principer för den finansiella rapporteringen och interna kontrollen efterlevs. Revisionsutskottet skall även hålla sig informerat om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, granska och övervaka revisornas opartiskhet och självständighet och därvid särskilt uppmärksamma om revisorn tillhandahåller bolaget andra tjänster än revisionstjänster och biträda vid upprättandet av förslag till bolagsstämmans beslut om revisorsval. Revisionsutskottet presenterar slutversionen av Orexos kvartalsrapporter och årsredovisning för styrelsen för godkännande och publicering. Revisionsutskottet sammanträder inför varje delårsrapport, i samband med revisornas granskning av den interna kontrollen av den finansiella rapporteringen samt i övrigt vid behov. Ovanstående frågor bereds av utskottet och därefter är det styrelsen som fattar beslut på förslag från revisionsutskottet. Orexos revisor deltar i revisionsutskottets sammanträden inför publiceringen av delårsrapporter och för att presentera resultatet av genomgången av den interna kontrollen. Revisionsutskottet rapporterar regelbundet till styrelsen och protokoll skickas ut till styrelsen.

Under året sammanträdde revisionsutskottet vid 4 (4) tillfällen. Minst en av ledamöterna i utskottet skall vara oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen samt även vara oberoende i förhållande till bolagets större ägare och ha redovisnings- eller revisionskompetens. Revisionsutskottet består av Kristina Schauman (ordförande), Martin Nicklasson och Staffan Lindstrand.

Ersättningsutskott

Utskottet har till uppgift att behandla frågor om löner och övriga anställningsvillkor, pensionsförmåner och bonus-system inklusive eventuell tilldelning av egetkapitalinstrument under beslutade incitamentsprogram för VD och ledande befattningshavare, samt ersättningsfrågor av principiell karaktär. Utskottet skall sammanträda så ofta som erfordras. Utskottet bereder dessa frågeställningar och därefter är det styrelsen som fattar beslut baserat på förslag från ersättningsutskottet. Bland utskottets ledamöter skall erforderlig kunskap och erfarenhet i frågor om ersättning till ledande befattningshavare finnas. Ersättningsutskottet består av Martin Nicklasson (ordförande), Henrik Kjaer Hansen och Raymond G. Hill. Under året sammanträdde utskottet vid 5 (2) tillfälle och hanterade övriga frågor skriftligen.

Utvärdering av styrelsens och VD:s arbete

Styrelsens arbete, liksom VD:s, utvärderas årligen i en systematisk och strukturerad process. Valberedningen informeras om resultatet av utvärderingen.

Revisorer

Orexos revisor är revisionsbolaget EY, med auktoriserade revisorn Björn Ohlsson som huvudansvarig revisor. På årstämman 2018 omvaldes EY till revisor i Orexo fram till årstämman 2019. De externa revisorerna diskuterar den externa revisionsplanen och hantering av risker med revisionsutskottet. Revisorerna genomför en översiktlig granskning av kvartalsrapporten för tredje kvartalet samt reviderar årsredovisningen och koncernredovisningen. Revisorerna uttalar sig vidare om huruvida denna bolagsstyrningsrapport har upprättats samt om vissa upplysningar häri är förenliga med års- och koncernredovisningen. Revisorerna rapporterar resultatet av sin revision av årsredovisningen och koncernredovisningen och sin genomgång av bolagsstyrningsrapporten genom revisionsberättelsen samt ett särskilt yttrande om bolagsstyrningsrapporten, som de framlägger för årstämman. Därtill avger revisorerna detaljerade redogörelser över utförda granskningar inför revisionskommittén tre gånger om året samt till styrelsen i dess helhet en gång om året.

För information om ersättningen till bolagets revisorer se Not 29.

VD och ledning

VD leder ledningsgruppens arbete och fattar beslut i samråd med dem. Vid utgången av 2018 bestod ledningsgruppen av fem personer förutom VD. Ledningsgruppen har regelbundna möten under verkställande direktörens ledning. För närmare beskrivning av verkställande direktören och ledningen hänvisas till sidan 87.

Intern styrning, kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen är grundläggande i Orexos verksamhetsstyrning

Avsikten med Orexos system och processer för riskhantering är att säkerställa att aktieägarna kan ha högt förtroende för den finansiella verksamheten och presenterade rapporter, inklusive uppgifterna i denna årsredovisning och samtliga delårsrapporter. Orexo har etablerat ett arbetssätt för att utveckla, implementera, driva och utvärdera den interna kontrollen och riskhanteringen avseende alla delar av företaget inklusive den finansiella rapporteringen.

