

orexo

**Års- och hållbarhets-
redovisning 2022**



Den amerikanska
opioidepidemin är
**en av de största
hälsokriserna
i USA i modern tid.**
En epidemi som
för med sig stora
ekonomiska och
sociala konsekvenser.





Det finns ett omfattande **behandlingsbehov:**

9 200 000
amerikaner
missbrukar opioider¹

5 600 000
är beroende av
opioider²

1 800 000
är under behandling³

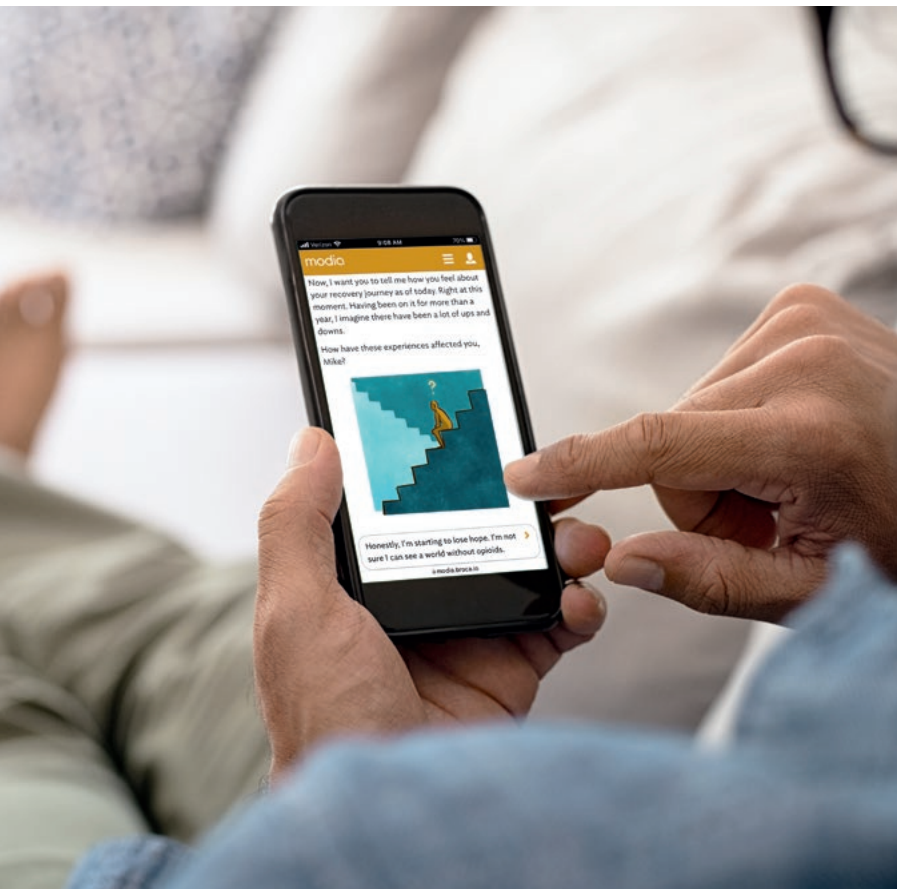
^{1,2} Substance Abuse and Mental Health Services Administration 2021 NSDUH report. Siffror avseende OUD bör ej jämföras med tidigare publicerade uppgifter då beräkningsmetod ändrats och på grund av påverkan av covid-19.

³ Orexo data



Vårt huvuduppdrag är att **förbättra dessa människors liv** med banbrytande och holistiska behandlingslösningar.





Läkemedels-assisterad behandling



Digital terapi



Högdosläkemedel vid opioidöverdos



Innehåll

Verksamhet

Om Orexo	4
Året i korthet	6
VD har ordet	8
Underliggande trender	12
Mål och strategier	14
Affärsmodell	16
Perspektiv från CMO	18
Våra hjältar	20
Affärsområden	
HQ & Pipeline	22
US Pharma	30
Digitala behandlingar	34

Aktien	38
---------------------	----

Övrig information

Information till aktieägare	40
Årsstämma 2023	41
Ordlista	42

Hållbarhet – en fördjupning

Hållbarhet	44
Ansvarfullt företagande	48
Tillgång till hälso- och sjukvård	52
Hållbara medarbetare	54
Miljö och klimatförändringar	56
Sammanställning hållbarhetsdata	58
Revisorns yttrande	59

Förvaltningsberättelse	60
-------------------------------------	----

Finansiell utveckling i sammandrag	66
---	----

Finansiella rapporter och noter

Räkningar	68
Noter	77
Styrelsens och verkställande direktörens försäkran	100
Revisionsberättelse	101
Avstämning och definitioner av nyckeltal	105

Bolagsstyrning

Bolagsstyrningsrapport	108
Styrelse	114
Ledning	116
Revisorns yttrande	118

Orexos formella årsredovisning enligt årsredovisningslagen omfattar sidorna 60–100.

Orexo i korthet



Orexo utvecklar förbättrade läkemedel som fyller ett viktigt medicinskt behov inom framför allt det växande området psykisk ohälsa och beroendesjukdomar. För att nå bättre behandlingsresultat och kunna hjälpa fler människor arbetar Orexo också med evidensbaserade digitala terapier. Produkterna kommersialiseras i USA, som är bolagets huvudmarknad, eller genom partnerskap över hela världen.

Stärker människor som lider av opioidberoende

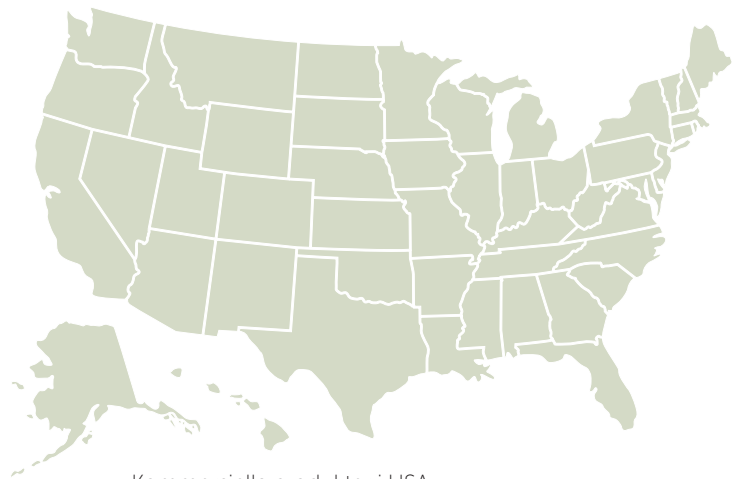
Vårt huvuduppdrag är att förbättra livet för dem som missbrukar och är beroende av opioider. Många av dessa människor har högre risk att drabbas av psykisk ohälsa och andra beroendesjukdomar. Även här vill vi finnas vid deras sida. Med både innovativa läkemedel och evidensbaserade digitala terapier stärker vi dem på deras väg till ett friskare och rikare liv.

Gör skillnad för både patienter och samhällen

Psykisk ohälsa och beroendesjukdomar är områden med stort mänskligt lidande och med omfattande sociala och ekonomiska konsekvenser. Orexo arbetar på bred front på både federal och lokal nivå i USA för att fler människor ska få tillgång till behandling, vilket bidrar till att göra skillnad för både patienter och samhällen.

Kommersiell närvaro i USA och en växande produktportfölj

Sedan 2013 är Orexo etablerat i USA. Där arbetar bolaget nära försäkringsbolag för att få produkter prissubventionerade och säljkåren är etablerad i de flesta storstadsområden i landet. Satsningen inom digitala behandlingar innebär en breddning av produktportföljen när säljrepresentanterna, utöver ZUBSOLV®, även kan erbjuda läkare och sjukvårdspersonal evidensbaserade digitala terapier. Under första halvåret 2024 förväntas produktportföljen växa ytterligare genom lanseringen av ett högdosläkemedel för opioidöverdos, OX124.



Kommersiella produkter i USA

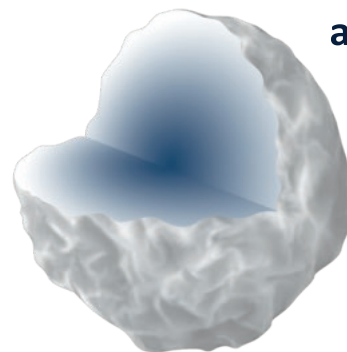


Läs mer på sidorna 30–33



Världsledande teknologi banar väg för nya utvecklingsprojekt

Orexo utvecklar läkemedel som möter stora medicinska behov. Genom att kombinera välkända substanser, med egenutvecklade beprövade formuleringsteknologier, tar ett läkemedel cirka tre till fem år att utveckla. amorphOX®, Orexos nya skalbara formuleringsplattform, har unika egenskaper för att ta fram differentierade läkemedel som snabbt behöver tas upp av kroppen och som är stabila över tid. Teknologin kan appliceras på ett brett spektrum av aktiva ingredienser. För läkemedel som sträcker sig bortom Orexos huvudterapiområdet kommer partnersamarbeten inledas.



amorphOX®

Läs mer på sidorna 22–29



Tre affärsområden

HQ & Pipeline

Utveckling av läkemedel vilket utförs på huvudkontoret i Uppsala. I affärsområdet ingår även utlicensierade läkemedel som nått marknaden.

Läs mer på sidorna 22–29



US Pharma

Kommersialisering av egna läkemedel på den amerikanska marknaden.

Läs mer på sidorna 30–33



Digitala Behandlingar

Kommersialisering av nya banbrytande evidensbaserade digitala behandlingar, främst på den amerikanska marknaden som befinner sig i ett tidigt utvecklingskede.

Läs mer på sidorna 34–37



Framsteg i en utmanande omvärld



Affärsområden

HQ & Pipeline

- Orexos partner Accord Healthcare påbörjade lanseringen av ZUBSOLV® i EU. Vid årskiftet fanns läkemedlet tillgängligt för patienter i Spanien, Sverige, Storbritannien, Baltikum, Tjeckien, Slovenien och Rumänien.
- Framgångsrika data meddelades från den första kliniska studien för OX640, ett nasalt akutläkemedel för allergiska reaktioner.
- Första patentet beviljat för OX640 och avser den europeiska marknaden. Patentet löper fram till 2041.
- Orexos formuleringsexperten presenterade ny klinisk data för OX124 på den årliga Sci 360 konferensen som arrangerades av American Association of Pharmaceutical Scientists.
- Användarstudier samt stabilitetsstudier för OX124 genomfördes med framgång och var en del av registreringsansökan som lämnades till FDA i början av 2023.
- Flera explorativa förstudier genomfördes där amorphOX® tillämpades med nya läkemedelssubstanser, inkluderande både små och stora molekyler.

US Pharma

- ZUBSOLV® adderades till Medicaid's lista för subventionerade läkemedel i delstaten New York per 22 mars.
- ZUBSOLV's tillgång till betalarsegmentet Public ökade från 42 till 48 procent. Tillgången till betalarsegmentet Commercial var oförändrat och uppgick till 98 procent.
- Konceptet modiaONE™ lanserades som en del av lanseringskampanjen för MODIA®. modiaONE™ ger läkare som förskriver buprenorfin/naloxon möjlighet att testa terapin bland sina patienter.
- En ny lag antogs som underlättar för vårdgivare att få tillstånd att behandla opioidberoende patienter. Även patienttaket togs bort.
- Ackumulerad nettoförsäljning för ZUBSOLV® översteg SEK 4 500 miljoner.

Digitala behandlingar

- Ett tioårigt kontrakt tecknades med Veterans Affairs (VA) som ger tillgång till deprexis®. Sammanlagt kan cirka 15 miljoner amerikaner som lider av depression få tillgång till kvalificerad psykosocial support.
- Orexos partner, vårdkoncernen Trinity Health i North Dakota, USA, meddelade att de ger patienter inom sitt nätverk tillgång till vorvida® och deprexis®.
- Sista patienten rekryterades till den kliniska studien för MODIA®. Sammanlagt ingår 437 patienter i studien som genomförs på 35 platser över hela USA.
- Ett samarbete inleddes med behandlingscentret Wayside Recovery, som är specialiserat på kvinnor med missbruk i Minneapolis, USA, och innebär att 60 patienter kan behandlas med till deprexis® och vorvida®.
- Vid årets utgång inkluderade DTx-portföljen över 4 600 användare som ingår i kommersiella program och kliniska prövningar. Av dessa avänder cirka 2 800 MODIA®.

Finansiell översikt

SEK miljoner	2022	2021	% förändring
Nettoomsättning totalt	624,3	565,0	10,5
varav ZUBSOLV® US nettoomsättning	571,4	522,7	9,3
Kostnader för sålda varor	-102,6	-78,9	30,0
Operativa kostnader	-705,6	-700,2	1,0
EBIT	-183,9	-214,1	-14,8
Rörelsemarginal, %	-29,5	-37,9	-22,2
US Pharma EBIT	308,4	278,2	10,9
US Pharma Rörelsemarginal, %	54,0	53,2	1,5
EBITDA	-115,2	-161,0	-28,4
Resultat per aktie, före utspädning, SEK	-5,17	-6,51	-20,5
Resultat per aktie, efter utspädning, SEK	-5,17	-6,51	-20,5
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-156,0	-229,0	-31,9
Likvida medel och kortfristiga placeringar	351,9	504,1	-30,2

Organisation

- Fredrik Järsten utsågs till ny EVP och CFO. Fredrik ersatte Joseph De Feo som haft rollen sedan 2018.
- Årsstämman röstade fram två nya ledamöter, Christin Rankin och Michael J Matly, vilka efterträdde Kirsten Detrick och David Colpman som avböjde omval.
- Till rollen som ny Chief Medical Officer rekryterades Dr. Edward Kim. Edward, som bland annat har erfarenhet att arbeta som psykiatriker, kom till Orexo i oktober och ersatte Michael Sumner som innehåft rollen sedan 2013.
- Reslutatet från årets medarbetarundersökning bland anställda i Sverige och USA översteg redan höga resultat från föregående år. Bland annat anser mer än 4 av 5 anställda vara nöjda med att arbeta på Orexo.

Hållbarhet

- Genom omvärldsanalys, intressentdialog och ledningens engagemang uppdaterades hållbarhetsagendan för att spegla Orexos ökade ansvarstagande och framtida externa krav.
- Genom att kartlägga bolagets klimatpåverkan från den egna verksamheten togs ett första steg att rapportera i linje med Greenhouse Gas Protocol.
- Genom att ge utsatta medborgare i Texas and North Dakota, USA, tillgång till Orexos digitala terapier förbättrades tillgången till produkterna bland människor som vanligtvis har svårt att få vård.
- För att öka förståelsen och för att möjliggöra en minskning av hållbarhetspåverkan i leverantörskedjan fortsatte arbetet med att förbättra processen för hållbarhetsbedömning, öka samarbetet med leverantörer och att fler utvärderas.

Nettointäkter,
koncernen**624**
SEK mEBITDA,
koncernen**-115**
SEK mEBIT,
US Pharma**308**
SEK mLikvida medel
& kortfristiga
placeringar,
koncernen**352**
SEK m



Nikolaj Sørensen,
VD och koncernchef

På god väg att bli ett **bredare och starkare Orexo**

Genom färdigutvecklandet av OX124, och lanseringen av MODIA®, vässade vi vårt erbjudande för opioidberoende patienter. Vår stärkta position innebär att vi har goda möjligheter att dra nytta av avregleringen för läkare att behandla patienter vilket förväntas öka tillgången till vård. Inom vår R&D-verksamhet testades teknologiplattformen amorphOX® framgångsrikt med både små och stora molekyler. Dessutom, och som en effekt av den svaga utvecklingen inom DTx, slogs affärsområdet samman med US Pharma i början av det nya året. Den nya organisationen förväntas effektivisera kommersialiseringen av våra produkter på USA-marknaden.

Omfattande erbjudande för patienter som lider av opioidberoende

När vi bestämde oss för att utveckla en digital terapi var det för att möta ett akut patientbehov om att få tillgång till rådgivning i kombination med medicinering för behandling av opioidberoende. Ett betydande problem för att effektivt och hållbart kunna behandla opioidberoende patienter är bristen på tillgång till rådgivning. Att kunna ge patienter stöd för att ändra vanor och beteenden minskar risken för återfall. Under året fick patienter tillgång till MODIA® genom vårt testprogram modiaONE™ och vi är mycket glada över att cirka 2 800 patienter som genomgår behandling med buprenorfin/naloxon hittills har haft nytta av att testa MODIA®. I kombination med våra läkemedel gör den digitala terapin det möjligt för Orexo att tillhandahålla ett mer omfattande erbjudande för patienter som lider av opioidberoende. Den stärkta positionen ger oss goda möjligheter att utnyttja den nya lagstiftningen som antogs i slutet av december som avsevärt förväntas öka tillgången till behandling eftersom den tar bort de flesta restriktioner för att behandla opioidberoende patienter med buprenorfin/naloxon.

För att lösa opioidkrisen i USA behövs nya och mer lättillgängliga behandlingsmetoder

Cirka 81 000 människor dog av opioidöverdoser i USA 2022, de allra flesta av opioider och i synnerhet syntetiska opioider som fentanyl. Orexo är ett av få bolag som aktivt utvecklar innovativa metoder för behandling av opioidberoende.

Dessutom har vi ett överordnad samhälls- och hälso-perspektiv på denna komplexa och tragiska epidemi genom att regelbundet ha aktiva diskussioner med folkhälsomyndigheter i flera delstater om hur Orexo kan hjälpa till med att göra behandlingar tillgängliga för en bredare befolkning. Resultatet av detta arbete är MATCore™, en digital plattform som samlar våra produkter på ett ställe och som erbjuder utbildning och support för vårdpersonal. Med ett inflöde på över 54 miljarder US-dollar till delstater och kommuner från skadestandsprocesserna i USA kommer det att finnas finansiella resurser för att utveckla och testa nya koncept.



I kombination med våra läkemedel gör MODIA® det möjligt för Orexo att tillhandahålla ett mer omfattande erbjudande för patienter som lider av opioidberoende.



Under 2022 slutfördes utvecklingen av vårt överdosläkemedel och i början av 2023 lämnade vi in en NDA-ansökan till FDA.

För Orexo kan en rad möjligheter öppna sig och som ett första steg samarbetar vi med Alay Psychiatry Center i Arizona, USA, som har tilldelats ett bidrag för att implementera MATCore™. För att lösa opioidkrisen i USA behövs nya och mer lättillgängliga behandlingsmetoder och vi är stolta över att ta en ledande roll i att utveckla och testa nya koncept i nära samarbete med etablerade ledare inom området.

OX124 ett högdosläkemedel riktat mot överdoser orsakade av fentanyl

Med ökade mängder olagligt tillverkad syntetisk fentanyl tillgängligt online och på gatorna är risken för oavsiktlig död hög och växande. För att möta det stora behovet av läkemedel som är effektiva för att vända överdoser orsakade av syntetiska opioider har vår specialistkompetens inom läkemedelsformulering kommit till användning och resulterat i utvecklandet av vår nya teknologi amorphOX®, som också är basen i överdosläkemedlet OX124. Under 2022 slutfördes utvecklingen av vårt överdosläkemedel och i början av 2023 lämnade vi in en NDA-ansökan till FDA. Tidiga formuleringar av OX124 har visat snabbare absorption och högre biotillgänglighet jämfört med det marknadsledande akutläkemedlet med naloxon, även med samma dos som det jämförande läkemedlet. Klinisk differentiering är viktig på denn marknad, som sannolikt kommer att omvandlas till en marknad för receptbelagda högdosprodukter som inkluderar OX124 och en marknad för receptfria lågdosprodukter. Vi förväntar oss att OX124 kommer att lanseras under första halvåret 2024 och bli ett starkt komplement till våra produkter för behandling av opioidberoende.

amorphOX® - en mångsidig plattform för läkemedelsformulering

Under året gjorde vi stora framsteg med vår teknologiplattform amorphOX®. Vi testade teknologin med ett brett spektrum av molekyler, från små molekyler till stora biomolekyler som proteiner och fick konsekventa resultat när det gäller stabilitet. Under 2022 fick vi också data från vår fjärde kliniska studie som tillämpar amorphOX® teknologin på OX640, med målet att utveckla ett akutläkemedel för allergiska reaktioner. För fjärde gången visade vi starka biotillgänglighetsdata som gjorde det möjligt för oss att gå vidare med utvecklingen till slutliga registreringsgrundande studier utan ytterligare dosstudier och formuleringsjusteringar. amorphOX® är en världsledande pulverbaserad teknologi som lämpar sig särskilt för nasal administrering. Eftersom det finns möjligheter som ligger utanför vår egen kapacitet har vi sökt partnerskap med företag med unika molekyler, eller med intresse för molekyler som testats av Orexo. I början av januari 2023 meddelade vi att vi ingått samarbete med två internationella bioteknikföretag för att testa deras unika molekyler. Med patent för amorphOX® som sträcker sig fram till 2042 förväntar vi oss att teknologipartnerskap kommer att bli en viktig värdegenerator för Orexo under de kommande åren.

Subventionsvägar nyckeln för att få digitala terapier att ta fart

Tillsammans med vår tyska partner GAIA AG fokuserar vi på digitala terapier med stark klinisk evidens. Digitala terapier är ett utmärkt komplement till befintlig hälso- och sjukvård eftersom de har potential att förbättra behandlingsresultat och påskynda tillgång till vård för patienter på väntelistor,



Med patent för amorphOX® som sträcker sig fram till 2042 förväntar vi oss att teknologipartnerskap kommer att bli en viktig värdegenerator för Orexo under de kommande åren.

eller för dem som bor på landsbygden och har svårt att ta sig till en vårdgivare. En hörnsten i all hälso- och sjukvård är tillgången till subvention från försäkringsbolagen. När vi gick in i området kände vi till att det var ett hinder, men med ett betydande inflöde av finansiering till branschen och stor uppmärksamhet under covid-19 pandemin var vi optimistiska om att vi skulle få se goda framsteg. Då detta ännu inte förverkligats, har vi under tiden testat en alternativ subventionsväg, "collaborative care model", tillsammans med Trinity Health i North Dakota. Modellen har framgångsrikt testats med de lokala försäkringsbolagen i North Dakota, som kommer att subventionera deprexis® och vorvida®, men hittills har den ännu inte resulterat i några väsentliga försäljningsvolym. Vi tror fortfarande modellen fungerar och är attraktiv för alla intressenter, men den kommer att kräva mer utbildning och stöd till vårdgivarna än väntat.

En mer traditionell subventionsväg blev verklighet under 2022 när deprexis® inkluderades i US Veterans Affairs Federal Supply Schedule. Tack vare ett 10-årigt kontrakt med Veterans Affairs (VA) ges upp till 15 miljoner amerikaner som lider av depression och som omfattas av VA tillgång till deprexis®. Flera initiativ pågår med intressenter inom VA, men lärdomen från Trinity Health är att vi måste säkerställa utbildning och stöd för vårdpersonalen för att möjliggöra en framgångsrik lansering.

För att fullt ut dra nytta av synergier mellan US Pharma och Digital Therapeutics, i kombination med starka tillväxtpotentialer inom behandling av opioidberoende, beslutade vi att slå samman DTX-verksamheten med US Pharma. Efter som jag kommer fortsätta följa upp verksamheterna separat har vi valt att behålla vår nuvarande segmentsrapportering.

Ambitiös hållbarhetsagenda

Under året har vi utvärderat vår hållbarhetsstrategi mot bakgrund av ökade krav och den ökade betydelsen av att driva hållbara verksamheter. Efter att ha integrerat resultaten från intressentdialoger och gjort en väsentlighetsbedömning ligger fokus fortsatt på att öka patienternas tillgång till behandlingar för att förbättra livet för människor som lider av psykisk ohälsa och beroendesjukdomar. Allt vi gör på Orexo bygger på en stark etisk grund och ett engagemang för att ta ansvar för våra medarbetare och vårt miljöavtryck. Detta är en strategi som jag och mina kollegor till fullo står bakom och som också manifesteras i vårt stöd för FN Global Compact och

”

Jag är stolt över att vi har mycket motiverade medarbetare som vill göra skillnad genom att utveckla innovativa behandlingar som gynnar patienter, våra aktieägare och samhället i stort.

deras principer samt mål för hållbar utveckling, med fokus på mål 3.5 om att förebygga och behandla drogmissbruk. Vårt fullständiga hållbarhetsåtagande och exempel på vad vi gör inom området finns i vår fördjupade hållbarhetsrapport på sidorna 44–59.

Starkt engagemang för att fler patienter ska få tillgång till innovativa behandlingar

Det gångna året har varit utmanande för världen, med covid-19 pandemin, Rysslands invasion i Ukraina och störningar i leveranskedjorna. Samtliga är faktorer som gjort avtryck på den globala ekonomin. Orexo är inte immun mot dessa händelser utan har påverkats av högre inköpspriser, förseningar i insatsmaterial till OX124 projektet och av efterdyningar från covid-19 pandemin som fortfarande påverkar många vårdgivare med stora vakanser och hög personalomsättning. I denna miljö är jag glad över att se hur våra medarbetare i både USA och Sverige har fortsatt vara engagerade och fokuserade på att föra vårt viktiga uppdrag framåt.

Osäkerheten från 2022 kommer sannolikt att bestå in i 2023, men Orexo är redo för det kommande året. Jag är stolt över att vi har mycket motiverade medarbetare som vill göra skillnad genom att utveckla innovativa behandlingar som gynnar patienter, våra aktieägare och samhället i stort.

