

Delårsrapport kv 1 2020

Bra start på året trots COVID-19

Kv 1 2020 i korthet

- > Total nettoomsättning SEK 175,0 m (174,3), en ökning med 0,4 procent
- > EBITDA SEK 39,1 m (12,0), en ökning med 225,8 procent
- > Periodens resultat SEK 82,6 m (14,1), en ökning med 485,8 procent
- > US Pharma (Zubsolv® US) nettoomsättning SEK 163,9 m (161,7), en ökning med 1,3 procent i SEK och -4,0 procent i lokal valuta. HQ & Pipeline nettoomsättning SEK 11,1 m (12,6).
- > US Pharma (Zubsolv US) EBIT SEK 75,9 m (68,2), en ökning med 11,2 procent. Digitala behandlingar EBIT SEK -12,0 m (-) och HQ & Pipeline EBIT SEK -29,9 m (-67,1).
- > Kassaflöde från den löpande verksamheten SEK 48,1 m (50,9), vilket resulterade i likvida medel uppgående till SEK 861,4 m (647,4)
- > OX338 visade lovande resultat från en human PK-studie, där nya ketorolak-formuleringar utvärderades för behandling av smärta
- > Lämnat in en ansökan till FDA för kommersialisering av vorvida® i USA
- > Försäljningspotentialen för utvecklingsprojekten presenterades i samband med bolagets kapitalmarknadsdag, se verksamhet/läkemedel och digitala terapier
- > Återköpt 14 procent av bolagets utestående företagsobligationer till ett nominellt värde om SEK 40,5 m

Viktiga händelser efter periodens utgång

- > Programmet för återköp av 500.000 av bolagets stamaktier, uppgående till ca 1,4 procent av totalt emitterade stamaktier, avslutades
- > Årsstämman valde James Noble till styrelseordförande och Charlotte Hansson till styrelsemedlem. De ersätter Martin Nicklasson och Kristina Schauman som avböjt omval.
- > Finansiell prognos oförändrad

SEK 82,6 m

Periodens resultat

46%

EBIT marginal Zubsolv® US

SEK 861,4 m

Likvida medel (SEK 48,1 från den löpande verksamheten i kv 1)

SEK m, om inget annat anges	2020 jan-mars	2019 jan-mars	2019 jan-dec	Δ 2019-2020
Nettoomsättning totalt	175,0	174,3	844,8	0,4%
Kostnader för sålda varor	-20,0	-25,3	-105,6	-21%
Operativa kostnader	-121,1	-147,9	-508,0	-18%
EBIT	34,0	1,1	231,2	2991%
Rörelsemarginal %	19,4	0,6	27,4	18,8 ppt
EBITDA	39,1	12,0	272,1	226%
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	2,38	0,41	6,33	483%
Resultat per aktie, efter utspädning, SEK	2,34	0,40	6,20	484%
Kassaflöde från löpande verksamhet	48,1	50,9	287,0	-5,6%
Likvida medel	861,4	647,4	816,8	33%

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

Innehåll

VD kommentar	3
Finansiell information, inkl segmentsrapportering	4
Verksamhet	7
Övrig information, inkl. finansiell prognos för 2020	11
Finansiella rapporter, noter och nyckeltal	12
Ordlista	22

Om Orexo

Orexo utvecklar förbättrade läkemedel och digitala terapier som svarar mot ouppfyllda behov främst inom det växande beroendområdet. Produkterna kommersialiseras av Orexo i USA eller genom partners över hela världen. Huvudmarknaden är idag den amerikanska marknaden för buprenorfin/naloxon produkter där Orexo säljer sin ledande produkt Zubsolv® för behandling av opioidberoende. Totala nettoomsättningen 2019 uppgick till SEK 845 miljoner och antalet anställda till 127. Orexo är noterat på Nasdaq Stockholm Mid Cap (ORX) och finns tillgänglig som ADRs på OTCQX (ORXOY) i USA. Huvudkontoret, där även forskning och utvecklingsarbetet bedrivs, ligger i Uppsala.



För ytterligare information, vänligen kontakta

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef, Joseph DeFeo EVP och CFO eller Lena Wange, IR & Communications Manager
Tel: 018 780 88 00, +1 855 982 7658 Email: ir@orexo.com

Presentation

Kl 14:00 samma dag som rapporten publiceras, inbjuds analytiker, investerare och media att delta i en audiocast inkluderande en web presentation där VD Nikolaj Sørensen och CFO Joseph DeFeo presenterar rapporten. Efter presentationen hålls en Q&A. Frågor kan också skickas i förhand till ir@orexo.com senast kl 11:00. För att delta vänligen se nedan.

Internet: <https://tv.streamfabriken.com/orexo-q1-2020>

Telefon: SE: +46 8 50 55 83 55 UK: +44 33 33 00 92 73 US: +1 83 38 23 05 89

Innan audiocasten börjar kommer presentationsmaterialet finnas tillgängligt på Orexos hemsida.

Kommande rapporttillfällen

Delårsrapport kv 2 2020, 16 juli, 2020 kl 8.00 CET

Delårsrapport kv 3 2020, 4 november, 2020 kl 8.00 CET

Kv 4 inkl. bokslutskommuniké 2020, 28 januari, 2020 kl 8.00 CET

För mer information om Orexo

Vänligen besök www.orexo.se. Du kan också besöka oss på Twitter, @orexoabpubl, LinkedIn och YouTube.



Stabil verksamhet i utmanande tider driver fortsatt tillväxt

Det gläder mig att rapportera en stabil finansiell utveckling under första kvartalet med både en förbättrad lönsamhet och kassa. Utvecklingen speglar framgången inom vår US Pharma verksamhet som uppnådde en EBIT marginal på 46 procent. COVID-19 har hittills haft en begränsad påverkan på verksamheten både operationellt och finansiellt. På lång sikt och som en konsekvens av corona pandemin förväntar vi oss att efterfrågan på behandlingar för beroende och missbruk ökar samtidigt som anpassningen till digitala terapier accelererar.

Fortsatt kraftigt förbättrad kassaposition – SEK 39 m i EBITDA och SEK 861 m i kassan

Utvecklingen i kvartalet är i linje med förväntningarna om en minskad efterfrågan för Zubsolv® till följd av konkurrens från generika hos våra tidigare exklusiva positioner hos försäkringsbolagen United Health Group och Humana. Minskningen i volym kompenseras av högre nettopriser, en minskning i returer och en förbättrad bruttomarginal. Tidiga signaler visar att COVID-19 påverkar marknadsdynamiken, genom en ökning i antal tabletter per recept och en ökad efterfrågan noterades för Zubsolv under mars. Utvecklingen reflekterar delvis en ökad lageruppbyggnad men också att efterfrågan på behandling ökar eftersom möjligheten att få tag på illegala läkemedel minskar. På lång sikt förväntas pandemin öka efterfrågan på behandlingar, vilket är i linje med vad vi sett under tidigare perioder av ekonomisk avmattning då drogmissbruket och beroendet ökat.

