



“Jag är mycket nöjd med den fortsatta försäljningsökningen för Zubsolv® och Abstral® vilket banat vägen för ett bra finansiellt resultat tredje kvartalet”.

Nikolaj Sørensen, VD och koncernchef

Om Orexo

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

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

Innehållsförteckning

| | |
|--|----|
| Tredje kvartalet 2016, januari-september 2016 och viktiga händelser efter periodens utgång | 1 |
| VD-kommentar | 3 |
| Delårsperioden januari-september i siffror | 4 |
| -intäkter | 4 |
| -kostnader och resultat | 6 |
| -kassaflöde och finansiell ställning | 7 |
| -investeringar i anläggningstillgångar | 7 |
| -verksamhet | 8 |
| -moderbolag | 13 |
| -risker och osäkerhetsfaktorer | 14 |
| -revisors granskningsrapport | 15 |
| Finansiella rapporter och nyckeltal | 16 |
| Noter | 21 |
| Definitioner och avstämning av nyckeltal | 24 |
| Ordlista | 26 |

Kommande rapporttillfällen

| | |
|--|------------------------------|
| Bokslutskommuniké 2016 | 26 januari 2017, kl 8.00 CET |
| Årsredovisningen offentliggörs | Vecka 12, 2017 |
| Delårsrapport januari – mars 2017 | 20 april 2017, kl 8.00 CET |
| Delårsrapport januari – juni 2017 | 11 juli 2017, kl 8.00 CET |
| Delårsrapport januari – september 2017 | 19 oktober 2017, kl 8.00 CET |

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

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

Stark försäljningstillväxt för Zubsolv® och Abstral®.

Tredje kvartalet 2016

- Nettoomsättning 181,9 (139,5) MSEK.
- Zubsolv nettoomsättning 142,8 (110,8) MSEK.
- Resultat efter skatt 36,0 (-46,1) MSEK.
- Resultat per aktie, före och efter utspädning, 1,04 (-1,33) SEK.
- Kassaflöde från löpande verksamhet 31,2 (-79,5) MSEK.
- Likvida medel 276,9 (201,2) MSEK.
- Det amerikanska hälso- och sjukvårdsdepartementet (HHS) meddelade att taket för behandling med buprenorfin höjs från 100 till 275 patienter.
- Den amerikanska kongressen signerade CARA¹ vilket bland annat innebär att även sjuksköterskor och läkarassistenter får skriva ut recept.
- REZOLV studien, omfattande 1 800 patienter och vars syfte är att förbättra behandlingen av opiatberoende, slutfördes.

Januari till september 2016

- Nettoomsättning 521,2 (415,0) MSEK.
- Zubsolv nettoomsättning 419,5 (296,4) MSEK.
- Resultat efter skatt 6,5 (-146,2).
- Resultat per aktie, före och efter utspädning, 0,19 (-4,24) SEK.
- Kassaflöde från löpande verksamhet 73,7 (-108,5) MSEK.
- Likvida medel 276,9 (201,2) MSEK.
- AstraZeneca förvärvade alla rättigheter till Orexos OX-CLI projekt för 40,8 MSEK (5 MUSD).
- 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 i regionen RoW².

Viktiga händelser efter periodens utgång

- Orexo lämnade tillsammans med Mundipharma in en EU-regulatorisk registreringsansökan för marknadsgodkännande av Zubsolv för behandling av opiatberoende i Europa.
- FDA godkände en unikt låg dos, 0,7 mg/0.18 mg, av Zubsolv.

¹ Comprehensive Addiction and Recovery Act från 2016

² Samtliga marknader förutom USA

| <i>MSEK</i> | 2016 jul-sep | 2015 jul-sep | 2016 jan-sep | 2015 jan-sep | 2015 jan-dec |
|--|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Nettoomsättning | 181,9 | 139,5 | 521,2 | 415,0 | 643,3 |
| EBIT | 43,0 | -39,4 | 29,1 | -124,7 | -169,0 |
| EBITDA | 50,9 | -33,9 | 48,8 | -113,1 | -88,3 |
| Resultat efter skatt | 36,0 | -46,1 | 6,5 | -146,2 | -198,0 |
| Resultat per aktie, före och efter utspädning, SEK | 1,04 | -1,33 | 0,19 | -4,24 | -5,74 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | 31,2 | -79,5 | 73,7 | -108,5 | -102,2 |
| Likvida medel | 276,9 | 201,2 | 276,9 | 201,2 | 198,1 |

Telefonkonferens

VD Nikolaj Sørensen och CFO Henrik Juuel presenterar rapporten vid en telefonkonferens den 20 October kl 14.00 CET. Presentationen finns tillgänglig via länk och på hemsidan.

Internet: <https://wonderland.videosync.fi/2016-10-20-orexo-q3-report>

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

VD-kommentar

Det gläder mig att under tredje kvartalet få leverera både ett positivt rörelseresultat och kassaflöde. Utvecklingen bottenar framförallt i en stark försäljningstillväxt på 30 procent för Zubsolv® och Abstral. Samtidigt har kvartalet gynnats av lageruppbyggnad i Maryland, lägre kostnader och en fördelaktig valutakursutveckling. Förutom den starka finansiella utvecklingen har kvartalet präglats av två viktiga händelser, lyftet av patienttaket i USA samt att vi tagit ett steg närmare lansering av Zubsolv i Europa.

I juli fattade amerikanska regeringen beslut om att utöka tillgången till behandling av opiatberoende. Det är uppmuntrande att se att sedan mitten av oktober har 1 500 läkare certifierats för att få tillstånd att behandla 275 patienter. Ambitionen är att ta en oproportionerlig hög andel av nya patienter i regioner där Zubsolv är prissubventionerad och där vi har lika stor tillgång till marknaden som våra huvudkonkurrenter som säljer originalläkemedel. Även om vi precis befinner oss i början av processen är det inspirerande att notera, att bland de läkare som täcks av vår nuvarande säljkår, kan vi mycket väl leva upp till denna ambition. Beträffande tillgången till marknaden har vi lyckats behålla alternativt förbättrat positionerna hos alla större försäkringsbolag och offentliga betalare. Vi har stärkt positionen inom samtliga betalarsegment, dels genom att vinna nya kontrakt och dels genom att förlänga befintliga. Även om det gläder mig att vi förbättrat tillgången till marknaden och särskilt inom segmentet Public, innebär det samtidigt att rabattnivån för Zubsolv US ökar i takt med att andelen försäljning i segmentet Public blir allt större.

I Europa tog vi ett första viktigt steg för att kunna lansera Zubsolv. Under kvartalet har vi tillsammans med Mundipharma intensivt arbetat med att slutföra en obligatorisk bioekvivalensstudie samt sammanställt dokumentation för att kunna lämna in en fullständig europeisk ansökan. Tidigare än planerat, den tredje oktober 2016, lämnade vi in en ansökan och förväntar oss ett marknadsgodkännande för Zubsolv i Europa under fjärde kvartalet 2017.

Förutom att mycket fokus lagts på att nå kommersiella framgångar med Zubsolv har mycket tid under kvartalet och egentligen hela 2016 ägnats åt rättstvisten mot Actavis. Vi bibehåller vårt höga förtroende för styrkan i våra patent. Det vill säga att de är giltiga och att Actavis gör intrång. Parallellt med tvisten har Zubsolvs patentportfölj utökats ytterligare vilket resulterat i fler rättstvister med Actavis. Det första beskedet väntas i det fjärde kvartalet 2016¹.

I augusti slutfördes REZOLV studien och i oktober meddelades att en unik låg dosstyrka godkänts för Zubsolv. Detta innebär också att vi markerar avslutet med den farmaceutiska och kliniska utvecklingen av läkemedlet och att vi är redo att se framåt och stärka vår långsiktiga produktpipeline bortom Zubsolv. I nuläget arbetar vi med några interna projekt i tidig fas och tillsammans med styrelsen utvärderar vi den fortsatta utvecklingen. Jag och mina kollegor på Orexo ser med förtroende fram emot den fortsatt positiva utvecklingen av bolaget och en spännande framtid för Orexo.

