

orexo

Delårsrapport kv 4 2024, inkl bokslutskommuniké

6 februari, 2025



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

Kv 4 2024 i korthet

- › Total nettoomsättning SEK 160,3 m (166,0)
- › EBITDA SEK 28,9 m (12,4)
- › Nedskrivning av immateriella anläggningstillgångar avseende Deprexis® om SEK 71,1 m (0) och avseende Vorvida® om SEK 28,1 m (0)
- › Periodens resultat SEK -116,2 m (-18,6), justerat resultat för perioden uppgick till SEK -18,9 m (-18,6)
- › Segmentet US Commercial nettoomsättning SEK 152,1 m (151,3), i lokal valuta USD 14,1 m (14,2)
- › Kassaflöde från den löpande verksamheten SEK 6,2 m (-2,6), likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick till SEK 123,3 m (171,0)
- › Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till SEK -3,37 (-0,54)
- › Överenskommelse nåddes med GAIA om att avsluta partnerskapet avseende Deprexis®
- › Friedrich von Bohlen und Halbach valdes till ny styrelseledamot vid en extra bolagsstämma
- › Förlikning nåddes i patenttvisten mot Sun Pharmaceutical Industries avseende Zubsoolv® i USA
- › Samarbete inleddes med Abera Bioscience för att utveckla nasala pulvervacciner baserade på formuleringsteknologin AmorphOX®
- › Finansiell utsikt för 2025, se sidan 16

Viktiga händelser efter periodens utgång

- › Positiva topline-data från klinisk studie för OX640, ett nasalt pulverbaserat adrenalinläkemedel, i deltagare med allergisk rinit
- › Framtida royaltyrättigheter till OX-MPI, en ny behandling för endometrios, konverterades till aktier i Gesynta Pharma värderat till SEK 19 m, vilka intäktfördes i kv 4 2024

SEK m, om inget annat anges

	2024 okt-dec	2023 okt-dec	2024 jan-dec	2023 jan-dec
Nettoomsättning totalt	160,3	166,0	590,0	638,8
Kostnader för sålda varor	-22,3	-20,1	-72,1	-88,9
Operativa kostnader	-235,9	-154,5	-658,2	-659,5
EBIT	-98,0	-8,6	-140,3	-109,5
Rörelsemarginal %	neg.	neg.	neg.	neg.
Justerat EBIT	1,2	-8,6	-41,2	-109,5
Justerad rörelsemarginal %	0,7	neg.	neg.	neg.
EBITDA	28,9	12,4	48,9	-32,5
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	-3,37	-0,54	-5,89	-3,73
Resultat per aktie, efter utspädning, SEK	-3,37	-0,54	-5,89	-3,73
Kassaflöde från löpande verksamhet	6,2	-2,6	-32,6	-95,0
Likvida medel	123,3	171,0	123,3	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.

Nettoomsättning koncernen

160 SEK M

EBITDA koncernen

29 SEK M

Likvida medel

123 SEK M

SDG 3.5 nettoomsättningskvot

95%



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.....	17
Finansiella rapporter, noter och nyckeltal.....	18

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 utmärkt biotillgänglighet och stabilitet för både små och stora molekyler samtidigt som teknologin banar väg för en våg av nya utvecklingsprojekt.



Kommersiella produkter och utvecklingspipeline

Produkt	Indikation	Teknologi	Partner	Explorativ fas	Preklinisk fas	Kliniska utvecklingsfaser	Registrering	Godkänd/Lanserad		
								US	EU	RoW
Kommersiella produkter										
Zubsolv®	opioidberoende	sublingual plattform	accord					2013	2018	
Abstral®	genombrottsmärta vid cancer	sublingual plattform	GRUNENTHAL					2011	2008	2009
Eduar®	sömnpromblem	sublingual plattform	VIATRIS					2009	2012	2011
DMHP*	OD & alkoholmissbruk	broca plattform	GAIA					2023		
Utvecklingspipeline										
OX124	opioidöverdos**	amorphOX®								
OX125	opioidöverdos**	amorphOX®								
OX640	allergisk reaktion	amorphOX®								
Övriga	flertalet***	amorphOX®								

* Digital Mental Health Programs, där MODIA® & Vorvida® 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 6 februari kl 14 inbjuds analytiker, investerare och media att delta i en presentation inklusive en Q&A.

För att delta i telefonkonferensen där frågor kan ställas muntligen:

<https://conference.financialhearings.com/teleconference/?id=5007431>

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

För att delta via webcast:

<https://orexo.events.inderes.com/q4-report-2024>

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

Kommande rapporttillfällen

Års- och Hållbarhetsredovisning 2024, 28 mars
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

Vi rensar bordet för att öppna upp för ökad flexibilitet



VD kommentarer i korthet

Vi avslutar 2024 med ett intensivt fjärde kvartal. Förlikningen i patenttvisten för Zubsolv® var en viktig milstolpe, som i kombination med fortsatt stabila intäkter från läkemedlet, säkerställer att Zubsolv fortsatt kommer vara en viktig bidragsgivare till vår finansiella stabilitet och förmåga att finansiera investeringar i andra tillväxtfaktorer. Med förlikningen kan vi fortsätta processen med att rensa bordet och fastställa en strategi för att driva långsiktig tillväxt och aktieägarvärde.

Operativt har vi sett en blandad utveckling under kvartalet. Tidsplanen för OX124, vårt läkemedel mot

opioidöverdoser, har förlängts, främst på grund av leveransförseningar av komponenter från en av våra underleverantörer. För OX640, vårt lovande nasala läkemedel för behandling av anafylaxi, slutförde vi framgångsrikt den andra kliniska studien i december, den här gången i patienter med allergisk rinit. Jag är nöjd med de positiva resultaten från studien, som ytterligare understryker att vi har en spännande tillgång i vår pipeline. Tack vare AmorphOX-teknologin har vi återigen lyckats visa en utmärkt biotillgänglighet och vi är övertygade om att OX640 har potential att bli ett läkemedel med tydliga konkurrensfördelar.

Helåret 2024, och särskilt sista kvartalet, var mycket intensivt och många öppna frågor löstes. Vi inledde året med att refinansiera vår företagsobligation, vilket minskade finansieringsrisken. När vi närmade oss årets slut fortsatte vi lösa utmaningar av finansiell och legal karaktär.

Det som tyngt oss mest under de senaste fyra åren har varit patenttvisten mot Sun Pharmaceuticals och behovet av att skydda Zubsolv-affären. Genom att nå en förlikning undanröjdes inte bara den kortsiktiga risken att förlora exklusiviteten till Zubsolv, utan öppnade också upp för att kunna se över bolagsstrukturen. Den ökade flexibiliteten fick till följd att vi genomförde en intern transaktion där ett helägt dotterbolag förvärvade de immateriella rättigheterna och tog över ansvaret för tillverkningen av Zubsolv för den amerikanska marknaden från vårt moderbolag. Transaktionen baserades på en extern värdering och värdet avspeglas i det egna kapitalet i moderbolagets balansräkning.

I linje med informationen i delårsrapporten för tredje kvartalet, och för att kunna fokusera våra resurser på de områden där de största möjligheterna finns, pågår en utvärdering av verksamheten. Mot bakgrund av de fortsatt svåra marknadsförhållandena för subvention av digitala hälsoprodukter, som inte uppfyller kraven i den nya policyn från Center for Medicaid and Medicare Services, drar vi ned ytterligare på aktiviteterna inom området. Effekten blir lägre kostnader men det har även resulterat i att vi under kvartalet skrivit ned hela värdet på Deprexis® och Vorvida®. Nedskrivningen har påverkat EBIT negativt i kvartalet, men har inte haft någon effekt på kassaflödet.

Glädjande är att vi kom överens med Gesynta Pharma om att konvertera våra framtida rättigheter till royalties på vipoglanstat (OX-MPI) till aktier i Gesynta Pharma. Transaktionen genomfördes i samband med deras framgångsrika kapitalanskaffning i början på det nya året. Avtalet med Gesynta tecknades i december och hade en positiv påverkan på både resultat- och balansräkningen i kv 4.

Zubsolvs intäkter på SEK 152 m är en ökning med 16 procent mot kv 3 och EBITDA kom in på SEK 29 m, vilket bidrog till en stabil kassaposition mot föregående kvartal. Trots vissa ökade kostnader under kvartalet för att lösa patenttvisten, genomlysning av balansräkningen och genomförandet av OX640-studien, är jag glad att meddela att vi nått den finansiella guidningen för helåret om ett

positiv EBITDA (SEK 49 m) och OPEX under SEK 530 m exklusive nedskrivningar och amorteringar (SEK 469 m).

Genom att lösa utmaningar, städa upp i vår balansräkning och stärka det egna kapitalet i moderbolaget har vi tagit bort flera lager av osäkerhet och även lyft bort risken att tvingas göra en kapitalanskaffning för att stärka det egna kapitalet i moderbolaget.

Fortsatt stabilisering av efterfrågan och intäkter för Zubsolv

Marknaden för daglig behandling med buprenorfin/naloxon har fortsatt att förbättras och växte med 2 procent i kv 4 mot samma kvartal 2023. För helåret uppgick tillväxten till 3 procent, vilket är inom vår guidning om 2-5 procent. Marknadstillväxten bidrar till den stabila efterfrågan på Zubsolv mot kv 4 2023 och jag är nöjd med att se att både efterfrågan och intäkterna ökar mot föregående kvartal. Trots den starka återhämtningen av intäkterna under kvartalet är försäljningen i USD lite lägre både under kvartalet och för helåret jämfört med 2023. Vår guidning

“**Marknadstillväxten bidrar till den stabila efterfrågan på Zubsolv mot kv 4 2023 och jag är nöjd med att se att både efterfrågan och intäkterna ökar mot föregående kvartal.**

för 2024 var en försäljning i USD "i linje med 2023", och med en avvikelse på 2,6 procent var vi relativt nära att nå målet.