Detta arbetssätt följer internationellt etablerad standard i branschen och består av ett ramverk med fem huvudkomponenter: kontrollmiljö, riskbedömning, kontrollaktiviteter, information och kommunikation samt uppföljning och utvärdering.

Kontrollmiljö

Styrelsen ansvarar enligt aktiebolagslagen för den interna kontrollen och styrningen av bolaget. För att behålla och utveckla en fungerande kontrollmiljö, har styrelsen genomfört en riskkartläggning samt fastställt ett antal grundläggande kontrolldokument och rutiner av betydelse för den finansiella rapporteringen. Där ingår styrelsens arbetsordning och instruktion för VD, vilka årligen genomgås och beslutas av styrelsen.

Därutöver möjliggörs kontinuerlig uppdatering och säkerhet i kontrollmiljön genom löpande översyn och regelbundna omvärderingar av riskprofiler inom olika funktioner.

Ansvaret för det dagliga arbetet med att upprätthålla kontrollmiljön åvilar primärt den verkställande direktören. VD rapporterar regelbundet till styrelsen och revisionsutskottet utifrån fastställda rutiner. Dessutom erhåller styrelsen regelbunden rapportering direkt från bolagets revisor. Cheferna inom bolaget har inom sina respektive områden definierade befogenheter, kontrollfunktioner och ansvar avseende den finansiella och interna kontrollen.

Riskbedömning

Orexo genomför regelbundet utvärderingar av finansiella risker och andra risker som kan påverka den finansiella rapporteringen. Genomgångarna omfattar alla delar av företaget och görs för att säkerställa att det inte finns några väsentliga risker för att fel kan uppstå i den finansiella rapporteringen. Det finns flera områden där kontroll av den finansiella informationen är speciellt viktig och Orexo har etablerat en finansiell riskkarta som lyfter fram ett antal centrala potentiella risker i det finansiella rapportssystemet.

Företaget övervakar och utvärderar dessa områden kontinuerligt och andra områden regelbundet, för att skapa en uppsättning av kontrollrutiner för att minimera riskerna och dess påverkan på dessa områden. Vidare identifieras, behandlas och kontrolleras nya och befintliga risker genom diskussioner i ledningsgrupp, styrelse och revisionsutskott.

Kontrollaktiviteter

Mot bakgrund av de risker som identifierats i riskkartläggningen samt den kontinuerliga övervakningen av hanteringen av finansiell information har Orexo utvecklat kontrollaktiviteter som ger god intern kontroll över alla aspekter av den finansiella rapporteringen. Ett flertal styrande dokument och rutiner har varit i funktion under hela året för att hantera redovisning och bokföring. Standardrutiner, attestsystem, ekonomihandbok och riskkarta är exempel på sådana styrande dokument.

Finans- och controllerfunktionerna ansvarar för att den finansiella rapporteringen är korrekt, fullständig och i tid. Orexo strävar efter att kontinuerligt förbättra de interna kontrollsystemen och har i vissa fall anlitat externa specialister för medverkan vid validering av dessa kontroller.

Information och kommunikation

Orexo är ett noterat bolag i en av världens mest reglerade branscher – hälsovård. Utöver de höga krav som Nasdaq Stockholm och övervakande myndigheter ställer på informationens omfattning och korrekthet, har Orexo interna kontrollfunktioner för information och kommunikation som avser att säkerställa att korrekt finansiell och annan företagsinformation kommuniceras till medarbetare och andra intressenter.

Månadsvis rapporteras finansiell utveckling, marknadsutveckling, status i Orexos utvecklingsprojekt samt övrig relevant information till styrelsen.

Företagets intranät ger detaljerad information om gällande rutiner i alla delar av företaget och beskriver kontrollfunktionerna och hur de implementeras.

Säkerheten kring all information som kan påverka bolagets marknadsvärde och att sådan information kommuniceras externt på ett korrekt sätt och i rätt tid är hörnstenar i företagets åtagande som ett noterat bolag. Dessa två faktorer och rutinerna för att hantera dem säkerställer att den finansiella rapporteringen mottas samtidigt av finansmarknadens aktörer och ger en rättvisande bild av företagets finansiella resultat och ställning. Dessa rutiner uppdateras kontinuerligt för att säkerställa efterlyndnad av marknadsmissbruksförordningen i EU (MAR).

