

Kv 4 2020, inkl. Bokslutskommuniké

ZUBSOLV® visade stabilitet och stark EBIT, trots utmanande marknad med Covid-19

Kv 4 2020 i korthet

- › Total nettoomsättning SEK 159,2 m (238,1 föregående år, 196,2 m exkl. Abstral® i EU och USA)
- › Periodens resultat SEK -49,6 m (38,9)
- › EBITDA SEK 1,0 m (85,8)
- › Segmentet US Pharma (ZUBSOLV® US) nettoomsättning SEK 143,1 m (190,5), EBIT SEK 94,4 m (95,5)
- › Kassaflöde från den löpande verksamheten SEK -11,2 m (60,2), och likvida medel uppgick till SEK 505,3 m (816,8)
- › Säkerställt att ZUBSOLV® är den enda patenterade produkten på de rekommenderade nationella listorna inom Commercial och Medicare Part D hos Express Script, som är det största PBM:et inom segmentet Commercial. Gäller från 1 januari 2021
- › Slutfört den tekniska utvecklingen av modia™, en digital terapi för opioidberoende, till vilken Orexo äger de exklusiva globala rättigheterna
- › Ingått exklusivt licens- och leveransavtal med Accord Healthcare för ZUBSOLV®, vilket täcker 29 europeiska länder
- › Ett nytt patent som skyddar ZUBSOLV® fram till 2032 beviljades av US Patent and Trademark Office (USPTO)
- › Uppdaterad finansiell prognos 2021, se sida 14

Viktiga händelser efter periodens utgång

- › Ett nytt patent för OX124, akutläkemedel mot överdos, beviljades av USPTO och skyddar teknologin till 2039

SEK 94,4 m

US Pharma EBIT

66%

US Pharma EBIT-marginal

SEK 505,3 m

Likvida medel

SEK m, om inget annat anges	2020 okt-dec	2019 okt-dec	2020 jan-dec	2019 jan-dec	2019-2020 okt-dec Δ
Nettoomsättning totalt	159,2	238,1	663,6	844,8	-33%
Kostnader för sålda varor	-11,3	-23,0	-65,6	-105,6	-51%
Operativa kostnader	-158,9	-143,5	-617,9	-508,0	11%
EBIT	-11,0	71,5	-19,9	231,2	-115%
Rörelsemarginal %	-6,9	30,0	-3,0	27,4	-36,9 ppt
EBITDA	1,0	85,8	19,0	272,1	-99%
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	-1,45	1,12	-2,45	6,33	-230%
Resultat per aktie, efter utspädning, SEK	-1,45	1,10	-2,45	6,20	-232%
Kassaflöde från löpande verksamhet	-11,2	60,2	16,8	287,0	-119%
Likvida medel	505,3	816,8	505,3	816,8	-38%

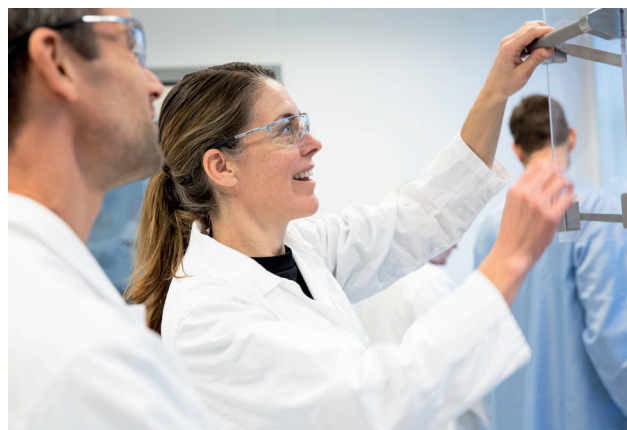
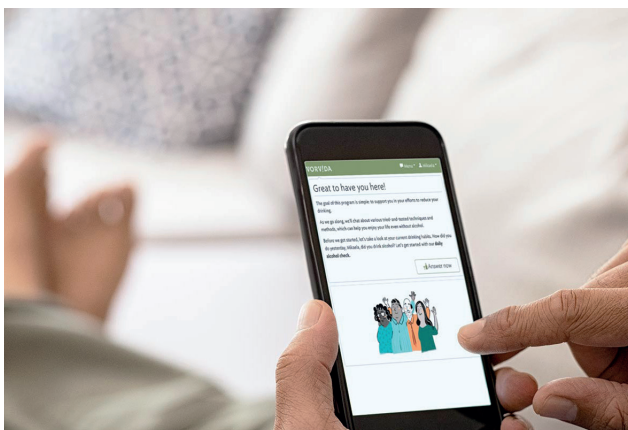
Om inget annat anges i denna delårsrapport, avses koncernen, och siffror som anges avser det aktuella kvartalet medan siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period 2019.

Innehåll

VD kommentar	3
Finansiell information, inkl segmentsrapportering	5
Verksamhet	9
Övrig information, inkl. finansiell prognos för 2021	14
Finansiella rapporter, noter och nyckeltal	15
Ordlista	26

Om Orexo

Orexo utvecklar förbättrade läkemedel och digitala terapier som fyller ett viktigt behov inom det växande området mental hälsa och sjukdomar relaterat till läkemedels- och drogmissbruk. Produkterna kommersialiseras av Orexo i USA eller genom partners över hela världen. Huvudmarknaden är idag den amerikanska marknaden för buprenorfin/naloxon produkter där Orexo säljer sin ledande produkt ZUBSOLV® för behandling av opioidberoende. Totala nettoomsättningen 2020 uppgick till SEK 664 m och antalet anställda till 138. 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 Director
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-q4-2020>

Telefon: SE +46 8 50 558 358 UK +44 333 300 9267 US +1 833 249 8403

Innan audiocasten börjar kommer presentationsmaterialet finnas tillgängligt på Orexos hemsida.

Kommande rapporttillfällen

Årsredovisning 2020, vecka 12, 2021

Årsstämma 2021, 13 april, 2021, kl 16:00 CET

Delårsrapport kv 1 2021, 29 april, 2021 kl 8:00 CET

Delårsrapport kv 2 2021, 15 juli, 2021 kl 8:00 CET

Delårsrapport kv 3 2021, 3 november, 2021 kl 8:00 CET

Delårsrapport kv 4 2021, 27 januari, 2022 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.



Framsteg och anpassning till ny marknadsdynamik

Ur ett ledningsperspektiv är den viktigaste framgångsfaktorn att vara ett snabbfotat bolag som är redo att påskynda utveckling och fånga möjligheter när de uppstår, men också att vara beredd att skifta fokus när marknaden kräver det. Under kvartalet visade Orexo framsteg på flera fronter. Försäljningen inom US Pharma ökade i lokal valuta jämfört med föregående kvartal och EBIT-marginalen förbättrades. Inom Digitala behandlingar (DTx) testades nya vägar för att få prissubvention och nya koncept lanserades. Det mest utvecklade projektet i pipeline, OX124, en räddningsmedicin för opioidöverdos, fick positiv feedback från FDA¹ på IND²-ansökan, vilket innebär att vi kunde lämna in en ansökan om snabbspår till marknaden (Fast Track Designation). Vi tecknade också ett exklusivt licens- och leveransavtal för ZUBSOLV[®] i Europa.

En stark finansiell bas för att möjliggöra investeringar i DTx och lansering av OX124

Vårt OPEX för helåret var SEK 617 m, vilket är betydligt lägre än prognosen på SEK 750-800 m som kommunicerades i vår rapport för kv 2. Prognosen då baserades på det stora intresset för DTx i början av pandemin och på vår förväntan att betalare och vårdgivare skulle följa FDA:s beslut och inkludera digitala terapier i linje med myndighetens Public Health Emergency Policy och hitta smidiga vägar för prissubvention. Samtidigt som intresset för Orexos digitala terapier är fortsatt stort, krävs det tålamod för att bygga upp en ny marknad. Vad gäller prissubvention, som är nyckeln till att få tillväxten att accelerera, har vi tagit konkreta och lovande steg framåt.

Framöver förväntar vi oss att öka investeringarna i DTx i takt med att försäljningen utvecklas och vi får en klarare bild av de olika vägarna till prissubvention. Under 2021 kommer det också att krävas betydande investeringar i OX124, eftersom vi startar den pivotala prövningen under sommaren. För att säkerställa att vi har finansiellt utrymme att investera i möjligheter som dyker upp, både internt i våra produkter och i vår pipeline samt genom affärsutveckling, avser vi refinansiera vår nuvarande företagsobligation under Q1 2021 genom emittering av en ny företagsobligation.

"Framöver förväntar vi oss att öka investeringarna i DTx i takt med att försäljningen utvecklas och vi får en klarare bild av de olika vägarna till prissubvention.



