

orexo

“Det är med glädje jag kan rapportera ett positivt kassaflöde från verksamheten under första kvartalet 2016”.

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef

Om Orexo

Orexo är ett specialitläkemedelsbolag som kommersialiserar sin egen patentskyddade produkt Zubsolv® för behandling av opiatberoende i USA. Zubsolv är en avancerad tablettberedning av buprenorfin och naloxon baserad på Orexos unika kunskap och expertis i sublingual drug delivery. FoU fokuserar på nya förbättrade produkter, som möter stora medicinska behov, genom omformulering av välkända substanser i kombination med sin egen patenterade teknologi. Orexos aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Mid Cap (STO:ORX) och finns tillgänglig som ADRs på OTCQX (ORXOY) i USA. Orexos globala huvudkontor och FoU finns i Uppsala. Mer information om Orexo finns på www.orexo.se

Innehållsförteckning

Delårsperiod och innevarande år - sammanfattning	1
VD-kommentar	2
Delårsperioden januari-mars i siffror	3
-intäkter	3
-kostnader och resultat	4
-kassaflöde och finansiell ställning	5
-investeringar i anläggningstillgångar	5
-verksamhet	6
-viktig händelse efter periodens utgång	9
-moderbolaget	9
-risker och osäkerhetsfaktorer	9
Finansiella rapporter och nyckeltal	10
Noter	15
Definitioner av nyckeltal	18
Ordlista	18

Kommande rapporttillfällen

Delårsrapport januari – juni 2016	12 juli 2016
Delårsrapport januari – september 2016	20 oktober 2016
Bokslutskommuniké för räkenskapsåret 2016	26 januari 2017

Delårsrapporten presenteras vid en telefonkonferens på publiceringsdagen. Uppgifter om hur telefonkonferensen nås, lämnas på sidan 1 samt på Orexos webbplats.

Om ej annat anges i denna delårsrapport, avses koncernen. Siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period 2015.

Orexo rapporterar positivt kassaflöde för kvartalet.

Första kvartalet 2016

- Nettoomsättning 151,0 (149,0) MSEK.
- Zubsolv® nettoomsättning 98,4 (94,5) MSEK.
- Resultat efter skatt -34,5 (-15,5) MSEK.
- Resultat per aktie -1,0 (-0,45) SEK.
- Kassaflödet från löpande verksamhet 22,5 (6,5) MSEK.
- Likvida medel 233,0 (289,3) MSEK.
- AstraZeneca förvärvade alla rättigheter till Orexos OX-CLI projekt för 5 MUSD. I avtalet ingår också möjliga framtida royalties och delmålsbetalningar.

MSEK	2016 jan-mars	2015 jan-mars	2015 jan-dec
Nettoomsättning	151,0	149,0	643,3
Intäkter från lanserade produkter	110,2	149,0	643,3
EBIT	-26,2	-8,1	-169,0
EBITDA	-19,4	-5,1	-88,3
Resultat efter skatt	-34,5	-15,5	-198,0
Resultat per aktie, SEK	-1,0	-0,45	-5,74
Kassaflöde från den löpande verksamheten	22,5	6,5	-102,2
Likvida medel	233,0	289,3	198,1

Telefonkonferens

VD Nikolaj Sørensen och CFO Henrik Juuel presenterar rapporten den 21 april 2016 kl 14.00.

Presentationen finns tillgänglig via länk och på hemsidan.

Internet: <http://financialhearings.nu/?160421/orexo>

Telefon: 08-566 426 62 (SE), +44 20 300 898 04 (UK), +1 646 502 5116 (USA)

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Nikolaj Sørensen, CEO eller Henrik Juuel, EVP och CFO

Tfn 018-780 88 00, e-post: ir@orexo.com

VD-kommentar

Det är med glädje jag kan rapportera ett positivt kassaflöde från verksamheten under första kvartalet 2016, trots förlusten av CVS Caremark. Då är inte AstraZenecas betalning för rättigheterna till OX-CLI på 5 MUSD inräknad utan den betalningen påverkar kassaflödet i andra kvartalet. Det är även uppmuntrande att se att mängden milligram av Zubsolv® som skrevs ut under mars ökade med 7 procent i jämförelse med januari. På årlig basis ökade nettoförsäljningen för Zubsolv, efter justering av förändringar i varulagret, med 15 procent i jämförelse med första kvartalet, 2015. Förbättringen i nettoförsäljning är drivet av en mer gynnsam relation mellan brutto- och nettoförsäljning, prisökningen som vi informerade om i januari och av att värdet av varje utskrivet recept ökat på grund av högre genomsnittliga dosstyrkor. Lanseringen av våra tre nya styrkor under 2015 har bidragit till att den genomsnittliga mängden milligram per recept ökat.

Det har varit stort fokus under kvartalet på det omfattande arbete som lagts ned på federal nivå i USA vad gäller att förbättra tillgången till behandling av opiatberoende, exempelvis genom Zubsolv. Kommittén (HELP) i Senaten som ansvarar för att förbättra behandlingen av opiatberoende lade fram ett lagförslag om att öka antalet patienter som en läkare får behandla från 100 till 500. Kort därefter föreslog det amerikanska hälsodepartementet (HHS) nya regler för att öka antalet patienter från 100 till 200. Dessutom är Representanthuset i färd med att föreslå en lagstiftning för att höja taket till 450. Samtliga förslag är fortfarande under diskussion, men det är tydligt att frågan inte längre är om tillgången till behandling ska förbättras, utan hur och när. Detta kommer ha positiva effekter för våra möjligheter att fortsätta öka antalet behandlade patienter, Zubsolvs försäljning och marknadsandelen. Efter några års erfarenhet av marknaden är det tydligt att Zubsolv har större framgång med nya patienter än att ta över patienter som redan står på behandling. Förbättrad tillgång till behandling kommer därför få positiva effekter för Zubsolv och Orexo.