Uppföljning

Orexos ledning gör varannan vecka en resultatuppföljning med analys av avvikelser från budget och planer. Orexos controllerfunktion gör också månatliga kontroller, utvärderingar och uppföljningar av den ekonomiska rapporteringen. Då en stor del av bolagets produktutveckling sker i projektform, görs en löpande uppföljning av dessa från en ekonomisk synvinkel. Rapporteringsrutiner införs för att säkerställa en kontinuerlig uppföljning av alla delar av Zubsolvverksamheten, som exempelvis tillverkning, försäljningsutveckling, grossistorder, säljkårens prestationer, lagernivåer etc. Styrelsen och revisionsutskottet går igenom årsredovisning och delårsrapporter inför publicering. Revisionsutskottet diskuterar särskilt redovisningsprinciper, struktur för den interna kontrollen, risker och andra frågor i samband med rapporterna. I dessa diskussioner deltar även bolagets externa revisor.

Internrevision

Orexo har ingen separat funktion för internkontroll. Årligen utvärderar styrelsen behovet av en sådan funktion, och med hänsyn till storleken och strukturen på bolaget, anses det inte förekomma ett behov. Styrelsen bevakar den interna kontrollen, avseende finansiell rapportering, genom regelbundna uppföljningar tillsammans med revisionsutskottet.

Ytterligare information om Orexos bolagsstyrning

Följande information finns tillgänglig på www.orexo.se (på svenska) och på www.orexo.com (på engelska):

- Bolagsordning
- Information om Svensk kod för bolagsstyrning
- Information från tidigare års bolagsstämmor
- Information från valberedningen
- Information om ersättningsprinciper till ledande befattningshavare
- Bolagsstyrningsrapporter från och med 2009
- Information inför årsstämman 2019 (kallelse, valberedningens förslag, redogörelse för valberedningens arbete m.m.).

Revisorers yttrande om Bolagsstyrningsrapporten

Till bolagsstämman i Orexo AB

org. nr 556500-0600

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2018 på sidorna 79–83 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevU 16 *Revisorers granskning av bolagsstyrningsrapporten*. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisions-sed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

Uttalande

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplýsningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningen och koncernredovisningen samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Uppsala, 19 mars 2019

Ernst & Young AB

Björn Ohlsson

Auktoriserad revisor

Ordlista

Alfentanil

En opioid med starkt smärtlindrande effekt.

American Depository Receipt (ADR)

Ett värdepapper, utfärdat av en depåbank, som representerar ägandet av ett företags underliggande aktier. ADR-program skapas för att underlätta för amerikanska investerare att äga aktier i icke amerikanska företag och att kunna handla med dem på samma sätt som med amerikanska värdepapper.

ANDA

Abbreviated New Drug Application (ANDA) är en förenklad registreringsansökan i USA för godkännandet av ett generiskt läkemedel för ett befintligt licensierat eller godkänt läkemedel Anestesi.

Betalarkategorin Cash & Vouchers

En av tre betalarkategorier på den amerikanska marknaden för behandling av opioidberoende. Patienter i denna kategori betalar själva för sina utskrivna läkemedel.

Betalarkategorin Commercial

En av tre betalarkategorier på den amerikanska marknaden för behandling av opioidberoende. Privata försäkringsbolag eller arbetsgivare står för kostnaderna.

Betalarkategorin Public

En av tre betalarkategorier på den amerikanska marknaden för behandling av opioidberoende. Denna grupp omfattar delstats- och statligt finansierade subventionsprogram inom t ex Managed Medicaid, FFS Medicaid, Medicare Part D.

Buprenorfin

En opioid med stark effekt som tidigare användes för smärtlindring, men som nu främst används för att avvänja patienter från mer beroende framkallande opioider som morfin.

CARA

Comprehensive Addiction and Recovery Act (CARA) är sedan juli 2016 en lag i USA. CARA tillåter en rad finansiella bidrag som syftar till att bland annat utveckla behandlingsprogram vilket ytterligare utökar delegerad förskrivningsrättighet av buprenorfin till sjuksköterskor och läkarassistenter.

CHMP

Europeiska läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommitté för humanläkemedel.

CLI

Cysteinyl Leukotriene Inhibitor.

Drug Delivery

Den process genom vilken ett läkemedel får den sammansättning och form som möjliggör att den aktiva substansen fungerar på ett optimalt sätt.

EMA

Europeiska läkemedelsmyndigheten.

Fas I-studier

Studier främst av ett läkemedels säkerhet. Görs på friska frivilliga personer.

Fas II-studier

Studier av ett läkemedels säkerhet och effekt samt lämplig dos. Görs på ett begränsat antal patienter.

