

# orexo

**“När beskedet kom om att patienttaket lyfts från 100 till 275 i USA är det med glädje och entusiasm jag ser fram emot möjligheterna som det innebär för Orexo”.**

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef

## **Om Orexo**

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

För mer information om Orexo se vänligen [www.orexo.se](http://www.orexo.se) eller följ oss på Twitter, [@orexoabpubl](https://twitter.com/orexoabpubl).

## Innehållsförteckning

Andra kvartalet 2016, första halvåret 2016 och viktig händelse efter periodens utgång	1
VD-kommentar	3
Delårsperioden januari-juni i siffror	4
-intäkter	4
-kostnader och resultat	5
-kassaflöde och finansiell ställning	6
-investeringar i anläggningstillgångar	7
-verksamhet	7
-moderbolag	10
-risker och osäkerhetsfaktorer	10
-styrelsens försäkran	11
Finansiella rapporter och nyckeltal	12
Noter	17
Definitioner av nyckeltal	19
Ordlista	20

## Kommande rapporttillfällen

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

Delårsrapporten presenteras vid en telefonkonferens på publiceringsdagen. Uppgifter om hur telefonkonferensen nås, lämnas på sidan 2 samt på Orexos webbplats.

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

## Positivt kassaflöde och rörelseresultat. Expansion av Zubsolv® på nya marknader och förbättrad subvention i USA.

### Andra kvartalet 2016

- Nettoomsättning 188,2 (126,5) MSEK.
- Zubsolv nettoomsättning 178,2 (91,1) MSEK.
- Resultat efter skatt 5,0 (-84,6) MSEK.
- Resultat per aktie 0,14 (-2,46) SEK.
- Kassaflöde från löpande verksamhet 20,0 (-35,6) MSEK.
- Likvida medel 252,9 (282,1) MSEK.
- Zubsolv valdes ut av delstaten Maryland som enda rekommenderade buprenorfin/naloxone läkemedel på FFS Medicaid's lista, från och med 1 juli 2016.
- Ett licensavtal tecknades med Mundipharma, som erhåller globala rättigheter till Zubsolv utanför USA. En förskottsbetalning på 65,4 MSEK (7 MEUR) ingår i kvartalsresultatet. Avtalet innehåller också möjliga framtida royalties och delmålsbetalningar.

### Första halvåret 2016

- Nettoomsättning 339,2 (275,5) MSEK.
- Zubsolv nettoomsättning 276,6 (185,6) MSEK.
- Resultat efter skatt -29,5 (-100,1) MSEK.
- Resultat per aktie -0,85 (-2,91) SEK.
- Kassaflöde från löpande verksamhet 42,5 (-29,0) MSEK.
- AstraZeneca förvärvade alla rättigheter till Orexos OX-CLI projekt för 40,8 MSEK (5 MUSD). I avtalet ingår också möjliga framtida royalties och delmålsbetalningar.

### Viktig händelse efter periodens utgång

- Det amerikanska Hälso- och sjukvårdsdepartementet (HHS) meddelade att taket för behandling med buprenorfin höjs från 100 till 275 patienter.

MSEK	2016 apr-jun	2015 apr-jun	2016 jan-jun	2015 jan-jun	2015 jan-dec
Nettoomsättning	188,2	126,5	339,2	275,5	643,3
EBIT	12,1	-77,3	-14,1	-85,4	-169,0
EBITDA	17,2	-74,2	-2,3	-79,3	-88,3
Resultat efter skatt	5,0	-84,6	-29,5	-100,1	-198,0
Resultat per aktie, SEK	0,14	-2,46	-0,85	-2,91	-5,74
Kassaflöde från den löpande verksamheten	20,0	-35,6	42,5	-29,0	-102,2
Likvida medel	252,9	282,1	252,9	282,1	198,1

**Telefonkonferens**

VD Nikolaj Sørensen och CFO Henrik Juuel presenterar rapporten vid en telefonkonferens den 12 juli kl 14.00. Presentationen finns tillgänglig via länk och på hemsidan.

Internet: <https://wonderland.videosync.fi/2016-07-12-orexo-q2report>

Telefon: 08 566 426 62 (SE), +44 20 300 898 04 (UK) eller +1 855 753 2236 (USA).

*För ytterligare information, vänligen kontakta:*

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef, eller Henrik Juuel, EVP och CFO

Tel: 018 780 88 00, E-mail: [ir@orexo.com](mailto:ir@orexo.com)

## VD-kommentar

Under kvartalet uppnådde Orexo flera viktiga mål och den ekonomiska ställningen fortsatte stärkas genom ett positivt resultatbidrag och, för andra kvartalet i rad, även ett positivt kassaflöde.

När beskedet kom om att patienttaket lyfts i USA är det med glädje och entusiasm jag ser på möjligheterna som det innebär för Orexo. Från att tidigare kunnat behandla 100 opiatberoende patienter per läkare och år kan nu antalet patienter uppgå till 275<sup>1</sup>. Jag räknar med att marknadsexpansionen kommer vara till fördel för Zubsolv® och Orexo.

Mot bakgrund av den förväntade ökningen av patienternas tillgång till behandling glädjer det mig att kunna meddela att Zubsolv, från och med 1 juli, är den enda rekommenderade buprenorfin/naloxon produkten på FFS Medicaid's lista i delstaten Maryland. I jämförelse med andra delstater i USA är FFS Medicaid störst i Maryland. Beslutet i Maryland stärker Orexos och Zubsolvs position i det allt viktigare Public segmentet.

Det är också glädjande att Zubsolvs nettoförsäljning i USA, före implementeringen av avtalet i Maryland och förväntad tillväxt till följd av höjt patienttak, ökade med närmare 15 procent i jämförelse med föregående kvartal. Ökningen drevs av ökad efterfrågan, förändringar i varulagret och en förbättrad relation mellan brutto- och nettoförsäljning.

Opiatberoende är ett växande globalt problem. Idag uppskattas 20 miljoner människor utanför USA lida av sjukdomen. Jag ser fram emot att göra Zubsolv tillgängligt för patienter över hela världen genom ett framgångsrikt partnerskap med Mundipharma. Orexo har prioriterat att hitta en partner med en internationell organisation som täcker Zubsolvs samtliga nyckelmarknader och som tidigare visat ha stor förmåga att framgångsrikt lansera och kommersialisera flera olika produkter globalt. Förutom värdet som skapas av lanseringen utanför USA räknar vi också med att samarbetet för med sig andra stordriftsfördelar som kommer ge ett positivt bidrag till vårt värdeskapande och stödja utvecklingen mot hållbar lönsamhet.