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

¹ För mer detaljerad information om rättstvisten mot Actavis vänligen se sidan 11

Delårsperioden januari-september i siffror

Intäkter

Lanserade produkter

Försäljningen för Zubsolv® US uppgick i tredje kvartalet till 142,4 (110,8) vilket motsvarar en ökning med 28,5 procent jämfört med samma period föregående år och en ökning med 26,2 procent mot föregående kvartal.

I jämförelse med kvartalet innan ökade efterfrågan med nästan 18 procent drivet av att marknadsandelarna ökade i framför allt segmentet Public till följd av att Zubsolv, från och med 1 juli 2016, är enda rekommenderade läkemedlet på FFS Medicaid's lista i delstaten Maryland, samt av försäljning till kliniker som ger ut läkemedel direkt till patienter. Marknadsandelen ökade från 5,5 procent i andra kvartalet till 6,2 procent i tredje kvartalet.

Ytterligare en effekt av den ökade efterfrågan under Q3 var att grossisterna och apoteken ökade beställningarna och byggde upp lagernivåerna. Vi bedömer att den nuvarande lagernivån hos grossisterna ligger något över den nivå som krävs för att möta nuvarande efterfrågan och en normalisering kan förväntas under kommande kvartal, om efterfrågan på Zubsolv US inte ökar i samma takt som under Q3.

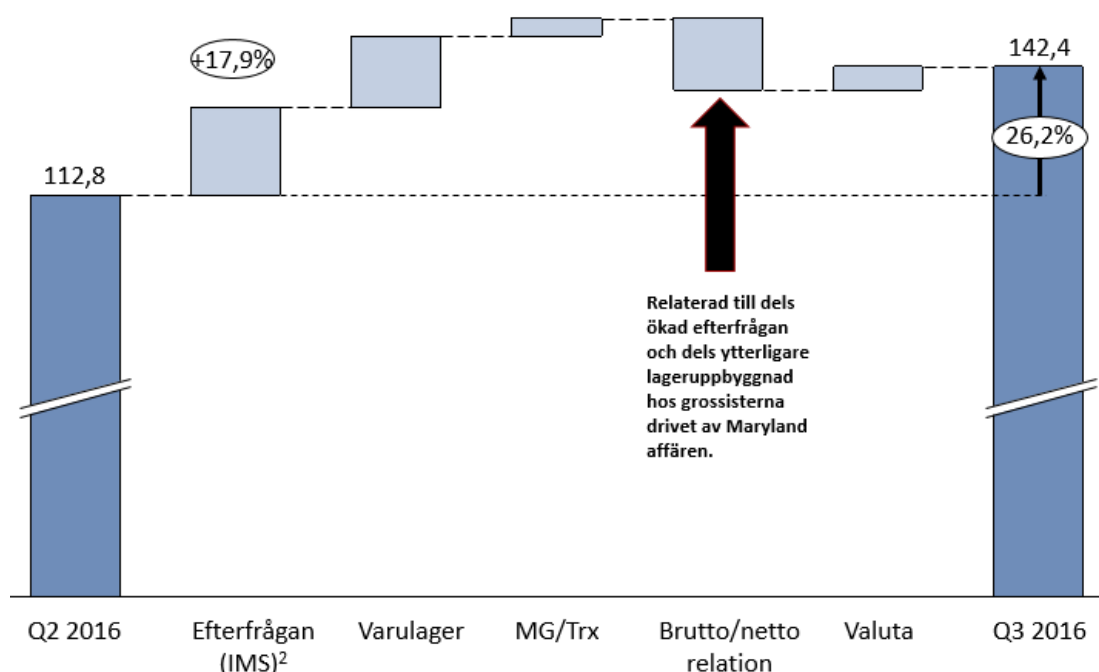
I nuläget finns fem olika styrkor av Zubsolv på marknaden och under kvartalet såg vi en förskjutning i dosmixen till allt högre mängd milligram per tablett som skrevs ut för Zubsolv. Förändringen bottnar i den snabba ökningen i marknadsandelar vilket adderat en stor mängd nya patienter som påbörjat sin dagliga behandling med våra nya högre dosstyrkor. Med ett högre pris för tablettorna med högre dosstyrka har ökningen i milligram haft en positiv effekt på Zubsolv US försäljning.

Det omfattande Maryland kontot har bidragit till en förändring i betalarmixen vilket minskat den genomsnittliga relationen mellan brutto- och nettoförsäljning, det vill säga att rabatten ökat. Den negativa påverkan från utvecklingen i relationen mellan brutto- och nettoförsäljning förklaras av den ökade efterfrågan och grossisternas lageruppbyggnad till följd av Maryland.

Utvecklingen i valutakursen, USD/SEK, påverkade Zubsolv US försäljning positivt. I lokal valuta steg Zubsolv US försäljningen med 21,4 procent i jämförelse med kvartalet innan.

För perioden januari-september uppgick Zubsolv US försäljning till 353,6 (296,4) vilket motsvarar en ökning på 19,3 procent.

Nyckelfaktorers inverkan på Zubsolvs® tillväxt i USA under tredje kvartalet 2016¹



¹ Orexos analys baseras på data från IMS

² Avser IMS data samt försäljning till kliniker

För Abstral® uppgick royalty och delmålsbetalningar till totalt 36,8 (25,4) MSEK för perioden juli-september 2016, och till 50,4 (95,0) MSEK för perioden januari-september 2016. Ökningen under tredje kvartalet i jämförelse med föregående år förklaras av fortsatt stark försäljningstillväxt för Abstral i Europa. Utvecklingen hitintills i år, i jämförelse 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 juli-september 2016 till 2,3 (3,3) MSEK och för perioden januari-september 2016 till 10,5 (10,8) MSEK.

Samarbetsprojekt

I enlighet med avtalet med Mundipharma erhöles under kvartalet en mindre delmålsbetalning på 0,4 MSEK.

Totala intäkter

Totala intäkter uppgick under perioden juli-september 2016 till 181,9 (139,5) MSEK, en ökning med 30,4 procent jämfört med samma period föregående år. Ökningen är hänförlig till Zubsolv US och Abstral. För perioden januari-september 2016 uppgick totala intäkter till 521,2 (415,0) MSEK vilket motsvarar en tillväxt på 25,6 procent.

Nettoomsättningen fördelar sig enligt följande

| MSEK | jul-sep 2016 | jul-sep 2015 | jan-sep 2016 | jan-sep 2015 | jan-dec 2015 |
|-----------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Zubsolv® US | 142,4 | 110,8 | 353,6 | 296,4 | 416,7 |
| Zubsolv regionen RoW | 0,4 | - | 65,9 | - | - |
| Zubsolv – total | 142,8 | 110,8 | 419,5 | 296,4 | 416,7 |
| Abstral® royalty | 36,8 | 25,4 | 50,4 | 37,6 | 77,2 |
| Fast royalty Abstral ¹ | - | - | - | 57,0 | 57,0 |
| Delmålsbetalning Abstral | - | - | - | 0,4 | 66,0 |
| Abstral – total | 36,8 | 25,4 | 50,4 | 95,0 | 200,2 |
| Edluar® royalty | 2,3 | 3,3 | 10,5 | 10,8 | 13,6 |
| Kibion | - | - | - | 12,8 | 12,8 |
| Övriga intäkter ² | - | - | 40,8 | - | - |
| Total | 181,9 | 139,5 | 521,2 | 415,0 | 643,3 |

¹ För ytterligare information, se Intäkter Lanserade produkter

² Avser köpeskillning erhållen från AstraZeneca i samband med deras förvärv av rättigheterna till OX-CLI projektet

Kostnader och resultat

Kostnad för sålda varor

Kostnader för sålda varor (KSV) uppgick under perioden juli-september 2016 till 38,3 (34,8) MSEK och för perioden januari–september 2016 till 104,7 (103,8) MSEK och samtliga är hänförliga till Zubsolv US. Produktionsvolymen var relativt hög under kvartalet vilket bidrog till ökad effektivitet och positiva varianser för KSV. Den positiva effekten neutraliserades däremot delvis av en erforderlig engångskostnad för ompackning av tabletter till följd av att FDA godkänt en längre hållbarhetstid vilket måste avspeglas på förpackningarna. Ompackningen förväntas vara så gott som klar vid utgången av fjärde kvartalet och vi bedömer att arbetet kommer addera cirka 10 MSEK till en normal nivå för KSV under sista kvartalet 2016.