Osäkerheten som COVID-19 orsakat har resulterat i en försvagning av den svenska kronan. Med försäljning och EBIT bidrag från vår amerikanska verksamhet i US-dollar, påverkas vårt finansiella resultat positivt av utvecklingen i växelkursen. Under perioden passade vi på att dra nytta av läget på valutamarknaden och minskade vår exponering mot US-dollar genom att återköpa delar av våra företagsobligationer samt 500.000 aktier, vilket innebar att vi realiserade en valutakursvinst på SEK 29 m.

Digitala terapier – höga tillväxtpotentialer med potential att öka tillgång till behandling

De flesta verksamheter påverkas på ena eller andra sättet av COVID-19, men för en del innebär det en möjlighet att snabba på anpassningen till nya teknologier såsom videokonferenser och digital hälsa. Orexo med sitt nya fokus på digitala behandlingar kan komma att spela en viktig roll i att förse patienter med behandlingar i en tid då COVID-19 avsevärt påverkar tillgången till behandling. Under förutsättning att FDA ger sitt tillstånd för vorvida®, en digital terapi utvecklad för att erbjuda patienter högkvalitativ psykoterapi för behandling av tungt alkoholmissbruk, kommer Orexo utvärdera möjligheterna för en snabbare lansering.

Under kvartalet höll vi en kapitalmarknadsdag och delade bland information om marknadspotential och vilka initiala investeringar som kommer behövas för att utveckla vårt nya erbjudande. Digitala terapier är fortfarande i sin linda i termer av marknadsmognad, men representerar en attraktiv försäljningspotential. Baserat på våra konservativa beräkningar är vår bedömning att vorvida® och OXD01, för behandling av opioidmissbruk och beroende, tillsammans har en försäljningspotential som överstiger USD 400 m.

Med hänsyn till COVID-19 och att tillgången till marknaden har underlättats för digitala terapier kommer vi överväga att investera i en tidigare relägd och bredare lansering för vorvida® och OXD01.



FoU – lovande pipeline med kommande läkemedel som möter en växande marknadspotential

I nuläget utvecklas vår pipeline enligt plan och för OX-125 planerar vi att påbörja den första PK-studien i människa under första halvåret 2020 och den pivotala studien för OX-124 under andra halvåret i år. I båda projekten utvecklar vi ett akutläkemedel för behandling av opioidöverdos som baseras på nya och unika teknologier som involverar parter i olika länder. Om COVID-19 fortsätter på obestämd tid och reserestriktioner ligger fast, så kan det påverka tidplanen för studierna.

På kapitalmarknadsdagen delade vi också med oss av försäljningspotentialen för projekten i vår pipeline och för OX124 och OX125 tillsammans räknar vi med att, i rådande marknadsklimat, nå en potential på uppskattningsvis USD 110-170 m. Motsvarande siffra för OX338, vår fas 1 kandidat för behandling av smärta utan användning av opioider, är svårare att uppskatta eftersom terapiområdet är väldigt omfattande. Vi har dock gjort en konservativ bedömning om att försäljningspotentialen kan överstiga USD 100 m. Jag är hittills nöjd med utvecklingen i pipeline och redan nästa år förväntas vi lämna in en registreringsansökan hos FDA för OX124, en produkt som har potential att nå en högre försäljning än Zubsolv och som kan bli en viktig tillväxtfaktor för Orexo.

Sammanfattning och utblick

Jag är väldigt stolt över hur mitt team hanterat den globala krisen i spåren av COVID-19. Tillsammans har vi lyckats minimera de negativa effekterna på verksamheten, samtidigt som vi prioriterat både våra anställdas och våra partners välbefinnande. Vi fortsätter följa riktlinjerna inom området och om nedstängningarna i det amerikanska samhället fortsätter in på H2 2020 kan det påverka vår finansiella prognos. Med det sagt, är Orexo ett välfinansierat och lönsamt bolag med en lovande pipeline med nästa generations behandlingar, inklusive innovativa digitala terapier, och är väl rustat för att klara nuvarande utmaningar med COVID-19.

Uppsala 28 april, 2020

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Finansiell information

Intäkter

Totala intäkter uppgick till SEK 175,0 m (174,3) för kvartalet, varav intäkter avseende Zubsolv® US uppgick till SEK 163,9 m (161,7) och intäkter relaterade till övriga produkter som kommersialiseras via partners uppgick till SEK 11,1 m (12,6). Den mindre ökningen i Zubsolv US intäkter drevs av ökade priser, av justeringar relaterat till färre returer och av fördelaktig växelkurs.

Kostnad för sålda varor

Kostnad för sålda varor (KSV) uppgick till SEK 20,0 m (25,3) för kvartalet och är i sin helhet relaterad till Zubsolv US.

Rörelsekostnader

Försäljningskostnader uppgick för kvartalet till SEK 54,6 m (47,2). Ökningen i jämförelse med samma period föregående år förklaras framför allt av kostnader för förberedelser inför lansering av vorvida® i USA. Lanseringen är beräknad till andra halvåret 2020.

Administrativa kostnader uppgick till SEK 23,7 m (70,1). Minskningen mot föregående år förklaras av lägre legala kostnader. Legala kostnader för patenttvister uppgick för kvartalet till SEK 0,1 m (48,8).

Forskning- och utvecklingskostnader uppgick för kvartalet till SEK 52,9 m (37,6). Ökningen är framförallt hänförlig till utvecklingsprojekt.

Övriga operativa intäkter och kostnader uppgick för kvartalet till SEK 10,1 m (7,0) och är framförallt hänförligt till valutakursvinster vid omvärdering av balansposter i utländsk valuta i moderbolaget, framförallt i USD.

Rörelseresultat

Orexos lönsamhet är fortsatt stark och EBITDA uppgick för kvartalet till SEK 39,1 m (12,0) till följd av växande bidrag från Zubsolv US samt lägre KSV och lägre legala kostnader för patenttvister.

EBIT bidraget har fortsatt att växa, drivet av Zubsolv US tillväxt samt minskningen av KSV. Zubsolv US bidrog med en förbättring av EBIT med SEK 75,9 m (68,2) motsvarande en marginal om 46,3 procent (42,2).