Jag är stolt över att vi under kvartalet uppnådde ett positivt rörelseresultat och kassaflöde. Framför allt till följd av att vi slöt avtal med Mundipharma och en fortsatt förbättring av de finansiella resultaten. Samtidigt ökade kostnaderna för den pågående patenttvisten med Actavis i USA, som en följd av att rättegången i Delaware avslutades. Vi är fortsatt övertygade om att rätten kommer stödja giltigheten av våra patent för Zubsolv och därmed möjliggöra att till fullo dra nytta av de möjligheter som öppnats under kvartalet och i början av juli.

Nikolaj Sørensen  
VD och koncernchef

<sup>1</sup> <https://www.whitehouse.gov/the-press-office/2016/07/06/fact-sheet-obama-administration-takes-more-actions-address-prescription>

## Delårsperioden januari-juni i siffror

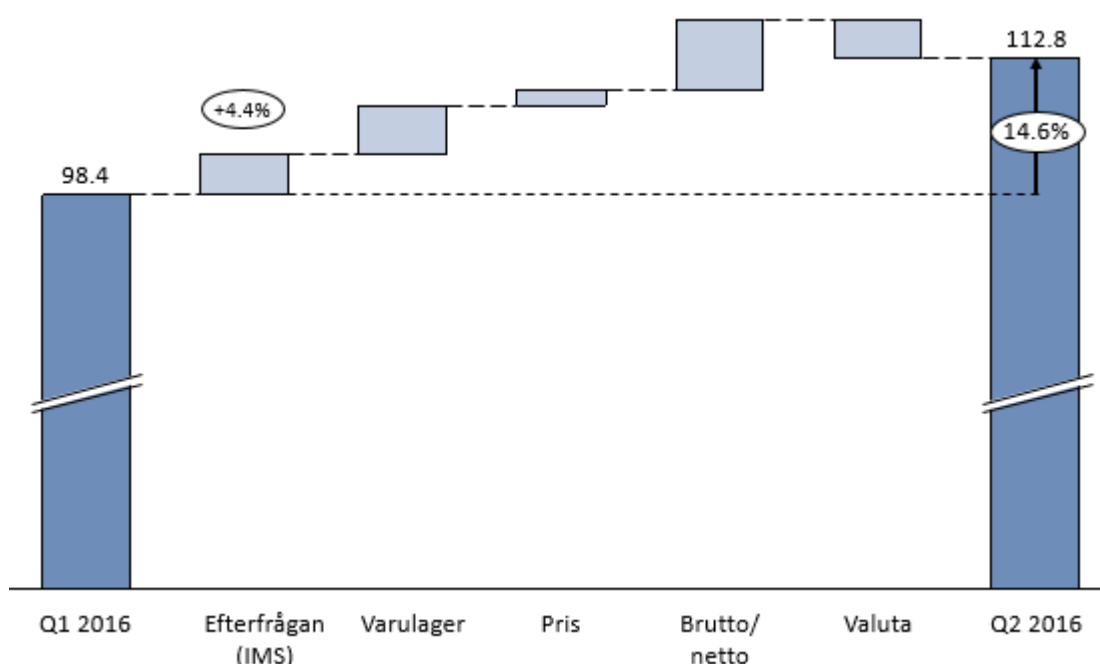
### Intäkter

#### Lanserade produkter

Den globala försäljningen av Zubsolv® uppgick under andra kvartalet till 178,2 (91,1) MSEK en ökning med 96 procent jämfört med samma period föregående år och en ökning med 81 procent jämfört med första kvartalet 2016. Förskottsbetalningen på 65,4 MSEK (7 MEUR), hänförlig till det tecknade licensavtalet med Mundipharma, var en viktig tillväxtfaktor.

Försäljningen av Zubsolv på den amerikanska marknaden uppgick till 112,8 (91,1) MSEK vilket motsvarar en tillväxt på nästan 24 procent jämfört med samma period föregående år, nästan 15 procent tillväxt jämfört med föregående kvartal och 18 procent i USD. Förutom växelkurseffekten, bidrog alla tillväxtfaktorer positivt till Zubsolvs tillväxt jämfört med föregående kvartal. Efterfrågan ökade med 4,4 procent, driven av säsongvariationer, generell marknadstillväxt och ökade marknadsandelar. Förändringen i grossisternas varulager bidrog något positivt, den genomförda prisökningen under första kvartalet 2016 fick full effekt under andra kvartalet och slutligen relationen mellan brutto- och nettoförsäljning som var något bättre i jämförelse med första kvartalet 2016. Relationen mellan brutto- och nettoförsäljning påverkades delvis av engångsjusteringar av provisioner hänförliga till tidigare perioder. Med hänsyn till det sistnämnda samt att avtalet med Maryland förändrar fördelningen mellan betalarsegmenten förväntas relationen mellan brutto- och nettoförsäljning bli lägre under andra halvåret.

#### Nyckelfaktorers inverkan på Zubsolvs tillväxt i USA under andra kvartalet 2016<sup>1</sup>



<sup>1</sup> Orexos analys baseras på IMS siffror.

För Abstral® uppgick royalty och delmålsbetalningar till totalt 5,4 (27,8) MSEK för perioden april-juni 2016, och till 13,6 (69,6) MSEK för perioden januari-juni 2016. Minskningen jämfört med föregående år förklaras av utebliven fast royalty för Abstral. Denna fasta royalty representerade en periodisering, i enlighet med avtalet med ProStrakan från 2012, och påverkade resultaträkningen för sista gången i maj 2015.

Royaltyintäkterna från Edluar® uppgick under perioden april-juni 2016 till 4,5 (3,3) MSEK och för perioden januari-juni 2016 till 8,1 (7,5) MSEK.

Inga försäljningsintäkter för Kibion ingår för perioden januari-juni 2016 då bolaget avyttrades i april 2015.

### Intäkter relaterade till samarbetsprojekt

I mars 2016 beslutade AstraZeneca, inom ramen för det gällande samarbetsavtalet, att utnyttja en option och förvärvade därmed alla rättigheter till OX-CLI-projektet vilket genererade en delmålsbetalning på 5 MUSD (40,8 MSEK). I juni 2016 tecknades ett licensavtal med Mundipharma, som erhåller globala rättigheter till Zubsolv® utanför USA, vilket resulterade i en förskottsbetalning på 7 MEUR (65,4 MSEK). I avtalet ingår också möjliga framtida royalties och delmålsersättningar.

### Totala intäkter

Totala intäkter uppgick under perioden april-juni 2016 till 188,2 (126,6) MSEK, en ökning med 49 procent jämfört med samma period föregående år. Ökningen är hänförlig till Zubsolv®. För perioden januari-juni 2016 uppgick totala intäkter till 339,2 (275,5) MSEK.

