

orexo

Delårsrapport kv 3 2024

24 oktober 2024



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

Kv 3 2024 i korthet

- › Total nettoomsättning SEK 136,5 m (156,1)
- › EBITDA SEK -0,7 m (-9,5)
- › Periodens resultat SEK -41,9 m (-33,3)
- › Segmentet US Commercial nettoomsättning SEK 131,0 m (140,4), i lokal valuta USD 12,6 m (13,0)
- › Kassaflöde från den löpande verksamheten SEK -13,4 m (-21,9), likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick till SEK 114,9 m (184,2)
- › Resultat per aktie före och efter utspädning uppgick till SEK -1,21 (-0,97)
- › Orexo AB:s hållbarhetsarbete rankades bland de bästa 5 procenten av de 70 000 bolag som årligen granskas av EcoVadis
- › För OX124, ett högdosläkemedel vid opioidöverdos med naloxon, erhöles ett Complete Response Letter från FDA om begäran om ytterligare tekniska data från den kommersiella produkten. Dessutom ville myndigheten se data från en ny Human Factors studie, vilken genomfördes framgångsrikt i början av juli.
- › Oförändrade finansiella utsikter för 2024.

Viktiga händelser efter periodens utgång

- › En explorativ klinisk fas 1-studie för OX640 inleddes i deltagare med allergisk rinit.

SEK m, om inget annat anges	2024 jul-sep	2023 jul-sep	2024 jan-sep	2023 jan-sep	2023 jan-dec
Nettoomsättning totalt	136,5	156,1	429,7	472,8	638,8
Kostnader för sålda varor	-20,1	-22,8	-49,7	-68,8	-88,9
Operativa kostnader	-138,1	-161,9	-422,3	-505,0	-659,5
EBIT	-21,7	-28,6	-42,2	-100,9	-109,5
Rörelsemarginal	-15,9%	-18,4%	-9,8%	-21,3%	-17,1%
EBITDA	-0,7	-9,5	20,2	-44,8	-32,5
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	-1,21	-0,97	-2,51	-3,19	-3,73
Resultat per aktie, efter utspädning, SEK	-1,21	-0,97	-2,51	-3,19	-3,73
Kassaflöde från löpande verksamhet	-13,4	-21,9	-38,8	-92,4	-95,0
Likvida medel	114,9	184,2	114,9	184,2	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

137 SEK M

EBITDA koncernen

-1 SEK M

Likvida medel

115 SEK M

SDG 3.5 nettoomsättningskvot

96%



Innehåll

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

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.



Kommersiella produkter och utvecklingspipeline

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

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

** OX124 inkluderar naloxon, OX125 nalmefen

*** Avser både små och stora molekyler

Kontaktpersoner kvartalsrapporten

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

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

Presentation

Den 24 oktober 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/tele-conference/?id=50048738>

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

För att delta via webcast:

<https://ir.financialhearings.com/orexo-q3-report-2024>

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

Kommande rapporttillfällen

Bokslutskommuniké inkl. kv 4 2024,
6 februari 2025, kl 8

Delårsrapport kv 1 2025 - 6 maj, kl 8

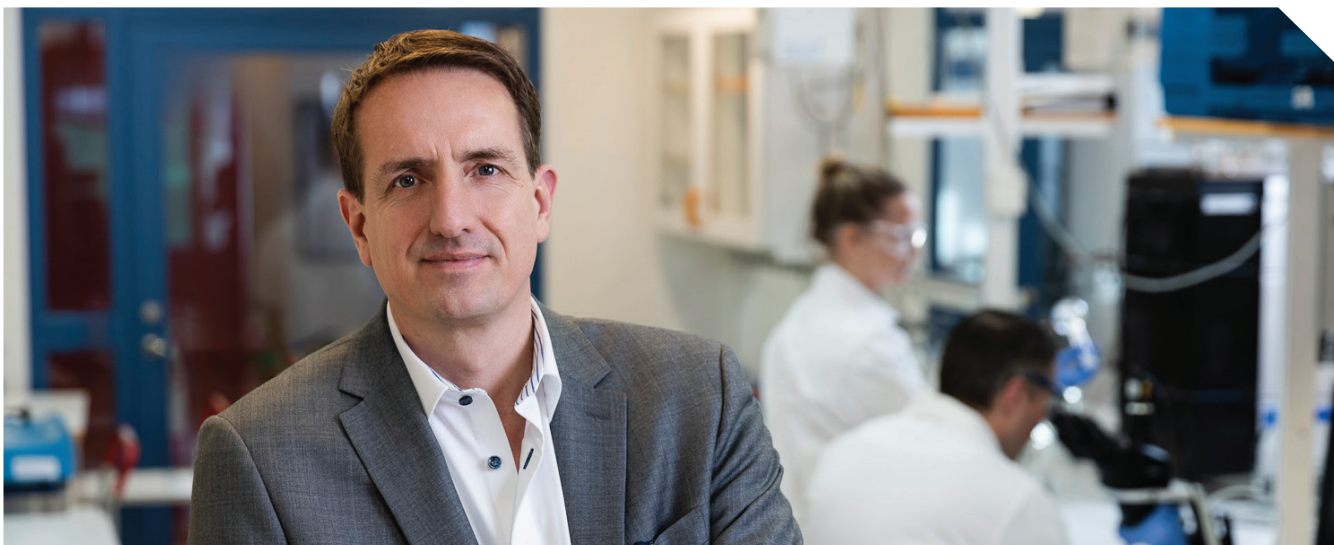
Delårsrapport kv 2 2025 - 16 juli, kl 8

Delårsrapport kv 3 2025 - 23 oktober, kl 8

Bokslutskommuniké inkl. kv 4 2025,

5 februari 2026, kl 8

Ett kvartal som präglats av både motgång och framgång



VD kommentarer i korthet

Det tredje kvartalet har varit utmanande, då det inleddes med förseningen av godkännandet för OX124 och ur ett finansiellt perspektiv hade vi ett marginellt negativt EBITDA. Det negativa EBITDA-resultatet förklaras främst av högre legala kostnader, en retroaktiv justering av royalty för Abstral samt lägre försäljning för Zubsolv. Detta kompenseras delvis av en minskning av kostnaderna med 15 procent. Forskrivningsvolymerna för Zubsolv i USA är stabila, men försäljningen påverkades negativt av en lagerminskning hos grossisterna och en försvagad US-dollar.

Om vi ser bortom tredje kvartalet är jag nöjd med att se att försäljningen för Zubsolv fortsätter att visa stabil efterfrågan och tillväxt i vissa segment. Vi förblir optimistiska om att få OX124, vårt högdosläkemedel för behandling av opioidöverdos, godkänt och därmed utöka behandlingsalternativen för patienter som lider av opioidberoende. Under kvartalet gjorde vi också framsteg med våra affärsutvecklingsinsatser. Vi attraherade nya företag att testa vår AmorphOX-teknologi och vi fortsätter att se ett intresse för OX640. Det finns också tecken på att vi gör vissa framsteg för att lösa de juridiska tvisterna i USA.

Stabil efterfrågan på Zubsolv

Efterfrågan på Zubsolv mätt i volym var stabil under kvartalet. Precis som i början av året har vi sett en ökad volatilitet i grossisternas lagerhållning, vilket påverkat försäljningen negativt i kvartalet. Den totala marknadstillväxten har förbättrats något till cirka 5 procent, främst drivet av en tvåsiffrig tillväxt inom det kommersiella betalarsegmentet, medan Medicaid fortsätter den negativa trend som vi sett sedan mitten av förra året.

Det kommersiella betalarsegmentet är det viktigaste för försäljningen av Zubsolv och tillväxten inom segmentet kommer sannolikt att ha en positiv inverkan på försäljning och marginaler över tid. I tredje kvartalet växte Zubsolvs försäljning inom det kommersiella betalarsegmentet även när United Health Group och Humana inkluderas. Tillväxten i nettoomsättning i det kommersiella betalarsegmentet kompenserar till stor del nedgången i det publika betalarsegmentet, vilket främst förklaras av ökade rabatter inom Medicare och Medicaid.

