

Delårsrapport kv 3 2020

Den nya framtiden börjar ta fart

Kv 3 2020 i korthet

- › Total nettoomsättning SEK 150,3 m (231,2), 189,7 vid exkludering av Abstral® i EU och USA
- › Periodens resultat SEK -84,9 m (111,7), periodens resultat SEK -22,4 m vid exkludering av DTx lansering. Periodens resultat påverkades också av en materiell engångsskattejustering på SEK -43.5 m.
- › EBITDA SEK -12,2 m (114,1), EBITDA SEK 50,3 m vid exkludering av DTx lansering
- › US Pharma segment (ZUBSOLV® US) nettoomsättning SEK 143,8 m (182,7), EBIT SEK 72,4 m (90,9)
- › DTx segment EBIT SEK -62,5 m (-), inkluderar USA-lansering av de vetenskapligt beprövade digitala terapierna deprexis® och vorvida®
- › Kassaflöde från den löpande verksamheten SEK -12,9 m (135,7), och likvida medel uppgick till SEK 593,3 m (812,9)
- › Orexo i USA fick ett föreläggande om att förse myndigheter i USA med viss information gällande ZUBSOLV® och andra buprenorfinprodukter
- › En stämningsansökan lämnades in mot Sun Pharmaceuticals som svar på att Sun registrerat en så kallad Abbreviated New Drug Application hos FDA för lansering av generika på ZUBSOLV® i USA
- › Utvecklingen av en skalbar egen plattform för hantering av betalningar och prissubventioner för nuvarande och framtida digitala terapier avslutades

Viktiga händelser efter periodens utgång

- › Säkerställt att ZUBSOLV® är den enda patenterade produkten på de rekommenderade nationella listorna inom Commercial och Medicare Part D hos Express Script, som är det största PBM:et inom segmentet Commercial. Gäller från 1 januari 2021.
- › Uppdaterad finansiell prognos 2020

SEK 72,4 m

US Pharma EBIT

SEK -12,2 m

EBITDA. Exkl. DTx lansering
SEK 50,3 m

SEK 593,3 m

Likvida medel

SEK m, om inget annat anges	2020 jul-sep	2019 jul-sep	2020 jan-sep	2019 jan-sep	2019 jan-dec	2019-2020 jul-sep Δ
Nettoomsättning totalt	150,3	231,2	504,4	606,7	844,8	-35%
Kostnader för sålda varor	-14,5	-25,9	-54,3	-82,5	-105,6	-44%
Operativa kostnader	-165,4	-99,4	-459,0	-364,5	-508,0	66%
EBIT	-29,6	105,9	-8,9	159,7	231,2	-128%
Rörelsemarginal %	-19,7	45,8	-1,8	26,3	27,4	-65,5 ppt
EBITDA	-12,2	114,1	17,9	186,3	272,1	-111%
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	-2,45	3,22	-1,00	5,21	6,33	-137%
Resultat per aktie, efter utspädning, SEK	-2,45	3,16	-1,00	5,10	6,20	-138%
Kassaflöde från löpande verksamhet	-12,9	135,7	28,0	230,7	287,0	-110%
Likvida medel	593,3	812,9	593,3	812,9	816,8	-27%

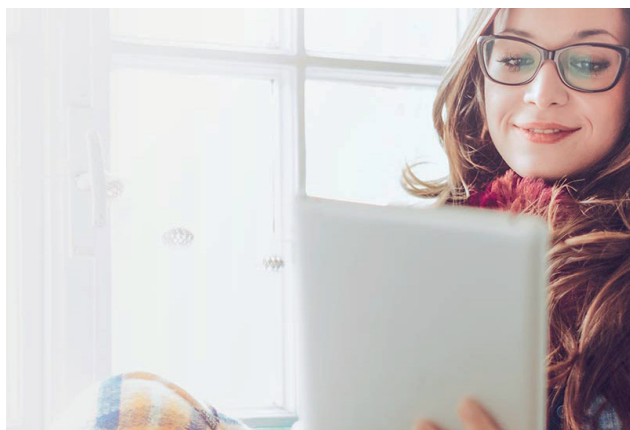
Om inget annat anges i denna delårsrapport, avses koncernen, och siffror som anges avser det aktuella kvartalet medan siffror inom parentes anger utfall för motsvarande period 2019.

Innehåll

VD kommentar	3
Finansiell information, inkl segmentsrapportering	5
Verksamhet	9
Övrig information, inkl. finansiell prognos för 2020	13
Finansiella rapporter, noter och nyckeltal	15
Ordlista	26

Om Orexo

Orexo utvecklar förbättrade läkemedel och digitala terapier som fyller ett viktigt behov inom det växande området mental hälsa och sjukdomar relaterat till läkemedels- och drogmissbruk. Produkterna kommersialiseras av Orexo i USA eller genom partners över hela världen. Huvudmarknaden är idag den amerikanska marknaden för buprenorfin/naloxon produkter där Orexo säljer sin ledande produkt ZUBSOLV® för behandling av opioidberoende. Totala nettoomsättningen 2019 uppgick till SEK 845 m 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 Director
Tel: 018 780 88 00, +1 855 982 7658 Email: ir@orexo.com

Presentation

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

Internet: <https://tv.streamfabriken.com/orexo-q3-2020>

Telefon: SE: SE +46 8 56 642 706 UK +44 3 333 009 031 US +1 8 335 268 397

Innan audiocasten börjar kommer presentationsmaterialet finnas tillgängligt på Orexos hemsida.

Kommande rapporttillfällen

Kv 4 inkl. bokslutskommuniké 2020, 28 januari, 2021
kl 8:00 CET

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

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

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

För mer information om Orexo

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



Håller fokus och maximerar affärs- möjligheter i en utmanande omvärld

Det har varit ett händelserikt kvartal för Orexo, med goda framsteg i etableringen av vårt nya affärsområde inom digitala behandlingar. Kvartalet innebar också en del nya utmaningar, framför allt nya legala processer och påverkan från Covid-19. Jag är nöjd med att vi snabbt kunnat agera och fattat beslut för att möta utmaningarna, vilka jag är säker på att vi kommer kunna hantera med en begränsad påverkan på våra strategier och inte minst våra viktigaste framtida värdeskapare, digitala terapier och OX124. Medan digitala terapier och OX124 har en betydande framtidspotential, kommer ZUBSOLV® fortsätta vara en viktig vinstgenerator. Jag är därför stolt över att vi lyckats säkerställa att ZUBSOLV® är den enda patenterade produkten på de rekommenderade nationella listorna för 2021 inom Commercial och Medicare Part D hos Express Script, som är det största PBM:et inom segmentet Commercial.

Rikta investeringar till de viktigaste värdedrivarna

Under mina nästan åtta år som VD på Orexo, har en av de viktigaste prioriteringarna varit och kommer förbli - att stärka vår finansiella position. En stark balansräkning möjliggör investeringar när attraktiva sådana dyker upp och säkerställer att vi kan fortsätta leverera på våra långsiktiga mål, även när vi står inför oväntade utmaningar. Jag är stolt över vad vi åstadkommit sedan vi började gå med vinst 2016 och med SEK 593 miljoner i kassan har vi vad som behövs för att fortsätta investera i de digitala terapierna och att färdigutveckla vårt prioriterade läkemedelsprojekt.

Under kvartalet genomförde vi en strategisk översyn av verksamheten och beslutade att prioritera resurserna på lansering av de tre digitala terapierna och läkemedelsprojektet som nått längst, OX124, en räddningsmedicin med naloxon för opioidöverdos. Vi har redan omallokerat resurser från ZUBSOLV:s kommersiella team till digitala behandlingar och kommer fortsätta på den vägen samt öka investeringarna ytterligare inom digitala behandlingar i takt med att vi säkerställer prissubvention av produkterna. Inom vår läkemedelspipeline kommer vi lägga mest fokus på att slutföra utvecklingen av OX124 och tillfälligt dra ned takten i utvecklingen av OX125 och OX338. Utvecklingen av vår orala formulering med buprenorfin, OX382, kommer pausas, medan vi fortsätter utforska nya formuleringsmöjligheter. Dessa prioritetsförändringar har gjorts för att säkerställa att vi har de resurser som krävs för att nå en framgångsrik lansering av de digitala terapierna och garantera att vi både kan färdigutveckla och tillmötesgå FDA:s krav för OX124. Som en konsekvens



av dessa prioriteringar, en fortsatt god kostnadskontroll och en försvagad US-dollar, minskar vi vår OPEX guidning för helåret 2020 till SEK 675-725 miljoner från SEK 750-800 miljoner och ökar guidningen för US Pharmas EBIT bidrag från 45-50 procent till över 50 procent.