### Nettoomsättningen fördelar sig enligt följande

MSEK	apr-jun 2016	apr-jun 2015	jan-jun 2016	jan-jun 2015	jan-dec 2015
Zubsolv i USA	112,8	91,1	211,2	185,6	416,7
Zubsolv utanför USA, förskottsbetalning	65,4	-	65,4	-	-
<b>Zubsolv – total</b>	<b>178,2</b>	<b>91,1</b>	<b>276,6</b>	<b>185,6</b>	<b>416,7</b>
Abstral® royalty	5,4	5,3	13,6	12,2	77,2
Fast royalty Abstral <sup>1</sup>	-	22,5	-	57,0	57,0
Delmålsbetalning Abstral	-	-	-	0,4	66,0
<b>Abstral – total</b>	<b>5,4</b>	<b>27,8</b>	<b>13,6</b>	<b>69,6</b>	<b>200,2</b>
Edluar royalty	4,5	3,3	8,1	7,5	13,6
Kibion	-	4,3	-	12,8	12,8
Övriga intäkter	-	-	40,8	-	-
<b>Total</b>	<b>188,2</b>	<b>126,5</b>	<b>339,2</b>	<b>275,5</b>	<b>643,3</b>

<sup>1</sup> För ytterligare information, se intäkter lanserade produkter.

### Kostnader och resultat

#### Kostnad för sålda varor

Kostnader för sålda varor uppgick under perioden april-juni 2016 till 33,9 (36,4) MSEK och för perioden januari-juni 2016 till 66,4 (69,1) MSEK och samtliga är hänförliga till Zubsolv.

#### Försäljningskostnader

Försäljningskostnaderna uppgick under perioden april-juni 2016 till 56,4 (81,7) MSEK, vilket är något lägre än tidigare guidning. Under andra kvartalet minskade försäljningskostnaderna med 8 procent jämfört med första kvartalet vilket förklaras av att effekten av den minskade försäljningsstyrkan i USA, som initierades i slutet av fjärde kvartalet 2015, fick full effekt under aktuellt kvartal.

Försäljningskostnader för perioden januari-juni 2016 uppgick till 117,1 (154,8) MSEK. För perioden juli-december 2016 förväntas kostnadsnivån ligga på ungefär samma nivå.

### *Administrationskostnader*

Administrationskostnaderna under perioden april-juni 2016 uppgick till 62,7 (33,1) MSEK, vilket är väsentligt högre än tidigare guidning. Den höga kostnadsnivån under kvartalet förklaras av de höga kostnaderna i anslutning till stämningen av Actavis för patentintrång. Under perioden januari-juni 2016 uppgick de administrativa kostnaderna till 97,8 (64,8) MSEK. Kostnaderna under andra halvåret beräknas komma att ligga på ungefär samma nivå som under första halvåret, men är beroende av utvecklingen i den pågående rättstvisten.

### *Forsknings- och utvecklingskostnader*

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick under perioden april-juni 2016 till 28,7 (38,1) MSEK, vilket är lägre än tidigare guidning, och kan förklaras av licensavtalet som tecknats med Mundipharma. Enligt avtalet kommer Mundipharma ersätta tidigare uppkomna kostnader för Orexo specifikt relaterade till att förbereda Zubsolv för marknader utanför USA. Under perioden januari-juni 2016 uppgick forsknings- och utvecklingskostnaderna till 73,7 (73,2) MSEK. För andra halvåret 2016, bedöms FoU-kostnaderna att ligga på cirka 80 MSEK.

### *Kostnader för långsiktigt incitamentsprogram*

Koncernens totala kostnader för personaloptionsprogram uppgick under perioden april-juni 2016 till 1,6 (-8,4) MSEK. Under perioden januari-juni 2016, uppgick kostnaderna till 2,2 (-9,3) MSEK.

### *Övriga intäkter och kostnader*

Övriga intäkter och kostnader uppgick under perioden april-juni 2016 till 5,6 (-14,5) MSEK och under perioden januari-juni 2016 till 1,8 (1,0). Dessa bestod i huvudsak av valutavinster/förluster hänförliga till omvärdering av poster i balansräkningen och var framför allt ett resultat av den högre kursen för SEK i förhållande till USD jämfört med utgången av fjärde kvartalet, 2015.

### *Avskrivningar*

Avskrivningar för perioden april-juni 2016 uppgick till 5,0 (3,0) MSEK och för perioden januari-juni 2016 till 11,8 (6,1) MSEK.

### *Finansnetto*

Finansnettot för perioden april-juni 2016 uppgick till -5,5 (-5,7) MSEK. Alla övriga poster är hänförliga till finansieringsaktiviteter. För perioden januari-juni 2016, uppgick finansnettot till 11,8 (-11,3) MSEK.

### *Resultat*

Rörelseresultatet för perioden april-juni 2016 uppgick till 5,0 (-84,6) MSEK och för perioden januari-juni 2016 till -29,5 (-100,1) MSEK.

## **Kassaflöde och finansiell ställning**

Likvida medel uppgick per den 30 juni 2016 till 252,9 (282,1) MSEK samt räntebärande skulder till 495,5 (493,1) MSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten var positivt under perioden april-juni 2016 och uppgick till 20,0 (-35,6) MSEK drivet av ett positivt tillskott från rörelseresultat och rörelsekapital. Netto minskade rörelsekapitalet, vilket kan hänföras till större ökning av leverantörsskulder än kundfordringar. Delmålsbetalningen från Mundipharma på 65,4 MSEK (MEUR 7) är bokad som en fordran i balansräkningen per 30 juni, 2016. Under perioden januari-juni var kassaflödet från den löpande verksamheten positivt och uppgick till 42,5 (-29,0) MSEK.

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



Det egna kapitalet per den 30 juni 2016 uppgick till 240,5 (369,0) MSEK. Soliditeten var 22 (31) procent.

## Investeringar i anläggningstillgångar

Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick för perioden april-juni 2016 till 0,2 (1,2) MSEK. För perioden januari-juni 2016, uppgick bruttoinvesteringarna till 0,3 (2,2) MSEK.

