

Delårsrapport kv 3 2019

Starka finanser banar väg för breddning av verksamheten

Kv 3 2019 i korthet

- › Total nettoomsättning SEK 231,2 miljoner (216,6), en ökning med 6,7 procent
- › Zubsolv® US nettoomsättning SEK 182,7 miljoner (165,4), en ökning med 10,4 procent i SEK och 3,0 procent i lokal valuta
- › EBITDA SEK 114,1 miljoner (39,8), en ökning med 186,7 procent. EBITDA ex Abstral® SEK 71,7 miljoner (-8,9).
- › US EBIT SEK 93,4 miljoner (55,6), en ökning med 68,0 procent
- › Kassaflöde från den löpande verksamheten SEK 135,7 miljoner (24,5), vilket resulterade i likvida medel på SEK 812,9 miljoner (516,6)
- › Periodens resultat SEK 111,7 miljoner (62,2), en ökning med 79,6 procent
- › Tecknat ett licens- och varuförsörjningsavtal för Zubsolv i Australien och Nya Zeeland med Mundipharma Pty Ltd.
- › SEK 32,5 miljoner (10 procent) av företagsobligationslånet återbetalades i förtid
- › Ingått partnerskapsavtal med GAIA för att utveckla och kommersialisera en ny digital terapi för behandling av opioidberoende

>2x

Tillväxt EBITDA 2019

SEK 112 m

Periodens resultat

SEK 813 m

Likvida medel

SEK m, om inget annat anges	2019 jul-sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	12 mån okt 2018- sep 2019	12 mån okt 2017- sep 2018
Nettoomsättning totalt	231,2	216,6	606,7	556,0	833,9	747,0
varav Zubsolv® US nettoomsättning	182,7	165,4	528,8	454,9	695,4	581,4
Kostnader för sålda varor	-25,9	-42,4	-82,5	-128,4	-125,9	-178,7
Operativa kostnader	-99,4	-139,6	-364,5	-369,4	-510,7	-480,0
EBIT	105,9	34,6	159,7	58,2	197,4	88,2
Rörelsemarginal %	45,8	16,0	26,3	10,5	23,7	11,8
US EBIT	93,4	55,6	252,7	136,4	314,5	156,2
US Rörelsemarginal %	51,1	33,6	47,8	30,0	45,2	26,9
EBITDA	114,1	39,8	186,3	73,7	229,3	109,0
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	3,22	1,80	5,21	2,50	6,66	3,27
Resultat per aktie, efter utspädning, SEK	3,16	1,77	5,10	2,46	6,54	3,26
Kassaflöde från löpande verksamhet	135,7	24,5	230,7	170,4	302,5	147,4
Likvida medel	812,9	516,6	812,9	516,6	812,9	516,6

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 2018.

Innehåll

VD kommentar	3
Finansiell information	4
Verksamhet	8
Övrig information	12
Finansiella rapporter, noter och nyckeltal	13
Ordlista	24

Om Orexo

Orexo utvecklar förbättrade läkemedel baserade på innovativa Drug Delivery teknologier. Inriktningen är främst opioidberoende och smärta men ambitionen är att även verka inom andra terapiområden där vår kompetens och våra teknologier kan skapa värden. Produkterna kommersialiseras i egen regi i USA eller genom noga utvalda 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 ytterligare information, vänligen kontakta

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef, Joseph DeFeo EVP och CFO eller Lena Wange, IR & Communications Manager
Tel: 018 780 88 00, +1 855 982 7658 Email: ir@orexo.com

Presentation

Kl 14:00 samma dag som rapporten publiceras, inbjuds analytiker, investerare och media att delta i en audiocast inkluderande en web presentation där VD Nikolaj Sørensen och CFO Joseph DeFeo presenterar rapporten. Efter presentationen hålls en Q&A. Frågor kan också skickas i förhand till ir@orexo.com senast kl 11:00. För att delta vänligen se nedan.

Internet: <https://tv.streamfabriken.com/orexo-q3-2019>

Telefon: SE: +46 8 566 427 06 UK: +44 333 300 92 67 US: +1 833 5268 383

Innan audiocasten börjar kommer presentationsmaterialet finnas tillgängligt på Orexos hemsida.

Kommande rapporttillfällen

Bokslutskommuniké inkl kv 4 2019, 30 januari 2020, kl 8.00 CET

Årsstämma 2020, 16 april, 2020 kl 4.00 CET

Delårsrapport kv1 2020, 28 april, kl 8.00 CET

För mer information om Orexo

Vänligen besök www.orexo.se. Du kan också besöka oss på Twitter, @orexoabpubl, LinkedIn och YouTube.



Starka finanser driver fortsatt fokus på nya produkter och utveckling av pipeline

Kvartalet kännetecknades av omfattande förändringar på den amerikanska marknaden. Samtidigt fortsatte Zubsolv® gå bra och bolaget rapporterade än en gång en stark finansiell utveckling. Resultatet tillsammans med en solid kassaposition, ger oss det utrymme som behövs för att fortsätta utveckla vår lovande pipeline med fokus på produkter inom opioidberoende och missbruk, och samtidigt satsa på trenden att införliva kompletterande digitala terapier till traditionella behandlingar.

Rekordhög finansiell utveckling – EBITDA på 114 miljoner

Efter att ha rapporterat ett framgångsrikt andra kvartal, gläder det mig att kunna lämna ännu en period med ett starkt finansiellt resultat bakom mig. Även rensat från Abstral® visar vi på starka siffror, då EBITDA exklusive Abstral uppgick till SEK 71,7 miljoner (-8,9). Utvecklingen drevs av en ökad försäljning av Zubsolv inom segment på marknaden med en lägre rabatt än genomsnittet. Resultatet reflekterar också att effektivitetsåtgärder som introducerats inom bolaget ger effekt samt att några justeringar av returer och rabatter, relaterat till tidigare perioder, påverkat utvecklingen. Resultatet har nåtts trots vissa motgångar hos tre försäkringsbolag som tagit bort Zubsolvs exklusiva position genom att addera andra produkter. Den kortsiktiga effekten är att Zubsolv direkt utsatts för konkurrens hos försäkringsbolagen WellCare, Humana och United Health Group. På lång sikt innebär marknadsutvecklingen att Zubsolv kommer gynnas av att fler försäkringsbolag väljer att prissubventionera läkemedlet och att rabatterna blir lägre. Därför gläder det mig att se en fortsatt tvåsiffrig tillväxt för Zubsolv på prissubventionslistor som inte påverkats av dessa förändringar och där rabatterna är lägre.

Marknadsdynamik – ökat finansiellt stöd för behandling gynnar bolaget

Ett ämne som fått en del publicitet i media är de pågående stämningarna mot tillverkarna av smärtstillande läkemedel med opioider. Orexo är inte inblandat i någon av de här stämningarna. Vi förväntar oss att de skadestånd som bolagen med stor säkerhet tvingas betala kommer användas till att förbättra behandlingen för opioidberoende och missbruk. I flera stater i USA har förespråkare som representerar patientgrupper utövat påtryckningar för att alla behandlingar ska bli prissubventionerade och tillgängliga för patienter. Detta har resulterat i att vissa delstater genomfört en lagändring för att tvinga statligt finansierade betalare att prissubventionera alla produkter, inklusive Zubsolv. Det ökade finansiella stödet kommer också uppmuntra introduktion av nya behandlingsalternativ, vilket bådar gott för bolagets pipeline, liksom vår senaste satsning på digitala terapier som alltmer ses som ett viktigt komplement för att framgångsrikt kunna behandla opioidberoende och missbruk.

Digitala terapier – en spännande, växande marknad som ska förbättra behandlingen för patienter

Användningen av digitala behandlingar ökar och digitaliseringen är redo att börja spela en allt viktigare roll i de flesta, om inte alla, framtida interaktioner mellan patienter och sjukvårds-



personal. Baserat på vår nuvarande infrastruktur och vår kunskap inom beroendemarknaden, är Orexo väl positionerad för att bli en ledare i arbetet med att ta fram nya digitala behandlingslösningar. Vår strategi är att fokusera på lösningar som har en vetenskapligt bevisad effekt vilket kommer gynna hela hälsovårdssektorn och inte minst patienterna. Vårt partnerskap med GAIA, som vi kommunicerade i augusti, är ett bra exempel på ett första steg för att kunna leverera på den här strategin. GAIA har samlat in kliniska data från mer än 10 000 patienter som stöder att användningen av deras digitala kognitiva beteendeterapi, KBT, för behandling av depression och alkoholberoende, förbättrar behandlingsresultaten. Medan vi kapitaliserar på vår infrastruktur i USA är tanken att fortsätta på vår strategi att "köpa och utveckla" och samtidigt komplettera vårt nuvarande erbjudande med nya digitala behandlingar för att kunna erbjuda omfattande och effektiva lösningar som förbättrar behandlingsresultaten för patienterna.