Försäljningskostnader

Försäljningskostnaderna uppgick under perioden juli-september 2016 till 57,3 (70,8) MSEK, vilket är i linje med tidigare guidning. Försäljningskostnader för perioden januari-september 2016 uppgick till 174,4 (225,6) MSEK. Den lägre nivån under 2016, i jämförelse med föregående år, förklaras av optimeringen av säljkåren vilket inleddes i slutet av 2015. För perioden oktober-december 2016 förväntas försäljningskostnaderna uppgå till cirka 60 MSEK.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna under perioden juli-september 2016 uppgick till 33,4 (34,8) MSEK, vilket är lägre än tidigare guidning. Beloppet inkluderar fortfarande omfattande kostnader relaterade till patenttvisten med Actavis. Sedan rättegången avslutades i juni har samtidigt kostnadsnivån minskat. Under perioden januari-september 2016 uppgick de administrativa kostnaderna till 131,2 (99,6) MSEK. Kostnaderna under fjärde kvartalet beräknas uppgå till cirka 30 till 35 MSEK men utfallet är beroende av framgången och utvecklingen i patenttvisten.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick under perioden juli-september 2016 till 24,1 (43,3) MSEK, vilket är lägre än tidigare guidning eftersom fokus låg på att avsluta den obligatoriska bioekvivalensstudien som är ett krav för att få lämna in en EU regulatorisk registreringsansökan för Zubsolv. I enlighet med avtalet för Zubsolv för regionen RoW kommer Mundipharma täcka kostnaderna

relaterade till studien och ansökan. Under perioden januari-september 2016 uppgick forsknings- och utvecklingskostnaderna till 97,8 (116,6) MSEK. För fjärde kvartalet 2016, bedöms FoU-kostnaderna ligga på cirka 30 till 35 MSEK vilket är lägre än tidigare guidning och bottnar i en lägre aktivitet i de pågående interna projekten.

Kostnader för långsiktigt incitamentsprogram

Koncernens totala kostnader för personaloptionsprogram uppgick under perioden juli-september 2016 till -1,7 (-2,9) MSEK. Under perioden januari-september 2016, uppgick kostnaderna till 0,5 (-12,2) MSEK.

Övriga intäkter och kostnader

Övriga intäkter och kostnader uppgick under perioden juli-september 2016 till 14,1 (4,8) MSEK och under perioden januari-september 2016 till 16,0 (5,8). 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.

Avskrivningar

Avskrivningar för perioden juli-september 2016 uppgick till 7,9 (5,5) MSEK och för perioden januari-september 2016 till 19,7 (11,6) MSEK.

Finansnetto

Finansnettot för perioden juli-september 2016 uppgick till -5,4 (-4,7) MSEK och för perioden januari-september 2016 till -17,3 (-16,0) MSEK. Samtliga poster i finansnettot är hänförliga till finanseringsaktiviteter.

Periodens resultat

Resultatet för perioden juli-september 2016 uppgick till 36,0 (-46,1) MSEK och för perioden januari-september 2016 till 6,5 (-146,2) MSEK.

Kassaflöde och finansiell ställning

Likvida medel uppgick per den 30 september 2016 till 276,9 (201,2) MSEK samt räntebärande skulder till 496,2 (493,7) MSEK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten var positivt under perioden juli-september 2016 och uppgick till 31,2 (-79,5) MSEK drivet av ett positivt tillskott från rörelseresultatet vilket neutraliserades något med hänsyn till förändring i rörelsekapitalet. Under perioden januari-september var kassaflödet från den löpande verksamheten positivt och uppgick till 73,7 (-108,5) MSEK.

Perioden juli-september 2016 var det fjärde kvartalet i rad med ett positivt kassaflöde vilket ytterligare förstärkt Orexos finansiella ställning.

Det egna kapitalet per den 30 september 2016 uppgick till 270,9 (325,2) MSEK. Soliditeten var 25 (29) procent.

Investeringar i anläggningstillgångar

Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick för perioden juli-september 2016 till 1,0 (0,9) MSEK. För perioden januari-september 2016, uppgick bruttoinvesteringarna till 1,2 (3,1) MSEK.

Verksamhet

Lanserade produkter

Zubsolv® US – behandling av opiatberoende

(buprenorfin/naloxon CIII sublingual tablett)

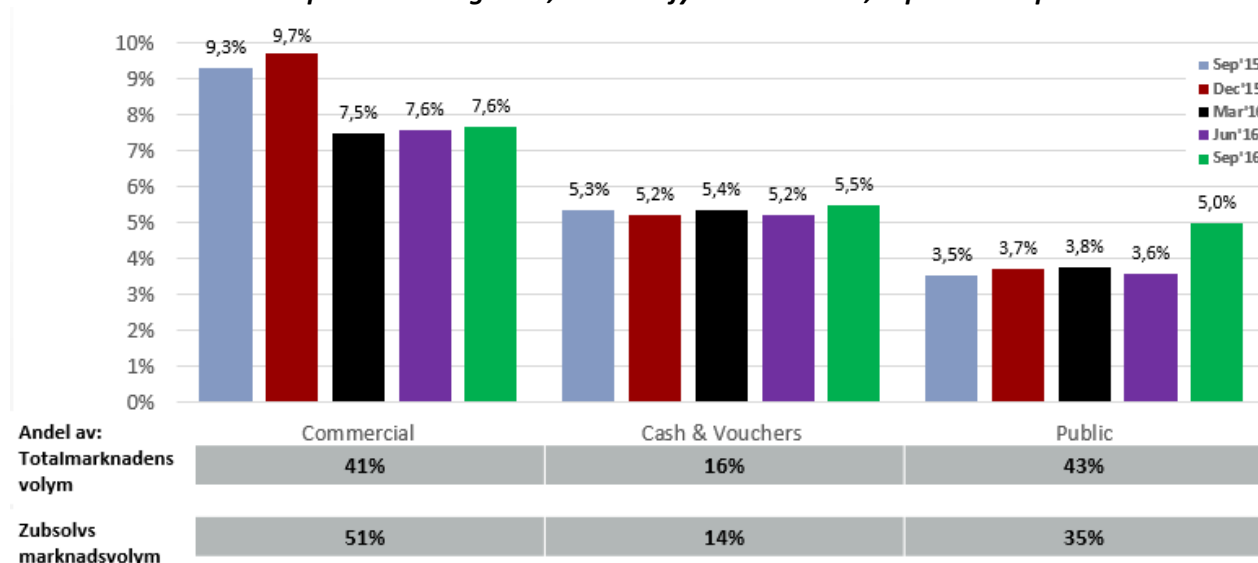
Den totala marknaden visade en volymtillväxt på 1,3 procent jämfört med andra kvartalet 2016, och en uppgång på 6,9 procent jämfört med tredje kvartalet 2015. Under kvartalets sista veckor fick den första gruppen läkare sina tillstånd att öka antalet patienter från 100 till 275 och vi förväntar oss att tillväxttakten ökar under fjärde kvartalet och nästa år.