## Verksamhet

### Lanserade produkter

### Zubsolv® på den amerikanska marknaden – behandling av opiatberoende

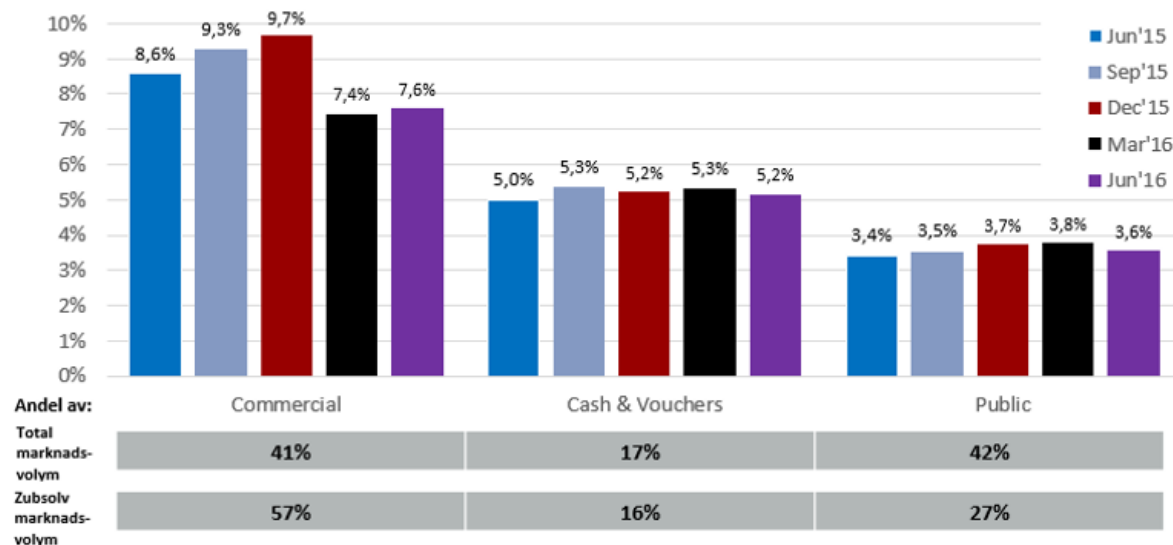
(buprenorfin/naloxon CIII sublingual tablett)

Den totala marknaden visade en volymtillväxt på 3,3 procent jämfört med första kvartalet 2016 och har stigit med 7,3 procent jämfört med andra kvartalet 2015. Samtidigt som marknaden förväntas växa i samma höga takt som tidigare är en katalysator till ännu större marknadstillväxt och nytt patientinflöde tillkännagivandet om en ökning av taket för behandling med buprenorfin från 100 till 275 patienter.

Zubsolv uppvisade en tillväxt på nästan 4,4 procent i antal recept till patienter jämfört med första kvartalet 2016. Zubsolvs marknad består av tre tydliga betalarsegment. Av dessa segment är två kontrollerade segment som Commercial (privata försäkringsbolag) och Public (offentliga försäkringsprogram som Managed Medicaid, FFS Medicaid och Medicare Part D). Cash segmentet är direkt tillgängligt för patienter som själva betalar.

Inom betalarsegmenten är Public det i särklass snabbast växande medan marknadstillväxten inom Cash och Commercial har stagnerat. Mot bakgrund av denna trend, samt att granskningen av nya preparat tar längre tid inom Public, har Orexo ökat sina ansträngningar inom Public för att kunna dra nytta av de nya marknadsförutsättningarna. Rabattnivåerna kopplade till en prioriterad ställning i Public är högre än inom Commercial, men de totala investeringar som krävs är mindre än inom Cash och för positioner med obegränsad tillgång till patienten inom Commercial.

### Marknadsandel Zubsolv per betalarsegment, rullande fyraveckorssnitt, juni 2015-juni 2016<sup>1</sup>



<sup>1</sup> IMS PA. Mars 2015 data: R4W WE 3/27/2015; Juni 15 data: R4W WE 6/26/2015; September 15 data: R4W WE 9/25/2015; December 15 data: R4W WE 12/25/2015; Mars 16 data: R4W WE 03/25/2016; Juni 2016 data: R4W WE 06/17/2016

### Commercial (privata försäkringsbolag)

(41% av totalmarknaden, 57% av Zubsolvs® marknad i juni)

Inom commercial ökade Zubsolvs marknadsandel med 0,2 procentenheter och antal förskrivningar växte 2 procent under andra kvartalet jämfört med första kvartalet 2016. Ökningen förklaras av fortsatta försäljningsframgångar, samt av att CDPHP, en regional betalare, gav Zubsolv en exklusiv ställning med början 1 mars 2016. Nedgången inom CVS Caremark har stabiliserats och Zubsolv behöll under kvartalet cirka 20 procent av volymen inom CVS Caremark vilket hade en positiv effekt på den totala rabattnivån i segmentet. Commercial visade en volymtillväxt på 4 procent jämfört med första kvartalet 2016 och 1 procent jämfört med andra kvartalet 2015. Zubsolv har obegränsad tillgång till 81 procent av patienterna.

### Cash (Cash & Vouchers, patienten betalar)

(17% av totalmarknaden, 16% av Zubsolvs marknad i juni)

Zubsolvs marknadsandel inom segmentet har minskat marginellt från 5,3 procent till 5,2 procent under andra kvartalet 2016. Minskningen är relaterad till två nyckelfaktorer. När Caremark i januari förändrade Zubsolvs ställning var det en grupp patienter som betalade kontant en kortare period innan de flyttades över till annan behandling samt användning av rabattkort som gjorde generikaprodukter billigare än Zubsolv i vissa regioner. Den senare faktorn var under kvartalet begränsad till ett mindre antal stater som implementerade restriktioner för betalningar till läkare. Volymen i segmentet minskade 2 procent under andra kvartalet jämfört med första kvartalet 2016, men visade en tillväxt på 3 procent jämfört med andra kvartalet 2015. Zubsolv har tillgång till 100 procent av patienterna i Cash segmentet.

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

(42% av totalmarknaden, 27% av Zubsolvs marknad i juni)

Segmentet Public fortsatte att visa den snabbaste tillväxten inom sjukdomsområdet drivet av en ökad tillgång till offentligt finansierade försäkringar för opiatberoende patienter. Volymen i segmentet ökade 6 procent jämfört med första kvartalet 2016, och 17 procent jämfört med andra kvartalet 2015. I segmentet har Zubsolv tillgång till 39 procent av marknaden. Marknadsandelen för Zubsolv minskade med 0,2 procentenheter i jämförelse med första kvartalet 2016. Detta berodde främst på volymminskning inom Wellcare samt tillväxt inom områden där Zubsolv idag inte är berättigad till ersättning.

Från 1 juli 2016 är Zubsolv den enda rekommenderade produkten på FFS Medicaid's lista i delstaten Maryland. I jämförelse med andra delstater i USA är FFS Medicaid störst i Maryland. Delstatens beslut baserades på Zubsolvs produktgenskaper, kliniska data, en konkurrenskraftig rabatt samt utlåtande från en mängd olika kategorier av intressenter. Patienterna kommer fortfarande ha tillgång till andra produkter, men för varje recept kommer det krävas en genomgång av en tillståndsprocess. Det totala bruttovärdet av alla förskrivningar i Maryland uppgår idag till 25 MUSD årligen, motsvarande en andel på 1,3 procentenheter av den totala marknaden. Baserat på erfarenheter förväntar vi oss inte ta hela affären i Maryland och utvecklingen i antalet marknadsandelar är bland annat avhängigt hur tillståndsprocessen tillämpas. Avtalet innefattar en stor rabatt och kommer inverka negativt på den sammanlagda rabattnivån i bolaget, men ge ett positivt resultatbidrag eftersom Orexos kostnader för implementeringen är begränsade.