"Vår strategi är att fokusera på lösningar som har en vetenskapligt bevisad effekt vilket kommer gynna hela hälsovårdssektorn och inte minst patienterna."

Sammanfattning och utblick

För helåret 2019 är vi på god väg att kunna rapportera ett mycket starkt finansiellt resultat vilket möjliggör för oss att leverera på den övergripande strategin att bredda vår kommersiella plattform. Den milstolpe som står närmast på tur är resultatet från den pågående studien för projektet OX338 och potentiella nya avtal inom affärsutveckling. Genom att bygga vidare på Zubsolvs finansiella framgångar, har vi de finansiella resurserna att både fortsätta bredda vår pipeline och utöka produktportföljen samt att etablera en position på den allt mer viktiga och kompletterande marknaden för digitala terapier.

Uppsala, 24 oktober, 2019

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Finansiell information

Intäkter

Totala intäkter för kvartalet uppgick till SEK 231,2 miljoner (216,6), en ökning på 6,7 procent vilket framför allt förklaras av Zubsolvs tillväxt i USA.

Totala intäkter för de första nio månaderna var SEK 606,7 miljoner (556,0), en ökning på 9,1 procent.

Intäkter avseende Zubsolv i USA för kvartalet uppgick till SEK 182,7 miljoner (165,4), en ökning med 10,4 procent i SEK. I lokal valuta (USD) uppgick tillväxten till 3,0 procent och motsvarar en försäljning på USD 19,1 miljoner. Intäkterna avseende Zubsolv i USA för de första nio månaderna uppgick till SEK 528,7 miljoner (454,9), en ökning om 16,2 procent. I lokal valuta (USD) motsvarar det en ökning på 6,2 procent och en försäljning i USD på 56,2 miljoner.

Nettointäkter för kvartalet påverkades positivt av ökade priser och av en justering på totalt SEK 14,2 miljoner hänförligt till färre returneringar samt engångsjusteringar avseende rabatter relaterade till tidigare perioder som helt kompenserar för lägre volymer. Grossisternas lagernivåer minskade med SEK 7,6 miljoner under kvartalet.

Royalty för Abstral® uppgick för kvartalet till SEK 42,4 miljoner (48,7), vilket framförallt förklaras av lägre volymer i Europa och USA. Royalty för Abstral® för de första nio månaderna uppgick till SEK 66,3 miljoner (66,4). Royalty på försäljning i Europa kommer att erhållas fram till 31 december 2019 då det europeiska kontraktet med Kyowa Kirin går ut. Efter kvartalets slut informerade bolagets partner i USA, Sentylnl, att de drar tillbaka Abstral® från försäljning vilket är planerat till den 31 oktober 2019.

Royalty från Edluar® för kvartalet uppgick till SEK 6,1 miljoner (2,3) och för de första nio månaderna till SEK 10,2 miljoner (3,7).

För OX-MPI uppbokades en delmålsbetalning på SEK 0,1 miljoner som intjänades under perioden.

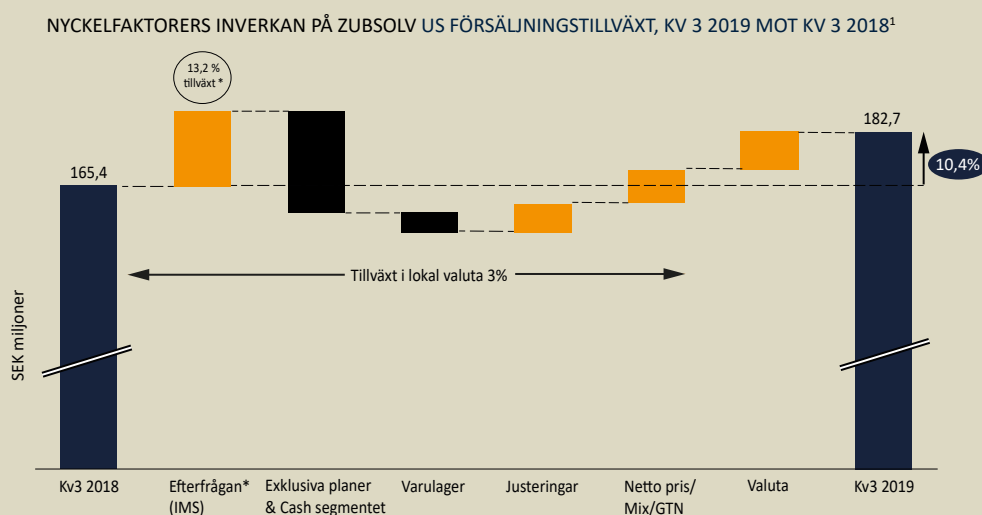
Kostnad för sålda varor

Kostnad för sålda varor (KSV) uppgick för kvartalet till SEK 25,9 miljoner (42,4) och är i sin helhet hänförlig till Zubsolv på den amerikanska marknaden. För de första nio månaderna uppgick KSV till SEK 82,5 miljoner (128,4) och är i sin helhet hänförligt till Zubsolv på den amerikanska marknaden. Detta motsvarar en genomsnittligt KSV per tablett som är 37 procent lägre än den genomsnittliga för 2017, vilket är i linje med målet för helåret om en minskad KSV med 35 procent.

KSV per tablett är 37 procent lägre än den genomsnittliga för 2017, vilket är i linje med målet för helåret om en minskad KSV med 35 procent.

Rörelsekostnader

Försäljningskostnader uppgick för kvartalet till SEK 45,0 miljoner (51,5). Minskningen i jämförelse mot samma period föregående år är framförallt hänförlig effektiviseringar som ett resultat av att säljkår tagits över. Försäljningskostnader för de första nio månaderna uppgick till SEK 141,3 miljoner (143,4).



¹ Orexos analys baseras på data från IMS plus institutionell försäljning

* Exklusive Cash segmentet och förändringar hos WellCare, Humana och United Health Group

Administrativa kostnader uppgick till SEK 18,1 miljoner (50,8). Minskningen mot föregående år förklaras av minskade legala kostnader. Legala kostnader för patenntvister uppgick till SEK -3,0 miljoner (31,2) för kvartalet. Administrativa kostnader för de första nio månaderna uppgick till SEK 112,7 miljoner (112,0).

Forskning- och utvecklingskostnader uppgick för kvartalet till SEK 41,6 miljoner (37,5). Ökningen är hänförlig till tillverkning av prövningsmaterial för användning vid de kliniska studierna som påbörjades i början av oktober avseende OX338. Forskning- och utvecklingskostnader för de första nio månaderna uppgick till SEK 122,7 miljoner (119,8).

Övriga operativa intäkter och kostnader uppgick för kvartalet till SEK 5,3 miljoner (0,2) och för de första nio månaderna till SEK 12,3 miljoner (5,8). Ökningen är framförallt hänförlig till valutakursvinster vid omvärdering av balansposter i utländsk valuta i moderbolaget, vilket till övervägande del avser kontanta medel i USD.

Rörelseresultat

Lönsamheten fortsatte att förbättras och Orexo rapporterar ett rekordhögt EBITDA för kvartalet om SEK 114,1 miljoner (39,8) hänförligt till växande bidrag från den amerikanska kommersiella verksamheten, lägre KSV samt att det ej förekommit några utgifter avseende patenntvister.

EBITDA för de första nio månaderna uppgick till SEK 186,3 miljoner (73,7).

EBIT-bidraget från den amerikanska verksamheten fortsatte växa, drivet av Zubsolvs tillväxt, minskade tillverkningskostnader och en hävstång i verksamheten där intäkterna tilläts öka utan någon stor påverkan på rörelsekostnaderna. Den kommersiella amerikanska verksamheten bidrog för kvartalet med en förbättrad EBIT och uppgick till SEK 93,4 miljoner (55,6) vilket motsvarar en marginal om 51,1 procent (33,6). I lokal valuta uppgick EBIT till USD 9,7 miljoner (6,2) för Q3 2019.