Fas III-studier

Studier av ett läkemedels säkerhet och effekt i den kliniska verkligheten. Görs på ett stort antal patienter

FDA

Amerikanska läkemedelsmyndigheten.

Fentanyl

En opioid med liknande verkan på levande organismer som morfin. Används huvudsakligen för att uppnå anestesi och smärtlindring.

Genombrottsmärtla

En kortvarig intensiv smärteepisod som uppträder utöver en i övrigt välkontrollerad, långvarig opioidbehandlad smärta.

GMP

Good Manufacturing Practice, god tillverkningssed.

HHS

Amerikanska hälso- och sjukvårdsdepartementet.

In Vitro studier

I in vitro studier undersöks levande materia utanför sin naturliga kropp i t.ex ett provrör.

IP

Immateriella rättigheter.

Kliniska studier/Kliniska prövningar

Studier av ett läkemedels effekt och säkerhet i människa.

LTM

En förkortning av Last Twelve Months, de senaste tolv månaderna.

Naloxon

Motgift mot opioider.

NSAID

Icke-steroida inflammationshämmande läkemedel är verksamma mot smärta, inflammation och feber.

NTRx

Antal tabletter per recept dividerat med 30.

Opioider

Samlingsnamn för ämnen som via opioidreceptorer verkar på nervceller, huvudsakligen i centrala nervsystemet.

PBM (Pharmacy Benefit Manager)

Ansvarig för kostnaderna för receptbelagda läkemedel och efterlevnaden av rekommendationslistor på uppdrag av försäkringsbolag och arbetsgivare i USA.

PGE

Prostaglandin (PG) E2 – biologiskt aktiv mediator som bildas lokalt från arakidonsyra vid inflammation.

Preklinisk utveckling/Prekliniska studier

Studier av ett läkemedels effekt och säkerhet innan man går in i mänskliga. Kan göras i djur och olika cellsystem.

Prissubvention

Bidrag från stat eller försäkringsbolag i syfte att sänka priset på läkemedel/behandling.

Proof of Concept studier

En "proof of concept" studie utförs för att få en första indikation på en idéns genomförbarhet i praktiken.

Sublingual

Under tungan.

Zolpidem

En läkemedelssubstans som används vid tillfälliga och kortvariga sömnbesvär.

Styrelse



Martin Nicklasson (f. 1955), styrelsens ordförande

Styrelseledamot sedan 2012. Apotekare, Farmacie doktor och Docent vid Uppsala Universitets Farmaceutiska fakultet. *Övriga uppdrag:* Styrelseordförande i Zealand Pharma A/S och Kymab Ltd. Styrelseledamot i Basilea Pharmaceutica Ltd. Medlem av Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA). *Tidigare uppdrag:* VD på Swedish Orphan Biovitrum AB 2007–2010. Verksam inom Astra/AstraZeneca 1978–1989 och 1991–2007, t.ex. som ansvarig för global läkemedelsutveckling, marknadsföring och affärsutveckling inom AstraZeneca Ltd. samt VD för AstraZeneca Sweden AB. VD för Astra Hässle AB och ansvarig för F&U inom KABI. Innehar 14 300 aktier¹.

David Colpman (f. 1961)

Styrelseledamot sedan 2015. Receptarie. *Övriga uppdrag:* Chef för Colpman Consulting Ltd. sedan 2014 och medlem av Royal Pharmaceutical Society, Storbritannien. Styrelseledamot HRA Pharma och Forendo Pharma Ltd. *Tidigare uppdrag:* Chef för Business Development, 2012–2014, och Senior Vice President för Business Development på Shire plc., 1999–2012. Olika positioner inom affärs- och kommersiell utveckling på Glaxo Wellcome, Novo Nordisk och Boots Pharmaceuticals. Innehar 1 580 aktier¹.

Kirsten Detrick (f. 1965)

Styrelseledamot sedan april 2016. MBA. *Övriga uppdrag:* VD Takeda Austria GmbH och Takeda Osteuropa Holding, sedan juli, 2016. *Tidigare uppdrag:* vD Global Marketing, Therapeutic Area Commercial Lead – GI, Takeda Pharmaceuticals. Ledande positioner inom marknadsföring och försäljning inom Amgen Inc, både i USA och globalt, 2004–2013, olika positioner inom marknadsföring och försäljning på Bristol-Myers Squibb, 1991–2004. Tidigare styrelseledamot i Southern California Biomedical Council och medlem i Healthcare Businesswomen's Association. Innehar inga aktier¹.