Trots förseningen i godkännandet för OX124 har det amerikanska teamet fortsatt att förbereda lanseringen och arbetat med flera kundgrupper för att ytterligare förstå det potentiella värdeerbjudandet för OX124. Vårt högdosläkemedel mot opioidöverdos upplevs särskilt användbar bland patienter som behöver flera 4 mg doser för att återupplivas. Detta krävs ofta om en person överdoserat illegalt tillverkat fentanyl, vilket har en oroväckande utbredning i USA idag. Dessutom kan OX124 spela en viktig roll i regioner med kalla vintrar, då data visar att vårt läkemedel är motståndskraftigt mot frystemperaturer. En differentiering vi har AmorphOX-teknologin att tacka för.

EBIT-bidraget från vår verksamhet i USA minskade på grund av lägre försäljning, men vi förväntar oss se en återhämtning under fjärde kvartalet. Förändringen i den totala försäljningen förklaras främst av lagerförändringar, en justering i försäljningen till institutioner och av valutaeffekter. Kostnaderna i den amerikanska verksamheten har minskat något från förra året, men EBIT-bidraget tyngdes av ökade, ej återkommande, legala kostnader, då vi arbetar för att kunna lägga föreläggandet bakom om oss (för mer information se not 4).

FDA-granskning orsakar ytterligare försening för OX124

Som meddelades i rapporten för kv 2 kommer godkännandet för OX124. Anledningen är att FDA kräver data från en ny Human Factors studie (HF-studie) samt tekniska data från den slutliga kommersiella produkten relaterad till själva nässprejen och förpackningen. Under kvartalet har vi utförligt granskat begäran från FDA och lämnat in en så kallad Briefing Book med ett förslag på hur vi ska hantera myndighetens kommentarer. För HF-studien har vi framgångsrikt uppdaterat användarinstruktionen och slutfört en ny studie med goda resultat. Vi förväntar oss en slutlig återkoppling från FDA gällande deras krav under november, vilket kommer att styra tidslinjen för ett godkännande. Tyvärr är det uppenbart att det kommer bli en försening i inlämningen av nya data till FDA till mitten av nästa år, förutsatt att FDA godkänner förslaget i vår Briefing Book och att våra leverantörer och tillverkningspartners kan leverera enligt plan. Den slutliga tidslinjen för ett godkännande av OX124 kommer att vara avhängigt FDA:s granskningstid, vilket kommer att meddelas efter att nya data lämnats in till myndigheten.

“

OX124: Vi förväntar oss en slutlig återkoppling från FDA gällande deras krav under november, vilket kommer att styra tidslinjen för ett godkännande.

Vår utvecklingspipeline går framåt

Vi har fortsatt att utforska möjligheterna för AmorphOX®, vår pulverteknologi för läkemedelsformulering, bland större molekyler och har under kvartalet genererat ytterligare data som stödjer långsiktig stabilitet i proteinbaserade läkemedel.

AmorphOX, kan potentiellt lösa de problem som uppstår då många biomolekyler är i behov av en kylkedja, och problematiska ingredienser måste tillföras för att hålla produkten stabil. Dessutom är dessa läkemedel dyra att tillverka. Med AmorphOX kan vi potentiellt öppna upp för nasal leverans av många molekyler som för närvarande administreras genom injektioner. I kvartalet påbörjade vi studier för att testa genomförbarhet och Proof of Concept tillsammans med flera nya partners. Studierna befinner sig däremot fortfarande i en tidig utvecklingsfas och kommer att behöva klara testerna innan vi kan inleda mer omfattande utvecklingsprogram. De flesta partnerskap kommer att täcka en del av våra utvecklingskostnader, men vår ambition är en affärsmodell där vi får del av uppsidan från kommersialiseringen genom royalties.

Diskussionerna med potentiella partners för OX640 fortsätter, och för att stärka produktprofilen initierade vi i oktober en mindre explorativ studie för OX640. Studien kommer kunna förbättra våra bevis för påverkan på biotillgängligheten hos patienter med allergisk rinit. I studien jämförs OX640 med en injektionsvätska hos deltagare utan allergisk rinit. Huruvida OX640 testats i den här patientgruppen är en fråga som tagits upp i flera av affärsutvecklingsdiskussionerna och vi vet att dessa data kommer gynna de övergripande affärsdiskussionerna för OX640. Resultatet av studien förväntas i början av 2025.

Sammanfattning och utblick

På grund av händelser av engångskaraktär rapporterade vi temporärt ett negativt EBITDA. Vi förväntar oss dock att försäljningen för Zubsolv® under fjärde kvartalet kommer att öka jämfört med detta kvartal. När vi blickar in i 2025 kommer vi arbeta tillsammans med styrelsen för att identifiera möjligheter att förbättra de finansiella resultaten och stärka bolagets egna kapital. Samtidigt gör vi framsteg inom affärsutveckling kring vår AmorphOX-plattform och våra produkter i pipeline och tillsammans med fortsatt stabilisering av försäljningen för Zubsolv är vi övertygade om att vi kan stärka våra finansiella resultat 2025.

“

När vi blickar in i 2025 kommer vi arbeta tillsammans med styrelsen för att identifiera möjligheter att förbättra de finansiella resultaten och stärka bolagets egna kapital.

En positiv lösning i de legala processerna, och särskilt patenttvisten med Sun, är en förutsättning för att vi fullt ut ska kunna bedöma värdet av vår amerikanska verksamhet. När denna process är avslutad kommer vi att behöva definiera den bästa strategin för att säkerställa att våra kommersiella produkter för opioidberoende och dem under utveckling har en plattform för att kunna nå ut till så många patienter som möjligt. För att nå potentialen med vår AmorphOX-plattform är partnersamarbeten avgörande och då kommer vi behöva gå utanför vårt kommersiella kärnfokus inom opioidberoende. Detta skapar ett naturligt behov av att utvärdera de strategiska alternativen för bolaget.

Uppsala, 24 oktober 2024

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Kommersiella produkter

Läkemedel

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

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



Identifierat behov och marknadsutveckling

Missbruk av opioider är ett globalt problem som har nått epidemiska proportioner i USA där uppskattningsvis 8,9 miljoner människor missbrukar opioider¹. Cirka 6,1 miljoner människor är beroende av opioider² och av dessa genomgår cirka 2,4 miljoner underhållsbehandling, så kallad MAT-behandling³ (på svenska läkemedelsassisterad behandling eller Laro-behandling). 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 otillåtna fentanyl och har identifieras i fler drogtester över hela USA, vilket försvårar akuta situationer då individer som överdoserats ska återupplivas.

I kv 3 växte buprenorfin/naloxon marknaden 1 procent mot kv 2 2024. Sedan första halvåret i år har marknadstillväxten utvecklats positivt och växte i kvartalet med 5 procent mot föregående år. Förväntningarna är att den nya lagen Mainstream Addiction Treatment Act kommer att ha en positiv inverkan på marknadstillväxten för buprenorfin/naloxon på lång sikt. Den nya lagen som trädde i kraft den 1 januari 2023 tog bort taket för antalet patienter som vårdpersonal kan behandla med MAT. Kraven för förskrivning har också sänkts och nu kan alla vårdgivare med licens att förskriva kontrollerade läkemedelsubstanser förskriva MAT vid opioidberoende. Effekten av dessa förbättringar, i antalet nya vårdgivare som börjat behandla patienter, har hittills varit lägre än den amerikanska regeringen förväntat.

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

Sedan förra sommaren har marknaden skiftat från tillväxt inom Medicaid till tillväxt inom det kommersiella betalarsegmentet. Inom Medicaid minskade marknaden med 6 procent jämfört med kv 3 2023, medan det kommersiella segmentet ökade med 22 procent. Nedgången inom Medicaid förklaras av borttagandet av ett antal tillfälliga

lagstiftningar som infördes under Covid-19-pandemin för att säkerställa tillgången till sjukvårdsförsäkringar. När dessa dragits tillbaka har det skett en avregistrering av patienter inom Medicaid till förmån för det kommersiella segmentet, vilket också förklarar merparten av tillväxten i segmentet.