Etablera Orexo som en ledande aktör inom digitala behandlingar

Att bredda vår affär in på en annan spelplan är ett stort åtagande för bolaget och vi har investerat omfattande resurser både i termer av tid och resurser för att bygga upp en infrastruktur som behövs för att göra våra digitala terapier tillgängliga för patienter. Lanseringen av deprexis® och vorvida® i USA i juli var fullt fokuserad på att skapa tillgång och etablera en betalningsmodell i samråd med försäkringsbolag och privata hälsovårdskliniker. Medan vi gör framsteg, fortsätter vi notera att marknaden för digitala terapier är i sin linda, trots ett stort identifierat behov inom området.

Kundfokus

Jag är stolt över att vi har byggt ett kundstödssystem som kan hantera hela betalnings- och subventionsprocessen, speciellt i ljuset av den accelererade lanseringen av vorvida®. Vi avslutade utvecklingen av Orexos egna system, som planerat, vid slutet av kv 3 och är nu redo att hantera betalningsprocesser från alla patienter, oberoende betalningsmodell, till exempel från kontantbetalning till att försäkringen täcker behandlingen. Dessutom kommer vi göra det möjligt för patienter att betala månadsvis. Vi kommer också inleda partnerskap med vårdgivare som kan slussa patienter, som får behandling med våra terapier, vidare till sjukvårdspersonal om patienten önskar en direkt kontakt med en vårdgivare.

Vi anser att investeringen i ett kundstödssystem blir en viktigt konkurrensfördel för våra nuvarande produkter när vi expanderar vår verksamhet inom digitala behandlingar.

Partnerskap

Under kvartalet tecknades de två första partnerskapsavtalen, GoGoMeds och Trinity Health i North Dakota (ND). GoGoMeds kommer göra våra digitala terapier tillgängliga i deras system som når ut till deras kunder under kv 4 2020 och till att börja med kommer fokus ligga på domstolsväsendet i USA och individer som döms för DUI (Driving under Influence). Trinity Health ND kommer inledningsvis och i spåren av Covid-19 ge sina anställda tillgång till terapierna, vilket Orexo är en stolt sponsor av. Vi kommer fortsätta arbeta med dem för att bredda vårt kommersiella partnerskap. Förutom dessa två lovande avtal, har vi flera pågående diskussioner med betalare och distributörer, vilket vi förväntas ska leda till fler tecknade samarbeten under kv 4 2020.

När vi gick in i digitala terapier grundades beslutet i möjligheten att dra nytta av vår kommersiella amerikanska organisation vid marknadsföring av produkterna. Vi fortsätter se stora synergier mellan de digitala terapierna och ZUBSOLV:s kunder och omallokeringen av resurserna innebär att hela vår kundorganisation från och med oktober arbetar med att marknadsföra både våra digitala terapier och ZUBSOLV®. I takt med att lanseringen av de digitala terapierna tar fart och produkterna börjar prissubventioneras kommer vi utöka vår kommersiella organisation vilket gynnar både ZUBSOLV® och Digitala behandlingar.

ZUBSOLV® visade viss motståndskraft, men påverkades av Covid-19

Under Covid-19 pandemin har vi sett en ökning i mental ohälsa på bred front. Utvecklingen är nära kopplat till opioidberoende där vi ser att fler patienter återgår till missbruk och även överdoserar, vilket fått ett ökat antal att söka behandling. I kvartalet ökade antalet recept på marknaden med 13 procent, den största ökningen i antal recept sedan lanseringen av ZUBSOLV® 2013. Tillväxten är

däremot enbart i segmenten Cash och Public (Medicaid och Medicare). Segmentet Commercial, där vårt läkemedel har så gott som heltäckande prissubvention och där rabatterna är lägre, minskade under kv 2 och kv 3, vilket delvis förklarar den modesta minskningen i efterfrågan på ZUBSOLV® om 4 procent mot kv 2. Utvecklingen i segmentet Commercial förklaras av ökad arbetslöshet i USA som en effekt av Covid-19. Vi förväntar oss att segmentet Commercial andel av den totala marknaden ska normaliseras och visa tillväxt när arbetslöshetssiffrorna återigen förbättras och som ett resultat av att den omfattande ökningen av antalet opioidberoende i spåren av pandemin. Med ZUBSOLV® som den enda rekommenderade patenterade produkten på de tre största PBM:ens (ESI, Caremark & Optum) nationella listor per den 1 januari 2021 i kombination med att segmentet Commercial återigen visar tillväxt, förväntar vi oss att försäljningen igen visar en positiv utveckling.

Vår säljkår spelar en viktig roll i att dra nytta av den förbättrade prissubventionen och för försäljningen av ZUBSOLV®, och påverkas därmed av tillgängligheten till förskrivarna. Medan vi fortsätter ha en lägre tillgänglighet till läkare och andra förskrivare än innan Covid-19 har vi sett en gradvis förbättring under kv 3 2020. Däremot är tillgången till förskrivarna starkt avhängigt utvecklingen av Covid-19 och läget är fortsatt osäkert. Vid marknadsföring av den enda dagliga patenterade buprenorfin/naloxon behandlingen är relationen och dialogen med kunderna avgörande för att upprätthålla vår position på marknaden och vi är fortsatt optimistiska över rollen ZUBSOLV® kan spela när läget normaliseras.

Sammanfattning och utblick

Den globala krisen i spåren av Covid-19 har fortsatt och vi märker också att dynamiken på marknaden för opioidberoende påverkas och den efterföljande omfattande ökningen av antalet individer som lider av mental ohälsa, såsom opioidberoende, alkoholmissbruk och depression. Dessa är samtliga områden där Orexo har en unik position att hjälpa till genom att erbjuda både läkemedel och nya innovativa digitala terapier. Samtidigt kommer pandemins effekter på den globala ekonomin som till exempel arbetslöshet sannolikt inte upphöra på kort sikt och behovet och tillgången till behandling för dem som lider av mental ohälsa kommer finnas under en längre tid. Med ZUBSOLV:s betydligt förbättrade position, framstegen i pipeline och lanseringen av tre digitala terapier i USA ser jag med spänning fram emot vår framtida resa.

Uppsala 4 november, 2020

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Finansiell information

Intäkter

Totala intäkter för kvartalet uppgick till SEK 150,3 m (231,2) varav intäkter för ZUBSOLV® US uppgick till SEK 143,8 m (182,7) och intäkter relaterade till övriga produkter som kommersialiseras via partners uppgick till SEK 6,5 m (48,6).

Minskningen i intäkter för ZUBSOLV® US för kvartalet är hänförlig till lägre efterfrågan på grund av konkurrens inom tidigare exklusiva planer, nedgång i segmentet Commercial på grund av ökad arbetslöshet som ett resultat av Covid-19, lägre justering avseende upplupna produktreturer och ofördelaktiga valutakurser. Förändringen kompenseras delvis av ökade lager hos grossisterna samt ökade priser.

Royalty för Abstral® uppgick till SEK 2,5 m (42,4) för kvartalet. Minskningen förklaras av att kontrakten för marknaderna USA och EU har upphört vilket tidigare kommunicerats.

Totala intäkter för de första nio månaderna uppgick till SEK 504,4 m (606,7), en minskning på 16,9 procent.

Kostnad för sålda varor

Kostnad för sålda varor (KSV) uppgick till SEK 14,5 m (25,9) och avser ZUBSOLV® US om SEK 12,6 m (25,9) samt tekniska infrastrukturkostnader om 1,8 m (-) avseende deprexis® och vorvida®. Minskningen i KSV förklaras av effektiviseringsprojektet inom varuförsörjningkedjan, valutakurseffekter samt minskad efterfrågan.