Tillväxten på marknaden drivs av fortsatt tvåsiffrig tillväxt inom det kommersiella betalarsegmentet, medan Medicaid fortsätter den negativa trend som vi sett sedan mitten av förra året. Det kommersiella segmentet är det viktigaste för försäljningen av Zubsolv och tillväxt inom det kommersiella segmentet kan ha en positiv inverkan på försäljning och marginaler över tid. Priset på Zubsolv höjdes den 1 januari och kommer att stödja en fortsatt stabil försäljning under 2025. Den största osäkerheten under innevarande år är Medicare där ett nytt pris- och rabattsystem implementerades den 1 januari 2025. Det nya systemet kommer sannolikt ha en positiv inverkan på nettopriset för Zubsolv, men vissa betalare har infört policyer för att gynna generika för vissa patientgrupper, vilket kan ha en negativ inverkan främst på volymen och, i mindre utsträckning, på nettoomsättningen.

I kvartalet har vi arbetat intensivt med våra juridiska rådgivare för att hitta en lösning på föreläggandet som är utfärdat av amerikanska myndigheter och som inleddes 2020. Orexo vidhåller sin ståndpunkt att Zubsolv har marknadsförts på ett korrekt och ansvarsfullt sätt, men de juridiska kostnaderna och osäkerheten som är förknippade med en domstolsprocess gör att en förlikning kan vara ett mer attraktivt alternativ.

FDA:s granskning av OX124 orsakar ytterligare förseningar

För OX124, vårt akutläkemedel mot opioidöverdos med naloxon, har vi arbetat intensivt för att hantera de frågor som FDA har tagit upp och vi har presenterat en omfattande plan, Briefing Book, för att stärka dokumentationen relaterad till enhetens tillförlitlighet och stabilitet. Ett möte har genomförts med FDA för att diskutera planen och FDA har förbehållit sig rätten att granska om data är tillräckligt omfattande när den lämnas in till myndigheten. Tyvärr är tidslinjen för inlämnandet av de nya uppgifterna fortfarande osäker, vilket främst är relaterat till förseningar i leveransen av några viktiga komponenter från en av våra leverantörer. När leveransen kommer avser vi direkt att påbörja den kommersiella tillverkningen och inleda nödvändiga tester. Den slutliga tidsplanen för godkännande är beroende av när leverantören kan leverera komponenten, när vi slutför testerna och FDA:s granskningstid, vilket kommer att meddelas efter att en uppdaterad ansökan lämnats in.

Positiva topline-data från den andra kliniska studien för OX640

Med OX640 utvecklar vi en nasal adrenalinprodukt för anafylaxi. I kvartalet nådde vi en viktig milstolpe då vi genomförde en ny klinisk studie för OX640 som visade starka data, vilket kommunicerades i början av det nya året. Studien stärkte våra dokumentation för en hög och snabb biotillgängligheten vid behandling med OX640 hos patienter med allergisk rinit. Dessutom gav studien mer information om vilken dos som krävs för att säkerställa att vi har en konkurrenskraftig produkt. Studiedata visar att biotillgängligheten förbättras även vid allergisk rinit, vilket är viktigt eftersom det är en vanlig reaktion vid anafylaxi. Vi kommer att använda dessa nya data i våra diskussioner med potentiella partners och det gör det möjligt för oss att förbereda nästa utvecklingssteg, vilket är att skala upp tillverkningen av OX640 till kommersiell skala.

Vi har också inlett ett samarbete med Abera Bioscience för att utveckla nasala pulvervacciner baserade på AmorphOX-teknologin. Abera har en innovativ och lovande vaccinplattform för utveckling av mucosala vacciner, vilket bekräftas av deras nyligen erhållna finansiering från CEPI (the Coalition for Epidemic Preparedness Innovation). Samarbetet ligger helt i linje med vår strategiska utveckling av AmorphOX och genom samarbetet kommer vi att

ta fram data som kan användas för att visa på potentialen och värdet av vår teknologi inom vaccinområdet.

Sammanfattning och utsikt

Från ett EBITDA-perspektiv är 2024 det bästa året för Orexo sedan 2019. Det vi levererar på sista raden är däremot ett negativt resultat vilket förklaras av nedskrivningen av immateriella tillgångar. Nedskrivningen påverkar endast resultatet och har ingen påverkan på vår kassa. Med genomlysningen av balansräkningen och förändringarna i bolagsstrukturen är Orexo i en mycket stabilare position med ett förbättrat eget kapital i moderbolaget, begränsad exponering mot nedskrivningar och en mer fokuserad verksamhet.

“**När vi nu löst en del utmaningar under 2024 kan vi bättre fokusera på att fortsätta utveckla den bästa strategin framåt för att säkerställa att våra kommersiella produkter för opioidberoende och våra tillgångar i pipeline har den bästa plattformen att utvecklas från och skapa värde för våra aktieägare.**

När vi nu löst en del utmaningar under 2024 kan vi bättre fokusera på att fortsätta utveckla den bästa strategin framåt för att säkerställa att våra kommersiella produkter för opioidberoende och våra tillgångar i pipeline har den bästa plattformen att utvecklas från och skapa värde för våra aktieägare.

Avslutningsvis vill jag tacka mina kollegor på Orexo för deras engagemang. Vi har tvingats ta itu med oväntade problem med kort varsel och i mer än fyra år har vi arbetat med osäkerheten kring en patenttvist som riskerat bolagets huvudsakliga finansieringskälla. Mot bakgrund av dessa utmaningar är det med stolthet jag och övriga ledare inom bolaget återigen tar emot positiv feedback från vår årliga medarbetarundersökning. Orexo placeras i toppskiktet bland företag när det gäller arbetstillfredsställelse och engagemang.

Uppsala, 6 februari, 2025

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). Enligt senast tillgänglig data översteg opioidöverdoser med dödlig utgång 75 000 per år⁴. Nio av tio opioidöverdoser involverar syntetiska, olagligt tillverkade, opioider⁵. Dessutom blandas farliga ämnen, som xylazin, ett veterinärmedicinskt lugnande medel, med det otillättna fentanyl. Xylazin har identifierats i flera drogtester över hela USA, vilket försvårar akuta situationer då individer som överdoserats ska återupplivas och också kunna erbjudas behandlingsalternativ.

Under kv 4 växte marknaden för buprenorfin/naloxon med 2 procent mot kv 3 2024 och 6 procent mot kv 4 2023. Förväntningarna är att marknadstillväxten påverkas positivt på lång sikt av den nya lagen, Mainstreaming Addiction Treatment Act. Lagen, som trädde i kraft den 1 januari 2023, tog bort taket på antalet patienter som läkare kan behandla med MAT. Den nya lagen får till följd att alla läkare med licens att förskriva kontrollerade läkemedelssubstanser får förskriva MAT vid OUD.

Marknaden har under 2023 och 2024 skiftat från tillväxt inom Medicaid, till tillväxt inom det kommersiella betalarsegmentet. Inom Medicaid minskade marknaden med 2 procent jämfört med kv 4 2023, medan det kommersiella segmentet ökade med 19 procent. Nedgången inom Medicaid förklaras av avskaffandet av ett antal tillfälliga lagar som infördes under Covid-19-pandemin för att säkerställa tillgång till vård. När dessa dragits tillbaka har det skett en avregistrering av patienter inom Medicaid till förmån för det kommersiella segmentet. Under kvartalet har dock volymen inom Medicaid börjat öka igen och visade en tillväxt på 2 procent mot kv 3 2024.

Utveckling under kvartalet

Stabiliseringen i den totala förskrivningen av Zubsolv har fortsatt och i kv 4 ökade volymen med 1 procent mot kv 3 2024 och var oförändrad mot kv 4 2023.

Nedbrutet på det kommersiella betalarsegmentet minskade volymen för Zubsolv med 3 procent mot föregående år och 1 procent mot kv 3 2024, vilket främst förklaras av en nedgång inom United Health Group och Humana, även om förändringen inom dessa två försäkringsbolag var marginell under kvartalet.

Inom det publika betalarsegmentet fortsätter Zubsolv att växa med 2 procent från föregående år och 3 procent mot kv 3 2024. Utvecklingen förklaras främst av volymökning för Zubsolv inom Medicaid där läkemedlet växte med 2 procent mot kv 4 2023 och 4 procent mot kv 3 2024. Tillväxten för Zubsolv inom Medicaid är högre än den totala marknadstillväxten inom Medicaid och förklaras av utvecklingen i de delstater där Zubsolv nyligen fått subvention, såsom New York Medicaid (+11 procent YoY), och Indiana (31 procent YoY). Zubsolv växte också bland de större Medicaid-planerna där läkemedlet varit subventionerat under en längre tid, såsom Michigan (+6 procent QoQ), och Wisconsin (+13 procent QoQ).

Inom det kommersiella betalarsegmentet kan 98 procent av patienterna få Zubsolv subventionerat. Motsvarande siffra inom det publika betalarsegmentet är 50 procent, en minskning med 1 procentenhet mot kv 3 2024 på grund av förändringar hos en Medicare-plan. Inom Medicare kommer ett nytt rabattsystem införas 2025, vilket kan ha en effekt på marknadsdynamiken i segmentet under året. Volymutvecklingen för Zubsolv kan påverkas eftersom vissa betalare har infört policyer som gör generika mer prisvärda för vissa patientgrupper. Medicare står idag för 19 procent av total volym för Zubsolv, men mätt i försäljning är andelen mindre på grund av höga rabatter hos vissa av dessa betalare.



modia. VORVIDA deprexis

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 läkemedelsbehandling för OUD.

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 patienter⁶.

Deprexis® vid depression

Deprexis är ett tremånaders digitalt stödprogram som kan hjälpa människor att utveckla 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 patienter⁷.