Vi fortsätter ha en positiv syn på utvecklingen för Orexo och Zubsolv under 2016 och framåt. Förstärkt av den positiva försäljningstrenden, exklusive CVS Caremark, förväntade förbättringar i patienters tillgång till behandling i USA samt goda framsteg i avtalsförhandlingarna med en partner för Zubsolv utanför USA. Vi räknar med att slutföra förhandlingarna under andra kvartalet. Samtidigt är vi medvetna om behovet av att visa på finansiell styrka och förbättringar i lönsamheten. Vi utvärderar ständigt om våra resurser är optimalt fördelade och utifrån nuvarande marknadsförutsättningar förväntar vi oss lägre rörelsekostnader under 2016 i jämförelse med 2015. När vi vet vilket genomslag de positiva förändringarna, på amerikansk federal nivå, får på marknaden kommer vi göra en analys av investeringsnivån för att säkerställa att vi är rätt positionerade för att fullt ut kunna dra nytta av de nya möjligheterna.

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Delårsperioden januari-mars i siffror

Intäkter

Lanserade produkter

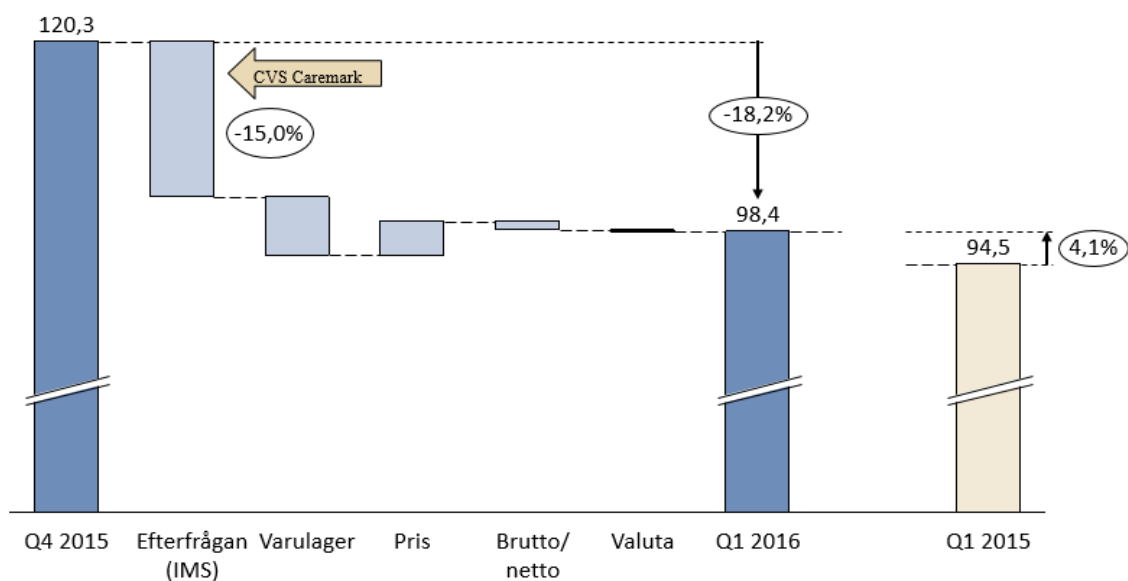
Försäljningen från Orexos lanserade produkter uppgick till 110,2 (149,0) MSEK, under perioden januari-mars, 2016, en minskning med 26 procent jämfört med samma period föregående år. Minskningen förklaras av Abstral®, där periodiseringen av den sista fasta royalty betalningen bokfördes i maj, 2015, och försäljningen från dotterbolaget Kibion som avyttrades i april, 2015. Exklusive fast royalty för Abstral och Kibions försäljning var tillväxten 4 procent drivet av försäljningen av Zubsolv®.

I linje med förväntningar och vad som tidigare kommunicerats minskade efterfrågan på Zubsolv med nästan 15 procent i jämförelse med föregående kvartal. Nedgången berodde främst på CVS Caremarks beslut att ta bort Zubsolv från sin lista över rekommenderade läkemedel och inte subventionera Zubsolv till patienter med försäkringsbolag som har hög kontroll över vilka läkemedel som kan förskrivas, att marknaden i Kentucky minskade och i mindre grad av att patienter i början av året flyttade mellan olika offentliga försäkringsprogram.

Även varulagret påverkade Zubsolvs nettoomsättning negativt i jämförelse med fjärde kvartalet, 2015. Varulagrets negativa effekt kan förklaras av två faktorer; nettoomsättningen under fjärde kvartalet, 2015, inkluderade en uppbyggnad av grossisternas varulager till följd av lanseringen av ytterligare två styrkor av Zubsolv och av minskad efterfrågan under första kvartalet, 2016, vilket fick grossisterna att anpassa lagernivåerna till den nya efterfrågenivån. Prisökningen på 5 procent, som kommunicerades i januari 2016, fick effekt i februari vilket påverkade nettoomsättningen positivt med cirka 4 MSEK under första kvartalet, 2016.

På grund av förändringar i fördelningen mellan betalarsegmenten, framför allt drivet av lägre försäljning genom CVS Caremark, var relationen mellan brutto- och nettoförsäljningen något lägre i första kvartalet i jämförelse med föregående kvartal. Växelkursen, USD/SEK, hade en marginell negativ påverkan på Zubsolvs nettoomsättning under perioden.

Nyckelfaktorers inverkan på Zubsolvs tillväxt under första kvartalet ¹⁾



¹⁾ Orexos analys baseras på IMS siffror.

Royalty och delmålsbetalningar för Abstral® uppgick till totalt 8,2 (41,8) MSEK. Minskningen förklaras av fast royalty för Abstral, som bokfördes sista gången i maj, 2015. Denna fasta del är en periodisering av den sista fasta och ovillkorade betalningen som reglerades i avtalet med Prostrakan 2012.