Utökad kommersialiseringsmodell för DTx

Förväntningarna på vår DTx-portfölj under 2020 förstärktes av FDA:s beslut att införa en Public Health Emergency Policy vilket öppnade upp för kommersialisering av digitala terapier inom CNS³-området utan den ordinarie godkännandeprocessen. Vi förväntade oss att betalarna skulle anpassa processen för prissubvention för att underlätta för de digitala terapierna att nå ut till patienter, men modellen för prissubvention följer samma mönster vi räknade med före Covid-19, det vill säga att det tar tid att granska och implementera en ny banbrytande behandling. Som ett resultat av detta testar vi nu parallellt flera nya koncept för prissubvention, samtidigt som vi gör DTx tillgängligt genom direktköp för patienter. Huvudkonceptet är ett behandlingsprogram där vi i samarbete med utvalda vårdgivare erbjuder patienter behandling under överinseende av en läkare. Förutsatt att läkarna och patienterna följer vissa riktlinjer är detta behandlingsprogram nu tillgängligt för prissubvention för en stor del av befolkningen i USA. Programmet testas i Pennsylvania på ett begränsat antal patienter för att

¹US Food and Drug Administration

²Investigational New Drug

³Central Nervous System

säkerställa att prissubventionen kommer att fungera som förväntat innan vi lanserar nationellt. Samma program kommer också att bli tillgängligt för enskilda läkare för att behandla patienter enligt ett kontrakt direkt med Orexo. Utöver detta program arbetar vi med att slutföra ett koncept för arbetsgivare, vi arbetar med "patient till patient"-kommunikation och fortsätter arbeta med betalarna för att driva prissubventionsfrågan.

Minskad nedgång i efterfrågan för ZUBSOLV® men fortsatt påverkan av Covid-19

Eftersom den pågående opioidkrisen i USA har stöd över partigränserna, är jag glad att se att opioidepidemin åter fått uppmärksamhet från politikerna. Den tidigare amerikanska regeringen banade nyligen väg för alla läkare att förskriva läkemedelsassisterad behandling (LARO-behandling, kallad MAT i USA) för opioidberoende, och vi känner oss trygga med att om den nya regeringen väljer att göra förändringar i policyn så kommer opioidkrisen fortsätta ha hög prioritet. Covid-19 pandemin har signifikant förvärrat opioidkrisen och det finns ett stort behov att öka tillgången till behandling. En sådan förändring kommer sannolikt att driva en långsiktig stark marknadstillväxt, vilket gynnar Orexo och ZUBSOLV®.

Under kvartalet visade ZUBSOLV® en liten ökning i nettoförsäljning jämfört med kv 3 2020 och en stark EBIT-marginal på 66 procent. Förutom några engångsjusteringar påverkades utvecklingen av en liten minskning i de tidigare exklusiva kontrakten och en stabil utveckling i de öppna segmenten. När Covid-19 ligger bakom oss förväntar vi oss att både försäljning och tillväxt stabiliseras. ZUBSOLV® är den enda dagliga behandlingen som aktivt marknadsförs för opioidberoende i USA och Covid-19 restriktionerna har haft stor påverkan på våra möjligheter att marknadsföra produkten. Detta i kombination med att vårt kärnsegment Commercial stagnerat på grund av ökad arbetslöshet i spåren av Covid-19, vilket skapat utmanande marknadsförhållanden under pandemin. Samtidigt har pandemins utmaningar lärt oss hur vi kan bli mer effektiva i säljprocessen vilket gynnar oss på lång sikt. Vi förväntar oss att ZUBSOLV® kommer fortsätta ge ett viktigt EBIT-bidrag under kommande år och med den breda lanseringen av modia™, digital terapi för opioidberoende, under andra halvåret 2021 kommer vi se synergier mellan våra digitala terapier och ZUBSOLV®, både ur ett kostnads- och intäktsperspektiv.

Utvecklingen av OX124 går enligt plan

Eftersom de dödliga överdoserna, till följd av fentanyl, fortsätter öka i USA är vi övertygade om att det finns ett akut behov av OX124, som har möjlighet att bli det mest kraftfulla sättet att administrera naloxon nasalt. Jag är mycket nöjd med de framsteg vi gjort under kvartalet. Om utvecklingen fortsätter enligt plan kommer vi under kv 1 2021 få ett beslut på vår ansökan om snabbspår till marknaden, fortsätta etablera en kommersiell varuförsörjningskedja, stärka de immateriella rättigheterna och registrera varumärket för OX124. Under kv 2 2021 kommer vi att tillverka de batcher som krävs för regulatorisk stabilitetsdata och vi kommer påbörja den pivotala kliniska prövningen. Om ansökan om snabbspår godkänns räknar vi med att lämna in en ansökan om marknadsgodkännande av produkten under kv 1 2022. Utan snabbspåret till marknaden blir processen försenad, eftersom vi då förväntar oss att FDA kommer att kräva ytterligare stabilitetsdata för att stötta föreslagen hållbarhet av kommersiell produkt.

"Eftersom de dödliga överdoserna, till följd av fentanyl, fortsätter öka i USA är vi övertygade om att det finns ett akut behov av OX124, som har möjlighet att bli det mest kraftfulla sättet att administrera naloxon nasalt.

Sammanfattning och utblick

I den senaste kvartalsrapporten lyfte jag fram det allt större behovet av Orexos produkter till följd av Covid-19 pandemin. Tyvärr har Covid-19 krisen eskalerat och behovet av våra produkter är ännu större än tidigare. Förseningarna med att få prissubvention för våra DTx-produkter är högst frustrerande, speciellt med tanke på det tydliga behovet av den här kategorin produkter i det rådande klimatet. Samtidigt måste jag respektera att Covid-19 haft stor påverkan på många organisationer och på deras möjlighet att driva verksamheten vidare under normala förhållanden. Bortsett från detta gläds vi åt den positiva feedback vi får från våra kunder och den stabila utvecklingen i antalet patienter som testat och köpt våra DTx-produkter i januari. Jag är fortsatt övertygad om att 2021 kommer att visa den kommersiella potentialen i de digitala terapierna, samtidigt som vi fortsätter se ett stabilt och starkt EBIT-bidrag från ZUBSOLV® och förbereder ansökan om marknadstillstånd för OX124.

Uppsala 28 januari, 2021

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Finansiell information

Intäkter

Totala intäkter för kvartalet uppgick till SEK 159,2 m (238,1), varav intäkter för US Pharma uppgick till SEK 143,1 m (190,5) och intäkter relaterade till övriga produkter som kommersialiseras via partners uppgick till SEK 16,0 (47,6).

Minskningen i intäkter för US Pharma för kvartalet är hänförligt till lägre efterfrågan på grund av konkurrens inom tidigare exklusiva planer, nedgång i segmentet Commercial på grund av ökad arbetslöshet som ett resultat av Covid-19, lägre justering avseende upplupna produktreturer, vilket delvis kompenseras av högre priser. Ofördelaktiga valutakurser har även haft en negativ påverkan. I lokal valuta uppgick US Pharmas nettoomsättning till USD 16,7 m (19,8) och mot kv 3 2020 ökade US Pharmas nettoomsättning med USD 0,5 m, en ökning med 3 procent.

Royalty för Abstral® uppgick till SEK 15,1 m (46,2) för kvartalet och förklaras av att kontrakten för marknaderna USA och EU har upphört vilket tidigare kommunicerats.

Totala intäkter för hela året uppgick till SEK 663,6 (844,8).

Kostnad för sålda varor

Kostnad för sålda varor (KSV) uppgick för kvartalet till SEK 11,3 (23,0) och avser US Pharma om SEK 9,1 m (23,0) samt tekniska infrastrukturkostnader om SEK 2,1 m (-) avseende deprexis® och vorvida®. Minskningen i KSV förklaras av effektiviseringsprojektet inom varuförsörjningskedjan, valutakurseffekter samt minskad efterfrågan. För hela året uppgick KSV till SEK 65,6 m (105,6) och avser US Pharma om SEK 61,0 m (105,6) samt tekniska infrastrukturkostnader om SEK 4,6 m (-) för deprexis® och vorvida®.

Rörelsekostnader

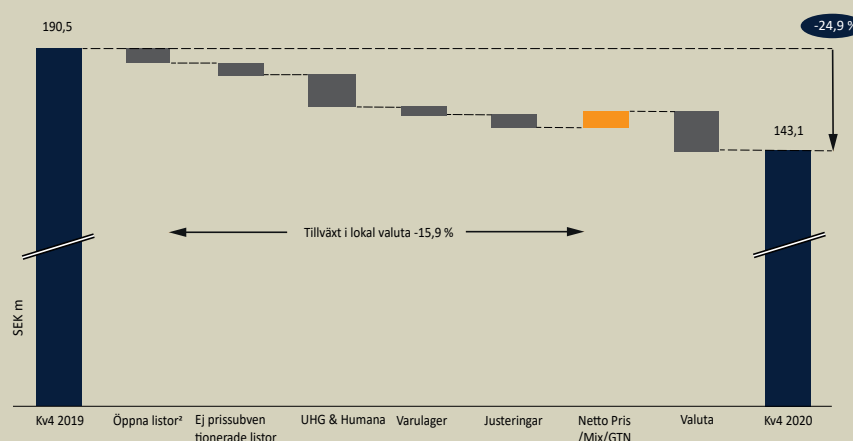
Försäljningskostnader uppgick för kvartalet till SEK 79,0 m (50,6). Ökningen i jämförelse med samma period föregående år är framför allt hänförlig till kostnader för förberedelser inför lansering av vorvida® och deprexis® i USA om SEK 54,5 m (0,9). Förändringen kompenseras till viss del av lägre försäljningskostnader inom US Pharma om SEK 24,5 m (49,4). Försäljningskostnader för hela året uppgick till SEK 286,6 m (191,9).