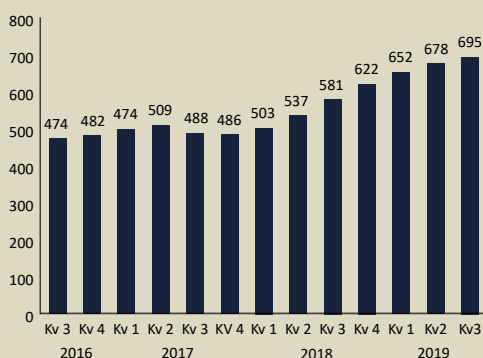
Den kommersiella amerikanska verksamheten bidrog de första nio månaderna med en EBIT förbättring uppgående till SEK 252,7 miljoner (136,4) motsvarande en EBIT marginal om 47,8 procent (30,0).

Den kommersiella amerikanska verksamheten bidrog för kvartalet med en förbättrad EBIT och uppgick till SEK 93,4 miljoner (55,6).

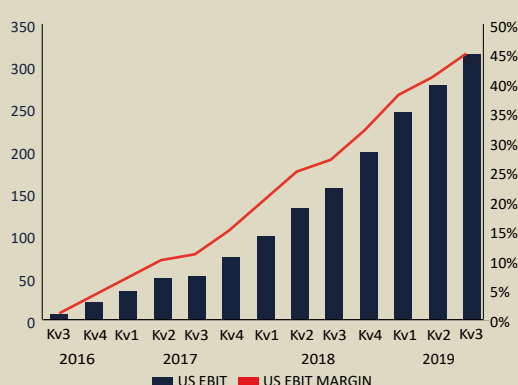
FÖRDELNING AV NETTOOMSÄTTNING

SEK m	2019 jul-sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	12 mån okt 2018- sep 2019	12 mån okt 2017- sep 2018
Zubsolv® US	182,7	165,4	528,7	454,9	695,4	581,4
Zubsolv – regioner ex US	0,0	0,2	0,1	31,0	5,3	36,6
Zubsolv – total	182,7	165,6	528,8	485,9	700,7	618,0
Abstral® royalty	42,4	48,7	66,3	66,4	118,7	121,8
Edluar® royalty	6,1	2,3	10,2	3,7	13,1	7,3
OX-MPI	0,1	-	1,4	-	1,4	-
Totalt	231,2	216,6	606,7	556,0	833,9	747,1

ZUBSOLV US NETTOOMSÄTTNING (LTM¹, SEK m)



US EBIT AND US EBIT RÖRELSEMARGINAL (LTM¹, SEK m)



¹ LTM, Last Twelve Months, de senaste tolv månaderna

Finansnetto och skatt

Finansnettot uppgick till SEK 8,7 miljoner (-4,2). Posterna är relaterade till finansieringsaktiviteter innefattande ränteintäkter/kostnader samt valutakursvinster/förluster vid omvärdering av saldon på bankkonton i utländska valuta, framförallt i USD. För kvartalet absorberades kostnaderna för obligationslånet av erhållen ränta på bankkonton i USA och av den positiva valutakurseffekten vid omräkning av USD till SEK.

Finansnettot för de första nio månaderna uppgick till SEK 19,2 miljoner (-3,2).

Totala skattekostnaden för kvartalet uppgick till SEK -3,0 miljoner (31,8). Skatten påverkades negativt med SEK -1,9 miljoner till följd av en justering i uppskjuten skatt relaterat till temporära skillnader medan moderbolagets skattefordringar ökade med SEK 33,2 miljoner sett till samma period föregående år.

Totala skattekostnaden för de första nio månaderna uppgick till SEK 1,3 miljoner (31,4) och påverkades positivt på SEK 5,0 miljoner av en justering av uppskjutna skatter till följd av temporära skillnader medan moderbolagets skattefordringar ökade med SEK 35,1 miljoner sett till samma period föregående år.

Orexo utför regelbundna bedömningar av bolagets uppskjutna skattefordran och gör justeringar enligt kraven i IAS 12.

Periodens resultat

Periodens resultat uppgick för kvartalet till SEK 111,7 miljoner (62,2) och för de första nio månaderna till SEK 180,3 miljoner (86,4). IFRS 16 leasing påverkade resultatet negativt med SEK -0,2 miljoner för kvartalet och med SEK -0,8 miljoner för de första nio månaderna.

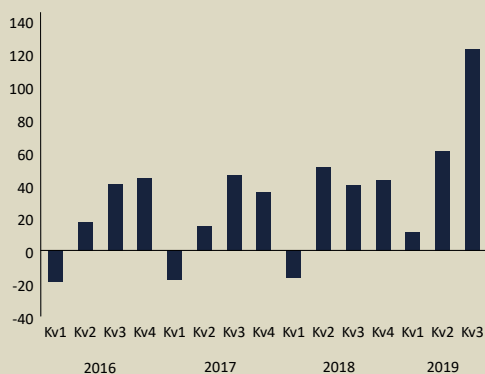
Likvida medel, kassaflöde och nettokassa-position

Likvida medel uppgick per 30 september 2019 till SEK 812,9 miljoner (516,6) och räntebärande skulder till SEK 289,2 miljoner (320,2), vilket resulterade i en positiv nettokassa om SEK 523,7 miljoner. Under kvartalet betalades 10 procent av obligationen tillbaka i förskott. Den starka finansiella positionen möjliggör för Orexo att fortsätta med den lagda strategin att utveckla pipeline och hitta intressanta affärsutvecklingsmöjligheter med målet att addera fler produkter till den kommersiella verksamheten i USA. Orexo kommer att behålla majoriteten av de likvida medlen i USD då de flesta affärsutvecklingsmöjligheterna finns i USA och det på dessa likvida medel erhålls ränta.

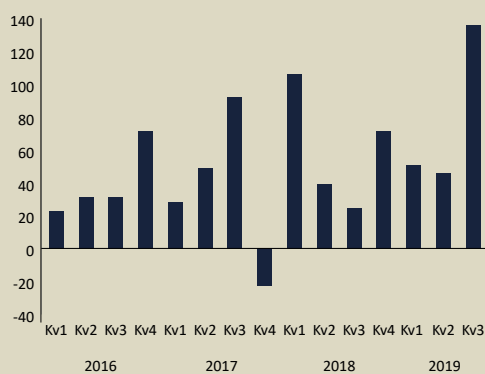
Kassaflödet från den löpande verksamheten för kvartalet uppgick till SEK 135,7 miljoner (24,5) och för de första nio månaderna till SEK 230,7 miljoner (170,4).

Likvida medel uppgick per 30 september 2019 till SEK 812,9 miljoner (516,6).

EBITDA, SEK m



KASSAFLÖDE FRÅN LÖPANDE VERKSAMHET, SEK m



Investeringar

Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick för kvartalet till SEK 13,7 miljoner (0,5). De högre investeringarna förklaras av betalning av en ej återbetalningsbar initial delmålbetaling på SEK 10,8 miljoner. Bruttoinvesteringarna i materiella och immateriella anläggningstillgångar för de första nio månaderna uppgick till SEK 14,5 miljoner (2,2).

Eget kapital

Det egna kapitalet per 30 september 2019 uppgick till SEK 671,7 miljoner (424,4). Soliditeten var 43,5 procent (35,1).

Moderbolaget

Nettoomsättningen för kvartalet uppgick till SEK 128,6 miljoner (131,1) varav SEK 80,2 miljoner (80,0) avsåg försäljning till koncernbolag. Nettoomsättningen för de första nio månaderna uppgick till SEK 346,7 miljoner (279,0) varav SEK 268,4 miljoner (177,8) avsåg försäljning till koncernbolag.

Resultat före skatt uppgick för kvartalet till SEK 100,8 miljoner (27,9) och för de första nio månaderna till SEK 162,0 (26,7).

Investeringar för kvartalet uppgick till SEK 13,7 miljoner (0,5) för kvartalet och till SEK 14,5 miljoner (2,2) för de första nio månaderna.

Per 30 september 2019 uppgick likvida medel i moderbolaget till SEK 411,2 miljoner (259,6).