Finansnetto och skatt

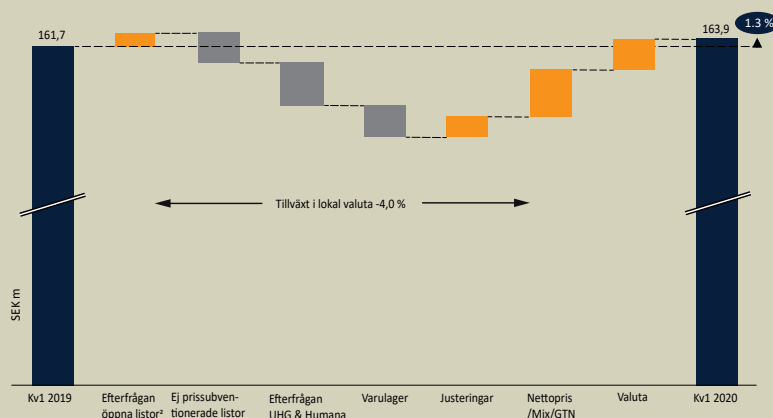
Finansnettot uppgick för kvartalet till SEK 44,0 m (4,8) framför allt hänförligt till realiserade valutakursvinster om SEK 29,0 m till följd av växling kontanta medel från USD till SEK. Posten påverkas även av positiva realiserade valutakursvinster om SEK 12,3 m hänförligt till moderbolagets bankkonto i utländsk valuta framför allt i USD. Ränteintäkter bidrog med SEK 1,6 m samt att återköp av bolagets företagsobligation hade en positiv påverkan om SEK 1,1 m.

Totala skattekostnaden för kvartalet uppgick till SEK 4,6 m (8,2). Skatten för kvartalet påverkades positivt om SEK 7,2 m (9,3) till följd av en justering av uppskjuten skatt hänförlig till temporära skillnader.

Orexo utför regelbundna bedömningar av bolagets uppskjutna skattefordran och gör justeringar enligt kraven i IAS 12. För kvartalet genomfördes ingen sådan justering.

Zubsolv US bidrog med en förbättring av EBIT till SEK 75,9 m (68,2), motsvarande en marginal på 46,3 procent (42,2)

NYCKELFAKTORERS INVERKAN PÅ ZUBSOLV US FÖRSÄLJNINGSTILLVÄXT, KV 1 2020 MOT KV 1 2019¹



¹Orexos analys baseras på data från IMS plus institutionell försäljning

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

Periodens resultat

Periodens resultat uppgick för kvartalet till SEK 82,6 m (14,1).

IFRS 16 hade en negativ inverkan på periodens resultat om SEK -0,2 m (-0,3).

Segmentsrapportering

Orexo Group har sin verksamhet i Sverige och USA. Från kv 1 2020 kontrolleras och rapporteras verksamheten genom segmenten US Pharma, Digitala behandlingar och HQ & Pipeline¹.

US Pharma

Nettoomsättning för Zubsolv US uppgick för kvartalet till SEK 163,9 m (161,7) motsvarande en ökning om 1,3 procent i SEK. I lokal valuta (USD) var motsvarande tillväxt -4,0 procent motsvarande försäljning i USD 16,9 m (17,6).

Nettoomsättningen för kvartalet påverkades positivt av förbättrad prissättning genom SEK 6,8 m avseende justering för färre returneringar samt SEK 8,7 m hänförligt till positiv påverkan till följd av starkare USD i jämförelse med kv 1 2019. Grossisternas lagernivåer minskade med

SEK 9,1 m under kvartalet.

EBIT uppgick till SEK 75,9 m (68,2) hänförligt till lägre KSV samt en starkare USD i jämförelse med kv 1 2019.

Digitala behandlingar

EBIT uppgick för kvartalet till SEK -12,1 m (0,0) hänförligt till uppstartskostnader i samband med uppbyggandet av en organisation och plattform för segmentet.

HQ & Pipeline

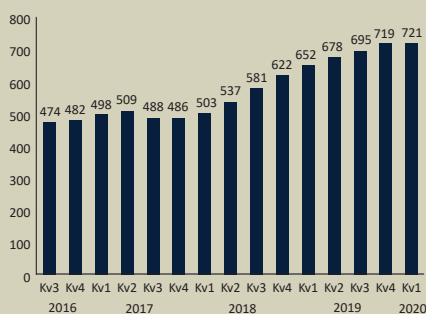
Nettoomsättning från övriga produkter uppgick till SEK 11,1 m (12,6) hänförligt till framförallt royalty för Abstral[®] om SEK 8,6 m (10,9). Royalty för Abstral i Europa erhöles fram till 31 december 2019 när det europeiska kontraktet med Kyowa Kirin gick ut. Royalty från Abstral i USA erhöles fram till 31 oktober när Orexos partner Sentyln drog tillbaka Abstral från försäljning. Royalty avseende Edluar[®] uppgick för kvartalet till SEK 2,4 m (1,7).

EBIT för kvartalet uppgick till SEK -29,9 m (-67,1), framförallt hänförligt till lägre kostnader avseende legala utgifter hänförliga till patenntvister om SEK 0,1 m (48,8) och forskning och utveckling om SEK 38,4 m (23,3).

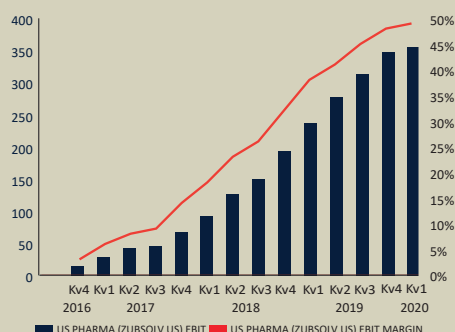
NETTOOMSÄTTNING OCH RÖRELSERESULTAT PER SEGMENT

SEK m	Nettoomsättning			EBIT		
	2020 jan-mar	2019 jan-mar	2019 jan-dec	2020 jan-mar	2019 jan-mar	2019 jan-dec
Zubsolv [®] US	163,9	161,7	719,2	75,9	68,2	347,1
US Pharma – total	163,9	161,7	719,2	75,9	68,2	347,1
Digitala behandlingar	-	-	-	-12,1	-	-0,9
Digitala behandlingar– total	-	-	-	-12,1	-	-0,9
Abstral [®] royalties	8,6	10,9	112,6	-	-	-
Edluar [®] royalties	2,4	1,7	11,6	-	-	-
Zubsolv - ex US	0,1	0,0	0,1	-	-	-
OX-MPI	-	-	1,4	-	-	-
HQ & Pipeline – total	11,1	12,6	125,6	-29,9	-67,1	-115,0
Total	175,0	174,3	844,8	34,0	1,1	231,2