Administrativa kostnader uppgick till SEK 19,8 m (26,9) för kvartalet. Minskningen i jämförelse med samma period föregående år är framför allt hänförlig till lägre kostnader för de långsiktiga incitamentsprogrammen till följd av den negativa utvecklingen av aktiepriset samt justering för fair-value värdering mot föregående kvartal. Administrativa kostnader uppgick till SEK 102,8 m (139,6) för hela året. Minskningen mot föregående år förklaras framför allt av lägre juridiska kostnader för patenttvister SEK 2,6 m (49,4), vilket till viss del kompenseras av högre juridiska kostnader i USA kopplade till föreläggandet från amerikanska myndigheter.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till SEK 59,0 m (58,6) för kvartalet och till SEK 224,9 m (181,3) för hela året. Ökningen är hänförlig till kliniska studier för OX125 samt att OX124 gått in i en avslutande utvecklingsfas. Ökningen kompenseras till viss del av lägre interna kostnader.

Övriga rörelseintäkter och – kostnader uppgick till SEK -1,1 m (-7,4) för kvartalet och till SEK -3,6 m (4,8) för hela året. Förändringen är huvudsakligen hänförlig till valutakursförluster vid omvärdering av balansposter i utländsk valuta i moderbolaget, framför allt i USD.

NYCKELFAKTORERS INVERKAN PÅ ZUBSOLV® US FÖRSÄLJNINGSTILLVÄXT, KV 4 2020 MOT KV 4 2019¹



¹ Orexos analys baseras på data från IMS plus institutionell försäljning

² Rensat från förändringar på exklusiva listor (Wellcare, UHG och Humana) samt utvecklingen i Cash segmentet

Rörelseresultat

Orexos rörelseresultat reflekterar investeringar inom DTx samt i pipeline och EBITDA uppgick till SEK 1,0 m (85,8) för kvartalet och SEK 19,0 m (272,1) för hela året.

EBIT bidraget från US Pharma uppgick för kvartalet till SEK 94,4 m (95,5), motsvarande en rörelsemarginal om 65,9 procent (50,1). Ökningen är hänförlig till lägre rörelsekostnader vilket delvis kompenseras av lägre försäljning och bruttovinst. EBIT bidraget för US Pharma uppgick till SEK 331,2 m (347,1) för hela året, motsvarande en rörelsemarginal om 53,1 procent (48,3).

US Pharma EBIT uppgick till SEK 94,4 m (95,5), motsvarande en rörelsemarginal om 65,9 procent (50,1).

Finansnetto och skatt

Finansnettot uppgick till SEK -29,3 m (-22,5) för kvartalet och är huvudsakligen hänförlig till negativ realiserad växelkurspåverkan om SEK 25,6 m, vilken härrör till bolagets bankkonton i utländska valuta, framför allt i USD, samt kostnader för företagsobligationen om SEK 3,0 m. Finansnetto för hela året uppgick till SEK -18,4 m (-3,3).

Total skattekostnad uppgick till SEK -9,2 m (-10,1) för kvartalet. Skatten påverkades negativt med en minskning av moderbolagets uppskjutna skattefordran om SEK -5,5 m (-11,8) till följd av lägre förväntade vinster på grund av fortsatta investeringar inom DTx-segmentet. Justering avseende uppskjuten skatt hänförlig till temporära skillnader påverkade negativt om SEK -3,8 m (1,7). Total skattekostnad uppgick för hela året till SEK -46,1 m (-8,8) och påverkades negativt om SEK -49,0 m (-11,8) avseende minskning av moderbolagets uppskjutna skattefordran samt påverkades positivt avseende uppskjuten skatt hänförlig till temporära skillnader om SEK 3,9 m (3,0). Orexo utför regelbundna bedömningar av bolagets uppskjutna skattefordran och gör justeringar enligt krav i IAS 12.

Periodens resultat

Periodens resultat uppgick till SEK -49,6 m (38,9) för kvartalet och till SEK -84,4 m (219,1) för hela året.

Segmentsrapportering

Orexo-koncernen har sin verksamhet i Sverige och USA. Från kv 1 2020 följs verksamheten upp via segmenten US Pharma, Digital behandlingar (DTx) och HQ & Pipeline¹. Se Not 2.

US Pharma

US Pharmas nettoomsättning uppgick till SEK 143,1 m (190,5) för kvartalet.

Minskningen i intäkter för US Pharma för kvartalet är hänförligt till lägre efterfrågan på grund av konkurrens inom tidigare exklusiva planer, nedgång i segmentet Commercial på grund av ökad arbetslöshet som ett resultat av Covid-19, lägre justering avseende upplupna produktreturer, vilket delvis kompenseras av högre priser. Ofördelaktiga valutakurser har även haft en negativ påverkan. I lokal valuta uppgick US Pharmas nettoomsättning till USD 16,7 m (19,8) och mot kv 3 2020 ökade US Pharmas nettoomsättning med USD 0,5 m, en ökning med 3 procent.

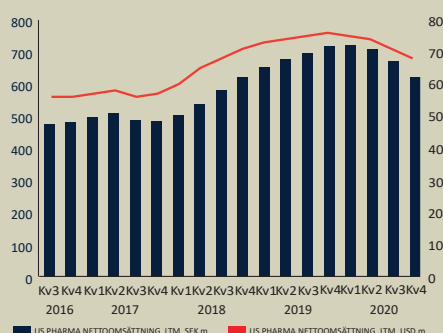
EBIT bidraget från US Pharma uppgick till SEK 94,4 m (95,5) för kvartalet, motsvarande en rörelsemarginal om 65,9 procent (50,1). Ökningen är hänförlig till lägre driftskostnader som delvis kompenseras av lägre försäljning och bruttovinst.

US Pharmas nettomsättning för helåret uppgick till SEK 623,3 m (719,2), EBIT till SEK 331,2 m.

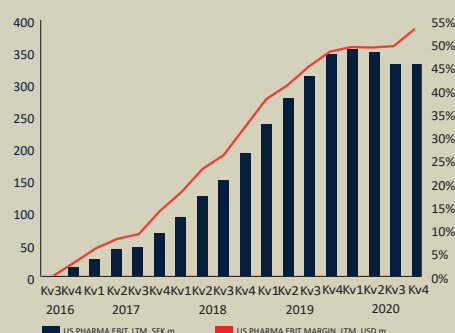
Digitala behandlingar

Försäljningsaktiviteterna under kvartalet har fokuserat på att testa pilotprogrammen rörande subventionsprocesser och marknadsföringskoncept, detta för att säkerställa bra kostnadskontroll. Utan breda och storskaliga marknadsföringsaktiviteter har försäljningen från fullt betalda licenser varit begränsad under kvartalet. Redovisad nettoomsättning uppgick till SEK 30 t och uppskjuten intäkt till SEK 100 t. I enlighet med IFRS 15 för intäktsredovisning kommer intäkterna redovisas i enlighet med giltighetstiden för licensen.

US PHARMA NETTOOMSÄTTNING (LTM², SEK m & USD m)



US PHARMA EBIT-MARGINAL (LTM² USD m) OCH US PHARMA EBIT (LTM² SEK m)



¹ HQ & Pipeline består av koncernstaben, FoU, affärsutveckling, regelefterlevnad och varuförsörjning. I nettoförsäljning ingår samtliga intäkter från ZUBSOLV[®] ex US, Abstral[®] och Edluar[®].

² LTM, Last Twelve Months, de senaste tolv månaderna

EBIT uppgick till SEK -65,3 m (-0,9) för kvartalet och till SEK -175,4 m (-0,9) för hela året. Ökningen i jämförelse med föregående år är hänförligt till uppstartskostnader i samband med uppbyggnad av verksamheten och den tekniska plattformen samt den fortsatta lanseringen av vorvida® och deprexis®.

HQ & Pipeline

Nettoomsättning från övriga produkter uppgick till SEK 16,0 m (47,6) för kvartalet, huvudsakligen hänförligt till en minskad royalty för Abstral® som uppgick till SEK 15,1 m (46,2). Royalty för Abstral® i Europa erhöles fram till 31 december, 2019, när det europeiska kontraktet med Kyowa Kirin gick ut. Royalty för Abstral® i USA erhöles fram till 31 oktober 2019 när Orexos partner Sentyln drog tillbaka Abstral® från marknaden. Royalty avseende Edluar® uppgick till SEK 0,9 m (1,3). Totala intäkter från övriga produkter uppgick till SEK 40,2 m (125,6) för helåret.

EBIT uppgick till SEK -40,1 m (-23,2) för kvartalet och till SEK -175,8 m (-115,0) för helåret, framför allt hänförligt till lägre royalty från Abstral®, kostnader för kliniska studier för OX125 och OX124 vilken gått in i en avslutande utvecklingsfas. Ökningen kompenseras delvis genom lägre juridiska kostnader för patenttvister.

Likvida medel, kassaflöde och nettokassa-position

Per 31 december 2020 uppgick likvida medel till SEK 505,3 m (816,8) och räntebärande skulder till SEK 224,5 m (289,6), vilket innebär en positiv nettokassaposition om SEK 280,8 m (527,2). Under kvartalet har Orexo betalat en ej återbetalningsbar delmålsbetalning till partnern GAIA för modia™, investerat i en teknisk plattform för DTx samt utrustning för forskning och utveckling. Under året har Orexo köpt tillbaka obligationer till ett värde av SEK 66,6 m samt gjort återköp av 500.000 egna aktier till ett värde om SEK 27,3 m.

Nettokassapositionen möjliggör för Orexo att fortsätta leverera på strategin att lansera Digitala behandlingar i USA, att utveckla pipeline och lansera OX124. Orexo avser att under kv 1 2021 påbörja processen att emittera en ny företagsobligation, för att refinansiera den nuvarande företagsobligationen som löper ut i november 2021.