Verksamhet

PORTFÖLJ MED KOMMERSIELLA PRODUKTER OCH UTVECKLINGSPROJEKT

Kommersiella Produkter										
	Explorativ	Preklinisk	Fas			Registrering	Godkännande/Lansering			
			1	2	3		US	EU	RoW ¹	
Zubsolv® - Opioidberoende	[Progress bar showing completion through registration and into US, EU, and RoW]									
Abstral® - Genombrottsmäta vid cancer Partners: Kyowa Kirin, Sentyln Therapeutics	[Progress bar showing completion through registration and into US, EU, and RoW]									
Edluar® - Sömnproblem Partner: Mylan	[Progress bar showing completion through registration and into US, EU, and RoW]									
Utvecklingsprojekt										
Nya formuleringsteknologier	OX124 Naloxon - Opioidöverdos	[Progress bar showing completion through Phase 1]								
	OX125 Nalmefen - Opioidöverdos	[Progress bar showing completion through Phase 1]								
	OX338 Ketorolak - Akut medelsvår till svår smärta	[Progress bar showing completion through Phase 1]								
	OX382 Buprenorfin - Opioidberoende	[Progress bar showing completion through Phase 1]								
NCE ²	OX-MPI BI1029539 - Microvascular sjukdom Partner: Gesynta Pharma	[Progress bar showing completion through Phase 1]								
Digitala terapier		Preklinisk	Fas 3			Registrering	Godkännande/Lansering			
			US	EU	RoW ¹					
	OXD01 - Opioidberoende	[Progress bar showing completion through Phase 1]								

Kommersiella produkter

Zubsolv® US – opioidberoende

Den starka finansiella utvecklingen i kv 3, trots en viss minskning mätt i volym, visar hur verksamheten i USA leds utifrån ett multidisciplinärt sätt för att optimera vårt finansiella resultat genom ett konstant samarbete inom flera områden såsom förhandling med försäkringsbolag, distribution, tillverkning, försäljning och ekonomi. Detta har banat väg för en ökad lönsamhet kvartal över kvartal de senaste åren. I kv 3 2019, växte Zubsolvs nettoförsäljning i lokal valuta med 3 procent i jämförelse med kv 3 2018, detta trots att volymen minskade med 5 procent mot kv 2 2019 och 4 procent mot kv 3 2018. Ökningen i nettoförsäljning förklaras av ökade priser, enstaka engångsjusteringar av rabatter samt av en effektiv lagerhantering vilket bidragit till färre retur.

Minskningen i volym bottnar i en ändrad pris-subvention, från exklusiv till konkurrensutsatt, hos tre försäkringsbolag och av att Zubsolvs volym minskat i Cash segmentet. Zubsolv har haft volym tillväxt hos

försäkringsbolag med oförändrad prissubvention och där Zubsolv är utsatt för konkurrens, så kallade öppna prissubventionslistor, se nedan. Denna tillväxt har dock inte varit tillräcklig under kvartalet för att kompensera för minskningen i volym bland dessa tre försäkringsbolag och i Cash segmentet.

Marknaden visade en stark tillväxt mätt i volym på 14 procent i jämförelse med kv 3 2018 och 3 procent mot kv 2 2019. Eftersom opioidepidemin fortsätter eskalera, fler vårdgivare börjar förskriva buprenorfin till patienterna

Eftersom opioidepidemin fortsätter eskalera, fler vårdgivare börjar förskriva buprenorfin till patienterna och dessutom behandlas allt fler patienter per läkare, förväntas marknaden fortsätta växa.

¹ RoW, marknader exklusive USA och Europa

² NCE, ny kemisk enhet

och dessutom behandlas allt fler patienter per läkare, förväntas marknaden fortsätta växa.

I jämförelse med marknads tillväxt mätt i volym, har utvecklingen i antal recept visat en lägre tillväxt och uppgått till endast 8 procent mot kv 3 2018. Utvecklingen förklaras enbart av Cash segmentet där antal utskrivna recept inte visat samma utvecklingstakt som när tillväxten mäts i volym. Patienter som betalar kontant har tidigare fått utskrivet hälften så många tabletter per recept i jämförelse med patienter som är försäkrade. Den minskade kostnaden för generika har resulterat i att antal tabletter per recept i Cash segmentet ökat och därmed har antalet utskrivna recept minskat. Effekten har blivit att antal tabletter sålda i Cash segmentet ökat medan antal utskrivna recept minskat i jämförelse med kv 3 2018.

Vid analys av marknadsdynamiken, exklusive Cash segmentet, växte resterande delen av marknaden mätt i antal recept med 13 procent och mätt i volym med 14 procent.

Under kvartalet fick över 3 200 läkare tillstånd att börja behandla sina första patienter med opioidberoende. Sjuksköterskor och läkarassistenter med tillstånd att behandla opioidberoende uppgår nu till över 15 000, jämfört med endast 8 100 samma kvartal förra året. Nya federala lagförslag tillsammans med ökat tryck på vårdgivare att ansöka om tillstånd att behandla patienter för opioidberoende, förväntas fortsätta att förbättra tillgången till behandling och utöka marknaden för Zubsolv®.

I kv 3 2019, var utvecklingen mätt i volym på de öppna prissubventionslistorna stabil, mot kv 2 2019, och växte 16 procent mot kv 3 2018. Tillväxten i jämförelse med samma kvartal föregående år drevs av en stark tillväxt i samtliga segment. Segmentet Commercial öppna listor växte 16 procent och motsvarande siffra för Medicaid var 20 procent och för Medicaid D 14 procent. Med "öppna listor" avses försäljning till försäkringsbolag där Zubsolv är prissubventionerad men konkurrerar med andra produkter på marknaden, det vill säga patenterade produkter och/eller generika. I volymen ingår inte volym från de listor där Zubsolvs position nyligen förändrats, segmentet Cash samt Zubsolvs volym på listor där läkemedlet fortfarande har en exklusiv prissubvention.

Zubsolvs prissubvention som är den bästa i segmentet Commercial förbättrades ytterligare, tack vare att Zubsolv blivit det enda patenterade läkemedlet på Caremarks och Aetnas prissubventionslistor från 1 oktober. I början av kv 4 kommer 97 procent av patienterna i segmentet ha tillgång till Zubsolv.

Prissubventionen för Zubsolv i segmentet Public ökade till 39 procent. Inom Medicaid, fortsätter Zubsolv att växa i de stater som adderat läkemedlet till sin prissubventionslista under året, det vill säga Ohio, Texas, Florida och Alabama. På dessa listor har Zubsolv växt i volym med 8 procent mot kv 2 2019.

Zubsolvs verksamhet på de tre prissubventionslistor där Zubsolvs position förändrats, Cash segmentet och de återstående prissubventionslistorna där Zubsolv har en exklusiv position har sammanlagt minskat med 9 procent mot kv 2 2019 och 18 procent mot kv 3 2018. Zubsolv hade tidigare en exklusiv position på de tre nämnda listorna, vilka två av dem är United Health Group (Commercial) där både generisk film och tabletter adderats samt Humana (Medicare D och Commercial) där generisk film lagts till på listan. På dessa två nämnda listor är det viktigt att nämna att Zubsolv konkurrerar på lika villkor med generika. På den tredje listan, Wellcare (Medicaid), är Zubsolv fortfarande prissubventionerad, men sedan november 2018 har positionen förändrats i jämförelse med generiska tabletter som sedan dess är det enda alternativet på deras lista för rekommenderade läkemedel.

Orexo fortsätter att sträva efter att kunna leverera på en hög nivå avseende både kommersialisering och operativt arbete. Ökningen i Zubsolvs nettoförsäljning bygger också på en disciplinerad inställning till det finansiella arbetet där förmågan att få Zubsolv prissubventionerad och att optimera leveranser, resulterat i färre returer och förbättrade marginaler. Detta har också inneburit att delar av den uppbokade reserven för rabatter kunnat aktiveras.

Sammantaget har Zubsolvs prissubvention förbättrats. Att kunna förbättra prissubventionen trots den nuvarande dynamiken på marknaden är en stark indikator på bolagets förmåga inom området. Arbetet med att öka prissubventionen inom segmentet Public fortsätter.

Zubsolv i geografier utanför USA – opioidberoende

Ett licens- och varuförsörjningsavtal för Zubsolv i Australien och Nya Zeeland tecknades med Mundipharma Pty Ltd., som assisterat Orexo i arbetet med godkännandeprocessen i Australien. Lansering planeras påbörjas under 2020 och royalties erhålls på framtida nettoförsäljning.

Under åren 2016-2017¹ fanns uppskattningsvis 735 000 människor i Australien som använde opioider för icke medicinskt bruk och 2018² fick mer än 50 000 ersättningsbehandling för behandling av opioidberoende. 2016³ dog 1 045 personer, i åldrarna 15-64 år, på grund av missbruk av opioider.

Ett licens- och varuförsörjningsavtal för Zubsolv i Australien och Nya Zeeland tecknades med Mundipharma Pty Ltd.