För de första nio månaderna uppgick KSV till SEK 54,3 m (82,5) och avser ZUBSOLV® US om SEK 51,9 m (82,5) samt tekniska infrastrukturkostnader om 2,5 m (-) avseende deprexis® och vorvida®.

Rörelsekostnader

Försäljningskostnader uppgick till SEK 83,3 m (45,0).

Ökningen är hänförlig till kostnader för förberedelser inför lansering av deprexis® och vorvida® i USA om SEK 53,5 m (-). Förändringen kompenseras till viss del av en minskning inom US Pharma om SEK 29,3 m (44,6). Försäljningskostnader för de första nio månaderna uppgick till SEK 207,7 m (141,3).

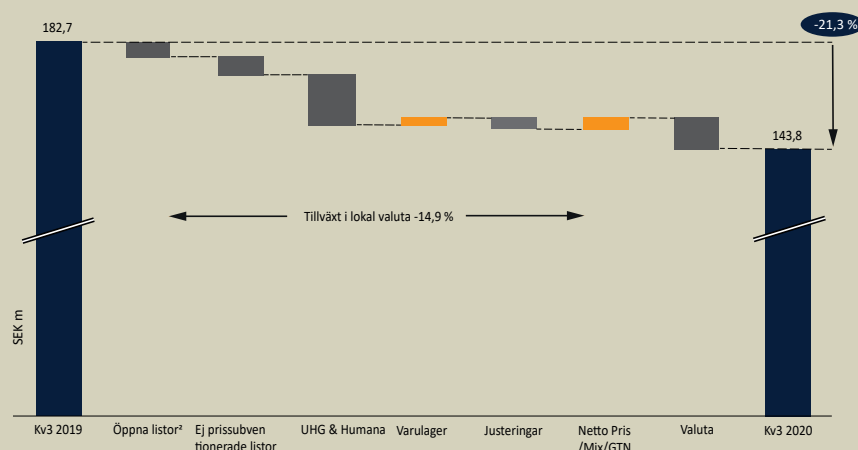
Administrativa kostnader uppgick till SEK 26,4 m (18,1). Ökningen är framförallt hänförlig till juridiska kostnader i USA avseende FDA-föreläggandet. Detta kompenseras till viss del av lägre kostnader för de långsiktiga incitamentsprogrammen till följd av den negativa utvecklingen av aktiepriset samt justering för fair-value värdering mot föregående kvartal. Koncernen implementerade även ett nytt långsiktigt incitamentsprogram för ledningen.

Administrativa kostnader för de första nio månaderna uppgick till SEK 83,0 m (112,7).

Forskning- och utvecklingskostnader uppgick till SEK 50,3 m (41,6). Ökningen är hänförlig till kliniska studier för OX125 samt att OX124 gått in i en avslutande utvecklingsfas där projektet förbereds för registrering under 2021. Övriga interna kostnader inom området minskade under perioden. Forskning- och utvecklingskostnaderna uppgick för de första nio månaderna till SEK 165,9 m (122,7).

US Pharma bidrog med en förbättring av EBIT med SEK 72,4 m (90,9), motsvarande en rörelsemarginal om 50,3 procent (49,8).

NYCKELFAKTORERS INVERKAN PÅ ZUBSOLV® US FÖRSÄLJNINGSTILLVÄXT, KV 3 2020 MOT KV 3 2019¹



¹ Orexos analys baseras på data från IMS plus institutionell försäljning

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

Övriga operativa intäkter och kostnader uppgick till -5,4 m (5,3) för kvartalet och till SEK -2,5 m (12,3) för de första nio månaderna. Förändringen är huvudsakligen hänförlig till valutakursförluster vid omvärdering av balansposter i utländsk valuta i moderbolaget, framför allt i USD.

Rörelseresultat

Rörelseresultatet reflekterar planerade investeringar inom digitala behandlingar samt i pipeline och EBITDA uppgick till SEK -12,2 m (114,1). För de första nio månaderna uppgick EBITDA till SEK 17,9 m (186,3).

EBIT bidraget från US Pharma uppgick till SEK 72,4 m (90,9), vilket motsvarar en rörelsemarginal om 50,3 procent (49,8). Minskningen är hänförlig till lägre försäljning samt högre juridiska kostnader på grund av FDA-föreläggandet vilket kompenseras till viss del av lägre rörelsekostnader. EBIT bidraget från US Pharma uppgick för de första nio månaderna till SEK 237,2 m (242,6), vilket motsvarar en rörelsemarginal om 49,4 procent (45,9).

Finansnetto och skatt

Finansnettot uppgick till SEK -10,8 m (8,7). Huvudsakligen hänförligt till negativ realiserad växelkurspåverkan om SEK 7,1 m, vilken härrör till moderbolagets bankkonton i utländsk valuta, framförallt i USD. Finansnettot påverkades även av räntor och avgifter relaterat till företagsobligationen om SEK 3,0 m. Finansnettot uppgick till SEK 10,9 m (19,2) för de första nio månaderna.

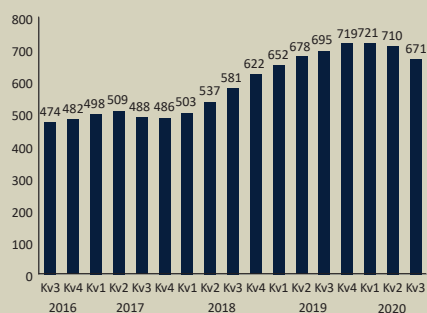
Total skattekostnad uppgick till SEK -44,4 m (-3,0) för kvartalet. Skatten påverkades negativt med en minskning av moderbolagets uppskjutna skattefordran om SEK 43,5 m (-) till följd av lägre förväntade vinster på grund av fortsatta investeringar inom segmentet DTx. Justering avseende uppskjuten skatt hänförlig till temporära skillnader påverkade positivt om SEK 0,6 m (-1,9) för kvartalet. Total skattekostnad för de första nio månaderna uppgick till SEK -36,8 m (1,3) och påverkades negativt om SEK -43,5 m (-) avseende en minskning av moderbolagets uppskjutna skattefordran och påverkades positivt avseende uppskjuten skatt hänförlig till temporära skillnader om SEK 4,0 m (5,0).

Orexo utför regelbundna bedömningar av bolagets uppskjutna skattefordran och gör justeringar enligt kraven i IAS 12.

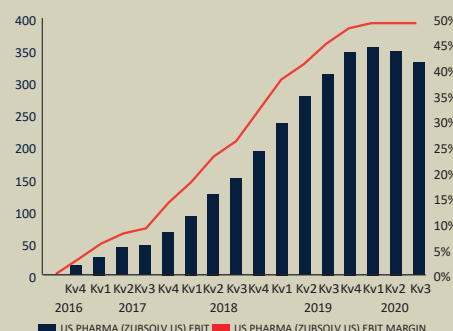
NETTOOMSÄTTNING OCH RÖRELSERESULTAT PER SEGMENT

SEK m	Nettoomsättning					EBIT				
	2020 jul-sep	2019 jul-sep	2020 jan-sep	2019 jan-sep	2019 jan-dec	2020 jul-sep	2019 jul-sep	2020 jan-sep	2019 jan-sep	2019 jan-dec
ZUBSOLV® US	143,8	182,7	480,2	528,7	719,2	-	-	-	-	-
US Pharma – total	143,8	182,7	480,2	528,7	719,2	72,4	90,9	237,2	242,6	347,1
Digitala behandlingar	-	-	-	-	-	-62,5	-	-110,1	-	-0,9
Digitala behandlingar– total	-	-	-	-	-	-62,5	-	-110,1	-	-0,9
Abstral® royalties	2,5	42,4	14,6	66,3	112,6	-	-	-	-	-
Edluar® royalties	4,0	6,1	9,5	10,2	11,6	-	-	-	-	-
ZUBSOLV® - ex US	-	-	0,1	0,1	0,1	-	-	-	-	-
OX-MPI	-	0,1	-	1,4	1,4	-	-	-	-	-
HQ & Pipeline – total	6,5	48,6	24,2	78,0	125,6	-39,5	15,0	-136,0	-82,9	-115,0
Total	150,3	231,2	504,4	606,7	844,8	-29,6	105,9	-8,9	159,7	231,2

US PHARMA (ZUBSOLV® US) NETTOOMSÄTTNING (LTM¹, SEK m)



US PHARMA (ZUBSOLV® US) EBIT OCH RÖRELSEMARGINAL (LTM¹, SEK m)



¹ LTM, Last Twelve Months, de senaste tolv månaderna

Periodens resultat

Periodens resultat uppgick till SEK -84,9 m (111,7) och till SEK -34,8 m (180,3) för de första nio månaderna.