Royaltyintäkterna från Edluar® uppgick under perioden till 3,6 (4,2) MSEK

Intäkter relaterade till samarbetsprojekt

I mars, 2016, beslutade AstraZeneca, inom ramen för det gällande samarbetsavtalet, att utnyttja en option och förvärvade därmed alla rättigheter till OX-CLI projektet. Det genererade en delmålsbetalning på 5 MUSD (40,8 MSEK).

Totala intäkter

Totala intäkter uppgick under perioden till 151,0 (149,0) MSEK, en ökning på 1,3 procent jämfört med samma period föregående år.

Nettoomsättningen fördelar sig enligt följande:

MSEK	2016 jan-mars	2015 jan-mars	2015 jan-dec
Abstral-royalty	8,2	6,9	77,2
Fast royalty Abstral ¹⁾	-	34,5	57,0
Delmålsbetalning Abstral	-	0,4	66,0
Abstral – total	8,2	41,8	200,2
Edluar-royalty	3,6	4,2	13,6
Zubsolv®	98,4	94,5	416,7
Kibion	-	8,5	12,8
Summa intäkter från lanserade produkter	110,2	149,0	643,3
Övriga intäkter	40,8	-	-
Totalt	151,0	149,0	643,3

¹⁾ För mer information, se Intäkter, Lanserade produkter.

Kostnader och resultat

Kostnad för sålda varor

Kostnader för sålda varor uppgick till 32,5 (32,7) MSEK för perioden januari-mars, 2016, och samtliga är hänförliga till Zubsolv.

Försäljningskostnader

Försäljningskostnaderna uppgick till 60,8 (73,1) MSEK för perioden januari-mars, 2016. Den lägre kostnadsnivån förklaras av att säljstyrkan minskades under fjärde kvartalet, 2015, samt av lägre marknadsföringskostnader och till en mindre del också på grund av avyttringen av Kibion. För andra kvartalet, 2016, förväntas kostnadsnivån ligga i nivå med föregående kvartal.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna under perioden januari-mars, 2016, uppgick till 35,1 (31,7) MSEK. I dessa ingår betydande kostnader som är relaterade till upprätthållande och skydd av immateriella

rättigheter. För andra kvartalet, 2016, förväntas kostnadsnivån uppgå till 35-40 MSEK. Utfallet är dock i hög grad beroende av utvecklingen i pågående rättstvister.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick under perioden januari-mars, 2016, till 45,0 (35,1) MSEK. För andra kvartalet, 2016, förväntas kostnadsnivån uppgå till cirka 40 MSEK.

Kostnader för långsiktigt incitamentsprogram

Koncernens totala kostnader för personaloptionsprogram uppgick under perioden januari-mars, 2016, till 0,6 (-0,9) MSEK.

Övriga intäkter och kostnader

Övriga intäkter och kostnader uppgick för perioden januari-mars, 2016, till -3,8 (15,5) MSEK och bestod i huvudsak av valutavinster/förluster hänförliga till omvärdering av poster i balansräkningen. Effekten för perioden januari-mars, 2016, var framför allt ett resultat av den lägre kursen för SEK i förhållande till USD jämfört med vid utgången av fjärde kvartalet, 2015.

Avskrivningar

Avskrivningar för perioden januari-mars, 2016, uppgick till 6,8 (3,0) MSEK.

Finansnetto

Finansnettot för perioden januari-mars, 2016, uppgick till -6,4 (-5,6) MSEK. Alla kostnader är hänförliga till finanseringsaktiviteter.

Resultat

Rörelseresultatet för perioden januari-mars, 2016, uppgick till -34,5 (-15,5) MSEK.

Kassaflöde och finansiell ställning

Likvida medel uppgick per den 31 mars, 2016, till 233,0 (289,3) MSEK samt räntebärande skulder till 494,9 (496,1) MSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten under perioden januari-mars, 2016, var positivt och uppgick till 22,5 (6,5) MSEK. Framför allt drivet av ett positivt bidrag från förändringar i rörelsekapitalet. Förändringar i rörelsekapitalet var främst hänförligt till ökade leverantörsskulder och fortsatt minskat varulager. En uppskjuten ovillkorlig betalning på 11 MSEK, hänförlig till avyttringen av dotterbolaget Kibion, erhöles under perioden och minskade motsvarande fordran i balansräkningen. Delmålsbetalningen på 5 MUSD, för OX-CLI projektet, intjänades första kvartalet, 2016, och bokfördes som en fordran i balansräkningen och kommer betalas under andra kvartalet, 2016.

Orexos finansiella ställning bedöms som tillräckligt stark för att genomföra nuvarande strategi.

Det egna kapitalet per den 31 mars, 2016, uppgick till 233,6 (440,4) MSEK. Soliditeten var 23 (36) procent.

Investeringar i anläggningstillgångar

Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick för perioden januari-mars, 2016, till 0,1 (1,0) MSEK.