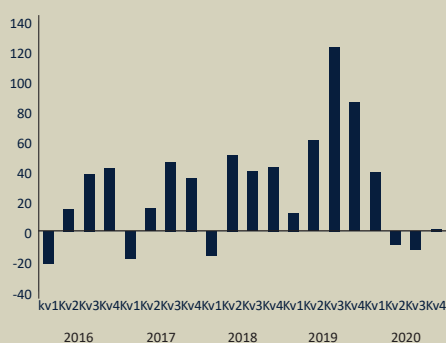
Kassaflöde för den löpande verksamheten uppgick till SEK -11,2 m (60,2) för kvartalet och till SEK 16,8 m (287,0) för hela året.

Likvida medel uppgick till SEK 505,3 m (816,8).

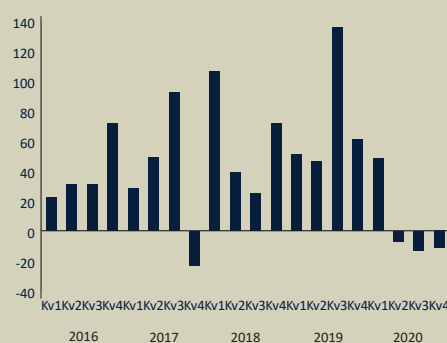
NETTOOMSÄTTNING OCH RÖRELSERESULTAT PER SEGMENT

SEK m	Nettoomsättning				EBIT			
	2020 okt-dec	2019 okt-dec	2020 jan-dec	2019 jan-dec	2020 okt-dec	2019 okt-dec	2020 jan-dec	2019 jan-dec
ZUBSOLV® US försäljning produkter	143,1	190,5	623,3	719,2	-	-	-	-
US Pharma – total	143,1	190,5	623,3	719,2	94,4	95,5	331,2	347,1
Digitala behandlingar (DTx) försäljning produkter	0,0	-	0,0	-	-	-	-	-
Digitala behandlingar (DTx) – total	0,0	-	0,0	-	-65,3	-0,9	-175,4	-0,9
Abstral® royalty	15,1	46,2	29,7	112,6	-	-	-	-
Edluar® royalty	0,9	1,3	10,4	11,6	-	-	-	-
ZUBSOLV® - ex US	-	-	0,1	0,1	-	-	-	-
OX-MPI	-	0,0	-	1,4	-	-	-	-
HQ & Pipeline – total	16,0	47,5	40,2	125,6	-40,1	-23,2	-175,8	-115,0
Total	159,2	238,1	663,6	844,8	-11,0	71,5	-19,9	231,2

EBITDA, SEK m



KASSAFLÖDE FRÅN LÖPANDE VERKSAMHET, SEK m



Investeringar

Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick till SEK 29,0 m (21,4) för kvartalet och till 189,8 m (32,0) för helåret. De högre investeringarna är framför allt hänförliga till en betalning av en ej återbetalningsbar delmålsbetalning för modia™, investeringar av den tekniska plattformen inom DTx samt utrustning till verksamheten för forskning och utveckling.

Eget kapital

Det egna kapitalet uppgick per 31 december 2020 till SEK 558,5 m (706,4). Soliditeten uppgick till 45,3 procent (47,1).

Moderbolaget

Nettoomsättningen uppgick till SEK 80,1 m (187,3) för kvartalet varav 64,0 m (139,8) avsåg försäljning till koncernbolag. Nettoomsättningen uppgick till SEK 446,4 m (534,0) för hela året varav SEK 406,2 m (408,5) avsåg försäljning till koncernbolag.

Resultat före skatt uppgick till SEK -67,2 m (69,1) för kvartalet och till -23,4 m (231,1) för hela året, vilket huvudsakligen är hänförligt till investeringar inom DTx och utvecklingsprojekt. Investeringar uppgick till SEK 17,6 m (21,4) för kvartalet och SEK 168,7 m (35,9) för hela året.

Per 31 december 2020 uppgick likvida medel i moderbolaget till SEK 361,3 m (469,0).

Högre investeringar är hänförliga till en ej återbetalningsbar delmålsbetalning för modia™, investeringar i en teknisk plattform inom DTx samt utrustning för forskning och utveckling.

Verksamhet

US Pharma

ZUBSOLV® US för behandling av opioidberoende (OUD)

Under kv 4 fortsatte Covid-19 pandemin att påverka säljkårens möjligheter att besöka vårdgivare. Delstater fortsätter hantera pandemin olika och för att sätta personalen och patienters säkerhet först, varierar klinikers öppettider och bemanning. Effektiviteten i säljarbetet har minskat liksom antalet besök hos läkare- och sjukvårdspersonal. Dessutom påverkas utvecklingen av den kraftiga ökningen av arbetslösheten i USA, vilket fått färre nya patienter att kunna påbörja behandling och att patienter börjar betala behandling privat eller att de flyttar från segmentet Commercial till Public, där generika har en högre prissubvention än patenterade läkemedel. Medan den totala marknaden visat stark tillväxt har ZUBSOLV:s del av tillväxten varit begränsad på grund av svårigheten att få tillgång till förskrivare vilket begränsade möjligheterna att marknadsföra ZUBSOLV:s fördelar och att dra nytta av möjligheter på marknaden.

Försäljningsutveckling

Under kv 4 2020 ökade försäljningen av ZUBSOLV® i USD med 3 procent mot kv 3 2020, främst på grund av positiva justeringar i grossisternas lager och en något lägre efterfrågan. Jämfört med kv 4 2019 minskade nettoförsäljningen med 16 procent, främst beroende på ökad konkurrens från generika inom United Health Group, tillsammans med mindre nedgångar under Covid-19 pandemin på de öppna listorna och listor där ZUBSOLV® inte är subventionerad. Mätt i volym minskade ZUBSOLV® med 3 procent mot kv 3 2020 och med 17 procent mot kv 4 2019. Minskningen i volym är den lägsta sedan United Health Group öppnade upp för generisk konkurrens i kv 3 2019 och effekten av förändringen fortsätter minska.

Marknadsutveckling

Marknaden visade en stark tillväxt mätt i volym på 13 procent mot kv 4 2019 och 2 procent mot kv 3 2020. Årets marknadstillväxt är den snabbaste faktiska tillväxten sedan ZUBSOLV® lanserades i september 2013.

Att Covid-19 fortsätter ha en stor påverkan på sysselsättningen i USA resulterade i en tillväxt inom Commercial segmentet under kvartalet på endast 1 procent mot kv 3 2020 vilket också påverkade ZUBSOLV:s volym och möjligheten att visa tillväxt i segmentet.

Segmentet Public visade fortsatt tillväxt, och rensat från Humana Medicare D, växte volymen med 1 procent mot kv 3 2020.

Öppna läkemedelslistor¹

ZUBSOLV:s volym på de öppna läkemedelslistorna minskade med 1 procent mot kv 3 2020 och med 7 procent mot kv 4 2019. Utvecklingen inom Medicaid och Medicare mot kv 3 2020 var oförändrad, men minskade med 2 procent inom Commercial och med 1 procent inom institutionell försäljning. Påverkan från Covid-19 fick Commercial segmentet att fortsätta visa en låg tillväxt på 1 procent vilket gör det svårt för ZUBSOLV® att generera tillväxt, innan arbetslöshetssiffrorna minskar och Commercial segmentet återigen visar tillväxt. ZUBSOLV:s utveckling hos sin största Medicaid-betalare, Michigan, var stabil jämfört mot kv 3 2020 och hos sin näst största Medicaid-betalare, Maryland, växte ZUBSOLV® mot kv 3 2020. Tillväxten inom Louisiana Medicaid, där ZUBSOLV® är prissubventionerad sedan 1 juli 2020, uppgick till 16 procent mot kv 3 2020.

Tidigare exklusiva listor och listor där ZUBSOLV® inte är prissubventionerad

ZUBSOLV:s volym inom United Health Group och Humana minskade med 5 procent mot kv 3 2020 och 29 procent mot kv 4 2019. På de läkemedelslistor som inte rekommenderar och subventionerar ZUBSOLV®, minskade försäljningen med 5 procent mot kv 3 2020 och med 26 procent mot kv 4 2019. ZUBSOLV:s volym inom United Health Group Commercial minskade sakta i jämförelse med kv 3 2020 och noterade den långsammaste kvartalsvisa volymminskningen sedan generisk film kom in på listan i kv 3 2019.

Marknadstillgång

Inom segmentet Commercial ökade ZUBSOLV® sin prissubvention, som redan är den bästa i segmentet, med

Minskningen i volym är den lägsta sedan United Health Group öppnade upp för generisk konkurrens i kv 3 2019 och effekten av förändringen fortsätter minska.

¹ ZUBSOLV:s försäljning på öppna läkemedelslistor avser total försäljning där ZUBSOLV® är prissubventionerad men konkurrerar med andra produkter på marknaden, det vill säga patenterade produkter och/eller generika. Här ingår inte volym från de listor där ZUBSOLV:s position nyligen förändrats (United Health Group och Humana), segmentet Cash samt ZUBSOLV:s volym på de listor där läkemedlet finns tillgängligt men inte är prissubventionerad.

en procentenhet till 99 procent¹. Den största betalaren inom segmentet Commercial är ESI & Cigna med 21 procent av den kommersiella marknaden och där nu ZUBSOLV[®] är det enda rekommenderade patenterade läkemedlet på ESI & Cigna:s nationella kommersiella och Medicare Part D:s läkemedelslistor. ZUBSOLV[®] är därmed det enda rekommenderade patenterade läkemedlet på de tre största så kallade Pharmacy Benefit Manager (ESI, Caremark och Optum) inom Commercial segmentets nationella listor, med totalt 60 procent av den kommersiella buprenofin/naloxon-marknaden.