¹ Opioid harm in Australia and comparisons between Australia and Canada. Australian Government, Australian Institute of Health and Welfare. ² National Opioid Pharmacotherapy Statistics Annual Data collection (NOPSAD) 2018, AIHW. ³ Opioid-, amphetamine-, and cocaine-induced deaths in Australia: August 2018. National Drug and Alcohol Research Centre.

Orexo har arbetat intensivt med att etablera en effektiv tillverkningskedja även utanför USA, eftersom en låg kostnad för sålda varor är central för att bemöta den ökade prispressen från nyligen lanserade generiska produkter. Möjligheten att sluta avtal med nya potentiella partners kommer vara avhängigt utgången i de prisförhandlingar som pågår med myndigheter i flera europeiska länder.

Utvecklingsprojekt

OX124 – räddningsmedicinering vid opioidöverdos med naloxon

OX124 är baserat på en ny och unik teknologi utvecklad för att erbjuda ett snabbverkande akutläkemedel med naloxon med differentierad profil jämfört med de produkter som idag finns på marknaden och med andra produkter under utveckling.

Naloxon är en opioidreceptorantagonist som upphäver effekterna av opioidagonister, bland annat de livshotande andningshämmande effekterna vid en överdos vid användning av opioider.

Förändringar under kvartalet:

I samråd med FDA har arbetet fortsatt med att förbereda för den pivotala farmakokinetik brygningsstudien som planeras genomföras 2020.

OX125 – räddningsmedicinering vid opioidöverdos med nalmefen

OX125 är baserat på en ny och unik teknologi utvecklad för att ge en snabbverkande medicinering med nalmefen, med målet att erbjuda differentierade egenskaper jämfört med nuvarande produkter på marknaden och andra produkter under utveckling.

Nalmefen är en opioidreceptorantagonist som upphäver effekterna av opioidagonister, bland annat de livshotande andningshämmande effekterna vid en överdos vid användning av opioider. Nalmefen är en starkare och mer långtidsverkande antagonist i jämförelse med naloxon.

Förändringar under kvartalet:

Till följd av de positiva resultaten från den humana farmakokinetik studien för OX124 under föregående kvartal har arbetet med att utveckla formuleringen accelererat samt att förbereda för den första farmakokinetikstudien i människa som planeras genomföras 2020.

OX338 – akut medelsvår till svår smärta

OX338 är baserad på en ny sublingual tablettformulering av ketorolak för akut behandling av akut medelsvår till svår smärta. Ketorolak är ett potent NSAID-läkemedel med smärtstillande effekt jämförbart med många opioider som används för kortvarig smärtbehandling. Ketorolak kan därför ersätta opioider i många behandlingar och indikationer och på så sätt minska den totala användningen av opioider.

Förändringar under kvartalet:

Kliniskt provningsmaterial tillverkades framgångsrikt i det nya uppgraderade laboratoriet i Uppsala och den första farmakokinetikstudien i människa, initierades enligt plan strax efter periodens utgång. Studien kommer avslutas under kv 4 2019 och resultatet planeras kommuniceras i början av 2020.

OX382 – opioidberoende

OX382 utvecklas som en oral, sväljbar formulering som innehåller buprenorfin och naloxon för behandling av opioidberoende. Buprenorfin är en partiell opioidreceptorantagonist som används i läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende för att lindra abstinenssymtom.

Naloxon, en opioidreceptorantagonist, ingår i formuleringen för att minska risken för missbruk. En sväljbar formulering erbjuder ett antal fördelar jämfört med de administrationsvägar som idag finns tillgängliga för vissa patientgrupper och behandlingskliniker.

Förändringar under kvartalet:

Resultatet från en in-vivo Proof of Concept studie som genomfördes under föregående kvartal stödjer inte en fortsatt utveckling av den nuvarande formuleringen i kliniska studier. Nästa steg för fortsatt utveckling utvärderas, där alternativa formuleringalternativ ingår.

OX-MPI – Mikrovaskulära sjukdomar

Kardiovaskulär sjuklighet och dödlighet är vanligt i kroniska inflammatoriska sjukdomar på grund av vaskulär inflammation och dysfunktionellt endotel. Ledande läkemedelskandidaten, BI1029539, har identifierats som en mycket selektiv anti-inflammatorisk molekyl genom sin påverkan av mikrosomalt prostaglandin E syntas (mPGES-1). Selektiv deletion av mPGES-1 aktivitet leder till anti-inflammatoriska, vasodilatatoriska samt blodplättshämmande effekter.

Projektet utvecklas av Orexos partner Gesynta Pharma AB som äger samtliga rättigheter till projektet.

Förändringar under kvartalet:

De första kliniska fas 1 studierna påbörjades och förutsatt fortsatt framgångsrik utveckling planeras fas 2 studier genomföras under 2020.

OXD01 – opioidberoende

Tillsammans med GAIA AG, en global ledare inom digitala behandlingsterapier, kommer en digital terapi för behand-

OX338 – den första farmakokinetikstudien i människa, initierades enligt plan strax efter periodens utgång.

ling av opioidberoende utvecklas. Tillgången till och kvaliteten på rådgivning och psykosocialt stöd är fortfarande ett av de främsta hindren för en framgångsrik behandling i många delar av USA. Orexo tror att den helautomatiserade digitala terapin, kan bli ett värdefullt tillskott till befintliga behandlingsplaner som kommer att förbättra både patienternas tillgång till behandling och behandlingsresultaten.

OXD01, kommer använda GAIA:s teknologiplattform broca[®], som varit ryggraden i mer än 70 produkter och som hittills testats på över 10 000 patienter i kliniska prövningar. Baserat på ett expertsystem för artificiell intelligens (AI), engagerar broca[®] kontinuerligt användarna i individualiserade och simulerade 1:1 interaktioner för att, steg för steg, vägleda dem mot specifika behandlingsmål. Denna individanpassning gör GAIA:s produkter unika och har visats ha en påtaglig positiv påverkan på patienternas behandlingsresultat, både vid kliniska prövningar och vid behandling i många olika behandlingsformer och inom olika indikationer över hela världen. GAIA:s teknologiplattform, broca[®], har flexibiliteten som krävs för att använda de mycket individanpassade produkterna på nästan alla webbkompatibla enheter, inklusive "Virtual Reality" program.

Orexo äger de exklusiva globala rättigheterna till projektet. En registreringsansökan planeras lämnas in hos FDA 2021 och lansering förväntas äga rum i USA 2022.

Förändringar under kvartalet:

Sedan avtalet ingicks i augusti 2019 har ett gemensamt arbetsteam etablerats för att förse GAIA med Orexos omfattande kunskap inom terapiområdet och för att förbereda inför utvecklingen av den digitala terapin.

Orexo tror att den helautomatiserade digitala terapin, kan bli ett värdefullt tillskott till befintliga behandlingsplaner som kommer att förbättra både patienternas tillgång till behandling och behandlingsresultaten.

Övrig information

Prognos 2019

- För 2019 förväntas Orexo förbättra det positiva EBITDA resultatet för helåret
- Orexo bedömer att nettoförsäljningen för Zubsolv® i USA under 2019 ökar i lokal valuta, trots ökad konkurrens från generikaprodukter på Suboxone® film
- Effektiviseringsprojektet i tillverkningen förväntas minska den genomsnittliga kostnaden för sålda varor (KSV) med 35 procent under 2019 i jämförelse med 2017 vilket motsvarar cirka 30 procent i jämförelse med 2018.
- OPEX för 2019 förväntas ligga på samma nivå som för 2018 och uppgå till cirka SEK 500 miljoner
- Prognosen baseras på aktuella valutakurser (juni 2019)

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 2018. Den fortsatta kommersialiseringen av Zubsolv medför en riskexponering av operationell karaktär och Orexo är ständigt utsatt för risker relaterade till immateriella rättigheter.