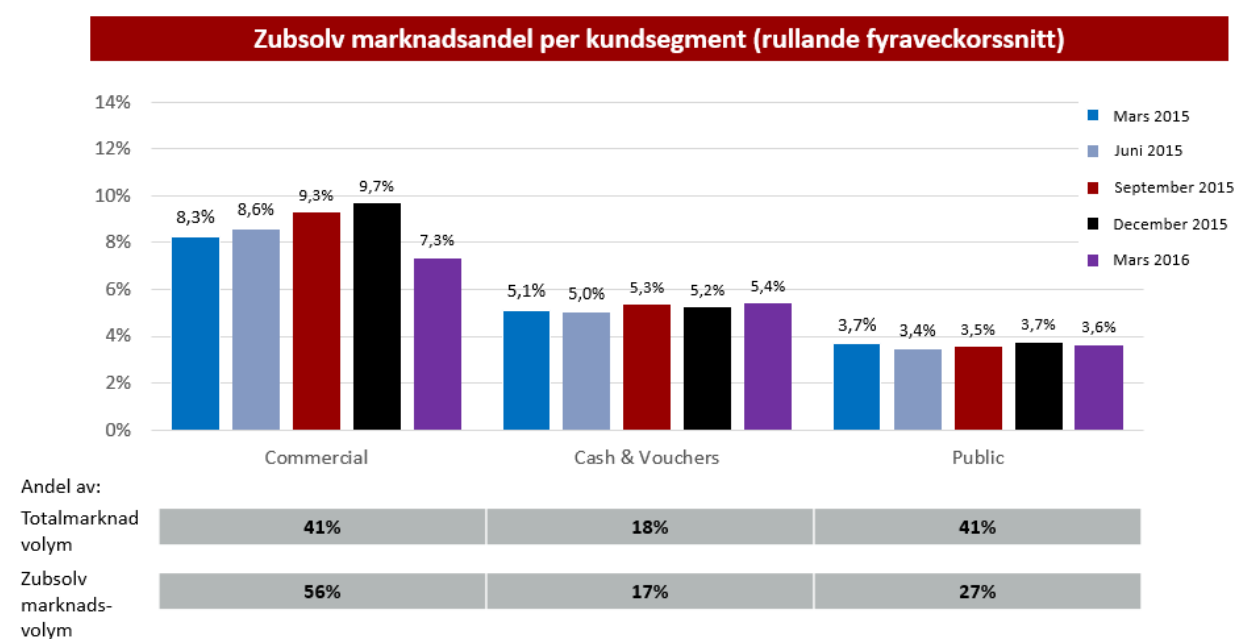
Verksamhet

Lanserade produkter

Zubsolv® – behandling av opiatberoende

(buprenorfin/naloxon CIII sublingualtablett)

Zubsolvs marknad består av tre tydliga segment av betalare: Commercial (privata försäkringsbolag), Cash (patienter som själva betalar) och Public (offentliga försäkringsprogram som Managed Medicaid, FFS Medicaid och Medicare Part D). Den totala marknaden visade en volymtillväxt på nästan 9 procent under första kvartalet 2016, jämfört med första kvartalet, 2015, och precis som tidigare år en liten nedgång i jämförelse med fjärde kvartalet. Medan tillväxten väntas ligga kvar på höga ensiffriga nivåer tycks en betydande katalysator för ytterligare tillväxt drivande åtgärder vara på väg att förverkligas genom lagändringar i USA vilket medger en ökad tillgång till behandling av opiatberoende.



Källa: IMS PA. Mars 2015 data: R4W WE 3/27/2015, juni 2015 data: R4W WE 6/26/2015, september 2015 data: R4W WE 9/25/2015, december 2015 data: R4W WE 12/25/2015, mars 2016 data: R4W WE 03/18/2016

Commercial (privata försäkringsbolag)

(41% av totalmarknaden, 56% av Zubsolvs försäljning i mars)

Inom Commercial minskade Zubsolvs marknadsandel med 2,4 procentenheter och antalet recept minskade med 21 procent under första kvartalet jämfört med fjärde kvartalet 2015. Nedgången var helt hänförlig till den försämrade ställningen inom CVS Caremark. Exklusive CVS Caremark ökade Zubsolvs marknadsandel med 0,3 procentenheter i jämförelse med fjärde kvartalet 2015, drivet av fortsatta kommersiella insatser.

Bortsett från CVS Caremark var subventionen av Zubsolv oförändrad inom segmentet jämfört med fjärde kvartalet, 2015. Som tidigare meddelats har Zubsolv sedan 1 mars 2016 en prioriterad ställning hos en mindre regional betalare, CDPHP, men detta har marginell inverkan på total försäljning och marknadsandel. Under kvartalet behöll vi 20-25 procent av volymen inom CVS Caremark, vilket hade positiv effekt på den totala rabattnivån i detta segment.

Commercial segmentet minskade med 1 procent under första kvartalet jämfört med fjärde kvartalet 2015, och var oförändrat jämfört med första kvartalet 2015. Zubsolv® har full tillgång till 79 procent av marknaden.

Cash (Cash & Vouchers) (patient)

(18% av totalmarknaden, 17% av Zubsolvs försäljning i mars)

Zubsolvs marknadsandel i detta segment ökade något till 5,4 procent. Försäljningen i segmentet ökade i början av kvartalet, förmodligen som en följd av att vissa patienter från CVS Caremark betalade kontant för Zubsolv, samt av att Orexos erbjudande till patienter som betalar kontant blivit mer konkurrenskraftigt. Segmentet är fortsatt ekonomiskt attraktivt, och Orexo fortsätter att utveckla erbjudandet och tjänsterna till kontantbetalande patienter, till exempel genom rabatt på hemleveranser.

Cash segmentet minskade med 4 procent jämfört med fjärde kvartalet, 2015, men växte med nästan 10 procent jämfört med första kvartalet, 2015. Zubsolv har tillgång till 100 procent av patienterna.

Public (Managed Medicaid, FFS Medicaid, Medicare Part D)

(41% av totalmarknaden, 27% av Zubsolvs försäljning i mars)

Den offentligt finansierade marknaden fortsatte att visa den snabbaste tillväxten inom sjukdomsområdet, drivet av att opiatberoende patienter fått ökad tillgång till offentligt finansierade försäkringar. Marknadsandelen för Zubsolv sjönk marginellt, 0,1 procentenheter, vilket helt var hänförligt till en minskning av totalmarknaden i Kentucky där Zubsolv har en betydande marknadsandel beroende på avtalet med WellCare. Minskningen i Kentucky och inom WellCare kompenseras delvis av ökad försäljning till andra betalare inom Medicaid där Zubsolv fick en förbättrad ersättningsposition från 1 januari, och den exklusiva positionen hos CDPHP i NY State från 1 mars 2016, där flertalet patienter gick över till Zubsolv under mars.