Segmentsrapportering

Orexo Group har sin verksamhet i Sverige och USA. Från kv 1 2020 följs verksamheten upp via segmenten US Pharma, Digitala behandlingar och HQ & Pipeline¹. Se Not 2.

US Pharma

ZUBSOLV[®] US nettoomsättning uppgick till SEK 143,8 m (182,7), motsvarande en minskning om -21,3 procent i SEK och i lokal valuta (USD) -14,9 procent. Mätt i USD uppgick försäljningen till 16,2 m (19,1).

Nettoomsättningen påverkades negativt av lägre efterfrågan, svagare USD samt lägre justering för upplupna produktreturer. Detta kompenseras delvis av förbättrad prissättning samt ökade lagernivåer hos grossisterna i jämförelse med kv 3 2019. Grossisternas lagernivåer minskade i jämförelse med kv 2 2020.

Nettoomsättningen för de första nio månaderna uppgick till SEK 480,2 m (528,7), motsvarande en minskning om 9,2 procent.

EBIT uppgick till SEK 72,4 m (90,9) hänförligt till lägre intäkter och högre juridiska kostnader på grund av FDA-föreläggandet och kompenseras delvis av lägre KSV samt lägre driftskostnader. EBIT uppgick för de första nio månaderna till SEK 237,2 m (242,6).

Digitala behandlingar

EBIT uppgick till SEK -62,5 m (-) för kvartalet och till SEK -110,1 m (-) för de första nio månaderna hänförligt till uppstartskostnader i samband med uppbyggnad av en organisation och plattform samt en initierad lansering av deprexis[®] och vorvida[®]. De första intäkterna förväntas under kv 4 2020.

HQ & Pipeline

Nettoomsättning från övriga produkter uppgick till SEK 6,5 m (48,6) huvudsakligen hänförligt till en minskad royalty för Abstral[®] om SEK 2,5 m (42,4). Royalty för

Abstral[®] i Europa erhöles fram till 31 december 2019 när det europeiska kontraktet med Kyowa Kirin gick ut. Royalty för Abstral[®] i USA erhöles fram till 31 oktober 2019 när Orexos partner Sentyln drog tillbaka Abstral[®] från marknaden. Royalty avseende Edluar[®] uppgick till SEK 4,0 m (6,1).

Totala intäkter från övriga produkter uppgick för de första nio månaderna till SEK 24,2 (78,0).

EBIT uppgick för kvartalet till SEK -39,5 m (15,0) och till SEK -136,0 m (-82,9) för de första nio månaderna, framför allt hänförligt till lägre royalty från Abstral[®] samt lägre nettorelseintäkter om SEK -5,5 m (5,4) huvudsakligen hänförligt till valutakursförluster vid omvärdering av moderbolagets balansposter i utländska valuta, vilket till övervägande del avser kontanta medel i USD.

Likvida medel, kassaflöde och nettokassa-position

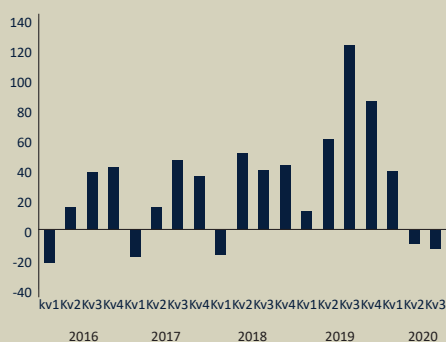
Per 30 september 2020 uppgick likvida medel till SEK 593,3 m (812,9) och räntebärande skulder till SEK 224,1 m (289,2) vilket innebär en positiv nettokassa-position om SEK 369,1 m (523,7). Under kvartalet har Orexo betalat en ej återbetalningsbar milestone till partnern GAIA AG för vorvida[®], investerat i en teknisk plattform inom Digitala behandlingar samt i utrustning för forskning och utveckling. Under niomånadersperioden återköptes obligationer till ett värde av SEK 66,6 m.

Nettokassa-positionen möjliggör för Orexo att fortsätta leverera på strategin att lansera Digitala behandlingar i USA, att utveckla pipeline och lansera OX124. Dessutom möjliggör de kontanta medlen från företagsobligationen att Orexo kan fortsatt följa strategin att hitta affärsutvecklingsmöjligheter med syftet att addera fler produkter till den kommersiella verksamheten i USA.

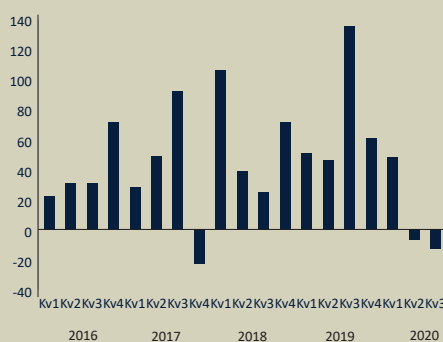
Kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick för kvartalet till SEK -12,9 m (135,7) och till SEK 28,0 m (230,7) för de första nio månaderna.

Likvida medel uppgick till SEK 593,3 m (812,9).

EBITDA, SEK m



KASSAFLÖDE FRÅN LÖPANDE VERKSAMHET, SEK m



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

Investeringar

Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick till SEK 50,2 m (13,6). De högre investeringarna avser framför allt betalning för en ej återbetalningsbar milestone för vorvida®, utveckling av en teknisk plattform inom Digitala behandlingar samt av inköp av utrustning till verksamheten för forskning och utveckling.

Eget kapital

Det egna kapitalet per 30 september 2020 uppgick till SEK 619,4 m (671,7). Soliditeten uppgick till 46,6 procent (43,5).

Moderbolaget

Nettoomsättningen uppgick för kvartalet till SEK 97,4 m (128,6) varav SEK 91,0 m (80,2) avsåg försäljning till koncernbolag. Nettoomsättningen uppgick för de första nio månaderna till SEK 366,4 m (346,7) varav SEK 342,1 m (268,4) avsåg försäljning till koncernbolag.

Resultat före skatt uppgick till SEK -43,9 m (100,8) vilket huvudsakligen är hänförligt till investeringar inom segmentet DTx.

Investeringar uppgick till SEK 40,2 m (13,6).

Per 30 september 2020 uppgick likvida medel för moderbolaget till SEK 439,0 m (411,2).

Verksamhet

Kommersiell verksamhet

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

Under kv 3 fortsatte Covid-19 pandemin att ha betydande påverkan på säljkårens möjligheter att besöka vårdgivare. Att delstaterna hanterar pandemin olika samt att kliniker varierar öppettider och bemanning har minskat effektiviteten i arbetet och antalet besök hos läkare- och sjukvårdspersonal. Dessutom påverkas utvecklingen av den kraftiga ökningen av arbetslösheten i USA, vilket fått färre nya patienter att kunna påbörja behandling och att patienter börjar betala behandling privat eller att de flyttar från segmentet Commercial till Public segmentet, där generika har en högre prissubvention än patenterade läkemedel. Medan marknaden visat stark tillväxt har ZUBSOLV:s del i tillväxten varit begränsad på grund av svårigheten att få tillgång till förskrivare, vilket begränsat möjligheterna att marknadsföra ZUBSOLV:s fördelar och att dra nytta av möjligheter på marknaden som till exempel indragningen av auktoriserad generisk Suboxone® film från marknaden.