Utveckling under kvartalet

Center for Medicaid and Medicare Services (CMS) har under kvartalet publicerat en policy som behandlar subvention av digitala hälsoprodukter. Policyn, som kommer vara vägledande för alla försäkringsbolag inom både det publika och kommersiella betalarsegmentet, innehåller standarder som produkterna måste uppfylla för att få ersättning. Vid utvärdering av dessa standarder är slutsatsen att det för bolagets tre digitala hälsoprodukter, MODIA, Deprexis och Vorvida, krävs mer investeringar i teknologi och till en viss del även i klinisk evidens. Ytterligare investeringar i Deprexis och Vorvida kan inte motiveras då synergier med den kommersiella organisationen saknas idag. Tillsammans med partnern GAIA togs därför beslut att avsluta kontraktet för Deprexis. Då rättigheterna till terapin återlämnades till GAIA gjordes nedskrivning av värdet på Deprexis i koncernens balansräkning per december månad.

Möjligheterna för Vorvida kommer fortsätta utvärderas och en diskussion pågår med GAIA om den bästa vägen framåt under de nya marknadsförhållandena. Värdet på Vorvida i balansräkningen bygger på förväntningar om framtida tillgång till subvention och med den nya policyn från CMS har en ny bedömning gjorts av värdepotentialen från Vorvida. Utan tillgång till subvention skulle Orexo, för att kunna generera intäkter från Vorvida, behöva marknadsföra terapin till nya kundsegment. Marknadsföringsaktiviteter riktade mot dessa kundsegment har testats tidigare men då kostnaderna

var höga gick det inte att räkna hem investeringen. Därför togs beslut om att också skriva ned hela värdet på Vorvida.

För MODIA, vårt digitala stödprogram för patienter med opioidberoende, finns synergier med nuvarande kommersiella organisation och kundrelationer. Mot denna bakgrund finns fortsatta möjligheter att arbeta med vårdgivare för att utveckla behandlingsprogram för att stödja patienter som lider av opioidberoende både med MODIA individuellt och under konceptet MATCore®. I kvartalet erhöll en vårdgivare i delstaten Ohio ett anslag för att testa ett behandlingsprogram baserat på MATCore. Därutöver fortsätter arbetet, i samarbete med vårdgivare i flera delstater, för att bredda tillgången till MODIA.

AmorphOX®

– en förstklassig pulverbaserad formulerings-teknologi

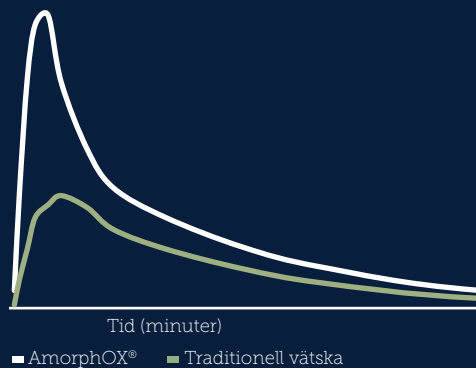
BEHOV

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.

UTMANING

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

Plasmakoncentration



LÖSNING

Orexos egenutvecklade formuleringsplattform AmorphOX är ett pulver bestående av partiklar som byggs upp med hjälp av en unik kombination av läkemedelssubstanser, bärarmaterial och, när så är lämpligt, andra ingredienser. Partiklarna presenteras som en amorf sammansättning av de olika ingredienserna som ger utmärkt kemisk och fysikalisk stabilitet, både vid låga och höga temperaturer. Samtidigt bibehålls den snabb-upplösliga egenskapen. Plattformen är skyddad av patent och patentansökningar fram till 2039-2044.

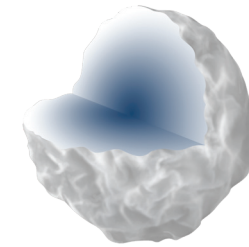
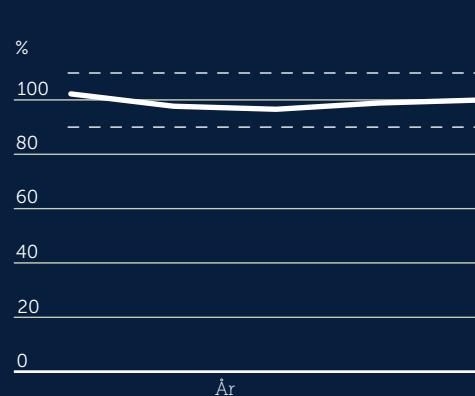
Kliniskt validerad

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.

Skalbarhet

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

Mängd API



Framgångsrik klinisk validering

God tolerans
Högre exponering
Snabb absorption
Låg variabilitet



amorphOX®

Produkter under utveckling

AmorphOX® – en mångsidig formulerings-teknologi med potential att lösa omfattande utmaningar:



Partner (Exempel)	A	B	C*	D
API	BM	V/AV	V(VLP)	NCE
Förbättrad stabilitet och eliminering av kylförvaring	✓	✓	✓	
Ny produktmöjlighet	✓	✓		
Ny indikation	✓			
Förbättrat påslag av läkemedlet				✓
Förbättrad patientnöjdhet	✓	✓		✓
Förlängd patenttid	✓	✓	✓	✓

* Powder for Pandemic Preparedness

BM = Biomolecule | V (VLP) = Virus Like Particle

V (AV) = Attenuated Virus | NCE = New Chemical Entity

Utveckling av nya läkemedel med AmorphOX® plattform

OX124 – en intranasal räddningsmedicin vid opioidöverdos med hög dos av pulverbaserat naloxon

Projekt i korthet

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

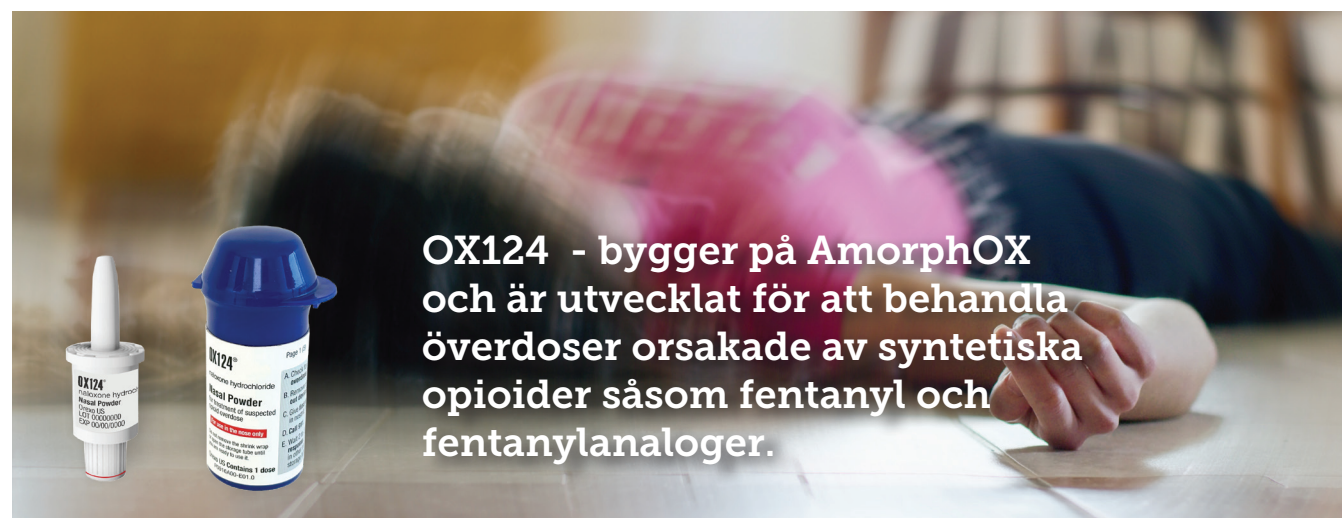
Den slutliga formuleringen av OX124 har visat betydligt snabbare absorption och väsentligt högre plasmakoncentrationer

av naloxon jämfört med den intramuskulära referensinjektionen. I en cross-over jämförelse med den nuvarande marknadsledaren, visar OX124 väsentligt högre maximala plasmakoncentrationer och total exponering av naloxon. Dessa egenskaper kan vara avgörande för att undvika hjärnskador och rädda liv samt förhindra renarkotisering under återupplivningsprocessen. Dessutom medför AmorphOX-teknologin att stabiliteten hos den aktiva substansen hos OX124 förbättras och minskar dess känslighet för temperaturförändringar.

OX124 har patent som skyddar produkten till 2039.

Utveckling under kvartalet

Som ett resultat av att ett Complete Response Letter (CRL) erhöles från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA i tredje kvartalet fortsatte arbetet med att förbereda för att ta fram uppdaterad teknisk data från den slutliga kommersiella produkten och processen enligt krav från myndigheten. En viktig del i det här arbetet var myndighetens återkoppling på bolagets så kallade Briefing Book som lämnades över till FDA i tredje kvartalet. Dokumentationen innehåller ett förslag på process för framtagande av ny tekniska data avseende tillförlitlighet och stabilitet relaterat till apparaturen och tillverkningsprocessen. Planen diskuterades med FDA som kommer ta ställning till huruvida nya data är



OX124 - bygger på AmorphOX och är utvecklat för att behandla överdoser orsakade av syntetiska opioider såsom fentanyl och fentanylanaloger.

komplett i samband med att en uppdaterad NDA lämnas in till myndigheten.

I arbetet med att förbereda för kommersiell tillverkning av den slutliga produkten är Orexo beroende av externa parter. En leverantör av komponenter meddelade under kvartalet om leveransförändringar vilket påverkar tidslinjen för produktion och testning. Tidpunkten för ett eventuellt godkännande av OX124 är avhängigt leverans av aktuella komponenter, tillverkning, testning och FDA:s tidsintervall för granskning av den nya registreringsansökan.

Marknad och kommersialisering

OX124 förväntas spela en viktig roll för dem som administrerar multipla doser av 4 mg intranasalt naloxon, där syntetiska opioider, särskilt fentanyl, misstänks. Eftersom pulverformuleringen med naloxon har minskad känslighet för temperaturförändringar och inte fryser kan OX124 även ha god potential i områden med kallare klimat med minusgrader och där produkten förvaras utomhus.

Vid ett godkännande kommer OX124 att tillgodose ett behov av högdosläkemedel mot överdoser, eftersom de flesta överdoser av opioider orsakas av starka syntetiska opioider, såsom otillåten tillverkad fentanyl och fentanylanaloger.