US PHARMA (ZUBSOLV US) NETTOOMSÄTTNING (LTM², SEK m)



US PHARMA (ZUBSOLV US) EBIT OCH RÖRELSEMARGINAL (LTM², SEK m)



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

²LTM, Last Twelve Months, de senaste tolv månaderna

Likvida medel, kassaflöde och nettokassa-position

Per 31 mars 2020 uppgick likvida medel till SEK 861,4 m (647,4) och räntebärande skulder till SEK 249,5 m (321,0), vilket innebär en positiv nettokassaposition om 611,9 m (326,4). Under kvartalet har Orexo återköpt 464 035 stamaktier för SEK 24,4 m samt köpt tillbaka delar av bolagets utestående företagsobligationer till ett värde om SEK 40,5 m. Den starka nettokassapositionen möjliggör för Orexo att fortsätta följa den lagda strategin att utveckla pipeline och att hitta affärsutvecklingsmöjligheter med syftet att addera fler produkter till den kommersiella verksamheten i USA.

Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick för kvartalet till SEK 48,1 m (50,9).

Investeringar

Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick för kvartalet till SEK 3,9 m (0,1). De högre investeringarna avser framförallt inköp av utrustning till verksamheten för forskning och utveckling.

Eget kapital

Det egna kapitalet per 31 mars 2020 uppgick till SEK 775,3 m (496,6). Soliditeten uppgick till 50,0 procent (36,3).

Moderbolaget

Nettoomsättningen uppgick för kvartalet till SEK 137,6 m (116,8) varav SEK 126,4 m (104,2) avsåg försäljning till koncernbolag.

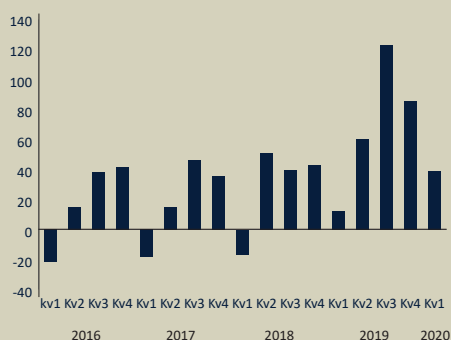
Resultat före skatt uppgick till SEK 105,7 m (19,6) för kvartalet.

Investeringar för kvartalet uppgick till SEK 3,9 m (0,1).

Per 31 mars 2020 uppgick likvida medel för moderbolaget till SEK 575,2 m (346,5).

Likvida medel uppgick till SEK 861,4 m (647,4)

EBITDA, SEK m



KASSAFLÖDE FRÅN LÖPANDE VERKSAMHET, SEK m



Verksamhet

Kommersiell verksamhet

Zubsolv® US för behandling av opioidberoende (OUD) i USA

Under kvartalet har vi inte sett någon påverkan från COVID-19 på Zubsolvs försäljning, däremot har vår säljkår påverkats betydligt eftersom alla säljaktiviteter där våra säljare träffar sjukvårdspersonal personligen temporärt har stoppats. Istället fortsätter säljarbetet genom andra kanaler samtidigt som de förbereds för lanseringen under sommaren av Orexos första digitala terapi, vorvida®. Orexo bedömer att påverkan på Zubsolv kommer bli begränsad om reserestriktionerna lyfts under de kommande månaderna, men om de fortsätter in på andra halvåret kan det påverka tillväxten för Zubsolv. På lång sikt och som en konsekvens av corona pandemin förväntar vi oss att efterfrågan på behandlingar för beroende och missbruk accelererar, vilket är i linje med vad vi sett under tidigare perioder av ekonomisk avmattning då drogmissbruket och beroendet ökat.

Försäljningsutveckling

Zubsolvs försäljning minskade med 15 procent mot kv 4 2019 och 4 procent mot kv 1 2019 mätt i USD. Volymen minskade med 8 procent mot kv 4 2019 och 13 procent i jämförelse med kv 1 2019. Med hänsyn till förändringen i prissubvention under 2019 och säsongeffekten som återkommer årligen, med ett svagare kv 1 mot kv 4, så var utvecklingen enligt förväntan. Både Zubsolv och marknaden visade högre volymer i mars eftersom patienter förberedde sig för att göra färre besök hos både läkare och apotek under nedstängningen på grund av COVID-19.

Minskningen i den totala volymen beror framför allt på konkurrens från generika hos United Health Group och Humana och att Pennsylvania nu enbart prissubventionerar generika tabletter. Dessa ändringar tillsammans med en fortsatt minskning för Zubsolv i cash segmentet, eftersom generika tar andelar från de patenterade produkterna i segmentet, påverkade volymen negativt.

Marknadsutveckling

Marknaden visade en stark volymtillväxt på 17 procent mot kv 1 2019 och 2 procent mot kv 4 2019. I jämförelse med marknadens tillväxt mätt i volym har volymtillväxten

i antal recept visat på en lägre tillväxt och uppgick till 8 procent mot kv 1 2019. Förklaringen till skillnaden är dels på grund av COVID-19 nedstängningarna som resulterat i att patienterna får fler tabletter utskrivna per recept vilket gäller alla betalarkategorier och dels på grund av att antal recept i Cash segmentet inte har hållit samma tillväxttakt som volymtillväxten, det vill säga antal sålda filmer och tabletter, vilket vi kommunicerat i tidigare rapporter. Vid analys av marknaden, exklusive Cash segmentet, så växer den övriga delen både mätt i antal recept och volym med liknande tillväxt med 13 respektive 16 procent, det vill säga endast 3 procent i skillnad. Resterande delen av skillnaden mot den totala utvecklingen förklaras av COVID-19 som inneburit förskrivning av fler tabletter per recept.

Öppna läkemedelslistor¹

Zubsolvs försäljning på de öppna läkemedelslistorna minskade med 2 procent mot kv 4 2019 och växte 8 procent mot kv 1 2019. Tillväxten mot kv 1 2019 drevs av marknadstillväxt i samtliga kategorier: öppna Commercial växte 7 procent, öppna Medicaid växte 10 procent och öppna Medicare D växte med 19 procent. Utvecklingen för Zubsolv i kv 1 2020 mot kv 4 2019 påverkades av lägre tillväxt i öppna Commercial där Zubsolv minskade med 1 procent vilket är den viktigaste kategorin för Zubsolv. På Caremarks nationella lista vilket utgör majoriteten av Caremarks marknadsvolym växte Zubsolv 38 procent mot kv 1 2019.

Inom Medicaid fortsätter Zubsolv att växa i de delstater där Zubsolv fick prissubvention under 2019, det vill säga Ohio, Texas, Florida och Alabama.