Försäljningsutveckling

Under kv 3 2020 minskade försäljningen av ZUBSOLV® i USD med 9 procent mot kv 2 2020, främst på grund av att grossister minskade sina lager och en något lägre efterfrågan. Jämfört med kv 3 2019 minskade nettoförsäljningen med 15 procent, främst beroende på ökad konkurrens från generika inom United Health Group och Humana, tillsammans med mindre nedgångar på de öppna listorna och listor där ZUBSOLV® inte är subventionerad. Mätt i volym minskade ZUBSOLV® med 4 procent mot kv 2 2020 och med 18 procent mot kv 3 2019. Intäktsminskningen jämfört med kv 2 2020 var betydligt kraftigare än volymminskningen på grund av stor uppbyggnad av lager hos grossisterna under kv 2 och minskade lager under kv 3. Dessutom innebar den kraftigt ökade arbetslösheten till följd av Covid-19 en volymminskning på 1 procent i segmentet Commercial jämfört med förra kvartalet vilket påverkade de kommersiella volymerna för ZUBSOLV®. Segmentet Public visade fortsatt tillväxt, och rensat från Humana Medicare var ZUBSOLV:s volym i detta segment oförändrat jämfört med förra kvartalet.

Marknadsutveckling

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

Öppna läkemedelslistor¹

ZUBSOLV:s försäljning på de öppna läkemedelslistorna minskade med 2 procent mot kv 2 2020 och minskade 4 procent mot kv 3 2019. Vid exkludering av institutionell försäljning växte de öppna listorna med 1 procent mot kv 3 2019. ZUBSOLV® hade en oförändrad utveckling i Medicaid under kv 3 2020 mot kv 2 2020 och minskade något inom Commercial, Medicare D och bland institutioner. Påverkan från Covid-19 på Commercial, Medicare D och institutioner under perioden resulterade i oförändrade marknadsvolymer, vilket gjorde det svårt för ZUBSOLV® att generera tillväxt. Inom Medicaid fortsätter ZUBSOLV® att växa i de stater som produkten fick tillträde till under 2019; Ohio, Texas, Florida och Alabama. I dessa stater har ZUBSOLV® växt i volym inom Medicaid med 5 procent mot kv 2 2020 och med 37 procent mot kv 3 2019. ZUBSOLV® växer hos sin största Medicaid-betalare, Michigan jämfört med kv 3 2019 och hos sin näst största Medicaid-betalare, Maryland, mot kv 2 2020.

Tidigare exklusiva listor och listor där ZUBSOLV® inte är prissubventionerad

ZUBSOLV:s volym inom United Health Group och Humana minskade med 7 procent mot kv 2 2020 och med 33 procent mot kv 3 2019. På de läkemedelslistor som inte rekommenderar och subventionerar ZUBSOLV®, bland andra WellCare och Pennsylvania Medicaid, minskade försäljningen med 2 procent mot kv 2 2020 och med 29 procent mot kv 3 2019. ZUBSOLV:s volym inom

Under kv 3 fortsatte Covid-19 pandemin att ha betydande påverkan på säljkårens möjligheter att besöka vårdgivare.

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

United Health Group minskade sakta i jämförelse med kv 2 2020 och noterade den långsammaste kvartalsvisa volymminskningen sedan generisk film gjorde inträde, trots att United Health Groups totala marknadsvolym minskade på grund av Covid-19.

Marknadstillgång

Inom segmentet Commercial behöll ZUBSOLV® sin prissubvention, som är den bästa i segmentet, och uppgår till 98 procent. Den största betalaren inom segmentet Commercial är ESI & CIGNA med 22 procent av den kommersiella marknaden. Från den 1 januari 2021 kommer ZUBSOLV® vara det enda rekommenderade patenterade läkemedlet på ESI & CIGNA:s nationella kommersiella och Medicare Part D:s läkemedelslistor. ZUBSOLV® kommer därmed att från den 1 januari 2021 vara det enda rekommenderade patenterade läkemedlet på de tre största så kallade Pharmacy Benefit Manager (ESI, Caremark och Optum) inom Commercial segmentets nationella listor, med totalt 59 procent av den kommersiella buprenofin/naloxon-marknaden.

ZUBSOLV:s prissubvention inom segmentet Public ökade till 37 procent tack vare det nya avtalet med Medicaid i Louisiana.

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

Orexo har etablerat en effektiv tillverkningskedja även utanför USA. En låg kostnad för sålda varor är avgörande för att bemöta den ökade prispressen från generiska produkter, särskilt inom EU. Förpackningsleverantören har däremot inte kunnat få sin anläggning inspekterad under rådande Covid-19 pandemi, vilket är avgörande för att hantera ZUBSOLV®. Förseningen har tidsmässigt påverkat förhandlingsprocessen med en potentiell partner för EU.

deprexis® US - digital terapi för behandling vid symptom av depression
vorvida® US - digital terapi vid alkoholmissbruk, inklusive alkoholberoende (AUD)

Som ett resultat av FDAs Enforcement Policy som innebär ett snabbspår till marknaden för digitala terapier riktad till det psykiatriska området påskyndades lanseringen av de digitala terapierna. I juli lanserades deprexis® och vorvida® till betalare och institutionella vårdgivare för att initiera processen med att erhålla prissubvention. Sent i september sjösattes den kompletta tekniska infrastrukturen med anpassning till vorvida® med funktionaliteter såsom e-handel, kundsupport och ett service-nav för hantering av försäkringsbolagens subventioner. Detta unika ekosystem är fullt skalbart och arbetet med att anpassa den till deprexis® initierades och en lansering planeras under kv 4.

Under kvartalet påbörjades diskussioner med nationella och regionala försäkringsbolag, vårdgivare och distributörer, vilket resulterade i tecknade distributionsavtal med GoGoMeds och Trinity Health North Dakota. GoGoMeds är ett digitalt apotek som täcker hela USA och erbjuder sina produkter och behandlingar till flera olika parter på arbetsmarknaden. Avtalet innebär att deprexis® och vorvida® kommer erbjudas inom deras nätverk av kunder. Trinity Health är ett omfattande distributionsnätverk som servar över 240 leverantörer och 2800 anställda i regionerna North Dakota, Montana och Saskatchewan. Avtalet innebär att deras sjukvårdspersonal som arbetar i frontlinjen gratis får tillgång till de digitala terapierna för att hantera stress vilket ökat signifikant i dessa områden under Covid-19 pandemin. Orexo arbetar tillsammans med Trinity Health med att utöka samarbetet till att inkludera nya patientgrupper inom nätverket.

Parallellt med lanseringen av vorvida® och deprexis® till betalare har en organisation byggts för att hantera den framtida kommersialiseringen av digitala terapier i USA och förberett en bredare kampanj mot patienter och vårdgivare med början i oktober 2020.

Sent i september sjösattes den kompletta tekniska infrastrukturen med anpassning till vorvida® med funktionaliteter såsom e-handel, kundsupport och ett service-nav för hantering av försäkringsbolagens subventioner.

PORTFÖLJ MED KOMMERSIELLA PRODUKTER OCH UTVECKLINGSPROJEKT

Utvecklingsprojekt											
		Explorativ	Preklinisk	1	Fas 2	3	Registrering	Godkännande/Lansering			
								US	EU	RoW ¹	
Läkemedel	OX124 Naloxon - Opioidöverdos	▶									
	OX125 Nalmefen - Opioidöverdos	▶									
	OX338 Ketorolak - Måttlig till medelsvår smärta	▶									
	OX-MPI B11029539 - Mikrovaskulär sjukdom Partner: Gesynta Pharma	▶									
Digitala terapier	Teknisk utveckling						Registrering	Godkännande/Lansering			
	modia™ - Opioidberoende Partner: GAIA AG	▶					▶				

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 snabbare och mer långtidsverkande och därigenom effektivare för att vända överdosor orsakade av syntetiska opioider.

Differentiering

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

Ny patentskyddad Drug Delivery teknologi som skyddar produkten till 2039.

Finansiell potential

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

Förändringar under kvartalet

Orexo har under kvartalet intensifierat dialogen med FDA sedan FDA ändrat de tekniska kraven för räddningsläkemedel. Till följd av detta måste Orexo genomföra ytterligare tester och utveckling av den nasala formuleringen för att säkerställa att den uppfyller FDAs krav. Dessa nya krav i kombination med svårigheterna att resa till följd av

Covid-19 kommer orsaka en försening i den pivotala kliniska prövningen, som nu preliminärt kommer påbörjas i kv 2 2021. Målet är fortfarande att lämna in registreringsansökan till FDA under andra halvåret 2021, men risken har ökat för en försening till kv 1 2022. Orexo har lämnat in en IND-ansökan (Investigational New Drug), vilket är första steget mot att slutföra utformningen av den pivotala prövningen, en NDA (New Drug Application) och påbörjat processen att ansöka om snabbspår till marknaden. Vad gäller det sistnämnda kommer en sådan att krävas för att möjliggöra en registrering hos FDA under 2021 eller i kv 1 2022.