Uppsala, Sweden, Mars, 2023

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

En verksamhet som stöds av underliggande trender

Det växande drogmissbruket och digitaliseringen av sjukvården är starka samhällstrender som formar Orexos marknader tillsammans med ökade krav på verksamheters hållbarhet. Orexo svarar med produkter som möter både marknadens och intressenters behov.

Trender som påverkar Orexo



Drogmissbruket på uppgång

Missbruk av droger är ett växande globalt problem. 284 miljoner människor missbrukar idag droger såsom till exempel cannabis, opioider, amfetamin, kokain och ecstasy¹. Sedan 2010 motsvarar det en uppgång på 26 procent som, förutom ett ökat missbruk, förklaras av en ökad befolkning¹. Utvecklingen bottnar också i att det tillverkas mer droger, både syntetiska och icke syntetiska, och att de blivit alltmer lättillgängliga.

Konsekvenser av drogmissbruk kan ha omfattande effekter på individer och deras familjer över generationer. Att använda droger driver på psykisk ohälsa och särskilt unga drabbas hårt. Påverkan på ekonomier och samhällen är betydande och motverkar en hållbar utveckling.



Hur möter Orexo trenden?

Genom att verka för att öka tillgången till vård och erbjuda en växande portfölj med kompletterande behandlingslösningar bidrar Orexo till att bekämpa det omfattande opioidmissbruket i USA. Genom partnerskap nås även patienter i Europa.

¹ World Drug Report 2022



Digitaliseringen sveper över vården

Ett ökat vårdbehov i kombination med redan omfattande kostnader för hälso- och sjukvård har tvingat fram en omprövning av leveransen av hälso- och sjukvårdstjänster. En åldrande befolkning snabbar på utvecklingen men även patienter som alltmer ser sig som konsumenter av sjukvård och kräver holistiska och individanpassade behandlingar med hög tillgänglighetsgrad. Covid-19 pandemin som resulterade i stora utmaningar för det globala sjukvårdssystemet och minskade tillgång till vård har ytterligare drivit på den digitala och tekniska revolutionen av vårdsektorn.

Hur möter Orexo trenden?

Orexos kliniskt prövade digitala terapier, som ska hjälpa patienter som lider av psykisk ohälsa och beroendesjukdomar, kan förebygga och hantera, och i vissa fall också behandla kliniska besvär. Vid användning tillsammans med läkemedel kan behandlingsresultat förbättras. Digitala terapier kan avlasta delar av vårdssystemet och ger betydligt fler tillgång till kvalificerad terapeutisk behandling dygnet runt.

¹ Climate change and health (who.int)

² Climate Reports | United Nations



Allas ögon på hållbarhet

Klimatförändringarna fortsätter att vara det enskilt största hälsohotet mot mänsklig-heten¹. De senaste åtta åren är på väg att bli de varmaste som uppmäts, drivet av ständigt stigande koncentrationer av växthusgaser och samlad värme². Att bekämpa klimatförändringarna kommer att ställa stora krav på samhället. Förändringsarbetet har ökat enormt, drivet av frivilliga initiativ och standarder, men de senaste åren har regulatoriska krav på investeringar och transparens i hållbarhetsdata skärpts kraftigt.

Hur möter Orexo trenden?

För att bidra till att minska hotet från klimatförändringar och andra kritiska frågor är Orexo fast beslutna att bidra där det är möjligt. Orexo fortsätter sin hållbarhetsresa och har insett hur angeläget det är att trappa upp arbetet och att höja ambitionen med en långsiktig plan.

Strategisk agenda för att dra nytta av Orexos tillgångar

Den ledande produkten ZUBSOLV® är en viktig kassagenerator som har banat väg för investeringar i framtida tillväxt drivare. Fokus har legat på att utveckla nya förbättrade läkemedel som bygger på den nya formuleringsteknologin amorphOX® och att investera i en ny banbrytande produktkategori; kliniskt beprövade digitala terapier. Baserat på en bredare grund är den viktigaste prioriteringen framåt att öka intäktsströmmarna i kombination med att förbättra kostnadseffektiviteten och stärka den finansiella ställningen.



Affärsstrategi

Strategiska prioriteringar				
Stärkt finansiell ställning	En bredare portfölj av kommersiella produkter	Bibehålla vinstbidraget från ZUBSOLV® och säkerställa att det är stabilt och växer över tid	Etablera ett nytt lönsamt affärsområde inom digitala terapier och bygga en ny plattform för tillväxt	Stärkt pipeline inom läkemedel, baserad på amorphOX® plattformen
Milstolpar och fokusområden i närtid som stöder dessa				
<ul style="list-style-type: none"> Diversifiera intäktsgeneratorer genom lansering av OX124 och digitala terapier Begränsa risken och utgifterna för pipeline genom ökat fokus på vinstgenererande partnerskap Öka utnyttjandet av synergier i de kommersiella verksamheterna i US Pharma och digitala terapier 	<ul style="list-style-type: none"> FDA-godkännande av NDA för OX124 och lansering i USA Utveckla OX640 mot regulatoriskt godkännande Utvärdera den kommersiella potentialen hos OX125 och överväg att ta det till marknaden 	<ul style="list-style-type: none"> Utnyttja att ny lagstiftning tar bort de flesta restriktioner kring behandling av opioidberoende, t ex förskrivning av buprenorfinprodukter Etablera ett nytt affärskoncept, MATCore™, genom att utnyttja Orexos möjligheter att samarbeta med vårdgivare och erbjuda både läkemedel och digitala terapier Arbeta i partnerskap med vårdgivare för att skapa nya behandlingskoncept finansierade av medel som delstater fått som ersättning för vållande till opioidkrisen Expandera inom EU tillsammans med vår partner Accord Healthcare 	<ul style="list-style-type: none"> Ökat utnyttjande av kommersiella synergier inom Orexos kommersiella verksamheter i USA Data från studien med MODIA® (437 patienter) och uppgradering av regulatorisk status för MODIA® till 510K Fortsätt att utveckla partnerskap med större vårdgivare Utveckla en affärsmodell för Veterans Affairs och etablera en fokuserad försäljningsmetod 	<ul style="list-style-type: none"> Ingå partnerskap med ledande bolag med egenutvecklade molekyler för att utveckla nya produkter Fortsätta dokumentera fördelar och förmågan hos amorphOX® att ge fördelar för ett stort antal molekyler Partnerskap kring Orexos interna projekt för att påskynda utvecklingen

Hållbarhetsstrategi

<p>Ansvarsfullt företagande baserat på förtroende, transparens, integritet och nolltolerans mot korruption är centralt för all verksamhet och en grund för hållbarhetsarbetet</p>	<p>Öka tillgången till hälso- och sjukvård genom patientstöd och starka kunskaper om missbruk och psykisk ohälsa</p>	<p>Vår ambition är att minska miljö- och klimatpåverkan från alla våra aktiviteter och produkter</p>	<p>Skapa ett hälsosamt arbetsmiljö i alla våra team där inkludering och mångfald är en självklarhet</p>
<p>Commitment to UN sustainability goals, with a focus on</p>			
<p>Läs mer på sidorna 44–59 </p>			

Affärsmodell som inkluderar hela utvecklingskedjan

Orexos affärsmodell är cirkulär och inkluderar hela värdekedjan, från innovationsfas till kommersialisering. Tvärfunktionella team samlar kompetenser som utvärderar nya utvecklingsprojekt som finansieras av intäkter från försäljning eller utlicensiering av produkter och utvecklingsprojekt.

Intäktskällor

Försäljning genereras framför allt från huvudläkemedlet ZUBSOLV®. Sedan lansering på den amerikanska marknaden har total nettoförsäljning uppgått till SEK 4,5 miljarder. Övriga intäkter kommer från utlicensiering av ZUBSOLV® eller andra läkemedel som utvecklats, såsom Abstral® och Edluar®. Intäkter från huvudläkemedlet har möjliggjort investeringar inom forskning och utveckling samt evidensbaserade digitala terapier. Investeringar i dessa tillgångar, såsom till exempel läkemedelskandidaterna OX124 och OX640, formuleringsteknologin amorphOX® och den digitala terapin MODIA®, förväntas generera framtida intäkter till verksamheten i form av nettoförsäljning, engångs- och delmålsbetalningar och royalty.

Utveckling av nya läkemedel

Orexo utvecklar läkemedel som möter stora medicinska behov. Tvärfunktionella team samlar kompetenser inom F&U, Medical Affairs och affärsutveckling som utvärderar potentialen i olika utvecklingsprojekt. Orexos långa erfarenhet av att utveckla läkemedel som nått godkännande på marknader över hela världen har fört med sig omfattande kunskaper genom hela utvecklingskedjan. Centralt i utvecklingsprocessen är att bygga upp en stark patentportfölj som täcker både produktportföljen och utvecklingsprojekten.

Tillgång till läkemedel

Närvaron på den amerikanska marknaden ger möjlighet att föra en kontinuerlig dialog med myndigheter, beslutsfattare, vårdsystem, försäkringsbolag och patientorganisationer. Förutom att driva på att beslut som gynnar tillgång till behandling ger dialogerna unika kunskaper som bland annat används vid utvärdering av nya utvecklingsprojekt. Säljkåren som täcker stora delar av landet träffar dagligen privatpraktiserande läkare, kliniker och sjukhus och är en viktigt distributionskanal för att nå ut med behandlingar till dem som mest behöver dem.

Hållbarhet

Läkemedelsföretag med egen kommersiell närvaro har starka möjligheter att bidra till bättre hälso- och behandlingsalternativ, men möter också många risker relaterade till etiska problem. Orexos uppförandekod utgör basen för hållbarhetsarbetet och ligger till grund för all affärsverksamhet. Orexos hållbarhetsplan fokuserar på tillgång till sjukvård, medarbetare, miljö och klimatförändringar. Med outsourcad produktion och varuförsöring är Orexo beroende av ansvarsfulla leverantörer och förväntar sig att dessa tar socialt och miljömässigt ansvar, baserat på uppförandekoden för leverantörer och välutvecklade processer för hållbarhetsbedömning.



Affärsmodell

Kommersialisering av läkemedel och digitala terapier i USA

- Varuförsörjning
- Intressentdialog och påverkansarbete
- Prissättning och subvention
- Försäljning och marknadsföring
- Fas IV studier, inkl. RWE studier

Utveckling av läkemedel baserat på formulerings-teknologier

- Preklinisk utveckling
- Klinisk utveckling
- Regulatory Affairs
- Immateriella rättigheter
- Partnerskap

Intäktsgenererande partnerships (nuvarande och potentiella)

- Varuförsörjning
- Produktutveckling
- Kommersialisering utanför områdena psykisk ohälsa och beroendesjukdomar

Ansvarsfullt företagande

Kvalitet

Hållbarhet

”Jag kom till Orexo för att göra skillnad för människor som lider av opioidberoende”



Edward Kim, M.D.,
Chief Medical
Officer, på Orexo

Samtidigt som Orexo fortsätter att utveckla banbrytande läkemedelsbehandlingar för patienter investerar bolaget även i digitala terapier, med fokus på MODIA® för opioidberoende. Edward Kim, ny Chief Medical Officer, reflekterar här över sin kliniska karriär, varför han började på Orexo och hur han stöder företaget i dess viktiga uppgift att bekämpa den amerikanska opioidkrisen.

Omfattande erfarenhet inom psykiatri och folkhälsa

Efter att ha arbetet drygt tretton år som psykiatriker hade jag en längtan efter att lära känna mina patienter utöver deras laboratorieresultat och fysiska undersökningar. Varje person hade en historia att berätta och ett mål i livet som handlade om mer än att hantera sin sjukdom. När min karriär fortsatte att utvecklas spenderade jag mindre tid på att behandla patienter på vårdkliniker, för att i stället arbeta som medicinsk direktör för en stor vårdkoncern i New Jersey, USA.

Jag drevs av ett stort engagemang av att hitta sätt att göra evidensbaserad vård tillgänglig för fler patienter, och det har jag fortfarande kvar. I min nya administrativa roll såg jag potentialen i att hjälpa tusentals patienter snarare än bara en patient i taget. Det är viktigt att påminnas om vad som förde mig in på vårdområden; att göra skillnad för patienterna.

Sedan dess har jag arbetat i flera stora läkemedelsföretag som har använt sin globala närvaro för att förbättra livet för miljontals människor genom innovationer. Till slut kom jag till en punkt då jag sökte efter något mindre och intimare, men med den digitala hävstången som gör det möjligt att nå ut bredare.

Opioidkrisen har en djupgående inverkan på många människors liv

Opioidkrisen har ökat stadigt under de senaste åren, och inget pekar på att den är på tillbakagång. Redan före covid-19 pandemin började fentanyl bli en allt vanligare drog att missbruka i

”

Det är viktigt att påminnas om vad som förde mig in på vårdområdet; att göra skillnad för patienterna.

jämförelse med heroin och andra receptbelagda opioider. Under covid-19 pandemin påverkades tillgången till behandling kraftigt, vilket bidrog till att förvärra opioidkrisen. Ökningen i förskrivningar av MAT höll inte jämna steg med de ökande dödsfallen i överdoser, och detta berodde sannolikt på bristen till vård.

Nu när vi är på god väg att lägga nedstängningarna fullt bakom oss ser vi att användningen av fentanyl fortsätter öka. Idag orsakas nio av tio dödliga opioidöverdoser av missbruk av olagligt fentanyl. Många av dem som dör är ungdomar som borde ha haft ett långt liv att se fram emot.

Opioidberoende kan behandlas

Opioidberoende är en behandlingsbar sjukdom. På grund av sjukdomens kroniska natur och långvariga återverkningar varierar behandlingseffekten mellan patienter och behandlingen ges ofta under långa tidsperioder eller vid upprepade tillfällen. Den vanligaste behandlingsformen är MAT som är baserad på buprenorfin, metadon eller naltrexon. Buprenorfin kombineras ofta med antagonisten naloxon för att undvika missbruk genom injektion.

I USA är den vanligaste MAT-behandlingen buprenorfin/naloxon som kan tas under tungan i form av en tablett eller en film. Metadon administreras oftast oralt under övervakning medan naltrexon är en månatlig injektion. Läkemedels-assisterade behandlingar innefattar normalt också kognitiv rådgivning och psykosocialt stöd.

Att förespråka ökad tillgång till vård är nyckeln till att mildra den växande krisen

Det finns en betydande brist på beroenderådgivare och läkare som har utbildning inom behandlingsområdet. Jag tror det kan vara ett resultat av den stigma och de fördomar som oftast opioidberoende är förknippat med. Det har hållit tillbaka många från att fullt satsa på området. Till exempel finns det kliniker som inte samarbetar med försäkringsbolagen på grund av betungande pappersarbete och låg ersättning, något som ytterligare ökar behandlingsgapet.

”

Idag orsakas nio av tio dödliga opioidöverdoser av missbruk av olagligt fentanyl. Många av de som dör är ungdomar som borde ha haft ett långt liv att se fram emot.

”

En central del av min roll är att förespråka för tillgång till alla behandlingar för opioidberoende, oavsett vem som gör dem.

Som psykiatriker förstår jag de utmaningar som vårdgivare står inför. En central del av min roll är att förespråka för tillgång till alla behandlingar för opioidberoende, oavsett vem som gör dem. Jag tror på att om patienter behöver en specifik formulering av ett läkemedel bör de kunna få det som de och deras läkare tror är bäst, utan administrativa hinder.

I ljuset av bristen på vård välkomnar jag varmt den nya lagstiftning som antogs i slutet av december 2022. Den har potential att göra en enorm skillnad för denna missgynnade patientgrupp, eftersom taket för hur många patienter en läkare kan behandla tas bort. Dessutom kommer den nya lagen att locka nya kategorier av förskrivare att ta sig an sjukdomsområdet eftersom de inte längre behöver genomgå samma omfattande utbildning för att få behandla patienter med opioidberoende. Mest avgörande är att den nya lagstiftningen är ett viktigt steg mot avstigmatisering av opioidberoende och att fler kan få vård.

Omfattande patientstöd via läkemedelsassisterad behandling och digitala terapier

De mest effektiva behandlingarna för opioidberoende kombinerar läkemedelsbehandlingar med psykosocialt stöd. Syftet är att minska begäret och bygga nya färdigheter och vanor för att stödja en hälsosam livsstil. När jag arbetade för företag som endast utvecklade innovativa läkemedel var jag stolt över dessa framsteg. På Orexo är jag glad över att vi kan erbjuda både effektiva läkemedel och digitala terapier för att ge ett mer heltäckande stöd till patienterna.



VÅRA HJÄLTAR

Dominique

Pappas överdos: nu vet jag att det inte var mitt fel

Min pappa, Eddie Harkins, dog av en överdos när han var 54 år, den 26 augusti 2017.

Pappa kämpade med depression, alkohol och droger från 9 års ålder. Han hade blivit misshandlad av sin pappa, som var alkoholist och polis i Philadelphia.

Jag pratade inte med honom vid tiden för hans död eftersom vi hade bråkat om att han missbrukade igen. Han hade fått återfall och bodde med sin mamma i Philadelphia. Hon hittade honom i badrummet vid midnatt men berättade för mig dagen efter.

Jag var på jobbet och plötsligt var jag på väg till sjukhuset för att ta farväl. Jag stängde bara av och lät min syster lyssna. Jag kunde inte tro att det här var mitt liv. Det var en utanför kroppen-upplevelse, som om jag såg ner på mig själv.

Hjärnskadorna var för stora för att pappa skulle kunna hållas vid liv. Han var hjärndöd

och skulle ha varit ansluten till maskiner resten av sitt liv. Jag var tvungen att ge dem tillstånd att stänga av den livsuppehållande maskinen.

Vi fanns vid sängen och såg på när de stängde av och kopplade ur maskinerna. Hans bröst rörde sig inte. Han var redan död. Min pappa var 1,80 meter lång – det är galet hur en så liten mängd fentanyl kan döda dig.

Det värsta är skuld känslorna. Jag har sagt många saker jag ångrar. Sista gången jag träffade min pappa grälade vi och jag trodde länge att om jag inte hade sagt de sakerna hade han inte fått återfall.

På sätt och vis har pappas överdos hjälpt till att forma den person jag blivit. Livet är helt enkelt svårt. Du måste välja vad du ska hantera och arbeta med det varje dag.

Besök vår blogg och läs hela Dominiques berättelse på blog.orexo.com

VÅRA HJÄLTAR

Mike



Min väg tillbaka

Jag har varit i aktiv återhämtning sedan den 11 januari 2016. Det var min andra dag i fängelset, efter att jag hade överlämnat mig själv. Och på hela den dagen stack jag inte upp ett piller i näsan eller i munnen för första gången på över tio år. Jag vaknade den dagen och visste att resan var över, jag kunde äntligen kliva av det taget.

De senaste fyra fem åren, fram till mitt fängelsestraff, blev jag hög bara för att stå ut – överleva. Det var definitivt inte "kul" längre. Det var som en mardröm, förutom att varje dag verkade mardrömmen inte ta slut när jag vaknade. Att bli ren var det som äntligen fick slut på mardrömmen.

En av de viktigaste sakerna som håller mig nykter är att veta att om jag använder opioider igen kommer jag att bryta mot min skyddstillsyn, vilket innebär att jag hamnar i fängelse igen under mycket lång

tid. Första gången jag åkte i fängelse, på grund av narkotika, missade jag nio månader av min sons liv. Jag gör mitt bästa varje dag för att se till att jag inte försvinner ur hans liv igen på grund av mitt missbruk.

Missbruk äter upp dig, tar över ditt liv och äventyrar allt och alla du älskar. Tro mig, det finns vissa dagar då jag bara vill ha droger, men det skulle vara som att öppna Pandoras ask och förlora allt igen. Idag är jag en annan person.

Jag brukade bära på mycket skam och skuld när jag levde det livet. Det svåraste jag var tvungen att göra var att förlåta mig själv. Än idag har jag inte helt förlåtit mig själv, men jag jobbar på det. Jag fokuserar på nuet och på att leva varje dag med syfte och mål.

Läs Mikes hela historia på blog.orexo.com

Syftet med bloggen är att belysa hur det kan vara att leva ett liv påverkat av drogmissbruk och vägen tillbaka till ett drogfritt liv. De åsikter som uttrycks i bloggen är enbart författarnas och speglar inte nödvändigtvis åsikterna från Orexo. Författarna har uppmanats att inte dela detaljer med Orexo kring eventuella läkemedel som används vid behandling.



HQ & Pipeline

Skalbar formuleringsplattform navet i utveckling av nya läkemedel

Orexos nya plattform för läkemedelsformulering, amorphOX®, har testats framgångsrikt i ett flertal kliniska studier. Den kliniskt beprövade plattformen kan användas tillsammans med olika substanser, beredningsformer och administrationsvägar. I kombination med en innovativ arbetsmiljö, där nya idéer och koncept värderas högt, utvecklas nya innovativa läkemedel som möter stora medicinska behov.

Orexo har utvecklat flera läkemedel, från idé till godkännande på marknader över hela världen. Våldokumenterade och kända substanser kombineras med patenterade formulerings teknologier, en process som tar cirka tre till fem år. Utvecklingsarbetet bygger på innovationer som möjliggörs i samspelet mellan skickliga forskare och experter med olika vetenskapliga bakgrunder.

Hög transparens och multifunktionella samarbeten mellan avdelningarna inom affärsutveckling och F&U får den innovativa kulturen att frodas. Dessutom förs en kontinuerlig kontakt med avdelningen Medical Affairs som är belägen i USA som bidrar med värdefull kunskap som bygger på kontinuerlig kontakt med vårdgivare och patienter. Vid utvärdering och prioritering av idéer tas hänsyn till medicinskt behov, teknisk genomförande, immateriella rättigheter och kommersiell potential.

Fokus på stora medicinska behov

Att förebygga och behandla psykisk ohälsa och opioidberoende är inte bara företagets funktion, utan själva syftet som inspirerar och sporrar våra medarbetare varje dag. Det är en modern tragedi att behovet av dessa behandlingar växer globalt, och speciellt i USA som är Orexos nyckelmarknad. Komplexa krav i samhället, många relaterade till covid-19 pandemin, befäster opioidkrisen i USA. Denna komplicerar ytterligare av den stora förekomsten av olagligt tillverkad syntetisk fentanyl som ligger bakom så många för tidiga dödsfall. Orexos medarbetare har den kliniska erfarenheten, kunskaperna och insikterna för att omvandla dessa omfattande ouppfyllda medicinska

behov till möjligheter till innovativa lösningar. Nio av tio av de dödliga överdoserna förklaras av missbruk av potenta syntetiska opioider som fentanyl. Eftersom de läkemedel som finns på marknaden idag är utformade för att vända opioidöverdosor orsakade av missbruk av heroin finns det ett omedelbart behov av kraftfullare akutläkemedel.

amorphOX® – en mångsidig formuleringsplattform

OX124 är ett kraftfullt akutläkemedel utvecklat av Orexo som är mycket effektivt mot högpotenta syntetiska opioider. Utveckling av ytterligare en överdosmedicin, OX125, pågår. De båda innehåller olika substanser som uppfyller specifika behov och riktar sig till olika grupper på marknaden. Den nya och skalbara plattformen för läkemedelsformulering, amorphOX®, utvecklades för att uppfylla kraven på snabb absorption, hög biotillgänglighet och stabilitet. Plattformen kan användas med ett brett spektrum av doseringsformer, administreringsvägar och substanser, inklusive både små och stora molekyler. Dess breda tillämpbarhet innebär att tekniken kan användas i utvecklingen av läkemedel inom ett brett spektrum av sjukdomsråden även utanför Orexos huvudområden. Utvecklingen av dessa läkemedel kommer att ske i samarbete med andra läkemedelsföretag. Läs mer om amorphOX® på sidan 24.

Partnerskap och samarbeten – hörnstenar i utvecklingsarbetet

Vid utveckling av läkemedel inom Orexos huvudterapiområden, psykisk ohälsa och beroendesjukdomar, är ambitionen att initiera all



produktutveckling internt och bibehålla full kontroll genom utvecklingsprocessen. För att säkerställa rätt kompetens och effektivitetsnivå involverar vissa delar av utvecklingsfasen, som pre-kliniska och kliniska studier, även högt specialiserade externa resurser. Detta gäller även tillverkning av läkemedel för olika marknader.

Orexo har goda relationer till Uppsala universitet och har under många år dragit nytta av de värdefulla insikter som denna koppling till akademien ger till företagets forsknings- och utvecklingsarbete. Orexo deltar bland annat i SweDeliver, ett tvärvetenskapligt samarbete mellan akademi och läkemedelsindustri som stöds ekonomiskt av Vinnova. Farmaceutiska fakulteten vid Uppsala universitet är centrums akademiska nav. Dess vetenskapliga fokus ligger på utmaningar inom parenteral, oral och pulmonell läkemedelsadministrering. Orexo erbjuder också ekonomiskt stöd, vetenskaplig expertis och mentorskap till unga forskare. Detta sker vanligtvis som en del av företagets utvecklingsarbete. Dessutom bjuder Orexo ofta in forskarstuderande att skriva sin magisteruppsats i samarbete med företaget.