För att öka tillgången till läkemedel mot överdoser har lågdoserade naloxonprodukter, inklusive marknadsledaren, nyligen godkänts av FDA som receptfria OTC-produkter (over-the-counter). Historiskt har offentliga och privata försäkringsprogram i USA inte subventionerat de flesta OTC-produkter, vilket kan göra dessa produkter oöverkomliga för patienter. Eftersom OX124 kommer att vara en receptbelagd produkt är det troligt att den subventioneras av försäkringsprogram. Dessutom kan OX124 gynnas av att läkare förskriver högdosnaloxon tillsammans med receptbelagda opioider.

För att stödja individer med finansiella svårigheter kommer OX124 täckas av Orexos patientstödprogram.

OX125 – en intranasal räddningsmedicin vid opioidöverdos med pulverbaserat nalmefen

Projekt i korthet

Den utbredda användningen av syntetiska opioider, såsom otillåten tillverkad 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 nalmefenabsorption 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.

OX125 har patent som skyddar produkten till 2039.

Utveckling under kvartalet

Aktiviteter under kvartalet hölls på en fortsatt låg nivå. Vid en accelerering av projektet är resterande utvecklingstid relativt kort då synergier mellan OX124 och OX125 är omfattande i termer av utveckling och tillverkning.

OX640 – en intranasal räddningsmedicin vid allergiska attacker med pulverbaserat adrenalin

Projekt i korthet

Målet med OX640 är att utveckla ett pulverbaserat nasalt adrenalinläkemedel för akut behandling vid allergiska reaktioner, inklusive anafylaxi. Adrenalin 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 ett nälfritt adrenalinläkemedel som bygger på formuleringsplattformen AmorphOX. Den pulverbaserade teknologin har i flera studier uppvisat kemisk och fysikalisk stabilitet hos substansen, vilket bidrar till enklare hantering av produkten och längre hållbarhet. Faktorer som kan ge betydande fördelar för patienter och sjukvårdssystem.

Utveckling under kvartalet

I kvartalet genomfördes den andra kliniska studien för OX640. Studien var en cross-over jämförande studie med 30 deltagare som utvärderade farmakokinetiska och farmakodynamiska effekter av adrenalin från två doser av OX640, där en av doserna också administrerades under pågående allergisk rinit. Exponeringen jämfördes med en kommersiell intramuskulär injektion.



VID ETT GODKÄNNANDE HAR OX640 POTENTIAL ATT HA FLERA DIFFERENTIERANDE EGENSKAPER

- förbättrad absorption och exponering
- längre hållbarhetstid
- mindre restriktiva lagringskrav
- förbättrad dosöverensstämmelse
- fri från konserveringsmedel

I början av 2025 publicerades topline-data som visade att OX640-behandlingarna uppnådde genomsnittliga plasmanivåer av adrenalin med klinisk effekt snabbare än den intramuskulära injektionen, med dosberoende exponeringsnivåer. Absorptionen under förhållanden med allergisk rinit var betydligt snabbare än under normala förhållanden, vilket stödjer snabbt effektpåslag även hos patienter med betydande luftvägssymtom. OX640-formuleringar visade generellt en större ökning av blodtryck och hjärtfrekvens i jämförelse med den intramuskulära injektionen. Dessa effekter är viktiga vid behandling av anafylaxi.

Den systemiska säkerheten var förenlig med den etablerade farmakologin för adrenalin, och de lokala effekterna var kortvariga och väl tolererade. Inga allvarliga biverkningar rapporterades från studien.

OX640 fortsätter visa utmärkta resultat i pågående stabilitetsstudier. Data visar att dosen av adrenalin i OX640 är oförändrad efter förvaring i 24 månader i hög temperatur (40°C/75% RH). Detta står i stark kontrast till andra adrenalinprodukter som kan uppleva en minskning av adrenalindosen med mer än 30 procent redan efter 12 månader vid förvaring under samma förhållanden. Dessutom fortsatte förberedelserna för uppskalning till produktion i kommersiell skala.

Under tredje kvartalet godkände de regulatoriska myndigheterna i USA och EU den första nasala läkemedelsprodukten för behandling av allergiska reaktioner, inklusive anafylaxi. Tillkännagivandet markerar ett potentiellt skifte på marknaden, där nasala produkter ersätter autoinjektorer som den nuvarande vårdstandarden.

Vid ett godkännande har OX640 potential att bli en konkurrenskraftig nälfri adrenalinprodukt med flera differentierande egenskaper, såsom överlägsen absorption och exponering, längre hållbarhet, mindre restriktiva lagringskrav och förbättrad dosöverensstämmelse över tid. Dessutom är OX640 fri från konserveringsmedel.

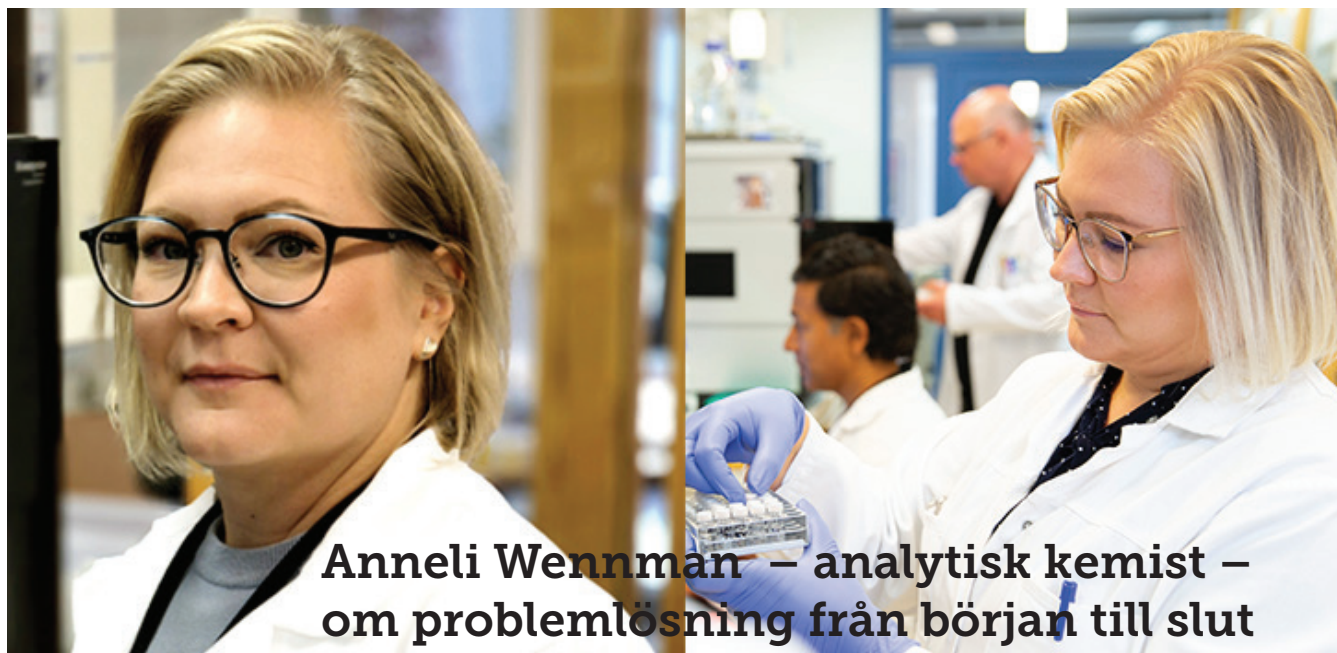
I kvartalet pågick diskussioner med potentiella partners för fortsatt utveckling och kommersialisering på globala marknader.

OX640 har patent som skyddar produkten fram till 2044.

Projekt i tidig utveckling

Orexo har testat enzymer, peptider och proteiner med den pulverbaserade 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, både större läkemedelsbolag och mindre forskningsinriktade verksamheter. Syftet är att utveckla nya förbättrade läkemedel alternativt att samla in viktiga data baserat på teknologin.

I kvartalet inleddes ett samarbete med Abera Bioscience (Abera) som utvecklar plattformar och vacciner baserat på över 30 års forskning inom det medicinska, molekylära och mikrobiologiska området. Syftet med samarbetet är att utveckla mukosala vacciner baserade på Aberas innovativa och patenterade vacciplattform och i ett första steg med fokus på Aberas influensavaccinkandidat. Genom att kombinera Aberas unika kompetens inom molekylär forskning med Orexos pulver-



Anneli Wennman – analytisk kemist – om problemlösning från början till slut

baserade formuleringsteknologi, AmorphOX, finns potential att utveckla nasalt vaccin med förbättrad kemisk och fysikalisk stabilitet. Stabila vacciner kan ha längre hållbarhet och är enklare att hantera då dem exempelvis inte behöver inte kylkedjor för att säkerställa pålitlighet och effektivitet. Projektet som befinner sig i explorativ pre-klinisk fas finansieras av bidrag som Abera erhållit från främst CEPI (the Coalition for Epidemic Preparedness Innovation).

De explorativa förstudierna som pågår i samarbete med externa parter, som till exempel Sobi, har under kvartalet utvecklats enligt plan och AmorphOX har demonstrerat utmärkta resultat avseende förmåga att bibehålla aktivitet i biomolekyler. Ambitionen är att utveckla dessa explorativa samarbeten till partnerskapsavtal baserade på delmålsbetalningar och royalty på försäljning.

Övriga projekt

OX-MPI – vipoglanstat för behandling av endometrios

OX-MPI (GS248) är en läkemedelskandidat i klinisk utvecklingsfas. OX-MPI hämmar det proinflammatoriska enzymet mPGES-1 som via sin produkt, prostaglandin E2, spelar en nyckelroll i

sjukdomen endometrios. Endometrios är en kronisk inflammatorisk sjukdom som drabbar cirka 10 procent av kvinnor i fertil ålder. Sjukdomens främsta symptom är svår smärta och nedsatt fertilitet, och det finns ett stort behov av icke-hormonella behandlingsalternativ.