I dessa delstater växte Zubsolvs volym inom Medicaid med 15 procent mot kv 4 2019 medan volymen dubblades mot kv 1 2019.

På lång sikt och som en konsekvens av corona pandemin förväntar vi oss att efterfrågan på behandlingar för beroende och missbruk accelererar, vilket är i linje med vad vi sett under tidigare perioder av ekonomisk avmattning då drogmissbruket och beroendet ökat.

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

Exklusiva listor och listor där Zubsolv® inte är prissubventionerad

Zubsolvs affär inom United Health Group och Humana har minskat 15 procent mot kv 4 2019 och 28 procent mot kv 1 2019. Hos försäkringsbolagen Wellcare och Pennsylvania Medicare, där Zubsolv finns tillgänglig men inte är prissubventionerad, minskade försäljningen med 13 procent mot kv 4 2019 och 33 procent mot kv 1 2019. Humanas volym växte inom kvartalen och volymen hos United Health Group visade tecken på stabilisering.

Marknadstillgång

Inom segmentet Commercial förbättrade Zubsolv sin prissubvention, som redan är den bästa i segmentet, till 98 procent, då Florida Blue Cross Blue Shield tillkommit. Motsvarande siffra för segmentet Public är 35 procent, vilket är en minskning till följd av att Pennsylvania Medicaid numera enbart prissubventionerar generiska tabletter.

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

Orexos partner Mundipharma Pty Ltd., är i pågående förhandlingar med prismsyndigheten i Australien. Under förutsättning att australiensiska prismsyndigheten beslutar om prissubvention för Zubsolv planeras lansering äga rum tidigast 2020. Orexo kommer erhålla royalty på framtida nettoförsäljning.

Möjligheten att inleda samarbeten med nya potentiella partners är avhängigt utgången i de prissförhandlingar som pågår med myndigheter i flera europeiska länder.

Orexo har arbetat intensivt med att etablera en effektiv tillverkningskedja även utanför USA, eftersom en låg kostnad för sålda varor är central för att bemöta den ökade prispresen från generiska produkter. Möjligheten att inleda samarbeten med nya potentiella partners är avhängigt utgången i de prissförhandlingar som pågår med myndigheter i framför allt flera europeiska länder.

PORTFÖLJ MED KOMMERSIELLA PRODUKTER OCH UTVECKLINGSPROJEKT

Utvecklingsprojekt										
	Explorativ	Preklinisk	Fas			Registrering	Godkännande/Lansering			
			1	2	3		US	EU	RoW ¹	
Läkemedel	OX124 Naloxon - Opioidöverdos	[Progress bar]								
	OX125 Nalmefen - Opioidöverdos	[Progress bar]								
	OX338 Ketorolak - Måttlig till medelsvår smärta	[Progress bar]								
	OX382 Buprenorfin - Opioidberoende	[Progress bar]								
	OX-MPI BI1029539 - Mikrovaskulär sjukdom Partner: Gesynta Pharma	[Progress bar]								
Digitala terapier	Teknisk utveckling					Registrering	Godkännande/Lansering			
							US	EU	RoW ¹	
	OXD01 - Opioidberoende Partner: GAIA AG	[Progress bar]								
	OXD02/vorvida® - Alkoholberoende Partner: GAIA AG	[Progress bar]						●		

Läkemedel

OX124 – akutläkemedel vid opioidöverdos med naloxon

Identifierat behov

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

Vårt mål

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

Differentiering

Resultat från den explorativa farmakokinetikstudien (PK-studien) med friska frivilliga visade en signifikant bättre PK-profil – snabbare, starkare och mer långtidsverkande jämfört med dagens marknadsledande produkt.

Finansiell potential

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

Förändringar under kvartalet

I samråd med FDA fortsatte arbetet med att förbereda för den pivotala PK-bryggingsstudien som planeras att genomföras andra halvåret 2020.

OX125 - akutläkemedel vid opioidöverdos med nalmefen

Identifierat behov

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

Vårt mål

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

Differentiering

Beroende på resultaten från den första PK-studien i människa som kommer att genomföras under första halvåret 2020.

Finansiell potential

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

Förändringar under kvartalet

Fortsatte förbereda för den första PK-studien i människa som planeras påbörjas under första halvåret 2020.

OX-124: Resultatet från den explorativa PK-studien med friska frivilliga visade en signifikant bättre PK-profil.

¹ RoW, marknader exklusive USA och Europa

● vorvida® har lanserats i Tyskland och Schweiz av GAIA

OX338 – akut måttlig till medelsvår smärta*Identifierat behov*

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

Vårt mål

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

Differentiering

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

Finansiell potential

Nettoomsättning > USD 100 m (USA-marknaden).

Förändringar under kvartalet

Lovande resultat från den första PK-studien i människa presenterades, se under Differentiering ovan.

OX382 – opioidberoende (OUD)*Identifierat behov*

Idag är buprenorfinprodukter för behandling av opioidberoende endast tillgängliga i formuleringar som sublinguala och buckala tabletter samt filmer.

Vårt mål

Att utveckla en formulering som för vissa patientgrupper och behandlingsmiljöer ger ett flertal fördelar jämfört med dagens administrationsvägar.

Differentiering

-

Finansiell potential

-

Förändringar under kvartalet

Resultatet från en in-vivo Proof of Concept studie i djur som genomfördes under första kvartalet 2019 stödde inte en fortsatt utveckling av den nuvarande formuleringen i kliniska studier. Nästa steg för fortsatt utveckling utvärderades, där alternativa formuleringalternativ ingår.

OX-MPI – mikrovaskulära sjukdomar*Identifierat behov*

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

Vårt mål

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

Differentiering

Beroende på resultaten från den första farmakokinetikstudien i människa som pågår.

Finansiell potential

-

Förändringar under kvartalet

Den första studien i människa pågår och framskred enligt plan. Resultaten väntas under första halvåret 2020.

Digitala terapier**OXD01 – opioidberoende (OUD)***Identifierat behov*

Tillgång till rådgivning med konsekvent hög kvalitet är en växande flaskhals i behandlingen av opioidberoende. Läkemedelsassisterad behandling bör alltid kompletteras med psykosocialt stöd.

Vårt mål

Att utveckla den första digitala terapin som visar ett betydande hållbart positivt resultat på behandling av patienters opioidberoende och göra den tillgänglig globalt.

Differentiering

En fullt automatiserad digital terapi som vetenskapligt bevisats förbättra behandlingen av opioidberoende, tillsammans med traditionella läkemedelsbehandlingar.