Utveckling under kvartalet

Volymen för Zubsolv var stabil under Q3 2024 jämfört med Q2 2024 och minskade med 1 procent jämfört med Q3 2023. Nedgången jämfört med Q3 2023 är främst driven av lägre volymer hos United Health Group (UHG) och Humana, där Zubsolv tidigare varit den enda buprenorfin/naloxon-produkten på deras läkemedelslista. Segmentet UHG och Humana håller dock på att stabiliseras och har minskat endast 1 procent jämfört med Q2 2024.

Inom det kommersiella betalarsegmentet växte Zubsolv med 2 procent jämfört med föregående år och visade en stabil utveckling jämfört med Q2 2024 även när UHG och Humana Commercial inkluderas.

För det publika betalarsegmentet, och tack vare bredare subvention för Zubsolv inom Medicaid under 2024, ökade Zubsolvs volym med 1 procent jämfört med Q2 2024, medan marknaden minskade med 1 procent. I Medicaid minskade Zubsolv mindre än marknaden jämfört med Q3 2023, och visade en nedgång på 1 procent, medan marknaden gick ned 6 procent. Den positiva utveckling mot föregående år är hänförlig till New York Medicaid, där Zubsolv växte med 8 procent. Motsvarande siffra i delstaten Indiana är 75 procent.

Inom det kommersiella betalarsegmentet kan 98 procent av patienterna få Zubsolv subventionerat. Inom det publika betalarsegmentet kan 51 procent av patienterna få Zubsolv subventionerat. Dessa siffror ser ut att ligga fast nästa år då de flesta läkemedelslistor för 2025 publicerats.



modia. deprexis VORV!DA

Digitala program för mental hälsa

MODIA® för OUD

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

Deprexis® vid depression

Deprexis är ett tremånaders digitalt stödprogram som kan hjälpa människor att 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 patienter⁶.

Vorvida® för hantering av alkoholmissbruk

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

Utveckling under kvartalet

Brist på effektiva subventions- och distributionskanaler vid kommersialisering av digitala hälsoprogram på den amerikanska marknaden har hämmat Orexos och andra aktörers möjlighet att lansera den nya produktkategorin. Center for Medicaid Services har under kvartalet publicerat ett förslag till ersättning för digitala hälsoprodukter. Den slutliga policyn och ersättningsnivån är inte offentlig ännu men kommer kunna ha en stor betydelse för hela den digitala hälsobranschen. När informationen blir publik kommer möjligheterna för våra digitala program för mental hälsa utvärderas och i samarbete med GAIA kommer ett arbete inledas för att de ska uppfylla de nya kraven.

Ett effektivt subventions- och distributionssystem är avgörande för att Orexo ska nå sin fulla potential inom området och bolaget arbetar aktivt med myndigheter och andra intressenter för att säkerställa ett effektivt system till förmån för patienter och vårdgivare.

AmorphOX®

– en skalbar pulverbaserad plattform för läkemedelsformulering

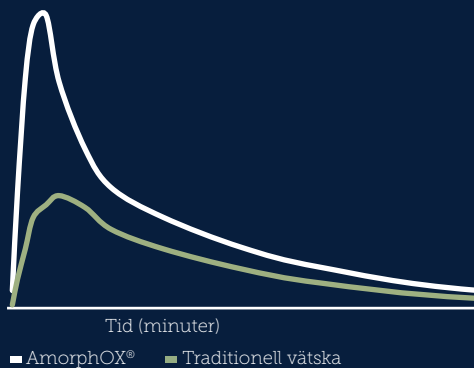
Identifierat behov

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

Lösning

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

Plasmakoncentration



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

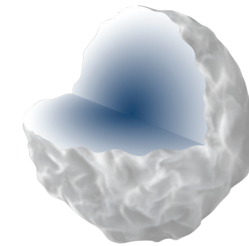
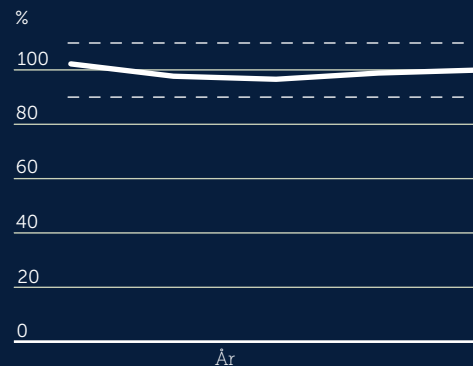
Kliniskt validerad

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

Skalbar

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

Mängd API



Framgångsrik klinisk validering

God tolerans
Högre exponering
Snabb absorption
Låg variabilitet



amorphOX®

Produkter under utveckling

Utveckling av nya läkemedel med AmorphOX® plattform

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

Projektet i korthet

Att drabbas av opioidöverdos är ett livshotande tillstånd, som kännetecknas av att individen blir medvetslös och får andningsdepression. Baserat på den egenutvecklade 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 otillåten 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 korsstudiejämförelse 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

I början av kvartalet erhöles ett så kallat Complete Response Letter (CRL) från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA avseende registreringsansökan (NDA) som lämnades in till myndigheten i september 2023. CRL-beskedet indikerade behovet av ytterligare en Human Factors studie (HF-studie), vilket var i linje med tidigare kommunikation, och därutöver ville myndigheten se ytterligare tekniska data från den slutliga kommersiella produkten relaterad till själva nässprejen och förpackningen. Beslutet indikerade inget behov av ytterligare kliniska eller icke-kliniska studier.

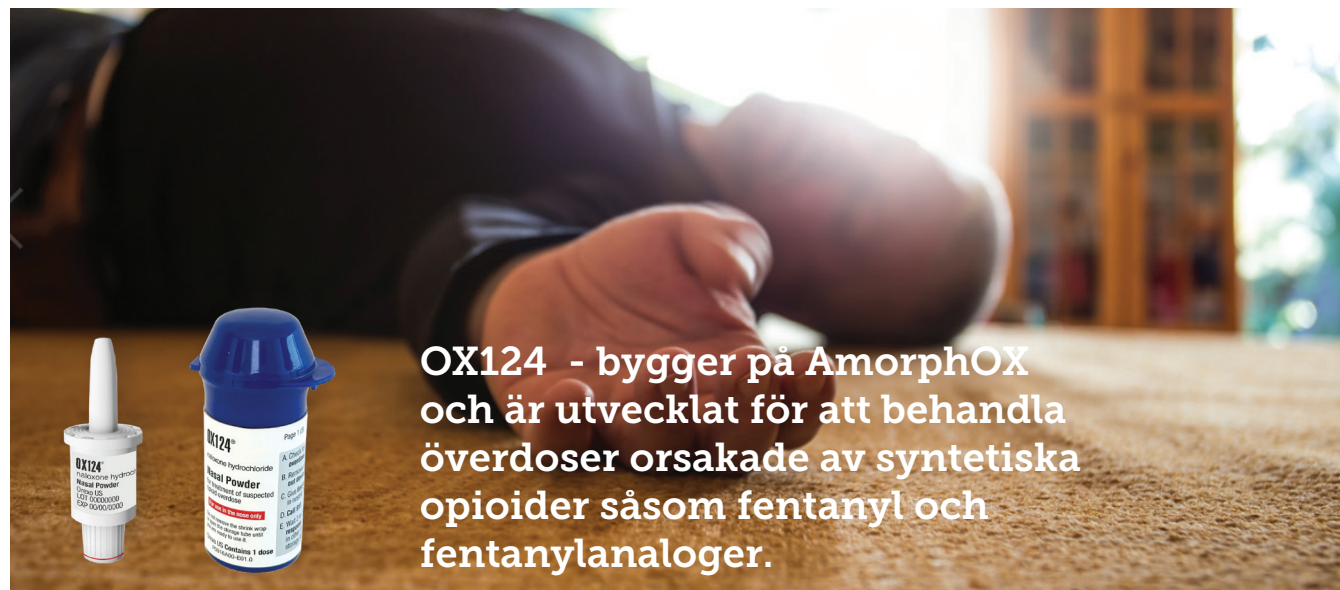
Efter att ha mottagit kommentarer från FDA redan i början av april 2024 avseende användarinstruktionerna påbörjades snabbt en ny HF-studie vilken avslutades framgångsrikt i början av juli. I kv 3 genomfördes även en fördjupad analys av FDA:s begäran om ytterligare tekniska data från kommersiell tillverkning av den slutliga produkten. Den tekniska data som tidigare lämnats in till FDA var från tillverkning i pilotskala vilken bryggats över till att visa data från kommersiell skala, ett tillvägagångssätt som är standardiserat inom läkemedelsindustrin. För att möta myndighetens begäran om