Orexos partner Gesynta Pharma (Gesynta) äger samtliga rättigheter till läkemedelskandidaten och Orexo har rätt att erhålla en andel av framtida transaktionsintäkter och royalty på framtida nettointäkter som genereras från programmet.

Efter periodens utgång meddelades att rättigheterna till projektet konverterats till aktier i Gesynta i samband med att bolaget genomfört en kapitalanskaffning. Medlen som tillförs Gesynta innebär att läkemedelskandidaten kan avancera in i en klinisk fas II-studie.

Avtalet tecknades med Gesynta i fjärde kvartalet och värdet som genererats redovisas i Orexos resultaträkning för kv 4, 2024, under övriga rörelseintäkter.

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

Då Orexos hållbarhetsarbete för räkenskapsåret 2025 ska rapporteras enligt EU:s CSRD direktiv fortsatte arbetet med att förbereda organisationen för att leva upp till de nya kraven. Fokus låg på genomförandet av den dubbla väsentlighetsanalysen (DVA) där representanter från flera funktioner både i Sverige och USA deltog. Som beslutstöd in i arbetet med DVA:n kartlades bland annat bolaget värdekedja.



Finansiell översikt

Nettoomsättning

Nettoomsättningen uppgick till SEK 160,3 m (166,0) för kv 4. Minskningen är hänförlig till lägre nettoomsättning inom segmentet HQ & Pipeline. Nettoomsättningen uppgick till SEK 590,0 m (638,8) för helåret.

Nettoomsättning per segment

US Commercial's nettoomsättning uppgick till SEK 152,1 m (151,3) för kv 4. Ökningen är främst driven av produktförsäljningen av Zubsolv® i USA, framför allt till följd av en gynnsam betalarmix samt en positiv valutapåverkan om SEK 1,5 m, vilket delvis motverkas av högre reducering av lagernivåer hos grossisterna. US Commercial's nettoomsättning uppgick till SEK 560,3 m (577,7) för helåret. I lokal valuta uppgick nettoomsättningen för kv 4 inom US Commercial's till USD 14,1 m (14,2) och för helåret till USD 53,0 m (54,4).

HQ & Pipeline's nettoomsättning avseende övriga produkter som kommersialiseras genom partners uppgick för kv 4 till SEK 8,2 m (14,7). Minskningen är framför allt hänförlig till lägre royaltyintäkter från Abstral® ROW. Högre nettoomsättning avseende Zubsolv ex-US är hänförlig till högre

försäljning av tabletter till Orexos partner Accord Healthcare vilket delvis motverkas av lägre royaltyintäkter till följd av lägre intäkter hos partners. Högre royalty avseende Edluar® om SEK 3,6 m (1,9) är hänförlig till positiva justeringar från rapporterad royalty avseende kv 3 2024. HQ & Pipeline's nettoomsättning avseende övriga produkter som kommersialiseras genom partners uppgick till SEK 29,7 m (61,1) för helåret.

Kostnad för sålda varor

Kostnad för sålda varor (KSV) uppgick till SEK 22,3 m (20,1) för kv 4. US Commercial uppgick till SEK 20,2 m (17,9), ökningen är framför allt hänförlig till ogynnsamma produktionskostnader för Zubsolv US samt högre tekniska

infrastrukturkostnader för Digitala program för mental hälsa (DMHP). HQ & Pipeline uppgick för kv 4 till SEK 2,1 m (2,2), minskningen är framför allt hänförlig till gynnsamma produktionskostnader för Zubsolv ex-US tabletter vilka säljs till Orexos partner Accord Healthcare. Kostnad för sålda varor (KSV) uppgick till SEK 72,1 m (88,9) för helåret.

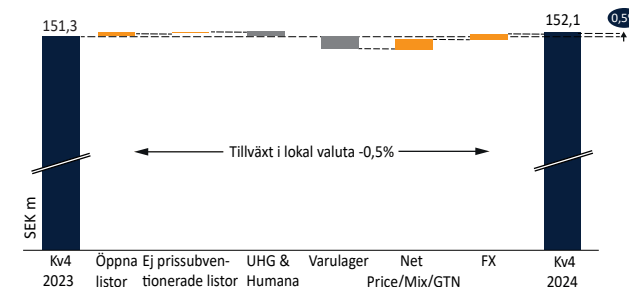
Rörelsekostnader

Nedskrivning i Q4 av immateriella tillgångar Deprexis® med SEK 71,1 m (0,0) och Vorvida® med SEK 28,1 m (0,0), totalt SEK 99,2 m, har fördelats med SEK 14,6 m till administrationskostnader och SEK 84,6 m till forsknings- och utvecklingskostnader.

Försäljningskostnader uppgick till SEK 48,4 m (43,5) för kv 4. Ökningen i jämförelse med samma period föregående år är framför allt hänförlig till högre försäljningskostnader inom US Commercial relaterade till förberedelser för lansering av OX124. Försäljningskostnader uppgick till SEK 191,3 m (181,5) för helåret.

Administrativa kostnader uppgick till SEK 56,0 m (38,0) för kv 4. Ökningen är framför allt hänförlig till nedskrivning inom US Commercial av DMHP immateriella anläggningstillgångar Deprexis® om SEK 7,9 m (0,0) och Vorvida® om SEK 6,7 m (0,0), högre juridiska kostnader avseende DOJ-utredningen inom US Commercial samt högre kostnader avseende de långsiktiga incitamentsprogrammen till följd av en högre aktiekurs. Administrativa kostnader uppgick till SEK 165,3 m (188,0) för helåret.

UTVECKLING ZUBSOLV® US FÖRSÄLJNING



NETTOOMSÄTTNING OCH EBIT PER SEGMENT

SEK m

	Nettoomsättning				EBIT			
	2024 okt-dec	2023 okt-dec	2024 jan-dec	2023 jan-dec	2024 okt-dec	2023 okt-dec	2024 jan-dec	2023 jan-dec
Zubsolv US försäljning produkter	152,1	151,3	560,3	577,7	—	—	—	—
Digitala program för mental hälsa (DMHP) försäljning produkter	0,0	0,0	0,0	0,1	—	—	—	—
US Commercial – total	152,1	151,3	560,3	577,7	-65,2	45,7	27,9	152,3
Abstral® royalty	1,2	10,0	8,2	31,9	—	—	—	—
Edluar® royalty	3,6	1,9	12,5	10,8	—	—	—	—
Zubsolv – ex US	3,4	2,8	8,9	18,4	—	—	—	—
HQ & Pipeline – total	8,2	14,7	29,7	61,1	-32,8	-54,3	-168,3	-261,8
Total	160,3	166,0	590,0	638,8	-98,0	-8,6	-140,3	-109,5

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till SEK 162,9 m (65,4) för kv 4. Ökningen är framför allt hänförlig till nedskrivning av DMHP immateriella anläggningstillgångar Deprexis® om SEK 63,2 m (0,0) och Vorvida® om SEK 21,4 m (0,0), accelererade avskrivningar avseende aktiverade kliniska studier för Zubsoolv samt högre kostnader avseende OX640 och OX124. Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till SEK 340,0 m (303,1) för helåret.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader uppgick till SEK 31,4 m (-7,6) för kv 4 och är framför allt hänförlig till en positiv påverkan om SEK 19,2 m (0,0) avseende värdeförändring vid konvertering av rättigheter till framtida intäkter och royalties avseende vipoglanstat (OX-MPI) till aktier i Gesynta Pharma AB. Omvärdering av balansposter i utländsk valuta i moderbolaget, framför allt i USD uppgick till SEK 7,6 m (-7,2) och högre försäkringsersättningar om SEK 4,6 m (0,5) bidrog till en positiv påverkan. Övriga rörelseintäkter och -kostnader uppgick till SEK 38,4 m (13,3) för helåret.

Rörelseresultat

EBITDA uppgick till SEK 28,9 m (12,4) för kv 4 och till SEK 48,9 m (-32,5) för helåret.

EBITDA-bidraget från US Commercial uppgick till SEK 51,7 m (56,5) för kv 4 och till SEK 177,2 m (196,0) för helåret.

Total EBIT uppgick till SEK -98,0 m (-8,6) för kv 4 och till SEK -140,3 m (-109,5) för helåret. Justerad EBIT, dvs. med exkludering av nedskrivning av immateriella anläggningstillgångar Deprexis om SEK 71,1 m (0,0) och Vorvida om SEK 28,1 m (0,0), uppgick till SEK 1,2 m (-8,6) och till SEK -41,2 m (-109,5) för helåret.

EBIT-bidraget från US Commercial uppgick till SEK -65,2 m (45,7) för kv 4, vilket motsvarar en rörelsemarginal om -42,9 procent (30,2). EBIT-bidraget från US Commercial uppgick till SEK 27,9 m (152,3) för helåret, vilket motsvarar en rörelsemarginal om 5,0 procent (26,4). Justerat EBIT-bidrag från US Commercial uppgick till SEK 33,9 m (45,7) för kv 4, vilket motsvarar en rörelsemarginal om 22,3 procent (30,2). Justerat EBIT-bidrag för helåret uppgick till SEK 127,1 m (152,3), vilket motsvarar en rörelsemarginal om 22,7 procent (26,4).

Finansnetto och skatt

Finansnettot uppgick till SEK -8,3 m (-10,9) för kv 4 och är framför allt hänförligt till högre kostnader avseende obligationslån om SEK -12,4 m (-10,6), vilket delvis motverkades av positiva realiserade växelkurseffekter om SEK 3,8 m (-2,0), vilka härrör till moderbolagets bankkonton i utländsk valuta framför allt i USD samt lägre ränteintäkter från bankkonton om SEK 0,6 m (2,1). Finansnettot för helåret uppgick till SEK -50,3 m (-30,8).

Total skattekostnad uppgick till SEK -9,9 m (0,9) för kv 4. Ökningen är framför allt hänförlig till negativa justeringar om SEK -10,4 m (1,7) avseende uppskjuten skatt hänförlig till temporära skillnader. Total skattekostnad uppgick till SEK -12,4 m (12,0) för helåret. Orexo utför regelbundna bedömningar av koncernens uppskjutna skattefordran och genomför justeringar i enlighet med krav i IAS 12.

