

orexo

Delårsrapport kv 2 2024

17 juli 2024

Vi gör framsteg medan gransk- ningstiden för OX124 förlängs



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

Kv 2 2024 i korthet

- › Total nettoomsättning SEK 154,0 m (157,7)
- › EBITDA SEK 5,0 m (5,6)
- › Periodens resultat SEK -35,9 m (-12,6)
- › Segmentet US Commercial nettoomsättning SEK 147,9 m (145,4), i lokal valuta USD 13,9 m (13,8)
- › Kassaflöde från den löpande verksamheten SEK -6,5 m (-12,7), likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick till SEK 139,7 m (251,1)
- › Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till SEK -1,04 (-0,37)
- › Andra patentet i USA beviljat för OX640, ett nasalt adrenalinpulverläkemedel
- › Oförändrade finansiella utsikter för 2024

Viktiga händelser efter periodens utgång

- › Orexo AB:s hållbarhetsarbete rankat bland de bästa 5 procenten av de 70 000 bolag som årligen granskas av EcoVadis
- › För OX124, ett högdosläkemedel vid opioidöverdos med naloxon, erhöles ett complete response letter från FDA om begäran om ytterligare tekniska data från den kommersiella produkten samt data från en ny human factor (HF)-studie. En ny HF-studie genomfördes framgångsrikt i början av juli.

Nettoomsättning koncernen

154 SEK M

EBITDA koncernen

5 SEK M

Likvida medel

140 SEK M

SDG 3.5 nettoomsättningskvot

96%



Innehåll

Översikt	2
VD-kommentar.....	4
Kommersiella produkter	6
Teknologi.....	8
Produkter under utveckling	9
Hållbarhet	12
Finansiell översikt	13
Övrig information & finansiell prognos	16
Referenser.....	18
Finansiella rapporter, noter och nyckeltal.....	19

SEK m, om inget annat anges	2024 apr-jun	2023 apr-jun	2024 jan-jun	2023 jan-jun	2023 jan-dec
Nettoomsättning totalt	154,0	157,7	293,2	316,8	638,8
Kostnader för sålda varor	-16,3	-17,2	-29,6	-46,0	-88,9
Operativa kostnader	-153,5	-153,4	-284,2	-343,0	-659,5
EBIT	-15,8	-12,9	-20,5	-72,3	-109,5
Rörelsemarginal	-10,3%	-8,2%	-7,0%	-22,8%	-17,1%
EBITDA	5,0	5,6	20,9	-35,4	-32,5
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	-1,04	-0,37	-1,30	-2,22	-3,73
Resultat per aktie, efter utspädning, SEK	-1,04	-0,37	-1,30	-2,22	-3,73
Kassaflöde från löpande verksamhet	-6,5	-12,7	-25,4	-70,5	-95,0
Likvida medel	139,7	251,1	139,7	251,1	171,0

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 2023.

Om Orexo

Ett läkemedelsbolag i kommersiell fas med tre intäktsgenererande läkemedel

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

AmorphOX® - en förstklassig pulverbaserad formuleringsteknologi som möjliggör förträfflig biotillgänglighet och stabilitet för både små och stora molekyler.



Kommersiella produkter och utvecklingspipeline

Produkt	Indikation	Teknologi	Partner	Explorativ	Preklinisk	Kliniska utvecklingsfaser	Registrering	Godkänd/Lanserad			Förväntad lansering
								US	EU	RoW	
Kommersiella produkter											
Zubsolv®	opioidberoende	sublingual plattform	accord					2013	2018		
Abstral®	genombrottsmärta vid cancer	sublingual plattform	GRUNENTHAL					2011	2008	2009	
Edluar®	sömnpromblem	sublingual plattform	VIATRIS					2009	2012	2011	
DMHP*	OD, alkoholmissbruk, depression ¹	broca plattform	GAIA					2023			
Utvecklingspipeline											
OX124	opioidöverdos**	AmorphOX									
OX125	opioidöverdos**	AmorphOX									
OX640	allergisk reaktion	AmorphOX									
Övriga	flertalet***	AmorphOX									
OX-MPI	endometriosis		GESYNTA								

* Digital Mental Health Programs, där MODIA®, Vorvida® och Deprexis® ingår

** OX124 inkluderar naloxon, OX125 nalmefen

*** Avser både små och stora molekyler

Kontaktpersoner kvartalsrapporten

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

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

Presentation

Den 17 juli kl 14 inbjuds analytiker, investerare och media att delta i en presentation inklusive en Q&A.

För att delta i telefonkonferensen där frågor kan ställas muntligen:

<https://conference.financialhearings.com/teleconference/?id=50048737>

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

För att delta via webcast:

<https://ir.financialhearings.com/orexo-q2-report-2024/register>

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

Kommande rapporttillfällen 2024-2025

Delårsrapport kv 3 2024 - 24 oktober, kl 8
Bokslutskommuniké inkl. kv 4 2024, 6 februari 2025, kl 8

Delårsrapport kv 1 2025 - 6 maj, kl 8

Delårsrapport kv 2 2025 - 16 juli, kl 8

Delårsrapport kv 3 2025 - 23 oktober, kl 8

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

Stark återhämtning för Zubsolv® och fokus på att få ut OX124 på amerikanska marknaden



VD kommentarer i korthet

Jag är glad att rapportera att försäljningen för Zubsolv ökade lite jämfört med föregående år, och vi såg en kraftig förbättring mot kv 1 2024. För tredje kvartalet i rad redovisar vi ett positivt EBITDA, trots kostnader för en ny så kallad human factor studie (HF-studie) för OX124, ökade legala kostnader och en retroaktiv justering av Abstrals royaltyintäkter. Förbättringen av Zubsolvs försäljning var väntad, efter lagerjusteringarna i början av året, och i kvartalet har försäljningen till grossister och apotek varit mer i linje med varandra och vi har dessutom sett en viss ökning mot föregående år. Vi har gjort goda framsteg i förberedelserna för

lanseringen av vårt andra läkemedel på den amerikanska marknaden, OX124, men i nära anslutning till publiceringen av delårsrapporten för kv 2 fick vi återkoppling från FDA med en begäran om att komplettera ansökan med ytterligare tekniska data från den slutliga kommersiella produkten. Vi har tagit itu med de första kommentarerna som FDA framförde i början av kvartalet och har nyligen framgångsrikt genomfört en ny HF-studie. Vi undersöker nu konsekvenserna av den nya begäran och vi är optimistiska om att vi kan ta itu med dessa nya frågor snabbt, men det kommer att bli en försening i den ursprungliga tidsramen.

Zubsolvs försäljning fortsätter stabiliseras och de kommersiella förberedelserna för OX124 accelererade

Marknaden för buprenorfin/naloxon fortsätter visa en låg tillväxt på 3 procent, vilket är i den lägre delen av vår guidning på 2-5 procent för helåret. Utvecklingen förklaras framför allt av ett pågående skifte där vi sedan förra sommaren ser att förskrivningen till patienter inom Medicaid minskat medan patienter som får vård via en privat försäkring visat en tvåsiffrig tillväxt. Den låga marknadstillväxten beror dock på att patienter under behandling flyttar från en Medicaid-försäkring till en privat försäkring framför inflöde av nya patienter. På lång sikt kan en större marknadsandel för privata försäkringar vara fördelaktigt för Orexo tack vare att så gott som samtliga patienter inom det kommersiella segmentet kan få Zubsolv subventionerat. Vi ser även att den gynnsammare prissättningen kan påverka oss positivt. För att utvecklingen ska påverka Zubsolvs försäljning positivt bör vi se en tillväxt av nya patienter, då de flesta läkare är tveksamma till att byta medicinering för patienter som är under behandling.

Som väntat ökade Zubsolvs intäkter betydligt jämfört med första kvartalet och även lite mot föregående år, i både USD och SEK. Kostnaderna för affärsområdet US Commercial ökade mot kv 2 2023, främst på grund av förberedelser inför lanseringen av OX124. Även de legala kostnaderna ökade, då vi arbetar med att hitta en lösning i det pågående föreläggandet. Generellt sett har kostnaderna ökat på grund av inflation och kostnaden för det långsiktiga incitamentsprogrammet ökade på grund av uppgången i aktiekursen under första halvåret 2024.

FDA:s granskning av OX124 förlängs till H2 2024

Som kommunicerades i rapporten för kv 1 förväntade vi oss en försening av godkännandet av OX124, vårt högdosläkemedel vid opioidöverdos, till efter PDUFA-datumet den 15 juli. Den förväntade förseningen berodde på kommentarer från FDA avseende användarinstruktionerna för OX124. FDA begärde att Orexo skulle dokumentera effekterna av de uppdaterade instruktionerna i en HF-studie, vilket nyligen slutfördes framgångsrikt, men FDA har också efterfrågat ytterligare tekniska data från den slutliga kommersiella produkten.