### REZOLV studien

REZOLV studien designades för att öka vår kunskap om de faktorer som påverkar framgångsrik behandling av opiatberoende med Zubsolv. Studien är retrospektiv och bygger på en mängd data som samlats in avseende enskilda vårdgivare och behandling, kvalitet och kvantitet av klinisk support, patientens medicinska förflutna och eventuell missbrukshistoria samt en rad psykosociala faktorer. Effekten av dessa olika parametrar har studerats under den första behandlingsmånaden. I studien ingick mer än 1 000

patienter som behandlats vid 95 kliniker runt om i USA. Studieresultatet kommer att finnas tillgängligt i augusti 2016.

### **Abstral® och Edluar®**

Vid delårsrapportens publicering hade Orexo ännu inte mottagit slutliga försäljningssiffror, från våra samarbetspartners, för andra kvartalet för Abstral och Edluar. Beräkningarna i delårsrapporten är baserade på Orexos prognoser och tillgängliga försäljningsrapporter från våra samarbetspartners från första kvartalet.

#### Abstral – behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter

Försäljningen av Abstral i EU fortsatte att växa och uppgick till 20 MEUR, en ökning med 15 procent under första kvartalet 2016 jämfört med första kvartalet 2015. Orexo erhåller royalty på försäljning som överstiger 42,5 MEUR vilket väntas uppnås tidigt under, eller i mitten av, tredje kvartalet.

På amerikanska marknaden fortsatte under kvartalet Orexos nya samarbetspartner, sedan november 2015, Sentyln Therapeutics Inc. med relanseringen av Abstral. Under första kvartalet 2016, och fortfarande under lanseringsfasen, minskade nettoförsäljningen med 36 procent jämfört med samma period 2015.

Försäljningen av Abstral i regionen RoW (Rest of the World, det vill säga marknader utanför EU och USA) har fortsatt att växa i Israel och Korea samtidigt som försäljning för första gången registrerades i Australien. Den totala försäljningen inom RoW uppgick under första kvartalet 2016 till 1,4 MUSD, en ökning med 118 procent jämfört med första kvartalet 2015.

Orexos kommersiella partner i Japan, Kyowa Hakko Kirin, fortsatte fokusera på att få marknaden för Abstral att växa. Nettoförsäljningen ökade med ett tvåsiffrigt tal under första kvartalets första två månader 2016 jämfört med samma period 2015.

#### Edluar - behandling av tillfälliga sömnbesvär

Den globala försäljningen av Edluar, via den kommersiella partnern Meda AB, minskade med 3 procent under första kvartalet 2016 jämfört med första kvartalet 2015. Den totala försäljningen under kvartalet uppgick till 3,3 (3,4) MEUR.

### **Utvecklingsprogram**

#### OX51 - förebyggande av akuta smärtepisoder

OX51 är en ny sublingual formulering innehållande alfentanil. Projektet har utvecklats för att möta den snabbt växande efterfrågan på effektiv smärtlindring under kortvariga kirurgiska och diagnostiska ingrepp.

En placebokontrollerad studie för att fastställa rätt dosering för patienter som genomgår prostatabiopsi slutfördes 2013. Resultatet stödde en fortsatt utveckling av OX51 till nästa fas i utvecklingen mot en ny produkt. Under andra kvartalet, 2016, fortsatte Orexo med arbetet att öka kapaciteten i tillverkningsprocessen som förberedelse inför en klinisk fas 3-studie. OX51 bedöms ha en betydande kommersiell potential och Orexo undersöker för närvarande möjligheten att hitta den optimala samarbetspartnern för fas 3-studien och kommersialiseringen inom olika geografiska områden.

#### OX-MPI – PGE2-hämning – behandling av inflammatorisk smärta

Projektets syfte är att utveckla en helt ny typ av produkter baserade på Orexos prostaglandin forskning (specifik hämning av bildandet av prostaglandin E2). Boehringer Ingelheim hade sedan 2005 haft ansvaret för all forskning och utveckling av OX-MPI-projektet. I augusti 2014 beslöt Boehringer Ingelheim att återlämna projektet, inklusive all immateriell äganderätt och resultat, till Orexo.

Orexo bedömde efter utvärdering av resultaten från Boehringer Ingelheim att projektet har fortsatt potential tack vare en unik verkningsmekanism, en identifierad läkemedelssubstans och ett flertal beviljade patent. Arbetet med att hitta en ny samarbetspartner pågår.

### ***Samarbetsprojekt***

#### OX-CLI – behandling av luftvägssjukdomar

OX-CLI-projektet är ett leukotrien C4 syntas hämningsprogram. OX-CLI-substanserna, som baseras på en ny kemisk substans (NCE), kan göra det möjligt att utveckla en ny patientanpassad behandling mot luftvägssjukdomar som astma och KOL.

AstraZeneca startade 2013 ett samarbete med Orexo kring OX-CLI och har sedan dess varit ansvarig för alla forsknings- och utvecklingsaktiviteter samt investeringar. Eftersom programmet avancerat till preklinisk fas med en identifierad utvecklingssubstans (candidate drug) valde AstraZeneca att utnyttja sin option att förvärva alla rättigheterna till OX-CLI-projektet. I enlighet med optionsavtalet intjänade Orexo en delmålsbetalning på 5 MUSD (40,8 MSEK), under första kvartalet 2016, för rättigheterna till OX-CLI.

Efter att ha förvärvat rättigheterna till OX-CLI kommer AstraZeneca fortsätta läkemedelsutvecklingsarbetet utan ytterligare deltagande från Orexos sida. Framtida delmålsersättningar kan förväntas om OX-CLI uppfyller definierade utvecklingsmål och kommersiella mål. Utöver delmålsersättningarna kommer Orexo att erhålla en stegvis ensiffrig royalty på framtida nettointäkter från försäljningen av produkter baserade på OX-CLI-programmet.

### ***Ej kommunicerade projekt***

Ej kommunicerade projekt inkluderar idéer och koncept. När utvärdering av marknadspotentialen färdigställts och nödvändiga patent är registrerade kommer mer information om projekten kommuniceras. Projekten har på nuvarande stadie en begränsad kostnadspåverkan.

### **Moderbolag**

Nettoomsättningen för perioden januari-juni 2016 uppgick till 220,1 (208,8) MSEK och resultatet efter finansiella poster var -85,0 (-78,5) MSEK. Investeringarna uppgick till 0,3 (2,2) MSEK. Likvida medel i moderbolaget uppgick per den 30 juni 2016 till 146,5 (174,2) MSEK.