I jämförelse med andra kvartalet 2016 visade Zubsolv en ökning med nästan 14,5 procent i antalet tabletter som hämtats ut av patienter på apoteken.

Marknaden för Zubsolv 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. För första gången sedan lanseringen har vi börjat se en försäljning till kliniker som ger ut läkemedel direkt till patienter. Denna volym är inte inkluderad i de veckovisa förskrivningsrapporterna. Under tredje kvartalet uppgick försäljningen till institutioner till knappt 2 procent av den totala försäljningen av Zubsolv.

Inom betalarsegmenten fortsatte Public vara det snabbast växande segmentet och vi räknar med att utvecklingen fortsätter. Den förändrade lagstiftningen i USA, som ger förbättrad tillgång till behandling, kommer däremot sannolikt innebära att även segmenten Cash och Commercial växer. För att dra nytta av utvecklingen har Orexo ökat insatserna i segmentet Public och arbetet har resulterat i ett omfattande avtal med Maryland som började gälla från och med första juli och som genererat en ökad marknadsandel i segmentet Public. Från 3,6 procent i juni till 5,0 procent i september. Efter den inledande ökningen av marknadsandelen har vi noterat att vissa patienter i Maryland, under augusti till september, återgått till sina tidigare förskrivna läkemedel. Utvecklingen kompenseras delvis av en oproportionerligt hög marknadsandel bland de första läkarna som fått tillstånd att behandla 275 patienter.

Marknadsandel Zubsolv per betalarsegment, rullande fyraveckorssnitt, sep 2015 - sep 2016¹



¹ IMS XPO PA: Sept'15 data: R4W WE 9/25/2015; Dec'15 data: R4W WE 12/25/2015; Mar'16 data: R4W WE 03/25/2016; Jun'16 data: R4W WE 06/24/2016; Sept'16 data: R4W WE 09/23/2016

Ökad tillgång till behandling

I början av juli beslöt det amerikanska Hälso- och sjukvårdsdepartementet (HHS) att läkare kan behandla upp till 275 patienter förutsatt att vissa kriterier uppfylls (C275 physicians). Kort efter HHS:s tillkännagivande godkände den amerikanska kongressen en lagstiftning, känd som CARA, vilket ytterligare utökar förskrivningsrättigheterna av buprenorfin till sjuksköterskor och läkarassistenter. Eftersom detta kräver förberedelser i form av utveckling av utbildningsprogram, definiering av certifieringskrav och budgettilldelning, kommer den utökade delegerade förskrivningsrättigheten genomföras tidigast i mitten alternativt i slutet av 2017.

De första läkarna fick sina C275 tillstånd i slutet av augusti och fram till i mitten av oktober hade 1 500 läkare fått sina tillstånd. Enligt Orexos marknadsundersökning, som slutfördes under sommaren, förväntar vi oss att var och en av dessa läkare kommer behandla uppskattningsvis 100 fler patienter än idag. HHS uppskattar att det totala antalet behandlade patienter ökar från 600 000 till 750 000, vilket sannolikt är en konservativ siffra baserat på antalet läkare som fått sina C275 tillstånd under den första månaden.

Orexos ambition är att ta en oproportionerligt högre andel av de nya patienterna på marknaden. Enligt marknadsundersökningen är Zubsolvs® marknadsandel hos nya patienter närmare 10 procent i jämförelse med det nationella genomsnittet på 6,2 procent i tredje kvartalet. Möjligheten att vinna nya marknadsandelar för Zubsolv beror på var tillväxten kommer äga rum och framför allt marknadstillgången för Zubsolv bland de nya patienterna. Av de läkare som är certifierade idag täcks 52 procent av vår säljkår, ytterligare 26 procent är i områden som vi representerar och de återstående 22 procenten är utanför vår nuvarande räckvidd.

Baserat på den första begränsade statistiken som finns tillgänglig, börjar vi se en del positiva effekter på marknadens utveckling och särskilt för Zubsolv:

- De C275 certifierade läkarna visade en tillväxt på 3,9 procent i jämförelse med augusti, medan marknaden generellt minskade 0,4 procent.
- 76 procent av tillväxten kom från segmentet Public där Zubsolv har en begränsad marknadstillgång.
- Zubsolvs marknadsandel av tillväxten hos de C275 certifierade läkarna uppgick till 7 procent av den totala tillväxten.
- Tas enbart hänsyn till de läkare som täcks av vår säljkår idag uppgick marknadsandelen av tillväxten till 15 procent vilket betydligt överstiger den nuvarande nationella marknadsandelen samt även den historiska andelen bland dessa läkare.

Det bör poängteras att statistiken baseras på några få veckor och flera av de C275 certifierade läkarna har ännu inte börjat behandla nya patienter, samt att statistiken kan påverkas av andra faktorer än förändring i antal certifierade läkare såsom till exempel försäljningsdynamiken för Zubsolv i Maryland. Orexo utvärderar kontinuerligt förändringar i marknadsdynamiken och kommer utöka säljkåren för att förbättra täckningen av de nycertifierade läkarna där så är möjligt. Av den anledningen förväntar vi oss att säljkostnaderna för fjärde kvartalet kan bli något högre än under tredje kvartalet.

Commercial (privata försäkringsbolag)

(41% av totalmarknaden, 51% av Zubsolvs marknad i september)

Inom segmentet Commercial ökade Zubsolvs marknadsandel med 0,1 procentenheter och antalet recept ökade med 1,5 procent jämfört med andra kvartalet 2016. Ökningen drevs av United, Express Scripts och andra program inom segmentet.

Under kvartalet har de flesta rekommendationslistor för 2017 fastställts och Zubsolv har antingen förbättrad subvention eller lyckats behålla aktuell status. En av de mer omfattande förändringarna är med CIGNA, den femte största kommersiella sjukvårdsplanen i USA. Från och med den 15 oktober 2016 är

Zubsolv® rekommenderad och det inget krav på att genomgå en tillståndsprocess för att få bli behandlad med Zubsolv. CIGNAs rekommendationslistor vänder sig till drygt 7,5 miljoner människor, en stor andel av dessa bor i områden där Zubsolv har en högre marknadsandel såsom exempelvis i Texas och Florida. Dessutom kommer positionen för Zubsolv förbättras hos ytterligare två regionala försäkringsbolag vilka tillsammans når ut till cirka 1,6 miljoner försäkringstagare inom dessa sjukvårdsplaner.

Commercial segmentet visade en volymtillväxt på 0,7 procent jämfört med andra kvartalet 2016 och 2,9 procent jämfört med tredje kvartalet 2015. Zubsolv har obegränsad tillgång till 81 procent av marknaden i segmentet Commercial.

Cash (Cash & Vouchers, patienten betalar)

(16% av totalmarknaden, 14% av Zubsolvs marknad i september)

Zubsolvs marknadsandel i segment ökade något från 5,2 procent till 5,5 procent i det tredje kvartalet 2016. Cash marknaden är den marknad som är mest känslig för prisförändringar vilket påverkat dynamiken i segmentet då generikatillverkare använder regionala rabattkort som resulterar i en prisnivå under Zubsolvs priser i vissa regioner. Dynamiken är begränsad till ett litet antal stater som genomförde betalningsrestriktioner till läkare för ersättning i samband med behandling. Den nya lagstiftningen, som innebär att behandling kan expandera till 275 patienter, uppmuntrar framför allt kliniker och läkare som är mer benägna att acceptera betalning via försäkringar. Av den anledningen bedömer vi att segmentet Cash kommer påverkas i mindre utsträckning av de nya reglerna.

Cash segmentet minskade med 1,7 procent i volym under tredje kvartalet jämfört med andra kvartalet, 2016, men växte med nästan 4,1 procent jämfört med tredje kvartalet, 2015. Zubsolv har tillgång till 100 procent av marknaden i segmentet.