ZUBSOLV:s prissubvention inom segmentet Public minskade till 34 procent till följd av att Medicaid Washington skärpte de oreglerade begränsningarna för ZUBSOLV[®]. Förändringen har haft en liten påverkan på ZUBSOLV[®] eftersom både volym och marknadsandel är låg hos betalaren.

DTx

vorvida[®] US - digital terapi vid alkoholmissbruk, inklusive alkoholberoende (AUD)

deprexis[®] US - digital terapi för behandling vid symptom av depression

modia[™] US – digital terapi för opioidberoende (OUD)

När FDA:s Public Health Emergency Policy kom i april 2020, förväntades att betalare och sjukvården skulle agera snabbt. Så har det inte blivit. Utvecklingen följer istället mönstret som förväntades innan utbrottet av Covid-19. För att kunna säkerställa en god avkastning på investeringarna (ROI) i den kommersiella DTx verksamheten, är strategin att testa kommersiella koncept innan en stor investering görs i marknadsföring och säljresurser. Strategin har resulterat i betydligt lägre investeringar under kv 4 2020. Försäljningen från vorvida[®] och deprexis[®] ökade sent i kvartalet och har fortsatt visa positiv utveckling i början av 2021, sedan det under december blev möjligt att betala månadsvis på vår e-handelsplattform. Enligt aktuella redovisningsprinciper kommer intäkterna för digitala terapier redovisas över produktens livstid, vilket är sex månader för vorvida[®] och tre månader för deprexis[®], vilket påverkade intäkterna för det aktuella kvartalet.

För att kunna säkerställa en god avkastning på investeringarna (ROI) i den kommersiella DTx verksamheten, är strategin att testa kommersiella koncept innan en stor investering görs i marknadsföring och säljresurser.

Från ett kommersiellt perspektiv arbetas i nuläget utifrån fyra kanaler:

1. Betalare och sjukvården:

Arbetet tillsammans med betalare har fortsatt och återkopplingen hos den medicinska ledningen bland betalarna är uppmuntrande. Huvudhindret är fortfarande att hitta vägar för att säkerställa en smidig process för prissubvention för betalare, patienter, vårdgivare och Orexo. Vi fortsätter att nå framgång i flera pågående diskussioner och ett första avtal förväntas vara på plats under kv 1 2021, antingen i form av prissubventionering eller i form av en samarbetsmodell för att testa produkterna bland betalarnas kundbas. Vi handlägger ansökningar till försäkringsbolagen åt patienterna i vår kundtjänst och har fått prissubvention godkänd från mer än tio betalare, med varierande grad av självrisk. Samarbetet med Trinity Health North Dakota har utvecklats positivt och diskussioner om strukturen på ett kommersiellt partnerskap har påbörjats.

2 Säljkåren:

Under oktober påbörjade säljkåren kommersialiseringen av vorvida[®] till vårdgivare. Fokus har varit att få mer insikt i deras behov, få dem att prata om terapin inför patienter, alternativt att erbjuda terapin. Som väntat är en enkel process för att hantera prissubvention en hygienfaktor för att säljkåren ska börja nå framgång. Bortsett från det fortsatta arbetet med betalare pågår en test i Pennsylvania där vårdgivare integrerat vorvida[®] i sina etablerade behandlingsformer vilket innebär att terapin blir prissubventionerad inom kategorin "Medical Benefit" där den aktuella behandlingsformen ingår. För att säkerställa att processen med prissubvention fungerar smidigt pågår projektet även under kv 1 2021. Konceptet kräver månadsvis betalning och påbörjades i början av december. Nya restriktioner under kvartalet, i spåren av Covid-19, har påverkat säljkårens möjligheter att nå ut till vårdgivare vilket resulterat i att investeringar i säljkåren skjutits fram tills dess att restriktionerna lyfts permanent.

¹ IQVIA (tidigare IMS) som samlar in marknadsdata flyttade över volym till Medicaid

3. Direktförsäljning till kunder:

Mediaaktiviteter för vorvida® ökade under jul- och nyårshelgerna och vissa erbjudanden har givits direkt till patienter vilka mottagits väl. I samband med genomförande av kundaktiviteter och efter att ha tagit del av feedback, står det klart att engångskostnaden för vorvida® på USD 750 är ett högt belopp att betala kontant och därför har månadsvis betalning tagits emot väl. Samarbeta har etablerats med vårdgivare som kommer erbjuda en service där vorvida® och deprexis® erbjuds via den tekniska plattformen under en läkares överinseende, vilket för de flesta patienter blir en behandling som täcks av deras försäkring under kategorin "Medical Benefit". Servicen bygger på konceptet som testas i Pennsylvania, läs ovan, och kommer lanseras brett under H1 2021, under förutsättning att projektet faller ut väl. Förutom direkterbjudande testas modeller för kommersialisering tillsammans med mentorskap där en grupp patienter går på behandling för sitt alkoholmissbruk ingår. Konceptet började testas sent i december 2020.

4. Arbetsgivare:

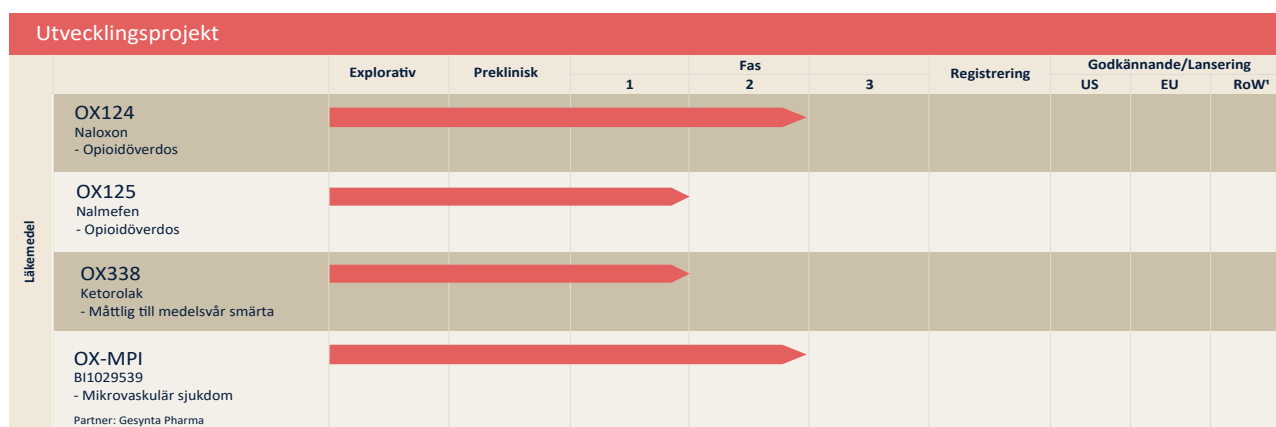
Mental ohälsa och drog- och läkemedelsmissbruk bland personalen är utmaningar som prioriteras hos arbetsgivare. Problemet har också växt till följd Covid-19 och ses generellt vara ett långdraget problem som leder till ökade kostnader. Under kv 4 2020 påbörjades ett antal runda-bords diskussioner med stora amerikanska arbetsgivare och Orexo är redo att börja testa terapierna tillsammans med några av dessa arbetsgivare. Ambitionen är att generera ett unikt värdekoncept för de digitala terapierna och gå ut brett till kunderna. Distributionspartnern GoGo-Meds kommer också rikta sig mot specifika kategorier av arbetsgivare under första halvåret 2021. Återkopplingen från Trinity Health North Dakota samt från Nurse Association i Texas, i deras roll som arbetsgivare, är enbart positiva och kommer bli bra referenser när erbjudandet utökas.

Teknisk utveckling

Under kvartalet blev även deprexis® tillgänglig med tekniska funktionaliteter såsom e-handel, kundsupport och ett service-nav för hantering av försäkringsbolagens subventioner. Efter att ha tagit del av feedback från kunder och fått mer insikt i möjliga vägar för att få prissubvention identifierades behovet av att även kunna erbjuda månadsvisa betalningar. Funktionen var igång i början av december och är idag det mest populära betalningssättet vid kontantbetalning. Den tekniska utvecklingen av modia™ avslutades och terapin är redo för att börja testas på patienter och tillsammans med partners för att samla in data. Information som behövs för att kunna erbjuda terapin under FDA:s Public Health Emergency Policy, vilket innebär ett snabbspår till marknaden för digitala terapier inom beroende. Flera partners har identifierats, vilka kommer meddelas under Q1 2021.

Återkopplingen från Trinity Health North Dakota samt från Nurse Association i Texas, i deras roll som arbetsgivare, är enbart positiva och kommer bli bra referenser när erbjudandet utökas.