kompletterande data togs beslut om att testa slutprodukten i kommersiell skala, vilket kräver en del förberedelser och dokumentation där externa parter är involverade. Under tredje kvartalet sammanställde Orexo en Briefing Book som beskriver processen för att ta fram den ytterligare data som efterfrågats vilken också skickats in till FDA. Återkoppling förväntas vid ett kommande möte med myndigheten. Resultatet kommer att avgöra detaljerna i den uppdaterade 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 naloxonpulverformuleringen har minskad känslighet för temperaturförändringar och inte fryser kan OX124 även ha potential i områden med kallare klimat med minusgrader där produkten förvaras utomhus.

Vid ett godkännande kommer OX124 att tillgodose ett ökat behov av högdosläkemedel mot överdos, eftersom de flesta överdosor av opioider orsakas av starka syntetiska



opioider, såsom otillåten tillverkad fentanyl och fentanylanaloger. Enligt senast tillgänglig uppskattad data uppgår antalet som dör av en opioidöverdos årligen till 75 000⁹. Nio av tio av dessa är hänförliga till syntetiska opioider¹⁰.

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 täckt de flesta OTC-produkter, vilket kan göra dessa produkter oöverkomliga för patienterna. Eftersom OX124 kommer att vara en receptbelagd produkt är det troligt att den täcks 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

Projektet 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 nalmefen-absorption av Orexos tre utvecklingsformuleringar av OX125, jämfört med en intramuskulär nalmefen-injektion. Data visade snabb och omfattande absorption av samtliga tre formuleringar samtidigt som de tolererades väl.

OX125 har patent som skyddar produkten till 2039.

Utveckling under kvartalet

Aktiviteter under kvartalet hölls på en 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

Projektet 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 nålfritt 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

Framsteg gjordes enligt plan för att förbereda den explorativa kliniska fas 1-studien i försökspersoner med allergisk rinit, vilken påbörjades efter kvartalets utgång. Syftet med studien är att säkerställa optimal val av dos för att bibehålla den kliniska differentieringen. Baserat på de starka resultaten från den första kliniska studien förväntas ny data inte ha någon påverkan på den övergripande utvecklingsplanen för OX640 liksom dess genomförbarhet.

OX640 fortsätter att visa utmärkta resultat i pågående stabilitetsstudier. De senaste uppgifterna 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.



Dra nytta av befintliga och framtida varuförsörjningskedjor

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

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

Dessutom fortsatte förberedelserna för kommande uppskalning av tillverkningsverksamheten.

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

Parallellt fortsatte diskussioner med potentiella partners för fortsatt utveckling och kommersialisering.

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, i syfte att utveckla nya förbättrade läkemedel alternativt att samla in viktig data baserat på teknologin.

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.

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

Övriga projekt

OX-MPI – vipoglanstat för behandling av endometriosis

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

Orexos partner Gesynta Pharma äger samtliga rättigheter till läkemedelskandidaten.



Hållbarhet

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

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

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



1. Ansvarsfullt företagande

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

2. Tillgång till hälso- och sjukvård

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

3. Hållbara medarbetare

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



4. Miljö- och klimatpåverkan

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

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

Utveckling under kvartalet

Orexo AB:s hållbarhetsarbete rankades bland de bästa 5 procenten av de 70 000 bolag som årligen granskas av EcoVadis. Som en förberedelse inför implementeringen av CSRD-direktivet, påbörjades implementeringen av den dubbla väsentlighetsanalysen. Dessutom beslutades att påbörja arbetet med att certifiera laboratorieverksamheten genom My Green Lab, och en arbetsgrupp utsågs som kommer att ansvara för certifieringen.



Finansiell översikt

Intäkter

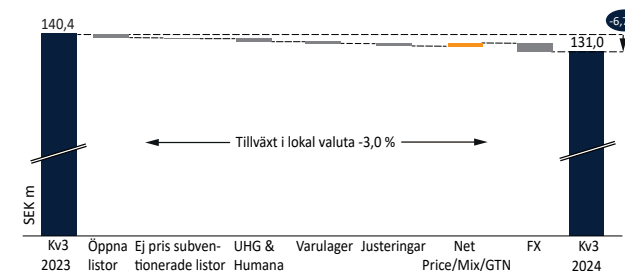
Totala intäkter uppgick till SEK 136,5 m (156,1) för kv 3. Minskningen är hänförlig till lägre intäkter inom de båda segmenten US Commercial och HQ & Pipeline. För de första nio månaderna uppgick de totala intäkterna till SEK 429,7 m (472,8).

Intäkter per segment

US Commercial's intäkter uppgick till SEK 131,0 m (140,4) för kv 3. Minskningen är främst driven av produktförsäljningen av Zubsolv® i USA, framför allt till följd av en lägre efterfrågan inom segmentet Open där det publika betalarsegmentet visade en nedgång vilket inte fullt kunde kompenseras av tillväxten i det kommersiella betalarsegmentet. Även en lagerminskning hos grossisterna samt en negativ valutaeffekt på SEK 5,1 m hade en negativ påverkan på försäljningen, vilket delvis motverkades av en fördelaktig betalarmix. US Commercial's intäkter för de första nio månaderna uppgick till SEK 408,2 m (426,3). I lokal valuta uppgick nettointäkterna för kv 3 inom US Commercial's till USD 12,6 m (13,0) och för de första nio månaderna till USD 38,9 m (40,2).

HQ & Pipeline's intäkter avseende övriga produkter som kommersialiseras genom partners uppgick för kv 3 till SEK 5,5 m (15,7). Minskningen är framför allt hänförlig till lägre royaltyintäkter från Abstral ROW till följd av en retroaktiv justering för kv 3 2023 och kv 4 2023 på grund av justering i partnerns rapporterade royalty. Lägre intäkter avseende Zubsolv ex-US är hänförligt till lägre försäljning av tabletter till Orexos partner Accord Healthcare vilket delvis motverkas av intäkter av högre royalty från intäkter hos partners. HQ & Pipeline's intäkter avseende övriga produkter som kommersialiseras genom partners uppgick för de första nio månaderna till SEK 21,5 m (46,4).

UTVECKLING ZUBSOLV® US FÖRSÄLJNING



Kostnad för sålda varor

Kostnad för sålda varor (KSV) uppgick till SEK 20,1 m (22,8) för kv 3. US Commercial uppgick till SEK 17,8 m (19,1), minskningen är framför allt hänförlig till gynnsamma produktionskostnader för Zubsolv US delvis motverkat av högre tekniska infrastrukturkostnader för Digitala program för mental hälsa (DMHP). HQ & Pipeline uppgick för kv 3 till SEK 2,3 m (3,7), minskningen är framför allt hänförlig till lägre försäljning av Zubsolv ex-US tabletter till Orexos partner Accord Healthcare. Kostnad för sålda varor (KSV) uppgick för de första nio månaderna till SEK 49,7 m (68,8).