Volymen i segmentet ökade 2 procent under första kvartalet, 2016, jämfört med fjärde kvartalet, 2015, och med 18 procent jämfört med första kvartalet 2015. Zubsolv har tillgång till 39 procent av patienterna.

Abstral® och Edluar®

Vid denna kvartalsrapports publicering hade Orexo ännu inte mottagit slutliga försäljningssiffror, från våra samarbetspartners, för första kvartalet för Abstral och Edluar. Beräkning av royalty för första kvartalet är baserade på Orexos prognoser och tillgängliga försäljningsrapporter från våra samarbetspartners. Eftersom slutliga försäljningssiffror inte finns tillgängliga, hänvisar avsnitten för Abstral och Edluar nedan främst till försäljningsutvecklingen under fjärde kvartalet 2015.

Abstral

Försäljningen av Abstral i EU fortsatte att öka och ökningen under fjärde kvartalet 2015 uppgick till 16 procent jämfört med fjärde kvartalet 2014. Den totala försäljningen inom EU under 2015 uppgick till 77,8 MEUR. Orexo erhåller royalties på försäljning som överstiger 42,5 MEUR under kalenderåret och 2016 års försäljning i EU uppskattas överstiga denna tröskel under tredje kvartalet 2016.

Den amerikanska marknaden för Abstral, det vill säga fentanylbaserade läkemedel mot genombrottssmärta, fortsatte också att växa under 2015. Nettoförsäljningen av Abstral uppgick under fjärde kvartalet 2015 till 2,4 MUSD och försäljningen för helåret 2015 uppgick till 10,7 (9,3) MUSD. Orexos partner i USA, Galena Biopharma Inc., avyttrade sin Abstral USA-rättighet till det privatägda Sentynt Therapeutics Inc. i november 2015. Orexos villkor är oförändrade.

Orexos kommersiella partner Kyowa Hakko Kirin fortsatte fokusera på att få den japanska marknaden för, Abstral®, att växa. Nettoförsäljningen växte under fjärde kvartalet, 2015, med ett lågt tvåsiffrigt tal jämfört med samma period 2014.

Edluar®

Den globala försäljningen av Edluar, som marknadsförs av Meda AB, har fortsatt att öka och under fjärde kvartalet, 2015, var ökningen 19 procent i jämförelse med samma kvartal, 2014. Den totala försäljningen, 2015, uppgick till 14,2 (10,9) MEUR.

Utvecklingsprogram

OX51 förebyggande av akuta smärteepisoder

OX51 är en ny sublingual formulering innehållande alfentanil. Projektet har utvecklats för att möta den snabbt växande efterfrågan på effektiv smärtlindring under kortvariga, smärtsamma, ingrepp. Den snabba och kortvariga effekten, den enkla användningen samt att patienten inte blir dåsig eller behöver sövas ner gör OX51 lämpad för en mängd av kirurgiska och diagnostiska ingrepp.

En placebokontrollerad studie för att fastställa rätt dosering för patienter som genomgår prostatabiopsi slutfördes 2013. Resultatet stödde en fortsatt utveckling av OX51 till nästa fas i utvecklingen mot en ny produkt. Under första kvartalet, 2016, fortsatte Orexo med arbetet att öka kapaciteten i tillverkningsprocessen som förberedelse inför en klinisk fas 3-studie som ska genomföras av en framtida partner. Orexo undersöker möjligheten att hitta en samarbetspartner för fas 3-studien och kommersialiseringen inom olika geografiska områden.

OX-MPI – PGE2-hämning (Prostaglandin E2) – behandling av inflammatorisk smärta

Projektets syfte är att utveckla en helt ny typ av produkter baserade på Orexos prostaglandin forskning (specifik hämning av bildandet av prostaglandin E2). Boehringer Ingelheim har sedan 2005 haft ansvaret för all forskning och utveckling av OX-MPI-projektet. I augusti 2014 återlämnade däremot Boehringer Ingelheim projektet, inklusive all immateriell äganderätt och resultat, till Orexo. Orexo bedömde efter utvärdering av resultaten från Boehringer Ingelheim att projektet har fortsatt potential tack vare en unik verkningsmekanism, en identifierad läkemedelssubstans och ett flertal beviljade patent. Arbetet med att hitta en ny samarbetspartner pågår.

Samarbetsprojekt

OX-CLI – luftvägssjukdomar

Under första kvartalet 2016 förvärvade AstraZeneca alla rättigheter till leukotrien C4 syntas-programmet (OX-CLI-projektet). OX-CLI-substanserna, som baseras på en ny kemisk substans (NCE), kan göra det möjligt att utveckla en ny patientanpassad behandling mot luftvägssjukdomar som astma och KOL.

AstraZeneca startade 2013 ett samarbete med Orexo kring OX-CLI och har innehaft en option att förvärva alla rättigheter i programmet. Eftersom programmet avancerat till preklinisk fas med en identifierad utvecklingssubstans (candidate drug) beslutade AstraZeneca utnyttja optionen. AstraZeneca har sedan 2013 ansvarat för alla forsknings- och utvecklingsaktiviteter samt investeringar. Efter att ha förvärvat rättigheterna till OX-CLI kommer AstraZeneca fortsätta läkemedelsutvecklingsarbetet utan ytterligare deltagande från Orexos sida.

I enlighet med optionsavtalet från 2013 intjänade Orexo en delmålsbetalning på 5 MUSD, under första kvartalet 2016, för rättigheterna till OX-CLI. Framtida delmålsersättningar kan förväntas om OX-CLI uppfyller definierade utvecklingsmål och kommersiella mål. Utöver delmålsersättningarna kommer Orexo att erhålla en stegvis ensiffrig royalty på framtida nettointäkter från försäljningen av produkter baserade på OX-CLI-programmet.