Etablerad varuförsörjningskedja för nasala läkemedel

Vid utveckling av läkemedelskandidaten OX124 har en varuförsörjningskedja etablerats. Den säkerställer effektiv och pålitlig leverans av nasala läkemedel som bygger på plattformen amorphOX®. Detta förkortar ledtiderna, minskar kostnaderna och begränsar de potentiella riskerna kring framtida utveckling av nasala produkter baserade på amorphOX® som utförs internt eller i samarbete med andra läkemedelsbolag.

Robust patentstrategi

En stark patentportfölj som täcker både produktportföljen och utvecklingsprojekten är central för verksamheten. Patentstrategin innebär att ha ett starkt patentskydd på plats på samtliga relevanta marknader för varje given produkt. Specifika patent är viktiga tillgångar oavsett om en produkt utlicensieras till en kommersiell partner eller om produkten lanseras på marknaden av Orexo. En ytterst viktig del i bolagets patentstrategi, vilket grundar sig i närvaron på den amerikanska läkemedelsmarknaden, är att ha kraftfulla patent registrerade i den så kallade "Orange Book" som ges ut av FDA.

Orexo har en avdelning som arbetar med immateriella rättigheter och som samarbetar nära med innovatörerna och utvecklingsteamet, liksom med externa rådgivare för att säkerställa att alla aspekter av nya produkter täcks in och att grunderna för patenten i portföljen är på plats. Orexos globala erfarenhet av patentförsvar är en ovärderlig tillgång vid utformningen av strategin.

Utveckling under året

Orexos främsta fokus låg på att förbereda utvecklingsprojektet OX124, ett nasalt högdosläkemedel vid opioidöverdos, för godkännande hos den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Parallellt genomfördes användningsstudier och stabilitetsstudier med goda resultat som kompletterar data från den framgångsrika registreringsgrundande studien OX124-002 som genomfördes 2021. I början av 2023 lämnades registreringsansökan in till FDA.

amorphOX[®]

– en skalbar plattform för läkemedelsformulering

Identifierat behov

Amorfa sammansättningar är vanligt förekommande vid utveckling av läkemedel och kan ha stor betydelse för läkemedelssubstansens egenskaper. Amorfa fasta ämnen är icke-kristallina fasta ämnen som inte har någon fjärrordning, vilket ger dem unika och mycket eftertraktade egenskaper, såsom mycket snabb löslighet i vatten. Men historiskt har amorfa läkemedelsformuleringar visat sig vara instabila både kemiskt och fysikaliskt och degraderas därför under lagring. För att lösa problemet har Orexo utvecklat en ny plattform för läkemedelsformulering.

Lösning

Orexos egenutvecklade formuleringsplattform amorphOX[®] är ett pulver bestående av partiklar som byggs upp med hjälp av en unik kombination av läkemedelssubstanser, bärarmaterial och, när så är lämpligt, andra ingredienser. Partiklarna presenteras som en amorf sammansättning av de olika ingredienserna som ger utmärkt kemisk och fysikalisk stabilitet, både vid låga och höga temperaturer. Samtidigt bibehålls den snabbupplösliga egenskapen. Plattformen är skyddad av patent och patentansökningar fram till 2042.

Kliniskt validerad

Teknologin har framgångsrikt prövats i flera olika kliniska studier. Den är validerad vid utvecklingen av olika räddningsmedicin, bland annat naloxon (OX124) och nalmefen (OX125),



Klinisk validering

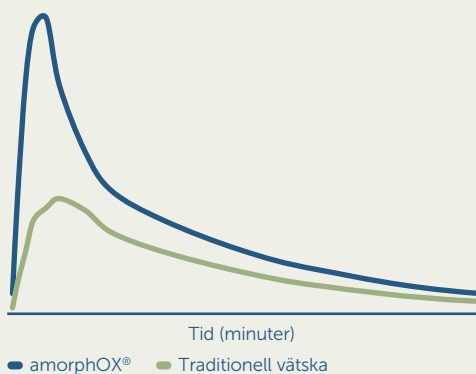
God tolerans
Högre exponering
Snabb absorption
Låg variabilitet

och adrenalin (OX640), en behandling för allergiska reaktioner. Samtliga för nasal administrering. Data har visat på egenskaper såsom snabb absorption, utmärkt biotillgänglighet och kemisk och fysikalisk stabilitet.

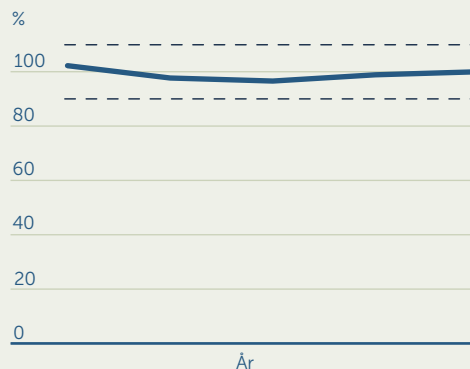
Skalbar

Teknologin fungerar för ett brett spektrum av aktiva läkemedelssubstanser, inkluderande både små och stora molekyler¹, och pulvrets egenskaper kan skräddarsys för att möta specifika behov som partikelstorlek, löslighet och retention i slemhinnor. Dess breda tillämplighet innebär att teknologin kan passa olika beredningsformer och administrationsvägar och användas vid utveckling av läkemedel inom en lång rad sjukdomsområden.

Plasmakoncentration



Mängd API



¹ Enzymer, peptider och proteiner

Den första kliniska studien genomfördes för OX640, ett nasalt adrenalinläkemedel för allergiska reaktioner. Syftet med studien var att fastställa den relativa biotillgängligheten och absorptionsegenskaperna hos fyra olika prövningsformuleringar jämfört med en intramuskulär autoinjektor, EpiPen®, i friska frivilliga. Data visade att alla prövningsformuleringarna absorberades i stor utsträckning och snabbt uppnådde kliniskt relevanta plasmanivåer av adrenalin (för fördjupad information se nedan). Uppskalning av projektet kommer att ske i den etablerade varuförsörjningskedjan för nasala läkemedel som bygger på amorphOX® teknologin, vilket påskyndar utvecklingen.

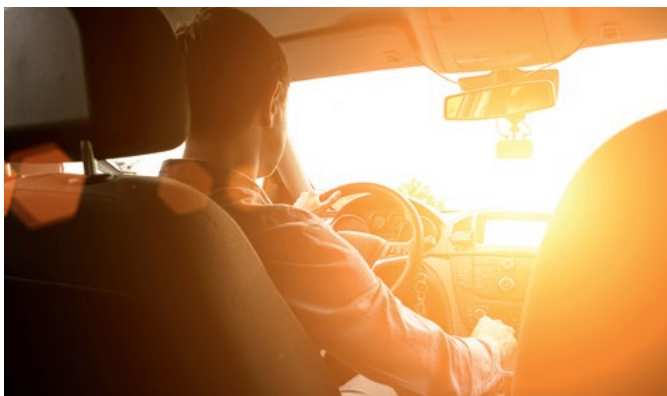
Flera explorativa förstudier genomfördes där amorphOX® tillämpades med nya läkemedels-substanser, inklusive både små och stora molekyler. Studierna omfattade formuleringsbedömningar samt utvärdering av absorption och biotillgänglighet. Enzymer, peptider och proteiner har testats och visat på signifikant förbättrade stabilitetsdata i ett brett intervall av temperaturer i jämförelse med andra formuleringar.

Orexos partner, Accord Healthcare, påbörjade lanseringen av ZUBSOLV® på den europeiska marknaden. Vid årets utgång hade patienter i Storbritannien, Rumänien, Sverige, Spanien, Tjeckien, Slovenien och de tre baltiska staterna tillgång till läkemedlet. Accord Healthcare äger rättigheterna i sammanlagt 29 länder inom EU och arbetet med att nå ut till fler länder fortsätter.

Fokus framåt

När Orexo nu har slutfört utvecklingen av OX124 flyttas fokus till OX640 och olika explorativa projekt/förstudier där både små och stora molekyler testas tillsammans med amorphOX®. Baserat på återkoppling från FDA är nästa steg för OX640 att förbereda för ytterligare studier i friska frivilliga och i individer som lider av säsongallergier. Storskalig kommersiell tillverkning kommer att göras i samma varuförsörjningskedja som för OX124, vilket förkortar utvecklingstiden och minskar riskerna. Parallellt söks en partner för fortsatt klinisk utveckling och potentiell kommersialisering.

OX640 fungerar effektivt oavsett temperatur



Fördjupad klinisk data OX640 studien

I jämförelse med EpiPen®, och andra godkända injektionsprodukter med adrenalin, visade OX640-formuleringarna jämförbara eller högre;

- A** total exponering av adrenalin,
- B** maximal exponering av adrenalin,
- C** exponering av adrenalin under de första 20 minuterna efter administrering, och
- D** proportion av försökspersoner som når en klinisk effektiv plasmaknivå av adrenalin under de första 20 minuterna efter administrering.

Vid prövningen av genomförbarheten av amorphOX® med aktiva substanser för utveckling av läkemedel som ligger utanför Orexos huvudterapiområde, psykisk ohälsa och beroendesjukdomar, kommer Orexo att arbeta tillsammans med andra läkemedelsbolag. Två exempel är de pågående explorativa förstudier där amorphOX® testas med ett proteinbaserat läkemedel och ett vaccin. Studierna bedrivs i samarbete med två internationella läkemedelsbolag verksamma inom utveckling av vaccin och biologiska läkemedel.

Den strategiska utvärderingen av utvecklingsprojektet OX125, ett nasalt högdosläkemedel mot opioidöverdoser innehållande nalmefen, fortsätter. Arbetet triggades av att ett annat bolag gjorde ett större förvärv där en nalmefenprodukt var den största tillgången. Händelsen är en indikation på att de ytterst potenta nalmefenprodukterna kan komma att få en allt viktigare roll på marknaden.

Granskningen av de pågående stabilitetsstudierna för amorphOX® fortsätter, vilka vid årsskiftet uppgick till mer än 24 månader.

Samarbete med Uppsala universitet

I samarbete med SweDeliver inom Uppsala universitet erbjöds en student att bedriva ett sex veckors långt forskningsprojekt inom ramen för formuleringsplattformen, amorphOX®. Under året bjöds ett 20-tal studenter till att besöka utvecklingsverksamheten och ett antal föreläsningar hölls för studenter. Aktiviteterna syftar till att upprätthålla en god dialog med studenterna och kontinuerligt kunna locka de rätta talangerna.

Formuleringsexperter presenterade på Sci 360 konferensen

Orexos formuleringsexperter deltog i den årliga Sci 360 konferensen som arrangerades av American Association of Pharmaceutical Scientists i Boston, USA. Under dessa dagar presenterades fördjupad kliniska data för OX124 inför en publik av både branschkollegor och akademi.

Snabbfakta HQ & Pipeline

Royalty 2022	SEK 53 m
EBIT 2022	SEK -303 m
Rörelsemarginal	N.A.
Pågående utvecklingsprojekt	Se sidorna 27–29

Utlicensierade läkemedel utvecklade av Orexo

Samtliga läkemedel är utvecklade baserade på Orexos sublinguala formuleringsplattform.

Abstral®, för genombrottsmärta vid cancer. Kommerialiseras av Orexos partner Kyowa Kirin som äger alla rättigheter till marknader utanför USA och EU. Patentskydd fram till och med 2024.



Edluar®, vid sömnsvårigheter. Orexos partner, Mylan, äger rättigheterna till samtliga marknader. Patentskydd i USA till 2031 och inom EU till 2025.



ZUBSOLV®, för behandling av opioidberoende. Accord Healthcare äger rättigheterna för EU-marknaden vilket inkluderar 29 länder. Patentskydd fram till 2032.





Pipeline läkemedelsutveckling

Projekt, API, indikation, plattform	Explorativ fas	Preklinisk fas	Kliniska utvecklingsfaser	Registrering		
				US	EU	RoW
OX124 Naloxon, opioidöverdos, amorphOX®	█	█	█	█		
OX125 Nalmefen, opioidöverdos, amorphOX®	█	█	█			
OX640 Adrenalin, allergisk reaktion, amorphOX®	█	█	█			
OX-MPI BI1029539, endometrios	█					

OX124

API	Naloxon
Teknologi	amorphOX®
Indikation	Opioidöverdos
Utvecklingsfas	Registreringsansökan inlämnad till FDA i början av 2023
Registrering hos FDA	Pågående
Intern utveckling eller via partner	Intern utveckling
Kommersialisering	I USA första halvåret 2024. Marknader utanför USA utvärderas.
Patent	Patentskydd till 2039

**Identifierat behov**

Med en signifikant ökning bland människor som dör av överdoser i USA som ett resultat av ett ökat missbruk av syntetiska opioider, såsom fentanyl, har behovet av mer kraftfulla räddningsmediciner aldrig varit större.

Mål

Målet har varit att utveckla ett akutläkemedel som är snabbare och mer långtidsverkande och därigenom effektivare för att vända överdoser orsakade av syntetiska opioider. I början av 2023 lämnades en registreringsansökan in till FDA.

Differentiering

Snabbare absorption, väsentligt högre plasmakoncentrationer av naloxon och ihållande varaktighet av förhöjda plasmakoncentrationer jämfört med en injektionsprodukt.

OX125

API	Nalmefen
Teknologi	amorphOX®
Indikation	Opioidöverdos
Utvecklingsfas	Avslutad explorativ PK-studie i människa
Registrering hos FDA	—
Intern utveckling eller via partner	Intern utveckling
Kommersialisering	Planeras för USA och tillsammans med partners i EU/RoW
Patent	Patentskydd till 2039

Identifierbart behov

Den utbredda användningen av syntetiska opioider, såsom fentanyl, ökar också behovet av akutläkemedel som är mer effektiva i avlägsna områden där avståndet till akut vård kräver mer potenta läkemedel vid överdoser och som verkar längre i kroppen.

Mål

Att utveckla ett akutläkemedel för situationer där behandlingseffekten behöver vara mer kraftfull, snabbare och mer långvarig.

Differentiering

Eftersom nalmefen har längre halveringstid än naloxon, har OX125 potential att bli ett effektivt läkemedel mot den ökade användningen av potenta, långtidsverkande syntetiska opioider. Resultat från den första explorativa humana PK-studien med friska frivilliga visade en omfattande och snabb absorption av nalmefen i samtliga tre OX125-formuleringar.

OX640

API	Adrenalin
Teknologi	amorphOX®
Indikation	Allergisk reaktion
Utvecklingsfas	Avslutat klinisk fas I studie
Registrering hos FDA	—
Intern utveckling eller via partner	I nuläget intern utveckling, men partnerskap planeras inledas under utveckling och vid kommersialisering
Kommersialisering	Planeras för USA och tillsammans med partners i EU/RoW
Patent	Ett patent beviljat som skyddar OX640 på EU-marknaden till 2041. Flera patentansökningar för andra marknader och avser kontinuerligt stärka patent

Identifierbart behov

Idag består allergiska akutläkemedel av nålbaserade autoinjektorer som administrerar adrenalin för att vända livshotande reaktioner (anafylaxi). Oavsett om dosen ska självadministreras eller med hjälp av andra upplevs det ofta som skrämmande att på ett korrekt sätt ge nålinjektioner, vilket potentiellt kan leda till att värdefulla livräddande minuter går förlorade. Nuvarande lösningar är dyra och administrationsenheterna måste ofta bytas ut, då adrenalin snabbt degraderas vid lagring.

Mål

Under årtionden utan nya innovationer dominerar produkter som EpiPen®. Orexo siktar på att komma ut med en produkt som är mer snabbverkande vilket krävs i livshotande situationer. Med sin nasala endos-administration är OX640 dessutom användarvänlig och väldigt enkel att lära sig hantera.

Differentiering

Byggt på plattformen amorphOX®, kommer OX640s intranasala engångsformulering med torrt pulver ge snabb och hög absorption med potential att dubblera stabiliteten och hållbarheten hos nuvarande lösningar. OX640 är dessutom fri från konserveringsämnen, natriummetabisulfid eller andra stabilisatorer som behövs i dagens administrationsenheter. Dessa konserveringsmedel kan också orsaka allergiska reaktioner.

OX-MPI

API	BI1029539
Teknologi	Oral
Indikation	Endometrios
Utvecklingsfas	Fas II
Registrering på olika marknader	—
Intern utveckling eller via partner	Utvecklas av Orexos partner 
Kommersialisering	—
Patent	—

Identifierbart behov

Nuvarande behandlingar för endometrios är otillräckliga för många patienter på grund av begränsad effekt och/eller besvärliga biverkningar.

Mål

Gesynta Pharma AB äger samtliga rättigheter till OX-MPI (GS-248). Bolaget siktar på att utveckla en icke-hormonell, sjukdomsmodifierande behandling för endometrios, en smärtsam kronisk inflammatorisk sjukdom som drabbar cirka 10 procent av kvinnor i reproduktiv ålder.

Differentiering

En behandling som är effektivare och/eller säkrare än för närvarande godkända behandlingar, och lämplig för långvarig användning.

US Pharma

Erbjudandet till opioidberoende patienter breddas

Opioidkrisen i USA är en av landets största hälsokriser i modern tid. Under 2022 togs viktiga steg som banar väg för att fler patienter med opioidberoende ska få vård och för att förebygga överdoser. De senaste åren har Orexo breddat sitt erbjudande inom terapiområdet genom att leverera mer individanpassade behandlingar som kombinerar psykosociala och farmakologiska metoder för att förbättra behandlingsresultaten. Orexo är väl positionerat för att dra nytta av de nya tillväxtpotentialer som uppkommer när fler patienter påbörjar behandling.

Omfattande opioidmissbruk i USA

Missbruk av opioider är ett globalt problem men är störst i USA, där cirka en femtedel av dem som är beroende av opioider lever¹. En omfattande ökning av förskrivning av smärtstillande opioider under de senaste två årtiondena är den främsta orsaken till att det finns uppskattningsvis 9,2 miljoner människor i USA som missbrukar opioider². Cirka 5,6 miljoner är beroende av opioider och av dessa står cirka 1,8 miljoner på behandling³. Den vanligaste behandlingsformen är läkemedelsbaserad behandling, även kallad MAT⁴.

Syntetiskt fentanyl driver på opioidkrisen

Covid-19 pandemin resulterade i stora utmaningar för det amerikanska sjukvårdssystemet, och tillgången till behandling för opioidberoende minskade. Dessutom bidrog pandemin till att fler påverkades av ekonomisk och social stress, vilket i sin tur innebar en ökning av opioidmissbruket och att opioidkrisen accelererades. En betydande ökning av den illegala produktionen av fentanyl i Mexiko har ökat tillgången till syntetisk fentanyl, en mycket potent substans. Endast en ytterst liten mängd utblandat i heroin eller illegala smärtstillande läkemedel är förknippat med livsfara. Enligt senaste tillgänglig årsstatistik uppgår det förväntade antalet döda i opioidöverdoser till över 81 000⁵. Nio av tio

opioidöverdoser involverar syntetiska opioider, som fentanyl⁶.

Stor ekonomisk påverkan på det amerikanska samhället

Missbruket av opioider orsakar omfattande utmaningar i USA. För tidiga dödsfall och minskad livskvalitet är smärtsamt för alla som berörs av opioidkrisen. Ekonomiska problem orsakas av lägre produktivitet, sjukvårdskostnader och rehabilitering. De mänskliga och ekonomiska kostnaderna för opioidepidemin i USA är hisnande. Enligt the US Joint Economic Committee uppgick samhällskostnaden för opioidkrisen under 2020 till USD 1,500 miljarder⁷. Beloppet är en ökning på 37 procent sedan 2017 då motsvarande beräkning gjordes⁸.

Nya behandlingsalternativ för patienter

Sedan 2013 bidrar Orexo med att bekämpa opioidkrisen i USA. Från att inledningsvis endast kunnat erbjuda den läkemedelsassisterade behandlingen ZUBSOLV[®], har Orexo utvecklat MODIA[®], en digital terapi vid opioidberoende. MODIA[®] möter behovet av att patienter ska erbjudas psykosocialt stöd samtidigt som de står på en medicinsk behandling, såsom ZUBSOLV[®]. För att möta det växande problemet med överdoser som involverar syntetiska opioider som fentanyl har Orexo utvecklat ett livräddande högdosläkemedel.

>USD
1 500
miljarder

Så mycket kostade opioidkrisen det amerikanska samhället år 2020

¹ World Drug Report

² Substance Abuse and Mental Health Services Administration

³ Orexo data

⁴ Substance Abuse and Mental Health Services Administration

⁵ Center of Disease Control and Prevention, predicted numbers as of August 2022

⁶ Center of Disease Control and Prevention, predicted numbers as of August 2022

⁷ <https://www.jec.senate.gov/public/index.cfm/democrats/issue-briefs?ID=CE55E977-B473-414F-8B88-53EB55EB7C7C>

⁸ <https://www.jec.senate.gov/public/index.cfm/democrats/issue-briefs?ID=CE55E977-B473-414F-8B88-53EB55EB7C7C>



Dagligen träffar säljkåren läkare, kliniker och sjukhus som behandlar opioidberoende patienter. Dessutom arbetar Orexo på både federal nivå och i olika delstater för att samverka med beslutsfattare att öka tillgången till läkemedel och digitala terapier inom behandlingsområdet, samt med att nå ut till försäkringsbolag för att säkerställa subvention av produkterna.

Huvudmarknaden i USA

Marknaden för behandling med buprenorfin/naloxon, som är Orexos huvudmarknad och där bolaget är närvarande med läkemedlet ZUBSOLV®, växte med 5 procent 2022. Det innebär en minskad tillväxttakt från 8 procent under 2021. Pandemin och dess påfrestningar på vårdresurserna fortsatte påverka tillgången till vård för opioidberoende negativt. Dessutom innebär utbredningen av syntetisk fentanyl att det blivit svårare för läkarna att behandla

patienter, och enligt dem återgår fler patienter till att missbruka opioider under den utmanande inledande behandlingsfasen.

Tillväxten under 2022 ägde framför allt rum inom det största betalarsegmentet Public, vilket avser offentligt finansierad vård som består av de stora läkemedelsplanerna Managed Medicaid, FFS Medicaid och Medicare Part D. Vård som finansieras via privata försäkringar som är tecknade av arbetsgivare, det vill säga betalarsegmentet Commercial, växte i en långsammare takt i jämförelse med det tidigare nämnda betalarsegmentet. Generikas andel av marknaden fortsätter att vara dominant, karakteriserad av hög priskänslighet¹.

Utveckling under året

På marknaden är ZUBSOLV® det enda läkemedlet för daglig behandling som marknadsförs aktivt mot läkarkåren. Under covid-19

¹ Generika på Suboxone® film och tablett samt på Subutex® tablett



pandemin har säljkårens möjligheter att nå ut till läkarna varit begränsade. Platsbesöken ökade under 2022, även om antalet inte är tillbaka på samma nivå som innan pandemin.

En ny lag innebär att ZUBSOLV® blev subventionerad inom Medicaid i delstaten New York och andelen patienter inom betalarsegmentet Public som kan få ZUBSOLV® subventionerat ökade från 42 till 48 procent. Motsvarande siffra för betalarsegmentet Commercial fortsatte att ligga på en hög nivå och uppgick vid årsskiftet till 98 procent.

Under året utvecklades två olika koncept för kommersialisering, modiaONE™ och MATCore™. Den förstnämnda är en del av lanseringskampanjen för MODIA® och innebär att läkare som behandlar patienter för opioidberoende erbjuds att testa den digitala terapin bland sina patienter. Konceptet lanserades under första kvartalet och vid årets utgång uppgick antalet patienter som testar MODIA® till 2 800. I slutet av året påbörjades arbetet med att få testprogram-

98%

andelen patienter inom betalarsegmentet Commercial som kan få ZUBSOLV® subventionerat

Snabbfakta US Pharma

Nettoförsäljning 2022 SEK 571 m

EBIT 2022 SEK 308 m

Rörelsemarginal 54%

Läkemedel ZUBSOLV®, för behandling av opioidberoende. För bästa behandlingsresultat ska läkemedlet tas tillsammans med psykosocial rådgivning.

ZUBSOLV® bygger på Orexos sublinguala formuleringsplattform.

Patentskydd till 2032.

Accord Healthcare äger rättigheterna till EU-marknaden.

Målgrupp Försäkringsbolag, privatpraktiserande läkare, kliniker och mindre sjukhus.

Distributionskanal Egen säljkår, med cirka 35 anställda. Säljkåren kommersialiserar även Orexos digitala terapier, med fokus på MODIA®.

Huvudmarknad Buprenorfin/naloxon-marknaden.

Tillväxt huvudmarknad 2022 5%

Konkurrenslandskap Suboxone® Film, generika på Suboxone® Film och Subutex® och Suboxone® tabletter.

Procentuell andel av patienterna som kan få läkemedlet subventionerat Betalarsegmentet Commercial, 98% av patienterna. Betalarsegmentet Public, 48% av patienterna.

met att omvandlas till kommersiella avtal baserade på subvention av terapin. Ett arbete som initierades när de första klinikerna i tre prioriterade delstater lämnade in ansökningar om subvention.

MATCore™ är en digital plattform utvecklad för att implementeras i samarbete med vårdgivare och ge patienterna en samlad ingång till Orexos erbjudande inom opioidberoende. Förutom att patienterna får enkel tillgång både till medicinsk och terapeutisk behandling får de också tillgång till utbildning inom terapiområdet och praktiskt stöd för att underlätta behandlingen.