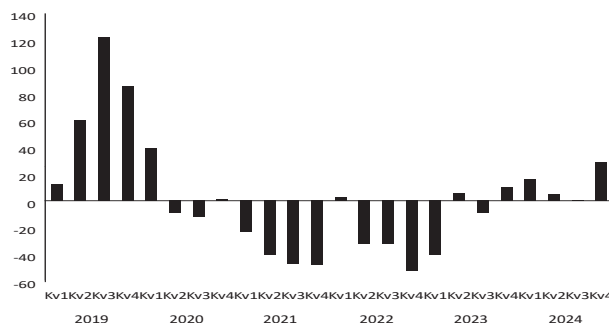
Periodens resultat

Periodens resultat uppgick till SEK -116,2 m (-18,6) för kv 4 och till SEK -203,0 m (-128,3) för helåret. Justerat resultat, dvs. med exkludering av nedskrivning av immateriella anläggningstillgångar Deprexis om SEK 71,1 m (0,0) och Vorvida om SEK 28,1 m (0,0), uppgick till SEK -16,9 m (-18,6) för kv 4 och till SEK -103,9 m (-128,3) för helåret.

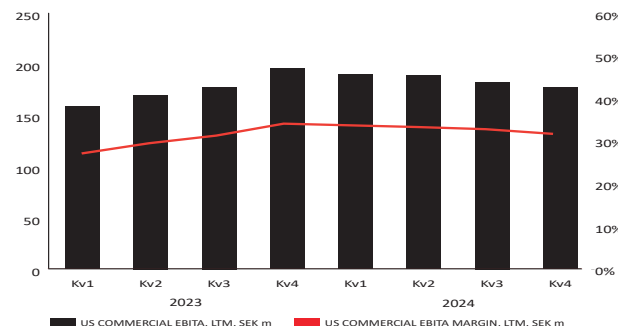
Kassa och kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till SEK 6,2 m (-2,6) för kv 4 och påverkades framför allt av positiva förändringar avseende poster som inte ingår i kassaflödet hänförliga till nedskrivning av immateriella anläggningstillgångar Deprexis om SEK 71,1 m (0,0) och Vorvida om SEK 28,1 m (0,0). Detta motverkades delvis av negativt rörelseresultat, betald ränta samt negativa förändringar i

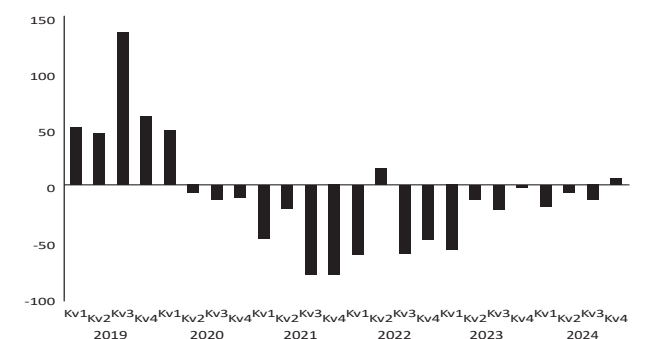
EBITDA KONCERNEN, SEK m



US COMMERCIAL EBITDA MARGINAL OCH EBITDA (LTM⁹, SEK m)



KASSAFLÖDE FRÅN LÖPANDE VERKSAMHET, SEK m



rörelsekapitalet. Kassaflöde för den löpande verksamheten uppgick till SEK -32,6 m (-95,0) för helåret.

Per 31 december 2024 uppgick likvida medel till SEK 123,3 m (171,0) och räntebärande skulder till SEK 460,0 m (448,4), vilket innebar en negativ nettokassaposition om SEK -336,8 m (-277,4). Likvida medel ökade med SEK 8,4 m i jämförelse med kv 3 2024.

Investeringar

Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella tillgångar uppgick till SEK 0,8 m (0,9) för kv 4 och till SEK 4,6 m (19,2) för helåret. Lägre investeringar under kv 4 är framför allt hänförligt till investeringar i utrustning inom utvecklingsorganisationen.

Eget kapital

Det egna kapitalet uppgick per 31 december 2024 till SEK -126,3 m (58,9).

Moderbolaget

Nettoomsättningen uppgick till SEK 34,4 m (114,1) för kv 4 varav SEK 26,2 m (99,4) avsåg försäljning till koncernbolag. Nettoomsättningen uppgick till SEK 303,8 m (494,0) för helåret varav SEK 274,0 m (432,9) avsåg försäljning till koncernbolag.

Total EBIT uppgick till SEK 960,1 m (-4,2) för kv 4 och till SEK 911,7 m (-40,6) för helåret. Per den 31 december avyttrades tillgångar i Orexo AB relaterade till Zubsolv-verksamheten i USA till det helägda dotterbolaget Biolipox AB. Den interna transaktionen genomfördes till ett verkligt marknadsvärde om SEK 1 138,9 m, bedömt av en extern part. Värdeförändring vid konvertering av rättigheter till framtida intäkter och royalties avseende vipoglanstat (OX-MPI) till aktier

i Gesynta Pharma AB hade en positiv påverkan om SEK 19,2 m (0,0), vilket delvis motverkades av nedskrivning av immateriella anläggningstillgångarna Deprexis® om SEK 71,1 m (0,0) och Vorvida® om SEK 28,1 m (0,0).

Resultat före skatt uppgick till SEK 953,8 m (-14,7) för kv 4 och till SEK 865,3 m (-70,4) för helåret.

Investeringar för utrustning inom utvecklingsorganisationen uppgick för kv 4 till SEK 0,8 m (0,9) och till SEK 4,6 m (18,5) för helåret.

Per 31 december 2024 uppgick likvida medel i moderbolaget till SEK 61,2 m (145,5).

Moderbolagets egna kapital uppgick per 31 december 2024 till SEK 1 027,4 m (162,1). Ökningen i jämförelse med samma period föregående år är framför allt hänförlig till en intern transaktion med en avyttring av Zubsolv-verksamheten i USA till det helägda dotterbolaget Biolipox AB till ett verkligt marknadsvärde om SEK 1 138,9 m.

Övrig information

Utfall finansiell utsikt 2024

- Buprenorfin/naloxon marknaden växer 2-5 procent, baserat på nuvarande tillväxttakt
Utfall: 3 procent.
- Nettointäkter för Zubsolv® i USD är i linje med 2023
Utfall: USD 53,0 i jämförelse med 54,4 för 2023. Avvikelsen är framför allt hänförlig till lagerjusteringar hos grossister-na, vilket Orexo lyfte fram som en ökad risk för att uppnå målet. i kvartalsrapporten för kv 2 2024.
- Kostnadskontroll är prioriterat och OPEX, exklusive avskrivningar och amorteringar, kommer minska från SEK 582 m 2023 till under SEK 530 m 2024
Utfall: SEK 469 m
- Positivt EBITDA för helåret 2024
Utfall: SEK 48,9 m

Finansiell utsikt 2025

- Buprenorfin/naloxon marknaden växer 2-5 procent, baserat på nuvarande tillväxttakt
- Nettointäkter för Zubsolv® i USD i intervallet USD 50-55 m
- OPEX, exklusive avskrivningar och amorteringar, i intervallet SEK 460-500 m
- Positivt EBITDA för helåret 2025

Den finansiella utsikten för 2025 baseras på antagandet om en växelkurs, USD/SEK, om 10,50.

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 Års- och hållbarhetsrapporten för 2023 samt i delårsrapporten not 4, Tvister. Den fortsatta kommersialiseringen av Zubsolv 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 material-tillförsel inom varuförsörjningskedjan.

Fortsatt drift

Under fjärde kvartalet förbättrades moderbolagets situation avseende det egna kapitalet avsevärt till följd av den interna transaktionen med försäljning av tillgångar till Orexos helägda dotterbolag Biolipox AB.

Koncernen har tillräckliga medel för fortsatt drift under åtminstone de kommande tolv månaderna och delårsrapporten är upprättad under antagandet om fortsatt drift.

Ordlista

Se <https://orexo.se/ordlista/>

Uppsala 6 februari 2025

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Rapporten har inte granskats av bolagets revisorer.

Referenser

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

Finansiella rapporter, noter och nyckeltal

KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2024 okt-dec	2023 okt-dec	2024 jan-dec	2023 jan-dec
Nettoomsättning	9	160,3	166,0	590,0	638,8
Kostnader för sålda varor		-22,3	-20,1	-72,1	-88,9
Bruttovinst		138,0	145,9	517,9	550,0
Försäljningskostnader		-48,4	-43,5	-191,3	-181,5
Administrationskostnader		-56,0	-38,0	-165,3	-188,0
Forsknings- och utvecklingskostnader		-162,9	-65,4	-340,0	-303,1
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		31,4	-7,6	38,4	13,3
Rörelseresultat (EBIT)		-98,0	-8,6	-140,3	-109,5
Finansiella poster – netto		-8,3	-10,9	-50,3	-30,8
Resultat efter finansiella poster		-106,3	-19,5	-190,6	-140,3
Inkomstskatt	5	-9,9	0,9	-12,4	12,0
Periodens resultat		-116,2	-18,6	-203,0	-128,3
Resultat per aktie, före utspädning, kr		-3,37	-0,54	-5,89	-3,73
Resultat per aktie, efter utspädning, kr		-3,37	-0,54	-5,89	-3,73

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK m	2024 okt-dec	2023 okt-dec	2024 jan-dec	2023 jan-dec
Periodens resultat	-116,2	-18,6	-203,0	-128,3
Övrigt totalresultat				
Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:				
Omräkningsdifferenser	17,2	-14,7	17,9	-6,8
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	17,2	-14,7	17,9	-6,8
Summa totalresultat för perioden ¹	-99,0	-33,3	-185,1	-135,1