En del av den data som ingick i FDA-ansökan baserades på tillverkning i pilotskala, vilket Orexo och våra rådgivare ansåg var tillräckligt. Jag är nöjd med hur teamet i Sverige och USA hanterat frågorna kring användarinstruktionerna, vilket varit med stor flexibilitet och engagemang. Ny data från HF-studien är redo att lämnas in omgående, men på grund

“

OX124: Ny data från human factor-studien är redo att lämnas in omgående, men på grund av den nya informationen från FDA är det inte möjligt att få ett godkännande inom den kommunicerade tidsramen.

av den nya informationen från FDA är det inte möjligt att få ett godkännande inom den kommunicerade tidsramen på tio till tretton månader från inlämnandet av registreringsansökan, vilket var i september 2023. Vi kommer att uppdatera tidslinjerna när vi har mer information, men vid tidpunkten för denna delårsrapport ser vi inte att FDA:s begäran kommer att ändra vår finansiella guidning för 2024.

Arbetet inom F&U går framåt

Vi har fortsatt att utforska möjligheterna för AmorphOX®, vår förstklassiga formuleringsplattform, att förbättra läkemedeladministreringen vid användandet av större molekyler och har under kvartalet genererat ytterligare positiva stabilitetsdata för proteinbaserade läkemedel. Ett stort problem för många biomolekyler är behovet av kylförvaring, användandet av besvärliga tillsatser för att stabilisera produkten samt höga tillverkningskostnader. Både i samarbete med partners som SOBI och i tester som vi genomför själva med olika API:er fortsätter vi generera data som stödjer att AmorphOX kan minska behovet av kylförvaring, möjliggöra stabila produkter med färre tillsatser. Även om vissa av våra samarbeten täcker en del av Orexos kostnader är vår ambition att ingå partnerskap som genererar delmålsbetalningar och royalty.

Parallellt med diskussionerna med potentiella partners fortsatte arbetet med att optimera formuleringen av OX640 och att dokumentera produktens utmärkta stabilitet. Vi har också börjat förbereda för en uppskalning av tillverkningen inför de registreringsgrundande studierna. Vi kommer dessutom genomföra en mindre explorativ studie i patienter med allergisk rinit under kv 4 i år för att säkerställa att vi bibehåller den kommersiella differentieringen även i den här patientgruppen. Den regulatoriska vägen i USA har klargjorts i och med FDA:s positiva respons på vår briefing book tidigare i år och i och med att en konkurrerande produkt har fått positiv feedback från EMA:s Human Medicine Committee för en nasal produkt har den regulatoriska risken minskat även i Europa.

Ännu ett erkännande för Orexos hållbarhetsarbete

Att arbeta med hållbarhet har varit en viktig del av vår affär sedan bolaget grundades och arbetet har under åren blivit mer och mer formaliserat. 2017 blev vi medlemmar i FN Global Compact, vilket bidrog till att vi kunde etablera ett socialt finansieringsramverk när vi nyligen refinansierade vår företagsobligation. Jag är stolt över att kunna berätta att vårt hållbarhetsarbete har resulterat i en Gold Star Rating av EcoVadis. Den höga poängen placerar oss bland de fem bästa procenten av alla 70 000 företag världen över som EcoVadis granskar årligen. Betyget är baserat på hållbarhetsdata för Orexos svenska verksamhet.

Zubsolv EU börjar få fäste och ersätter Abstral® där kontrakt löper ut på vissa marknader

Vi har arbetat intensivt med vår partner Accord Healthcare för att effektivisera leveranskedjan för Zubsolv till marknader inom EU. Jag uppskattar det arbete som Accord lagt ner liksom de investeringar de tagit för att förbättra konkurrenskraften. Den europeiska marknaden för daglig behandling med buprenorfin/naloxon är mycket konkurrensutsatt och en attraktiv prissättning är viktigt för att vinna marknadsandelar. Vi har sett några olika marknader där Accord har gjort betydande framsteg under första halvåret 2024 och vi ser fram emot att se växande royaltyintäkter framöver. Royaltyintäkter från Zubsolv i Europa är välkomna eftersom vi förväntar oss en viss minskning av motsvarande från Abstral när avtalen för vissa enskilda länder löper ut. Baserat på rapporteringen

av royaltyintäkter för kv 1 från vår nya partner för Abstral i Europa, Grünenthal Meds, behövs en justering av royaltyintäkterna för Abstral göras under kvartalet.

Sammanfattning och utblick

Zubsolvs försäljning i USA är grunden för Orexos finansiella stabilitet på kort sikt, medan tillväxten förväntas komma från lanseringen av OX124 och affärsutveckling för samarbeten kring AmorphOX-teknologin.

“

Zubsolvs försäljning i USA är grunden för Orexos finansiella stabilitet på kort sikt, medan tillväxten förväntas komma från lanseringen av OX124 och affärsutveckling för samarbeten kring AmorphOX-teknologin.

Vi gör goda framsteg i våra större projekt, som OX640 och samarbeten med bolag som SOBI, och vi är optimistiska om att vi kommer att se fortsatta framsteg inom affärsutveckling under andra halvåret 2024.

Vi håller fast vid våra finansiella utsikter för 2024, men vi ser viss ökad risk för att nettointäkterna för Zubsolv inte når den kommunicerade nivån med hänsyn till grossisternas lagerjustering i kv 1. Prognosen för OPEX och EBITDA kan komma att påverkas av legala kostnader av engångskaraktär om vi når en potentiell förlikning i föreläggandet utfärdat av amerikanska myndigheter samt av vissa ytterligare kostnader för inlämnandet av en ny uppdaterad NDA för OX124.

Uppsala, 17 juli 2024

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Kommersiella produkter

Läkemedel

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

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



Identifierat behov och marknadsutveckling

Missbruk av opioider är ett globalt problem som har nått epidemiska proportioner i USA där uppskattningsvis 8,9 miljoner människor missbrukar opioider¹. Cirka 6,1 miljoner människor är beroende av opioider² och av dessa genomgår cirka 2,4 miljoner underhållsbehandling, så kallad MAT-behandling³ (på svenska läkemedelsassisterad behandling eller Laro-behandling). Opioidkrisen i USA har fortsatt att accelerera främst på grund av Covid-19-pandemin och förekomsten av syntetiska opioider, såsom olagligt fentanyl. Antalet dödliga opioidöverdoseringar är fortsatt på höga nivåer och enligt preliminär data för 2023 dog 81 000 amerikaner i en opioidöverdos⁴. Nio av tio av dessa involverar illegalt tillverkade syntetiska opioider⁵.

I kv 2 växte buprenorfin/naloxonmarknaden 1 procent mot kv 1 2024 och 3 procent jämfört med kv 2 2023. Förväntningarna är att den nya lagen "Mainstreaming Addiction Treatment Act" kommer att ha en positiv inverkan på marknadstillväxten för buprenorfin/naloxon på lång sikt. Den nya lagen som trädde i kraft den 1 januari 2023 tog bort taket för antalet patienter som vårdpersonal kan behandla med MAT. Kraven för förskrivning har också sänkts och nu kan alla vårdgivare med licens att förskriva kontrollerade läkemedelssubstanser förskriva MAT vid opioidberoende. Effekten av dessa förbättringar, i antalet nya vårdgivare som börjat behandla patienter, har hittills varit lägre än den amerikanska regeringens förväntat.

En annan effekt som kan påskynda tillgången till behandling på lång sikt är uppgörelserna om utbetalda skadestånd från dem som fått stå till svars för opioidkrisen, vilka uppgår till cirka USD 54 miljarder.

Sedan förra sommaren har marknaden skiftat från tillväxt inom Medicaid till tillväxt inom det kommersiella betalarsegmentet. Inom Medicaid minskade marknaden med 9 procent jämfört med kv 2 2023, medan det kommersiella segmentet ökade med 19 procent. Nedgången inom Medicaid förklaras av borttagandet av ett antal tillfälliga lagstiftningar som infördes under Covid-19-pandemin för att säkerställa tillgången till sjukvårdsförsäkringar. När dessa dragits tillbaka har det skett en avregistrering av patienter inom Medicaid till förmån för det kommersiella segmentet, vilket också förklarar merparten av tillväxten i det kommersiella segmentet.

Utveckling under kvartalet

Volymen för Zubsolv visade en stabil utveckling i kv 2 2024 mot kv 1 2024 och minskade 4 procent jämfört med samma kvartal föregående år. Minskningen mot kv 2 2023 förklaras framför allt av lägre volymer hos United Health Group och Humana, där Zubsolv tidigare var det enda läkemedlet i sin kategori på deras läkemedelslista. Segmentet har däremot stabiliserats och mot föregående kvartal växte volymen med 1 procent.

I det öppna segmentet där Zubsolv är subventionerat var volymen stabil mot kv 1 2024 och minskade med 2 procent mot kv 2 2023. Inom den delen av det öppna segmentet, som avser privata försäkringar, växte Zubsolv med 1 procent mot kv 1 2024, framför allt drivet av tillväxten inom CVS Caremarks nationella läkemedelslista.

Tack vare förbättrad marknadstillgång inom Medicaid förblev Zubsolvs volym stabil i kvartalet mot kv 1 2024, medan marknaden minskade med 1 procent. Mot föregående år minskade Zubsolvs volym inom Medicaid med 4 procent vilket är lägre än marknaden där volymen minskade med 9 procent. Zubsolvs utveckling inom Medicaid drivs av den nyligen förbättrade marknadstillgången, där New York växte med 13 procent mot kv 2 2023, och Indiana vilken över samma period växte hela 261 procent.