Finansiell potential

Nettoomsättning USD 150-225 m (USA-marknaden).

Förändringar under kvartalet

Förberedde för att slutföra den tekniska utvecklingen av den nya digitala terapin.

OXD02/vorvida® - tungt alkoholmissbruk, inklusive alkoholberoende (AUD)

Identifierat behov

Alkoholmissbruk är mycket stigmatiserat, endast få personer söker professionell hjälp och de som söker hjälp har svårt att hitta stöd av hög kvalitet.

Vårt mål

Att etablera vorvida® som den ledande digitala terapin för personer som lider av alkoholmissbruk.

Differentiering

En fullt automatiserad digital terapi som vetenskapligt bevisats minska de problematiska dryckesmönstren hos vuxna med alkoholbrukssyndrom.

Finansiell potential

Nettoomsättning USD 120-200 m (USA-marknaden).

Förändringar under kvartalet

En ansökan för att möjliggöra kommersialisering av vorvida® i USA lämnades in till FDA. Ett tillstånd väntas under andra kvartalet 2020.

Vårt mål är att etablera vorvida® som den ledande digitala terapin för personer som lider av alkoholmissbruk.

Övrig information

Finansiell prognos 2020

- Buprenorfin/naloxon marknaden kommer fortsätta visa en tvåsiffrig tillväxt
- Nettoförsäljningen för Zubsolv US förväntas vara i linje med 2019. Utvecklingen på de öppna listorna ökar, medan det högt rabatterade exklusiva segmentet minskar.
- På grund av de ökade investeringarna i pipeline kommer OPEX nå en nivå på SEK 550-600 miljoner
- EBITDA förväntas minska på grund av ökade investeringar i pipeline och att royalty för Abstral® minskar med cirka SEK 85 miljoner, till följd av att patenten i USA och Europa löper ut
- Marginalen för US Pharma kommer vara i intervallet 45-50 procent
- COVID-19 har ökat osäkerheten i den finansiella prognosen
- Prognosen baseras på valutakurser från december 2019

Framåtblickande uttalanden

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

Risker och osäkerhetsfaktorer

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer framgår av årsredovisningen för 2019. Den fortsatta kommersialiseringen av Zubsolv medför en riskexponering av operationell karaktär och Orexo är ständigt utsatt för risker relaterade till immateriella rättigheter.

Uppsala 28 April, 2020
Orexo AB (publ)

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Den här rapporten har inte blivit granskad av bolagets revisorer

Finansiella rapporter, noter och nyckeltal

KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK miljoner	Noter	2020 jan-mar	2019 jan-mar	2019 jan-dec
Nettoomsättning	9	175,0	174,3	844,8
Kostnader för sålda varor		-20,0	-25,3	-105,6
Bruttovinst		155,1	149,0	739,2
Försäljningskostnader		-54,6	-47,2	-191,9
Administrationskostnader		-23,7	-70,1	-139,6
Forsknings- och utvecklingskostnader		-52,9	-37,6	-181,3
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		10,1	7,0	4,8
Rörelseresultat		34,0	1,1	231,2
Finansiella poster – netto		44,0	4,8	-3,3
Resultat före skatt		78,0	5,9	227,9
Skatt	5	4,6	8,2	-8,8
Periodens resultat¹		82,6	14,1	219,1
Resultat per aktie, före utspädning, kr		2,38	0,41	6,33
Resultat per aktie, efter utspädning, kr		2,34	0,40	6,20

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK miljoner	2020 jan-mar	2019 jan-mar	2019 jan-dec
Periodens resultat	82,6	14,1	219,1
Övrigt totalresultat			
Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:			
Omräkningsdifferenser	9,3	3,2	3,4
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	9,3	3,2	3,4
Summa totalresultat för perioden¹	91,9	17,3	222,5

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

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK miljoner	2020 31 mar	2019 31 mar	2019 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	24,9	19,5	22,0
Immateriella anläggningstillgångar	109,9	99,7	113,9
Nyttjanderättstillgångar	76,1	68,2	57,0
Uppskjuten skattefordran	94,9	103,3	85,5
Övriga finansiella anläggningstillgångar	1,5	10,8	1,4
Summa anläggningstillgångar	307,3	301,5	279,9
Omsättningstillgångar			
Varulager	140,1	166,4	131,8
Kundfordringar och andra fordringar	241,6	252,2	272,6
Likvida medel	861,4	647,4	816,8
Summa omsättningstillgångar	1 243,0	1 065,9	1 221,2
Summa tillgångar	1 550,4	1 367,4	1 501,1
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Summa eget kapital	775,3	496,6	706,4
Långfristiga skulder			
Avsättningar	10,2	7,7	10,7
Långfristiga skulder, räntebärande	249,5	321,0	289,6
Leasingskuld, långfristig	53,8	45,3	33,3
Summa långfristiga skulder	313,5	373,9	333,6
Kortfristiga skulder			
Avsättningar	283,5	286,5	269,3
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	157,7	190,5	170,5
Leasingskuld, kortfristig	20,6	19,9	21,4
Summa kortfristiga skulder	461,6	496,6	461,1
Summa skulder	775,1	870,8	794,7
Summa eget kapital och skulder	1 550,4	1 367,4	1 501,1

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

SEK miljoner	2020 31 mar	2019 31 mar	2019 31 dec
Ingående eget kapital	706,4	476,1	476,1
Summa totalresultat för perioden	91,9	17,3	222,5
Aktierelaterade ersättningar	1,4	3,1	5,8
Återköp av aktier	-24,4	—	—
Nyemissioner	—	—	2,0
Utgående eget kapital	775,3	496,6	706,4

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

SEK miljoner	Noter	2020 jan-mar	2019 jan-mar	2019 jan-dec
Rörelseresultat		34,0	1,1	231,2
Erhållna räntor		2,7	2,0	9,9
Betalade räntor		-3,4	-3,7	-17,7
Betald inkomstskatt		-0,4	0,0	-12,2
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	3	-8,1	22,9	41,3
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		24,9	22,3	252,5
Förändring av rörelsekapital		23,2	28,6	34,5
Kassaflöde från den löpande verksamheten		48,1	50,9	287,0
Förvärv av materiella och immateriella tillgångar		-3,9	-0,1	-32,0
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar		—	—	—
Återbetalning av finansiella anläggningstillgångar		—	—	9,5
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-3,9	-0,1	-22,4
Nyemission		—	—	2,0
Återköp aktier		-24,4	—	—
Amortering av lån		-44,4	-10,7	-55,8
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-68,8	-10,7	-53,7
Periodens kassaflöde		-24,6	40,2	210,8
Likvida medel vid periodens ingång		816,8	589,8	589,8
Kursdifferenser i likvida medel		69,2	17,3	16,1
Förändring likvida medel		44,7	57,4	227,0
Likvida medel vid periodens utgång		861,4	647,4	816,8