Public (offentliga försäkringsbolag; Managed Medicaid, FFS Medicaid, Medicare Part D)

(43% av totalmarknaden, 35% av Zubsolvs marknad i september)

Den offentligt finansierade marknaden fortsatte att visa den snabbaste tillväxten inom sjukdomsområdet, drivet av att opiatberoende patienter fått ökad tillgång till offentligt finansierade försäkringar. Volymen i segmentet ökade 2,6 procent under tredje kvartalet jämfört med andra kvartalet, 2016, och med 14,6 procent jämfört med tredje kvartalet, 2015. Under kvartalet hade Zubsolv tillgång till 43 procent av marknaden i segmentet Public. Marknadsandelen för Zubsolv ökade i segmentet med 1,4 procentenheter i jämförelse med andra kvartalet 2016, vilket främst förklaras av den förbättrade tillgången i Maryland.

Sedan 1 juli 2016 är Zubsolv 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. Patienterna kommer fortfarande ha tillgång till andra produkter, men för varje recept kommer det krävas genomgång av en tillståndsprocess, och som nämns i Q2 rapporten, kommer Zubsolvs marknadsandel i Maryland att vara beroende av hur tillståndsprocessen tillämpas. Under kvartalet blev det tydligt att tillståndet möjliggör för patienter att byta tillbaka till sina tidigare behandlingar och förskrivningar av Zubsolv i Maryland minskade med cirka 13 procent från juli till september. Zubsolv utgör ungefär hälften av volymen hos FFS Medicaid i Maryland. Vi förväntar oss att marknaden i Maryland är på väg att stabiliseras och kommer ha mindre påverkan på den totala marknadsandelen under fjärde kvartalet och därefter.

Marknadstillgången i segmentet Public är på väg att förbättras även utanför Maryland och från första januari 2017 kommer Zubsolv klassificeras som rekommenderat originalläkemedel hos en av de största Medicare Part D försäkringsplanerna i USA. Försäkringsplanen representerar idag omkring 0,9 procent av den totala marknaden för buprenorfin/naloxon produkterna. I liknelse med överenskommelsen i Maryland är potentialen för Zubsolv avhängigt hur tillståndsprocessen tillämpas.

REZOLV studien

Den retrospektiva REZOLV studien (Retrospective Evaluation of Zubsolv Outcomes – A Longitudinal View) slutfördes enligt plan i augusti, 2016. Med 1 080 patienter i studien är det den största retrospektiva studien som genomförts i USA med syftet att optimera behandlingen av opiatberoende. Faktorer som studerats är egenskaper hos patienter och förskrivare, behandlingssituationer, patientöverenskommelser och beteendeterapier.

Sammantaget var REZOLV studien en framgång med 978 patienter som bekräftades vara möjliga att utvärderas av de totalt 1 080 patienterna. Av de patienter vars behandling utvärderades, var 77,6 procent (759 patienter) bekräftade som framgångsrika, definierat som att patienten slutförde 28 dagars behandling och testade negativt för opiater vid det sista uppföljande drogtestet.

Resultatet av studien har genererat en stor mängd klinisk data som Orexo kommer använda i dialogen med viktiga intressenter såsom läkare, nya och befintliga förskrivare, politiker och betalare, om hur man kan förbättra behandlingen av opiatberoende. Slutförandet av REZOLV studien stärker ytterligare Orexos position, som den aktör med den mest omfattande kliniska databasen.

Paragraf IV rättstvisten mot Actavis

I maj 2014 meddelade Actavis Orexo att de lämnat in en registreringsansökan, en ANDA, för generisk Zubsolv®, 1,4 och 5,7 mg, och hävdade att Orexos patent är ogiltiga och att de inte gör patentintrång. I juni 2014 stämde Orexo Actavis för patentintrång. Ett beslut i rättstvisten, som avser Orexos amerikanska patent 8,454,996 och 8,940,330, förväntas under fjärde kvartalet och följer på den rättegång som avslutades i juni i år. Patentet '996 löper ut i september 2019 och patentet '330 i september 2032.

Under tiden rättstvisten pågått har Orexo fått ett antal nya dosstyrkor godkända för Zubsolv (2,9, 8,6 och 11,4 mg) och för dessa nya styrkor har Actavis lämnat in nya ANDA ansökningar. Följaktligen har Orexo lämnat in separata stämningsansökningar för de nya styrkorna och rättegången för processerna är planerad till oktober 2017. Rättstvisterna baseras på samma patent som den initiala processen och beslutet avseende den första rättstvisten kan påverka besluten vad gäller rättegångsprocesserna för de övriga dosstyrkorna.

Efter att den första stämningsansökan lämnats in har dessutom två nya patent för Zubsolv beviljats och listats i FDA:s "Orange Book". Det avser de amerikanska patenten 9,259,421 och 9,439,900. Båda patenten är relaterade till '330 och har också samma löptid (september 2032). Orexo har lämnat in nya stämningsansökningar mot Actavis avseende samtliga dosstyrkor (förutom den nyligen godkända styrkan 0,7 mg) för patentet '421 som beviljades i februari 2016. Beskedet i den första stämningsprocessen kan påverka om och hur processen för patentet '421 fortlöper. Patentet '990 beviljades i september 2016 och har nyligen listats i "Orange Book". Actavis har ännu inte meddelat Orexo om de kommer ansöka om tillstånd att marknadsföra en 0,7 mg produkt eller om de avser utmana det nyligen beviljade patentet '900.

Abstral® och Edluar®

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

Abstral – behandling av genombrottssmärta hos cancerpatienter

Försäljningen av Abstral i EU fortsatte att växa och uppgick till 20,6 MEUR, en ökning med 6 procent under andra kvartalet 2016 jämfört med andra kvartalet 2015. Orexo erhåller royalty på försäljning som överstiger 42,5 MEUR vilket uppnåddes, en månad tidigare än väntat, i juli.

På amerikanska marknaden fortsatte under kvartalet Orexos nya samarbetspartner, sedan november 2015, Sentyln Therapeutics Inc. med relanseringen av Abstral®. Under andra kvartalet 2016, och fortfarande under lanseringsfasen, var nettoförsäljningen 4 procent lägre i jämförelse med samma period period 2015.

Försäljningen av Abstral i regionen RoW (Rest of the World, det vill säga för Abstral marknader utanför EU och USA) har fortsatt att växa. Den totala försäljningen i regionen RoW uppgick under andra kvartalet 2016 till 1,4 MUSD, en ökning med 118 procent jämfört med andra kvartalet 2015. Två viktiga milstolpar registrerades under tredje kvartalet 2016. Dels erhöles 200 TUSD för registreringsgodkännande i sex länder i regionen Mellanöstern och dels 50 TUSD för registreringsgodkännande i Australien.

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 de två första månaderna i jämförelse med samma period 2015.

Edluar® - behandling av tillfälliga sömnbesvär

Den globala försäljningen av Edluar, via den kommersiella partnern Meda AB, var 12 procent lägre under andra kvartalet 2016 jämfört med andra kvartalet 2015. Den totala försäljningen under kvartalet uppgick till 2,9 (3,3) MEUR.

Utvecklingsprogram

OX51 - förebyggande av akuta smärteepisoder

OX51 är en ny sublingual formulering innehållande alfentanil. Projektet har utvecklats för att möta den snabbt växande efterfrågan på effektiv smärtlindring under kortvariga 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. OX51 bedöms ha en betydande kommersiell potential och Orexo undersöker för närvarande möjligheten att hitta den optimala samarbetspartnern för fas III-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). I augusti 2014 beslöt Orexos partner, 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 fortsätter med att hitta en ny extern samarbetspartner.