Zubsolvs marknadstillgång inom det kommersiella betalarsegmentet ligger kvar på 98 procent. Tillgången till Zubsolv inom det publika betalarsegmentet ökade med 1 procentenhet till 51 procent, vilket inkluderar att Zubsolv per den 1 juli 2024 är subventionerad av Medicaid i delstaten Utah.



modia. deprexis VORV!DA

Digitala program för mental hälsa

MODIA® för OUD

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

Deprexis® vid depression

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

Vorvida® för hantering av alkoholmissbruk

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

Utveckling under kvartalet

Brist på effektiva subventions- och distributionskanaler vid kommersialisering av digitala hälsoprogram på den amerikanska marknaden har hämmat Orexos och andra aktörers möjlighet att lansera den nya produktkategorin. Framsteg görs på federal nivå i USA för att etablera ett nationellt subventioneringssystem för digitala hälsovårdsprodukter och terapier vilket förväntas ha en långsiktig positiv påverkan för produktkategorin. Ett effektivt subventions- och distributionssystem är avgörande för att Orexo ska nå sin fulla potential inom området och bolaget arbetar aktivt med myndigheter och andra intressenter för att säkerställa ett effektivt system till förmån för patienter och vårdgivare.

AmorphOX®

– en skalbar pulverbaserad plattform för läkemedelsformulering

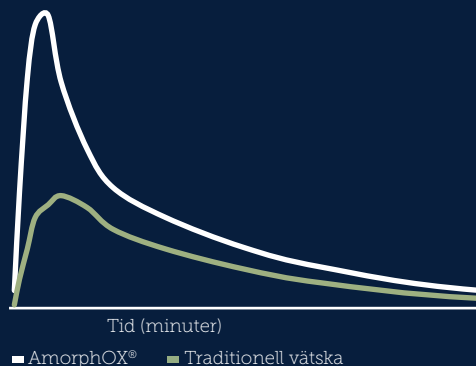
Identifierat behov

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

Lösning

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

Plasmakoncentration



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

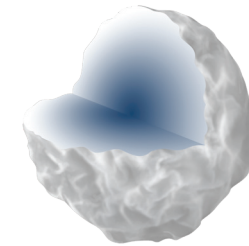
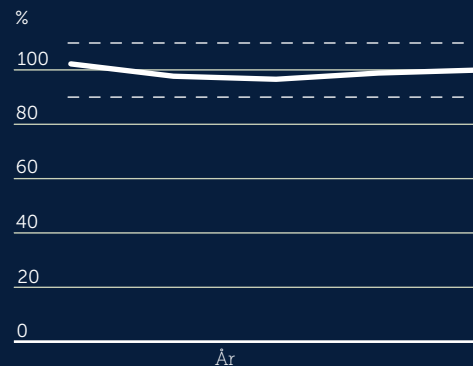
Kliniskt validerad

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

Skalbar

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

Mängd API



Framgångsrik klinisk validering

God tolerans
Högre exponering
Snabb absorption
Låg variabilitet



amorphOX®

Produkter under utveckling

Utveckling av nya läkemedel med AmorphOX® plattform

OX124 – högdosläkemedel vid opioidöverdos med naloxon

Projektet i korthet

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

Formuleringar av OX124 har visat snabbare absorption och väsentligt högre plasmakoncentrationer av naloxon jämfört med den nuvarande marknadsledaren. Det är egenskaper som kan vara avgörande för att undvika hjärnskador och rädda liv samt för att förhindra återförgiftning under återupplivningsprocessen. Dessutom bidrar den AmorphOX-teknologin, som är ryggraden i OX124, till förbättrad stabilitet hos den aktiva substansen och minskar dess känslighet för temperaturförändringar.

OX124 har patent som skyddar produkten till 2039.

Utveckling under kvartalet

Orexo har erhållit ett så kallat complete response letter (CRL) från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA avseende registreringsansökan (NDA) som lämnades in till myndigheten i september 2023. CRL-beskedet indikerar behovet av ytterligare en human factor (HF)-studie, vilket är i linje med tidigare

kommunikation, och därutöver har ytterligare tekniska data för den slutliga kommersiella produkten efterfrågats. Beslutet indikerar inget behov av ytterligare kliniska eller icke-kliniska studier.

Efter att ha mottagit kommentarer från FDA i början av april 2024 avseende användarinstruktionerna har ändringar gjorts i densamma och för att möta FDA:s krav har en ny HF-studie framgångsrikt genomförts. FDA:s begäran om ytterligare tekniska data kom oväntat och Orexo kommer arbeta skyndsamt med att tillhandahålla informationen för att möjliggöra inlämnandet av en uppdaterad NDA till FDA så snart som möjligt. Granskningsperioden efter inlämnandet av en NDA är upp till sex månader, beroende på myndighetens klassificering av den uppdaterade ansökan.

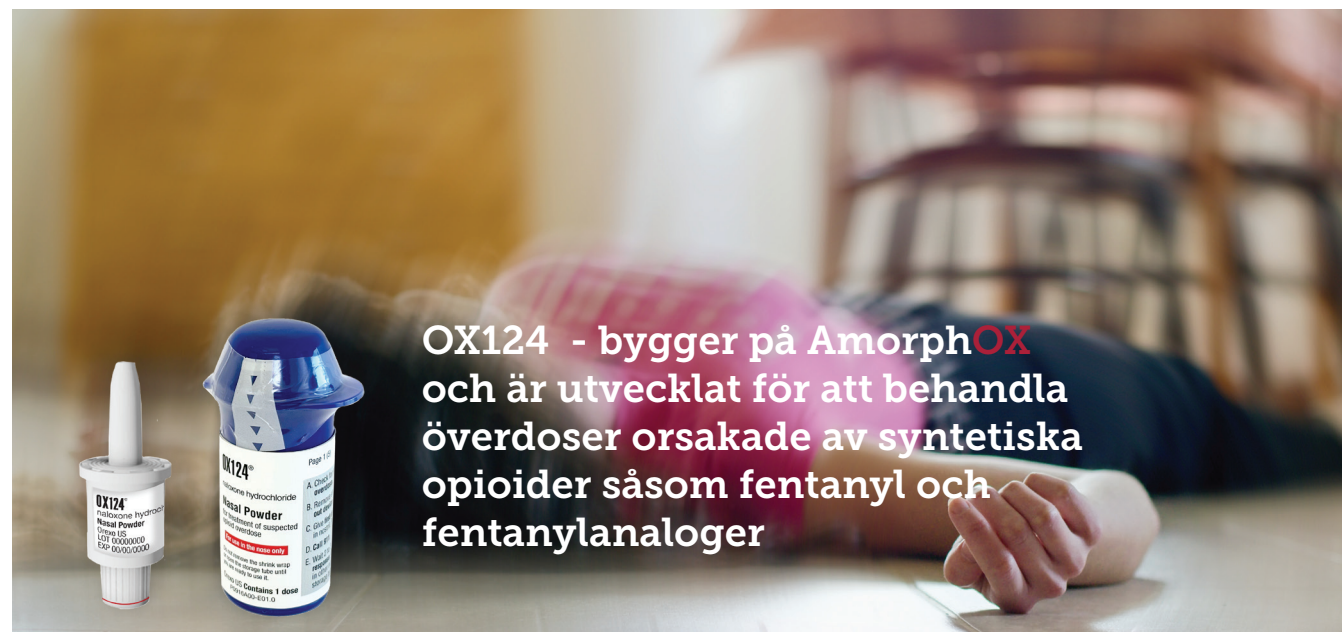
Den kategori av tekniska data som FDA kräver har redan genererats från tillverkning i pilotskala och dessa data ingick i den tidigare inlämnade registreringsansökan. Orexos bedömning är att den data stödjer ett godkännande, men FDA håller inte med och har begärt data från den etablerade tillverkningen i kommersiell skala.

Parallellt accelererade arbetet med att fastställa kommersialiseringstrategin, vilket bland annat innebär att identifiera områden med störst tillväxtpotential samt att säkerställa synergierna med Zubsolv® och MODIA.

Marknad och kommersialisering

Vid ett godkännande kommer Orexo möta ett ökat behov av kraftfulla överdosläkemedel, där merparten överdos idag sker genom missbruk av syntetiska opioider, såsom fentanyl och fentanylanaloger. Under 2023, uppgick den preliminära siffran för antalet döda i opioidöverdos till mer än 81 000⁹. Nio av tio av dessa var hänförliga till syntetiska opioider¹⁰.

På grund av behovet att öka tillgången till överdosläkemedel har lågdosprodukter, inklusive den marknadsledande produkten, nyligen fått godkännande av FDA att distribueras receptfritt på bland annat apotek. Historiskt har offentliga och privata försäkringsprogram i USA inte subventionerat OTC-produkter, vilket kan göra läkemedlen överkomliga om patienten ska betala för dem privat. Eftersom OX124 kommer vara receptbelagd, förväntas läkemedlet subventioneras av försäkringsprogram. Dessutom kan OX124 gynnas



av att läkare förskriver högdos-naloxon tillsammans med receptbelagda opioider.

För att stödja individer med finansiella svårigheter kommer OX124, precis som Zubsolv®, tackas av Orexos patientstöd-program.