Uppsala, 24 oktober, 2019

Orexo AB (publ)

Nikolaj Sørensen

VD och koncernchef

Revisors granskningsrapport

Orexo AB (publ), org.nr 556500-0600

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Orexo AB per 30 september 2019 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

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

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

Slutsats

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

Uppsala den 24 oktober, 2019

Ernst & Young AB

Björn Ohlsson

Auktoriserad revisor

Finansiella rapporter, noter och nyckeltal

KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK miljoner	Noter	2019 jul-sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 jan-dec
Nettoomsättning	6	231,2	216,6	606,7	556,0	783,1
Kostnader för sålda varor		-25,9	-42,4	-82,5	-128,4	-171,8
Bruttovinst		205,3	174,2	524,2	427,6	611,4
Försäljningskostnader		-45,0	-51,5	-141,3	-143,4	-191,4
Administrationskostnader		-18,1	-50,8	-112,7	-112,0	-166,7
Forsknings- och utvecklingskostnader		-41,6	-37,5	-122,7	-119,8	-166,8
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		5,3	0,2	12,3	5,8	9,3
Rörelseresultat		105,9	34,6	159,7	58,2	95,8
Finansiella poster – netto		8,7	-4,2	19,2	-3,2	-3,6
Resultat före skatt		114,6	30,4	178,9	55,0	92,2
Skatt	4	-3,0	31,8	1,3	31,4	45,7
Periodens resultat¹		111,7	62,2	180,3	86,4	137,9

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK miljoner	2019 jul-sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 jan-dec
Periodens resultat	111,7	62,2	180,3	86,4	137,9
Övrigt totalresultat	—	—	—	—	—
Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:					
Omräkningsdifferenser	5,9	-0,7	9,6	5,9	7,0
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	5,9	-0,7	9,6	5,9	7,0
Summa totalresultat för perioden¹	117,6	61,5	189,9	92,3	144,9
Resultat per aktie, före utspädning, kr	3,22	1,80	5,21	2,50	3,99
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	3,16	1,77	5,10	2,46	3,93

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

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK miljoner	2019 30 sep	2018 30 sep	2018 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	21,8	19,5	20,0
Immateriella anläggningstillgångar	101,9	108,3	103,9
Nyttjanderättstillgångar	62,2	—	—
Uppskjuten skattefordran	110,8	78,4	92,8
Övriga finansiella anläggningstillgångar	12,3	7,7	10,4
Summa anläggningstillgångar	309,0	213,8	227,2
Omsättningstillgångar			
Varulager	137,0	180,5	173,6
Kundfordringar och andra fordringar	286,4	297,3	296,1
Likvida medel	812,9	516,6	589,8
Summa omsättningstillgångar	1 236,4	994,4	1 059,5
Summa tillgångar	1 545,3	1 208,3	1 286,7
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Summa eget kapital	671,7	424,4	476,1
Långfristiga skulder			
Avsättningar	8,3	6,6	6,5
Långfristiga skulder, räntebärande	289,2	320,2	320,6
Leasingskuld, långfristig	38,2	—	—
Summa långfristiga skulder	335,7	326,8	327,1
Kortfristiga skulder			
Avsättningar	281,9	266,0	265,8
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	234,5	191,1	217,6
Leasingskuld, kortfristig	21,6	—	—
Summa kortfristiga skulder	537,9	457,1	483,4
Summa skulder	873,6	783,9	810,5
Summa eget kapital och skulder	1 545,3	1 208,3	1 286,7

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

SEK miljoner	2019 30 sep	2018 30 sep	2018 31 dec
Ingående eget kapital	476,1	329,1	329,1
Summa totalresultat för perioden	189,9	92,3	144,9
Aktierelaterade ersättningar	3,6	3,0	2,1
Återköp av aktier	—	-0,1	—
Nyemissioner	2,0	0,1	0,1
Utgående eget kapital	671,7	424,4	476,1

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

SEK miljoner	Noter	2019 jul-sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 jan-dec
Rörelseresultat		105,9	34,6	159,7	58,2	95,8
Erhållna räntor		2,5	0,0	7,2	0,0	3,1
Betalade räntor		-3,7	-2,5	-11,1	-9,8	-14,8
Betald inkomstskatt		0,1	-11,0	-9,1	-16,0	-18,1
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	2	-29,1	-29,6	15,0	61,1	61,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		75,7	-8,5	161,7	93,6	127,9
Förändring av rörelsekapital		60,0	33,0	69,0	76,8	114,1
Kassaflöde från den löpande verksamheten		135,7	24,5	230,7	170,4	242,0
Förvärv av materiella och immateriella tillgångar		-13,7	-0,5	-14,5	-2,2	-3,6
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar		-0,8	—	-0,8	—	-2,5
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-14,5	-0,5	-15,3	-2,2	-6,2
Nyemission		0,0	0,0	2,0	0,1	0,1
Återköp aktier		0,0	-0,1	0,0	-0,1	-0,1
Amortering av lån		-36,9	0,0	-51,4	0,0	—
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-36,9	-0,1	-49,4	0,0	0,0
Periodens kassaflöde		84,3	23,9	166,0	168,2	235,8
Likvida medel vid periodens ingång		697,0	494,8	589,8	327,9	327,9
Kursdifferenser i likvida medel		31,6	-2,1	57,1	20,5	26,1
Förändring likvida medel		115,9	21,8	223,1	188,7	261,9
Likvida medel vid periodens utgång		812,9	516,6	812,9	516,6	589,8

NYCKELTAL¹

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.

	2019 jul-sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 jan-dec
Rörelsemarginal, %	45,8	16,0	26,3	10,5	12,2
Avkastning på eget kapital, %	18,2	15,8	31,4	22,9	34,3
Nettoskuldsättning, SEK miljoner	-523,7	-196,4	-523,7	-196,4	-269,2
Skuldsättningsgrad, %	43,1	75,5	43,1	75,5	67,3
Soliditet, %	43,5	35,1	43,5	35,1	37,0
Antal aktier, före utspädning	34 710 639	34 581 327	34 603 847	34 581 327	34 560 456
Antal aktier, efter utspädning	35 370 992	35 162 920	35 322 129	35 162 920	35 095 980
Resultat per aktie, före utspädning, kr	3,22	1,80	5,21	2,50	3,99
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	3,16	1,77	5,10	2,46	3,93
Antal anställda vid periodens slut	130	102	130	102	129
Eget kapital, SEK miljoner	671,7	424,4	671,7	424,4	476,1
Sysselsatt kapital, SEK miljoner	960,9	744,6	960,9	744,6	796,7
Rörelsekapital, SEK miljoner	-114,5	20,7	-114,5	20,7	-13,8

¹ Definitioner av nyckeltal återfinns på sidan 20 i denna rapport

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK miljoner	Noter	2019 jul-sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 jan-dec
Nettoomsättning		128,6	131,1	346,7	279,0	407,6
Kostnad sålda varor		-17,3	-35,8	-67,6	-86,5	-116,2
Bruttoresultat		111,3	95,3	279,0	192,5	291,4
Försäljningskostnader		-0,4	-20,6	-5,4	-10,3	-10,3
Administrationskostnader		-10,5	-42,5	-89,4	-89,4	-135,2
Forsknings- och utvecklingskostnader		-35,0	-30,1	-101,5	-98,6	-138,3
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		27,7	31,2	63,3	36,9	50,6
Rörelseresultat		93,1	33,3	145,9	31,1	58,1
Ränteintäkter och räntekostnader		-2,7	-3,7	-9,0	-11,1	-14,4
Övriga finansiella intäkter och kostnader		10,4	-1,7	25,1	6,6	8,2
Finansiella poster – netto		7,7	-5,4	16,1	-4,4	-6,1
Resultat före skatt		100,8	27,9	162,0	26,7	52,0
Skatt	4	0,0	33,2	0,0	35,1	53,3
Periodens resultat		100,8	61,2	162,0	61,8	105,3

MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK miljoner	2019 jul-sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 jan-dec
Periodens resultat	100,8	61,2	162,0	61,8	105,3
Övrigt totalresultat	—	—	—	—	—
Summa totalresultat för perioden	100,8	61,2	162,0	61,8	105,3

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK miljoner	2019 30 sep	2018 30 sep	2018 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	101,9	108,3	103,9
Materiella anläggningstillgångar	21,8	19,5	20,0
Uppskjuten skattefordran	60,9	42,6	60,9
Aktier i dotterbolag	154,3	151,8	152,3
Summa anläggningstillgångar	338,8	322,2	337,1
Omsättningstillgångar			
Varulager	124,1	150,5	155,3
Kundfordringar och andra fordringar	192,0	161,5	166,8
Kassa och bank	411,2	259,6	303,2
Summa omsättningstillgångar	727,3	571,6	625,3
Summa tillgångar	1 066,1	893,8	962,4
EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER			
Eget kapital	584,6	374,2	416,9
Långfristiga skulder			
Avsättningar	6,6	5,1	4,9
Obligationslån	289,2	320,2	320,6
Summa långfristiga skulder	295,8	325,3	325,5
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	14,4	11,5	19,6
Övriga skulder	8,2	11,5	25,3
Skuld koncernföretag	145,1	134,8	143,2
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	18,1	36,5	32,0
Summa kortfristiga skulder	185,7	194,3	220,1
Summa skulder	481,5	519,6	545,6
Summa eget kapital och skulder	1 066,1	893,8	962,4

Noter

1. Redovisningsprinciper

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

De redovisningsprinciper som anges nedan överensstämmer med dem som användes vid upprättandet av Årsredovisningen för 2018 med undantag för nya och uppdaterade standards och tolkningar som förklaras nedan.