Raymond G. Hill (f. 1945)

Styrelseledamot sedan 2008. B. Pharm., Ph.D, D.Sc (Hon) F. Med. Sci. *Övriga uppdrag:* Gästprofessor vid Universiteten i Bristol och Imperial. Medlem i UK Government Advisory Council on Misuse of Drugs. President emeritus i förtroenderådet för British Pharmacological Society och medlem i Pharmaceutical Sciences Expert Advisory Panel, Royal Pharmaceutical Society. Oberoende styrelseledamot i Covagen (sålt till J&J sep 2014), Asceneuron, Addex och Avilex. *Tidigare uppdrag:* 25-årig erfarenhet från läkemedelsindustrin, mest inom grundläggande läkemedelsforskning först för Parke Davis, sedan för Smith Kline & French och därefter för Merck. Exekutiv farmakologichef vid Neuroscience Research Centre 1990–2002 och därefter som exekutiv chef för den europeiska licensierings- och externa forskningsenheten för Merck, fram till och med 2008. Innehar inga aktier¹.

Staffan Lindstrand (f. 1962)

Styrelseledamot sedan 2002. Civilingenjör. *Övriga uppdrag:* Partner i HealthCap sedan 1997, styrelseledamot i HealthCap AB, PulmonX Inc., Doctrin AB och Aktiemarknadsbolagens Förening för noterade bolag. *Tidigare uppdrag:* Tio års erfarenhet från Investment Banking. Innehar 981 aktier¹.

Kristina Schauman (f. 1965)

Styrelseledamot sedan 2012. Civilekonom. *Övriga uppdrag:* Styrelseledamot och ordförande i revisionsutskottet i ÅF AB, Billerud-Korsnäs AB, Coor Service Management AB och Ellos Group Holding AB. Styrelseledamot i BEWiSynbra Group AB och Nordic Entertainment Group AB. *Tidigare uppdrag:* Styrelseledamot Livförsäkringsbolaget Skandia, ömsesidigt och Apoteket AB. Ekonomi- och finansdirektör på OMX, Carnegie och Apoteket AB, VD på Apoteket AB och finanschef på Investor AB. Innehar 20 000 (samt 4 000 som juridisk person) aktier¹.

Henrik Kjaer Hansen (f. 1976)

Styrelseledamot sedan 2018. BSc. Business Administration och MSc. Applied Economic & Finance från Handelshögskolan i Köpenhamn *Övriga uppdrag:* Senior Director, Principal Investments, Novo Holdings A/S. Styrelseledamot i Xellia Pharmaceuticals. *Tidigare uppdrag:* Innan anställningen på Novo Holdings A/S, arbetade Kjaer Hansen som Senior Vice President på Moelis & Co i London där han fokuserade på företagstransaktioner inom hälso- och sjukvårdssektorn. Andra tidigare anställningar inkluderar Deutsche Bank och ABN AMRO, båda i London. Innehar inga aktier¹.

¹ Per den 31 december 2018

Ledning¹



Nikolaj Sørensen (f. 1972)

Verkställande direktör sedan februari 2013, anställd sedan 2011. Civilekonom och M.Sc., Handels-högskolan i Köpenhamn, Danmark.

Tidigare uppdrag: Seniora ledande positioner på Pfizer Inc. med fokus på kommersialisering i Europa, och styrelseordförande och VD i Pfizer AB. Dessförinnan arbetade Nikolaj Sørensen som managementkonsult på Boston Consulting Group (BCG) där han ledde flera projekt inom M&A, kommersiell transformering och Turn-arounds. Innehar 38 000 aktier och optioner/aktietilldelning berättigande till teckning av 472 648 aktier².

Robert A. DeLuca (f. 1961)

Verkställande direktör för Orexo US Inc. sedan 2013. Apotekare.

Övriga uppdrag: Medlem i St. John's College of Pharmacy Dean's Advisory Board, American Society of Addiction Medicine, Academy of Managed Care Pharmacy, American Pharmacists Association and New Jersey Pharmacists Association. *Tidigare uppdrag:* Gedigen erfarenhet från etablering av kommersiell läkemedelsverksamhet i USA, med bakgrund från Market Access, marknadsföring och försäljning från flertalet ledande positioner på multinationella läkemedelsbolag såsom Sanofi-Aventis, SheringPlough, Berlex, Pharmacia och senast som Chief Commercial Officer på Archimedes Pharmaceuticals.