OX125 – vid opioidöverdos med nalmefen

Projektet i korthet

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

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

Utveckling under kvartalet

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

OX640 – akutläkemedel med adrenalin vid allergiska reaktioner

Projektet i korthet

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

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

Utveckling under kvartalet

Parallellt med diskussionerna med potentiella partners fortsatte arbetet med att optimera formuleringen och att dokumentera produktens utmärkta stabilitet. Även visst förberedande arbete genomfördes inför en uppskalning av tillverkningen till kommersiell skala.

I kvartalet genomfördes även visst förberedelsearbete för att i kv 4 2024 kunna genomföra en explorativ klinisk fas 1-studie i patienter med allergisk rinit. Syftet med studien är att säkerställa ett optimalt val av dos för att bibehålla den kliniska differentieringen. Baserat på de starka resultaten från den första kliniska studien förväntas ny data inte ha någon påverkan på den övergripande utvecklingsplanen för OX640 liksom dess genomförbarhet.

OX640 har patent som skyddar produkten på de europeiska marknaderna och i USA. På den amerikanska marknaden stärktes patentskyddet då United States Patent and Trademark Office i kvartalet beviljade ännu ett patent för OX640. Därutöver har flera patentansökningar lämnats in vilka ger ett globalt skydd för OX640 fram till 2044.



Dra nytta av befintliga och framtida varuförsörjningskedjor

Stordriftsfördelar uppnås då OX640 kan dra nytta av varuförsörjningskedjan som etablerats för OX124 och OX125

- ✓ Enheten är liten och **lätt att bära**
- ✓ **Fuktskydd-** inbyggt torkmedel för att skydda pulvret från eventuell fukt
- ✓ Användning av en potentiellt livräddande dos av adrenalin vid en allergisk reaktion ska vara enkel, snabb och framför allt: **nälfritt**



Projekt i tidig utveckling

Orexo har testat enzymer, peptider och proteiner med formuleringsteknologin AmorphOX och sett bibehållen aktivitet och signifikant förbättrad stabilitet jämfört med andra formuleringar i ett brett spektrum av lagringstemperaturer. En viktig strategi för att utöka användningen av AmorphOX är att testa teknologin i kombination med molekyler som kontrolleras av andra företag. De explorativa förstudierna som pågår i samarbete med andra läkemedelsföretag har under kvartalet utvecklats enligt plan och vi har sett utmärkta resultat för AmorphOX förmåga att bibehålla aktivitet i biomolekyler, och siktar på att utveckla dessa explorativa samarbeten till

partnerskapsavtal baserade på delmålsbetalningar och royalty på försäljning.

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

Övriga projekt

OX-MPI – vipoglanstat för behandling av endometriosis

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

Orexos partner Gesynta Pharma äger samtliga rättigheter till läkemedelskandidaten.



Möt vårt team:
<https://orexo.com/about-us/career/get-to-know-orexo/>

Orexo's Jonas Sävmarker
 RPh, PhD. Senior Principal Scientist om att vara
 nyfiken och innovativ och alltid med patienten i åtanke

orexo

Hållbarhet

Orexo stödjer Agenda 2030 och de globala målen för hållbar utveckling. Sedan 2017 stödjer Orexo FN Global Compact och bolagets hållbarhetsstrategi är i linje med FN:s globala mål.

Målet SDG 3: "God hälsa och välbefinnande" och framför allt delmål 3.5: "Förebygg och behandla drogmissbruk, inklusive narkotikamissbruk och skadligt alkoholbruk" fortsätter att vara kärnan i Orexos verksamhet.

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

1. Ansvarsfullt företagande

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

2. Tillgång till hälso- och sjukvård

Öka tillgången till vård för patienter med OUD och mental ohälsa samt utveckla nya innovativa läkemedel som möter stora behov.

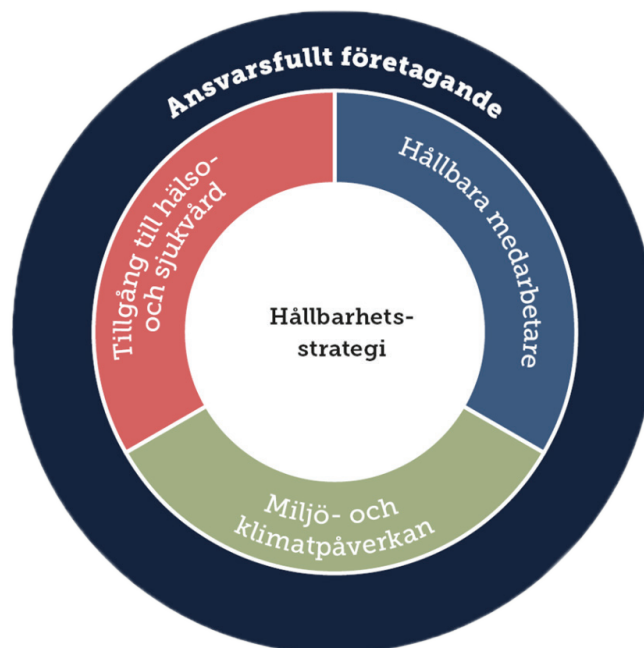
3. Hållbara medarbetare

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

4. Miljö- och klimatpåverkan

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

För fördjupad information om hållbarhetsarbetet se www.orexo.com eller Hållbarhetsrapporten 2023.



Utveckling under kvartalet

Orexo AB tilldelades en så kallad Gold Sustainability Rating av EcoVadis, en av världens mest pålitliga leverantörer av hållbarhetsutvärderingar. Utmärkelsen placerar Orexo bland de bästa 5 procenten av alla 70 000 företag globalt som årligen granskas av EcoVadis. Toppbetyget baseras på Orexo AB:s första år av rapportering till EcoVadis och omfattar främst hållbarhetsdata för verksamheten i Sverige, vilket täcker staben på koncernens huvudkontor, samt F&U, Regulatory Affairs, Quality & She och varuförsörjning. EcoVadis utvärdering utgår från fyra teman: Miljö, arbetsrätt och mänskliga rättigheter, samt etik och hållbar upphandling.

I den höga rankingen speglas resultatet av ett omfattande hållbarhetsarbete som genomförts under de senaste åren inom områdena miljö, socialt ansvar och bolagsstyrning. Dessutom visar resultatet hur medarbetare och partners arbetar tillsammans för att uppnå framgångar inom de fyra områdena: Miljö, arbetsrätt och mänskliga rättigheter, samt etik och hållbar upphandling.

För andra året i rad lämnades uppdaterad information till UN Global Compact om hur arbetet utvecklas inom ramen för de tio principerna och de globala målen, så kallad CoP-rapportering.

En plan för att implementera CSRD i hållbarhetsrapporteringen fastställdes och i kv 3, 2024, påbörjas arbetet med att genomföra den dubbla väsentlighetsanalysen.



Finansiell översikt

Intäkter

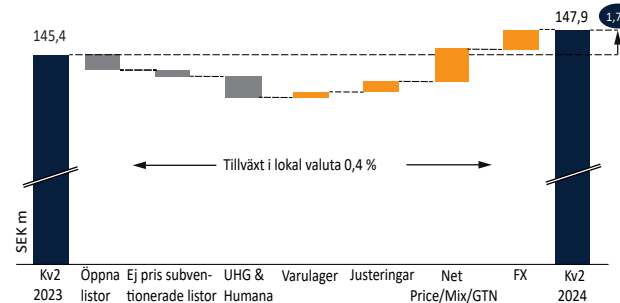
Totala intäkter uppgick till SEK 154,0 m (157,7) för kv 2 och till SEK 293,2 m (316,8) för H1. Minskningen är framför allt hänförlig till lägre intäkter avseende produkter relaterade till partners inom HQ & Pipeline vilket delvis motverkas av högre intäkter från US Commercial samt en starkare amerikansk dollar för perioden.

Intäkter per segment

US Commercial's intäkter uppgick till SEK 147,9 m (145,4) för kv 2. Ökningen är främst driven av produktförsäljningen av Zubsolv® i USA, framför allt till följd av en fördelaktig betalarmix samt en positiv effekt om SEK 1,9 m från en starkare amerikansk dollar. Efterfrågan i de tidigare exklusiva planerna United Health Group och Humana är lägre jämfört med föregående år. US Commercial's intäkter för H1 uppgick till SEK 277,2 m (286,0). I lokal valuta uppgick nettointäkterna för kv 2 inom US Commercial's till USD 13,9 m (13,8) och för H1 till USD 26,3 m (27,3).

HQ & Pipeline's intäkter avseende övriga produkter som kommersialiseras genom partners uppgick för kv 2 till SEK 6,0 m (12,3). Minskningen är framför allt hänförlig till lägre royaltyintäkter från Abstral ROW till följd av en negativ justering av upplupna royaltyintäkter avseende Q1 2024 baserat på Orexos partner Grünenthal Meds rapportering. Detta motverkades delvis genom högre intäkter avseende Zubsolv ex-US relaterat till royaltyintäkter samt försäljning av tabletter till Orexos partner Accord Healthcare. HQ & Pipeline's intäkter avseende övriga produkter som kommersialiseras genom partners uppgick för H1 till SEK 16,1 m (30,8).