Viktig händelse efter periodens utgång

Kirsten Detrick valdes till ny styrelseledamot vid årsstämman den 15 april 2016.

Moderbolaget

Nettoomsättningen för perioden januari-mars, 2016, uppgick till 52,6 (122,5) MSEK. Resultatet efter finansiella poster var -102,3 (-8,7) MSEK. Investeringarna uppgick till 0,1 (1,0) MSEK. Likvida medel i moderbolaget uppgick per den 31 mars, 2016, till 163,3 (205,9) MSEK.

Risker och osäkerhetsfaktorer

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer framgår av årsredovisningen för 2015. Den fortsatta kommersialiseringen av Zubsol[®] medför en riskexponering av operationell karaktär och Orexo är ständigt utsatt för risker relaterade till immateriella rättigheter och rättstvister vilket framhålls i not 6.

Denna delårsrapport har ej granskats av bolagets revisorer.

Uppsala den 21 april 2016

Orexo AB (publ)

Nikolaj Sørensen
Verkställande direktör och koncernchef

Finansiella rapporter och nyckeltal

Koncernens resultaträkning

MSEK	Noter	2016 Jan- mars	2015 jan- mars	2015 jan-dec
Nettoomsättning		151,0	149,0	643,3
Kostnader för sålda varor	2	-32,5	-32,7	-136,1
Bruttovinst		118,5	116,3	507,2
Försäljningskostnader	2	-60,8	-73,1	-297,5
Administrationskostnader	2	-35,1	-31,7	-141,5
Forsknings- och utvecklingskostnader	2	-45,0	-35,1	-172,6
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	2	-3,8	15,5	-64,6
Rörelseresultat		-26,2	-8,1	-169,0
Finansiella poster – netto		-6,4	-5,6	-22,1
Resultat före skatt		-32,6	-13,7	-191,1
Skatt		-1,9	-1,8	-6,9
Periodens resultat¹⁾		-34,5	-15,5	-198,0

Koncernens rapport över totalresultatet

MSEK	2016 jan-mars	2015 jan-mars	2015 jan-dec
Periodens resultat	-34,5	-15,5	-198,0
Övrigt totalresultat			
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:</i>			
Kassaflödessäkring	-	1,4	2,8
Valutakursdifferenser	0,8	-3,2	-4,3
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	0,8	-1,8	-1,5
Summa totalresultat för perioden¹⁾	-33,7	-17,3	-199,5
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-1,0	-0,45	-5,74
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-1,0	-0,45	-5,74

¹⁾ Allt eget kapital och resultat för respektive period är hänförlig till moderföretagets aktieägare. Det finns inga innehav utan bestämmande inflytande.

Koncernens balansräkning

MSEK	Noter	2016 31 mars	2015 31 mars	2015 31 dec
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella anläggningstillgångar		23,7	28,2	24,7
Goodwill		-	27,0	-
Förvärvad forskning och utveckling		-	62,3	-
Övriga immateriella anläggningstillgångar		153,4	168,9	159,1
Finansiella anläggningstillgångar		1,4	1,4	2,1
Summa anläggningstillgångar		178,5	287,8	185,9
Omsättningstillgångar				
Varulager		382,5	480,1	398,9
Kundfordringar och andra fordringar		229,2	183,2	233,4
Likvida medel		233,0	289,3	198,1
Summa omsättningstillgångar		844,7	952,6	830,4
Summa tillgångar		1 023,2	1 240,4	1,016,3
EGET KAPITAL OCH SKULDER				
	3			
Summa eget kapital		233,6	440,4	266,4
Långfristiga skulder				
Avsättningar		2,6	8,9	3,9
Långfristiga skulder, räntebärande		494,9	493,7	494,4
Summa långfristiga skulder		497,5	502,6	498,3
Kortfristiga skulder				
Kortfristiga skulder, ej räntebärande		292,1	295,0	251,6
Kortfristiga skulder, räntebärande		-	2,4	-
Summa kortfristiga skulder		292,1	297,4	251,6
Summa skulder		789,6	800,0	749,9
Summa eget kapital och skulder		1 023,2	1 240,4	1,016,3

Koncernens förändringar i eget kapital

MSEK	2016 31 mars	2015 31 mars	2015 31 dec
Ingående eget kapital	266,4	455,0	455,0
Summa totalresultat för perioden	-33,7	-17,3	-199,5
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	0,9	2,0	7,1
Nyemissioner	-	0,7	3,8
Utgående eget kapital	233,6	440,4	266,4

Koncernens kassaflödesanalys

MSEK	Noter	2016 jan-mars	2015 jan-mars	2015 jan-dec
Rörelseresultat		-26,2	-8,1	-169,0
Finansiella intäkter och kostnader		-8,3	-7,7	-29,0
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	4	7,4	2,1	78,6
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-27,1	-13,7	-119,4
Förändring av rörelsekapital		49,6	20,2	17,2
Kassaflöde från den löpande verksamheten		22,5	6,5	-102,2
Förvärv av materiella och immateriella tillgångar		-0,1	-1,0	-4,1
Avyttring av dotterbolag		11,0	-	21,8
Kassaflöde från investeringsverksamheten		10,9	-1,0	17,7
Nyemission		-	0,7	3,8
Förändring av lån		-	-0,6	-1,2
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-	0,1	2,6
Periodens kassaflöde		33,4	5,6	-81,9
Likvida medel vid periodens ingång		198,1	284,5	284,5
Kursdifferenser i likvida medel		1,5	-0,8	-4,5
Förändring likvida medel		33,4	5,6	-81,9
Likvida medel vid periodens utgång		233,0	289,3	198,1

Nyckeltal

	2016	2015	2015
	jan-mars	jan-mars	jan-dec
Rörelsemarginal, %	-17	-5	-26
Avkastning på eget kapital, %	-14	-3	-53
Nettoskuldsättning, MSEK	-262,0	-206,8	-296,3
Skuldsättningsgrad, %	211,9	112,6	186
Soliditet, %	23	36	26
Antal aktier, före utspädning	34 583 763	34 358 897	34 580 810
Antal aktier, efter utspädning	34 837 180	35 225 649	34 873 345
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-1,00	-0,45	-5,74
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-1,00	-0,45	-5,74
Antal anställda vid periodens slut	93	102	90
Eget kapital, KSEK	233 622	440 444	266 459
Sysselsatt kapital, KSEK	728 563	936 579	760 793

Definitioner av nyckeltal och ordlista finns på sidan 18.