Moderbolagets redovisning är upprättad i enlighet med RFR 2, samt Årsredovisningslagens 9 kapitel.

Nya och ändrade redovisningsprinciper från 2019

IFRS 16 leasing har ersatt IAS 17. Enligt den nya standarden ska de flesta leasade tillgångar redovisas i balansräkningen och leasingtagare ska dela upp kostnaden i räntebetalningar samt avskrivningar på tillgången. Standarden tillämpas av koncernen från och med 1 januari 2019. Moderbolaget tillämpar undantagsregeln i RFR 2. Orexo tillämpade den förenklade övergångsmetoden och den huvudsakliga påverkan på Orexos redovisning härrör från redovisningen av hyreskontrakt avseende lokaler. Den ingående effekten på balansräkningen i koncernen per den 1 januari 2019 var att en leasingtillgång (nyttjanderättstillgångar) respektive en leasingskuld tillkom om vardera SEK 71,4 miljoner. Resultateffekten för Q3 2019 uppgick till SEK -0,2 miljoner. Skillnaden mellan leasingskuldernas öppningsbalanser och återstående operationella leasingavgifter enligt IAS 17 är redovisade i Årsredovisningen för 2018, och beror huvudsakligen på diskontering av framtida leasingavgifter.

JUSTERINGAR FÖR IFRS 16

SEK miljoner	2018-12-31	Effekt av övergång till IFRS 16	2019-01-01
TILLGÅNGAR			
Nyttjanderättstillgångar	—	74,1	74,1
Upplupna intäkter och förutbetalda kostnader	25,7	-2,7	23,0
Totalt	25,7	71,4	97,1
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Leasingskuld, långfristig	—	52,0	52,0
Leasingskuld, kortfristig	—	19,4	19,4
Totalt	0,0	71,4	71,4

SEK miljoner	2019 jul-sep	2019 jan-sep
Nettoomsättning	—	—
Kostnader för sålda varor	—	—
Bruttoresultat	0,0	0,0
Försäljningskostnader	0,1	0,2
Administrationskostnader	0,1	0,3
Forsknings- och utvecklingskostnader	0,2	0,7
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	—	—
Rörelseresultat	0,4	1,2
Finansiella poster — netto	-0,7	-2,2
Resultat före skatt	-0,3	-1,0
Skatt	0,1	0,2
Periodens resultat	-0,2	-0,8

2. Kassaflöde

JUSTERINGAR FÖR EJ KASSAFLÖDESPÅVERKADE POSTER

SEK miljoner	2019 jul-sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 jan-dec
Avskrivningar/amorteringar och nedskrivningar	8,2	5,2	26,7	15,5	20,8
Förändringar i avsättningar	-31,1	-35,9	-6,6	48,9	45,6
Aktierelaterade ersättningar	-0,8	1,5	3,6	3,0	2,1
Valutakursintäkter och kostnader	-5,3	-0,4	-8,7	-6,3	-6,5
Totalt	-29,1	-29,6	15,0	61,1	61,9

3. Rättstvister

Rättstvist mot Actavis angående patentintrång avseende deras generiska versioner av Suboxone® och Subutex® tabletter i USA

I mars 2017 lämnade Orexo in en stämningsansökan avseende patentintrång mot Actavis Elizabeth LLC, Actavis Pharma, Inc., och dess moderbolag Teva (gemensamt "Actavis"). Orexo hävdar att Actavis generiska versioner av Suboxone och Subutex tabletter gör intrång på Orexos amerikanska patent 8,454,996 (patent '996). Actavis generiska version av Suboxone godkändes av den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, i februari 2013 och deras generiska version av Subutex i februari 2015. Orexo sökte ersättning för skador orsakade av Actavis intrång på patent '996 sedan året för godkännandet av dessa två produkter. Den 29 mars 2019 beslutade distriktsdomstolen i Delaware att Actavis inte gör intrång i patent '996 med deras generiska versioner av Suboxone och Subutex. Under föregående kvartal lämnades en ansökan in om en ny rättegång i distriktsdomstolen i Delaware, USA.

4. Uppskjuten skatt

Den nya lagstiftningen ändrar den svenska inkomstskattesatsen till 21,4 procent från och med den 1 januari 2019 och till 20,6 procent från och med 1 januari 2021. I enlighet med IFRS, som på detta område bygger på en princip att förändringar i skattesatser omedelbart bör införlivas i redovisningen, har bolaget utfört en skatteanalys av de relevanta skattepositionerna. Det skattemässiga underskottet i koncernen uppgår till SEK 1 414 miljoner per den 31 december 2018 och avser svenska företag. Uppskjutna skattefordringar om SEK 60,9 miljoner har aktiverats per den 30 september 2019 utav totala underskottsavdraget, enligt bolagets bedömning för att uppfylla kraven i IAS 12. Det finns ingen tidsgräns för när resterande förlustavdrag kan utnyttjas.

Resten av skatteeffekten av koncernens temporära skillnader relateras till icke-avdragsgilla kortfristiga avsättningar för försäljningsrabatter, retur, distribution och andra relevanta avdrag i bolagets verksamhet i USA.

5. 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.

6. Transaktioner med närstående

Det har inte skett några väsentliga transaktioner med närstående under perioden

7. Viktiga händelser efter periodens utgång

Inga viktiga händelser efter periodens utgång

8. Intäkter från kundavtal

SEK miljoner		2019 jul-sep				
Typ av intäkt	Zubsolv®	Abstral®	Edluar®	OX-MPI	Totalt	
Försäljning av produkter	182,7	—	—	—	182,7	
Royalty	0,0	42,4	6,1	—	48,5	
Delmålsbetalningar	—	—	—	0,1	0,1	
Totala intäkter från kundavtal	182,7	42,4	6,1	0,1	231,2	
Geografiska marknader		Zubsolv	Abstral	Edluar	OX-MPI	Totalt
USA	182,7	-0,3	2,7	—	185,0	
EU	0,0	35,3	0,8	0,1	36,2	
Övriga världen	—	7,4	2,6	—	10,0	
Totala intäkter från kundavtal	182,7	42,4	6,1	0,1	231,2	
SEK miljoner		2018 jul-sep				
Typ av intäkt	Zubsolv	Abstral	Edluar	OX-MPI	Totalt	
Försäljning av produkter	165,4	—	—	—	165,4	
Royalty	0,2	48,7	2,3	—	51,2	
Delmålsbetalningar	—	—	—	—	0,0	
Totala intäkter från kundavtal	165,6	48,7	2,3	0,0	216,6	
Geografiska marknader		Zubsolv	Abstral	Edluar	OX-MPI	Totalt
USA	165,4	1,4	0,9	—	167,7	
EU	0,2	40,0	0,3	—	40,5	
Övriga världen	—	7,2	1,2	—	8,4	
Totala intäkter från kundavtal	165,6	48,7	2,3	0,0	216,6	
SEK miljoner		2019 jan-sep				
Typ av intäkt	Zubsolv	Abstral	Edluar	OX-MPI	Totalt	
Försäljning av produkter	528,7	—	—	—	528,7	
Royalty	0,1	66,3	10,2	—	76,7	
Delmålsbetalningar	—	—	—	1,4	1,4	
Totala intäkter från kundavtal	528,8	66,3	10,2	1,4	606,7	
Geografiska marknader		Zubsolv	Abstral	Edluar	OX-MPI	Totalt
USA	528,7	1,9	4,3	—	534,9	
EU	0,1	45,7	1,6	1,4	48,8	
Övriga världen	—	18,7	4,4	—	23,1	
Totala intäkter från kundavtal	528,8	66,3	10,2	1,4	606,7	

Geografisk fördelning av royalties och delmålsbetalningar grundas på motpartens säte.