Samarbetsprojekt

Zubsolv® regionen RoW - behandling av opiatberoende

Närmare 20 miljoner människor utanför USA lider av opiatberoende och problemet finns i både utvecklade länder och mindre utvecklade länder¹. Heroin fortsätter vara den opiat som missbrukas mest utanför USA samtidigt som många länder fortsätter övervaka eventuella tecken på ökad missbruk av andra opiater, inklusive receptbelagda läkemedel. Opiatberoendet innebär oftast en omfattande

¹ UNODC World Drug Report 2014

belastning för samhället. Förutom förluster i liv och minskad livskvalitet är stora kostnader förknippade med minskad produktivitet och brist på resurser samt ökade kostnader relaterade till hälso- och kriminalvården².

Samarbetet med Mundipharma innebär att en ny behandling för patienter med opiatberoende även kan finnas tillgänglig utanför USA. Mundipharma kommer med sitt nätverk av oberoende associerade företag i 48 länder världen över kunna täcka samtliga viktiga marknader där Zubsolv® inte finns tillgängligt idag. En första viktig milstolpe i samarbetet nåddes den 3 oktober, 2016, när en regulatorisk registreringsansökan för Zubsolv lämnades in till europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Ett godkännande för att kunna behandla opiatberoende i Europa med Zubsolv väntas under fjärde kvartalet 2017. I EU:s fem största länder finns idag ungefär 1,3 miljoner opiatberoende patienter och cirka 650 000 patienter behandlas med ersättningsbehandling³.

Förutom att skapa värde genom en lansering av Zubsolv i resten av världen (RoW) förväntar vi oss också andra skalfördelar såsom ökade produktionsvolymen vilket över tid förväntas öka Orexos bruttomarginal betydligt.

I avvaktan på marknadsgodkännanden och att förutbestämda kommersiella mål uppnås erhålls delmålsersättningar medan royalty, på upp till låga tvåsiffriga procentsatser, baseras på framtida nettoförsäljning.

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 stadiet en begränsad kostnadspåverkan.

Moderbolag

Nettoomsättningen för perioden januari-september 2016 uppgick till 307,0 (293,7) MSEK. Resultatet

² UNODC World Drug Report 2016

³ EMCDDA, European Drug Report, 2014, Indivior (November 2014)

efter skatt var -62,2 (-131,7) MSEK. Investeringarna uppgick till 0,3 (2,2) MSEK. Likvida medel i moderbolaget uppgick per den 30 september 2016 till 164,0 (104,1) 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 och i avsnittet Verksamhet, Lanserade produkter, Zubsolv US och Paragraf IV rättstvisten mot Actavis.

Uppsala den 20 oktober 2016
Orexo AB (publ)

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 (publ) per 30 september 2016 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 revisionssed 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.

Övriga upplysningar

Revisionen av delårsrapporten per den 30 september 2015 och årsredovisningen för år 2015 har utförts av en annan revisor som lämnat en omodifierad granskningsrapport och revisionsberättelse.

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 20 oktober 2016

Ernst & Young AB

Björn Ohlsson
Auktoriserad revisor

Finansiella rapporter och nyckeltal

Koncernens resultaträkning

| MSEK | Noter | 2016 jul-sep | 2015 jul-sep | 2016 jan-sep | 2015 jan-sep | 2015 jan-dec |
|---|-------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Nettoomsättning | | 181,9 | 139,5 | 521,2 | 415,0 | 643,3 |
| Kostnader för sålda varor | 2 | -38,3 | -34,8 | -104,7 | -103,8 | -136,1 |
| Bruttovinst | | 143,6 | 104,7 | 416,5 | 311,2 | 507,2 |
| Försäljningskostnader | 2 | -57,3 | -70,8 | -174,4 | -225,6 | -297,5 |
| Administrationskostnader | 2 | -33,3 | -34,8 | -131,2 | -99,6 | -141,5 |
| Forsknings- och utvecklingskostnader | 2 | -24,1 | -43,3 | -97,8 | -116,6 | -172,6 |
| Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader | 2 | 14,1 | 4,8 | 16,0 | 5,8 | -64,6 |
| Rörelseresultat | | 43,0 | -39,4 | 29,1 | -124,7 | -169,0 |
| Finansiella poster – netto | | -5,4 | -4,7 | -17,3 | -16,0 | -22,1 |
| Resultat före skatt | | 37,6 | -44,1 | 11,8 | -140,8 | -191,1 |
| Skatt | | -1,7 | -2,0 | -5,3 | -5,4 | -6,9 |
| Periodens resultat¹ | | 36,0 | -46,1 | 6,5 | -146,2 | -198,0 |

Koncernens rapport över totalresultatet

| MSEK | 2016 jul-sep | 2015 jul-sep | 2016 jan-sep | 2015 jan-sep | 2015 jan-dec |
|---|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Periodens resultat | 36,0 | -46,1 | 6,5 | -146,2 | -198,0 |
| Övrigt totalresultat | | | | | |
| <i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:</i> | | | | | |
| Kassaflödessäkring | - | - | - | 2,8 | 2,8 |
| Valutakursdifferenser | -7,7 | 0,1 | -8,6 | 4,2 | -4,3 |
| Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt | -7,7 | 0,1 | -8,6 | 7,0 | -1,5 |
| Summa totalresultat för perioden¹ | 28,3 | -46,0 | -2,1 | -139,2 | -199,5 |
| Resultat per aktie, före utspädning, kr | 1,04 | -1,33 | 0,19 | -4,24 | -5,74 |
| Resultat per aktie, efter utspädning, kr | 1,04 | -1,33 | 0,19 | -4,24 | -5,74 |

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

Koncernens balansräkning

| MSEK | Noter | 2016 30 sep | 2015 30 sep | 2015 31 dec |
|---|-------|----------------|----------------|----------------|
| TILLGÅNGAR | | | | |
| Anläggningstillgångar | | | | |
| Materiella anläggningstillgångar | | 23,1 | 25,6 | 24,7 |
| Goodwill | | - | - | - |
| Förvärvad forskning och utveckling | | - | 62,3 | - |
| Övriga immateriella anläggningstillgångar | | 142,4 | 164,0 | 159,1 |
| Finansiella anläggningstillgångar | | - | 2,3 | 2,1 |
| Summa anläggningstillgångar | | 165,5 | 254,2 | 185,9 |
| Omsättningstillgångar | | | | |
| Varulager | | 360,8 | 430,0 | 398,9 |
| Kundfordringar och andra fordringar | | 269,4 | 224,6 | 233,4 |
| Likvida medel | | 276,9 | 201,2 | 198,1 |
| Summa omsättningstillgångar | | 907,1 | 855,8 | 830,4 |
| Summa tillgångar | | 1 072,6 | 1 110,0 | 1 016,3 |
| EGET KAPITAL OCH SKULDER | | | | |
| | 3 | | | |
| Summa eget kapital | | 270,9 | 325,2 | 266,4 |
| Långfristiga skulder | | | | |
| Avsättningar | | 2,4 | 3,9 | 3,9 |
| Långfristiga skulder, räntebärande | | 496,1 | 493,7 | 494,4 |
| Summa långfristiga skulder | | 498,5 | 497,6 | 498,3 |
| Kortfristiga skulder | | | | |
| Kortfristiga skulder, ej räntebärande | | 303,2 | 287,2 | 251,6 |
| Summa kortfristiga skulder | | 303,2 | 287,2 | 251,6 |
| Summa skulder | | 801,7 | 784,8 | 749,9 |
| Summa eget kapital och skulder | | 1 072,6 | 1 110,0 | 1 016,3 |
| Ställda säkerheter | | - | 100,0 | 100,0 |