PORTFÖLI MED UTVECKLINGSPROJEKT FÖR LÄKEMEDEL



HQ & Pipeline

OX124 – akutläkemedel vid opioidöverdos med naloxon

Identifierat behov

De akutläkemedel som idag finns tillgängliga har utvecklats för heroinöverdos, men de flesta patienterna avlider idag av syntetiska opioider som fentanyl. På grund av Covid-19 förväntas antalet överdosor öka kraftigt under 2020. Enligt tolv månaders data fram till juni 2020 hade mer än 83 000 amerikaner avlidit av en överdos, motsvarande en ökning på över 21 procent jämfört med föregående år². Majoriteten av överdoserna orsakades av fentanyl.

Vårt mål

Baserat på Orexos nya teknologi för intranasal formulering är målet att utveckla ett akutläkemedel som är snabbare och mer långtidsverkande och därigenom effektivare för att vända överdosor orsakade av syntetiska opioider.

Differentiering

Resultat från den explorativa farmakokinetikstudien (PK-studien) med friska frivilliga visade en signifikant bättre PK-profil – starkare och mer långtidsverkande jämfört med dagens marknadsledande produkt. Ny patentskyddad Drug Delivery teknologi som skyddar produkten till 2039.

Finansiell potential

Nettoomsättning USD 70-110 m (USA-marknaden).

Förändringar under kvartalet

Den fullständiga kommersiella varuförsörjningskedjan av både administrationsenheter och naloxonpulver etablerades och IND (Investigational New Drug) -ansökan som

lämnades in till FDA under kv 3 accepterades, vilket innebär grönt ljus för att gå vidare med den avslutande kliniska studien, preliminärt planerad till kv 2 2021. En ansökan om snabbspår till marknaden lämnades in till FDA och arbetet med förberedelserna för en New Drug Application (NDA) fortsatte. Denna ansökan beräknas lämnas in under kv 1 2022, baserat på antagandet att OX124 beviljas snabbspår, ett beslut som väntas under kv 1 2021.

OX124: En ansökan om snabbspår till marknaden lämnades in till FDA och arbetet med förberedelserna för en New Drug Application fortsatte.

OX125 - opioid opioidöverdos med nalmefen

Identifierat behov

De akutläkemedel som idag finns tillgängliga har utvecklats för heroinöverdos, men de flesta patienter avlider idag av syntetiska opioider som fentanyl.

Vårt mål

Baserat på Orexos nya teknologi för intranasal formulering är målet att utveckla ett akutläkemedel för situationer där en mer långvarig effekt krävs, t ex i avlägsna områden eller för att bygga upp lager för skydd vid terrorattacker.

Differentiering

Resultat från den första explorativa humana PK-studien i friska frivilliga visade en omfattande och snabb absorption av nalmefen i samtliga tre OX125 formuleringar. Eftersom nalmefen har längre halveringstid än naloxon

¹ RoW, marknader exklusive USA och Europa

² Centers for Disease Control and Prevention (CDC)

har OX125 potential att bli ett effektivt läkemedel mot den ökade användningen av potenta, långtidsverkande syntetiska opioider samt skydda mot "renarkotisering" (en andra överdos) eftersom effekten av en antagonist efter en tid upphör. Ny patentskyddad Drug Delivery teknologi som skyddar produkten till 2039.

Finansiell potential

Nettoomsättning USD 40-60 m (USA-marknaden).

Förändringar under kvartalet

Som kommunicerades i rapporten för kv 3 2020 flyttades större delen av utvecklingsresurserna för projektet över till OX124 under tredje kvartalet, då projektet närmar sig den slutliga utvecklingen. Eftersom OX125 bygger på samma intranasala formuleringsteknologi som används för OX124, kommer framsteg som görs inom ramen för OX124 också kunna appliceras på OX125.

Eftersom OX125 bygger på samma intranasala formuleringsteknologi som används för OX124, kommer framsteg som görs inom ramen för OX124 också kunna appliceras på OX125.

OX338 – akut måttlig till medelsvår smärta

Identifierat behov

Opioider används fortfarande många gånger i onödan vid smärtlindring, vilket ytterligare driver på opioidkrisen.

Vårt mål

Baserat på Orexos nya teknologi för oral formulering är målet att utveckla en smärtlindrande behandling med samma effekt som opioider för behandling av kortvarig smärta (upp till fem dagar) utan risk för beroende.

Differentiering

Resultat från den explorativa PK-studien med friska frivilliga visade en signifikant bättre PK-profil – snabbare upptag och högre topp jämfört med nässpray som finns på marknaden.

Finansiell potential

Nettoomsättning > USD 100 m (USA-marknaden).

Förändringar under kvartalet

Baserat på det positiva resultatet av den första kliniska prövningen har formuleringsarbetet fortsatt med att ytterligare förbättra formuleringen för att säkerställa

tillräcklig kommersiell differentiering. Orexo har beslutat att fokusera större delen av resurserna på OX124 under 2021, vilket kommer att fördröja utvecklingen av OX338.

OX-MPI – mikrovaskulära sjukdomar

Identifierat behov

För många allvarliga mikrovaskulära komplikationer finns idag få till inga godkända farmakologiska behandlingsalternativ.

Vårt mål

Gesynta Pharma, som äger alla rättigheter till OX-MPI (GS-248), har som mål att utveckla en behandling för de mikrovaskulära sjukdomarna vid kroniska inflammatoriska tillstånd.

Differentiering

Mer effektiv och/eller säkrare än nuvarande godkända behandlingar.

Finansiell potential

Avhängigt resultatet i de fortsatta kliniska studierna.

Förändringar under kvartalet

Förberedelser genomfördes inför den kliniska fas 2 studien, vilken initierades i patienter med systemisk skleros, efter periodens utgång, i början av 2021. Resultat från studien förväntas i slutet av 2021.

ZUBSOLV® för behandling av opioidberoende (OUD) i geografier utanför USA

Ett exklusivt licensavtal tecknades med Accord Healthcare för kommersialiseringen av ZUBSOLV® i 29 europeiska länder. De första lanseringarna beräknas starta under andra halvåret 2021. Det finns uppskattningsvis 1,5 miljoner högriskanvändare av opioider i Europa¹. Ändå är behandlingsgraden låg, endast runt 50 procent av personer med opioidberoende får någon form av substitutionsbehandling och detta kan variera kraftigt mellan olika länder.²

Orexo kommer att ansvara för produktleveranser och erhålla tvåsiffriga royalties på framtida nettoförsäljning.

Ett exklusivt licensavtal tecknades med Accord Healthcare för kommersialiseringen av ZUBSOLV® i 29 europeiska länder.

¹ European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction (EMCDDA) 2019, <https://www.emcdda.europa.eu>.

² EMCDDA – Tackling Opioid Dependence 2019, https://www.emcdda.europa.eu/best-practice/briefings/tackling-opioid-dependence_en

Övrig information

Finansiell prognos 2020 - utfall

- Buprenorfin/naloxon marknaden kommer fortsätta visa tvåsiffrig tillväxt

Utfall: 15 procent

- Nettoförsäljningen för ZUBSOLV® US i kv 4 2020 förväntas vara i linje kv 3 2020, medan nettoförsäljningen för 2020 förväntas minska mot 2019

Utfall: Nettoförsäljningen ökade med 3 procent i lokal valuta mot kv 3 2020, och minskade mot 2019

- På grund av de ökade investeringarna i pipeline, etablering av DTx verksamheten och påskyndad USA lansering av digitala terapier kommer OPEX nå en nivå på SEK 675-725 m

Utfall: SEK 617 m

- EBITDA förväntas minska på grund av en ökad OPEX och att royalty för Abstral® minskar med cirka SEK 85 m, till följd av att patenten i USA och Europa löper ut

Utfall: minskade

- Rörelsemarginalen för US Pharma kommer överstiga 50 procent

Utfall: 53.1 procent

- COVID-19 har ökat osäkerheten i den finansiella prognosen

- Prognosen baseras på valutakurser från september 2020

Finansiell prognos 2021

- Så länge Covid-19 pandemin pågår, är den finansiella prognosen förknippad med hög osäkerhet. Orexo fortsätter att konservativt hantera kostnadsbasen för att reflektera utvecklingen på marknaden.

- Buprenorfin/naloxon marknaden kommer fortsätta visa tvåsiffrig tillväxt

- ZUBSOLV® US följer tidigare säsongsmönster och minskar i kv 1 2021 mot kv 4 2020, därefter en stabilisering och tillväxt av ZUBSOLV® US nettoförsäljning per kvartal när påverkan från Covid-19 upphör

- OPEX ökar mot 2020, dels eftersom OX124 driver ökade investeringar i pipeline och dels på grund av ökade investeringar i DTx. Investeringarna inom DTx kommer vara beroende av framsteg inom DTx-försäljning samt marknadsutveckling.

- Rörelsemarginalen för US Pharma förväntas ligga i intervallet 45-50 procent

- Prognosen baseras på valutakurser från december 2020

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 2019. Den fortsatta kommersialiseringen av ZUBSOLV® medför en riskexponering av operationell karaktär och Orexo är ständigt utsatt för risker relaterade till immateriella rättigheter. Covid-19 pandemin har ökat osäkerheten för utvecklingen avseende både marknad och försäljning.

Uppsala 28 januari, 2021

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Den här rapporten har inte granskats av bolagets revisorer.