Moderbolagets resultaträkning

MSEK	Noter	2016 jan-mars	2015 jan-mars	2015 jan-dec
Nettoomsättning		52,6	122,5	518,9
Kostnad sålda varor		-2,0	-39,0	-155,9
Bruttoresultat		50,6	83,5	363,0
Försäljningskostnader		-39,3	-57,9	-226,9
Administrationskostnader		-28,4	-21,4	-108,1
Forsknings- och utvecklingskostnader		-76,8	-25,6	-122,9
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		-4,1	18,1	5,0
Rörelseresultat		-98,0	-3,3	-89,9
Ränteintäkter och räntekostnader		-4,3	0,3	-18,7
Nedskrivning av aktier i dotterbolag		-	-	-63,8
Avyttring av dotterbolag		-	-	13,1
Övriga finansiella kostnader		-	-5,7	-2,5
Resultat från finansiella poster		-4,3	-5,4	-71,9
Resultat före skatt		-102,3	-8,7	-161,8
Skatt		-	-0,1	-0,5
Periodens resultat		-102,3	-8,8	-162,3

Moderbolagets balansräkning

MSEK	Noter	2016 31 mars	2015 31 mars	2015 31 dec
TILLGÅNGAR				
Anläggningstillgångar				
Materiella och immateriella anläggningstillgångar		176,3	195,2	182,9
Aktier i dotterbolag		148,7	209,9	148,5
Summa anläggningstillgångar		325,0	405,1	331,4
Omsättningstillgångar				
Varulager		291,9	358,5	276,8
Kundfordringar och andra fordringar		203,8	243,0	320,7
Kassa och bank		163,3	205,9	114,0
Summa omsättningstillgångar		659,0	807,4	711,5
Summa tillgångar		984,0	1 212,5	1 042,9
EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER				
Eget kapital		251,8	498,5	353,4
Långfristiga skulder		497,6	501,4	498,2
Kortfristiga skulder		234,6	212,6	191,3
Summa skulder		732,2	714,0	689,5
Summa eget kapital och skulder		984,0	1 212,5	1 042,9
Ställda säkerheter		100,0	100,0	100,0
Ansvarsförbindelser		-	-	-

Noter

1. Redovisningsprinciper

- Denna delårsrapport är upprättad i enlighet med IAS 34. Orexo tillämpar IFRS som antagits av EU.
- De redovisningsprinciper som anges nedan överensstämmer med dem som användes vid upprättandet av Årsredovisningen för 2015.
- Moderbolagets redovisning är upprättad i enlighet med RFR 2, samt Årsredovisningslagens 9 kapitel.

Nya och ändrade redovisningsprinciper från 2016

- Inga nya eller omarbetade IFRS har trätt i kraft som har någon betydande påverkan på koncernen.

2. Kostnader fördelade per kostnadsslag

	2016 jan-mars	2015 jan-mars	2015 jan-dec
Råvaror och förnödenheter	25,8	28,4	120,2
Övriga externa kostnader	114,4	107,7	499,3
Personalkostnader	39,3	38,4	146,6
Avskrivningar och nedskrivningar	6,8	3,0	80,7
Summa	186,3	177,5	846,8

Forsknings- och utvecklingskostnaderna omfattar kostnader för personal, lokaler, externa kostnader för klinisk prövning, läkemedelsregistrering och laboratorietjänster, samt avskrivningar av utrustning, förvärvade patent och andra immateriella tillgångar.

3. Eget kapital

Utestående aktier

Antalet utestående aktier uppgick per den 31 mars, 2016, till 34 583 763, varav 34 448 763 var stamaktier och 135 000 var C-aktier. Samtliga stamaktier berättigar till en röst vardera och C-aktierna berättigar till 1/10 röst vardera.

Utestående antal aktier per den 1 januari, 2016	34 580 810
Teckning av aktier genom utnyttjande av personaloptioner	2 953
Utestående antal aktier per den 31 mars, 2016	34 583 763

Optioner

Per den 31 mars 2016 fanns totalt 1 824 758 optioner utestående vilka berättigade till nyteckning av 1 715 521 aktier i Orexo och utbyte av 109 237 optioner mot aktier i Orexo. Varje option emitterad från Biolipox AB medför rätt att byta ut den mot en aktie i Orexo AB och motsvarande antalet aktier innehavs av det fristående bolaget Pyrinox AB.

Nedanstående uppställningar visar förändringen av antalet optioner under året fördelade på respektive kategori.

Optioner till anställda och styrelse	Ingående 1/1 2016	Förändring	Utgående 31/3 2016
Varav:			
Beslutade och tilldelade personaloptioner	1 666 773		1 666 773
Utnyttjade		-	-
Tilldelade		-	-
Förfallna		-70 207	-70 207
Beslutade och tilldelade styrelseoptioner	192 319		192 319
Förfallna		-	-
Personoptioner beslutade på stämma, ej tilldelade ¹⁾	497 417	-	497 417
Teckningsoptioner som innehas av dotterbolag för kassaflödesmässig säkring av sociala avgifter	35 873	-	35 873
Summa utestående optioner	2 392 382	-70 207	2 322 175

¹⁾ Samtliga av de 497 417 som inte tilldelats kommer dras tillbaka med hänsyn till LTI programmet som implementerades under 2015.