Dessutom får vårdgivare tillgång till data för att enklare kunna följa upp och anpassa behandlingen efter patientens behov. Implementering av MATCore™ hos vårdgivare ska initialt stödjas av anslag från de finansiella medel som härrör från utbetalda skadestånd från dem som fått stå till svars för opioidkrisen. I slutet av 2022 erhöll en klinik i Arizona, specialiserad på opioidberoende, ett anslag som ska användas till att implementera MATCore™ i deras verksamhet.

Fokus framåt

I slutet av året antogs en ny lag som förväntas underlätta för vårdgivare att behandla opioidberoende patienter. De nya förutsättningarna innebär att taket för hur många patienter som en läkare eller annan förskrivare får behandla tas bort. Tidigare fick förskrivare endast ta emot upp till 275 opioidberoende patienter och måste följa omfattande administrativa processer för att behandla dem. Genom den nya lagen kan en läkare själv välja hur många patienter som ska behandlas och dessutom blir det betydligt enklare för en läkare att få tillstånd att börja behandla opioidberoende patienter.

Lättnaderna för förskrivning i hela USA kommer tillsammans med utbetalda skadestånd för att stävja opioidkrisen, uppgående till ett samlat värde av cirka USD 54 miljarder, bidra till att påskynda marknadstillväxten. Genom att kunna erbjuda läkemedelsassisterad behandling, digitalt psykosocialt stöd samt snart också ett högdosläkemedel vid opioidöverdos är Orexo unikt positionerat för att kunna dra nytta av de nya möjligheterna.

Orexo bygger en unik portfölj med innovativa behandlingslösningar vid opioidberoende

Läkemedelsassisterad behandling



Digital terapi¹



Högdosläkemedel vid opioidöverdos



¹ Klinisk studie pågående inkluderande 437 patienter på 35 platser i USA

Marknaden för överdosläkemedel

- A Värdet på marknaden uppgår till cirka USD 300–500 miljoner. Marknaden har sedan 2015 dominerats av en ledande aktör, vars ställning nyligen förändrats då generika på deras produkt lanserats.
- B Dagens marknad inkluderar framför allt lågdosprodukter som är utvecklade för att behandla opioidöverdoser orsakade av missbruk av heroin. Nio av tio opioidöverdoser inkluderar syntetiska opioider, såsom fentanyl, som kräver mer kraftfulla akutläkemedel.
- C Marknaden är idag enbart baserad på receptbelagda produkter men kommer sannolikt att omvandlas till en OTC-marknad för lågdosprodukter och en receptmarknad där de mer effektiva högdosprodukterna är subventionerade av försäkringsbolag.
- D Behovet av kraftfullare och mer långvariga akutläkemedel vid opioidöverdos förväntas driva receptmarknaden. Dessutom bör en fortsatt utvidgning av obligatorisk samförskrivning av akutläkemedel med naloxon gynna marknaden för receptbelagda produkter.

Digitala terapier ger fler tillgång till kvalificerad psykosocialt stöd

Psykosocialt stöd blir allt vanligare inslag för att nå bättre behandlingsresultat vid medicinsk behandling. Särskilt vid behandling av psykisk ohälsa och beroendesjukdomar. MODIA®, Orexos flaggskeppsprodukt inom DTx, möter ett stort behov av psykosocialt stöd vid behandling av opioidberoende patienter. Vid årets utgång testade 2,800 patienter MODIA®, som samtidigt behandlades med buprenorfin/naloxon läkemedel.

Digitala terapier ökar tillgången till psykosocialt stöd

Digitala behandlingar är en ny innovativ behandlingsform. Med hjälp av digitala behandlingar går det att förebygga och hantera men i vissa fall också behandla kliniska besvär och kroniska sjukdomar. Orexos digitala terapier ska hjälpa patienter som lider av psykisk ohälsa och beroendesjukdomar. Stöd från en terapeut eller psykolog blir allt vanligare inslag för att nå ett bättre behandlingsresultat. I takt med att fler söker behandling ökar bristen på psykosocialt stöd. Digitala terapier, som har en bevisad klinisk effekt, avlastar inte bara vården utan innebär att betydligt fler kan få tillgång till kvalificerad terapeutisk behandling.

Bygger på tekniker inom kognitiv beteendeterapi

Orexos digitala terapier är utvecklade av eller tillsammans med GAIA AG som har lång erfarenhet av att utveckla digitala terapier inom flera olika terapiområden. Terapierna är framtagna i samråd med psykologer, läkare och patienter och baseras på kognitiv beteendeterapi som stärker patienterna i deras försök att åstadkomma beteende- och livsstilsförändringar. Terapierna kan användas enskilt och är tillgängliga 24 timmar om dygnet, vilket bidrar till att minska den stigmatisering som ofta är förknippad med psykisk ohälsa och beroendesjukdomar.

Kliniskt prövade digitala terapier

Orexos digitala terapi deprexis® har testats av GAIA AG i 13 kliniska studier, där sammanlagt drygt 2 800 individer deltagit. Studieresultaten visade på konstant positiva kliniska effekter hos patienter med depression och att deltagarna bättre fullföljer en pågående kombinerad medicinsk behandling. Effektiviteten hos vorvida® har testats i en klinisk studie, med 608 individer, och data demonstrerade en minskning av alkoholkonsumtion under de sex månader som terapi testades. Dessutom förändrades dryckesmönstren till det positiva. För MODIA® pågår en omfattande klinisk studie med 437 deltagare på 35 platser över hela USA som sökt behandling för dokumenterat måttligt till svårt opioidberoende. Studien utvärderar om användningen av MODIA® i kombination med sublingual buprenorfin/naloxon behandling är överlägsen sublingual buprenorfin/naloxon ensamt för att minska olagligt opioidmissbruk. Vid ett positivt resultat kommer data ligga till grund för inlämning av en ansökan till FDA om att MODIA® ska klassificeras som en receptbelagt digital terapi.

Tydliga subventionsvägar nyckeln till ökad tillgång till DTx

Orexo arbetar tillsammans med flera andra aktörer, inklusive branschföreningar, för att öka medvetenheten kring den nya produktkategorin och utbilda beslutsfattare, vårdgivare och

Visste du det här om DTx?

- En undersektor till digital hälsa
- Evidensbaserade terapier
- Förebygger, hanterar eller behandlar ett medicinskt tillstånd eller en sjukdom
- Särskilt tillämpligt inom området psykisk ohälsa och beroendesjukdomar
- Tas fristående eller tillsammans med läkemedelsbehandling
- Tillgängligt dygnet runt



betalare. Avsaknad av tydliga subventionsvägar är den främsta anledningen till att tillgången till kliniskt prövade digitala terapier idag är begränsad. Under 2022 togs flera viktiga steg för att förbättra subvention av receptbelagda digitala behandlingar.

En viktig milstolpe var när Highmark, ett betalarnätverk i Pittsburg, USA, rekommenderade sina försäkringsbolag att utöka försäkringsskyddet med receptbelagda digitala terapier som godkänts av FDA. Highmark är den första stora regionala aktören som inkluderar

digitala terapier i deras läkemedelslistor och som har skapat en medicinsk policy som indikerar att FDA-godkända receptbelagda digitala terapier anses vara medicinskt nödvändiga när de ordineras av en läkare enligt FDA:s villkor.

Dessutom togs ett nytt lagförslag fram, Access to Prescription Digital Therapeutics Act of 2022, som syftar till att ändra socialförsäkringslagen så att Medicare kan subventionera receptbelagda digitala terapier. Förslaget är ett steg i rätt riktning mot rätt kodning och förmånskategori för Medicaid och bland kommersiella betalare.

Utveckling under året

I brist på fullt etablerade subventionsvägar prövade Orexo tillsammans med vårdkoncernen Trinity Health i North Dakota, att erhålla kostnadsersättning när de digitala terapierna adderas till ett pågående vårdprogram, så kallad Collaborative Care Model (CoCM). Vårdsnätverkets försäkringsbolag godkände subvention, enligt CoCM, vilket fick Trinity Health att ge tillgång till vorvida® och deprexis® bland patienter i deras nätverk. För att förskrivare ska börja behandla patienter utökades arbetet med att utbilda förskrivare och bidra med administrativt stöd.

Genom konceptet modiaONE™ fick läkare testa MODIA® hos en begränsad mängd patienter. Initiativet har mött stort intresse, med över 2 800 deltagande patienter från över 130 vårdgivare. Efter framgången med att nå ut till patienter är målet att testprogrammen ska övergå till kommersiella avtal som stöds av subvention, med en anpassad ersättningsmodell i varje delstat.

Ett tioårigt kontrakt tecknades med Veterans Affairs (VA) som ger subventionerad tillgång till deprexis®. Kontraktet ger 15 miljoner amerikaner inom Department of VA, Department of Defense och Indian Health Services tillgång till

kvalificerad psykosocial support. Inom VA fortsätter implementering enligt en stegvis process som initialt fokuserar på att få på plats möjligheter att marknadsföra och distribuera deprexis® inom tre av VA:s 18 regioner.

Ett samarbete inleddes med behandlingscentret Wayside Recovery, som är specialiserat på kvinnor med missbruk i Minneapolis, USA, och innebär att 60 patienter kan behandlas med till deprexis® och vorvida®. Samarbetet finansieras av vårdanslag utbetalda av delstaten Minnesota.

Fokus framåt

Vid utgången av 2022 deltog drygt 4,600 patienter i tidiga kommersiella program och kliniska prövningar. Nästa steg är att fokusera på nå genomslag genom att få testprogrammen för MODIA® att omvandlas till kommersiella avtal och samtidigt arbeta tillsammans med Trinity Health och VA med att få förskrivarna att börja behandla patienterna med digitala terapi. Detta görs främst genom traditionellt säljarbete riktat mot vårdgivare inom Trinity Health och VA för att få dem bekväma med att börja introducera dessa nya innovativa behandlingar till patienter. Dessutom fortsätter Orexo arbeta med beslutsfattare, talespersoner och andra

2 800

antal patienter som testade MODIA® vid årsskiftet 2022/2023

437

antal patienter rekryterade till den kliniska studien för MODIA®

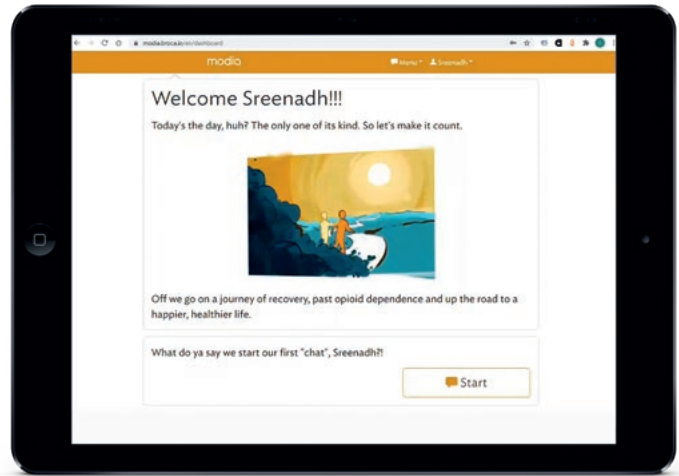
Underliggande drivkrafter för långsiktig tillväxt

- A Åldrande befolkning och skyhöga kostnader tvingar vårdgivarna att ompröva hur man kan leverera hälso- och sjukvård för att öka effektivitet och värde.
- B Patienterna vill ses som konsumenter och kräver holistiska och individanpassade behandlingar med tillgång dygnet runt alla dagar i veckan.
- C Covid-19 har ytterligare drivit på den pågående tekniska revolutionen och användningen av telemedicin är omfattande.
- D Leverantörer kommer att belönas baserat på förmågan att tillföra patientvärde. Att analysera RWE-data banar väg för effektiv resursallokering.

intressenter på både federal och lokal nivå för att säkerställa att riktlinjer och rekommendationer implementeras för att öka tillgången till Orexos produkter.

Under sommaren 2023 förväntas data från MODIA-studien. Vid ett positivt resultat kommer underlaget användas för att lämna in en så kallade 510K-ansökan till FDA om att få MODIA® klassificerat som en receptbelagd digital terapi. En sådan process tar cirka sex månader från inlämnandet till ett eventuellt godkännande.

Från och med januari 2023 kommer DTX-organisationen att vara helt integrerad i affärsområdet US Pharma, vilket säkerställer ett mer effektivt och integrerat tillvägagångssätt för hela den kommersiella verksamheten i USA.



Att genomgå behandling mot opioidberoende är en ständigt pågående process. MODIA® ger patienten tillgång till psykosocial supportt alla timmar på dygnet, på patients dator, mobiltelefon eller surfplatta.

Snabbfakta Digitala Behandlingar

Nettoförsäljning 2022	SEK 0 m
EBIT 2022	SEK -189 m ¹
Rörelsemarginal	N.A.
Terapier	<p>MODIA®: 6 månaders terapi vid opioidberoende genomförs tillsammans med pågående medicinsk behandling. Omfattande klinisk studie pågår, som inkluderar 437 patienter.</p> <p>deprexis®: 3 månaders evidensbaserad terapi vid depression.</p> <p>vorvida®: 6 månaders evidensbaserad terapi för hantering av alkoholmissbruk.</p> <p>MODIA® och vorvida® är lanserade i USA genom FDAs Emergency Use Authorization och deprexis® marknadsförs enligt en så kallad Enforcement Discretion, vilket är i linje med tidigare dialog som GAIA AG haft med FDA.</p>

¹ Reflekterar både direkta och indirekta kostnader

Målgrupp	Försäkringsbolag, större vårdkoncerner, övriga målgrupper såsom till exempel arbetsgivare, organisationer och konsumenter nås genom partnerskap.
Distributionskanal	Genom US Pharma:s säljkår, med cirka 35 anställda, och via partnerskap.
Huvudmarknad	Digitala behandlingar psykisk ohälsa, en marknad i ytterst tidig fas på grund av avsaknad av tydliga subventionsvägar.
Tillväxt huvudmarknad 2022	N.A.
Konkurrenslandskap	Bland annat Pear Therapeutics, Dario Health, Twill och Silvercloud Health.
Procentuell andel av patienterna som kan få terapierna subventionerade	Subventionsvägar ännu ej fullt etablerade.

Aktien

Orexos aktie är noterad på Nasdaq Stockholm och finns tillgänglig för handel i depåbevis, så kallade ADRs, på OTCQX Market i USA. Vid årsskiftet hade Orexo 7 158 aktieägare och andelen utländska aktieägare uppgick till 43 procent.

Orexos aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Small Cap med kortnamnet ORX. Det går även att handla i aktien på den amerikanska marknaden via depåbevis som finns tillgängligt på OTCQX Market under symbolen ORXOY. Under året sjönk aktiekursen med 45 procent, och sista betalkurs per den 31 december 2022 noterades till SEK 18,86 (34,50). Det motsvarar ett börsvärde på SEK 655 (1 198) miljoner. Årets högsta slutkurs för aktien var SEK 34,3 vilket noterades den 3 januari. Den lägsta kursen noterades den 27 april och uppgick till SEK 17,1.

Omsättning

På samtliga marknader omsattes 24 (25,8) miljoner aktier under 2022, motsvarande ett totalt värde av cirka SEK 543 (1 091) miljoner. Varje handelsdag omsattes i genomsnitt 95 118 (102 114) aktier, motsvarande ett värde av SEK 2,2 (4,3) miljoner.

Ägande

Vid årets slut hade Orexo 7 158 (7272) aktieägare, varav 580 var registrerade som juridiska personer och 6 578 som fysiska personer. Likt föregående år ägs aktiekapitalet till 57 (57) procent av svenske registrerade ägare och 43 (43) procent av utländska ägare. Den största andelen av de utlandsregistrerade ägarna återfinns i Danmark, återigen med en ägarandel om cirka 34 (34) procent.

Fakta

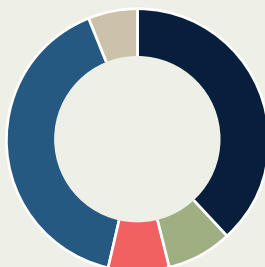
Orexo-aktien

Notering	Nasdaq Stockholm, Sweden
Antal aktier	34 710 639
Börsvärde per 31 december 2022	SEK 655 miljoner
ISIN kod	SE0000736415
Tickerkod	ORX

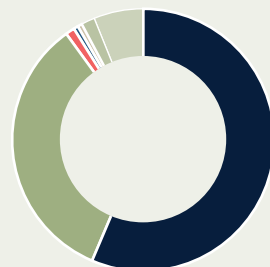
Orexo ADR

Handelsplattform	OTC, US
Depåbank	Citibank N.A.
ISIN kod	US68616W1027
Tickerkod	ORXOY
Kvot	1:1

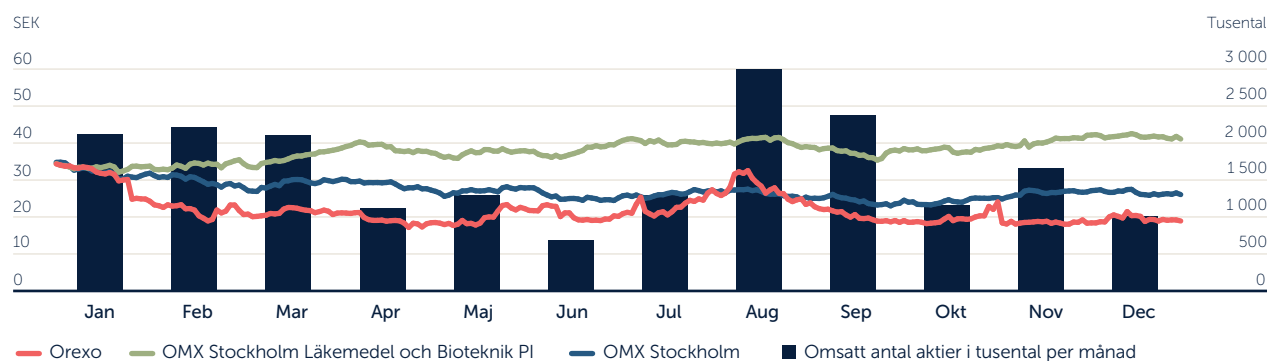
Ägarkategorier, 31 december 2022



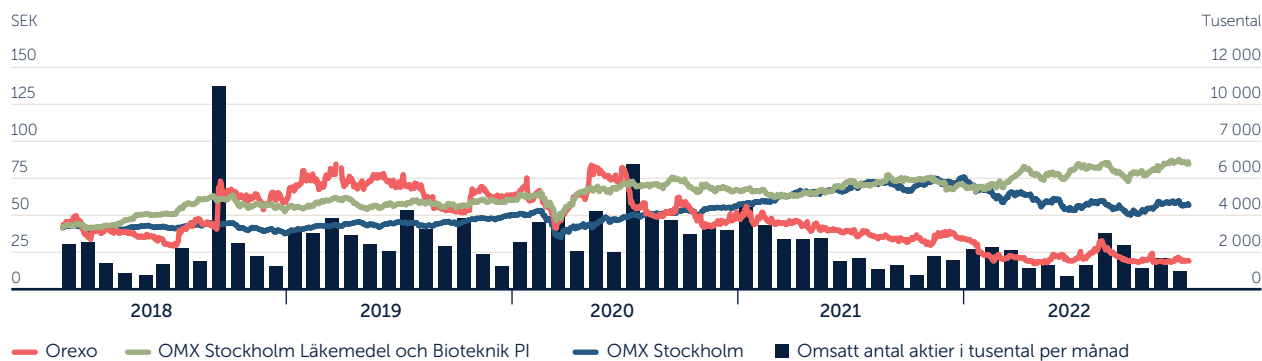
Ägarfördelning per land, 31 december 2022



Utveckling under 2022



Utveckling under fem år



Aktieägare, 31 december 2022

Ägare	Antal stamaktier	Andel av kapital (%)
Novo Holdings A/S	9 643 184	27,80
Avanza Pension	2 392 458	6,90
Arbetsmarknedets Tillægspension (ATP)	1 780 633	5,10
Anders Walldov, direkt och indirekt	1 600 000	4,60
Swedbank Försäkring	1 008 453	2,90
Handelsbanken Fonder	692 186	2,00
Nordnet Pensionförsäkring	577 038	1,70
Sjätte AP-fonden	390 931	1,10
Stefan Hansson	389 782	1,10
Orexo AB	343 023	1,00
Eccenovo AB	255 132	0,70
Håkan Lejonkula	235 000	0,70
Thomas Lundqvist	204 567	0,60
Christer Nyström	183 009	0,50
Consultinvest	176 445	0,50
Total topp 15	19 871 841	57,20
Övriga	14 838 798	42,80
Total	34 710 639	100,00

Ägarstruktur, 31 december 2022

	Antal aktieägare	Antal stamaktier	Andel av kapital (%)
1-100	2 730	107 466	0,30
101-500	2 050	578 398	1,70
501-1,000	806	661 100	1,90
1,001-5,000	1 070	2 552 599	7,40
5,001-10,00	242	1 802 669	5,20
10,001-20,000	142	2 068 526	6,00
20,001-	118	24 824 377	71,50
Anonym innehavsstorlek	—	2 115 504	6,10
Totalt	7 158	34 710 639	100,00

Källa sid 38-39: Monitor genom Modular Finance AB, Euroclear Sweden AB och Nasdaq Stockholm. Totalsummor kan avvika till följd av avrundning.

Aktieägarinformation

Kommunikation och rapportering

Hemsidan

Orexos hemsida, www.orexo.se, är bolagets primära kommunikationskanal. På hemsidan finns information om bland annat bolagets historia, verksamhet, styrning och finansiella utveckling samt aktiedata. Plattformen är också navet för all information som kontinuerligt publiceras såsom till exempel nyheter och pressmeddelanden. Aktieägare och andra intressenter är välkomna att prenumerera på information som bolaget publicerar, vilket enkelt kan göras via nedan länk. <https://orexo.se/investerare/prenumeration/>

Finansiell information

På Orexos hemsida finns all publik finansiell information samlad såsom kvartalsrapporter, bokslutskommunikér och årsredovisningar. I samband publicering av kvartalsrapporter och bokslutskommunikér inbjuds investerare, analytiker och media att delta i en presentation som hålls av delar av Orexos ledning. Presentationen går också att ses i efterhand på bolagets hemsida.

Hållbarhetsarbete

Orexos arbete inom hållbarhet sammanställs årligen i en hållbarhetsredovisning som är en del av Orexos årsredovisning. Hållbarhetsrapporten samt en övergripande presentation om Orexos fortskridande inom området går att läsa om på hemsidan.

Orexos blogg och sociala mediekkanaler

På Orexos blogg (<https://blog.orexo.com>) delas berättelser av människor som drabbats av psykisk ohälsa och beroendesyjukdomar. För att bidra till ökad kunskap om terapiområdet och lyfta fram goda exempel relaterat till återhämtning och tillfrisknande publiceras också intervjuer med experter inom området.

Aktieägare och andra intressenter kan också följa bolaget på Twitter, LinkedIn och Youtube.



blog.orexo.com

Investerarrelationer

Aktiviteter inom investerarrelationer (IR)

Under året har IR aktiviteter genomförts löpande för att informera den finansiella marknaden om Orexos verksamhet, dess omvärld och finansiella utveckling. Aktiviteterna har skett enskilt med investerare och analytiker som har sin bas i Norden alternativt utanför regionen. För att bredare nå ut till befintliga och potentiella investerare har Orexo också deltagit på ett antal konferenser, seminarier och övriga evenemang. De nämnda aktiviteterna har genomförts genom en mix av fysiska och virtuella möten/presentationer.

Analytiker som följer Orexo

- Carnegie, Erik Hultgård
- Erik Penser, Klas Palin
- RX Securities, Dr Samir Devani

Kontakta Investerarrelationer

Lena Wange
018 780 88 00
ir@orexo.com eller lena.wange@orexo.com

Finansiell kalender 2023

Årsstämma

18 april, 2023

Delårsrapport kv 1

27 april, 2023

Delårsrapport kv 2

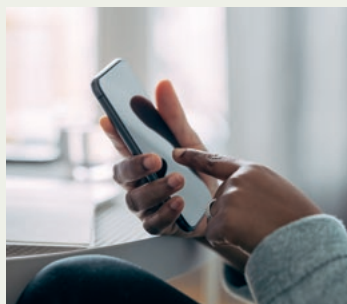
18 juli, 2023

Delårsrapport kv 3

2 november, 2023

Bokslutskommuniké

25 januari, 2024



Årsstämma 2023

Kallelse

Aktieägarna i Orexo AB har kallas till årsstämma tisdagen den 18 april 2023 kl 16.00 i Orexos lokaler på Rapskatan 7E i Uppsala.

Valberedning

Inför årsstämman har Orexo utsett en valberedning vilken representerar cirka 38 procent av antalet röster i bolaget baserat på aktieägarinformation per den 31 december 2022.

I valberedningen ingår:

- Christian Salling, Novo Holdings A/S, valberedningens ordförande
- Claus Berner Møller, ATP
- Patrik Walldov, representant för Anders Walldov (inkl. indirekt innehav genom Brohuvudet AB)
- James Noble, styrelseordförande i Orexo

Valberedningens uppgift är att till årsstämman lägga fram förslag rörande stämмоordförande, styrelseordförande, styrelseledamöter, styrelsearvode, eventuell ersättning för utskottsarbete, arvode till bolagets revisor samt principer för valberedningens sammansättning.