Rörelsekostnader

Försäljningskostnader uppgick till SEK 47,2 m (44,7) för kv 3. Ökningen i jämförelse med samma period föregående år är framför allt hänförlig till högre försäljningskostnader inom US Commercial, relaterat till förberedelser för lansering av OX124. Försäljningskostnader uppgick till SEK 142,8 m (138,7) för de första nio månaderna.

Administrativa kostnader uppgick till SEK 32,2 m (45,4) för kv 3. Minskningen är framför allt hänförlig till lägre kostnader för DMHP, vilket delvis motverkas av högre juridiska kostnader avseende DOJ-utredningen inom US Commercial samt lägre kostnader avseende de långsiktiga incitamentsprogrammen till följd av en lägre aktiekurs. Administrativa kostnader uppgick till SEK 109,3 m (150,1) för de första nio månaderna.

NETTOOMSÄTTNING OCH EBIT PER SEGMENT

SEK m

	Nettoomsättning					EBIT				
	2024 jul-sep	2023 jul-sep	2024 jan-sep	2023 jan-sep	2023 jan-dec	2024 jul-sep	2023 jul-sep	2024 jan-sep	2023 jan-sep	2023 jan-dec
Zubsolv US försäljning produkter	131,0	140,4	408,2	426,3	577,7	-	-	-	-	-
Digitala program för mental hälsa (DMHP) försäljning produkter	-	-	-	0,1	0,1	-	-	-	-	-
US Commercial – total	131,0	140,4	408,2	426,3	577,7	25,3	30,7	93,3	106,0	152,3
Abstral® royalty	-1,4	7,7	7,0	21,9	31,9	-	-	-	-	-
Edluar® royalty	3,0	3,5	9,0	8,8	10,8	-	-	-	-	-
Zubsolv – ex US	3,8	4,5	5,5	15,6	18,4	-	-	-	-	-
HQ & Pipeline – total	5,5	15,7	21,5	46,4	61,1	-47,0	-59,3	-135,5	-206,9	-261,8
Total	136,5	156,1	429,7	472,8	638,8	-21,7	-28,6	-42,2	-100,9	-109,5

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till SEK 56,2 m (83,7) för kv 3. Minskningen är framför allt hänförlig till lägre kostnader avseende OX124, lägre interna kostnader inom HQ & Pipeline samt lägre kostnader för DMHP. Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till SEK 177,1 m (237,7) för de första nio månaderna.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader uppgick till SEK -2,5 m (11,9) för kv 3 och är framför allt hänförligt till valutakursförluster om SEK -5,3 m (0,7) vid omvärdering av balansposter i utländsk valuta i moderbolaget, framför allt i USD, lägre erhållna försäkringsersättningar om SEK 2,6 m (7,3) samt avsaknad av ersättning av R&D-kostnader från partner om SEK 0,0 m (3,0). Övriga rörelseintäkter och -kostnader uppgick till SEK 7,0 m (21,5) för de första nio månaderna.

Rörelseresultat

EBITDA uppgick till SEK -0,7 m (-9,5) för kv 3 och till SEK 20,2 m (-44,8) för de första nio månaderna.

EBITDA-bidraget från US Commercial uppgick till SEK 36,1 m (42,1) för kv 3 och till SEK 125,7 m (138,8) för de första nio månaderna.

Total EBIT uppgick till SEK -21,7 m (-28,6) för kv 3 och förbättringen är framför allt hänförlig till 15 procent lägre rörelsekostnader, vilket delvis motverkas av lägre

nettointäkter. Total EBIT uppgick till SEK -42,2 m (-100,9) för de första nio månaderna.

EBIT-bidraget från US Commercial uppgick till SEK 25,3 m (30,7) för kv 3, vilket motsvarar en rörelsemarginal om 19,3 procent (21,9). EBIT-bidraget från US Commercial uppgick till SEK 93,3 m (106,0) för de första nio månaderna, vilket motsvarar en rörelsemarginal om 22,9 procent (24,8).

Finansnetto och skatt

Finansnettot uppgick till SEK -15,4 m (-7,9) för kv 3 och är framför allt hänförligt till högre kostnader avseende obligationslån om SEK -13,4 m (-9,7), negativa orealiserade växelkurseffekter om SEK -2,9 m (0,8), vilka härrör till moderbolagets bankkonton i utländsk valuta framför allt i USD samt lägre ränteintäkter från bankkonton om SEK 0,9 m (1,3). Finansnettot uppgick för de första nio månaderna till SEK -42,0 m (-19,9).

Total skattekostnad uppgick till SEK -4,8 m (3,3) för kv 3. Ökningen är framför allt hänförlig till negativa justeringar om SEK -3,6 m (4,5) avseende uppskjuten skatt hänförlig till temporära skillnader. Total skattekostnad uppgick till SEK -2,5 m (11,1) för de första nio månaderna. 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 -41,9 m (-33,3) för kv 3 och till SEK -86,7 m (-109,7) för de första nio månaderna.

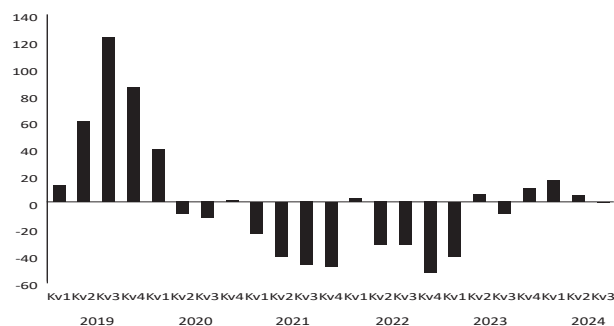
Kassa och kassaflöde

Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick till SEK -13,4 m (-21,9) för kv 3 och påverkades framför allt av negativa förändringar av rörelseresultatet och räntekostnader, delvis motverkat av positiva förändringar i rörelsekapitalet. Kassaflöde för den löpande verksamheten uppgick till SEK -38,8 m (-92,4) för de första nio månaderna.

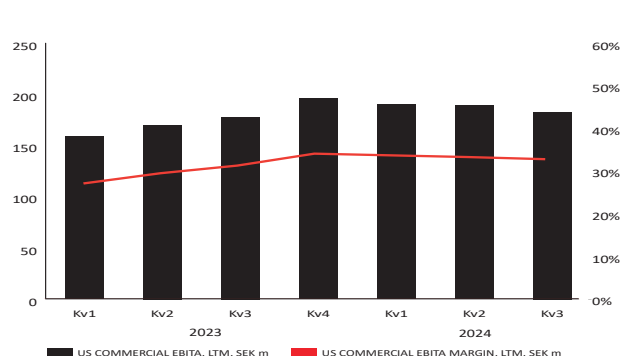
Den första delen av transaktionen för det seniora säkerställda obligationslånet om SEK 500 m med rörlig ränta till 3 mån STIBOR +650 baspunkter redovisades i sin helhet i räkenskaperna un-der kv 2. Per 30 september 2024 innehar Orexo obligationer om SEK 30,0 m (48,8).

Per 30 september 2024 uppgick likvida medel till SEK 114,9 m (184,2) och räntebärande skulder till SEK 459,3 m (447,8), vilket innebär en negativ nettokassaposition om SEK -344,4 m (-263,6). Likvida medel minskade med SEK 24,8 m i jämförelse med kv 2 2024.

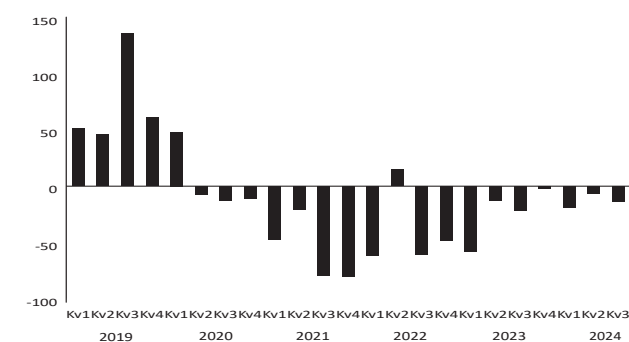
EBITDA KONCERNEN, SEK m



US COMMERCIAL EBITDA MARGINAL OCH EBITDA (LTM¹¹, SEK m)



KASSAFLÖDE FRÅN LÖPANDE VERKSAMHET, SEK m



Investeringar

Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella tillgångar uppgick till SEK 0,0 m (6,7) för kv 3 och till SEK 3,8 m (18,3) för de första nio månaderna. Lägre investeringar under kv 3 är framför allt hänförligt till investeringar inom utvecklingsorganisationen.