Finansiella rapporter, noter och nyckeltal

KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2020 okt-dec	2019 okt-dec	2020 jan-dec	2019 jan-dec
Nettoomsättning	9	159,2	238,1	663,6	844,8
Kostnader för sålda varor		-11,3	-23,0	-65,6	-105,6
Bruttovinst		147,9	215,0	598,0	739,2
Försäljningskostnader		-79,0	-50,6	-286,6	-191,9
Administrationskostnader		-19,8	-26,9	-102,8	-139,6
Forsknings- och utvecklingskostnader		-59,0	-58,6	-224,9	-181,3
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		-1,1	-7,4	-3,6	4,8
Rörelseresultat		-11,0	71,5	-19,9	231,2
Finansiella poster – netto		-29,3	-22,5	-18,4	-3,3
Resultat före skatt		-40,3	49,0	-38,3	227,9
Skatt	5	-9,2	-10,1	-46,1	-8,8
Periodens resultat¹		-49,6	38,9	-84,4	219,1
Resultat per aktie, före utspädning, kr		-1,45	1,12	-2,45	6,33
Resultat per aktie, efter utspädning, kr		-1,45	1,10	-2,45	6,20

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK m	2020 okt-dec	2019 okt-dec	2020 jan-dec	2019 jan-dec
Periodens resultat	-49,6	38,9	-84,4	219,1
Övrigt totalresultat				
Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:				
Omräkningsdifferenser	-11,6	-6,3	-16,5	3,4
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	-11,6	-6,3	-16,5	3,4
Summa totalresultat för perioden¹	-61,2	32,6	-100,9	222,5

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

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	2020 31 dec	2019 31 dec
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Materiella anläggningstillgångar	47,3	22,0
Immateriella anläggningstillgångar	252,8	113,9
Nyttjanderättstillgångar	67,8	57,0
Uppskjuten skattefordran	32,7	85,5
Övriga finansiella anläggningstillgångar	0,7	1,4
Summa anläggningstillgångar	401,3	279,9
Omsättningstillgångar		
Varulager	108,4	131,8
Kundfordringar och andra fordringar	217,9	272,6
Likvida medel	505,3	816,8
Summa omsättningstillgångar	831,6	1 221,2
Summa tillgångar	1 232,9	1 501,1
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Summa eget kapital	558,5	706,4
Långfristiga skulder		
Avsättningar	25,7	10,7
Långfristiga skulder, räntebärande	—	289,6
Leasingskuld, långfristig	47,4	33,3
Summa långfristiga skulder	73,1	333,6
Kortfristiga skulder		
Avsättningar	197,3	269,3
Kortfristiga skulder, räntebärande	224,5	—
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	160,4	170,5
Leasingskuld, kortfristig	19,1	21,4
Summa kortfristiga skulder	601,3	461,1
Summa skulder	674,4	794,7
Summa eget kapital och skulder	1 232,9	1 501,1

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

SEK m	2020 31 dec	2019 31 dec
Ingående eget kapital	706,4	476,1
Summa totalresultat för perioden	-100,9	222,5
Aktierelaterade ersättningar	-19,7	5,8
Återköp av aktier	-27,3	—
Nyemissioner	—	2,0
Utgående eget kapital	558,5	706,4

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2020 okt-dec	2019 okt-dec	2020 jan-dec	2019 jan-dec
Rörelseresultat		-11,0	71,5	-19,9	231,2
Erhållna räntor		0,0	2,7	3,0	9,9
Betalade räntor		-2,6	-6,6	-11,8	-17,7
Betald inkomstskatt		1,5	-3,2	0,6	-12,2
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	3	23,2	26,4	-7,1	41,3
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		11,1	90,7	-35,1	252,5
Förändring av rörelsekapital		-22,3	-30,6	51,9	34,5
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-11,2	60,2	16,8	287,0
Förvärv av materiella och immateriella tillgångar		-29,0	-21,4	-189,8	-32,0
Återbetalning av finansiella anläggningstillgångar		—	10,4	0,6	9,5
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-29,0	-11,0	-189,2	-22,4
Nyemission		—	—	—	2,0
Återköp aktier		—	—	-27,3	—
Amortering av lån		-4,3	-4,3	-84,0	-55,8
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-4,3	-4,3	-111,3	-53,7
Periodens kassaflöde		-44,6	44,8	-283,7	210,8
Likvida medel vid periodens ingång		593,3	812,9	816,8	589,8
Kursdifferenser i likvida medel		-43,4	-40,9	-27,8	16,1
Förändring likvida medel		-88,0	3,9	-311,5	227,0
Likvida medel vid periodens utgång		505,3	816,8	505,3	816,8

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.

	2020 okt-dec	2019 okt-dec	2020 jan-dec	2019 jan-dec
Rörelsemarginal, %	-6,9	30,0	-3,0	27,4
Avkastning på eget kapital, %	-8,4	5,6	-13,3	37,1
Nettoskuldsättning, SEK m	-280,8	-527,2	-280,8	-527,2
Skuldsättningsgrad, %	40,2	41,0	40,2	41,0
Soliditet, %	45,3	47,1	45,3	47,1
Antal aktier, före utspädning	34 294 873	34 710 639	34 398 815	34 621 646
Antal aktier, efter utspädning	34 294 873	35 360 829	34 398 815	35 348 484
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-1,45	1,12	-2,45	6,33
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-1,45	1,10	-2,45	6,20
Antal anställda vid periodens slut	138	127	138	127
Eget kapital, SEK miljoner	558,5	706,4	558,5	706,4
Sysselsatt kapital, SEK m	783,0	996,0	783,0	996,0
Rörelsekapital, SEK m	-50,5	-56,7	-50,5	-56,7

¹ Definitioner av nyckeltal återfinns på sidan 20 i denna rapport

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2020 okt-dec	2019 okt-dec	2020 jan-dec	2019 jan-dec
Nettoomsättning		80,1	187,3	446,4	534,0
Kostnad sålda varor		-13,2	-31,0	-79,7	-98,6
Bruttoresultat		66,9	156,3	366,7	435,3
Försäljningskostnader		-60,8	-1,2	-190,7	-6,6
Administrationskostnader		-10,6	-16,2	-51,1	-105,6
Forsknings- och utvecklingskostnader		-51,3	-50,7	-180,1	-152,3
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		17,1	3,9	50,0	67,2
Rörelseresultat		-38,7	92,1	-7,2	238,0
Ränteintäkter och räntekostnader		-2,6	-1,9	-10,9	40,0
Övriga finansiella intäkter och kostnader		-26,0	-21,1	-5,4	-46,9
Finansiella poster – netto		-28,5	-23,0	-16,3	-6,9
Resultat före skatt		-67,2	69,1	-23,4	231,1
Skatt	5	-5,5	-11,8	-49,0	-11,8
Periodens resultat		-72,8	57,3	-72,5	219,3

MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK m	2020 okt-dec	2019 okt-dec	2020 jan-dec	2019 jan-dec
Periodens resultat	-72,8	57,3	-72,5	219,3
Övrigt totalresultat	—	—	—	—
Summa totalresultat för perioden	-72,8	57,3	-72,5	219,3

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	2020 31 dec	2019 31 dec
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Immateriella anläggningstillgångar	234,4	113,9
Materiella anläggningstillgångar	47,2	22,0
Uppskjuten skattefordran	—	49,0
Aktier i dotterbolag	160,4	155,6
Summa anläggningstillgångar	442,0	340,6
Omsättningstillgångar		
Varulager	90,9	113,4
Kundfordringar och andra fordringar	111,3	214,1
Kassa och bank	361,3	469,0
Summa omsättningstillgångar	563,5	796,5
Summa tillgångar	1 005,5	1 137,1
EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER		
Eget kapital	524,2	644,0
Långfristiga skulder		
Avsättningar	24,5	8,2
Obligationslån	—	289,6
Summa långfristiga skulder	24,5	297,8
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	17,3	22,8
Obligationslån	224,5	—
Övriga skulder	6,3	6,0
Skuld koncernföretag	187,3	144,7
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	21,5	21,8
Summa kortfristiga skulder	456,8	195,3
Summa skulder	481,3	493,1
Summa eget kapital och skulder	1 005,5	1 137,1

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 2019 med undantag för nya och uppdaterade standards och tolkningar beskrivna nedan.

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

2. Segmentsrapportering

Från och med det första kvartalet 2020 kontrolleras och rapporteras verksamheten genom segmenten US Pharma, Digital behandling och HQ & Pipeline. Segmentet US Pharma utgör distribution och försäljning av ZUBSOLV® för behandling av opioidberoende i USA.

Segmentet Digital behandling utgörs av distribution och försäljning av digitala behandling 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.

Jämförelsetalen har omräknats i enlighet med ovan fördelning.