Valberedningens förslag har presenterats i kallelsen till årsstämman och finns tillgänglig på hemsidan under bolagsstyrning, <https://orexo.se/om-oss/bolagsstyrning/>.

Anmälan och röstning

Rätt att delta i stämman har den, som dels upptagits som aktieägare i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken torsdagen den 6 april 2023, dels anmäler sig till stämman senast onsdagen den 12 april 2023 per post under adress Orexo AB, Box 303, 751 05 Uppsala, per telefon 018 780 88 00, per telefax 018-780 88 88 eller via e-post lena.wange@orexo.com.

Vid anmälan ska anges namn, person- eller organisationsnummer, antal aktier, telefon dagtid, samt, i förekommande fall, det antal biträden (högst två) som avses medföras vid stämman. Om aktieägare avser att låta sig företrädas av ombud, bör fullmakt i original och övriga behörighetshandlingar biläggas anmälan. Fullmaktsformulär tillhandahålls på www.orexo.se.

Aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier genom bank eller värdepappersinstitut måste för att ha rätt att delta i stämman låta registrera om aktierna i eget namn. Sådan registrering, som kan vara tillfällig, måste vara verkställd hos Euroclear Sweden AB onsdagen den 12 april 2023, vilket innebär att aktieägaren i god tid före detta datum måste underrätta förvaltaren.

Fullständig information kring årsstämman finns på bolagets hemsida <https://orexo.se/om-oss/bolagsstyrning/>.

Ordlista

Adrenalin

Ett hormon som används vid akut behandling av allergiska reaktioner.

ANDA

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

ADR

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

Broca®

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

Buprenorfin

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

CMO

En förkortning av Contract Manufacturing Organisation.

Digitala behandlingar

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

Digital hälsa

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

Drug Delivery

Den process genom vilken ett läkemedel får den sammansättning och form som möjliggör att den aktiva substansen fungerar på ett optimalt sätt. Ett annat ord för Drug Delivery är läkemedelsformulering.

DTx

En förkortning av digitala behandlingar.

EUA

Emergency Use Authorization order (EUA) är ett tillstånd som beviljas av FDA vilket tillåter användning av ett läkemedel innan det har godkänts.

Farmakokinetisk studie, PK-studie

En klinisk studie som undersöker absorption, distribution, metabolism och utsöndring av ett läkemedel av kroppen.

FDA

Food and Drug Administration (FDA) är Amerikanska läkemedelsmyndigheten.

Genombrottssmärta

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

Kliniska studier

Studier av ett läkemedels effekt och säkerhet i människa.

KBT

Kognitiv beteendeterapi (KBT) används för att förändra negativa tankemönster. Den kognitiva beteendeterapi används vid behandling av olika störningar relaterade till humör, personlighet, ångest, drogmissbruk etc.

LARO

Läkemedelsassisterad behandling vid opioidberoende (LARO) är användningen av läkemedel, i kombination med rådgivning och beteendeterapier, vid behandling av missbruksstörningar.

Nalmefen

En antagonist som används för att motverka effekterna av opioider.

Naloxon

En antagonist som används för att motverka effekterna av opioider.

NDA

FDA's New Drug Application (NDA) är det sätt på vilket ett läkemedelsföretag formellt ansöker hos FDA om godkännande av ett nytt läkemedel för försäljning och marknadsföring i USA.

NSAIDs

Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) är icke-steroida inflammationshämmande läkemedel verksamma mot smärta, inflammation och feber.

Open market

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

Opioider

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

ODD

En förkortning av Opioid Use Disorder. En patient som lider av ODD har en ihärdig önskan eller flera misslyckade försök bakom sig att försöka minska eller kontrollera missbruk av opioider. Mycket tid ägnas åt aktiviteter som är nödvändiga för att få tag på opioider, använda opioider eller återhämta sig från dess effekter. Patienten har generellt ett behov, eller en stark önskan eller lust att missbruka opioider.

Preclinical studies

Studier av ett läkemedels säkerhet och effekt före utvärdering i människa. Kan utföras på djur och i olika cellsystem.

Prissubvention

Ekonomiskt bidrag från stat eller försäkringsbolag i syfte att sänka priset på läkemedel/behandling för patienten.

Proof of Concept studier

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

Randomiserad kontrollerad studie, (förkortat RCT efter engelskans randomized controlled trial)

En randomiserad kontrollerad studie är en klinisk prövning som syftar till att testa effektiviteten av nya behandlingar genom att deltagarna slumpmässigt, det vill säga randomiserat, väljs till den grupp som får den intervention/behandling som ska studeras eller till en kontrollgrupp, och sedan jämföras dessa.

RoW

Resten av världen (RoW) avser andra länder och/ eller territorier än USA och europeiska länder (EU).

RWE

Real-World Evidence (RWE) är klinisk evidens om användningen och potentiella fördelar eller risker med en medicinsk produkt vilket erhålls genom analys av Real-World Data (RWD), dvs. data om patientens hälsotillstånd och/eller hälso- och sjukvård som rutinmässigt samlas in från en mängd olika källor utanför en klinisk studiemiljö.

Segmentet Cash

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

Segmentet Commercial

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

Segmentet Public

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

Små molekyler

Med små molekyler avses organiska föreningar med låg molekylvikt som vanligtvis ingår i en biologisk process som substrat eller produkt.

Stora molekyler

Med stora molekyler avses nya biologiska enheter som vanligtvis skapas genom polymerisering av mindre underenheter, t.ex. protein.

Sublingual

Under tungan.

SUD

En förkortning av Substance Use Disorder.

Hållbarhet

Hälsa och välmående är kärnan i ett hållbart samhälle och där Orexo gör störst avtryck i sitt hållbarhetsarbete. Under året togs viktiga steg framåt för att ytterligare stärka det sociala och miljömässiga ansvarstagandet, vilket är avgörande för företagets långsiktiga framgång och möjlighet att bidra till ett hållbart samhälle.

Orexos affärsstrategi och dess påverkan på det dagliga arbetet formas av Orexos etiska kod. Strategin stödjer Agenda 2030 och de globala målen för hållbar utveckling och är också anpassad till internationella standarder och välkända initiativ, såsom ILO:s konventioner och FN:s vägledande principer för företag och mänskliga rättigheter. Orexo är även medlem i FN:s Global Compact. Ytterligare detaljer finns beskrivet under kapitlet Ansvarsfullt företagande samt under de olika fokusområdena.

Ledningsgruppen och styrelsen har det övergripande ansvaret för Orexos hållbarhetsstrategi och dess genomförande. På uppdrag av ledningsgruppen övervakar Cecilia Coupland, Senior Vice President and head of Operations, hållbarhetsfrågorna tillsammans med hållbarhetskommittén där relevanta funktioner från hela verksamheten finns representerade. Kommittén har befogenheter att forma strategier och policys och följer upp hur dessa genomförs i praktiken.

Hållbarhet har varit på Orexos agenda under många år. Den ökande betydelsen av att förstå vilken påverkan verk-

samheten har på omvärlden, i kombination med viljan att göra skillnad, ledde under 2021 till att en översyn av Orexos hållbarhetsarbete påbörjades. En process initierades för att utvärdera, analysera och vidareutveckla hållbarhetsagendan.

Förväntningarna och de regulatoriska kraven har ökat snabbt de senaste åren. Orexo välkomnar det ökade fokuset på hållbarhet från både investerare och samhälle. Frågorna är viktiga och Orexo har åtagit sig att fortsätta förbättra bolagets hållbarhetsarbete. Den genomgång som genomförts visar att Orexos policys och bolagets fokusområden inom hållbarhet ligger väl i linje med globala förväntningar. Genomgången omfattade också att titta på verksamhetens risker, påverkan och möjligheter utifrån hållbarhetsperspektivet. Resultatet av arbetet sammanfattas i tabellen på nästa sida samt efterkommande sidor. Sammanfattningsvis identifierades ett behov av ökat fokus på klimat, leverantörskedja och att behålla duktiga medarbetare samt en diskussion om hur Orexo ytterligare kan bidra till förbättrad global hälsa i relation till kärnverksamheten.



–Hållbarhet har aldrig varit viktigare än idag. Jag är stolt över de framsteg vi har gjort under 2022.

–Genomförandet av vår väsentlighetsanalys har gjort det möjligt för oss att lägga en strategi för hela verksamheten. Vi har också genomfört en kartläggning av vår klimatpåverkan från den egna verksamheten vilket är det första steget mot att rapportera i linje med Greenhouse Gas Protocol. Under 2023 kommer våra ansträngningar att förstå påverkan från våra leverantörer hjälpa oss att ta nästa steg.

–Min vision för framtiden är att vi under de kommande åren kommer att ha en full förståelse för vår hållbarhetspåverkan genom hela värdekedjan och att vi levererar mot våra hållbarhets-KPI:er. Dessutom, att vi fortsätter att vara erkända som ett ansvarsfullt företag som går ett steg längre än att bara möta lagkrav inom hållbarhetsområdet.

Cecilia Coupland
Senior Vice President and Head of Operations, ledningsrepresentant i Orexo hållbarhetskommitté.



Egen verksamhet	<p>Orexo huvudmarknad finns i USA. Huvudkontoret, inklusive FoU-verksamheten, är beläget i Sverige. Försäljnings- och marknadsföringsverksamhet finns i USA. Den geografiska räckvidden innebär att resande är en betydande miljöaspekt, inklusive säljorganisationens bilresor. Ytterligare en betydande miljöaspekt är forskningslaboratorierna i Sverige som kräver en strikt kontrollerad miljö vilket innebär en relativt hög energianvändning.</p> <p>Orexo är beroende av att rekrytera och behålla begåvade medarbetare med olika kompetenser och förmågor för att uppfylla de strategiska målen. Om Orexo inte både lockar och behåller kompetent arbetskraft utgör det en risk för verksamheten. Ytterligare operativa risker som kräver ansvarsfull hantering inkluderar hälso- och säkerhetsfrågor kring kemikaliehantering, bilkörning och stress.</p>
Forskning & Utveckling	<p>Orexo arbetar kontinuerligt med nya innovationer och tar nya tekniker till marknaden, inklusive plattformen för läkemedelsdistribution amorphOX[®]. Plattformen möjliggör en banbrytande nålfri distributionsväg vilket ger nya möjligheter för sprutdrädda patienter. Den ger också möjligheter till produkter med bättre miljöprestanda genom längre hållbarhet och bättre lagringsförhållanden (ingen kyla krävs). Riskerna inkluderar att inte attrahera rätt kompetens för att utveckla produkterna och lagstiftningar som motverkar varandra.</p>
Leverantörskedja	<p>Orexo använder sig av kontraktstillverkare för produktion och förlitar sig på god praxis hos sina samarbetspartner. För att förstå miljöpåverkan och för att säkerställa arbetsplatser med säkra och goda arbetsförhållanden krävs ett nära samarbete med olika kontraktstillverkare. Orexos direkta leverantörer finns i länder med stark lagstiftning men underleverantörer kan finnas i många olika delar av världen och Orexo behöver försäkra sig om att direkta leverantörer har processer som säkerställer att de förväntningar som ställs kopplat till personal, mänskliga rättigheter och affärsetik uppfylls i alla led.</p> <p>Det finns risk att Orexo inte får fullständig information om eventuella problem, men det finns en medvetenhet om detta och en förståelse för att det krävs ett kontinuerligt arbete för att driva detta framåt. Målet är att få en övergripande förståelse för hållbarhetspåverkan kopplat till värdekedjan, i synnerhet produktionsdelen.</p>
Produkter	<p>Orexos kärnverksamhet är behandling av psykisk ohälsa och beroendesjukdomar och ett antal produkter för att hjälpa patienter har utvecklats. Det finns utmaningar med att navigera i det amerikanska sjukvårdssystemet som komplicerar möjligheten att nå vissa patientgrupper. De digitala terapierna i Orexos produktportfölj öppnar möjligheter att nå nya patientgrupper. Behovet av terapi är större än resurserna i sjukvården. Digitala terapier kan komplettera traditionella behandlingar och nå fler patientgrupper.</p> <p>Läkemedel i miljön är ett globalt problem. Det finns en risk att läkemedel hamnar i vattenmiljö i samband med tillverkning och formulering av produkt men även på grund av de lagstadgade kraven avfallshantering av läkemedel i USA.</p>
Försäljning & marknad	<p>Orexos verksamhet är kopplad till hälso- och sjukvårdssektorn där en känd risk är oetiska affärs- och regelöverträdelse i kontakter med vårdpersonal. Medarbetare inom försäljning och marknad har en viktig roll i att utbilda vårdpersonal att använda Orexos produkter på rätt sätt för att optimera resultatet för patient.</p>

Genomgång av hållbarhetsarbetet

Genomgången av hållbarhetsarbetet inleddes med en nulägesanalys både internt och externt, följt av en intressentanalys och intressentdialog samt väsentlighetsanalys. Dessa steg låg till grund för att vidareutveckla hållbarhetsstrategin.

I processen var analys och översyn av intressenterna viktiga inslag. Orexos viktigaste intressenter är anställda,

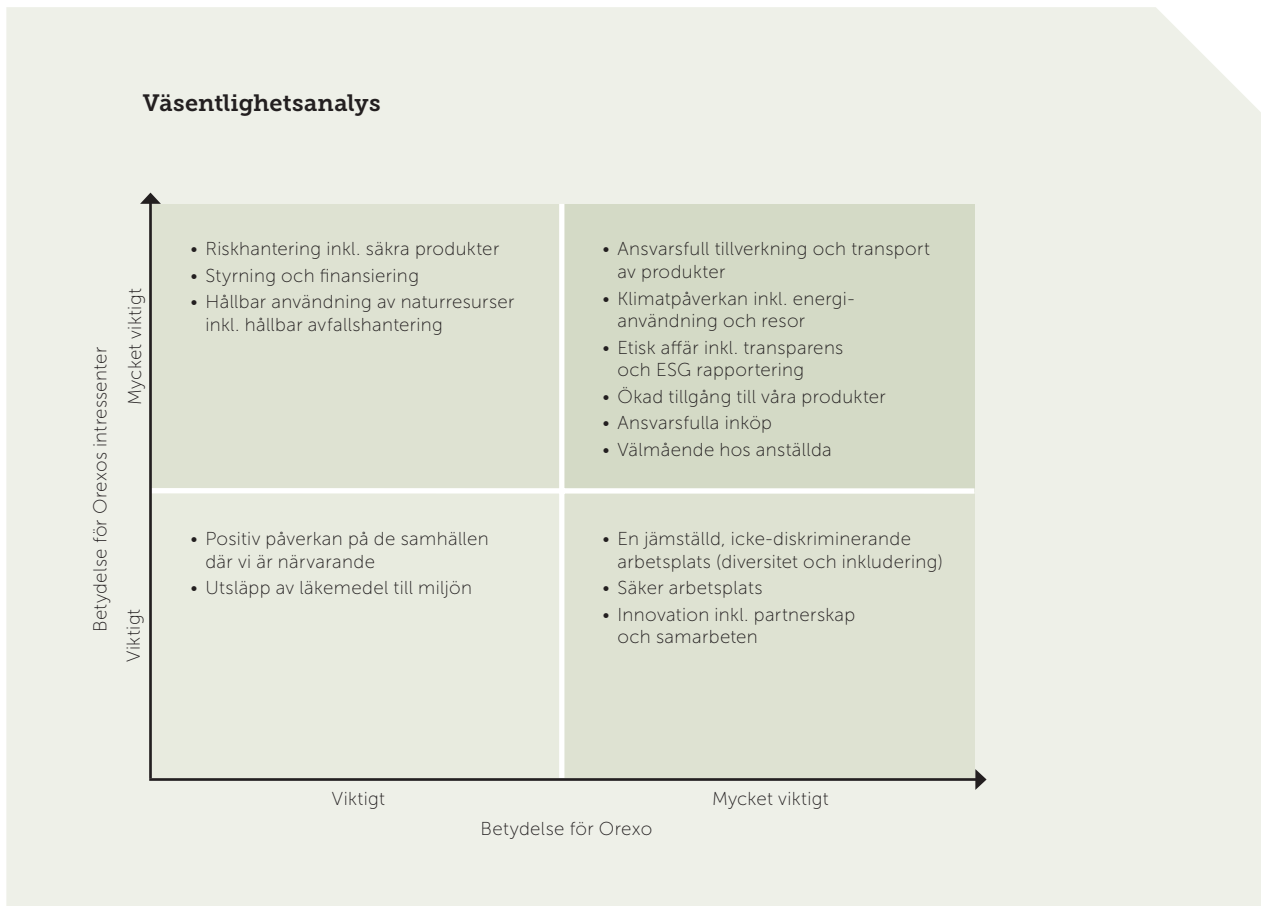
investerare, vårdpersonal, patienter, leverantörer, kontraktstillverkare och myndigheter. Intressentanalysen och dialogen omfattade intervjuer, men även webbinformationssökningar och genomgång av rapporter. Förutom klimat, leveranskedja och bidrag till global hälsa lyftes hållbara medarbetare, balans mellan arbete och fritid, jämställdhet och mångfald fram av intressenterna.



Inom ramen för väsentlighetsanalysen har Orexo genomfört en bedömning av hållbarhetsfrågorna genom att titta på effekter, risker och möjligheter för verksamheten, detta har därefter vägts samman med intressenternas förväntningar. De utvalda hållbarhetsfrågorna baseras på nulägesanalysen tillsammans med identifierade risker. Arbetet har letts av hållbarhetskommittén men har även involverat både ledningsgruppen och styrelsen. Resultatet presenteras i grafen nedan.

Genom att utvärdera resultatet och säkerställa att det kopplades till verksamheten, kunde Orexo bekräfta att de tidigare identifierade hållbarhetsfrågorna fortfarande är viktiga, men att det finns ett behov av att fortsätta driva och utveckla strategin, inklusive att hitta rätt långsiktiga ambitioner och mål.

Frågor som identifierades som viktigast var: ansvarsfull tillverkning och transport, ökad tillgång till produkter, affärsetik, klimatförändringar, ansvarsfulla inköp och välmående medarbetare.



Orexos hållbarhetsstrategi

Strategin omfattar fyra fokusområden och fördjupar arbetet från tidigare år. Det förändrar inte prioriteringarna nämnvärt men tydliggör visionen och gör företagets insatser mer fokuserade. En hållbar leverantörskedja har integreras i ansvarsfullt företagande och i miljö- och klimatområdet. Mer information om implementeringen av hållbarhetsstrategin 2022 inklusive nyckeltal presenteras på sidorna 48–57.

Orexo stödjer Agenda 2030 och de globala målen för hållbar utveckling. Företaget har deltagit i FN:s Global Compact sedan 2017 och hållbarhetsstrategin är i linje både med detta och med de globala målen. SDG 3: "God hälsa och välbefinnande" och framför allt delmål 3.5: "Stärka insatserna för att förebygga och behandla drogmissbruk, inklusive narkotikamissbruk och skadligt alkoholbruk" fortsätter att vara kärnan i Orexos verksamhet.

Ansvarsfullt företagande

Ansvarsfullt företagande baserat på förtroende, transparens, integritet och nolltolerans mot korruption är centralt för all verksamhet och en grund för hållbarhetsarbetet



Hållbara medarbetare

Skapa ett hälsosamt arbetsklimat i alla våra team där inkludering och mångfald är en självklarhet



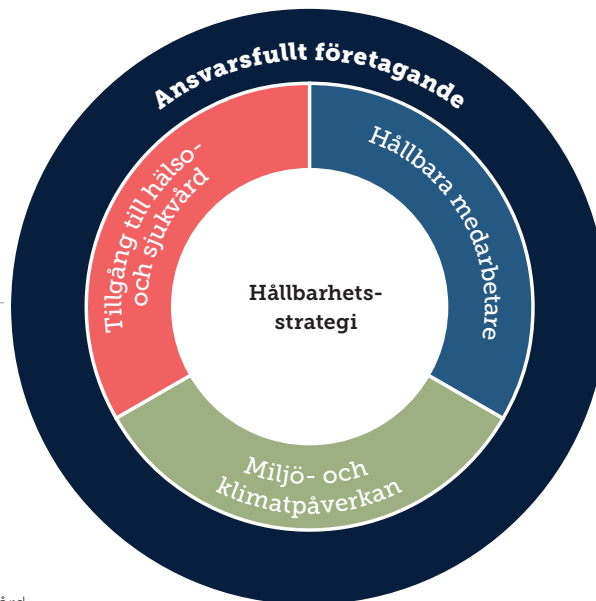
Tillgång till hälso- och sjukvård

Öka tillgången till hälso- och sjukvård genom patientstöd och stärka kunskapen om missbruk och psykisk ohälsa



Miljö- och klimatpåverkan

Vår ambition är att minska miljö- och klimatpåverkan från alla våra aktiviteter och produkter



Ansvarsfullt företagande

Att verka inom läkemedelsindustrin och marknadsföra ett reglerat ämne innebär ett stort ansvar. Oetiska affärsbeteenden kan leda till överförskrivning av läkemedel, förskingring och missbruk av produkter och oetisk marknadsföring. På Orexo är ansvarsfulla affärsmetoder alltid högsta prioritet och det finns ingen tolerans för bristande efterlevnad inom detta område.

Ansvarsfullt företagande baserat på förtroende, transparens, integritet och nolltolerans mot korruption är centralt för all verksamhet och en grund för hållbarhetsarbetet

Hållbarhetsfrågor	Ansvarsfulla medarbetare	Ansvarsfull leverantörskedja och upphandling/inköp		Transparens och rapportering
Långsiktig ambition	Säkerställa etiskt beteende hos alla anställda och styrelse	Alla väsentliga leverantörer ¹ har en etisk standard som följer Orexos	Alla väsentliga leverantörer ¹ har hållbarhetsprocesser på plats	Orexo är känt som ett transparent företag
Mål 2025	100% slutförande i Code av Conduct-utbildning 100% slutförande av utbildning i hållbarhetsprogram	100 % av väsentliga leverantörer ¹ har en uppförandekod alternativt följa Orexos Supplier Code of Conduct	100 % av väsentliga leverantörer ¹ har en godkänd hållbarhetsbedömning	Färdigställande av årlig hållbarhetsrapport och FN:s Global Compact-rapport

Orexo verkar på marknader som erbjuder goda affärsmöjligheter, men verksamheten kan också bedrivas på högriskmarknader med risk för allvarliga händelser såsom mutor och korruption. Orexos affärsmetoder granskas därför noggrant av brottsbekämpande och lagstiftande organ. Att agera förtroendeingivande och med transparens, integritet och nolltolerans mot korruption är centralt för Orexo och en grund för hållbarhetsarbetet. Orexo lägger ut sin produktion på kontraktstillverkare och det är mycket viktigt att säkerställa hur olika leverantörer och partners efterlever de etiska standarder som Orexo förespråkar. Ansvarsfullt företagande är kärnan i Orexos hållbarhetsplan.

Ansvarsfulla medarbetare

Orexos uppförandekod Business Compliance and Ethics Code tjänar som ett paraply för Orexos alla policys och riktlinjer. Uppförandekoden grundar sig på företagets värderingar, lagar och internationellt erkända standarder såsom FN:s deklaration om de mänskliga rättigheterna, Helsingforsdeklarationen² och FN:s Global Compacts tio principer. Orexos uppförandekod är grunden i verksamheten och beskriver förväntningar och krav gällande mänskliga rättigheter, personal- och arbetsrätt, miljö och antikorrup­tion. Den beskriver också etiska förväntningar på forskning och utveckling samt krav kring patientsäkerhet.

¹ Leverantörer för kommersiella produkter och andra strategiska leveranser

² Ett antal erkända etiska principer för medicinsk forskning som involverar människor, utvecklade av World Medical Association (WMA).