UTVECKLING ZUBSOLV® US FÖRSÄLJNING



Kostnad för sålda varor

Kostnad för sålda varor (KSV) uppgick till SEK 16,3 m (17,2) för kv 2. US Commercial uppgick till SEK 15,4 m (17,9), minskningen är framför allt hänförlig till gynnsamma produktionskostnader för Zubsolv US delvis motverkat av högre tekniska infrastrukturkostnader för Digitala program för mental hälsa (DMHP). HQ & Pipeline uppgick för kv 2 till SEK 0,9 m (-0,5), ökningen är framför allt hänförlig till högre försäljning av Zubsolv ex-US tabletter till Orexos partner Accord Healthcare samt en positiv justering av upplupna fraktkostnader relaterade till kv 2 2023. Kostnad för sålda varor (KSV) uppgick för H1 till SEK 29,6 m (46,0).

Rörelsekostnader

Försäljningskostnader uppgick till SEK 52,2 m (48,2) för kv 2. Ökningen i jämförelse med samma period föregående år är framför allt hänförlig till högre försäljningskostnader inom US Commercial, relaterat till förberedelser för lansering av OX124. Försäljningskostnader uppgick till SEK 95,6 m (94,0) för H1.

Administrativa kostnader uppgick till SEK 42,2 m (38,3) för kv 2. Ökningen är framför allt hänförlig till högre juridiska kostnader avseende DOJ-utredningen inom US Commercial samt högre kostnader avseende de långsiktiga incitaments-

NETTOOMSÄTTNING OCH EBIT PER SEGMENT

SEK m

	Nettoomsättning					EBIT				
	2024 apr-jun	2023 apr-jun	2024 jan-jun	2023 jan-jun	2023 jan-dec	2024 apr-jun	2023 apr-jun	2024 jan-jun	2023 jan-jun	2023 jan-dec
Zubsolv US försäljning produkter	147,9	145,4	277,2	286,0	577,7	—	—	—	—	—
Digitala program för mental hälsa (DMHP) försäljning produkter	0,0	0,0	0,0	0,1	0,1	—	—	—	—	—
US Commercial – total	147,9	145,4	277,2	286,0	577,7	36,0	37,6	67,9	75,3	152,3
Abstral® royalty	1,3	8,0	8,4	14,2	31,9	—	—	—	—	—
Edluar® royalty	3,3	4,0	6,0	5,3	10,8	—	—	—	—	—
Zubsolv – ex US	1,5	0,2	1,7	11,2	18,4	—	—	—	—	—
HQ & Pipeline – total	6,0	12,3	16,1	30,8	61,1	-51,9	-50,5	-88,5	-147,5	-261,8
Total	154,0	157,7	293,2	316,8	638,8	-15,8	-12,9	-20,5	-72,3	-109,5

programmen till följd av en högre aktiekurs. Administrativa kostnader uppgick till SEK 77,1 m (104,7) för H1.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till SEK 64,3 m (75,6) för kv 2. Minskningen är framför allt hänförlig till slutförandet av MODIA-studien i kv 3 2023 delvis motverkat av högre kostnader avseende OX124. Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till SEK 120,9 m (154,0) för H1.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader uppgick till SEK 5,2 m (8,6) för kv 2 och är framför allt hänförligt till lägre valutakursvinster om SEK 0,0 m (4,8) vid omvärdering av balansposter i utländsk valuta i moderbolaget, framför allt i USD, samt lägre erhållna försäkringsersättningar om SEK 2,9 m (4,2). Detta motverkas delvis genom högre ersättning från partners avseende FoU-kostnader om SEK 1,1 m (0,3), högre hyresintäkter från vidareuthyrning av kontorslokaler om SEK 0,3 m (0,1) samt högre uppstartsintäkter för MATCore¹¹ om SEK 0,9 m (-0,7). Övriga rörelseintäkter och -kostnader uppgick till SEK 9,5 m (9,7) för H1.

Rörelseresultat

EBITDA uppgick till SEK 5,0 m (5,6) för kv 2 och till SEK 20,9 m (-35,4) för H1.

EBITDA-bidraget från US Commercial uppgick till SEK 46,9 m (48,4) för kv 2 och till SEK 89,6 m (96,7) för H1.

Total EBIT uppgick till SEK -15,8 m (-12,9) för kv 2 och är framför allt hänförlig till lägre nettointäkter och måttligt

högre rörelsekostnader. Total EBIT uppgick till SEK -20,5 m (-72,3) för H1.

EBIT-bidraget från US Commercial uppgick till SEK 36,0 m (37,6) för kv 2, vilket motsvarar en rörelsemarginal om 24,4 procent (25,8). EBIT-bidraget från US Commercial uppgick till SEK 67,9 m (75,3) för H1, vilket motsvarar en rörelsemarginal om 24,5 procent (26,3).

Finansnetto och skatt

Finansnettot uppgick till SEK -21,5 m (-2,9) för kv 2 och är framför allt hänförligt till högre kostnader avseende obligationslån om SEK -21,4 m (-9,3) varav SEK -8,2 m avser slutliga transaktionskostnader av engångskaraktär för refinansiering av det gamla obligationslånet och SEK -13,2 m avser återkommande högre räntekostnader för det nya obligationslånet. Negativa realiserade växelkurseffekter om SEK -0,8 m (5,3) har påverkat finansnettot, vilket härrör till moderbolagets bankkonton i utländsk valuta, framför allt i USD samt lägre ränteintäkter från bankkonton om SEK 1,1 m (1,5) till följd av avsaknad av kortfristiga placeringar. Finansnettot uppgick för H1 till SEK -26,6 m (-12,0).

Total skattekostnad uppgick till SEK 1,4 m (3,2) för kv 2. Minskningen är framför allt hänförlig till lägre positiva justeringar för uppskjuten skatt hänförlig till temporära skillnader. Total skattekostnad uppgick till SEK 2,3 m (7,8) för H1. Orexo utför regelbundna bedömningar av bolagets uppskjutna skattefordran och genomför justeringar i enlighet med krav i IAS 12.

Periodens resultat

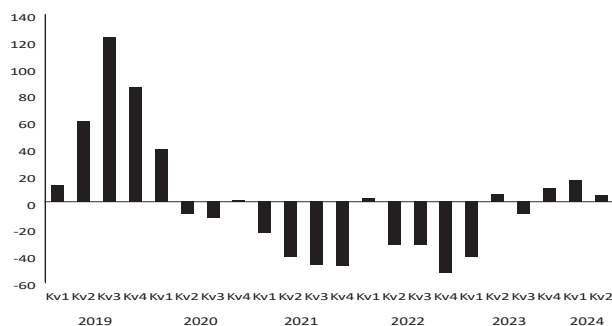
Periodens resultat uppgick till SEK -35,9 m (-12,6) för kv 2 och till SEK -44,8 m (-76,5) för H1.

Kassa och kassaflöde

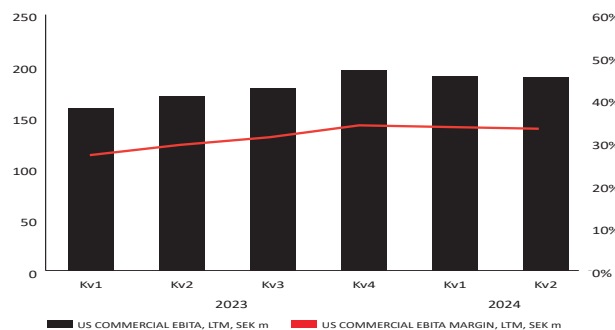
Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till SEK -6,5 m (-12,7) för kv 2 och påverkades framför allt av negativa förändringar av rörelseresultatet och räntekostnader, delvis motverkat av positiva förändringar i rörelsekapitalet. Kassaflöde för den löpande verksamheten uppgick till SEK -25,4 m (-70,5) för H1.

Den första delen av transaktionen för det seniora säkerställda obligationslånet om 500 m med rörlig ränta till 3 m STIBOR +650 baspunkter redovisades under i kv 1 i år. Under kv 2 slutfördes det nya obligationslånet och redovisades i sin helhet i räkenskaperna. Detta medförde en negativ påverkan på betalda räntor om SEK -7,7 m (0,0) från transaktionskostnader för refinansiering av den gamla obligationen samt en positiv effekt på fordringar om SEK 25,0 m (0,0) till följd av återföring av förskottsbetalningen av det egna köpet i det nya obligationslånet om SEK -25 m under kv 1. Finansieringsverksamheten påverkades negativt av slutförandet av köpet av nya obligationer ägda av Orexo om SEK 30,0 m (0,0) samt emissionskostnader för det nya obligationslånet om SEK 12,3 m (0,0).

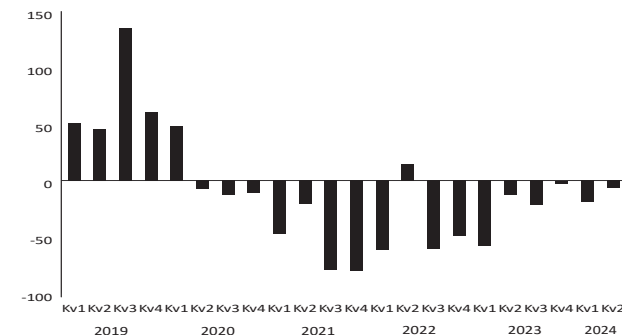
EBITDA KONCERNEN, SEK m



US COMMERCIAL EBITDA MARGINAL OCH EBITDA (LTM¹², SEK m)



KASSAFLÖDE FRÅN LÖPANDE VERKSAMHET, SEK m



Per 30 juni 2024 uppgick likvida medel till SEK 139,7 m (251,1) och räntebärande skulder till SEK 458,5 m (481,0), vilket innebär en negativ nettokassaposition om SEK -318,8 m (-229,9). Likvida medel minskade med SEK 58,4 m i jämförelse med kv 1 2024.