Eget kapital

Det egna kapitalet uppgick per 30 september 2024 till SEK -27,2 m (92,0). Soliditeten uppgick till -3,9 procent (10,6).

Moderbolaget

Nettoomsättningen uppgick till SEK 63,1 m (122,0) för kv 3 varav SEK 57,6 m (106,3) avsåg försäljning till koncernbolag. Nettoomsättningen uppgick till SEK 269,4 m (379,9) för de första nio månaderna varav SEK 247,9 m (332,9) avsåg försäljning till koncernbolag.

Resultat före skatt uppgick till SEK -57,5 m (17,8) för kv 3. Utvecklingen är framför allt hänförlig till lägre bruttovinst samt negativt finansnetto, delvis motverkat av lägre rörelsekostnader. Resultat före skatt uppgick till SEK -88,4 m (-55,7) för de första nio månaderna.

Investeringar för utrustning inom utvecklingsorganisationen uppgick för kv 3 till SEK 0,0 m (6,7) och till SEK 3,8 m (17,6) för de första nio månaderna.

Per 30 september 2024 uppgick likvida medel i moderbolaget till SEK 76,5 m (140,7).

Moderbolagets egna kapital uppgick per 30 september 2024 till SEK 73,6 m (53,4). Ökningen i jämförelse med samma period föregående år är framför allt hänförlig till en uppskrivning om SEK 123,4 m (0,0) av värdet på andelar i dotterbolaget Orexo US Inc. som överensstämmer med dotterbolagets substansvärde per kv 4 2023.

Övrig information

Finansiell utsikt 2024

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

De finansiella utsikterna för 2024 baseras på känd information per oktober 2024. Det föreligger viss ökad risk att nettointäkterna för Zubsolv inte når ovan nämnda nivå på grund av lagerjusteringar hos grossisterna, vilket påverkat hela marknaden. Dessutom kan en potentiell förlikning i det pågående föreläggandet utfärdat av amerikanska myndigheter (se not 4), samt ökade utvecklingskostnader avseende inlämning av en uppdaterad NDA för OX124, påverka ovan kostnadsprognoser och finansiella resultat.

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

Framåtblickande uttalanden

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

Risker och osäkerhetsfaktorer

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

Uppdatering avseende fortsatt drift

Nettoresultatet för tredje kvartalet sätter press på den finansiella ställningen. Styrelsens bedömning är dock att väsentliga värden inte återspeglas i bolagets balansräkning och även med beaktande av de potentiella förlusterna för den kommande tolv månadersperioden bedöms inte situationen för moderbolagets egna kapital leda till en osäkerhet om fortsatt drift.

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-och-definitioner/>

Uppsala 24 oktober 2024

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Revisors granskningsrapport

Orexo AB, org.nr 556500-0600

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Orexo AB per 30 september 2024 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

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

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

Slutsats

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

Stockholm den 24 oktober 2024

Ernst & Young AB

Oskar Wall
Auktoriserad revisor

Referenser

- ¹ Sid 6. Substance Abuse and Mental Health Services Administration
- ² Sid 6. Substance Abuse and Mental Health Services Administration
- ³ Sid 6. Substance Abuse and Mental Health Services Administration
- ⁴ Sid 6. Center of Disease Control and Prevention
- ⁵ Sid 6. Center of Disease Control and Prevention
- ⁶ Sid 7. Twomey et al. (2020), Zwerenz et al. (2017), Berger et al. (2018), Beevers et al. (2017), Klein et al. (2016), Meyer et al. (2015), Moritz et al. (2012), Berger et al. (2011), Meyer et al. (2009), Bücken et al. (2018), Fischer et al. (2015), Schröder et al. (2014)
- ⁷ Sid 7. 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
- ⁸ Sid 8. Enzymer, peptider och protein
- ⁹ Sid 9. Center of Disease Control and Prevention
- ¹⁰ Sid 9. Center of Disease Control and Prevention
- ¹¹ Sid 14. Last Twelve Months (senaste tolv månaderna)

Finansiella rapporter, noter och nyckeltal

KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2024 jul-sep	2023 jul-sep	2024 jan-sep	2023 jan-sep	2023 jan-dec
Nettoomsättning	9	136,5	156,1	429,7	472,8	638,8
Kostnader för sålda varor		-20,1	-22,8	-49,7	-68,8	-88,9
Bruttovinst		116,4	133,3	380,1	404,1	550,0
Försäljningskostnader		-47,2	-44,7	-142,8	-138,7	-181,5
Administrationskostnader		-32,2	-45,4	-109,3	-150,1	-188,0
Forsknings- och utvecklingskostnader		-56,2	-83,7	-177,1	-237,7	-303,1
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		-2,5	11,9	7,0	21,5	13,3
Rörelseresultat (EBIT)		-21,7	-28,6	-42,2	-100,9	-109,5
Finansiella poster – netto		-15,4	-7,9	-42,0	-19,9	-30,8
Resultat före skatt		-37,1	-36,6	-84,2	-120,8	-140,3
Skatt	5	-4,8	3,3	-2,5	11,1	12,0
Periodens resultat		-41,9	-33,3	-86,7	-109,7	-128,3
Resultat per aktie, före utspädning, kr		-1,21	-0,97	-2,51	-3,19	-3,73
Resultat per aktie, efter utspädning, kr		-1,21	-0,97	-2,51	-3,19	-3,73

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK m	2024 jul-sep	2023 jul-sep	2024 jan-sep	2023 jan-sep	2023 jan-dec
Periodens resultat	-41,9	-33,3	-86,7	-109,7	-128,3
Övrigt totalresultat	–	–	–	–	–
Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:					
Omräkningsdifferenser	-9,3	8,0	0,6	7,1	-6,8
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	-9,3	8,0	0,6	7,1	-6,8
Summa totalresultat för perioden ¹	-51,2	-25,3	-86,1	-102,6	-135,1

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

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2024 30 sep	2023 30 sep	2023 31 dec
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar		68,8	85,4	81,0
Immateriella anläggningstillgångar		142,6	186,4	173,3
Nyttjanderättstillgångar		20,8	29,1	24,5
Uppskjuten skattefordran	5	48,9	49,2	48,1
Övriga finansiella anläggningstillgångar		1,5	0,8	0,8
Summa anläggningstillgångar		282,6	350,9	327,7
Omsättningstillgångar				
Varulager		54,3	64,6	42,4
Kundfordringar och andra fordringar		245,2	269,3	245,5
Likvida medel		114,9	184,2	171,0
Summa omsättningstillgångar		414,4	518,1	458,9
Summa tillgångar		697,0	869,0	786,6
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
Summa eget kapital		-27,2	92,0	58,9
Långfristiga skulder				
Avsättningar		13,5	10,0	11,5
Långfristiga skulder, räntebärande		459,3	447,8	448,4
Leasingskuld, långfristig		7,2	9,6	4,5
Summa långfristiga skulder		480,0	467,3	464,5
Kortfristiga skulder				
Avsättningar		116,8	131,4	133,1
Kortfristiga skulder, ej räntebärande		114,5	157,0	109,2
Leasingskuld, kortfristig		12,9	21,3	20,9
Summa kortfristiga skulder		244,3	309,7	263,2
Summa skulder		724,3	777,0	727,7
Summa eget kapital och skulder		697,0	869,0	786,6