Business Compliance and Ethics Code

Mänskliga rättigheter	Arbetsrätt och personal	Miljö	Förebyggande av korruption och intressekonflikter	Forskning och produktutveckling	Patientsäkerhet och patientförmåner
Uppförandekod för leverantörer	US Comprehensive Compliance Policies		Policyer inom miljö, säkerhet och hälsa		Policyer inom Human Resources

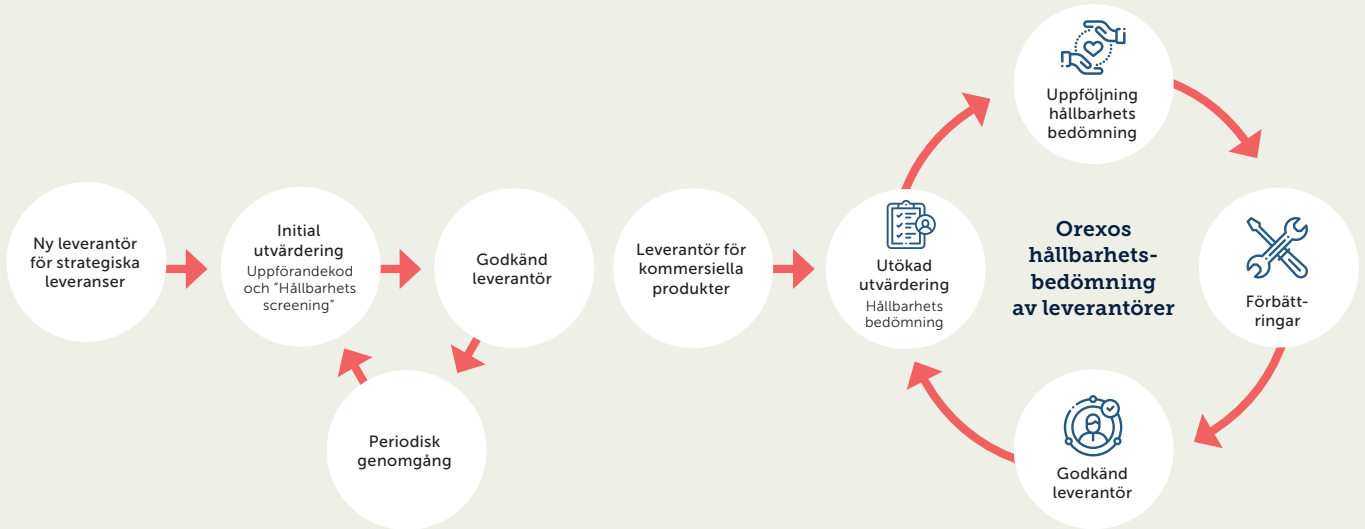
Styrelseledamöter, chefer, anställda, konsulter och tillfälligt anställda i Orexo AB och dess dotterbolag måste följa uppförandekoden. All personal och alla entreprenörer är skyldiga att läsa och förstå Orexos uppförandekod, vilket görs genom implementering i dokumenthanteringssystemen. I Sverige görs detta minst vartannat år genom att anställdas kunskap om och efterlevnad av Business Compliance and Ethics Code följs upp. Den amerikanska uppförandekoden baseras på företagets uppförandekod med tillägg av specifika krav för att säkerställa efterlevnad av amerikansk lagstiftning, denna ses över och signeras årligen.

Till stöd och som komplement till Orexos uppförandekod finns ett omfattande program som består av policyer och rutiner som vägleder chefer och medarbetare i hur de ska följa koden i det dagliga arbetet. Programmet är format för att minska olika juridiska och regulatoriska risker relaterade

till forskning och utveckling, kvalitetskontroll och den amerikanska kommersiella läkemedelsverksamheten. Vidare är det också anpassat till internationella standarder och välkända initiativ såsom ILO-konventionerna och FN: s vägledande principer för företag och mänskliga rättigheter.

Orexos ledningssystem hjälper alla anställda att följa och få tillgång till de policyer och riktlinjer som är relevanta för deras arbete. Både policyer och rutiner ses över löpande i takt med att affärsbehoven ändras och utvecklas, minst vartannat år. Alla nyanställda får en omfattande introduktionsutbildning som inkluderar Orexos uppförandekod, roll-specifika krav och rutiner för säkerhet, hälsa och miljö. Orexo planerar att utveckla ett mer omfattande hållbarhetsutbildningsprogram som en del av den långsiktiga hållbarhetsplanen.

Utvärdering av leverantörer



Visselblåsarsystem för att göra röster hörda

Orexo ska vara en transparent, sund och öppen organisation som följer lagar, regler och bolagets uppförandekod. Uppförandekoden uppmanar individer att uppmärksamma och rapportera misstänkta affärsetiska överträdelser eller oetiskt beteende, utan någon form av repressalier eller hot om sådana som konsekvens.

Om någon misstänker att en allvarlig överträdelse har inträffat ska det anmälas. Orexo har processer och verktyg för anonym rapportering. Den svenska verksamheten använder verktyget WhistleB och den amerikanska verksamheten använder Ethics Point. Under 2022 lämnades en anmälan in via Ethics Point, vilken utreddes och löstes internt.

Marknadsföring och försäljning

För företag inom hälso- och sjukvårdssektorn är en känd risk oetiska affärs- och regelöverträdelser i kontakter med vårdpersonal, vårdorganisationer och statliga tjänstemän. Orexo har nolltolerans mot dessa överträdelser.

Orexo har sin huvudmarknad i USA, där dotterbolaget Orexo US, Inc. ansvarar för produktkommersialisering. Dotterbolaget verkar i enlighet med lagar och förordningar som fastställts på federal och delstatsnivå i USA. I riktlinjerna, gemensamt benämnda "US Comprehensive Compliance Policies", beskrivs accepterad god marknadsföringssed

och aktiviteter kopplade till läkemedelsförsäljning, inklusive rapportering av utgifter för marknadsföring och interaktion med myndigheter och sjukvårdsrepresentanter. Alla anställda i USA utbildas i dessa, både genom lärarledda utbildningar och virtuella utbildningar. Nya säljare får specifik utbildning som täcker marknadsföringspolicyer, federala lagar och förordningar relaterade till läkemedelsförsäljning och etik. Efter detta sker regelbundna uppföljningar, med möjligheter att diskutera exempel.

Den 14 juni 2020 mottog Orexo US, Inc. ett föreläggande där man ombads ge viss information till amerikanska myndigheter gällande ZUBSOLV® och andra buprenofinprodukter. All information som begärts av myndigheterna har lämnats. Orexo har inte fått någon bakgrundsinformation till förfrågningarna och kommer att fortsätta att samarbeta med de amerikanska myndigheterna för att säkerställa att de får nödvändig information och för att förstå omfattningen av utredningarna.

Ansvarsfull leverantörskedja och inköp

En hållbar leverantörskedja innebär att inköpsbeslut och relationer måste vara i linje med företagets principer och värderingar för affärsetik, arbetsmiljö, mänskliga rättigheter och miljö. Orexos minimikrav på leverantörer förklaras i uppförandekoden för leverantörer.

Det finns flera risker kring miljö-, hälso-, säkerhets- och arbetsrättsaspekter hos våra leverantörer. Trots att Orexos direkta leverantörer finns i länder med stark lagstiftning finns det fortfarande risker och då underleverantörer¹ kan finnas i många olika delar av världen, är det viktigt att försäkra sig om att alla direkta leverantörer har god styrning och väl fungerande processer.

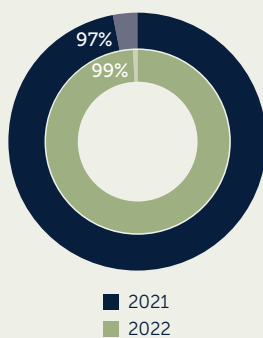
Orexo arbetar med att förebygga, åtgärda och förbättra hållbarhetsarbetet i hela leverantörskedjan. Genom att ställa krav på direkta leverantörer och skapa medvetenhet om deras ansvar kan Orexo göra framsteg tillsammans med leverantörerna.

Orexos program för ansvarsfulla inköp säkerställer att företagets uppförandekod för leverantörer samt andra hållbarhetskrav implementeras. Orexo utvärderar hållbarhetsaspekterna hos strategiskt viktiga leverantörer, vilket inkluderar leverantörer för kommersiell leverans² (dvs väsentliga leverantörer)

Utvärderingen av leverantörer omfattar efterlevnad av lagar och regler, mänskliga rättigheter, affärsetik, säkerhet, hälsa och miljöpåverkan. Utvärderingen omfattar även leverantörens omhändertagande av avfall och avloppsvatten, vilket är en viktig aspekt för att minska risken för utsläpp av läkemedel till miljön. Den genomförs genom utvärderingsformulär, leverantörsintervjuer och vid behov platsbesök. Leverantörernas hållbarhetsstatus följs kontinuerligt upp inom inköpsorganisationen. Under 2021–2022 genomfördes förnyade utvärderingar av alla leverantörer för kommersiell leverans och kriterierna utvidgades avseende vilka leverantörer som ska omfattas av en initial utvärdering.



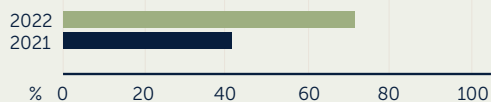
Implementeringsgrad Orexos uppförandekod (anställda)



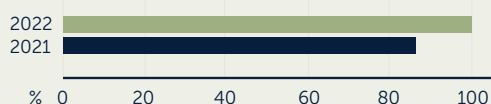
Leverantörer

Utvärdering av uppförandekod och hållbarhetsarbete

Genomförd initial hållbarhetsutvärdering av leverantörer (Leverantörer till kommersiella produkter och andra strategiska leveranser)



Genomförd utökad hållbarhetsutvärdering av leverantörer (Leverantörer till kommersiella produkter)



Ytterligare data återfinns i Sammanställning hållbarhetsdata.

¹ Företag som levererar kemikalier, intermediet och andra material till kontraktstillverkare.

² Kommersiellt tillhandahållande betyder material för humant bruk, kommersiell försörjning och andra relaterade tjänster.

Tillgång till hälso- och sjukvård

Tillgång till jämlik och god sjukvård är avgörande för att förbättra möjligheten till bra behandlingen för patienter och grundläggande för ett rättvist samhälle. Orexo är fast beslutna att bidra till FN:s hållbarhetsmål 3 och mer specifikt 3.5 – att stärka förebyggande och behandling av missbruk.

Öka tillgången till hälso- och sjukvård genom patientstöd och stärka kunskapen om missbruk och psykisk ohälsa

Hållbarhetsfråga	Tillgång till hälso- och sjukvård	
Långsiktigt ambition	Fler patienter i ekonomiskt eller medicinskt utsatta områden har tillgång till Orexos produkter	Orexo är engagerade i flera projekt i samarbete med hälso- och sjukvården och andra intressenter för att nå utsatta patientgrupper
Mål 2030	Patientassistansprogram på plats för alla Orexos produkter	Mål om antal samarbetsprojekt och räckvidd ska definieras

Genom innovativa läkemedel baserade på läkemedelsplattformen amorphOX® har Orexo framgångsrikt möjliggjort förbättrade behandlingar och bättre tillgång till sjukvård för patienter. Orexo arbetar i nära samarbete med ett antal partners för att läkemedel och digitala terapier ska nå fler patienter.

Tillgång till Orexos produkter

För att minska lidande och förbättra människors livskvalitet är rättvis tillgång till behandling avgörande. Orexo arbetar med olika aktörer, såsom lobbyister, myndigheter, beslutsfattare, universitet och industriorganisationer för att öka tillgången till behandling samt för att skapa medvetenhet och kunskap om digitala terapier som har potential att bredda tillgången till terapeutiskt stöd. Företaget arbetar också för att nå fler patienter genom partnerskap, samarbeten och ekonomiska stödprogram.

Orexo fortsätter att bidra till att minska de ekonomiska hinder som begränsar tillgången till företagets produkter. För att möjliggöra ökad tillgång till ZUBSOLV® bedrivs för

närvarande två program. Programmet ZUBSOLV® Co-pay minskar patienternas kostnader för ZUBSOLV® genom Co-pay-kortet. ZUBSOLV® 15 tablett voucherprogrammet ger upp till två kartor med 15 tabletter gratis med voucher. Dessutom tillhandahåller ZUBSOLV® Patient Assistans Program gratis produkter till patienter i USA som lever i fattigdom. Nedgången av programmen beror på minskad marknadsandel för Orexo som orsakas av nya generika hos försäkringsbolagen Humana och United Health Group.

Under 2020 ingick Orexo ett licens- och leveransavtal med Accord Healthcare för att göra ZUBSOLV® tillgängligt på den europeiska marknaden. Det uppskattas finnas 1,3 miljoner högriskanvändare av opiater i Europa¹, men behandlingsfrekvensen är låg. Under 2022 fortsatte Orexo lanseringen i EU. Sedan lanseringen inleddes under Q2 2022 finns läkemedlet nu tillgängligt i nio europeiska länder².

Behovet av terapeutiskt stöd

För att komma till rätta med bristen på psykosocial rådgivning vid behandling av patienter med opioidberoende

¹ Europeiska centrumet för kontroll av narkotika och narkotikamissbruk (ECNN).

² Sverige, Spanien, Storbritannien, Tjeckien, Slovakien, Rumänien och de tre baltiska staterna.

ingick Orexo ett samarbete med GAIA 2019 för att utveckla en digital terapi för patienter med opioidmissbruk, MODIA®. Under 2022 inleddes en klinisk studie. Utöver MODIA® erbjuder Orexo ytterligare två evidensbaserade digitala behandlingar: vorvida® (vid alkoholmissbruk) och deprexis® (vid depression). Orexo är övertygade om att digitala behandlingar kompletterar traditionella och ger fler patienter tillgång till behandling. Orexo arbetar för att öka medvetenheten och kunskapen om digitala terapier och samarbetar med olika grupper för att skapa vägar till ekonomisk ersättning, vilket är avgörande för att nå patienter.

Orexo fortsätter att utveckla samarbeten och partnerskap för sina digitala terapier inklusive fortsatt samarbete med Trinity Health i North Dakota. Under 2022 etablerades administrativa processer och stödsystem för att möjliggöra effektiv åtkomst och ersättning vid användning av vorvida® och deprexis® för patienter genom en modell för vård i samverkan. Vidare har Orexo inlett samarbeten med Veteran Affairs, vilket ger tillgång till deprexis® för cirka 15 miljoner veteraner och deras familjer. I slutet av 2022 tilldelades Orexo, tillsammans med Wayside Recovery Center i Minneapolis, ett bidrag för att initiera ett projekt som ska stödja gravida kvinnor med behov vård för psykisk ohälsa och missbruk. I projektet ingår 60 patienter som ska få tillgång till vorvida® och deprexis®.

Innovationer och samarbete

Orexos nya egenutvecklade plattform för läkemedelsdistribution, amorphOX® erbjuder nya möjligheter att utveckla läkemedel med god kemisk och fysisk stabilitet, vilket ger fördelar för både patienter och miljö. AmorphOX®-plattformen är väl lämpad för utveckling av läkemedel som administreras genom näsan, vilket är ett enkelt och bekvämt sätt för patienter att ta läkemedel. Plattformen ger också möjlighet till läkemedelsprodukter med längre hållbarhet.

Överdoser vid missbruk av opioider fortsätter att orsaka många dödsfall. Under 2022 slutförde Orexo utvecklingen av OX124, ett livräddande läkemedel som är utformat för att motverka överdoser som orsakas av de mest kraftfulla syntetiska opioider. Dessa ligger för närvarande bakom majoriteten av överdosdödsfallen i USA. OX124 är baserad på amorphOX-plattformen®.

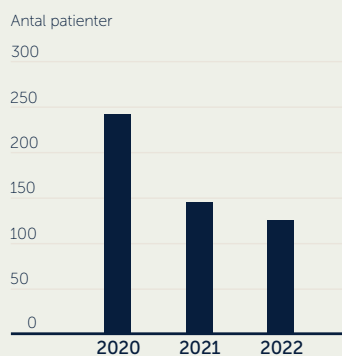
Orexos nya läkemedelskandidat OX640, en nasal adrenalinprodukt för akut behandling av allergiska reaktioner, är också baserad på amorphOX-plattformen®. Adrenalin är en mycket instabil aktiv ämnet och är känslig för kemisk nedbrytning. Dagens kommersiellt tillgängliga adrenalinprodukter har en begränsad hållbarhet. OX640 visar lovande resultat och kan genom att vara ett nålfritt alternativ möjliggöra en snabbare behandling och på så sätt rädda liv. Dessutom kan amorphOX-plattformen® ge en produkt med dubbelt så lång hållbarhet jämfört med befintliga behandlingar och därmed minska mängden oanvända läkemedel som går till avfall.

Orexo har i samarbete med ett vaccinbolag inlett en förstudie med amorphOX® med bolagets vaccin under 2022. I framtiden kan det leda till en avsevärt förbättrad distribution av vacciner, särskilt i avlägsna områden med otillräckliga kylkedjor.

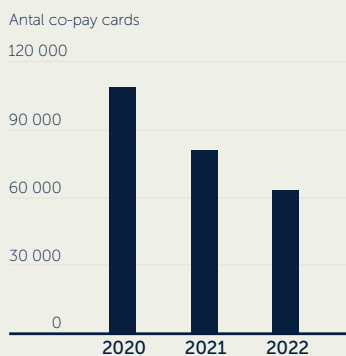
Orexo fortsätter att ge finansiellt stöd, vetenskaplig expertis och ett industriellt perspektiv till SweDeliver, ett tvärvetenskapligt samarbete mellan akademi och industri, med vetenskapligt fokus på viktiga forskningsutmaningar inom parenteral, oral och pulmonell läkemedelsleverans. För att stärka utvecklingen av framtida läkemedelsforskare ger Orexo kontinuerligt universitetsstudenter möjligheter till examensarbeten, arrangerar studiebesök för universitetet och föreläser som en del av universitetskurser. Under SweDeliver-samarbetet hade Orexo 2022 en student som tillförde värde till ett av de viktiga amorphOX®-projekten.

ZUBSOLV® patientprogram

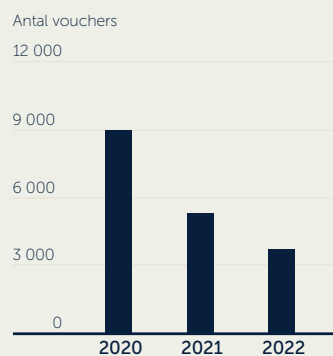
Patient assistant program



Co-pay assistance program



Tablet voucher program



Ytterligare data återfinns i Sammanställning hållbarhetsdata.

Hållbara medarbetare

Orexos anställda är vår styrka. Orexo värdesätter allas bidrag högt och ser att det är gemensamma ansträngningar som är nyckeln till företagets framgång. Orexos arbetsplatser ska vara trygga och hälsosamma miljöer där varje medarbetare känner sig respekterad och ges samma möjligheter. Företaget tror på en öppen kultur som väcker kreativitet och nya idéer.

Skapa ett hälsosamt arbetsklimat i alla våra team där inkludering och mångfald är en självklarhet

Hållbarhetsfrågor	Attraktiv arbetsgivare			Inkludering och mångfald	
Långsiktig ambition	En säker och hälsosam arbetsplats utan arbetsplatsolyckor eller arbetsrelaterade sjukdomar	Orexos medarbetare upplever en bra balans mellan arbete och fritid	Orexos medarbetare är nöjda och stolta över att arbeta för Orexo	Jämställdhet i ledande befattningar	Orexo anses bland anställda som mångkulturellt och inkluderande
Mål 2030	Inga allvarliga olyckor Inga arbetsrelaterade sjukdomar	≥ 75 % upplever en balans mellan arbete och fritid (medarbetarundersökningen)	≥ 75 % är nöjda med att arbeta på Orexo (medarbetarundersökningen)	% kvinnor i ledande befattning	Mål för diversitet and inkludering ska definieras

Orexos framgång bygger på varje anställds välmående. Att locka och behålla de bästa personerna innebär att erbjuda dem en arbetsplats med ömsesidig respekt där de värderas för sin person såväl som sin professionella förmåga.

Vikten av välmående och hälsa beskrivs i företagets övergripande uppförandekod. Kopplat till detta finns en struktur av policyer och riktlinjer för att hantera de risker som är förknippade med arbetsmiljön. Det omfattar styrande dokument inom områdena säkerhet, hälsa, rekrytering, lika-behandling, jämställdhet, diskriminering och intressekonflikter samt sjukförsäkring och andra anställningsförmåner.

Medarbetarnas säkerhet och hälsa

Varje år sätts mål och aktiviteter kopplat till säkerhet och hälsa. Dessa baseras på riskbedömningar och andra viktiga

frågor om identifieras inom organisationen, till exempel från medarbetarundersökningar. De största riskerna som identifierats är kopplade till psykisk hälsa, på grund av hög arbetsbelastning, men det finns också risker kopplade till hantering av aktiva läkemedelssubstanser och andra farliga ämnen. Riskerna med farliga ämnen hanteras genom gedigna riskbedömningar och föreskrifter för hantering. För den fältbaserade säljorganisationen i USA är bilkörning en betydande risk som hanteras på flera sätt. Från ett tekniskt perspektiv hanteras riskerna genom att endast välja fordon som inkluderar flertalet säkerhetsfunktioner, till exempel femstjärnigt krockbetyg och fyrhjulsdrift. Organisatoriska aspekter inkluderar riktlinjer som kräver extra vaksamhet vid bilkörning, till exempel endast användning av mobiltelefon med "handsfree" och att utesluta annat som kan distrahera under körning.

Utöver riskbedömningar följs den övergripande arbets-situationen upp genom årliga medarbetarundersökningar¹. Resultaten följs upp och utvärderas av ledningsgruppen och används som ett verktyg på grupp- och avdelningsnivå för att vidta konkreta åtgärder för en förbättrad arbetsmiljö. Orexo har haft ett gott resultat genom åren och under 2022 överträffades de tidigare höga resultaten i både Sverige och USA och visar att mer än 4 av 5 anställda är nöjda med att arbeta på Orexo. Företaget fortsätter att använda en flexibel arbetsmodell med möjlighet att arbeta hemifrån två dagar per vecka. Denna flexibilitet uppskattas av de anställda.

För Sverige kontoret visar medarbetarundersökningen på att arbetsbelastningen är acceptabel och det finns en bra balans mellan arbete och fritid. Medarbetarna pekar särskilt ut delaktighet, lärande i arbetslivet och socialt arbetsklimat som positivt. Medarbetarundersökningen 2021 i Sverige visade på ett behov av vidareutveckling av området målorientering. Under 2022 förbättrade Orexo kommunikationen kring bolagets vision och mål och förtydligade processen med målsättning, vilket resulterade i en förbättring av resultatet jämfört med föregående år. I den amerikanska medarbetarundersökningen 2021 pekades professionell utveckling ut som ett förbättringsområde. Under 2022 utsågs en utbildningschef med uppgiften att förbättra verktyg och utbildning för säljanslidda samt för att coacha medarbetare och chefer i frågor kopplat till prestation och utvecklings.

Sammantaget visar undersökningarna att företaget lyssnar på de anställda och att det finns en önskan att förbättra arbetsmiljön och arbetsplatsen.

En viktig faktor för att uppnå god fysisk och psykisk hälsa är daglig fysisk träning. För att uppmuntra detta erbjuds gym och gruppträning gratis i Sverige. På motsvarande sätt erbjuds anställda i USA hälsoförmåner bland annat genom

en betald prenumeration på ett program som erbjuder både stöd för god psykosocial hälsa, virtuell gruppträning med mera. Orexo i USA erbjuder ytterligare ett program, Employee Assistance Program (EAP), som är till för att stödja medarbetare som har utmaningar med psykisk ohälsa,

Olyckor och tillbud följs upp och utreds i alla Orexos verksamheter och inga olyckor eller allvarliga incidenter har inträffat under 2022. Företagets förebyggande arbete har resulterat i fem år utan allvarliga incidenter eller olyckor.

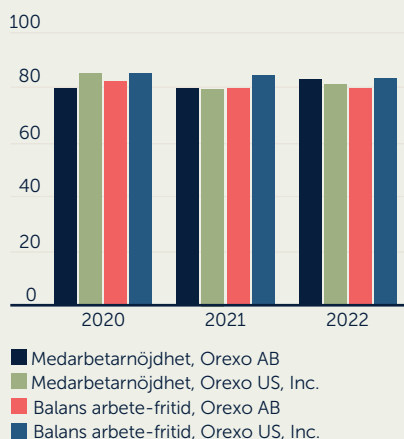
Mångfald och jämställdhet

Medarbetare med olika åldrar, kön, bakgrunder och med varierade erfarenheter bidrar till nytänkande och innovativa lösningar. Mångfald och jämställdhet är därför viktigt för att Orexo ska nå bolagets mål och ambitioner. Det finns en diskrimineringspolicy på plats och aktiviteter i den långsiktiga hållbarhetsplanen omfattar utveckling av anställningsprocesser som bättre ska främja mångfald och inkludering. I USA genomför varje nyanställd en utbildning om lagen som hanterar jämlika anställningsmöjligheter och att motverka fördomar. Utbildningen ges också som repetitionsutbildning årligen till alla anställda.

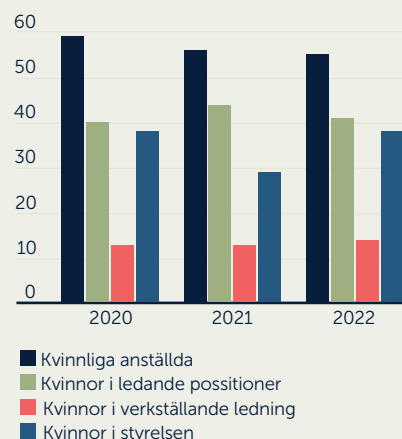
I Sverige genomfördes under 2022 en undersökning för att säkerställa att medarbetarna uppfattar Orexo som en arbetsplats med lika villkor och möjligheter för alla. Undersökningen bekräftade också detta. Kommande år är planen att arbeta vidare med utbildning och information för att behålla detta resultat.

Vidare genomförs lika-lönekartläggningar varje år i Sverige och 2022 års undersökning visade inga osakliga löneskillnader. I USA utvärderas lönerna inte årligen, men med en regelbundenhet. Lönekartläggningarna har inte visat på osakliga löneskillnader.

Medarbetarnöjdhet & Balans mellan arbete och fritid (%)



Jämställdhet (%)



Ytterligare data återfinns i Sammanställning hållbarhetsdata.

¹ Springlife employee survey Orexo AB, DecisionWise Orexo US, Inc.

Miljö och klimatpåverkan

Klimatförändringarna är det enskilt största hotet mot ekosystemen och mänskligheten. En hållbar framtid kräver ett gemensamt ansvar för miljön. All mänsklig verksamhet är beroende av ekosystem, inklusive tillgång till ren luft, rent vatten och andra naturresurser. Orexos ambition är att minska resursanvändning och klimatpåverkan från sina aktiviteter och produkter.