Investeringar

Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella tillgångar uppgick till SEK 2,7 m (10,8) för kv 2 och till SEK 3,8 m (11,6) för H1. Lägre investeringar under kv 2 är framför allt hänförligt till investeringar inom utvecklingsorganisationen.

Eget kapital

Det egna kapitalet uppgick per 30 juni 2024 till SEK 24,2 m (123,8). Soliditeten uppgick till 3,1 procent (13,4).

Moderbolaget

Nettoomsättningen uppgick till SEK 105,8 m (122,7) för kv 2 varav SEK 99,8 m (110,5) avsåg försäljning till koncernbolag. Nettoomsättningen uppgick till SEK 206,3 m (257,9) för H1 varav SEK 190,2 m (227,1) avsåg försäljning till koncernbolag.

Resultat före skatt uppgick till SEK -28,5 m (2,6) för kv 2. Utvecklingen är framför allt hänförlig till lägre rörelsekostnader samt ett lägre negativt finansnetto, delvis motverkat av lägre rörelsekostnader. Resultat före skatt uppgick till SEK -33,2 m (-37,9) för H1.

Investeringar för utrustning inom utvecklingsorganisationen uppgick för kv 2 till SEK 2,7 m (10,8) och till SEK 3,8 m (10,8) för H1.

Per 30 juni 2024 uppgick likvida medel i moderbolaget till SEK 111,2 m (180,5).

Moderbolagets egna kapital uppgick per 30 juni 2024 till SEK 131,2 m (71,3). Ökningen i jämförelse med samma period föregående år är framför allt hänförlig till en uppskrivning om SEK 123,4 m (0,0) av värdet på andelar i dotterbolaget Orexo US Inc. som överensstämmer med dotterbolagets substansvärde per kv 4 2023. Detta motverkades delvis av ett negativt resultat om SEK -33,2 m (-37,9) för H1.

Övrig information

Finansiell utsikt 2024

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

De finansiella utsikterna för 2024 baseras på känd information per juli månad 2024. Det föreligger viss ökad risk att nettointäkterna för Zubsolv inte når ovan nämnda nivå på grund av grossisternas lagerjustering under kv 1 2024. Dessutom kan en potentiell förlikning i det pågående föreläggandet utfärdad av amerikanska myndigheter (se not 4), samt ökade utvecklingskostnader avseende inlämning av en uppdaterad NDA för OX124, påverka ovan kostnadsprognoser och finansiella resultat.

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

Framåtblickande uttalanden

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

Risker och osäkerhetsfaktorer

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer framgår av årsredovisningen för 2023 samt i delårsrapporten not 4, rättstvister. Den fortsatta kommersialiseringen av Zubsolv och digitala program för mental hälsa medför en riskexponering av operationell karaktär. Orexo är ständigt utsatt för risker relaterade till utvecklingsprojekt, immateriella rättigheter samt förändringar hos partners inom kommersialisering och utveckling. Dessutom leder den utökade geopolitiska risken till ökad risk avseende materialtillförsel inom varuförsörjningskedjan.

Ordlista

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

Uppsala 17 juli 2024

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Styrelsens och VDs försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att delårsrapporten ger en rättvisande översikt av företagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som företaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Rapporten är inte granskad av bolagets revisorer.

Uppsala, Sweden, July 17, 2024
Orexo AB (publ)

James Noble
Styrelseordförande

Robin Evers
Styrelsemedlem

Staffan Lindstrand
Styrelsemedlem

Christine Rankin
Styrelsemedlem

Fred Wilkinson
Styrelsemedlem

Nikolaj Sørensen
President and CEO

Referenser

- ¹ Sid 6. Substance Abuse and Mental Health Services Administration
- ² Sid 6. Substance Abuse and Mental Health Services Administration
- ³ Sid 6. Substance Abuse and Mental Health Services Administration
- ⁴ Sid 6. Center of Disease Control and Prevention
- ⁵ Sid 6. Center of Disease Control and Prevention
- ⁶ Sid 7. Twomey et al. (2020), Zwerenz et al. (2017), Berger et al. (2018), Beevers et al. (2017), Klein et al. (2016), Meyer et al. (2015), Moritz et al. (2012), Berger et al. (2011), Meyer et al. (2009), Bücken et al. (2018), Fischer et al. (2015), Schröder et al. (2014)
- ⁷ Sid 7. Jödis M. Zill, Eva Christalle, Björn Meyer, Martin Härter, and Jörg Dirmaier The Effectiveness of an Internet Intervention Aimed at Reducing Alcohol Consumption in Adults: Results of a Randomized Controlled Trial (Vorvida®) Dtsch Arztebl Int 2019; 116: 127–33. DOI: 10.3238/arztebl.2019.0127
- ⁸ Sid 8. Enzymer, peptider och protein
- ⁹ Sid 9. Center of Disease Control and Prevention
- ¹⁰ Sid 9. Center of Disease Control and Prevention
- ¹¹ Sid 14. MATCore är ett produktkoncept där Orexo samlar sitt erbjudande inom OUD
- ¹² Sid 14. Last Twelve Months (senaste tolv månaderna)

Finansiella rapporter, noter och nyckeltal

KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2024 apr-jun	2023 apr-jun	2024 jan-jun	2023 jan-jun	2023 jan-dec
Nettoomsättning	9	154,0	157,7	293,2	316,8	638,8
Kostnader för sålda varor		-16,3	-17,2	-29,6	-46,0	-88,9
Bruttovinst		137,7	140,5	263,7	270,8	550,0
Försäljningskostnader		-52,2	-48,2	-95,6	-94,0	-181,5
Administrationskostnader		-42,2	-38,3	-77,1	-104,7	-188,0
Forsknings- och utvecklingskostnader		-64,3	-75,6	-120,9	-154,0	-303,1
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		5,2	8,6	9,5	9,7	13,3
Rörelseresultat (EBIT)		-15,8	-12,9	-20,5	-72,3	-109,5
Finansiella poster – netto		-21,5	-2,9	-26,6	-12,0	-30,8
Resultat före skatt		-37,3	-15,8	-47,1	-84,3	-140,3
Skatt	5	1,4	3,2	2,3	7,8	12,0
Periodens resultat		-35,9	-12,6	-44,8	-76,5	-128,3
Resultat per aktie, före utspädning, kr		-1,04	-0,37	-1,30	-2,22	-3,73
Resultat per aktie, efter utspädning, kr		-1,04	-0,37	-1,30	-2,22	-3,73

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK m	2024 apr-jun	2023 apr-jun	2024 jan-jun	2023 jan-jun	2023 jan-dec
Periodens resultat	-35,9	-12,6	-44,8	-76,5	-128,3
Övrigt totalresultat	–	–	–	–	–
Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:					
Omräkningsdifferenser	-1,4	8,0	10,1	7,1	-6,8
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	-1,4	8,0	10,1	7,1	-6,8
Summa totalresultat för perioden ¹	-37,3	-4,6	-34,7	-69,4	-135,1

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

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2024 30 jun	2023 30 jun	2023 31 dec
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar		73,7	81,4	81,0
Immateriella anläggningstillgångar		154,4	197,8	173,3
Nyttjanderättstillgångar		24,8	34,0	24,5
Uppskjuten skattefordran	5	53,2	44,8	48,1
Övriga finansiella anläggningstillgångar		0,8	0,3	0,8
Summa anläggningstillgångar		306,9	358,2	327,7
Omsättningstillgångar				
Varulager		69,2	67,1	42,4
Kundfordringar och andra fordringar		257,5	250,5	245,5
Likvida medel		139,7	251,1	171,0
Summa omsättningstillgångar		466,4	568,7	458,9
Summa tillgångar		773,3	926,9	786,6
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Summa eget kapital		24,2	123,8	58,9
Långfristiga skulder				
Avsättningar		18,9	3,8	11,5
Långfristiga skulder, räntebärande		458,5	481,0	448,4
Leasingskuld, långfristig		8,1	14,3	4,5
Summa långfristiga skulder		485,5	499,1	464,5
Kortfristiga skulder				
Avsättningar		131,3	144,1	133,1
Kortfristiga skulder, ej räntebärande		115,9	138,0	109,2
Leasingskuld, kortfristig		16,4	21,8	20,9
Summa kortfristiga skulder		263,6	304,0	263,2
Summa skulder		749,1	803,1	727,7
Summa eget kapital och skulder		773,3	926,9	786,6

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

SEK m	2024 30 jun	2023 30 jun	2023 31 dec
Ingående eget kapital	58,9	193,9	193,9
Summa totalresultat för perioden	-34,7	-69,4	-135,1
Aktierelaterade ersättningar	—	-0,7	—
Utgående eget kapital	24,2	123,8	58,9