Innehar 2 703 aktier och optioner/aktietilldelning berättigande till teckning av 265 627 aktier².

Johannes Doll (f. 1981)

EVP och chef Affärsutveckling sedan 2016. Johannes Doll har arbetat som rådgivare åt Orexo sedan 2013. Medlem av ledningsgruppen sedan 2016.

MBA, McCombs School of Business vid Texas Universitet, USA, och en Masterutbildning i management, WHU Otto Beisheim School of Management, Tyskland.

Tidigare uppdrag: Har arbetat på McKinsey & Company, 2004–2013, där han arbetat som rådgivare åt bolag inom den globala läkemedelsindustrin och åt riskkapitalbolag med fokus på M&A, kommersiell transformering och Turn-arounds. Innehar 10 000 aktier och optioner/aktietilldelning berättigande till teckning av 51 265 aktier².

Michael Sumner (f. 1965)

Chief Medical Officer sedan 2013. MB BS, MRCP (UK), MBA.

Övriga uppdrag: Scientific Advisory Board FirstString Research Inc. *Tidigare uppdrag:* Omfattande erfarenhet från läkemedelsindustrin från bolagen Novartis Pharmaceuticals, Aventis Behring, Novo Nordisk och innan Sumner började på Orexo hade han en position som chef för Clinical and Medical Affairs på Shire. Innehar 2 300 aktier och optioner/aktietilldelning berättigande till teckning av 88 840 aktier².

Joseph DeFeo (f. 1961)

EVP och Chief Financial Officer sedan 1 november, 2018.

Magisterexamen i redovisning från Clarion University, USA, och en MBA i finans från St. Joseph's University, USA

Tidigare uppdrag: Joseph DeFeo har sedan 2013 varit Head of Finance och Head of Strategic Operations på Orexos dotterbolag i USA. Innan Joseph DeFeo började på Orexo innehade han flera seniora positioner inom finans. Bland annat har han arbetat med att etablera en amerikansk verksamhet för ett stort italienskt läkemedelsbolag. Joseph DeFeo har också varit Head of International Treasury och Head of Finance för den kommersiella verksamheten, på två stora amerikanska läkemedelsbolag. Innehar optioner/aktietilldelning berättigande till teckning av 57 101 aktier².

Cecilia Coupland (f. 1976)

VP och Head of Operations från januari 2019, anställd sedan 2006. Civilingenjörsexamen i kemiteknik, Uppsala universitet.

Tidigare uppdrag: Head of Supply Chain & Planning på Orexo AB sedan 2014 och tidigare omfattande erfarenhet av global läkemedelstillverkning och varuförsörjning, liksom av läkemedelsutveckling och projektledning från olika nyckelpositioner inom AstraZeneca och Orexo AB. Innehar optioner/aktietilldelning berättigande till teckning av 14 883 aktier².

Robert Rönn (f. 1976)

VP and Head of R&D från januari 2019, anställd sedan 2007.

Civilingenjörsexamen i kemiteknik och Filosofie doktorsexamen i medicinsk kemi, Uppsala universitet.

Tidigare uppdrag: Head of Pharmaceutical & IP på Orexo AB sedan 2016 och innan det omfattande erfarenhet av läkemedelsutveckling och patenträtt från olika nyckelpositioner på Biolipox AB och Orexo AB. Innehar 125 aktier och optioner/aktietilldelning berättigande till teckning av 16 759 aktier².

¹ Ledningsgrupp per den 1 januari 2019

² Per den 31 december 2018

OM OREXO

Orexo utvecklar förbättrade läkemedel baserade på innovativa Drug Delivery teknologier. Inriktningen är främst opioidmissbruk och beroende samt smärta men ambitionen är att även verka inom andra terapiområden där bolagets kompetens och teknologier kan skapa värden. Produkterna kommersialiseras i egen regi i USA eller genom partners över hela världen. Huvudmarknaden är idag den amerikanska marknaden för buprenorfin/naloxon produkter där Orexo säljer läkemedlet Zubsolv®. Totala nettoomsättningen 2018 uppgick till SEK 783,1 miljoner och antalet anställda var vid årsskiftet 129. Orexo är noterat på Nasdaq Stockholm Mid Cap (ORX) och finns tillgänglig som ADRs på OTCQX (ORXOY) i USA. Huvudkontoret, där även forskning och utvecklingsarbetet bedrivs, ligger i Uppsala.

För mer information om Orexo, vänligen besök www.orexo.se. Du kan också följa Orexo på Twitter, @orexoabpubl, LinkedIn och YouTube.