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.

OX124: Orexo har lämnat in en IND-ansökan, vilket är första steget mot att slutföra utformningen av den pivotala prövningen, en NDA och processen att ansöka om snabbspår till marknaden.

¹ RoW, marknader exklusive USA och Europa

Vårt mål

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

Differentiering

Resultat från den första explorativa humana PK-studien i friska frivilliga visade en omfattande och snabb absorption av nalmefen i samtliga tre OX125 formuleringar. Eftersom nalmefen har längre halveringstid än naloxon har OX125 potential att bli ett effektivt läkemedel mot den ökade användningen av potenta, långtidsverkande syntetiska opioider samt skydda mot "renarkotisering" (en andra överdos) eftersom effekten av en antagonist efter en tid upphör.

Ny patentskyddad Drug Delivery teknologi som skyddar produkten till 2039.

Finansiell potential

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

Förändringar under kvartalet

FDA:s krav gällande OX124 är fullt tillämpliga också på OX125 och det mesta av utvecklingsresurserna har flyttats över till OX124. Utvecklingen av OX125 kommer att ske i ett lägre tempo under färdigställandet av OX124.

OX338 – akut måttlig till medelsvår smärta*Identifierat behov*

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

Vårt mål

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

Differentiering

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

Finansiell potential

Nettoomsättning > USD 100 m (USA-marknaden).

Förändringar under kvartalet

Baserat på det positiva resultatet av den första kliniska prövningen har formuleringsarbetet fortsatt med att ytterligare förbättra formuleringen för att säkerställa tillräcklig kommersiell differentiering. Orexo har beslutat att fokusera större delen av resurserna på OX124 under 2021, vilket kommer att fördröja utvecklingen av OX338.

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.

Förändringar under kvartalet

Företaget har beslutat att ändra OX382 från ett publikt projekt till ett förprojekt, vilket innebär att den tagits bort från bolagets pipeline. Arbetet med att adressera de problem som identifierades i in-vivo studien kommer att fortsätta, men med mindre resurser med undantag för 2021 då inga projektaktiviteter kommer äga rum.

OX-MPI – mikrovaskulära sjukdomar*Identifierat behov*

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

Vårt mål

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

Differentiering

Mer effektiv och/eller säkrare än nuvarande godkända behandlingar.

Finansiell potential

Avhängigt resultatet i de fortsatta kliniska studierna.

Förändringar under kvartalet

Som ett resultat av det positiva resultatet från den första humana PK-studien avslutade Gesynta en ny finansieringsrunda vilket möjliggör att projektet avancerar in i fas 2 studier, i patienter med systemisk skleros, under kv 4 2020.

modia™ (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

Den tekniska utvecklingen avslutades och testningen av samtliga produktmoduler påbörjades. Målet är att göra terapin redo för lansering i USA i kv 4 2020 till en kontrollerad grupp patienter inom ramen för FDAs Enforcement Policy för digitala terapier riktad till det psykiatriska området under Covid-19 pandemin.

Under perioden påbörjades också arbetet med att utvärdera möjliga vägar för att kommersialisera modia™ utanför USA.

Under perioden påbörjades också arbetet med att utvärdera möjliga vägar för att kommersialisera modia™ utanför USA.

Övrig information

Finansiell prognos 2020

- Buprenorfin/naloxon marknaden kommer fortsätta visa en tvåsiffrig tillväxt
- Nettoförsäljningen för ZUBSOLV® US i Q4 2020 förväntas vara i linje med samma kvartal 2019 medan nettoförsäljningen för 2020 förväntas minska mot 2019
- På grund av de ökade investeringarna i pipeline, etablering av DTx verksamheten och påskyndad USA lansering av digitala terapier kommer OPEX nå en nivå på SEK 675-725 m
- EBITDA förväntas minska på grund av en ökad OPEX och att royalty för Abstral® minskar med cirka SEK 85 m, till följd av att patenten i USA och Europa löper ut
- Rörelsemarginalen för US Pharma kommer överstiga 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. Covid-19 pandemin har ökat osäkerheten avseende marknadens utveckling och ZUBSOLV:s försäljning.

Uppsala 4 november, 2020

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Revisors granskningsrapport

Orexo AB (publ), org.nr 556500-0600

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Orexo AB per 30 september 2020 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 revisionsd 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.

Uppsala den 4 november, 2020
Ernst & Young AB

Anna Svanberg
Auktoriserad revisor

Finansiella rapporter, noter och nyckeltal

KONCERNENS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2020 jul-sep	2019 jul-sep	2020 jan-sep	2019 jan-sep	2019 jan-dec
Nettoomsättning	9	150,3	231,2	504,4	606,7	844,8
Kostnader för sålda varor		-14,5	-25,9	-54,3	-82,5	-105,6
Bruttovinst		135,8	205,3	450,1	524,2	739,2
Försäljningskostnader		-83,3	-45,0	-207,7	-141,3	-191,9
Administrationskostnader		-26,4	-18,1	-83,0	-112,7	-139,6
Forsknings- och utvecklingskostnader		-50,3	-41,6	-165,9	-122,7	-181,3
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		-5,4	5,3	-2,5	12,3	4,8
Rörelseresultat		-29,6	105,9	-8,9	159,7	231,2
Finansiella poster – netto		-10,8	8,7	10,9	19,2	-3,3
Resultat före skatt		-40,5	114,6	2,0	178,9	227,9
Skatt	5	-44,4	-3,0	-36,8	1,3	-8,8
Periodens resultat¹		-84,9	111,7	-34,8	180,3	219,1
Resultat per aktie, före utspädning, kr		-2,45	3,22	-1,00	5,21	6,33
Resultat per aktie, efter utspädning, kr		-2,45	3,16	-1,00	5,10	6,20

KONCERNENS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK m	2020 jul-sep	2019 jul-sep	2020 jan-sep	2019 jan-sep	2019 jan-dec
Periodens resultat	-84,9	111,7	-34,8	180,3	219,1
Övrigt totalresultat					
Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:					
Omräkningsdifferenser	-4,8	5,9	-4,9	9,6	3,4
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	-4,8	5,9	-4,9	9,6	3,4
Summa totalresultat för perioden¹	-89,7	117,6	-39,7	189,9	222,5

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

KONCERNENS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	2020 30 sep	2019 30 sep	2019 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	41,5	21,8	22,0
Immateriella anläggningstillgångar	239,6	101,9	113,9
Nyttjanderättstillgångar	64,7	62,2	57,0
Uppskjuten skattefordran	54,4	110,8	85,5
Övriga finansiella anläggningstillgångar	0,8	12,3	1,4
Summa anläggningstillgångar	401,0	309,0	279,9
Omsättningstillgångar			
Varulager	120,7	137,0	131,8
Kundfordringar och andra fordringar	213,2	286,4	272,6
Likvida medel	593,3	812,9	816,8
Summa omsättningstillgångar	927,2	1 236,4	1 221,2
Summa tillgångar	1 328,2	1 545,3	1 501,1
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Summa eget kapital	619,4	671,7	706,4
Långfristiga skulder			
Avsättningar	33,6	8,3	10,7
Långfristiga skulder, räntebärande	224,1	289,2	289,6
Leasingskuld, långfristig	44,1	38,2	33,3
Summa långfristiga skulder	301,9	335,7	333,6
Kortfristiga skulder			
Avsättningar	200,9	281,9	269,3
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	186,9	234,5	170,5
Leasingskuld, kortfristig	19,2	21,6	21,4
Summa kortfristiga skulder	407,0	537,9	461,1
Summa skulder	708,9	873,6	794,7
Summa eget kapital och skulder	1 328,2	1 545,3	1 501,1