### **Risker och osäkerhetsfaktorer**

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

## Styrelsens försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att delårsrapporten ger en rättvisande översikt av företagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som företaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Delårsrapporten har ej granskats av bolagets revisorer.

Uppsala den 12 juli 2016

Orexo AB (publ)

Martin Nicklasson  
Styrelseordförande

Raymond Hill  
Styrelseledamot

Staffan Lindstrand  
Styrelseledamot

Kristina Schauman  
Styrelseledamot

Michael Shalmi  
Styrelseledamot

David Colpman  
Styrelseledamot

Kirsten Detrick  
Styrelseledamot

Nikolaj Sørensen  
VD och koncernchef

## Finansiella rapporter och nyckeltal

### Koncernens resultaträkning

MSEK	Noter	2016 apr-jun	2015 apr-jun	2016 jan-jun	2015 jan-jun	2015 jan-dec
Nettoomsättning		188,2	126,5	339,2	275,5	643,3
Kostnader för sålda varor	2	-33,9	-36,4	-66,4	-69,1	-136,1
<b>Bruttovinst</b>		<b>154,3</b>	<b>90,1</b>	<b>272,8</b>	<b>206,4</b>	<b>507,2</b>
Försäljningskostnader	2	-56,4	-81,7	-117,1	-154,8	-297,5
Administrationskostnader	2	-62,7	-33,1	-97,8	-64,8	-141,5
Forsknings- och utvecklingskostnader	2	-28,7	-38,1	-73,7	-73,2	-172,6
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	2	5,6	-14,5	1,8	1,0	-64,6
<b>Rörelseresultat</b>		<b>12,1</b>	<b>-77,3</b>	<b>-14,1</b>	<b>-85,4</b>	<b>-169,0</b>
Finansiella poster – netto		-5,5	-5,7	-11,8	-11,3	-22,1
<b>Resultat före skatt</b>		<b>6,6</b>	<b>-83,0</b>	<b>-25,9</b>	<b>-96,7</b>	<b>-191,1</b>
Skatt		-1,6	-1,6	-3,6	-3,4	-6,9
<b>Periodens resultat<sup>1</sup></b>		<b>5,0</b>	<b>-84,6</b>	<b>-29,5</b>	<b>-100,1</b>	<b>-198,0</b>

### Koncernens rapport över totalresultatet

MSEK	2016 apr-jun	2015 apr-jun	2016 jan-jun	2015 jan-jun	2015 jan-dec
<b>Periodens resultat</b>	<b>5,0</b>	<b>-84,6</b>	<b>-29,5</b>	<b>-100,1</b>	<b>-198,0</b>
<b>Övrigt totalresultat</b>					
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:</i>					
Kassaflödessäkring	-	1,4	-	2,8	2,8
Valutakursdifferenser	-1,7	7,3	-0,9	4,1	-4,3
<b>Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt</b>	<b>-1,7</b>	<b>8,7</b>	<b>-0,9</b>	<b>6,9</b>	<b>-1,5</b>
<b>Summa totalresultat för perioden<sup>1</sup></b>	<b>3,3</b>	<b>-75,9</b>	<b>-30,4</b>	<b>-93,2</b>	<b>-199,5</b>
Resultat per aktie, före utspädning, kr	0,14	-2,46	-0,85	-2,91	-5,74
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	0,14	-2,46	-0,85	-2,91	-5,74

<sup>1</sup> Allt eget kapital och resultat för respektive period är hänförlig till moderbolagets aktieägare. Det finns inga innehav utan bestämmande inflytande.

## Koncernens balansräkning

MSEK	Noter	2016 30 jun	2015 30 jun	2015 31 dec
<b>TILLGÅNGAR</b>				
<b>Anläggningstillgångar</b>				
Materiella anläggningstillgångar		22,9	26,6	24,7
Goodwill		-	-	-
Förvärvad forskning och utveckling		-	62,3	-
Övriga immateriella anläggningstillgångar		147,8	168,1	159,1
Finansiella anläggningstillgångar		1,2	1,3	2,1
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>171,9</b>	<b>258,3</b>	<b>185,9</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>				
Varulager		379,5	447,8	398,9
Kundfordringar och andra fordringar		281,3	194,5	233,4
Likvida medel		252,9	282,1	198,1
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>913,7</b>	<b>924,4</b>	<b>830,4</b>
<b>Summa tillgångar</b>		<b>1 085,5</b>	<b>1 182,7</b>	<b>1 016,3</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
	3			
<b>Summa eget kapital</b>		<b>240,5</b>	<b>369,0</b>	<b>266,4</b>
<b>Långfristiga skulder</b>				
Avsättningar		2,3	6,9	3,9
Långfristiga skulder, ej räntebärande		-	-	-
Långfristiga skulder, räntebärande		495,5	493,1	494,4
Uppskjuten skatteskuld		-	-	-
<b>Summa långfristiga skulder</b>		<b>497,8</b>	<b>500,0</b>	<b>498,3</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>				
Kortfristiga skulder, ej räntebärande		347,2	313,7	251,6
Kortfristiga skulder, räntebärande		-	-	-
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>347,2</b>	<b>313,7</b>	<b>251,6</b>
<b>Summa skulder</b>		<b>845,0</b>	<b>813,7</b>	<b>749,9</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>		<b>1 085,5</b>	<b>1 182,7</b>	<b>1 016,3</b>
<b>Ställda säkerheter</b>		-	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>

## Koncernens förändringar i eget kapital

MSEK	2016 30 juni	2015 30 jun	2015 31 dec
<b>Ingående eget kapital</b>	<b>266,4</b>	<b>455,0</b>	<b>455,0</b>
Summa totalresultat för perioden	-30,4	-93,2	-199,5
Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring	4,5	3,3	7,1
Nyemissioner	-	3,9	3,8
<b>Utgående eget kapital</b>	<b>240,5</b>	<b>369,0</b>	<b>266,4</b>