FÖRDELNING AV INTÄKTER OCH EBIT PER SEGMENT

SEK m	2020 okt-dec	2019 okt-dec	2020 jan-dec	2019 jan-dec
US Pharma				
Nettomsättning	143,1	190,5	623,3	719,2
Rörelseresultat (EBIT)	94,4	95,5	331,2	347,1
Avskrivningar och amorteringar	-3,8	-3,8	-15,4	-15,4
Digital behandlingar				
Nettomsättning	0,0	—	0,0	—
Rörelseresultat (EBIT)	-65,3	-0,9	-175,4	-0,9
Avskrivningar och amorteringar	-3,2	—	-3,2	—
HQ & Pipeline				
Nettomsättning	16,0	47,5	40,2	125,6
Rörelseresultat (EBIT)	-40,1	-23,2	-175,8	-115,0
Avskrivningar och amorteringar	-5,0	-10,5	-20,3	-25,6
Koncern				
Nettomsättning	159,2	238,1	663,6	844,8
Rörelseresultat (EBIT)	-11,0	71,5	-19,9	231,2
Avskrivningar och amorteringar	-12,0	-14,3	-38,9	-40,9
Finansnetto	-29,3	-22,5	-18,4	-3,3
Resultat före skatt	-40,3	49,0	-38,3	227,9

3. Kassaflöde

JUSTERINGAR FÖR EJ KASSAFLÖDESPÅVERKADE POSTER

SEK m	2020 okt-dec	2019 okt-dec	2020 jan-dec	2019 jan-dec
Avskrivningar/amorteringar och nedskrivningar	12,0	14,3	38,9	41,0
Förändringar i avsättningar	9,7	3,9	-28,5	-2,7
Aktierelaterade ersättningar	0,3	2,2	-19,7	5,8
Valutakursintäkter och kostnader	1,2	6,0	2,4	-2,7
Totalt	23,2	26,4	-7,1	41,3

4. Juridiska rättstvister

Den 14 juli 2020 fick Orexos amerikanska dotterbolag ett föreläggande från amerikanska myndigheter att möjliggöra för myndigheterna att erhålla viss information rörande försäljning och marknadsföring av ZUBSOLV® och andra buprenorfin-produkter. Orexo har ingen kunskap om bakgrunden till dessa förelägganden och samarbetar med de amerikanska myndigheterna för att säkerställa att de får den information de behöver och för att förstå omfånget av undersökningen.

Den 10 augusti, 2020, meddelade bolaget mottagandet av ett paragraf IV-meddelande från Sun Pharmaceutical Industries Limited ("Sun"). Enligt Sun har en Abbreviated New Drug Application (ANDA), lämnats in till den amerikanska läkemedelsmyndigheten, US Food and Drug Administration (FDA), där Sun söker godkännande för generika på ZUBSOLV® innan Orexos patent, som är registrerade i "Orange book", löper ut.

Orexo har för närvarande fem patent listade i "Orange book" (patent nr. 8,470,361; 8,658,198; 8,940,330; 9,259,421 och 9,439,900) vilka löper ut under perioden december, 2027, till september, 2032. Dessutom beviljade US Patent and Trademark Office den 29 december 2020 ett nytt patent för ZUBSOLV®, nr. 10,874,661, som löper ut i september 2032.

Som svar på ovan meddelande lämnade Orexo den 13 september, 2020, in en stämningsansökan till den amerikanska distriktsdomstolen i New Jersey mot Sun. Stämningen förhindrar FDA från att godkänna Suns ANDA-ansökan under en period av 30 månader, eller tills dess en domstol finner att patenten är ogiltiga eller att Suns produkt inte gör intrång på patenten.

5. Uppskjuten skatt

Den nuvarande lagstiftningen ändrade 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 1 188 m per den 31 december 2020 och avser svenska företag. Inga uppskjutna skattefordringar har aktiverats per den 31 december 2020 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, returer, distribution och andra relevanta avdrag i bolagets verksamhet i US.

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

- › Ett nytt patent som skyddar OX124 fram till 2039 beviljades av US Patent and Trademark Office.

9. Intäkter från kundavtal

SEK m	2020 okt-dec						
Typ av intäkt	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	OX-MPI	Vorvida®	Deprexis®	Totalt
US Pharma	143,1	—	—	—	—	—	143,1
Digitala Behandlingar	—	—	—	—	0,0	0,0	0,0
HQ & Pipeline	—	15,1	0,9	—	—	—	16,0
Totala intäkter från kundavtal	143,1	15,1	0,9	0,0	0,0	0,0	159,2
Geografiska marknader	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	OX-MPI	Vorvida®	Deprexis®	Totalt
USA	143,1	—	0,1	—	0,0	0,0	143,2
EU & UK	—	14,8	0,6	—	—	—	15,4
Övriga världen	—	0,2	0,3	—	—	—	0,5
Totala intäkter från kundavtal	143,1	15,1	0,9	0,0	0,0	0,0	159,2
SEK m	2019 okt-dec						
Typ av intäkt	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	OX-MPI	Vorvida®	Deprexis®	Totalt
US Pharma	190,5	—	—	—	—	—	190,5
Digitala Behandlingar	—	—	—	—	—	—	0,0
HQ & Pipeline	—	46,2	1,3	—	—	—	47,5
Totala intäkter från kundavtal	190,5	46,2	1,3	0,0	0,0	0,0	238,1
Geografiska marknader	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	OX-MPI	Vorvida®	Deprexis®	Totalt
USA	190,5	0,3	0,1	—	—	—	190,9
EU	—	41,6	0,6	—	—	—	42,2
Övriga världen	—	4,4	0,6	—	—	—	4,9
Totala intäkter från kundavtal	190,5	46,2	1,3	0,0	0,0	0,0	238,1

9. Intäkter från kundavtal

SEK m	2020 jan-dec						
Typ av intäkt	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	OX-MPI	Vorvida®	Deprexis®	Totalt
US Pharma	623,3	—	—	—	—	—	623,3
Digitala Behandlingar	—	—	—	—	0,0	0,0	0,0
HQ & Pipeline	0,1	29,7	10,4	—	—	—	40,2
Totala intäkter från kundavtal	623,4	29,7	10,4	0,0	0,0	0,0	663,6
Geografiska marknader	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	OX-MPI	Vorvida®	Deprexis®	Totalt
USA	623,3	—	3,1	—	0,0	0,0	626,4
EU & UK	0,1	28,9	2,7	—	—	—	31,7
Övriga världen	—	0,8	4,7	—	—	—	5,5
Totala intäkter från kundavtal	623,4	29,7	10,4	0,0	0,0	0,0	663,6
SEK m	2019 jan-dec						
Segment	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	OX-MPI	Vorvida®	Deprexis®	Totalt
US Pharma	719,2	—	—	—	—	—	719,2
Digitala Behandlingar	—	—	—	—	—	—	0,0
HQ & Pipeline	0,1	112,6	11,6	1,4	—	—	125,6
Totala intäkter från kundavtal	719,3	112,6	11,6	1,4	0,0	0,0	844,8
Geografiska marknader	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	OX-MPI	Vorvida®	Deprexis®	Totalt
USA	719,2	2,2	4,4	—	—	—	725,8
EU	0,1	107,8	2,2	1,4	—	—	111,5
Övriga världen	—	2,5	4,9	—	—	—	7,5
Totala intäkter från kundavtal	719,3	112,6	11,6	1,4	0,0	0,0	844,8

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	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
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 utslutna
Resultat före skatt	Rörelseresultat plus finansiella poster - netto	Resultatet före skatt avspeglar resultat efter, eventuella resultat från andelar i koncern- och intressebolag, resultat från värdepapper och fordringar som faller inom typen anläggningstillgångar samt räntekostnader och ränteutgifter

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

EBITDA SEK m	2020 okt-dec	2019 okt-dec	2020 jan-dec	2019 jan-dec
EBIT	-11,0	71,5	-19,9	231,2
Avskrivningar och amorteringar	12,0	14,3	38,4	40,9
EBITDA	1,0	85,8	19,0	272,1
Kostnader för DTx	65,3	0,9	175,4	0,9
EBITDA exklusive kostnader för DTx	66,3	86,7	194,4	273,0

AVKASTNING PÅ EGET KAPITAL	2020 okt-dec	2019 okt-dec	2020 jan-dec	2019 jan-dec
Eget kapital, ingående balans	619,4	671,7	706,4	476,1
Eget kapital, utgående balans	558,5	706,4	558,5	706,4
Genomsnittligt eget kapital	589,0	689,1	632,5	591,3
Periodens resultat	-49,6	38,9	-84,4	219,1
Avkastning på eget kapital %	-8,4	5,6	-13,3	37,1

RÖRELSEKOSTNAD SEK m	2020 okt-dec	2019 okt-dec	2020 jan-dec	2019 jan-dec
Försäljningskostnader	-79,0	-50,6	-286,6	-191,9
Administrativa kostnader	-19,8	-26,9	-102,8	-139,6
Forsknings- och utvecklingskostnader	-59,0	-58,6	-224,9	-181,3
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	-1,1	-7,4	-3,6	4,8
Rörelsekostnader	-158,9	-143,5	-617,9	-508,0

BRUTTOINVESTERINGAR SEK m	2020 okt-dec	2019 okt-dec	2020 jan-dec	2019 jan-dec
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	7,0	5,1	29,4	5,0
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	22,1	16,3	160,3	27,0
Bruttoinvesteringar	29,0	21,4	189,8	32,0

Ordlista

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

Artificiell intelligens

Artificiell Intelligens (AI) är simuleringen av mänsklig intelligens genom maskiner, speciellt datorsystem

Broca®

GAIAs egenutvecklade system, baserat på artificiell intelligens, och som ligger till grund för utveckling av digitala terapier riktade mot flera olika terapiområden

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

CHMP

Europeiska läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommitté för humanläkemedel

Digitala behandlingar

Digitala behandlingar är en del av termen digital hälsa och kräver hög klinisk bevisbörda. Interventionerna drivs av högutvecklade mjukvaruprogram med mål att förebygga och behandla medicinska problem och sjukdomar

Digital hälsa

Digital hälsa är korsningen mellan digital teknologi och hälsa och sjukvård som tjänar på att effektivisera vården och göra den mer personlig och precis

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

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

Segmentet Cash

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

Segmentet Commercial

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

Segmentet 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

Sublingual

Under tungan