Koncernens förändringar i eget kapital

| MSEK | 2016 30 sep | 2015 30 sep | 2015 31 dec |
|--|----------------|----------------|----------------|
| Ingående eget kapital | 266,4 | 455,0 | 455,0 |
| Summa totalresultat för perioden | -2,1 | -139,2 | -199,5 |
| Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring | 4,5 | 5,5 | 7,1 |
| Återköp av aktier | - | 0,1 | - |
| Nyemissioner | 2,1 | 3,8 | 3,8 |
| Utgående eget kapital | 270,9 | 325,2 | 266,4 |

Koncernens kassaflödesanalys

| MSEK | Noter | 2016 jul-sep | 2015 jul-sep | 2016 jan-sep | 2015 jan-sep | 2015 jan-dec |
|---|-------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Rörelseresultat | | 43,1 | -39,3 | 29,0 | -124,7 | -169,0 |
| Finansiella intäkter och kostnader | | -7,1 | -6,8 | -22,5 | -21,5 | -29,0 |
| Justering för poster som ej ingår i kassaflödet | 4 | 6,2 | 2,6 | 20,2 | 7,5 | 78,6 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital | | 42,2 | -43,5 | 26,7 | -138,7 | -119,4 |
| Förändring av rörelsekapital | | -11,0 | -36,0 | 47,0 | 30,2 | 17,2 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | | 31,2 | -79,5 | 73,7 | -108,5 | -102,2 |
| Förvärv av materiella och immateriella tillgångar | | -1,0 | -0,9 | -1,2 | -3,1 | -4,1 |
| Försäljning av dotterbolag | | - | - | 11,0 | 21,8 | 21,8 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | | -1,0 | -0,9 | 9,8 | 18,7 | 17,7 |
| Nyemission | | 2,1 | - | 2,1 | 3,8 | 3,8 |
| Förändring av lån | | - | - | - | -1,2 | -1,2 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | | 2,1 | - | 2,1 | 2,7 | 2,6 |
| Periodens kassaflöde | | 32,3 | -80,4 | 85,6 | -87,1 | -81,9 |
| Likvida medel vid periodens ingång | | 252,9 | 282,1 | 198,1 | 284,5 | 284,5 |
| Kursdifferenser i likvida medel | | -8,3 | -0,5 | -6,8 | 3,8 | -4,5 |
| Förändring likvida medel | | 32,3 | -80,4 | 85,6 | -87,1 | -81,9 |
| Likvida medel vid periodens utgång | | 276,9 | 201,2 | 276,9 | 201,2 | 198,1 |

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.

| | 2016 | 2015 | 2016 | 2015 | 2015 |
|--|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| | jul-sep | jul-sep | jan-sep | jan-sep | jan-dec |
| Rörelsemarginal, % | 24 | -28 | 6 | -30 | -26 |
| Avkastning på eget kapital, % | 14 | -13 | 2 | -37 | -55 |
| Nettoskuldsättning, MSEK | 219,2 | 292,5 | 219,2 | 292,5 | 296,3 |
| Skuldsättningsgrad, % | 183 | 152 | 152 | 152 | 186 |
| Soliditet, % | 25 | 29 | 25 | 29 | 26 |
| | | | | | |
| Antal aktier, före utspädning | 34 531 107 | 34 580 810 | 34 531 107 | 34 580 107 | 34 580 107 |
| Antal aktier, efter utspädning | 34 588 445 | 34 580 810 | 34 588 445 | 34 580 107 | 34 580 107 |
| Resultat per aktie, före utspädning, kr | 1,04 | -1,33 | 0,19 | -4,24 | -5,74 |
| Resultat per aktie, efter utspädning, kr | 1,04 | -1,33 | 0,19 | -4,24 | -5,74 |
| Antal anställda vid periodens slut | 102 | 101 | 102 | 101 | 90 |
| Eget kapital, KSEK | 270 900 | 325 178 | 270 900 | 325 178 | 266 459 |
| Sysselsatt kapital, KSEK | 767 000 | 818 900 | 767 000 | 818 900 | 760 800 |
| Rörelsekapital | 603,9 | 568,6 | 603,9 | 568,6 | 578,8 |

¹ Definitioner av nyckeltal återfinns på sista sidan i denna rapport

Moderbolagets resultaträkning

| MSEK | Noter | 2016 | 2015 | 2016 | 2015 | 2015 |
|---|-------|-------------|--------------|--------------|---------------|---------------|
| | | jul-sep | jul-sep | jan-sep | jan-sep | jan-dec |
| Nettoomsättning | | 86,9 | 84,9 | 307,0 | 293,7 | 518,9 |
| Kostnad sålda varor | | -11,5 | -29,6 | -66,1 | -101,7 | -155,9 |
| Bruttoresultat | | 75,4 | 55,3 | 240,9 | 192,0 | 363,0 |
| Försäljningskostnader | | -17,2 | -46,7 | -74,9 | -170,3 | -226,9 |
| Administrationskostnader | | -24,0 | -28,3 | -107,6 | -74,6 | -108,1 |
| Forsknings- och utvecklingskostnader | | -16,4 | -33,4 | -115,0 | -88,9 | -122,9 |
| Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader | | 9,7 | 4,9 | 8,1 | 26,0 | 5,0 |
| Rörelseresultat | | 27,5 | -48,2 | -48,5 | -115,8 | -89,9 |
| Ränteintäkter och räntekostnader | | -3,9 | -3,9 | -12,3 | -13,6 | -18,7 |
| Nedskrivning av aktier i dotterbolag | | - | - | - | - | -63,8 |
| Avyttring av dotterbolag | | - | - | - | - | 13,1 |
| Övriga finansiella kostnader | | -0,6 | -0,6 | -1,3 | -1,8 | -2,5 |
| Finansiella poster – netto | | -4,5 | -4,5 | -13,6 | -15,4 | -71,9 |
| Resultat före skatt | | 23,0 | -52,7 | -62,1 | -131,2 | -161,8 |
| Skatt | | - | - | -0,1 | -0,5 | -0,5 |
| Periodens resultat | | 23,0 | -52,7 | -62,2 | -131,7 | -162,3 |

Moderbolagets rapport över totalresultatet

| MSEK | 2016 jul-sep | 2015 jul-sep | 2016 jan-sep | 2015 jan-sep | 2015 jan-dec |
|---|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Periodens resultat | 23,0 | -52,7 | -62,2 | -131,7 | -162,3 |
| Övrigt totalresultat | | | | | |
| <i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:</i> | | | | | |
| Kassaflödessäkring | - | - | - | - | - |
| Valutakursdifferenser | - | - | - | - | - |
| Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt | - | - | - | - | - |
| Summa totalresultat för perioden¹ | 23,0 | -52,7 | -62,2 | -131,7 | -162,3 |

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

Moderbolagets balansräkning

| MSEK | Noter | 2016 30 sep | 2015 30 sep | 2015 31 dec |
|---|-------|----------------|----------------|----------------|
| TILLGÅNGAR | | | | |
| Anläggningstillgångar | | | | |
| Materiella och immateriella anläggningstillgångar | | 165,0 | 188,5 | 182,9 |
| Aktier i dotterbolag | | 148,7 | 211,5 | 148,5 |
| Summa anläggningstillgångar | | 313,7 | 400,0 | 331,4 |
| Omsättningstillgångar | | | | |
| Varulager | | 271,6 | 317,9 | 276,8 |
| Kundfordringar och andra fordringar | | 237,0 | 244,9 | 320,7 |
| Kassa och bank | | 164,0 | 104,1 | 114,0 |
| Summa omsättningstillgångar | | 672,6 | 666,9 | 711,5 |
| Summa tillgångar | | 986,3 | 1 066,9 | 1 042,9 |
| EGET KAPITAL, AVSÄTTNINGAR OCH SKULDER | | | | |
| Eget kapital | | 295,6 | 382,2 | 353,4 |
| Långfristiga skulder | | 498,5 | 497,6 | 498,2 |
| Kortfristiga skulder | | 192,2 | 187,1 | 191,3 |
| Summa skulder | | 690,7 | 684,7 | 689,5 |
| Summa eget kapital och skulder | | 986,3 | 1 066,9 | 1 042,9 |
| Ställda säkerheter | | - | 100,0 | 100,0 |