NYCKELTAL¹

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

	2020 jan-mar	2019 jan-mar	2019 jan-dec
Rörelsemarginal, %	19,4	0,6	27,4
Avkastning på eget kapital, %	11,1	2,9	37,1
Nettoskuldsättning, SEK miljoner	-611,9	-326,4	-527,2
Skuldsättningsgrad, %	32,2	64,6	41,0
Soliditet, %	50,0	36,3	47,1
Antal aktier, före utspädning	34 710 639	34 574 287	34 621 646
Antal aktier, efter utspädning	35 338 863	35 223 304	35 348 484
Resultat per aktie, före utspädning, kr	2,38	0,41	6,33
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	2,34	0,40	6,20
Antal anställda vid periodens slut	132	131	127
Eget kapital, SEK miljoner	775,3	496,6	706,4
Sysselsatt kapital, SEK miljoner	1 024,8	817,6	996,0
Rörelsekapital, SEK miljoner	-79,9	-78,4	-56,7

¹ Definitioner av nyckeltal återfinns på sidan 20 i denna rapport

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK miljoner	Noter	2020 jan-mar	2019 jan-mar	2019 jan-dec
Nettoomsättning		137,6	116,8	534,0
Kostnad sålda varor		-19,7	-27,3	-98,6
Bruttoresultat		117,9	89,5	435,3
Försäljningskostnader		-23,9	-2,9	-6,6
Administrationskostnader		-12,6	-62,5	-105,6
Forsknings- och utvecklingskostnader		-42,7	-30,5	-152,3
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		23,2	22,1	67,2
Rörelseresultat		62,0	15,8	238,0
Ränteintäkter och räntekostnader		-2,6	-3,4	40,0
Övriga finansiella intäkter och kostnader		46,3	7,2	-46,9
Finansiella poster – netto		43,8	3,8	-6,9
Resultat före skatt		105,7	19,6	231,1
Skatt	5	—	—	-11,8
Periodens resultat		105,7	19,6	219,3

MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK miljoner	2020 jan-mar	2019 jan-mar	2019 jan-dec
Periodens resultat	105,7	19,6	219,3
Övrigt totalresultat	—	—	—
Summa totalresultat för perioden	105,7	19,6	219,3

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK miljoner	2020 31 mar	2019 31 mar	2019 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	109,9	99,7	113,9
Materiella anläggningstillgångar	24,9	19,5	22,0
Uppskjuten skattefordran	49,0	60,9	49,0
Aktier i dotterbolag	156,3	152,9	155,6
Summa anläggningstillgångar	340,1	332,9	340,6
Omsättningstillgångar			
Varulager	113,3	142,5	113,4
Kundfordringar och andra fordringar	175,7	149,5	214,1
Kassa och bank	575,2	346,5	469,0
Summa omsättningstillgångar	864,2	638,4	796,5
Summa tillgångar	1 204,4	971,3	1 137,1
EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER			
Eget kapital	726,8	439,6	644,0
Långfristiga skulder			
Avsättningar	7,7	5,8	8,2
Obligationslån	249,5	321,0	289,6
Summa långfristiga skulder	257,2	326,7	297,8
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	29,3	20,1	22,8
Övriga skulder	8,0	6,1	6,0
Skuld koncernföretag	163,2	136,8	144,7
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	19,9	42,0	21,8
Summa kortfristiga skulder	220,4	205,0	195,3
Summa skulder	477,6	531,1	493,1
Summa eget kapital och skulder	1 204,4	971,3	1 137,1

Noter

1. Redovisningsprinciper

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

De redovisningsprinciper som anges nedan överensstämmer med dem som användes vid upprättandet av Årsredovisningen för 2019 med undantag för nya och uppdaterade standards och tolkningar beskrivna nedan.

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

2. Segmentsrapportering

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

Segmentet Digital behandling utgörs av distribution och försäljning av digitala behandling i USA. Det är ett komplement till existerande behandlingar samt tillgodoser patienter med tillgång till ett sofistikerat och individualiserat stöd när det behövs som mest.

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

Jämförelsetalen har omräknats i enlighet med ovan fördelning.

FÖRDELNING AV INTÄKTER OCH EBIT PER SEGMENT

SEK m	2020 jan-mar	2019 jan-mar	2019 jan-dec
US Pharma			
Nettomsättning	163,9	161,7	719,2
Rörelseresultat (EBIT)	75,9	68,2	347,1
Digital behandlingar			
Nettomsättning	0,0	0,0	0,0
Rörelseresultat (EBIT)	-12,1	0,0	-0,9
HQ & Pipeline			
Nettomsättning	11,1	12,6	125,6
Rörelseresultat (EBIT)	-29,9	-67,1	-115,0
Koncern			
Nettomsättning	175,0	174,3	844,8
Rörelseresultat (EBIT)	34,0	1,1	231,2
Finansnetto	44,0	4,8	-3,3
Resultat före skatt	78,0	5,9	227,9

3. Kassaflöde

JUSTERINGAR FÖR EJ KASSAFLÖDESPÅVERKADE POSTER

SEK miljoner	2020 jan-mar	2019 jan-mar	2019 jan-dec
Avskrivningar/amorteringar och nedskrivningar	8,7	10,9	41,0
Förändringar i avsättningar	-8,2	12,4	-2,7
Aktierelaterade ersättningar	1,4	3,1	5,8
Valutakursintäkter och kostnader	-10,1	-3,5	-2,7
Totalt	-8,1	22,9	41,3

4. Rättstvister

-

5. Uppskjuten skatt

Den nya lagstiftningen ändrar den svenska inkomstskattesatsen till 21,4 procent från och med den 1 januari 2019 och till 20,6 procent från och med 1 januari 2021. I enlighet med IFRS, som på detta område bygger på en princip att förändringar i skattesatser omedelbart bör införlivas i redovisningen, har bolaget utfört en skatteanalys av de relevanta skattepositionerna. Det skattemässiga underskottet i koncernen uppgår till SEK 1 180 m per den 31 december 2019 och avser svenska företag. Uppskjutna skattefordringar om SEK 49,0 m har aktiverats per den 31 december 2019 utav totala underskottsavdraget, enligt bolagets bedömning för att uppfylla kraven i IAS 12. Det finns ingen tidsgräns för när resterande förlustavdrag kan utnyttjas. Resten av skatteeffekten av koncernens temporära skillnader relateras till icke-avdragsgilla kortfristiga avsättningar för försäljningsrabatter, returer, distribution och andra relevanta avdrag i bolagets verksamhet i US.