Under perioden januari-mars, 2016, har inga personaloptioner ur Orexos optionsprogram utnyttjats.

Antal aktier efter full utspädning

Utestående aktier per 31 mars, 2016	34 583 763
Tilldelade personal/styrelse optioner	1 715 521
	<hr/>
	36 299 284

4. Kassaflöde

Justering för poster som ej ingår i kassaflödet

MSEK	2016	2015	2015
	jan-mars	jan-mars	jan-dec
Avskrivningar och nedskrivningar	6,8	3,0	80,7
Beräknade kostnader för personaloptionsprogram	0,6	-0,9	-10,2
Kassaflödessäkring	-	-	2,8
Avyttring av dotterbolag	-	-	5,3
Summa	7,4	2,1	78,6

5. Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser

Som kassaflödesmässig säkring för sociala avgifter avseende personaloptioner emitterade av Biolipox har teckningsoptioner emitterats till Pyrinox AB. Orexo har förbundit sig att täcka eventuella underskott utöver det som täcks av teckningsoptionerna under löptiden fram till 31 december 2016.

6. Rättstvister

Den 27 juni 2014 meddelade Orexo AB att man lämnat in en stämningsansökan i USA mot Actavis Elizabeth LLC och dess moderbolag Actavis, Inc. avseende patentintrång.

Stämningen skedde med anledning av att Actavis inlämnat en ansökan om tillstånd för ett nytt läkemedel, en så kallad Abbreviated New Drug Application (ANDA). Actavis vill enligt denna ansökan marknadsföra och sälja generiska versioner av Orexos patenterade läkemedel ZUBSOLV® (buprenorfin och naloxon) i USA innan Orexos amerikanska patent löper ut.

I och med att Orexo inlämnat denna stämningsansökan är FDA förhindrat att godkänna Actavis ANDA-ansökan i 30 månader, eller till dess att en domstol finner att patenten är ogiltiga eller att Actavis produkt inte gör intrång på dessa patent. Denna 30-månadersperiod inleddes vid det datum då Actavis formellt informerade Orexo om sin ANDA-ansökan. 30-månadersperioden löper ut i november, 2016. Processen pågår fortfarande.

Definitioner av nyckeltal

Nyckeltal och viss annan rörelseinformation och information per aktie har definierats enligt följande:

Antal aktier efter utspädning	Aktier vid periodens slut justerat för utspädningseffekten av potentiella aktier.
Avkastning på eget kapital	Periodens resultat i procent av genomsnittligt eget kapital.
Nettoskudsättning	Kort- och långfristiga räntebärande skulder inklusive pensionsskulder, minus likvida medel.
Resultat per aktie, före utspädning	Resultatet dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier före utspädning.
Resultat per aktie, efter utspädning	Resultatet dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier efter utspädning.
Rörelsemarginal	Rörelseresultat i procent av nettoomsättningen.
Skudsättningsgrad	Räntebärande skulder dividerade med eget kapital.
Soliditet	Eget kapital i relation till balansomslutningen.
Sysselsatt kapital	Räntebärande skulder och eget kapital.

Ordlista

Alfentanil

En opioid med starkt smärtlindrande effekt.

Anestesi

Narkos.

Buprenorfin

En opioid med stark effekt som tidigare användes för smärtlindring, men som nu främst används för att avvänja patienter från mer beroendeframkallande opioider som morfin.

Cash & vouchers market

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

CLI

Cysteinyl Leukotriene Inhibitor.

Commercial market

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

Drug delivery

Den process genom vilken ett läkemedel får den sammansättning och form som möjliggör att den aktiva substansen fungerar på ett optimalt sätt.

Fas I-studier

Studier främst av ett läkemedels säkerhet. Görs på friska frivilliga människor.

Fas II-studier

Studier av ett läkemedels säkerhet och effekt samt lämplig dos. Görs på ett begränsat antal patienter.

Fas III-studier

Studier av ett läkemedels säkerhet och effekt i den kliniska verkligheten. Görs på ett stort antal patienter.

Fentanyl

En opioid med liknande verkan på levande organismer som morfin. Används huvudsakligen för att uppnå anestesi och smärtlindring.

Genombrottssmärta

En kortvarig intensiv smärtepisod som uppträder utöver en i övrigt välkontrollerad, långvarig opioidbehandlad smärta.

Kliniska studier/Kliniska prövningar

Studier av ett läkemedels effekt och säkerhet i människa.

Naloxon

Motgift mot opioider.

Opiater

Samlingsnamn för ämnen som via opioidreceptorer verkar på nervceller, huvudsakligen i centrala nervsystemet.

PBM (Pharmacy Benefit Manager)

Ansvarig för kostnaderna för receptbelagda läkemedel och efterlevnaden av rekommendationslistor på uppdrag av försäkringsbolag och arbetsgivare i USA.

PGE

Prostaglandin (PG) E2 – biologiskt aktiv mediator som bildas lokalt från arakidonsyra vid inflammation.

Preklinisk utveckling/Prekliniska studier

Studier av ett läkemedels effekt och säkerhet innan man går in i människa. Kan göras i djur och olika cellsystem.

Public Market

Ett av tre tydliga betalarsegment på den amerikanska Zubsolv-marknaden. Detta segment omfattar delstats- och statligt finansierade subventionsprogram inom t ex Managed Medicaid, FFS Medicaid, Medicare Part D.

Sublingual

Under tungan.

Notera

Informationen är sådan som Orexo AB (publ) ska offentliggöra enligt Lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 21 april 2016, klockan 08:00. Denna rapport har upprättats i både en svensk och en engelsk version. Vid skillnader mellan de två ska den svenska versionen gälla.