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 jul-sep | 2015 jul-sep | 2016 jan-sep | 2015 jan-sep | 2015 jan-dec |
|----------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Råvaror och förnödenheter | 38,9 | 32,5 | 88,8 | 91,7 | 120,2 |
| Övriga externa kostnader | 78,7 | 118,0 | 316,5 | 362,5 | 499,3 |
| Personalkostnader | 40,6 | 34,1 | 117,5 | 105,5 | 146,6 |
| Avskrivningar och nedskrivningar | 7,9 | 5,5 | 19,7 | 11,6 | 80,7 |
| Summa | 166,1 | 190,1 | 542,5 | 571,3 | 846,8 |

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

3. Eget kapital

Utestående aktier

Antalet utestående aktier uppgick per den 30 september, 2016, till 34 666 107, varav 34 531 107 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 | 85 297 |
| Utestående antal aktier per den 30 september, 2016 | 34 666 107 |

Optioner

Per den 30 september 2016 fanns totalt 2 272 447 optioner utestående vilka berättigade till nyteckning av 1 517 119 aktier i Orexo och utbyte av 340 255 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 30/9 2016 |
|---|----------------------|-----------------|-----------------------|
| Varav: | | | |
| Beslutade och tilldelade personaloptioner | 1 666 773 | | 1 666 773 |
| Utnyttjade | | -82 344 | -82 344 |
| Tilldelade | | 270 200 | 270 200 |
| Förfallna | | -307 791 | -307 791 |
| 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 |
| Summa utestående optioner | 2 392 382 | -119 935 | 2 272 447 |

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

Antal aktier efter full utspädning

| | |
|---|------------|
| Utestående aktier per 30 september 2015 | 34 666 107 |
| Tilldelade personaloptioner | 1 517 119 |
| | <hr/> |
| | 36 299 284 |

4. Kassaflöde

Justering för poster som ej ingår i kassaflödet

| MSEK | 2016 jul-sep | 2015 jul-sep | 2016 jan-sep | 2015 jan-sep | 2015 jan-dec |
|--|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| Avskrivningar och nedskrivningar | 7,9 | 5,5 | 19,7 | 11,6 | 80,7 |
| Beräknade kostnader för personaloptionsprogram | -1,7 | -2,9 | 0,5 | -12,2 | -10,2 |
| Finansiella kostnader konvertibelt skuldebrev | - | - | - | 2,8 | 2,8 |
| Avyttring av dotterbolag | - | - | - | 5,3 | 5,3 |
| Summa | 6,2 | 2,6 | 20,2 | 7,5 | 78,6 |

5. Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser

Som kassaflödesmässig säkring för sociala avgifter avseende personaloptioner emitterade av Biolipox har teckningsoptioner emitterats till Pyrinox AB. Orexo har förbundit sig att täcka eventuella underskott utöver det som täcks av teckningsoptionerna under löptiden fram till 31 december 2016. En företagsinteckning motsvarande 100 MSEK, relaterad till tidigare bankengagemang, upphörde gälla under andra kvartalet 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.

För mer detaljerad information om rättsprocessen mot Actavis vänligen se sida 11.

7. Viktiga händelser efter periodens utgång

- Orexo lämnade tillsammans med Mundipharma in en EU-regulatorisk registreringsansökan för marknadsgodkännande av Zubsolv® för behandling av opiatberoende i Europa.
- FDA godkände en unikt låg dos, 0,7 mg/0.18 mg, av Zubsolv.

Definitioner och avstämning 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 intäker 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. |

Nyckeltal och viss annan rörelse- och aktierrelaterad information är avstämt på följande sätt:

| EBITDA MSEK | 2016 Jul-Sep | 2015 Jul-Sep | 2016 Jan-Sep | 2015 Jan-Sep | 2015 Jan-Dec |
|--------------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| EBIT | 43,0 | -39,4 | 29,1 | -124,7 | -169,0 |
| Avskrivningar och amorteringar | 7,9 | 5,5 | 19,7 | 11,6 | 80,7 |
| EBITDA | 50,9 | -33,9 | 48,8 | -113,1 | -88,3 |

| Avkastning på eget kapital | 2016 Jul-Sep | 2015 Jul-Sep | 2016 Jan-Sep | 2015 Jan-Sep | 2015 Jan-Dec |
|-------------------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Genomsnittligt eget kapital | 254,3 | 347,1 | 267,25 | 390,1 | 360,7 |
| Periodens resultat | 36,0 | -46,1 | 6,5 | -146,2 | 198,0 |
| Avkastning på eget kapital % | 14 | -13 | 2 | -37 | -55 |

| Nettoskuldssättning MSEK | 2016 Jul-Sep | 2015 Jul-Sep | 2016 Jan-Sep | 2015 Jan-Sep | 2015 Jan-Dec |
|---|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Kortfristiga och långfristiga räntebärande skulder inklusive pensionskulder | 496,1 | 493,7 | 496,1 | 493,7 | 494,4 |
| Likvida medel | -276,9 | -201,2 | -276,9 | -201,2 | -198,1 |
| Nettoskuldssättning | 219,2 | 292,5 | 219,2 | 292,5 | 296,3 |

| Rörelsekostnader MSEK | 2016 Jul-Sep | 2015 Jul-Sep | 2016 Jan-Sep | 2015 Jan-Sep | 2015 Jan-Dec |
|---|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Försäljningskostnader | -57,3 | -70,8 | -174,4 | -225,6 | -297,5 |
| Administrativa kostnader | -33,3 | -34,8 | -131,2 | -99,6 | -141,5 |
| Forsknings- och utvecklingskostnader | -24,1 | -43,3 | -97,8 | -116,6 | -172,6 |
| Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader | 14,1 | 4,8 | 16,0 | 5,8 | -64,6 |
| Rörelsekostnader | -100,6 | -144,1 | -387,4 | -436,0 | -676,2 |

Ordlista

Alfentanil

En opioid med starkt smärtlindrande effekt.

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.

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 Zubsoolv-marknaden. Patienter i detta segment betalar själva för sina utskrivna läkemedel.

CARA

Comprehensive Addiction and Recovery Act (CARA) är sedan juli 2016 en lag i USA. CARA tillåter en rad finansiella bidrag som syftar till att bland annat utveckla behandlingsprogram vilket ytterligare utökar delegerad förskrivningsrättighet av buprenorfin till sjukköterskor och läkarassistenter.

CLI

Cysteinyl Leukotriene Inhibitor.

Commercial market

Ett av tre tydliga betalarsegment på den amerikanska Zubsoolv-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.

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.

Genombrottssmärta

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

HHS

Amerikanska hälso- och sjukvårdsdepartmentet.

Kliniska studier/Kliniska prövningar

Studier av ett läkemedels effekt och säkerhet i människa.

Naloxon

Motgift mot opioider.

Opiater

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

PBM (Pharmacy Benefit Manager)

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

PGE

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

Preklinisk utveckling/Prekliniska studier

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

Public Market

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

REZOLV

REZOLV (Retrospective Evaluation of Zubsoolv Outcomes - A Longitudinal View) är en registerstudie som analyserar och kartlägger hur behandling och psykosociala faktorer påverkade det tidiga utfallet för opiatberoende patienter som behandlades med Zubsoolv®. Data samlades in från 1 080 patienter som behandlades av 134 läkare vid 87 amerikanska behandlingskliniker, varav 80 var privata kliniker och 7 större institutionella kliniker.

Sublingual

Under tungan.

Denna information är sådan information som Orexo AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Information lämnades genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 20 oktober 2016, kl 8.00 CET.