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

SEK m	2024 30 sep	2023 30 sep	2023 31 dec
Ingående eget kapital	58,9	193,9	193,9
Summa totalresultat för perioden	-86,1	-102,6	-135,1
Aktierelaterade ersättningar	—	-0,7	—
Utgående eget kapital	-27,2	92,0	58,9

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2024 jul-sep	2023 jul-sep	2024 jan-sep	2023 jan-sep	2023 jan-dec
Rörelseresultat		-21,8	-28,6	-42,3	-100,9	-109,5
Erhållna räntor		0,8	1,2	3,4	4,1	7,7
Betalade räntor		-13,7	-10,1	-47,7	-27,1	-37,6
Betald inkomstskatt		0,1	-0,4	-1,5	-1,2	-1,6
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	3	12,9	11,9	49,2	56,7	99,8
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-21,8	-26,0	-38,9	-68,4	-41,2
Förändring av rörelsekapital		8,4	4,1	0,1	-24,0	-53,8
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-13,4	-21,9	-38,8	-92,4	-95,0
Förvärv av materiella och immateriella tillgångar		—	-6,7	-3,8	-18,3	-19,2
Förvärv av kortfristiga placeringar		—	0,1	—	0,1	0,1
Avyttring av kortfristiga placeringar		-0,7	0,0	-0,7	219,9	219,9
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-0,7	-6,6	-4,5	201,7	200,8
Amortering av leasingskulder		-5,9	0,0	-17,1	0,0	-21,4
Förändring av återköpt del i bond		0,0	-39,1	6,5	-64,6	-48,7
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-5,9	-39,1	-10,6	-64,6	-70,1
Periodens kassaflöde		-20,0	-67,6	-54,0	44,7	35,7
Likvida medel vid periodens ingång		139,7	251,1	171,0	132,2	132,2
Kursdifferenser i likvida medel		-4,7	0,7	-2,1	7,2	3,1
Förändring likvida medel		-24,8	-66,9	-56,1	52,0	38,8
Likvida medel vid periodens utgång		114,9	184,2	114,9	184,2	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 jul-sep	2023 jul-sep	2024 jan-sep	2023 jan-sep	2023 jan-dec
Rörelsemarginal, %	-15,9	-18,4	-9,8	-21,3	-17,1
Avkastning på eget kapital, %	2 764,4	-30,9	-547,8	-76,7	-101,5
Nettoskuldsättning, SEK m	344,4	263,6	344,4	263,6	277,4
Skuldsättningsgrad, %	-1 688,5	486,8	-1 688,5	486,8	761,3
Soliditet, %	-3,9	10,6	-3,9	10,6	7,5
Antal aktier, före utspädning	34 505 226	34 420 649	34 477 143	34 392 914	34 413 408
Antal aktier, efter utspädning	34 505 226	34 420 649	34 477 143	34 392 914	34 413 408
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-1,21	-0,97	-2,51	-3,19	-3,73
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-1,21	-0,97	-2,51	-3,19	-3,73
Antal anställda vid periodens slut	113	118	113	118	116
Eget kapital, SEK miljoner	-27,2	92,0	-27,2	92,0	58,9
Sysselsatt kapital, SEK m	432,0	539,8	432,0	539,8	507,3
Rörelsekapital, SEK m	55,2	24,2	55,2	24,2	24,7

² Definitioner av nyckeltal återfinns på sidan 29 i denna rapport

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2024 jul-sep	2023 jul-sep	2024 jan-sep	2023 jan-sep	2023 jan-dec
Nettoomsättning		63,1	122,0	269,4	379,9	494,0
Kostnad sålda varor		-17,6	-22,4	-52,9	-73,7	-93,7
Bruttoresultat		45,5	99,6	216,5	306,2	400,3
Försäljningskostnader		-29,6	-33,2	-85,3	-95,4	-119,4
Administrationskostnader		-9,8	-16,1	-40,9	-76,7	-94,9
Forsknings- och utvecklingskostnader		-44,1	-68,7	-138,6	-192,9	-243,7
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		-5,2	8,1	0,0	22,3	17,1
Rörelseresultat (EBIT)		-43,2	-10,3	-48,3	-36,4	-40,6
Ränteintäkter och räntekostnader		-10,6	-8,7	-30,6	-23,4	-31,3
Övriga finansiella intäkter och kostnader		-3,7	1,2	-9,5	4,1	1,5
Finansiella poster – netto		-14,3	-7,5	-40,1	-19,3	-29,8
Resultat före skatt		-57,5	-17,8	-88,4	-55,7	-70,4
Skatt	5	–	–	–	–	–
Periodens resultat		-57,5	-17,8	-88,4	-55,7	-70,4

MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK m	2024 jul-sep	2023 jul-sep	2024 jan-sep	2023 jan-sep	2023 jan-dec
Periodens resultat	-57,5	-17,8	-88,4	-55,7	-70,4
Övrigt totalresultat	–	–	–	–	–
Summa totalresultat för perioden	-57,5	-17,8	-88,4	-55,7	-70,4

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	2024 30 sep	2023 30 sep	2023 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	124,4	155,9	147,7
Materiella anläggningstillgångar	68,8	85,4	81,0
Aktier i dotterbolag	287,7	162,4	286,2
Summa anläggningstillgångar	480,9	403,6	515,0
Omsättningstillgångar			
Varulager	30,9	33,9	25,6
Kundfordringar och andra fordringar	48,6	53,7	52,8
Fordringar koncernföretag	90,1	76,7	71,0
Likvida medel	76,5	140,7	145,5
Summa omsättningstillgångar	246,1	305,0	294,9
Summa tillgångar	727,1	708,7	809,8
EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER			
Eget kapital	73,6	53,4	162,1
Långfristiga skulder			
Avsättningar	12,7	9,3	10,8
Obligationslån	459,3	447,8	448,4
Summa långfristiga skulder	472,0	457,1	459,3
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	9,6	15,3	10,3
Övriga skulder	8,5	12,3	8,6
Skuld koncernföretag	144,7	144,7	144,7
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	18,7	25,8	24,9
Summa kortfristiga skulder	181,5	198,1	188,4
Summa skulder	653,5	655,2	647,7
Summa eget kapital och skulder	727,1	708,7	809,8

Noter

1. Redovisningsprinciper

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

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

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

2. Segmentsrapportering

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

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

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 jul-sep	2023 jul-sep	2024 jan-sep	2023 jan-sep	2023 jan-dec
US Commercial					
Nettoomsättning	131,0	140,4	408,2	426,4	577,7
Rörelseresultat (EBIT)	25,3	30,7	93,3	106,0	152,3
Avskrivningar och amorteringar	-10,8	-11,4	-32,4	-32,9	-43,7
EBITDA	36,1	42,1	125,7	138,8	196,0
HQ & Pipeline					
Nettoomsättning	5,5	15,7	21,5	46,4	61,1
Rörelseresultat (EBIT)	-47,0	-59,3	-135,5	-206,9	-261,8
Avskrivningar och amorteringar	-10,2	-7,8	-30,0	-23,2	-33,3
EBITDA	-36,8	-51,6	-105,5	-183,7	-228,4
Koncern					
Nettoomsättning	136,5	156,1	429,7	472,8	638,8
Rörelseresultat (EBIT)	-21,7	-28,6	-42,2	-100,9	-109,5
Avskrivningar och amorteringar	-21,0	-19,2	-62,4	-56,1	-77,0
EBITDA	-0,7	-9,5	20,2	-44,8	-32,5
Finansnetto	-15,4	-7,9	-42,0	-19,9	-30,8
Resultat före skatt	-37,1	-36,6	-84,2	-120,8	-140,3

3. Kassaflöde

JUSTERINGAR FÖR EJ KASSAFLÖDESPÅVERKADE POSTER

SEK m	2024 jul-sep	2023 jul-sep	2023 jan-sep	2023 jan-sep	2023 jan-dec
Avskrivningar/amorteringar och nedskrivningar	21,0	19,2	62,4	56,1	77,0
Realisationsresultat	—	—	—	—	0,0
Förändringar i avsättningar	-13,6	-6,6	-15,6	4,1	18,2
Aktierelaterade ersättningar	—	0,0	—	0,0	0,0
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	0,2	0,0	0,5	3,1	3,1
Valutakursintäkter och kostnader	5,3	-0,7	1,8	-6,5	1,4
Totalt	12,9	11,9	49,2	56,7	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 10 augusti 2020 meddelade Orexo att bolaget mottagit en "Paragraf IV" patent certification notice" från Sun Pharmaceutical Industries Limited ("Sun"). Meddelandet underrättade Orexo om att Sun lämnat in en Abbreviated New Drug Application till amerikanska Food and Drug Administration för att ansöka om godkännande av generiska versioner av Zubsolv® innan utgången av Orexos patent.