Vår ambition är att minska miljö- och klimatpåverkan från alla våra aktiviteter och produkter

Hållbarhetsfrågor	Minska klimatpåverkan och resursanvändning	Minska våra produkters miljöavtryck
Långsiktig ambition	Minska våra utsläpp av växthusgaser genom hela leverantörskedjan	Minska våra produkters "miljömässiga fotavtryck" (koldioxid- och materialanvändning)
Mål 2030	Minska våra utsläpp av växthusgaser (scope 1–3). Mål kommer att sättas under 2023.	Mål på minskning av koldioxid och materialanvändning ska definieras

Det övergripande miljöarbetet på Orexo styrs av miljöpolicy och rutiner. Genom intressentdialog och väsentlighetsanalys identifierades klimatpåverkan och ansvarsfull tillverkning och inköp som de viktigaste miljöaspekterna, det ledde till två uppdaterade långsiktiga hållbarhetsmål för att minska klimatpåverkan från verksamheten och från produkterna.

För att sätta upp tydliga mål har en process för att samla in data inletts. Eftersom Orexos tillverkning av produkter, förpackningar och leverans till marknaden utförs av kontrakterade tillverkare, kommer fokus att ligga på klimatdata i scope 3. Orexo har stor tillit till sina leverantörer men ansvarar ändå för att förstå leverantörskedjans miljöpåverkan och vill påverka och kommunicera med sina leverantörer.

Minska klimatpåverkan och resursanvändning

En hållbar leverantörskedja innebär att inköpsbeslut och partnerskap måste överensstämja med företagets principer. Orexo tar ett hållbarhetsansvar genom att välja bra leverantörer och ställa krav och följa upp god styrning och ett aktivt arbete med miljö och sociala aspekter. Företaget har ännu inte data som visar på leverantörskedjans fulla

miljöpåverkan och ett fokusområde är öka kunskapen om den. Dock är det fortfarande viktigt att minimera eventuella negativa miljökonsekvenser av Orexos egen verksamhet i Sverige och i USA.

Under 2022 började Orexo att implementera Greenhouse Gas-protokollet och har kartlagt aktiviteterna i scope 1 och 2. Orexos scope 1-utsläpp kommer från säljteamets bilkörning. För kontoren och labbverksamheten finns inga scope 1-utsläpp. Avseende scope 2-utsläppen så hyrs samtliga lokaler och delas med andra hyresgäster. Verksamheterna använder energi för el, värme och kyla.

För den svenska verksamheten har Orexo ett "grönt" hyresavtal som innebär att lokalerna värms och kyls med klimatkompenserad fjärrvärme/fjärrkyla och elen köps från förnybara källor vilket bidrar till att scope 2-utsläppen i Sverige är noll. I avtalet finns också en förväntan kring att gemensamt arbeta för att minska miljöavtrycket. Under 2022 initierades ett projekt tillsammans med hyresvärden med syfte att försöka hitta energibesparingsmöjligheter.

Orexos kontor i USA är en liten del av ett större komplex. Komplexet är ENERGY STAR-certifierat, vilket genom en

terdjepartsverifiering säkerställer att byggnaden är energieffektiv. Energianvändningen för de amerikanska kontoren beräknas utifrån kontorens storlek och den totala energiförbrukningen i byggnaden. Uppvärmning och kylning baseras på el och därmed ingår all energianvändning i den summerade elanvändningen. År 2022 kontaktade Orexo hyresvärden för mer information, den har ännu inte kommit.

Under 2023 kommer Orexo att utöka arbetet med scope 3-utsläppen för att så småningom nå fullständig implementering av Greenhouse Gas-protokollet och för att kunna påverka scope 3-utsläppen. En viktig del av scope 3-arbetet kommer att vara att minska utsläppen från tjänsteresor, produktion och inköp för kommersiella produkter.

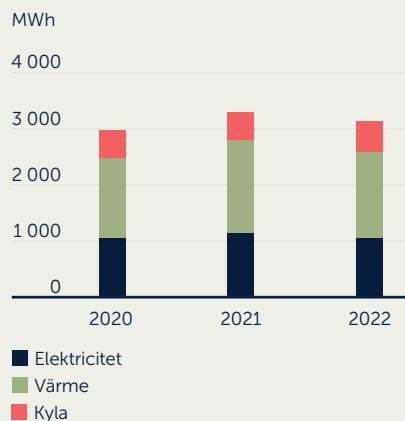
Orexos huvudsakliga marknad finns i USA. De kontrakterade tillverkarna för ZUBSOLV® och flera av råvaruleverantörerna är även baserade i USA, liksom den egna försäljnings- och marknadsorganisationen. Detta gör att omfattningen av såväl affärsresor som transporter i leveranskedjan minskar, även om visst resande fortfarande behövs med anledning av organisationens geografiska räckvidd. För att minska resandet ses de digitala verktygen kontinuerligt över och alla resor bedöms utifrån nytta och behov.

Avfallshantering är ett annat viktigt område. Företaget arbetar för att material ska återanvändas och återvinnas i stället för att förbrännas. Under 2022 var avfallshantering inte ett prioriterat område, men under 2023 kommer Orexo att genomföra en förnyad avfallsanalys. I USA används stora mängder marknadsföringsmaterial. Det pågår ett arbete med att minska detta genom en papperslös marknadsföring. Detta ledde till en minskning av tryckt material med drygt 28% mellan 2020 och 2022.

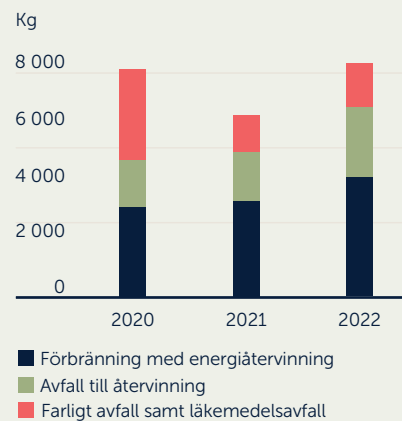
Minska produkters miljöavtryck

En produkts miljöavtryck bestäms till stor del i designfasen. I hållbarhetsplanen är Orexos ambition att minska miljörisken som produkterna medför genom att införa hållbarhet som en tydlig del i produktutvecklingsprocessen. Detta kommer göra att hållbarhet blir en del i beslutsfattandet. Kvantifiering av miljöpåverkan, möjligheterna till förbättringar och säkerhets-, hälso- och miljöaspekter kommer genom detta att beaktas under hela produktutvecklingen.

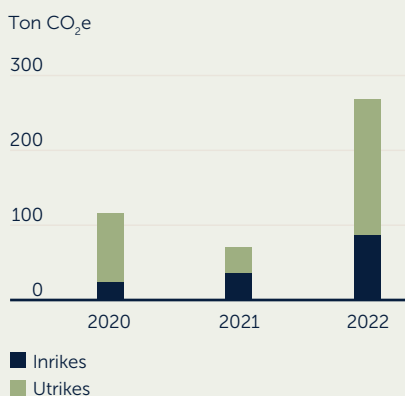
Energi



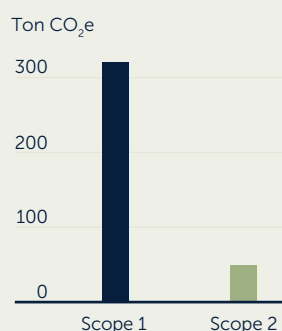
Avfall



Flygresor



Klimatpåverkan



Ytterligare data återfinns i Sammanställning hållbarhetsdata.

Sammanställning hållbarhetsdata

Ansvarsfullt företag

	2018			2019			2020			2021			2022		
	Orexo AB	Orexo US, Inc.	Orexo group	Orexo AB	Orexo US, Inc.	Orexo group	Orexo AB	Orexo US, Inc.	Orexo group	Orexo AB	Orexo US, Inc.	Orexo group	Orexo AB	Orexo US, Inc.	Orexo group
Ansvarsfulla medarbetare															
Implementering uppförandekod (%)	85	100	94	83	100	93	100	100	100	94	100	97	99	100	99

	2021			2022		
	Orexo AB	Orexo US, Inc.	Orexo group	Orexo AB	Orexo US, Inc.	Orexo group
Hållbar leverantörskedja						
Totalt antal leverantörer för kommersiella produkter och andra strategiska leveranser			29			24
Genomförd initial hållbarhetsutvärdering av leverantörer (%)			41			71
Antal leverantörer för kommersiella produkter			7			7
Genomförd utökad hållbarhetsutvärdering av leverantörer (%)			86			100

Hållbara medarbetare

	2018			2019			2020			2021			2022		
	Orexo AB	Orexo US, Inc.	Orexo group	Orexo AB	Orexo US, Inc.	Orexo group	Orexo AB	Orexo US, Inc.	Orexo group	Orexo AB	Orexo US, Inc.	Orexo group	Orexo AB	Orexo US, Inc.	Orexo group
Medarbetare															
Antal medarbetare	55	74	129	54	73	127	53	85	138	54	67	121	58	69	127
medarbetare med fast anställning (%)	98	100	99	100	100	100	98	100	99	96	100	98	100	99	99
medarbetare med visstidsanställning (%)	2	0	1	0	0	0	2	0	1	4	0	2	0	1	1
Personalomsättning (%)	9	–	–	17	–	–	4	–	–	11	–	–	9	37	24
Antal medarbetare + konsulter	63	77	140	63,5	79	142,5	79	89	168	72	73	145	77	74	151
konsulter (%)	13	4	8	15	8	11	33	4	18	25	8	17	33	7	19
Jämställdhet															
Kvinnliga anställda (%)	55	64	60	54	47	50	55	61	59	57	55	56	52	58	55
andel kvinnor i ledande positioner (%)	33	50	42	38	50	44	30	54	43	44	44	44	42	40	41
andel kvinnor i verkställande ledning (%)	n/a	n/a	0	n/a	n/a	13	n/a	n/a	13	n/a	n/a	13	n/a	n/a	14
andel kvinnor i styrelsen (%)	n/a	n/a	29	n/a	n/a	29	n/a	n/a	38	n/a	n/a	29	n/a	n/a	38
Hälsa och säkerhet															
Andel nöjda medarbetare (%)	78	83	n/a	81	83	n/a	80	85	n/a	80	79	n/a	83	81	n/a
Andel medarbetare med balans mellan arbete och fritid (%)	–	–	n/a	–	–	n/a	82	85	n/a	80	84	n/a	79	83	n/a
Sjukfrånvaro (%)	3,9	1,1	0,0	1,7	1,2	1,4	1,8	0,5	1,0	0,9	0,7	0,8	1,8	1,0	1,4
Allvarliga olyckor	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Olyckor	5	0	5	5	0	5	1	1	2	1	0	1	1	0	1
Allvarliga tillbud	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Tillbud	12	0	12	12	0	12	2	0	2	4	0	4	2	0	2

Tillgång till hälso- och sjukvård

	2018	2019	2020	2021	2022
	Orexo group	Orexo group	Orexo group	Orexo group	Orexo group
ZUBSOLV® Patient Program					
Patient Assistant Program (antal patienter)		542	451	243	145
Co-pay assistance program (antal co-pay cards)		170 232	150 452	108 826	81 225
Tablet voucher program (antal vouchers)		36 947	23 420	8 957	5 325

Miljö och klimatpåverkan

	2018			2019			2020			2021			2022		
	Orexo AB	Orexo US, Inc.	Orexo group	Orexo AB	Orexo US, Inc.	Orexo group	Orexo AB	Orexo US, Inc.	Orexo group	Orexo AB	Orexo US, Inc.	Orexo group	Orexo AB	Orexo US, Inc.	Orexo group
Energi															
Elektricitet (MWh)	829,6	–	–	989,1	–	–	855,5	173,8	1 029,3	938,4	166,1	1 104,4	863,8	159,4	1 023,2
Värme (MWh)	1 681,8	–	–	1 627,7	–	–	1 433,5	0,0	1 433,5	1 672,7	0,0	1 672,7	1 535,7	0,0	1 535,7
Kyla (MWh)	448,7	–	–	464,3	–	–	506,3	0,0	506,3	493,1	0,0	493,1	567,5	0,0	567,5
Total energianvändning (MWh)	2 960,1	–	–	3 081,0	–	–	2 795,4	173,8	2 969,2	3 104,2	166,1	3 270,3	2 967,0	159,4	3 126,4
Andel förnyelsebar energi (%)	100,0	–	–	100,0	–	–	100,0	0,0	94,1	100,0	0,0	94,9	100,0	0,0	94,9
Avfall															
Avfall till förbränning med energiåtervinning (kg)	2 588	–*	2 588	2 650	–*	2 650	2 400	–*	2 400	2 550	–*	2 550	3 150	–*	3 150
Avfall till återvinning (kg)	651	–*	651	615	–*	615	1 259	–*	1 259	1 333	–*	1 333	1 886	–*	1 886
Farligt avfall och läkemedelsavfall (kg)	1 160	–*	1 160	1 641	–*	1 641	2 424	–*	2 424	976	–*	976	1 217	–*	1 217
Totalt (kg)	4 399	–*	4 399	4 906	–*	4 906	6 083	–*	6 083	4 859	–*	4 859	6 253	–*	6 253
Andel återvunnet avfall (%)	20,1	–*	20,1	18,8	–*	18,8	34,4	–*	34,4	34,3	–*	34,3	37,5	–*	37,5
Flygresor															
Inrikes (ton CO ₂ e)	4,6	–	–	8,1	–	–	0,6	18,9	19,5	0,0	33,0	33,0	1,0	83,1	84,1
Utrikes (ton CO ₂ e)	229,9	–	–	272,0	–	–	79,4	14,8	94,2	34,6	0,0	34,6	177,0	5,8	182,8
Totalt (ton CO ₂ e)	234,5	–	–	280,1	–	–	80,0	33,7	113,7	34,6	33,0	67,6	178,0	88,9	266,9
Totala koldioxidutsläpp															
Scope 1 (ton CO ₂ e)	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	0	323	323
Scope 2 (ton CO ₂ e)	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	0	47	47

* Avfallshantering inkluderad i hyresavtal, ingen data tillgänglig.

Revisorns yttrande

Till bolagsstämman i Orexo AB, org.nr 556500-0600.

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för hållbarhetsrapporten för år 2022 på sidorna 44–59 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

Vår granskning har skett enligt FARs rekommendation RevR 12 Revisorns yttrande om den lagstadgade hållbarhetsrapporten. Detta innebär att vår granskning av hållbarhetsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som

en revision enligt International Standards on Auditing och god revisions sed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för vårt uttalande.

Uttalande

En hållbarhetsrapport har upprättats.

Stockholm den 28 mars 2023

Ernst & Young AB

Anna Svanberg Auktoriserad revisor

Förvaltningsberättelse

Styrelsen och verkställande direktören för Orexo AB (publ), organisationsnummer 556500-0600, avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 1 januari–31 december 2022. Styrelsens säte är i Uppsala.

Verksamhet

Orexo utvecklar förbättrade läkemedel samt digitala behandlingar som fyller ett viktigt behov inom framför allt området för missbruk och beroende. Produkterna kommersialiseras i egen regi i USA eller genom utvalda partners över hela världen. Huvudmarknaden är idag den amerikanska marknaden för buprenorfin/naloxon-produkter där Orexo säljer läkemedlet ZUBSOLV® mot opioidberoende. ZUBSOLV® godkändes den 3 juli 2013 av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) och lanserades på den amerikanska marknaden den 16 september 2013. De digitala terapierna deprexis® lanserades 1 juli 2020 och vorvida® lanserades 20 juli 2020 på den amerikanska marknaden. Under Q4 2021 initierades en kampanj för att skapa medvetenhet och utbildning för MODIA®, med fokus på våra befintliga ZUBSOLV-kunder.

Orexo har fram till idag utvecklat följande egna kommersiella produkter:

- ZUBSOLV®, för behandling av opioidberoende, är godkänd för användning i USA, EU och i Australien. I USA är produkten kommersialiserad av Orexo, medan Accord Healthcare har ett exklusivt licensavtal för kommersialisering av ZUBSOLV® i 29 europeiska länder.
- Abstral®, mot genombrottsmärta hos cancerpatienter, är godkänd för användning i EU, USA, Japan, Sydkorea, Mellanöstern, Israel och Australien. Produkten såldes i USA av Sentyln Therapeutics fram till den 31 oktober 2019. Det europeiska kontraktet med Kyowa Kirin gick ut den 31 december 2019. Patentet avseende Abstral® gick ut i oktober 2019 i EU och USA. Patentet är giltigt till september 2024 i Japan och Australien.
- Edluar®, en sublingual tablett innehållande zolpidem mot sömnbesvär, är godkänd för användning i USA, Kanada och EU och säljs av Mylan.

Bolaget fokuserar på att utveckla och kommersialisera nya, förbättrade läkemedel genom att kombinera välkända substanser med egna innovativa formuleringsteknologier. Resultatet blir nya patentskyddade läkemedel som förbättrar och underlättar behandlingen av patienterna. Bolaget utvecklar också digitala behandlingar dels som egen behandling eller som komplement till befintlig behandling.

Orexos affärsmodell ger möjlighet att utveckla produkter på kortare tid och med lägre risk, i jämförelse med utveckling av nya kemiska substanser.

Orexos intäkter kommer från lanserade produkter samt royalty och delmålsbetalningar från licensavtal.

Organisation

Moderbolaget Orexo AB är ansvariga för huvudkontorets funktioner, forskning och utveckling, affärsutveckling, Global Regulatory, Supply Chain och Group Business Support.

Dotterbolaget Orexo Inc. ansvarar för kommersialisering av läkemedel samt digitala produkter i USA och har för det en komplett kommersiell infrastruktur. Orexo har idag en kommersiell verksamhet som kan sälja ZUBSOLV® till läkare i de flesta storstäder i USA. Under 2022 har säljkårens aktivitet fortfarande påverkats av covid-19 pandemin i form av begränsningar för fysiska möten med förskrivare. Huvudfokus för bolaget har legat på att behålla marknadsandelar med hänsyn till den ökade konkurrensen från generika samtidigt som bolaget fortsätter att optimera vinstbidraget från den amerikanska verksamheten.

För DTx har vi fortsatt sett en hög nytta avseende MODIA®. Orexo beräknar att erhålla de första betalningarna i Q1 2023 så snart ersättningsvägarna är fastställda. Försäljningen av MODIA® är framför allt en komplettering till försäljningen av ZUBSOLV®, och med introduktionen av MATCore™, förutses ytterligare synergier mellan den läkemedelsverksamheten och DTx. Följaktligen har åtgärder genomförts för att integrera de två verksamheterna till en organisation under chef, Bob DeLuca. I och med denna förändring kommer den nuvarande US Pharma verksamheten ta fullt ansvar för att driva försäljningen av de digitala produkterna och resurserna inom de digitala terapierna kommer att integreras in i US Pharma verksamheten. Verksamheten kommer fortsättningsvis följas upp inom de separata affärsområdena och den nuvarande segmentsrapporteringen kommer vara kvar. Omorganisationen ökar vår förmåga och flexibilitet att prioritera resurser inom den amerikanska verksamheten till områdena med störst möjligheter.

Utvecklingsorganisationen fokuserade under året på att utveckla pipelinen av interna utvecklingsprojekt. Huvudfokus har legat på OX124, ett högdosakutläkemedel vid överdoser, med målet om en ansökan till FDA innan slutet av 2022, vilket skedde i slutet av januari 2023 efter framför allt försening av administrativa processer och svar från FDA. I delårsrapporten för Q4 2022 presenterades positiva resultat av en första klinisk studie för OX640, ett nasalt adrenalinakutläkemedel mot allergiska reaktioner. Inom samma kvartal kommunicerades också information om explorativa genomförbarhetsstudier inom amorphOX™ som initierats i samarbete med två ledande bioläkemedels- och vaccinföretag. Plattformen amorphOX™ har flera betydande fördelar för ett brett spektrum av produkter, såsom snabb upplösning och utmärkt stabilitet. Det är en mycket dynamisk plattform som kommer att utgöra grunden i Orexos läkemedelsutveckling under de kommande åren.

Orexo har bred kompetens i hela värdekedjan med fokus på farmaceutisk formulering, klinisk utveckling, registrering och produktion av läkemedel samt kommersialisering.

Orexo arbetar med mycket kompetenta externa samarbetspartners för tillverkning av läkemedel för kommersiellt bruk, kliniska prövningar och tillverkning.

Orexo samarbetar även med kontrakterade forskningslaboratorier för vissa moment i läkemedelsutvecklingen, till exempel kliniska studier. Orexo har en projektstyrd organisation, där kompetenser sätts samman utifrån de olika projektens behov.

Orexo har infört en uppförandekod för leverantörer som styr inköp av varor och tjänster och förtydligar kraven och förväntningar mellan Orexo och dess leverantörer. Alla nya potentiella leverantörer utvärderas utifrån uppförandekoden. Utvärderingen omfattar nyckelleverantörers hållbarhetsarbete och verksamhet.

Orexo hade vid årets slut 126 (121) anställda.

Väsentliga händelser

Verksamheten

Inom F&U slutfördes utvecklingen av högdosläkemedlet mot opioid-överdoser innehållande naloxon, OX124. Dessutom genomfördes framgångsrikt den första kliniska studien för OX640, ett läkemedel vid allergiska reaktioner innehållande adrenalin. Båda läkemedlen bygger på formuleringsplattformen amorphOX®, som under året också testades tillsammans med andra substanser, såsom både små och stora molekyler. Under året påbörjade Orexos partner, Accord Healthcare, lanseringen av ZUBSOLV® inom EU.

I USA fick ZUBSOLV® subvention av Medicaid i New York och genom konceptet modiaONE™ erbjöds läkare som förskriver patienter med buprenorfin/naloxone möjlighet att testa den digitala terapin MODIA® bland sina patienter. I slutet av året antogs en ny lag som förväntas öka tillgången till behandling av opioidberoende patienter i USA.

Den kliniska studien för MODIA® fortsatte under året och sammanlagt rekryterades 437 patienter. Förutom att lanseringen av MODIA® accelerade tecknades ett tioårigt kontrakt med Veterans Affairs för subvention av deprexis®, vilket har potential att nå ut till 15 miljoner amerikaner som lider av depression. Under året meddelade Trinity Health i North Dakota att patienter i deras nätverk kan börja erbjudas deprexis® och vorvida®.

Rättsliga tvister

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

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

Som svar på detta meddelande lämnade Orexo den 13 september 2020 in en ansökan om patentintrång mot Sun till US District Court for the District of New Jersey. Detta innebär enligt gällande regelverk att FDA är förhindrat att godkänna Suns ANDA under 30 månader, eller till dess att en distriktsdomstol finner att patentet är ogiltigt eller inte har blivit utsatta för intrång, vilket som inträffar först.

Orexo har för närvarande tio patent listade i Orange Book (US Patent Nos. 8,470,361; 8,658,198; 8,940,330; 9,259,421; 9,439,900; 10,874,661; 10,946,010; 11,020,387; 11,020,388 och 11,433,066) med utgångsdatum från december 2027 till september 2032.

Under Q4 fortsatte arbetet med att förbereda domstolsförhandlingarna som inleddes den 30 januari, 2023, i distriktsdomstolen i New Jersey. En dom förväntas under sommaren 2023.

ZUBSOLV® US marknadsuppdatering

Covid 19-pandemin fortsatte att utmana verksamheten under 2022 då möjligheten att mötas direkt med förskrivande läkare, vårdgivare och andra kunder förblev kraftigt begränsade jämfört med före pandemin. Möjligheten för säljkåren att mötas på plats hos vårdgivare har förbättrats, däremot inte möjligheten till fysiska möten med de förskrivande läkarna. Trots begränsningarna visade ZUBSOLV® en måttlig nedgång jämfört med föregående år på de prissubventionerade öppna läkemedelslistorna på marknaden. De tidigare exklusiva kontrakten med höga rabatter samt kontantsegmenten på marknaden har haft fortsatt nedgång.

Finansiell utveckling

Koncernens resultaträkning i korthet

SEK miljoner	2022	2021
Nettoomsättning	624,3	565,0
Kostnader för sålda varor	-102,6	-78,9
Bruttoresultat	521,7	486,1
Försäljningskostnader	-199,0	-280,4
Administrationskostnader	-202,3	-151,5
Forsknings- och utvecklingskostnader	-318,0	-272,3
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	13,7	4,0
Rörelseresultat	-183,9	-214,1
Finansiella poster – netto	13,5	-8,4
Resultat före skatt	-170,4	-222,5
Skatt	-7,2	-1,0
Periodens resultat	-177,6	-223,5

Intäkter

Nettoomsättning

Nettoomsättningen fördelar sig enligt följande:

Nettoomsättning

SEK miljoner	2022	2021
ZUBSOLV® US försäljning produkter	571,4	522,7
US Pharma – total	571,4	522,7
Digital Therapeutics (DTx) försäljning produkter	0,4	1,1
Digital Therapeutics (DTx) – total	0,4	1,1
Abstral® – royalty	30,4	32,1
Edluar® – royalty	10,4	9,1
ZUBSOLV® – ex US	11,8	0,0
HQ & Pipeline – total	52,6	41,2
Total	624,3	565,0

Kommersiella produkter

Under året uppgick de totala intäkterna till SEK 624,3 miljoner (565,0). Ökningen är hänförlig till högre intäkter avseende ZUBSOLV® i USA till följd av en starkare amerikansk dollar samt lansering av Zubsolv Ex-US i EU genom Orexos partner Accord Healthcare.