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2024 apr-jun	2023 apr-jun	2024 jan-jun	2023 jan-jun	2023 jan-dec
Rörelseresultat		-15,8	-12,9	-20,5	-72,3	-109,5
Erhållna räntor		0,8	2,2	2,6	2,9	7,7
Betalade räntor		-23,6	-8,6	-33,9	-17,0	-37,6
Betald inkomstskatt		-1,1	-0,5	-1,6	-0,8	-1,6
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	3	18,2	21,9	36,3	44,8	99,8
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-21,4	2,0	-17,1	-42,4	-41,2
Förändring av rörelsekapital		14,9	-14,7	-8,3	-28,1	-53,8
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-6,5	-12,7	-25,4	-70,5	-95,0
Förvärv av materiella och immateriella tillgångar		-2,7	-10,8	-3,8	-11,6	-19,2
Förvärv av kortfristiga placeringar		—	-0,8	—	—	0,1
Avyttring av kortfristiga placeringar		—	136,8	—	219,9	219,9
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-2,7	125,1	-3,8	208,3	200,8
Amortering av leasingskulder		-5,7	-5,2	-11,2	-10,5	-21,4
Förändring av återköpt del i bond		-42,3	-8,8	6,5	-15,0	-48,7
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-48,0	-14,0	-4,7	-25,5	-70,1
Periodens kassaflöde		-57,1	98,5	-34,0	112,3	35,7
Likvida medel vid periodens ingång		198,0	142,4	171,0	132,2	132,2
Kursdifferenser i likvida medel		-1,2	10,1	2,6	6,5	3,1
Förändring likvida medel		-58,4	108,6	-31,3	118,8	38,8
Likvida medel vid periodens utgång		139,7	251,1	139,7	251,1	171,0

Nyckeltal²

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

	2024 apr-jun	2023 apr-jun	2024 jan-jun	2023 jan-jun	2023 jan-dec
Rörelsemarginal, %	-10,3	-8,2	-7,0	-22,8	-17,1
Avkastning på eget kapital, %	-83,8	-10,0	-107,8	-48,1	-101,5
Nettoskuldsättning, SEK m	318,8	229,9	318,8	229,9	277,4
Skuldsättningsgrad, %	1 894,7	388,5	1 894,7	388,5	761,3
Soliditet, %	3,1	13,4	3,1	13,4	7,5
Antal aktier, före utspädning	34 504 154	34 415 773	34 467 781	34 383 668	34 413 408
Antal aktier, efter utspädning	34 504 154	34 415 773	34 467 781	34 383 668	34 413 408
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-1,04	-0,37	-1,30	-2,22	-3,73
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-1,04	-0,37	-1,30	-2,22	-3,73
Antal anställda vid periodens slut	112	120	112	120	116
Eget kapital, SEK miljoner	24,2	123,8	24,2	123,8	58,9
Sysselsatt kapital, SEK m	482,7	604,8	482,7	604,8	507,3
Rörelsekapital, SEK m	63,1	13,6	63,1	13,6	24,7

² Definitioner av nyckeltal återfinns på sidan 29 i denna rapport

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2024 apr-jun	2023 apr-jun	2024 jan-jun	2023 jan-jun	2023 jan-dec
Nettoomsättning		105,8	122,7	206,3	257,9	494,0
Kostnad sålda varor		-17,4	-17,5	-35,3	-51,3	-93,7
Bruttoresultat		88,4	105,2	171,0	206,6	400,3
Försäljningskostnader		-30,2	-31,7	-55,6	-62,2	-119,4
Administrationskostnader		-16,0	-14,1	-31,1	-60,6	-94,9
Forsknings- och utvecklingskostnader		-51,0	-62,3	-94,4	-124,2	-243,7
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		1,4	8,4	5,1	14,2	17,1
Rörelseresultat (EBIT)		-7,4	5,4	-5,1	-26,1	-40,6
Ränteintäkter och räntekostnader		-13,5	-7,8	-22,3	-14,7	-31,3
Övriga finansiella intäkter och kostnader		-7,6	5,0	-5,9	3,0	1,5
Finansiella poster – netto		-21,1	-2,8	-28,2	-11,8	-29,8
Resultat före skatt		-28,5	2,6	-33,2	-37,9	-70,4
Skatt	5	–	–	–	–	–
Periodens resultat		-28,5	2,6	-33,2	-37,9	-70,4

MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK m	2024 apr-jun	2023 apr-jun	2024 jan-jun	2023 jan-jun	2023 jan-dec
Periodens resultat	-28,5	2,6	-33,2	-37,9	-70,4
Övrigt totalresultat	–	–	–	–	–
Summa totalresultat för perioden	-28,5	2,6	-33,2	-37,9	-70,4

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	2024 30 jun	2023 30 jun	2023 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	132,7	164,8	147,7
Materiella anläggningstillgångar	73,7	81,4	81,0
Aktier i dotterbolag	289,6	159,8	286,2
Summa anläggningstillgångar	496,0	406,0	515,0
Omsättningstillgångar			
Varulager	33,9	39,1	25,6
Kundfordringar och andra fordringar	53,0	58,5	52,8
Fordringar koncernföretag	110,4	83,4	71,0
Likvida medel	111,2	180,5	145,5
Summa omsättningstillgångar	308,5	361,4	294,9
Summa tillgångar	804,5	767,4	809,8
EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER			
Eget kapital	131,2	71,3	162,1
Långfristiga skulder			
Avsättningar	17,7	3,6	10,8
Obligationslån	458,5	481,0	448,4
Summa långfristiga skulder	476,2	484,6	459,3
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	22,1	26,9	10,3
Övriga skulder	10,0	11,2	8,6
Skuld koncernföretag	144,7	144,7	144,7
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20,3	28,8	24,9
Summa kortfristiga skulder	197,1	211,5	188,4
Summa skulder	673,3	696,2	647,7
Summa eget kapital och skulder	804,5	767,4	809,8

Noter

1. Redovisningsprinciper

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

De redovisningsprinciper som anges nedan överensstämmer med dem som användes vid upprättandet av Årsredovisningen för 2023 med undantag för nya och uppdaterade standarder och tolkningar beskrivna nedan. Ingen av de ändrade standarder och tolkningar som trädde i kraft per den 1 januari 2024 har haft någon väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapportering.

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

2. Segmentsrapportering

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

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

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

FÖRDELNING AV INTÄKTER OCH EBIT PER SEGMENT

SEK m	2024 apr-jun	2023 apr-jun	2024 jan-jun	2023 jan-jun	2023 jan-dec
US Commercial					
Nettomsättning	147,9	145,4	277,2	286,0	577,7
Rörelseresultat (EBIT)	36,0	37,6	67,9	75,3	152,3
Avskrivningar och amorteringar	-10,8	-10,8	-21,6	-21,5	-43,7
EBITDA	46,9	48,4	89,6	96,7	196,0
HQ & Pipeline					
Nettomsättning	6,0	12,3	16,1	30,8	61,1
Rörelseresultat (EBIT)	-51,9	-50,5	-88,5	-147,5	-261,8
Avskrivningar och amorteringar	-10,0	-7,7	-19,8	-15,4	-33,3
EBITDA	-41,9	-42,8	-68,7	-132,1	-228,4
Koncern					
Nettomsättning	154,0	157,7	293,2	316,8	638,8
Rörelseresultat (EBIT)	-15,8	-12,9	-20,5	-72,3	-109,5
Avskrivningar och amorteringar	-20,8	-18,5	-41,4	-36,9	-77,0
EBITDA	5,0	5,6	20,9	-35,4	-32,5
Finansnetto	-21,5	-2,9	-26,6	-12,0	-30,8
Resultat före skatt	-37,3	-15,8	-47,1	-84,3	-140,3

3. Kassaflöde

JUSTERINGAR FÖR EJ KASSAFLÖDESPÅVERKADE POSTER

SEK m	2024 apr-jun	2023 apr-jun	2024 jan-jun	2023 jan-jun	2023 jan-dec
Avskrivningar/amorteringar och nedskrivningar	20,8	18,5	41,4	36,9	77,0
Realisationsresultat	—	—	—	—	0,0
Förändringar i avsättningar	-2,9	8,2	-2,0	10,7	18,2
Aktierelaterade ersättningar	—	0,0	—	0,0	0,0
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	0,3	0,0	0,3	3,1	3,1
Valutakursintäkter och kostnader	0,0	-4,8	-3,5	-5,8	1,4
Totalt	18,2	21,9	36,3	44,8	99,8

4. Rättstvister

Föreläggande utfärdat av amerikanska myndigheter

Den 14 juli 2020 blev Orexo medveten om att de amerikanska myndigheterna genomför en utredning, vilken fortfarande pågår. Baserat på kommunikation från de amerikanska myndigheterna anser Orexo att utredningen främst rör vissa historiska marknadsföringskampanjer och huruvida de var förenliga enligt lag. Andra områden som är av intresse är Orexos val av vårdgivare vid marknadsföring, liksom bolagets patientstödsprogram. Orexos ståndpunkt är att det inte finns några skäl till att utreda ärendet, samtidigt försöker bolaget förhandla fram en uppgörelse i ärendet. Orexo känner vid detta datum inte till att det finns något civilrättsligt eller straffrättsligt ärende registrerat relaterat till utredningen.