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

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2024 31 dec	2023 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar		64,7	81,0
Immateriella anläggningstillgångar		26,9	173,3
Nyttjanderättstillgångar		16,4	24,5
Uppskjuten skattefordran	5	38,9	48,1
Övriga finansiella anläggningstillgångar		1,6	0,8
Summa anläggningstillgångar		148,4	327,7
Omsättningstillgångar			
Varulager		60,1	42,4
Kundfordringar		198,5	197,6
Övriga fordringar		35,2	15,1
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter		29,4	32,7
Likvida medel		123,3	171,0
Summa omsättningstillgångar		446,4	458,9
SUMMA TILLGÅNGAR		594,8	786,6
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Summa eget kapital		-126,3	58,9
Långfristiga skulder			
Avsättningar		24,0	11,5
Räntebärande skulder	6	460,0	448,4
Leasingskuld, långfristig		6,0	4,5
Summa långfristiga skulder		490,0	464,5
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		41,5	36,5
Avsättningar		112,1	133,1
Övriga skulder		9,1	10,5
Upplupna kostnader		58,2	62,2
Leasingskuld, kortfristig		10,0	20,9
Summa kortfristiga skulder		231,1	263,2
Summa skulder		721,1	727,7
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		594,8	786,6

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

SEK m	2024 31 dec	2023 31 dec
Ingående eget kapital	58,9	193,9
Summa totalresultat för perioden	-185,1	-135,1
Utgående eget kapital	-126,3	58,9

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2024 okt-dec	2023 okt-dec	2024 jan-dec	2023 jan-dec
Rörelseresultat		-98,0	-8,6	-140,3	-109,5
Erhållna räntor		4,2	3,6	7,7	7,7
Betalade räntor		-12,6	-10,5	-60,2	-37,6
Betald inkomstskatt		0,1	-0,4	-1,5	-1,6
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	3	114,6	43,0	163,7	99,8
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		8,3	27,2	-30,6	-41,2
Förändring av rörelsekapital		-2,1	-29,8	-2,0	-53,8
Kassaflöde från den löpande verksamheten		6,2	-2,6	-32,6	-95,0
Förvärv av materiella och immateriella tillgångar		-0,8	-0,9	-4,6	-19,2
Förvärv av kortfristiga placeringar		—	0,0	—	0,1
Avyttring av kortfristiga placeringar		0,0	—	-0,7	219,9
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-0,8	-0,9	-5,3	200,8
Amortering av leasingskulder		-4,9	0,0	-22,0	-21,4
Återbetalning av lån		0,0	-5,6	6,5	-48,7
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-4,9	-5,6	-15,5	-70,1
Periodens kassaflöde		0,5	-9,1	-53,5	35,7
Likvida medel vid periodens ingång		114,9	184,2	171,0	132,2
Kursdifferenser i likvida medel		7,9	-4,1	5,8	3,1
Förändring likvida medel		8,4	-13,2	-47,7	38,8
Likvida medel vid periodens utgång		123,3	171,0	123,3	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 okt-dec	2023 okt-dec	2024 jan-dec	2023 jan-dec
Rörelsemarginal, %	-61,1	-5,2	-23,8	-17,1
Avkastning på eget kapital, %	neg.	-24,7	neg.	-101,5
Nettoskuldsättning, SEK m	336,8	277,4	336,8	277,4
Skuldsättningsgrad, %	neg.	761,3	neg.	761,3
Soliditet, %	neg.	7,5	neg.	7,5
Antal aktier, före utspädning	34 505 226	34 449 595	34 491 050	34 413 408
Antal aktier, efter utspädning	34 505 226	34 449 595	34 491 050	34 413 408
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-3,37	-0,54	-5,89	-3,73
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-3,37	-0,54	-5,89	-3,73
Antal anställda vid periodens slut	110	116	110	116
Eget kapital, SEK miljoner	-126,3	58,9	-126,3	58,9
Sysselsatt kapital, SEK m	333,8	507,3	333,8	507,3
Rörelsekapital, SEK m	92,0	24,7	92,0	24,7

² Definitioner av nyckeltal återfinns i slutet av denna rapport

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2024 okt-dec	2023 okt-dec	2024 jan-dec	2023 jan-dec
Nettoomsättning		34,4	114,1	303,8	494,0
Kostnad sålda varor		-10,2	-20,0	-63,2	-93,7
Bruttoresultat		24,1	94,1	240,5	400,3
Försäljningskostnader		-39,6	-24,0	-124,9	-119,4
Administrationskostnader		-17,2	-18,2	-58,2	-94,9
Forsknings- och utvecklingskostnader		-150,3	-50,8	-288,8	-243,7
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	7	1 143,1	-5,2	1 143,1	17,1
Rörelseresultat (EBIT)		960,1	-4,2	911,7	-40,6
Ränteintäkter och räntekostnader		-9,3	-7,9	-39,9	-31,3
Övriga finansiella intäkter och kostnader		3,0	-2,6	-6,5	1,5
Finansiella poster – netto		-6,3	-10,5	-46,4	-29,8
Resultat före skatt		953,8	-14,7	865,3	-70,4
Inkomstskatt	5	0,0	0,0	0,0	0,0
Periodens resultat		953,8	-14,7	865,3	-70,4

MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK m	2024 okt-dec	2023 okt-dec	2024 jan-dec	2023 jan-dec
Periodens resultat	953,8	-14,7	865,3	-70,4
Övrigt totalresultat	–	–	–	–
Summa totalresultat för perioden	953,8	-14,7	865,3	-70,4

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	2024 31 dec	2023 31 dec
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
Patent, rättigheter, egenutvecklade immateriella anläggningstillgångar och dataprogram	24,1	147,7
Inventarier, maskiner och förbättringsutgifter på annans fastighet	64,7	81,0
Andelar i koncernföretag	291,8	286,2
Summa anläggningstillgångar	380,6	515,0
Omsättningstillgångar		
Varulager	6,8	25,6
Kundfordringar	6,8	23,8
Övriga fordringar	30,3	10,6
Fordringar hos koncernföretag	1 049,4	71,0
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	15,1	18,4
Likvida medel	61,2	145,5
Summa omsättningstillgångar	1 169,6	294,9
SUMMA TILLGÅNGAR	1 550,2	809,8
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital	1 027,4	162,1
Långfristiga skulder		
Avsättningar	22,3	10,8
Obligationslån	460,0	448,4
Summa långfristiga skulder	482,4	459,3
Kortfristiga skulder		
Leverantörsskulder	11,6	10,3
Övriga skulder	7,6	8,6
Skulder till koncernföretag	–	144,7
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	21,2	24,9
Summa kortfristiga skulder	40,4	188,4
Summa skulder	522,8	647,7
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	1 550,2	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.

Inga standarder, ändringar och tolkningar som träder i kraft för räkenskapsår som börjar efter den 1 januari 2025 förväntas ha någon väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapporter och har inte tillämpats vid upprättandet av denna finansiella rapport.

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®.

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 okt-dec	2023 okt-dec	2024 jan-dec	2023 jan-dec
US Commercial				
Nettoomsättning	152,1	151,3	560,3	577,7
Rörelseresultat (EBIT)	-65,2	45,7	27,9	152,3
Avskrivningar och amorteringar	-116,9	-10,8	-149,3	-43,7
EBITDA	51,7	56,5	177,2	196,0
HQ & Pipeline				
Nettoomsättning	8,2	14,7	29,7	61,1
Rörelseresultat (EBIT)	-32,8	-54,3	-168,3	-261,8
Avskrivningar och amorteringar	-9,9	-10,2	-39,9	-33,3
EBITDA	-22,8	-44,1	-128,3	-228,4
Koncern				
Nettoomsättning	160,3	166,0	590,0	638,8
Rörelseresultat (EBIT)	-98,0	-8,6	-140,3	-109,5
Avskrivningar och amorteringar	-126,8	-21,0	-189,2	-77,0
EBITDA	28,9	12,4	48,9	-32,5
Finansnetto	-8,3	-10,9	-50,3	-30,8
Resultat före skatt	-106,3	-19,5	-190,6	-140,3

3. Kassaflöde

JUSTERINGAR FÖR EJ KASSAFLÖDESPÅVERKADE POSTER

SEK m	2024 okt-dec	2023 okt-dec	2024 jan-dec	2023 jan-dec
Avskrivningar/amorteringar och nedskrivningar	126,8	21,0	189,2	77,0
Förändringar i avsättningar	-4,7	14,2	-20,3	18,2
Aktierelaterade ersättningar	—	0,0	—	0,0
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	0,0	0,0	0,5	3,1
Valutakursintäkter och kostnader	-7,6	7,9	-5,8	1,4
Totalt	114,6	43,0	163,7	99,8

4. Tvister

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 15 december 2024 meddelade Orexo att bolaget ingått ett förlikningsavtal med Sun Pharmaceutical Industries (Sun) för att lösa patenttvisten avseende Zubsolv® (buprenorfin och naloxon) sublingual tablett (CIII), för behandling av opioidberoende i USA. Avtalet löser patenttvisten som Orexo inledde i juli 2020 efter att Sun lämnat in en Abbreviated New Drug Application till FDA för att ansöka om godkännande av generiska versioner av Zubsolv innan utgången av läkemedlets patent.

Den 1 juli 2023 dömde US District Court for the District of New Jersey (distriktsdomstolen) till Orexos fördel. Distriktsdomstolen fann att Orexos patent är giltiga och att Sun gör intrång. Efter domen överklagade Sun distriktsdomstolens beslut till US Court of Appeals for the Federal Circuit, vilket meddelades den 24 juli 2023.

Förlikningsavtalet ger Sun möjlighet att lansera sina generiska versioner av Zubsolv på den amerikanska marknaden i september 2030. Zubsolv skyddas av tio patent som finns upptagna i Orange Book (US Patent nr 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 och 11 433 066) och som löper ut under perioden december 2027 till september 2032. Förlikningsavtalet påverkar inte patentskyddet för Zubsolv.

5. Uppskjuten skatt

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

Det skattemässiga underskottet i koncernen uppgår till SEK 712 m per den 31 december 2024 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.