SEK miljoner

2018 jan-sep

Typ av intäkt	Zubsolv®	Abstral®	Edluar®	OX-MPI	Totalt
Försäljning av produkter	454,9	—	—	—	454,9
Royalty	0,2	66,4	3,7	—	70,3
Delmålsbetalningar	30,8	—	—	—	30,8
Totala intäkter från kundavtal	485,9	66,4	3,7	0,0	556,0
Geografiska marknader	Zubsolv	Abstral	Edluar	OX-MPI	Totalt
USA	454,9	4,2	-0,5	—	458,6
EU	31,0	43,9	1,0	—	75,9
Övriga världen	—	18,3	3,2	—	21,5
Totala intäkter från kundavtal	485,9	66,4	3,7	0,0	556,0

SEK miljoner

2018 jan-dec

Typ av intäkt	Zubsolv	Abstral	Edluar	OX-MPI	Totalt
Försäljning av produkter	626,9	—	—	—	626,9
Royalty	0,1	118,8	6,6	—	125,4
Delmålsbetalningar	30,8	—	—	—	30,8
Totala intäkter från kundavtal	657,8	118,8	6,6	0,0	783,1
Geografiska marknader	Zubsolv	Abstral	Edluar	OX-MPI	Totalt
USA	621,5	4,8	0,7	—	627,0
EU	36,2	90,1	1,2	—	127,5
Övriga världen	—	24,0	4,7	—	28,6
Totala intäkter från kundavtal	657,8	118,8	6,6	0,0	783,1

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
USA rörelsemarginal (EBIT marginal)	USA rörelseresultatet (SEK) före finansiella poster och skatt i procent av USA nettoomsättningen (SEK)	USA Rörelsemarginalen används för att mäta operativ lönsamhet
Avkastning	Definition/beräkning	Syfte
Avkastning på eget kapital	Periodens resultat i procent av genomsnittligt eget kapital	Avkastning på eget kapital används för att analysera lönsamhet över tid, givet de resurser som är hänförliga till moderbolagets ägare
Kapitalstruktur	Definition/beräkning	Syfte
Nettoskuldsättning	Kort- och långfristiga räntebärande skulder inklusive pensionsskulder, minus likvida medel	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	Nettoskuldssättningsgraden mäter storleken på skulden ett företag använder för att finansiera sina tillgångar i förhållande till det värdebelopp som representeras i eget kapital.
Soliditet	Eget kapital i relation till balansomslutningen	Nyckeltalet är en indikator på bolagets hävstång för finansiering av bolaget
Rörelsekapital	Totala omsättningstillgångar exklusive likvida medel minus kortfristiga skulder exklusive räntebärande kortfristiga skulder.	Rörelsekapitalet används för att mäta företagets förmåga, utöver likvida medel och räntebärande kortfristiga skulder, att möta kortfristiga kapitalkrav
Sysselsatt kapital	Räntebärande skulder och eget kapital	Sysselsatt kapital mäter företagets förmåga att, utöver likvida medel, tillgodose rörelsens behov
Bruttoinvesteringar	Värdet av en investering innan avskrivningar	Bruttoinvesteringar är ett mått på bolagets investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar
Data per aktie	Definition/beräkning	Syfte
Antal aktier efter utspädning	Aktier vid periodens slut justerat för utspädningseffekten av potentiella aktier	Används för att beräkna resultat per aktier efter utspädning
Resultat per aktie, före utspädning	Resultatet dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier före utspädning	Resultat per aktie mäter hur mycket av nettovinsten som är tillgänglig för utdelning till aktieägarna per aktie före utspädning
Resultat per aktie, efter utspädning	Resultatet dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier efter utspädning	Resultat per aktie mäter hur mycket av nettovinsten som är tillgänglig för utdelning till aktieägarna per aktie efter utspädning
Övriga definitioner	Definition/beräkning	Syfte
Bruttointäkter	Summan av alla fakturerade försäljningstransaktioner redovisade under en period utan några avdrag.	Avspeglar företagets fakturerade intäkter utan några avdrag
Nettointäkter	Bruttointäkter minus avdrag för försäljningsrabatter, försäljningsbidrag, distribution, returer och andra relevanta avdrag	Avspeglar företagets fakturerade intäkter efter avdrag
Brutto/Netto ratio	Nettointäkter delat med Bruttointäkter	Avspeglar en relativ del av nettoomsättningen i procent av bruttointäkterna
Rörelsekostnader	Kostnader som uppstår i det dagliga arbetet i rörelsen. Kostnader relaterade till finansiering anses inte som en del av den dagliga verksamheten	Rörelsekostnader avspeglar kostnader för försäljning, administration, forsknings- och utveckling, avskrivningar, samt övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader
USA Rörelseresultat (USA EBIT)	USA nettoomsättning minus konsoliderade USA kostnader för sålda varor minus USA rörelsekostnader	Resultatmått som avspeglar det direkta bidraget från USA verksamheten
Rörelseresultat (EBIT)	Rörelseresultatet före finansiella poster och skatt	Nyckeltalet möjliggör jämförelser av lönsamheten oavsett bolagsskattesats och oberoende av bolagets finansieringsstruktur
EBITDA	Resultat före räntor, skatter, avskrivningar och amorteringar. Rörelseresultat plus avskrivningar	Resultatmått som är närmare korrelerat med kassaflöde, då icke-kassapåverkande objekt som avskrivningar och amorteringar är uteslutna
Resultat före skatt	Rörelseresultat plus finansiella poster - netto	Resultatet före skatt avspeglar resultat efter, eventuella resultat från andelar i koncern- och intressebolag, resultat från värdepapper och fordringar som faller inom typen anläggningstillgångar samt räntekostnader och ränteintäkter

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

EBITDA SEK miljoner	2019 jul-sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 jan-dec
EBIT	105,9	34,6	159,7	58,2	95,8
Avskrivningar och amorteringar	8,2	5,2	26,6	15,5	20,8
EBITDA	114,1	39,8	186,3	73,7	116,6
Kostnader för patenttvist	-3,0	31,2	48,8	56,4	82,8
EBITDA exklusive kostnader för patenttvist	111,0	71,0	235,2	130,1	199,4

AVKASTNING PÅ EGET KAPITAL	2019 jul-sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 jan-dec
Eget kapital, ingående balans	552,9	361,3	476,1	329,1	329,1
Eget kapital, utgående balans	671,7	424,4	671,7	424,4	476,1
Genomsnittligt eget kapital	612,3	392,8	573,9	376,7	402,6
Periodens resultat	111,7	62,2	180,3	86,4	137,9
Avkastning på eget kapital %	18,2	15,8	31,4	22,9	34,3

RÖRELSEKOSTNAD SEK miljoner	2019 jul-sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 jan-dec
Försäljningskostnader	-45,0	-51,5	-141,3	-143,4	-191,4
Administrativa kostnader	-18,1	-50,8	-112,7	-112,0	-166,7
Forsknings- och utvecklingskostnader	-41,6	-37,5	-122,7	-119,8	-166,8
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	5,3	0,2	12,3	5,8	9,3
Rörelsekostnader	-99,4	-139,6	-364,5	-369,4	-515,6

BRUTTOINVESTERINGAR SEK miljoner	2019 jul-sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 jan-dec
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	3,0	0,0	3,8	1,6	2,9
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	10,7	0,5	10,7	0,6	0,7
Bruttoinvesteringar	13,7	0,5	14,5	2,2	3,6

USA Rörelseresultat (EBIT) SEK miljoner och rörelsemarginal (EBIT marginal) %	2019 jul-sep	2018 jul-sep	2019 jan-sep	2018 jan-sep	2018 jan-dec
Koncernens rörelseresultat	105,9	34,6	159,7	58,2	95,8
Rörelseresultat-påverkande poster ej hänförliga till USA-verksamheten	12,5	-21,0	-93,0	-78,2	-102,5
USA Rörelseresultat	93,4	55,6	252,7	136,4	198,3
USA Rörelsemarginal %	51,1	33,6	47,8	30,0	31,9

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

Narkos

Betalarsegmentet Cash & Vouchers

Ett av tre tydliga betalarsegment på den amerikanska marknaden för behandling av opioidberoende. Patienter i detta segment betalar själva för sina utskrivna läkemedel

Betalarsegmentet Commercial

Ett av tre tydliga betalarsegment på den amerikanska marknaden för behandling av opioidberoende. Privata försäkringsbolag eller arbetsgivare står för kostnaderna

Betalarsegmentet Public

Ett av tre tydliga betalarsegment på den amerikanska marknaden för behandling av opioidberoende. Detta segment 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

Genombrottssmärta

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 människa. 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