KONCERNENS FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL

SEK m	2020 30 sep	2019 30 sep	2019 31 dec
Ingående eget kapital	706,4	476,1	476,1
Summa totalresultat för perioden	-39,7	189,9	222,5
Aktierelaterade ersättningar	-20,0	3,6	5,8
Återköp av aktier	-27,3	—	—
Nyemissioner	—	2,0	2,0
Utgående eget kapital	619,4	671,7	706,4

KONCERNENS KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2020 jul-sep	2019 jul-sep	2020 jan-sep	2019 jan-sep	2019 jan-dec
Rörelseresultat		-29,6	105,9	-8,9	159,7	231,2
Erhållna räntor		0,8	2,5	4,6	7,2	9,9
Betalade räntor		-3,4	-3,7	-10,7	-11,1	-17,7
Betald inkomstskatt		-0,2	0,1	-1,0	-9,1	-12,2
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	3	-9,1	-29,1	-30,3	15,0	41,3
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-41,5	75,7	-46,3	161,7	252,5
Förändring av rörelsekapital		28,6	60,0	74,3	69,0	34,5
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-12,9	135,7	28,0	230,7	287,0
Förvärv av materiella och immateriella tillgångar		-50,2	-13,7	-160,7	-14,5	-32,0
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar		—	-0,8	—	-0,8	—
Återbetalning av finansiella anläggningstillgångar		—	—	0,6	—	9,5
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-50,2	-14,5	-160,1	-15,3	-22,4
Nyemission		—	—	—	2,0	2,0
Återköp aktier		—	—	-27,3	—	—
Amortering av lån		-4,2	-36,9	-79,7	-51,4	-55,8
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-4,2	-36,9	-106,9	-49,4	-53,7
Periodens kassaflöde		-67,4	84,3	-239,1	166,0	210,8
Likvida medel vid periodens ingång		677,2	697,0	816,8	589,8	589,8
Kursdifferenser i likvida medel		-16,5	31,6	15,6	57,1	16,1
Förändring likvida medel		-83,9	115,9	-223,5	223,1	227,0
Likvida medel vid periodens utgång		593,3	812,9	593,3	812,9	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 jul-sep	2019 jul-sep	2020 jan-sep	2019 jan-sep	2019 jan-dec
Rörelsemarginal, %	-19,7	45,8	-1,8	26,3	27,4
Avkastning på eget kapital, %	-12,5	18,2	-5,2	31,4	37,1
Nettoskuldsättning, SEK m	-369,1	-523,7	-369,1	-523,7	-527,2
Skuldsättningsgrad, %	36,2	43,1	36,2	43,1	41,0
Soliditet, %	46,6	43,5	46,6	43,5	47,1
Antal aktier, före utspädning	34 710 639	34 710 639	34 710 639	34 603 847	34 621 646
Antal aktier, efter utspädning	34 710 639	35 370 992	34 710 639	35 322 129	35 348 484
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-2,45	3,22	-1,00	5,21	6,33
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-2,45	3,16	-1,00	5,10	6,20
Antal anställda vid periodens slut	136	130	136	130	127
Eget kapital, SEK miljoner	619,4	671,7	619,4	671,7	706,4
Sysselsatt kapital, SEK m	843,5	960,9	843,5	960,9	996,0
Rörelsekapital, SEK m	-73,0	-114,5	-73,0	-114,5	-56,7

¹ Definitioner av nyckeltal återfinns på sidan 20 i denna rapport

MODERBOLAGETS RESULTATRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	Noter	2020 jul-sep	2019 jul-sep	2020 jan-sep	2019 jan-sep	2019 jan-dec
Nettoomsättning		97,4	128,6	366,4	346,7	534,0
Kostnad sålda varor		-21,0	-17,3	-66,6	-67,6	-98,6
Bruttoresultat		76,4	111,3	299,8	279,0	435,3
Försäljningskostnader		-67,4	-0,4	-129,9	-5,4	-6,6
Administrationskostnader		-7,8	-10,5	-42,5	-89,4	-105,6
Forsknings- och utvecklingskostnader		-36,5	-35,0	-128,8	-101,5	-152,3
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		1,5	27,7	32,9	63,3	67,2
Rörelseresultat		-33,8	93,1	31,6	145,9	238,0
Ränteintäkter och räntekostnader		-2,6	-2,7	-8,3	-9,0	40,0
Övriga finansiella intäkter och kostnader		-7,5	10,4	20,6	25,1	-46,9
Finansiella poster – netto		-10,1	7,7	12,2	16,1	-6,9
Resultat före skatt		-43,9	100,8	43,8	162,0	231,1
Skatt	5	-43,5	0,0	-43,5	0,0	-11,8
Periodens resultat		-87,4	100,8	0,3	162,0	219,3

MODERBOLAGETS RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT

SEK m	2020 jul-sep	2019 jul-sep	2020 jan-sep	2019 jan-sep	2019 jan-dec
Periodens resultat	-87,4	100,8	0,3	162,0	219,3
Övrigt totalresultat	—	—	—	—	—
Summa totalresultat för perioden	-87,4	100,8	0,3	162,0	219,3

MODERBOLAGETS BALANSRÄKNING I SAMMANDRAG

SEK m	2020 30 sep	2019 30 sep	2019 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	230,4	101,9	113,9
Materiella anläggningstillgångar	41,5	21,8	22,0
Uppskjuten skattefordran	5,5	60,9	49,0
Aktier i dotterbolag	163,0	154,3	155,6
Summa anläggningstillgångar	440,5	338,8	340,6
Omsättningstillgångar			
Varulager	94,4	124,1	113,4
Kundfordringar och andra fordringar	136,3	192,0	214,1
Kassa och bank	439,0	411,2	469,0
Summa omsättningstillgångar	669,7	727,3	796,5
Summa tillgångar	1 110,2	1 066,1	1 137,1
EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER			
Eget kapital	597,0	548,6	644,0
Långfristiga skulder			
Avsättningar	31,9	6,6	8,2
Obligationslån	224,1	289,2	289,6
Summa långfristiga skulder	256,1	295,8	297,8
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder	16,7	14,4	22,8
Övriga skulder	10,5	8,2	6,0
Skuld koncernföretag	210,1	145,1	144,7
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	19,8	18,1	21,8
Summa kortfristiga skulder	257,2	185,7	195,3
Summa skulder	513,3	481,5	493,1
Summa eget kapital och skulder	1 110,2	1 066,1	1 137,1

Noter

1. Redovisningsprinciper

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

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

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

2. Segmentsrapportering

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

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

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

Inga rörelsesegment har sammanställts för att bilda ovanstående rapporterbara rörelsesegment. Verkställande direktören är den huvudsakliga beslutsfattaren och övervakar rörelseresultatet för koncernens segment separat för att fatta beslut om resurstilldelning och bedömning av resultat. Segmentets resultat utvärderas baserat på EBIT och mäts konsekvent med EBIT i koncernredovisningen.

Jämförelsetalen har omräknats i enlighet med ovan fördelning.

FÖRDELNING AV INTÄKTER OCH EBIT PER SEGMENT

SEK m	2020 jul-sep	2019 jul-sep	2020 jan-sep	2019 jan-sep	2019 jan-dec
US Pharma					
Nettomsättning	143,8	182,7	480,2	528,7	719,2
Rörelseresultat (EBIT)	72,4	90,9	237,2	242,6	347,1
Digital behandlingar					
Nettomsättning	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Rörelseresultat (EBIT)	-62,5	0,0	-110,1	0,0	-0,9
HQ & Pipeline					
Nettomsättning	6,5	48,6	24,2	78,0	125,6
Rörelseresultat (EBIT)	-39,5	15,0	-136,0	-82,9	-115,0
Koncern					
Nettomsättning	150,3	231,2	504,4	606,7	844,8
Rörelseresultat (EBIT)	-29,6	105,9	-8,9	159,7	231,2
Finansnetto	-10,8	8,7	10,9	19,2	-3,3
Resultat före skatt	-40,5	114,6	2,0	178,9	227,9

3. Kassaflöde

JUSTERINGAR FÖR EJ KASSAFLÖDESPÅVERKADE POSTER

SEK m	2020 jul-sep	2019 jul-sep	2020 jan-sep	2019 jan-sep	2019 jan-dec
Avskrivningar/amorteringar och nedskrivningar	8,7	8,2	26,8	26,7	41,0
Förändringar i avsättningar	3,6	-31,1	-38,2	-6,6	-2,7
Aktierelaterade ersättningar	-26,4	-0,8	-20,0	3,6	5,8
Valutakursintäkter och kostnader	5,0	-5,3	1,1	-8,7	-2,7
Totalt	-9,1	-29,1	-30,3	15,0	41,3

4. Juridiska rättstvister

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

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

Orexo har för närvarande fem patent listade i "Orange book" (patent nr. 8,470,361; 8,658,198; 8,940,330; 9,259,421 och 9,439,900) vilka löper ut under perioden december 2027 till september 2032.