Paragraph IV-process mot Sun Pharmaceutical Industries Ltd

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

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

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

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

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

5. Uppskjuten skatt

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

Det skattemässiga underskottet i koncernen uppgår till SEK 1 576 m per den 31 december 2023 och avser svenska företag. Uppskjuten skattefordran för skattemässiga underskott redovisas endast i den mån det är sannolikt att skattepliktiga vinster kommer att finnas tillgängliga mot vilka förlusterna kan utnyttjas. Koncernens skattemässiga underskottsavdrag per balansdagen har inte redovisats som uppskjuten skattefordran i enlighet med kraven i IAS 12. Det finns ingen tidsgräns för när resterande förlustavdrag kan utnyttjas.

6. Finansiella instrument

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

7. Transaktioner med närstående

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

8. Viktiga händelser efter periodens utgång

- › Orexo AB:s hållbarhetsarbete rankat bland de bästa 5 procenten av de 70 000 bolag som årligen granskas av EcoVadis
- › För OX124, ett högdosläkemedel vid opioidöverdos med naloxon, erhöles ett complete response letter från FDA om begäran om ytterligare tekniska data från den kommersiella produkten samt data från en ny human factor (HF)-studie. En ny HF-studie genomfördes framgångsrikt i början av juli.

9. Intäkter från kundavtal

SEK m	2024 apr–jun						
	Zubsolv®	Abstral®	Edluar®	Vorvida®	Deprexis®	MODIA®	Total
Segment							
US Commercial	147,9	–	–	–	0,0	–	147,9
HQ & Pipeline	1,5	1,3	3,3	–	–	–	6,0
Totala intäkter från kundavtal	149,4	1,3	3,3	0,0	0,0	0,0	154,0
Geografiska marknader							
USA	147,9	–	–	–	0,0	–	147,9
EU & UK	1,5	1,1	3,3	–	–	–	5,8
Övriga världen	–	0,2	–	–	–	–	0,2
Totala intäkter från kundavtal	149,4	1,3	3,3	0,0	0,0	0,0	154,0

SEK m	2024 jan–jun						
	Zubsolv®	Abstral®	Edluar®	Vorvida®	Deprexis®	MODIA®	Total
Segment							
US Commercial	277,2	–	–	–	0,0	–	277,2
HQ & Pipeline	1,7	8,4	6,0	–	–	–	16,1
Totala intäkter från kundavtal	278,9	8,4	6,0	0,0	0,0	0,0	293,2
Geografiska marknader							
USA	277,2	–	–	–	0,0	–	277,2
EU & UK	1,7	8,0	6,0	–	–	–	15,7
Övriga världen	–	0,4	–	–	–	–	0,4
Totala intäkter från kundavtal	278,9	8,4	6,0	0,0	0,0	0,0	293,2

SEK m	2023 apr–jun						
	Zubsolv	Abstral	Edluar	Vorvida	Deprexis	MODIA	Total
Segment							
US Commercial	145,4	–	–	0,0	0,0	–	145,4
HQ & Pipeline	0,2	8,0	4,0	–	–	–	12,3
Totala intäkter från kundavtal	145,6	8,0	4,0	0,0	0,0	0,0	157,7
Geografiska marknader							
USA	145,4	–	–	0,0	0,0	–	145,4
EU & UK	0,2	7,8	4,0	–	–	–	12,0
Övriga världen	–	0,2	–	–	–	–	0,2
Totala intäkter från kundavtal	145,6	8,0	4,0	0,0	0,0	0,0	157,7

SEK m	2023 jan–jun						
	Zubsolv	Abstral	Edluar	Vorvida	Deprexis	MODIA	Total
Segment							
US Commercial	286,0	–	–	0,0	0,0	–	286,0
HQ & Pipeline	11,2	14,2	5,3	–	–	–	30,8
Totala intäkter från kundavtal	297,1	14,2	5,3	0,0	0,0	0,0	316,8
Geografiska marknader							
USA	286,0	–	–	0,0	0,0	–	286,0
EU & UK	11,2	13,9	5,3	–	–	–	30,4
Övriga världen	–	0,4	–	–	–	–	0,4
Totala intäkter från kundavtal	297,1	14,2	5,3	0,0	0,0	0,0	316,8

SEK m	2023 jan–dec						Total
	Zubsolv	Abstral	Edluar	Vorvida	Deprexis	MODIA	
Segment							
US Commercial	577,7	—	—	0,0	0,0	—	577,7
HQ & Pipeline	18,4	31,9	10,8	—	—	—	61,1
Totala intäkter från kundavtal	596,1	31,9	10,8	0,0	0,0	0,0	638,8
Geografiska marknader							
USA	577,7	—	—	0,0	0,0	—	577,7
EU & UK	18,4	31,1	10,8	—	—	—	60,3
Övriga världen	—	0,8	—	—	—	—	0,8
Totala intäkter från kundavtal	596,1	31,9	10,8	0,0	0,0	0,0	638,8

Geografisk fördelning av royalties och delmålsbetalningar grundas på motpartens säte

Definitioner och avstämning av nyckeltal

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

Marginaler	Definition/beräkning	Syfte
Bruttomarginal	Bruttoresultat dividerat med Nettoomsättningen	Bruttomarginalen används för att mäta den relativa lönsamheten för sålda varor
Rörelsemarginal (EBIT marginal)	Rörelseresultatet före finansiella poster och skatt i procent av nettoomsättningen	Rörelsemarginalen används för att mäta operativ lönsamhet
Avkastning	Definition/beräkning	Syfte
Avkastning på eget kapital	Periodens resultat i procent av genomsnittligt eget kapital	Avkastning på eget kapital används för att analysera lönsamhet över tid, givet de resurser som är hänförliga till moderbolagets ägare
Kapitalstruktur	Definition/beräkning	Syfte
Nettoskuldsättning	Kort- och långfristiga räntebärande skulder inklusive pensionsskulder, minus likvida medel och kortfristiga investeringar	Nettoskulden används som ett mått på förmågan att med tillgängliga likvida medel betala av samtliga skulder om dessa förföll på dagen för beräkningen
Skuldsättningsgrad	Räntebärande skulder dividerade med eget kapital	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, retur och andra relevanta avdrag	Avspeglar företagets fakturerade intäkter efter avdrag
Brutto/Netto ratio	Nettointäkter delat med bruttointäkter	Avspeglar en relativ del av nettoomsättningen i procent av bruttointäkterna
Rörelsekostnader	Kostnader som uppstår i det dagliga arbetet i rörelsen. Kostnader relaterade till finansiering anses inte som en del av den dagliga verksamheten	Rörelsekostnader avspeglar kostnader för försäljning, administration, forskning och utveckling, avskrivningar, samt övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader
Rörelseresultat (EBIT)	Rörelseresultatet före finansiella poster och skatt, dvs detsamma som rörelseresultat	Nyckeltalet möjliggör jämförelser av lönsamheten oavsett bolagsskattesats och oberoende av bolagets finansieringsstruktur
EBITDA	Resultat före räntor, skatter, avskrivningar och amorteringar. Rörelseresultat (EBIT) plus avskrivningar och amorteringar	Resultatmått som är närmare korrelerat med kassaflöde, då icke-kassapåverkande objekt som avskrivningar och amorteringar är uteslutna
Resultat före skatt	Rörelseresultat plus finansiella poster - netto	Resultatet före skatt avspeglar resultat efter, eventuella resultat från andelar i koncern- och intressebolag, resultat från värdepapper och fordringar som faller inom typen anläggningstillgångar samt räntekostnader och ränteintäkter

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

	2024 apr-jun	2023 apr-jun	2024 jan-jun	2023 jan-jun	2023 jan-dec
EBITDA SEK m					
EBIT	-15,8	-12,9	-20,5	-72,3	-109,5
Avskrivningar och amorteringar	20,8	18,5	41,4	36,9	77,0
EBITDA	5,0	5,6	20,9	-35,4	-32,5

	2024 apr-jun	2023 apr-jun	2024 jan-jun	2023 jan-jun	2023 jan-dec
AVKASTNING PÅ EGET KAPITAL					
Eget kapital, ingående balans	61,4	129,1	58,9	193,9	193,9
Eget kapital, utgående balans	24,2	123,8	24,2	123,8	58,9
Genomsnittligt eget kapital	42,8	126,5	41,6	158,9	126,4
Periodens resultat	-35,9	-12,6	-44,8	-76,5	-128,3
Avkastning på eget kapital %	-83,8	-10,0	-107,8	-48,1	-101,5

	2024 apr-jun	2023 apr-jun	2024 jan-jun	2023 jan-jun	2023 jan-dec
RÖRELSEKOSTNAD SEK m					
Försäljningskostnader	-52,2	-48,2	-95,6	-94,0	-181,5
Administrativa kostnader	-42,2	-38,3	-77,1	-104,7	-188,0
Forsknings- och utvecklingskostnader	-64,3	-75,6	-120,9	-154,0	-303,1
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	5,2	8,6	9,5	9,7	13,3
Rörelsekostnader	-153,5	-153,4	-284,2	-343,0	-659,5

	2024 apr-jun	2023 apr-jun	2024 jan-jun	2023 jan-jun	2023 jan-dec
BRUTTOINVESTERINGAR SEK m					
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	2,5	10,8	2,5	10,8	18,5
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	0,2	0,0	1,4	0,7	0,7
Bruttoinvesteringar	2,7	10,8	3,8	11,6	19,2

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

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



blog.orexo.com

Denna information är sådan information som Orexo AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Information lämnades genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 17 juli, 2024, kl 8.