## Koncernens kassaflödesanalys

MSEK	Noter	2016 apr-jun	2015 apr-jun	2016 jan-jun	2015 jan-jun	2015 jan-dec
Rörelseresultat		12,1	-77,3	-14,1	-85,4	-169,0
Finansiella intäkter och kostnader		-7,1	-7,0	-15,4	-14,7	-29,0
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	4	6,6	2,8	14,0	4,9	78,6
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital</b>		<b>11,6</b>	<b>-81,5</b>	<b>-15,5</b>	<b>-95,2</b>	<b>-119,4</b>
<b>Förändring av rörelsekapital</b>		<b>8,4</b>	<b>45,9</b>	<b>58,0</b>	<b>66,2</b>	<b>17,2</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>		<b>20,0</b>	<b>-35,6</b>	<b>42,5</b>	<b>-29,0</b>	<b>-102,2</b>
Förvärv av materiella och immateriella tillgångar		-0,2	-1,2	-0,3	-2,2	-4,1
Försäljning av dotterbolag		-	21,8	11,0	21,8	21,8
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>		<b>-0,2</b>	<b>20,6</b>	<b>10,8</b>	<b>19,6</b>	<b>17,7</b>
Nyemission		-	3,2	-	3,9	3,8
Förändring av lån		-	-0,6	-	-1,3	-1,2
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>		<b>-</b>	<b>2,6</b>	<b>-</b>	<b>2,6</b>	<b>-2,6</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>		<b>19,8</b>	<b>-12,4</b>	<b>53,3</b>	<b>-6,8</b>	<b>-81,9</b>
<b>Likvida medel vid periodens ingång</b>		<b>233,0</b>	<b>289,3</b>	<b>198,1</b>	<b>284,5</b>	<b>284,5</b>
Kursdifferenser i likvida medel		0,1	5,2	1,5	4,4	-4,5
Förändring likvida medel		19,9	-12,4	53,3	-6,8	-81,9
<b>Likvida medel vid periodens utgång</b>		<b>252,9</b>	<b>282,1</b>	<b>252,9</b>	<b>282,1</b>	<b>198,1</b>



## Nyckeltal<sup>1</sup>

	<b>2016</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>
	<b>apr-jun</b>	<b>apr-jun</b>	<b>jan-jun</b>	<b>jan-jun</b>	<b>jan-dec</b>
Rörelsemarginal, %	6	-61	-4	-31	-26
Avkastning på eget kapital, %	2	-21	-13	-24	-53
Nettoskuldsättning, MSEK	-243	-211	-243	-211	-296,3
Skuldsättningsgrad, %	206	134	206	134	186
Soliditet, %	22	31	22	31	26
Antal aktier, före utspädning	34 583 763	34 445 810	34 583 763	34 445 810	34 580 810
Antal aktier, efter utspädning	34 688 754	34 820 507	34 688 754	34 820 507	34 873 345
Resultat per aktie, före utspädning, kr	0,14	-2,46	-0,85	-2,91	-5,74
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	0,14	-2,46	-0,85	-2,91	-5,74
Antal anställda vid periodens slut	99	101	99	101	90
Eget kapital, KSEK	240 544	369 064	240 544	369 064	266 459
Sysselsatt kapital, KSEK	736 092	862 184	736 092	862 184	760 793

<sup>1</sup> Definitioner av nyckeltal återfinns på sista sidan i denna rapport.

## Moderbolagets resultaträkning

MSEK	Noter	2016	2015	2016	2015	2015
		apr-jun	apr-jun	jan-jun	jan-jun	jan-dec
Nettoomsättning		167,5	86,3	220,1	208,8	518,9
Kostnad sålda varor		-52,6	-33,1	-54,6	-72,1	-155,9
<b>Bruttoresultat</b>		<b>114,9</b>	<b>53,2</b>	<b>165,5</b>	<b>136,7</b>	<b>363,0</b>
Försäljningskostnader		-18,4	-65,7	-57,7	-123,6	-226,9
Administrationskostnader		-55,2	-24,9	-83,6	-46,3	-108,1
Forsknings- och utvecklingskostnader		-21,8	-29,9	-98,6	-55,5	-122,9
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader		2,5	3,0	-1,6	21,1	5,0
<b>Rörelseresultat</b>		<b>22,1</b>	<b>-64,3</b>	<b>-75,9</b>	<b>-67,6</b>	<b>-89,9</b>
Ränteintäkter och räntekostnader		-4,2	-4,9	-8,4	-9,7	-18,7
Nedskrivning av aktier i dotterbolag		-	-	-	-	-63,8
Avyttring av dotterbolag		-	-	-	-	13,1
Övriga finansiella kostnader		-0,6	-0,6	-0,7	-1,2	-2,5
<b>Finansiella poster – netto</b>		<b>-4,8</b>	<b>-5,5</b>	<b>-9,1</b>	<b>-10,9</b>	<b>-71,9</b>
<b>Resultat före skatt</b>		<b>17,3</b>	<b>-69,8</b>	<b>-85,0</b>	<b>-78,5</b>	<b>-161,8</b>
Skatt		-0,1	-0,4	-0,1	-0,5	-0,5
<b>Periodens resultat</b>		<b>17,2</b>	<b>-70,2</b>	<b>-85,1</b>	<b>-79,0</b>	<b>-162,3</b>

## Moderbolagets balansräkning

MSEK	Noter	2016	2015	2015
		30 jun	30 jun	31 dec
<b>TILLGÅNGAR</b>				
<b>Anläggningstillgångar</b>				
Materiella och immateriella anläggningstillgångar		169,9	193,5	182,9
Aktier i dotterbolag		148,0	210,1	148,5
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>317,9</b>	<b>403,6</b>	<b>331,4</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>				
Varulager		258,4	336,4	276,8
Kundfordringar och andra fordringar		295,2	221,0	320,7
Kassa och bank		146,5	174,2	114,0
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>700,2</b>	<b>731,6</b>	<b>711,5</b>
<b>Summa tillgångar</b>		<b>1 018,1</b>	<b>1 135,2</b>	<b>1 042,9</b>
<b>EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER</b>				
<b>Eget kapital</b>		<b>270,3</b>	<b>432,8</b>	<b>353,4</b>
<b>Långfristiga skulder</b>		<b>497,8</b>	<b>500,0</b>	<b>498,2</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>		<b>250,0</b>	<b>202,4</b>	<b>191,3</b>
<b>Summa skulder</b>		<b>747,8</b>	<b>702,4</b>	<b>689,5</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>		<b>1 018,1</b>	<b>1 135,2</b>	<b>1 042,9</b>
<b>Ställda säkerheter</b>		<b>-</b>	<b>100,0</b>	<b>100,0</b>

## Moderbolagets rapport över totalresultatet

MSEK	2016 apr-jun	2015 apr-jun	2016 jan-jun	2015 jan-jun	2015 jan-dec
Periodens resultat	17,2	-70,2	-85,1	-79,0	-162,3
<b>Övrigt totalresultat</b>					
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:</i>					
Kassaflödessäkring	-	-	-	-	-
Valutakursdifferenser	-	-	-	-	-
<b>Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt</b>	-	-	-	-	-
<b>Summa totalresultat för perioden<sup>1</sup></b>	<b>17,2</b>	<b>-70,2</b>	<b>-85,1</b>	<b>-79,0</b>	<b>-162,3</b>

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

## Noter

### 1. Redovisningsprinciper

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

### Nya och ändrade redovisningsprinciper från 2016

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

### 2. Kostnader fördelade per kostnadslag

	2016 apr-jun	2015 apr-jun	2016 jan-jun	2015 jan-jun	2015 jan-dec
Råvaror och förnödenheter	24,1	30,8	49,9	59,2	120,2
Övriga externa kostnader	123,4	136,8	237,8	244,5	499,3
Personalkostnader	37,6	33,0	76,9	71,4	146,6
Avskrivningar och nedskrivningar	5,0	3,1	11,8	6,1	80,7
<b>Summa</b>	<b>190,1</b>	<b>203,7</b>	<b>376,4</b>	<b>381,2</b>	<b>846,8</b>

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

### 3. Eget kapital

#### Utestående aktier

Antalet utestående aktier uppgick per den 30 juni, 2016, till 34 583 763, varav 34 448 763 var stamaktier och 135 000 var C-aktier. Samtliga stamaktier berättigar till en röst vardera och C-aktierna berättigar till 1/10 röst vardera.