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

5. Uppskjuten skatt

Den nuvarande lagstiftningen ändrade den svenska inkomstskattesatsen till 21,4 procent från och med den 1 januari 2019 och till 20,6 procent från och med 1 januari 2021. I enlighet med IFRS, som på detta område bygger på en princip att förändringar i skattesatser omedelbart bör införlivas i redovisningen, har bolaget utfört en skatteanalys av de relevanta skattepositionerna. Det skattemässiga underskottet i koncernen uppgår till SEK 1 180 m per den 31 december 2019 och avser svenska företag. Uppskjutna skattefordringar om SEK 5,5 m har aktiverats per den 30 september 2020 utav totala underskottsavdraget, enligt bolagets bedömning för att uppfylla kraven i IAS 12. Det finns ingen tidsgräns för när resterande förlustavdrag kan utnyttjas. Resten av skatteeffekten av koncernens temporära skillnader relateras till icke-avdragsgilla kortfristiga avsättningar för försäljningsrabatter, returer, distribution och andra relevanta avdrag i bolagets verksamhet i US.

6. Finansiella instrument

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

7. Transaktioner med närstående

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

8. Viktiga händelser efter periodens utgång

- › ZUBSOLV® kommer vara den enda patenterade produkten på de rekommenderade nationella listorna inom Commercial och Medicare Part D hos Express Script, det största PBM:et inom segmentet Commercial
- › Uppdaterad finansiell prognos 2020

9. Intäkter från kundavtal

SEK m	2020 jul-sep				
Typ av intäkt	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	OX-MPI	Totalt
US Pharma	143,8	—	—	—	143,8
Digitala Behandlingar	—	—	—	—	0,0
HQ & Pipeline	—	2,5	4,0	—	6,5
Totala intäkter från kundavtal	143,8	2,5	4,0	0,0	150,3
Geografiska marknader	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	OX-MPI	Totalt
USA	143,8	—	1,6	—	145,4
EU & UK	—	2,2	0,4	—	2,7
Övriga världen	—	0,2	2,0	—	2,2
Totala intäkter från kundavtal	143,8	2,5	4,0	0,0	150,3
SEK m	2019 jul-sep				
Typ av intäkt	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	OX-MPI	Totalt
US Pharma	182,7	—	—	—	182,7
Digitala Behandlingar	—	—	—	—	0,0
HQ & Pipeline	—	42,4	6,1	0,1	48,6
Totala intäkter från kundavtal	182,7	42,4	6,1	0,1	231,2
Geografiska marknader	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	OX-MPI	Totalt
USA	182,7	-0,3	2,7	—	185,1
EU	—	41,8	0,8	0,1	42,7
Övriga världen	—	0,9	2,6	—	3,5
Totala intäkter från kundavtal	182,7	42,4	6,1	0,1	231,2

9. Intäkter från kundavtal

SEK m	2020 jan-sep				
Typ av intäkt	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	OX-MPI	Totalt
US Pharma	480,2	—	—	—	480,2
Digitala Behandlingar	—	—	—	—	0,0
HQ & Pipeline	0,1	14,6	9,5	—	24,2
Totala intäkter från kundavtal	480,3	14,6	9,5	0,0	504,4
Geografiska marknader	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	OX-MPI	Totalt
USA	480,2	—	3,0	—	483,2
EU & UK	0,1	14,1	2,1	—	16,3
Övriga världen	—	0,6	4,4	—	5,0
Totala intäkter från kundavtal	480,3	14,6	9,5	0,0	504,4
SEK m	2019 jan-sep				
Typ av intäkt	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	OX-MPI	Totalt
US Pharma	528,7	—	—	—	528,7
Digitala Behandlingar	—	—	—	—	0,0
HQ & Pipeline	0,1	66,3	10,2	1,4	78,0
Totala intäkter från kundavtal	528,8	66,3	10,2	1,4	606,7
Geografiska marknader	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	OX-MPI	Totalt
USA	528,7	1,9	4,3	—	534,9
EU	0,1	62,2	1,6	1,4	65,3
Övriga världen	—	2,3	4,4	—	6,7
Totala intäkter från kundavtal	528,8	66,3	10,2	1,4	606,7
SEK m	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	107,8	2,2	1,4	111,5
Övriga världen	—	2,5	4,9	—	7,5
Totala intäkter från kundavtal	719,3	112,6	11,6	1,4	844,8

Geografisk fördelning av royalties och delmålsbetalningar grundas på motpartens säte.

Definitioner och avstämning av nyckeltal

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

Marginaler	Definition/beräkning	Syfte
Bruttomarginal	Bruttoresultat dividerat med Nettoomsättningen	Bruttomarginalen används för att mäta den relativa lönsamheten för sålda varor
Rörelsemarginal (EBIT marginal)	Rörelseresultatet före finansiella poster och skatt i procent av nettoomsättningen	Rörelsemarginalen används för att mäta operativ lönsamhet
Avkastning	Definition/beräkning	Syfte
Avkastning på eget kapital	Periodens resultat i procent av genomsnittligt eget kapital	Avkastning på eget kapital används för att analysera lönsamhet över tid, givet de resurser som är hänförliga till moderbolagets ägare
Kapitalstruktur	Definition/beräkning	Syfte
Nettoskuldsättning	Kort- och långfristiga räntebärande skulder inklusive pensionsskulder, minus likvida medel	Nettoskulden används som ett mått på förmågan att med tillgängliga likvida medel betala av samtliga skulder om dessa förföll på dagen för beräkningen
Skuldsättningsgrad	Räntebärande skulder dividerade med eget kapital	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 ränteutgifter

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

EBITDA SEK m	2020 jul-sep	2019 jul-sep	2020 jan-sep	2019 jan-sep	2019 jan-dec
EBIT	-29,6	105,9	-8,9	159,7	231,2
Avskrivningar och amorteringar	17,4	8,2	26,8	26,6	40,9
EBITDA	-12,2	114,1	17,9	186,3	272,1
Kostnader för DTx	62,5	-	110,1	-	0,9
EBITDA exklusive kostnader för DTx	50,3	114,1	128,0	186,3	273,0

AVKASTNING PÅ EGET KAPITAL	2020 jul-sep	2019 jul-sep	2020 jan-sep	2019 jan-sep	2019 jan-dec
Eget kapital, ingående balans	735,5	552,9	706,4	476,1	476,1
Eget kapital, utgående balans	619,4	671,7	619,4	671,7	706,4
Genomsnittligt eget kapital	677,4	612,3	662,9	573,9	591,3
Periodens resultat	-84,9	111,7	-34,8	180,3	219,1
Avkastning på eget kapital %	-12,5	18,2	-5,2	31,4	37,1

RÖRELSEKOSTNAD SEK m	2020 jul-sep	2019 jul-sep	2020 jan-sep	2019 jan-sep	2019 jan-dec
Försäljningskostnader	-83,3	-45,0	-207,7	-141,3	-191,9
Administrativa kostnader	-26,4	-18,1	-83,0	-112,7	-139,6
Forsknings- och utvecklingskostnader	-50,3	-41,6	-165,9	-122,7	-181,3
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	-5,4	5,3	-2,5	12,3	4,8
Rörelsekostnader	-165,4	-99,4	-459,0	-364,5	-508,0

BRUTTOINVESTERINGAR SEK m	2020 jul-sep	2019 jul-sep	2020 jan-sep	2019 jan-sep	2019 jan-dec
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	19,7	3,0	22,4	3,8	5,0
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	30,5	10,7	138,3	10,7	27,0
Bruttoinvesteringar	50,2	13,6	160,7	14,5	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®

GAIA:s 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