Den långfristiga räntebärande skulden består av ett socialt obligationslån uppgående till totalt SEK 500 m som förfaller den 28 mars 2028 med en rörlig ränta om STIBOR 3 månader +6,5 procent (STIBOR beräknas som lägst till noll). Låneavtalet innehåller begränsningar avseende eventuell förändring i bolagets ägarstruktur, s.k. change-of-control, samt kvartalsvis rapportering av underhållstest och, i förekommande fall, incurrence test. Bolaget har framgångsrikt uppfyllt underhållstestet under varje redovisat kvartal och ser inga kommande omständigheter som skulle försvåra uppfyllandet av dessa.

7. Transaktioner med närstående

Det har inte skett några väsentliga transaktioner med närstående under perioden utöver varuförsäljning mellan Orexo AB och Orexo Inc samt ersättning till styrelse, VD och ledande befattningshavare.

8. Viktiga händelser efter periodens utgång

- > Positiva topline-data från klinisk studie för OX640, ett nasalt pulverbaserat adrenalinläkemedel, i deltagare med allergisk rinit
- > Framtida royaltyrättigheter till OX-MPI, en ny behandling för endometriosis, konverterades till aktier i Gesynta Pharma värderat till SEK 19 m, vilka intäktsfördes i kv 4, 2024

9. Intäkter från kundavtal

SEK m	2024 okt-dec						
	Zubsolv®	Abstral®	Edluar®	Vorvida®	Deprexis®	MODIA®	Total
Segment							
US Commercial	152,1	—	—	—	0,0	—	152,1
HQ & Pipeline	3,4	1,2	3,6	—	—	—	8,2
Totala intäkter från kundavtal	155,5	1,2	3,6	0,0	0,0	0,0	160,3
Geografiska marknader							
USA	152,1	—	—	—	0,0	—	152,1
EU & UK	3,4	1,0	3,6	—	—	—	8,0
Övriga världen	—	0,2	—	—	—	—	0,2
Totala intäkter från kundavtal	155,5	1,2	3,6	0,0	0,0	0,0	160,3

SEK m	2023 okt-dec						
	Zubsolv	Abstral	Edluar	Vorvida	Deprexis	MODIA	Total
Segment							
US Commercial	151,3	—	—	0,0	0,0	—	151,3
HQ & Pipeline	2,8	10,0	1,9	—	—	—	14,7
Totala intäkter från kundavtal	154,1	10,0	1,9	0,0	0,0	0,0	166,0
Geografiska marknader							
USA	151,3	—	0,6	0,0	0,0	—	151,9
EU & UK	2,8	9,8	0,6	—	—	—	13,1
Övriga världen	—	0,2	0,8	—	—	—	1,0
Totala intäkter från kundavtal	154,1	10,0	1,9	0,0	0,0	0,0	166,0

SEK m	2024 jan-dec						
	Zubsolv®	Abstral®	Edluar®	Vorvida®	Deprexis®	MODIA®	Total
Segment							
US Commercial	560,3	—	—	—	0,0	—	560,3
HQ & Pipeline	8,9	8,2	12,5	—	—	—	29,7
Totala intäkter från kundavtal	569,2	8,2	12,5	0,0	0,0	0,0	590,0
Geografiska marknader							
USA	560,3	—	—	—	0,0	—	560,3
EU & UK	8,9	7,5	12,5	—	—	—	29,0
Övriga världen	—	0,7	—	—	—	—	0,7
Totala intäkter från kundavtal	569,2	8,2	12,5	0,0	0,0	0,0	590,0

SEK m	2023 jan-dec						
	Zubsolv	Abstral	Edluar	Vorvida	Deprexis	MODIA	Total
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

10. Avyttring av Zubsolv-verksamheten i USA till det helägda dotterbolaget Biolipox AB per den 31 december

SEK m	Moderbolagets resultaträkning				Moderbolagets resultaträkning exklusive den avyttrade verksamheten			
	2024 okt-dec	2023 okt-dec	2024 jan-dec	2023 jan-dec	2024 okt-dec	2023 okt-dec	2024 jan-dec	2023 jan-dec
Nettoomsättning	34,4	114,1	303,8	494,0	8,2	14,7	29,7	61,0
Rörelseresultat (EBIT)	960,1	-4,2	911,7	-40,6	-144,8	-84,6	-325,4	-392,9

Per 31 december avyttrades tillgångar i Orexo AB relaterade till Zubsolv-verksamheten i USA till det helägda dotterbolaget Biolipox AB. Den interna transaktionen genomfördes till ett verkligt värde om SEK 1 138,9 m vilket bedömts av en oberoende extern part.

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	Nettoskuldsättningsgraden mäter storleken på skulden ett företag använder för att finansiera sina tillgångar i förhållande till det värdebelopp som representeras i eget kapital.
Soliditet	Eget kapital i relation till balansomslutningen	Nyckeltalet är en indikator på bolagets hävstång för finansiering av bolaget
Rörelsekapital	Totala omsättningstillgångar exklusive likvida medel minus kortfristiga skulder exklusive räntebärande kortfristiga skulder.	Rörelsekapitalet används för att mäta företagets förmåga, utöver likvida medel och räntebärande kortfristiga skulder, att möta kortfristiga kapitalkrav
Sysselsatt kapital	Räntebärande skulder och eget kapital	Sysselsatt kapital mäter företagets förmåga att, utöver likvida medel, tillgodose rörelsens behov
Bruttoinvesteringar	Värdet av en investering innan avskrivningar	Bruttoinvesteringar är ett mått på bolagets investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar
Data per aktie	Definition/beräkning	Syfte
Antal aktier efter utspädning	Aktier vid periodens slut justerat för utspädningseffekten av potentiella aktier	Används för att beräkna resultat per aktier efter utspädning
Resultat per aktie, före utspädning	Resultatet dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier före utspädning	Resultat per aktie mäter hur mycket av nettovinsten som är tillgänglig för utdelning till aktieägarna per aktie före utspädning
Resultat per aktie, efter utspädning	Resultatet dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier efter utspädning	Resultat per aktie mäter hur mycket av nettovinsten som är tillgänglig för utdelning till aktieägarna per aktie efter utspädning
Övriga definitioner	Definition/beräkning	Syfte
Bruttointäkter	Summan av alla fakturerade försäljningstransaktioner redovisade under en period utan några avdrag.	Avspeglar företagets fakturerade intäkter utan några avdrag
Nettointäkter	Bruttointäkter minus avdrag för försäljningsrabatter, försäljningsbidrag, distribution, retur och andra relevanta avdrag	Avspeglar företagets fakturerade intäkter efter avdrag
Brutto/Netto ratio	Nettointäkter delat med bruttointäkter	Avspeglar en relativ del av nettoomsättningen i procent av bruttointäkterna
Rörelsekostnader	Kostnader som uppstår i det dagliga arbetet i rörelsen. Kostnader relaterade till finansiering anses inte som en del av den dagliga verksamheten	Rörelsekostnader avspeglar kostnader för försäljning, administration, forskning och utveckling, avskrivningar, samt övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader
Rörelseresultat (EBIT)	Rörelseresultatet före finansiella poster och skatt, dvs detsamma som rörelseresultat	Nyckeltalet möjliggör jämförelser av lönsamheten oavsett bolagsskattesats och oberoende av bolagets finansieringsstruktur
Justerad EBIT	Rörelseresultatet före finansiella poster och skatt, dvs detsamma som rörelseresultat exklusive nedskrivning av immateriella anläggningstillgångarna Deprexis och Vorvida	Nyckeltalet gör det möjligt att jämföra lönsamheten oavsett bolagsskattesats och oberoende av bolagets finansieringsstruktur över tid och utan påverkan av nedskrivning av de immateriella anläggningstillgångarna Deprexis och Vorvida
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

EBITDA SEK m	2024 okt-dec	2023 okt-dec	2024 jan-dec	2023 jan-dec
EBIT	-98,0	-8,6	-140,3	-109,5
Avskrivningar och amorteringar	126,8	21,0	189,2	77,0
EBITDA	28,9	12,4	48,9	-32,5

RÖRELSEKOSTNAD SEK m	2024 okt-dec	2023 okt-dec	2024 jan-dec	2023 jan-dec
Försäljningskostnader	-48,4	-43,5	-191,3	-181,5
Administrativa kostnader	-56,0	-38,0	-165,3	-188,0
Forsknings- och utvecklingskostnader	-162,9	-65,4	-340,0	-303,1
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	31,4	-7,6	38,4	13,3
Rörelsekostnader	-235,9	-154,5	-658,2	-659,5

JUSTERAD EBIT SEK m	2024 okt-dec	2023 okt-dec	2024 jan-dec	2023 jan-dec
EBIT	-98,0	-8,6	-140,3	-109,5
Nedskrivning av immateriell anläggningstillgång Deprexis	71,1	—	71,1	—
Nedskrivning av immateriell anläggningstillgång Vorvida	28,1	—	28,1	—
Justerad EBIT, exkluderat med nedskrivning av immateriella anläggningstillgångar	1,2	-8,6	-41,2	-109,5

BRUTTOINVESTERINGAR SEK m	2024 okt-dec	2023 okt-dec	2024 jan-dec	2023 jan-dec
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	0,6	0,9	3,1	18,5
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	0,2	0,0	1,6	0,7
Bruttoinvesteringar	0,8	0,9	4,6	19,2

AVKASTNING PÅ EGET KAPITAL	2024 okt-dec	2023 okt-dec	2024 jan-dec	2023 jan-dec
Eget kapital, ingående balans	92,0	92,0	58,9	193,9
Eget kapital, utgående balans	-126,3	58,9	-126,3	58,9
Genomsnittligt eget kapital	-17,2	75,4	-33,7	126,4
Periodens resultat	-116,0	-18,6	-203,0	-128,3
Avkastning på eget kapital %	neg.	-24,7	neg.	-101,5

Orexo är ett svenskt läkemedelsbolag med 30 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 2024 till SEK 590 miljoner och antal anställda till 110. 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.



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 6 februari, 2025, kl 8.