6. Finansiella instrumt

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

7. Transaktioner med närstående

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

8. Viktiga händelser efter periodens utgång

- › Programmet för återköp av 500 000 av bolagets stamaktier, uppgående till 1,4 procent av totala emitterade stamaktier, avslutades
- › Årsstämman valde James Noble till styrelseordförande och Charlotte Hansson till styrelsemedlem. De ersätter Martin Nicklasson och Kristina Schauman som avböjt omval.
- › Finansiell prognos oförändrad

9. Intäkter från kundavtal

SEK miljoner		2020 jan-mar			
Typ av intäkt	Zubsolv®	Abstral®	Edluar®	OX-MPI	Totalt
US Pharma	163,9	—	—	—	163,9
Digitala Behandlingar	—	—	—	—	0,0
HQ & Pipeline	0,1	8,6	2,4	—	11,1
Totala intäkter från kundavtal	164,0	8,6	2,4	0,0	175,0
Geografiska marknader	Zubsolv	Abstral	Edluar	OX-MPI	Totalt
USA	163,9	—	0,5	—	164,4
EU & UK	—	8,6	1,1	—	1,7
Övriga världen	0,1	0,1	0,8	—	8,9
Totala intäkter från kundavtal	164,0	8,6	2,4	0,0	175,0
SEK miljoner		2019 jan-mar			
Typ av intäkt	Zubsolv	Abstral	Edluar	OX-MPI	Totalt
US Pharma	161,7	—	—	—	161,7
Digitala Behandlingar	—	—	—	—	0,0
HQ & Pipeline	—	10,9	1,7	—	12,6
Totala intäkter från kundavtal	171,9	10,9	1,7	0,0	174,3
Geografiska marknader	Zubsolv	Abstral	Edluar	OX-MPI	Totalt
USA	161,7	1,2	0,4	—	163,3
EU	—	6,0	0,6	—	6,5
Övriga världen	—	3,7	0,8	—	4,5
Totala intäkter från kundavtal	161,7	10,9	1,7	0,0	174,3
SEK miljoner		2019 jan-dec			
Segment	Zubsolv	Abstral	Edluar	OX-MPI	Totalt
US Pharma	719,2	—	—	—	719,2
Digitala Behandlingar	—	—	—	—	0,0
HQ & Pipeline	0,1	112,6	11,6	1,4	125,6
Totala intäkter från kundavtal	719,3	112,6	11,6	1,4	844,8
Geografiska marknader	Zubsolv	Abstral	Edluar	OX-MPI	Totalt
USA	719,2	2,2	4,4	—	725,8
EU	0,1	87,3	2,2	1,4	91,0
Övriga världen	—	23,1	4,9	—	28,0
Totala intäkter från kundavtal	719,3	112,6	11,6	1,4	844,8

Geografisk fördelning av royalties och delmålsbetalningar grundas på motpartens säte.

Definitioner och avstämning av nyckeltal

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

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

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

EBITDA SEK miljoner	2020 jan-mar	2019 jan-mar	2019 jan-dec
EBIT	34,0	1,1	231,2
Avskrivningar och amorteringar	5,1	10,9	40,9
EBITDA	39,1	12,0	272,1
Kostnader för patenttvist	0,1	48,8	49,4
EBITDA exklusive kostnader för patenttvist	39,2	60,8	321,5

AVKASTNING PÅ EGET KAPITAL	2020 jan-mar	2019 jan-mar	2019 jan-dec
Eget kapital, ingående balans	706,4	476,1	476,1
Eget kapital, utgående balans	775,3	496,6	706,4
Genomsnittligt eget kapital	740,9	486,4	591,3
Periodens resultat	82,6	14,1	219,1
Avkastning på eget kapital %	11,1	2,9	37,1

RÖRELSEKOSTNAD SEK miljoner	2020 jan-mar	2019 jan-mar	2019 jan-dec
Försäljningskostnader	-54,6	-47,2	-191,9
Administrativa kostnader	-23,7	-70,1	-139,6
Forsknings- och utvecklingskostnader	-52,9	-37,6	-181,3
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	10,1	7,0	4,8
Rörelsekostnader	-121,1	-147,9	-508,0

BRUTTOINVESTERINGAR SEK miljoner	2020 jan-mar	2019 jan-mar	2019 jan-dec
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	3,8	0,1	5,0
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	0,1	—	27,0
Bruttoinvesteringar	3,9	0,1	32,0

Ordlista

American Depository Receipt (ADR)

Ett värdepapper, utfärdat av en depåbank, som representerar ägandet av ett företags underliggande aktier. ADR-program skapas för att underlätta för amerikanska investerare att äga aktier i icke amerikanska företag och att kunna handla med dem på samma sätt som med amerikanska värdepapper.

ANDA

Abbreviated New Drug Application (ANDA) är en förenklad registreringsansökan i USA för godkännandet av ett generiskt läkemedel för ett befintligt licensierat eller godkänt läkemedel

Anestesi

Narkos

Artificiell intelligens

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

Broca®

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

Buprenorfin

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

CHMP

Europeiska läkemedelsmyndighetens vetenskapliga kommitté för humanläkemedel

Digitala behandlingar

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

Digital hälsa

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

Drug Delivery

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

EMA

Europeiska läkemedelsmyndigheten

Fas I-studier

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

Fas II-studier

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

Fas III-studier

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

FDA

Amerikanska läkemedelsmyndigheten

Fentanyl

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

HHS

Amerikanska hälso- och sjukvårdsdepartementet

In Vitro studier

I in vitro studier undersöks levande materia utanför sin naturliga kropp i t.ex ett provrör

IP

Immateriella rättigheter

Kliniska studier/Kliniska prövningar

Studier av ett läkemedels effekt och säkerhet i människa

LTM

En förkortning av Last Twelve Months, de senaste tolv månaderna

Naloxon

Motgift mot opioider

NSAID

Icke-steroida inflammationshämmande läkemedel är verksamma mot smärta, inflammation och feber

NTRx

Antal tabletter per recept dividerat med 30

Opioider

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

PBM (Pharmacy Benefit Manager)

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

PGE

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

Preklinisk utveckling/Prekliniska studier

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

Prissubvention

Bidrag från stat eller försäkringsbolag i syfte att sänka priset på läkemedel/behandling

Proof of Concept studier

En "proof of concept" studie utförs för att få en första indikation på en idéns genomförbarhet i praktiken

Segmentet Cash

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

Segmentet Commercial

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

Segmentet Public

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

Sublingual

Under tungan