Utestående antal aktier per den 1 januari, 2016	34 580 810
Teckning av aktier genom utnyttjande av personaloptioner	2 953
Utestående antal aktier per den 30 juni, 2016	34 583 763

#### Optioner

Per den 30 juni 2016 fanns totalt 2 284 493 optioner utestående vilka berättigade till nyteckning av 1 715 521 aktier i Orexo och utbyte av 71 555 optioner mot aktier i Orexo. Varje option emitterad från Biolipox AB medför rätt att byta ut den mot en aktie i Orexo AB och motsvarande antalet aktier innehavs av det fristående bolaget Pyrinox AB.

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

Optioner till anställda och styrelse	Ingående 1/1 2016	Förändring	Utgående 30/6 2016
Varav:			
Beslutade och tilldelade personaloptioner	1 666 773		1 666 773
Utnyttjade		-	-
Tilldelade		-	-
Förfallna		-107 889	-107 889
Beslutade och tilldelade styrelseoptioner	192 319		192 319
Förfallna		-	-
Personaloptioner beslutade på stämma, ej tilldelade	497 417	-	497 417
Teckningsoptioner som innehas av dotterbolag för kassaflödesmässig säkring av sociala avgifter	35 873		35 873
<b>Summa utestående optioner</b>	<b>2 392 382</b>	<b>-107 889</b>	<b>2 284 493</b>

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

#### Antal aktier efter full utspädning

Utestående aktier per 30 juni 2015	34 583 763
Tilldelade personaloptioner	1 715 521
	<u>36 299 284</u>

#### 4. Kassaflöde

##### Justering för poster som ej ingår i kassaflödet

MSEK	2016 apr-jun	2015 apr-jun	2016 jan-jun	2015 jan-jun	2015 jan-dec
Avskrivningar och nedskrivningar	5,0	3,1	11,8	6,1	80,7
Beräknade kostnader för personaloptionsprogram	1,6	-8,4	2,2	-9,3	-10,2
Finansiella kostnader konvertibelt skuldebrev	-	2,8	-	2,8	2,8
Avyttring av dotterbolag	-	5,3	-	5,3	5,3
<b>Summa</b>	<b>6,6</b>	<b>2,8</b>	<b>14,0</b>	<b>4,9</b>	<b>78,6</b>

## 5. Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser

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

## 6. Rättstvister

Den 27 juni 2014 meddelade Orexo AB att man lämnat in en stämningsansökan i USA mot Actavis Elizabeth LLC och dess moderbolag Actavis, Inc. avseende patentintrång. Stämningen skedde med anledning av att Actavis inlämnat en ansökan om tillstånd för ett nytt läkemedel, en så kallad Abbreviated New Drug Application (ANDA). Actavis vill enligt denna ansökan marknadsföra och sälja generiska versioner av Orexos patenterade läkemedel ZUBSOLV® (buprenorfin och naloxon) i USA innan Orexos amerikanska patent löper ut. I och med att Orexo inlämnat denna stämningsansökan är FDA förhindrat att godkänna Actavis ANDA-ansökan i 30 månader, eller vid tidpunkt då antingen en domstol finner att patenten är ogiltiga eller att Actavis produkt inte gör intrång på dessa patent. I juni 2016 prövades fallet i den amerikanska rätten i delstaten Delaware. 30-månadersperioden löper ut i november, 2016.

## Definitioner av nyckeltal

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

Antal aktier efter utspädning	Aktier vid periodens slut justerat för utspädningseffekten av potentiella aktier.
Zubsolv nettointäkt	Intäkter för Zubsolv minus rabatter och returer.
Intäkter från lanserade produkter	Intäkter från produkter licensierade till Orexos partners, inklusive intäkter för Zubsolv i USA.
EBIT	Rörelseresultatet före finansiella poster och skatt.
EBITDA	Resultat före räntor, skatter, avskrivningar och amorteringar. Rörelseresultat plus avskrivningar.
Bruttomarginal	Nettoomsättningen dividerat med bruttoförsäljningen.
Rörelsekostnader	Icke finansiella kostnader. Kostnader som uppstår i det dagliga arbetet i rörelsen.
Resultat efter finansiella poster	Finansiella intäkter minus finansiella kostnader.
Nettoinkomst	Bruttoomsättning minus skatt, ränta, avskrivning och övriga kostnader.
Bruttoinvesteringar	Värdet av en investering innan avskrivningar.
Avkastning på eget kapital	Periodens resultat i procent av genomsnittligt eget kapital.
Nettoskuldsättning	Kort- och långfristiga räntebärande skulder inklusive pensionsskulder, minus likvida medel.
Resultat per aktie, före utspädning	Resultatet dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier före utspädning.
Resultat per aktie, efter utspädning	Resultatet dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier efter utspädning.
Rörelsemarginal	Rörelseresultat i procent av nettoomsättningen.
Skuldsättningsgrad	Räntebärande skulder dividerade med eget kapital.
Soliditet	Eget kapital i relation till balansomslutningen.
Sysselsatt kapital	Räntebärande skulder och eget kapital.

## Ordlista

### **Alfentanil**

En opioid med starkt smärtlindrande effekt.

### **Anestesi**

Narkos.

### **Buprenorfin**

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

### **Cash & vouchers market**

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

### **CLI**

Cysteinyl Leukotriene Inhibitor.

### **Commercial market**

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

### **Drug delivery**

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

### **Fas I-studier**

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

### **Fentanyl**

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

### **Genombrottssmärta**

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

### **Kliniska studier/Kliniska prövningar**

Studier av ett läkemedels effekt och säkerhet i människa.

### **Naloxon**

Motgift mot opioider.

### **Opiater**

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

### **PBM (Pharmacy Benefit Manager)**

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

### **PGE**

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

### **Preklinisk utveckling/Prekliniska studier**

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

**Public Market**

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

**Sublingual**

Under tungan.

**Notera**

Informationen är sådan som Orexo AB (publ) ska offentliggöra enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 12 juli 2016, klockan 08:00. Denna rapport har upprättats i både en svensk och en engelsk version. Vid skillnader mellan de två ska den svenska versionen gälla.