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

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

Den 24 juli, 2023, meddelade Sun att de överklagat ovan nämnda beslut till US Court of Appeals for the Federal Circuit. I kv 4, 2023, inkom Sun med inlagor för överklagandet, vilka skriftligen bemöttes av Orexo i januari 2024. Nästa steg i processen är att domstolen fastställer ett datum för en muntlig förhandling, vilket ännu inte har skett. Även om denna tidsplanering ligger utanför Orexos kontroll förväntar sig bolaget att den muntliga förhandlingen hålls senast i mitten av 2025.

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

5. Uppskjuten skatt

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

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

6. Finansiella instrument

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

7. Transaktioner med närstående

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

8. Viktiga händelser efter periodens utgång

- › En explorativ klinisk fas 1-studie för OX640 inleddes i deltagare med allergisk rinit.

9. Intäkter från kundavtal

SEK m	2024 jul-sep						Total
	Zubsolv [®]	Abstral [®]	Edluar [®]	Vorvida [®]	Deprexis [®]	MODIA [®]	
Segment							
US Commercial	131,0	—	—	—	0,0	—	131,0
HQ & Pipeline	3,8	-1,4	3,0	—	—	—	5,5
Totala intäkter från kundavtal	134,8	-1,4	3,0	0,0	0,0	0,0	136,5
Geografiska marknader							
USA	131,0	—	—	0,0	0,0	0,0	131,0
EU & UK	3,8	-1,5	3,0	—	—	—	5,3
Övriga världen	—	0,2	—	—	—	—	0,2
Totala intäkter från kundavtal	134,8	-1,4	3,0	0,0	0,0	0,0	136,5

SEK m	2023 jul-sep						Total
	Zubsolv	Abstral	Edluar	Vorvida	Deprexis	MODIA	
Segment							
US Commercial	140,4	—	—	0,0	0,0	—	140,4
HQ & Pipeline	4,5	7,7	3,5	—	—	—	15,7
Totala intäkter från kundavtal	144,9	7,7	3,5	0,0	0,0	0,0	156,1
Geografiska marknader							
USA	140,4	—	0,4	0,0	0,0	—	140,8
EU & UK	4,5	7,5	2,3	—	—	—	14,3
Övriga världen	—	0,2	0,8	—	—	—	1,0
Totala intäkter från kundavtal	144,9	7,7	3,5	0,0	0,0	0,0	156,1

SEK m	2024 jan-sep						Total
	Zubsolv [®]	Abstral [®]	Edluar [®]	Vorvida [®]	Deprexis [®]	MODIA [®]	
Segment							
US Commercial	408,2	—	—	—	0,0	—	408,2
HQ & Pipeline	5,5	7,0	9,0	—	—	—	21,5
Totala intäkter från kundavtal	413,7	7,0	9,0	0,0	0,0	0,0	429,7
Geografiska marknader							
USA	408,2	—	—	0,0	0,0	0,0	408,2
EU & UK	5,5	6,5	9,0	—	—	—	21,0
Övriga världen	—	0,6	—	—	—	—	0,6
Totala intäkter från kundavtal	413,7	7,0	9,0	0,0	0,0	0,0	429,7

SEK m	2023 jan-sep						Total
	Zubsolv	Abstral	Edluar	Vorvida	Deprexis	MODIA	
Segment							
US Commercial	426,3	—	—	0,0	0,0	—	426,4
HQ & Pipeline	15,6	21,9	8,8	—	—	—	46,4
Totala intäkter från kundavtal	442,0	21,9	8,8	0,0	0,0	0,0	472,8
Geografiska marknader							
USA	426,3	—	1,6	0,0	0,0	—	428,0
EU & UK	15,6	21,3	4,9	—	—	—	41,9
Övriga världen	—	0,6	2,3	—	—	—	2,9
Totala intäkter från kundavtal	442,0	21,9	8,8	0,0	0,0	0,0	472,8

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

Geografisk fördelning av royalties och delmålsbetalningar grundas på motpartens säte

Definitioner och avstämning av nyckeltal

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

Marginaler	Definition/beräkning	Syfte
Bruttomarginal	Bruttoresultat dividerat med Nettoomsättningen	Bruttomarginalen används för att mäta den relativa lönsamheten för sålda varor
Rörelsemarginal (EBIT marginal)	Rörelseresultatet före finansiella poster och skatt i procent av nettoomsättningen	Rörelsemarginalen används för att mäta operativ lönsamhet
Avkastning	Definition/beräkning	Syfte
Avkastning på eget kapital	Periodens resultat i procent av genomsnittligt eget kapital	Avkastning på eget kapital används för att analysera lönsamhet över tid, givet de resurser som är hänförliga till moderbolagets ägare
Kapitalstruktur	Definition/beräkning	Syfte
Nettoskuldsättning	Kort- och långfristiga räntebärande skulder inklusive pensionsskulder, minus likvida medel och kortfristiga investeringar	Nettoskulden används som ett mått på förmågan att med tillgängliga likvida medel betala av samtliga skulder om dessa förföll på dagen för beräkningen
Skuldsättningsgrad	Räntebärande skulder dividerade med eget kapital	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
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 jul-sep	2023 jul-sep	2024 jan-sep	2023 jan-sep	2023 jan-dec
EBIT	-21,7	-28,6	-42,2	-100,9	-109,5
Avskrivningar och amorteringar	21,0	19,2	62,4	56,1	77,0
EBITDA	-0,7	-9,5	20,2	-44,8	-32,5

AVKASTNING PÅ EGET KAPITAL	2024 jul-sep	2023 jul-sep	2024 jan-sep	2023 jan-sep	2023 jan-dec
Eget kapital, ingående balans	24,2	123,8	58,9	193,9	193,9
Eget kapital, utgående balans	-27,2	92,0	-27,2	92,0	58,9
Genomsnittligt eget kapital	-1,5	107,9	15,8	142,9	126,4
Periodens resultat	-41,9	-33,3	-86,7	-109,7	-128,3
Avkastning på eget kapital %	2 764,4	-30,9	-547,8	-76,7	-101,5

RÖRELSEKOSTNAD SEK m	2024 jul-sep	2023 jul-sep	2024 jan-sep	2023 jan-sep	2023 jan-dec
Försäljningskostnader	-47,2	-44,7	-142,8	-138,7	-181,5
Administrativa kostnader	-32,2	-45,4	-109,3	-150,1	-188,0
Forsknings- och utvecklingskostnader	-56,2	-83,7	-177,1	-237,7	-303,1
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	-2,5	11,9	7,0	21,5	13,3
Rörelsekostnader	-138,1	-161,9	-422,3	-505,0	-659,5

BRUTTOINVESTERINGAR SEK m	2024 jul-sep	2023 jul-sep	2024 jan-sep	2023 jan-sep	2023 jan-dec
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	—	6,7	2,5	17,6	18,5
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	—	0,0	1,4	0,7	0,7
Bruttoinvesteringar	0,0	6,7	3,8	18,3	19,2

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 2023 till SEK 639 miljoner och antal anställda till 116. Orexo är noterat på Nasdaq Stockholms huvudlista och finns tillgänglig som ADR på OTCQX (ORXOY) i USA.

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



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 24 oktober, 2024, kl 8.