Intäkterna från ZUBSOLV® i USA uppgick till SEK 571,4 miljoner (522,7), 9 procent högre än föregående år. Den amerikanska marknaden för buprenorfin/naloxon produkter växte med 5,0% och bromsades temporärt av covid-19.

Inom betalargruppen Commercial hade ZUBSOLV® under 2022 så gott som full universiell täckning. Detta segment såg den minsta årliga marknadstillväxten av alla betalarsegment. Den totala kommersiella volymen för ZUBSOLV® minskade, och huvuddelen av minskningen kom från de tidigare exklusiva betalarna UHC och Humana Commercial och icke-återbetalda segment. ZUBSOLV®-volymen ökade svagt i Caremarks nationella formulär.

Inom det offentliga betalarsegmentet ökade ZUBSOLV® sin täckning till nästan hälften av den totala offentliga marknaden under 2022. Ökningen drevs av New York Medicaid, den tredje största enskilda formulärstaten. Det offentliga betalarsegmentet är både det största och snabbast växande segmentet. Den totala ZUBSOLV® offentliga volymen minskade på grund av den tidigare exklusiva betalaren Humana Medicare D.

ZUBSOLV® volymen växte milt inom det öppna kommersiella segmentet under 2022. Volymen nästan fördubblades i New York Medicaid och mer än fördubblades i Kentucky Medicaid, som är den näst största enskilda formelstaten. Även stora stater som Kalifornien och Illinois växte i volym.

Säljinsatser inom digitala behandlingar (DTx) har fokuserat på att kartlägga olika ersättningsvägar och kommersiella koncept. Redovisade intäkter under året uppgick till SEK 0,4 miljoner (1,1).

Royalty för Abstral® under året uppgick till totalt SEK 30,4 miljoner (32,1). Royalty för försäljning i Europa mottogs fram till den 31 december 2019 då det europeiska kontraktet med Kyowa Kirin löpte ut. Patent för Abstral® gick ut i oktober på alla marknader utom i Japan och Australien där de är giltiga fram till september 2024.

Royaltyintäkter från Edluar® uppgick under året till SEK 10,4 miljoner (9,1).

Intäkter avseende Zubsolv Ex-US uppgick under året till SEK 11,8 miljoner (-).

Kostnader och resultat

Kostnader för sålda varor

Kostnader för sålda varor uppgick till SEK 102,6 miljoner (78,9), varav US Pharma avser SEK 85,2 miljoner (67,5). Royalties och tekniska infrastrukturskostnader för DTx uppgick till SEK 10,9 miljoner (11,0). Kostnad för sålda varor avseende Zubsolv EX-US uppgick till SEK 6,6 miljoner (0,4).

Försäljningskostnader

Försäljningskostnaderna uppgick till SEK 199,0 miljoner (280,4). Minskningen är hänförlig till lägre försäljningskostnader inom DTx.

Administrationskostnader

Administrationskostnaderna uppgick till SEK 202,3 miljoner (151,5). Den högre kostnadsnivån under 2022 förklaras av en negativ påverkan av en starkare amerikansk dollar samt högre juridiska kostnader relaterade till skydd av immateriella rättigheter och patenttvist.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till SEK 318,0 miljoner (272,3) och är hänförlig till en negativ påverkan av en starkare amerikansk dollar, högre kostnader för MODIA-studie och projektet OX640.

Övriga intäkter och kostnader

Övriga intäkter och kostnader uppgick till SEK 13,7 miljoner (4,0) och avser framför allt valutakursvinster vid omvärdering av balansposter i utländsk valuta i moderbolaget, framför allt i USD.

Avskrivningar

Avskrivningar uppgick till SEK 68,7 miljoner (53,0). Ökningen förklaras huvudsakligen av amortering av delmålsbetalningar för DTx samt avskrivningar av företagsplattformen för DTx. Detta innefattar även amortering av tidigare aktiverade R&D kostnader om SEK 15,4 miljoner (15,4) relaterade till ZUBSOLV's induktionsetikett.

Finansnetto

Finansnettot uppgick till SEK 13,5 miljoner (-8,4) och är framför allt hänförlig till positiv realiserad växelkurspåverkan om SEK 37,3 miljoner (25,0) vilket härrör till moderbolagets bankkonton i utländsk valuta, framför allt i USD samt högre ränteutgifter om SEK 4,0 miljoner (-) från kortfristiga placeringar. Det kompenseras för delvis genom högre kostnader för företagsobligationen om SEK 25,5 miljoner (14,3).

Inkomstskatt

Inkomstskatten för året uppgick till SEK -7,2 miljoner (-1,0). Ökningen är hänförlig till en negativ justering av uppskjuten skatt hänförlig till temporära skillnader om SEK -3,4 miljoner (3,4), vilket delvis kompenseras för genom lägre skatt i USA om SEK -3,9 miljoner (-4,5).

Orexo utför regelbundna bedömningar av bolagets uppskjutna skattefordran och genomför justeringar enligt krav i IAS 12.

Resultat

Rörelseresultatet uppgick till SEK -177,6 miljoner (-223,5).

Segmentsrapportering

Orexo-koncernen har sin verksamhet i Sverige och USA. Verksamheten följs upp via segmenten US Pharma, Digitala behandlingar (DTx) och HQ & Pipeline. Se not 6.

US Pharma

US Pharmas nettoomsättning uppgick till SEK 571,4 miljoner (522,7).

Ökningen inom US Pharmas intäkter är hänförlig till en starkare amerikansk dollar samt förbättrad prissättning. Ökningen motverkades delvis av lägre efterfrågan på ZUBSOLV® till följd av den totala marknadsstillväxten som fortfarande ligger på lägre nivåer än innan covid-19 samt på grund av konkurrens inom tidigare exklusiva planer avseende United Health Group och Humana. Lägre positiva justeringar från upplupna produktreturer hade en negativ påverkan. I lokal valuta uppgick US Pharmas nettoomsättning till USD 56,5 miljoner (60,9).

EBIT bidraget från US Pharma uppgick till SEK 308,4 miljoner (278,2), vilket motsvarar en rörelsemarginal om 54,0 procent (53,2). Ökningen är hänförlig till högre försäljning och bruttovinst.

Digitala behandlingar (DTx)

Försäljningsaktiviteterna under kvartalet har fokuserat på att testa nya ersättningsvägar och kommersiella koncept. Redovisad nettoomsättning uppgick till SEK 0,4 miljoner (1,1).

EBIT uppgick till SEK -189,1 miljoner (-249,7) och är hänförlig till signifikant lägre försäljningskostnader.

HQ & Pipeline

Nettoomsättning från övriga produkter uppgick till SEK 52,6 miljoner (41,2), huvudsakligen hänförlig till intäkter från ZUBSOLV® Ex-US relaterat till försäljning inom EU genom Orexos partner Accord Healthcare. Royalty från Edluar® uppgick till SEK 10,4 miljoner (9,1). Royalty för Abstral® uppgick till SEK 30,4 miljoner (32,1).

EBIT uppgick till SEK -303,2 miljoner (-242,6), framför allt hänförlig till högre kostnader för kliniska studier för MODIA®, OX640 samt högre juridiska kostnader för patenttvister.

Finansiell ställning

Likvida medel uppgick per den 31 december 2022 till SEK 132,2 miljoner (504,1) och kortfristiga placeringar uppgick till SEK 219,6 miljoner (-). Bolaget har investerat överskott av likvida medel i insättningsbevis och amerikanska statsskuldsväxlar. Placeringar med en löptid från sex till tolv månader redovisas som kortfristiga placeringar. Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick totalt till SEK 351,9 miljoner (504,1) och räntebärande skulder till SEK 494,8 miljoner (492,3), vilket innebär en negativ nettokassaposition inklusive kortfristiga placeringar om SEK -142,9 miljoner (11,7).

De räntebärande skulderna avser i sin helhet företagsobligationer. Orexo innehar seniora icke-säkerställda obligationer om SEK 500 miljoner, inom ett ramverk om SEK 1000 miljoner ("Obligationerna"). Obligationerna förfaller slutligt till betalning i februari 2025. Obligationerna löper med en rörlig ränta om STIBOR, 3 mån +3,75 procent per år.

Negativt kassaflöde från den löpande verksamheten uppgick för året till SEK -156,6 miljoner (-229,0), drivet av negativt rörelseresultat.

Det egna kapitalet per den 31 december 2022 uppgick till SEK 193,9 miljoner (349,6) och soliditeten var 17,5 procent (27,4).

Se s. 63 osäkerhetsfaktorer avseende fortsatt drift.

Investeringar

Bruttoinvesteringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar uppgick till SEK 23,9 miljoner (52,9). De lägre investeringarna är framför allt hänförliga till lägre investeringar inom företagsplattformen DTx samt utrustning till forsknings- och utvecklingsverksamheten under 2022.

Moderbolaget

Moderbolagets verksamhet består av Affärsutveckling, FoU, Global Lifecycle Management, Global Regulatory, Supply Chain och Group Business Support. Nettoomsättningen uppgick till SEK 348,2 miljoner (365,9), varav försäljning inom koncernen uppgick till SEK 295,6 miljoner (324,7). Resultatet efter finansiella poster var SEK -196,8 miljoner (-219,8), huvudsakligen hänförligt till högre finansnetto SEK 17,1 miljoner (-5,6) framför allt hänförligt till positiv realiserad växelkurspåverkan avseende moderbolagets bankkonton i utländsk valuta, framför allt i USD. Likvida medel i moderbolaget uppgick per den 31 december 2022 till SEK 61,7 miljoner (444,5) och kortfristiga placeringar till SEK 178,6 miljoner (-). Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick totalt till SEK 240,3 miljoner (444,5).

Utsikter för 2023

- Buprenorfin/naloxon-marknaden växer 4–7 procent, baserat på nuvarande tillväxttakt. Den nya lagstiftningen, som träder i kraft den 1 januari 2023, kommer ha en positiv effekt över tid, men på grund av osäkerhet kring tidslinje för implementering har dess påverkan på 2023 exkluderats.
- Koncernens intäkter ökar, där intäkterna för ZUBSOLV® US är i linje med 2022.
- OPEX H1 2023, något högre än H2 2022 (SEK 385 m), men minskar i H2 2023 mot samma jämförelseperiod.
- EBITDA i balans H2.

Prognosen baseras på valutakurser per december 2022.

Risker

Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer

Väsentliga risker är i allt väsentligt desamma för moderbolaget och koncernen. Riskerna kan delas in i finansiella och operationella. De finansiella riskerna beskrivs i Not 3 på sidorna 81–82. Nedan beskrivs övergripande de operationella riskerna hänförliga till forskning och utveckling, produktion, försäljning samt övriga risker.

För ytterligare information avseende de finansiella riskerna, se not 3.

Osäkerhetsfaktorer avseende fortsatt drift

Det egna kapitalet i moderbolaget förväntas minska under den första halvan av 2023 och det kan inte uteslutas att det egna kapitalet i moderbolaget kan komma att understiga hälften av det registrerade aktiekapitalet om inga åtgärder vidtas. Detta innebär att det finns osäkerhetsfaktorer relaterade till händelser eller förutsättningar som kan skapa betydande tvivel angående företagens förmåga för fortsatt verksamhet.

Koncernen har dock tillräckliga medel i form av likvida medel och kortfristiga placeringar för fortsatt drift under de närmaste tolv månaderna. Den förväntade negativa utvecklingen av det egna kapitalet i moderbolaget kommer hanteras främst genom ökad lönsamhet, värdehöjande affärsutveckling och kostnadsbesparingar och sekundärt genom potentiell tillförsel av externt kapital.

Styrelsen och VD utvärderar kontinuerligt moderbolagets och koncernens likviditet och finansiella resurser på både kort och lång sikt.

Marknadsrisker

Orexos huvudsakliga marknadsrisker är prispress, begränsade prissubventioner samt lansering av nya konkurrerande produkter.

För ZUBSOLV:s framgång i USA är det av största vikt att ZUBSOLV® har tillgång till patienter och erhåller prissubvention i nivå med konkurrenterna.

Eftersom den amerikanska betalningsstrukturen och försäkrings-systemet är stort och komplext har Orexo etablerat ett eget team med erfarna medarbetare vars enda uppgift är att förbättra ZUBSOLV:s prissubvention.

Betalarna utvärderar konstant sina läkemedelslistor vilket kan leda till omfattande förändringar i tillgången till ZUBSOLV®. Orexos produkter säljs på en konkurrensutsatt marknad, med konkurrens från både andra läkemedel och andra behandlingsmetoder, och lanseringen av nya produkter av konkurrenter är en inneboende marknadsrisk. På samtliga marknader för Orexos läkemedel pågår en intensiv utveckling av nya och förbättrade behandlingar, vilka kan visa sig ha en bättre klinisk effekt än dagens. Orexo arbetar kontinuerligt med att proaktivt analysera dessa risker och utveckla handlingsplaner för alternativa marknadsscenario. Detta görs tillsammans med lokal extern expertis.

Kommersialiseringsrättigheterna i förhållande till flera av koncernens övriga läkemedel och digitala behandlingar innehas av koncernens olika partners. Koncernen är därmed beroende av att upprätt hålla aktuell distribution och arrangemang för kommersialisering för produkterna. Det finns en risk för att sådana arrangemang avseende kommersialisering avslutas och att koncernen inte har möjlighet att ersätta det partnerskapet i rätt tid eller inte alls, vilket i sin tur kan leda till förlorade affärsmöjligheter, försenade leveranser och ökade kostnader.

Utöver det är koncernen beroende av tredjepartpartnerskap för att marknadsföra och distribuera produkterna, genomföra kliniska prövningar samt utveckla och tillverka vissa produkter vilka använder sig av emittentens innovativa läkemedelsplattformar. Skulle dessa tredje parter inte kunna uppfylla dess avtalsenliga skyldigheter gentemot koncernen, oavsett om de är finansiella eller operationella, inte kunna uppfylla satta tidsfrister eller förväntade nivåer av kvalitet och precision kunna resultera i att koncernens marknadsföringsaktiviteter och kliniska prövningar förlängs, försenas eller avslutas. Eventuella fel från sådana partners skulle negativt påverka koncernens förmåga att utveckla, kommersialisera och licensiera sina produkter, vilket i sin tur skulle ha en negativ påverkan på emittentens verksamhet och verksamhetsresultat. Bolaget anser att sannolikheten för ovanstående risker att inträffa är medium. Om riskerna skulle realiseras anser emittenten att den potentiella negativa effekten anses vara låg.

FoU när inte förväntade resultat

Utveckling av ett nytt läkemedel är till sin natur en komplicerad och riskfylld process som kräver betydande finansiella resurser. Orexos strategi är att ta fram förbättrade läkemedel till en lägre kostnad, på kortare tid och till lägre risk genom att kombinera redan kända substanser med egenutvecklade teknologier. Processen styrs av en multidisciplinär organisation som hanterar samtliga kritiska frågeställningar under utvecklingsprocessen fram till en godkänd produkt. Då Orexo är en relativt liten organisation, krävs att fokus ligger på ett fåtal prioriterade projekt med stor marknadspotential.

Utvecklingen av dessa prioriterade projekt mot godkänd produkt kan komma att misslyckas eller försenas på grund av flera faktorer, som:

- ogyynnsamma resultat i kliniska prövningar,
- misslyckande att få de myndighetsgodkännanden som krävs för försäljning av läkemedelsprodukten,
- ändrade krav hos de regulatoriska myndigheterna.

Svårigheter att erhålla och skydda patent

Att kunna erhålla och upprätthålla patent och andra immateriella rättigheter som skyddar Orexos teknologier och produkter är en viktig del i Orexos förmåga att skapa långsiktigt värde för aktieägare. Att erhålla patent relaterade till läkemedel är en komplex process som involverar såväl vetenskaplig som legal kompetens. Även om ett patent beviljats kan det senare komma att utmanas rättsligt, förklaras ogiltigt eller komma att kringgås, vilket kan begränsa Orexos möjlighet att marknadsföra sina nya produkter.

Produktionsprocessen

Produktion och förpackning av Orexos produkter utförs idag enbart av externa partners.

ZUBSOLV® tillverkas och förpackas av tredjepartsleverantörer i USA och arbetet med tillverkning och förpackning utvärderas noggrant utifrån Orexos uppförandekod.

Det ställs höga krav på metoder och processer som måste möta "Good Manufacturing Practice" (GMP). Orexo utvärderar löpande uppfyllandet av GMP såväl internt som hos samtliga strategiska underleverantörer. Orexo och dess underleverantörer kan komma att inspekteras av olika tillståndsgivande myndigheter. Orexos produktion omfattar högpotenta kontrollerade substanser. För dessa finns strikta regler och lagar vad gäller tillverkning, lagerhållning, hantering, frakt, import och export samt avfallshantering. Tillgången till läkemedelssubstanser kan vara osäker och medföra långa leveranstider. Orexo måste därför tidigt säkerställa tillgången till dessa substanser.

För att säkerställa leveransen av produkterna som är kritiska för patienterna måste Orexo ha ett betydande lager av ZUBSOLV®. Höga lagernivåer medför en risk för nedskrivningar av utgångna produkter. Orexo arbetar löpande med att minimera denna risk genom att anpassa lagret till efterfrågan, samt genom arbetet med att förbättra produkternas hållbarhet.

Påverkan av politiska och regulatoriska beslut

Läkemedelsmarknaden är i stor utsträckning påverkad av politiska beslut som kan påverka exempelvis ersättningsnivåer för läkemedelskostnader och begränsning av förskrivning av produkter. Marknaden för kontrollsubstanser är under särskilt sträng övervakning och myndighetskontroll som kan ändra marknadsförutsättningarna med nya policies och lagstiftning.

Beroende av nyckelpersoner

Orexo är beroende av ett antal nyckelpersoner inom en rad olika områden. Förmågan att rekrytera och behålla kvalificerad personal är av mycket stor vikt för att säkerställa att adekvat kompetens finns i bolaget.

Risker relaterade till covid-19

Den nuvarande risken, enligt bolaget, är att det kan orsaka problem i utvecklingskedjan vilket skulle kunna resultera i oväntade förseningar för läkemedelsprojekten. Just nu arbetar bolaget tillsammans med flera parter i olika länder för att undvika leveransförseningar. Inom andra operationella områden, såsom varuförsörjningskedjan och försäljning, ser Orexo att påverkan på verksamheten är begränsad. Från ett finansiellt perspektiv räknar bolaget i nuläget att covid-19 kommer ha ingen alternativt begränsad påverkan, både på finansiering och utveckling.

Personal

Orexo erbjuder en dynamisk och innovativ arbetsplats. Bolaget arbetar för en miljö där medarbetarna respekterar varandras åsikter, kunnskap och beslut. På Orexo får medarbetarna ta stort eget ansvar och allas bidrag räknas. Vid periodens utgång hade Orexo 126 anställda.

Hållbar styrning och riktlinjer

Företaget har upprättat en separat hållbarhetsrapport i enlighet med den svenska Årsredovisningslagen och i enlighet med rapporteringsprinciperna i Förenta Nationernas Global Compact. Se sidorna 44–59.

Ersättningar

Riktlinjer för ersättningar till ledande befattningshavare¹

Dessa riktlinjer omfattar ledande befattningshavare i Orexo AB (publ) ("Orexo" eller "bolaget"). Med ledande befattningshavare avses styrelseledamöter, verkställande direktören samt övriga personer i bolagsledningen. Riktlinjerna är framåtblickande, vilket innebär att de ska tillämpas på ersättningar som avtalas, och förändringar som görs i redan avtalade ersättningar, efter det att riktlinjerna antagits av årsstämman. Riktlinjerna omfattar inte ersättningar som beslutas av bolagsstämman.

Beträffande anställningsförhållanden som lyder under andra regler än svenska får vederbörliga anpassningar ske för att följa tvingande sådana regler eller fast lokal praxis, varvid dessa riktlinjers övergripande ändamål så långt möjligt ska tillgodoses.

Riktlinjernas främjande av bolagets affärsstrategi, långsiktiga intressen och hållbarhet

Bolagets affärsstrategi är följande.

Orexo har utvecklats från ett FoU-bolag till ett lönsamt fullt integrerat specialistläkemedelsbolag med egen kommersiell verksamhet i USA. Från en stark operationell och finansiell plattform siktar bolaget på att bli ledande inom området för substanssyndrom. För att nå dit ska den kommersiella verksamheten breddas genom verksamhetsutveckling, M&A samt lansering av patentskyddade läkemedel och digital terapi.

Orexos mål och strategier framåt är att bredda den kommersiella plattformen i USA för att skapa synergier och öka försäljning, ytterligare öka den amerikanska verksamhetens utveckling och bidrag till EBIT samt att inom tre år lansera minst en ny produkt från pipeline. En framgångsrik implementering av bolagets affärsstrategi och tillvaratagandet av bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, förutsätter att bolaget kan rekrytera och behålla kvalificerade medarbetare. För detta krävs att bolaget kan erbjuda konkurrenskraftig ersättning. Dessa riktlinjer möjliggör att ledande befattningshavare kan erbjudas en konkurrenskraftig totalersättning. I bolaget har inrättats långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogram. De har beslutats av bolagsstämman och omfattas därför inte av dessa riktlinjer. Av samma skäl omfattas inte heller de långsiktiga aktierelaterade incitamentsprogrammen för vissa ledande befattningshavare och nyckelanställda inom Orexo-koncernen respektive anställda i Group Management Team och US Leadership Team som styrelsen föreslagit att årsstämman ska anta. Nuvarande program omfattar vissa ledande befattningshavare och nyckelanställda inom Orexo-koncernen. De prestationskrav som används för att bedöma utfallet av programmen har en tydlig koppling till affärsstrategin och därmed till bolagets långsiktiga värdeskapande, inklusive dess hållbarhet. Dessa prestationskrav innefattar för närvarande ökning av aktiekursen, överträffande av visst index eller uppfyllande av vissa finansiella och rörelsemässiga mål, och därigenom organisk tillväxt och produktutveckling. Programmen uppställer vidare krav på viss innehavstid.

Rörlig kontantersättning som omfattas av dessa riktlinjer ska syfta till att främja bolagets affärsstrategi och långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet.

Formerna av ersättning m.m.

Orexo ska erbjuda marknadsmässiga villkor som gör att bolaget kan rekrytera och behålla kompetent personal. Ersättningen till ledande befattningshavare ska bestå av fast lön, rörlig ersättning, långsiktiga incitamentsprogram, pension och andra sedvanliga förmåner. Ersättningen baseras på individens engagemang och prestation i förhållande till i förväg uppställda mål, såväl individuella som gemensamma mål för hela bolaget. Utvärdering av den individuella prestationen sker kontinuerligt.

Den fasta lönen omprövas som huvudregel en gång per år och ska beakta individens kvalitativa prestation. Den fasta lönen för ledande befattningshavare ska vara marknadsmässig.

Ledande befattningshavare kan erbjudas kontantbonusar. Uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig kontantersättning ska kunna mätas under en period om ett år. Den rörliga ersättningen ska beakta individens ansvarsnivå och grad av inflytande. Storleken på den rörliga ersättningen baseras på individens procentuella uppfyllelse av förutbestämda och mätbara mål som kan vara finansiella eller icke-finansiella. De kan också utgöras av individanpassade kvantitativa eller kvalitativa mål. Kriterierna ska vara utformade så att de främjar bolagets affärsstrategi och långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, genom att exempelvis ha en tydlig koppling till affärsstrategin eller främja

¹ Riktlinjerna antogs av bolagsstämman den 21 april 2022 och är framåtblickande.

befattningshavarens långsiktiga utveckling. När mätperioden för uppfyllelse av kriterier för utbetalning av rörlig kontantersättning avslutats ska bedömas/fastställas i vilken utsträckning kriterierna uppfyllts. Ersättningsutskottet ansvarar för bedömningen av rörlig kontantersättning till verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare. Såvitt avser finansiella mål ska bedömningen baseras på den av bolaget senast offentliggjorda finansiella informationen. Den rörliga ersättningen ska maximalt uppgå till 40 procent av den fasta årliga kontantlönen för den verkställande direktören, upp till 30 procent av den fasta årliga kontantlönen för övriga ledande befattningshavare i Sverige samt upp till 60 procent av den fasta årliga kontantlönen för ledande befattningshavare anställda i det amerikanska dotterbolaget. Huvuddelen av den rörliga ersättningen ska baseras på försäljningsutvecklingen och de finansiella resultaten på koncern- och dotterbolagsnivå. Procentandelen i förhållande till anställda i USA reflekterar dotterbolagets betydelse för koncernens resultat samt det faktum att den amerikanska arbetsmarknaden efterfrågar en ökad andel rörlig ersättning för att attrahera och behålla nyckelanställda. Styrelsen ska därutöver ha möjlighet att tilldela ledande befattningshavare ytterligare rörlig ersättning av engångskaraktär när styrelsen finner det lämpligt. Sådan tilldelning av engångskaraktär får efter sammanläggning med annan tilldelad rörlig ersättning maximalt uppgå till 70 procent av den fasta årliga kontantlönen.

Verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare omfattas av avgiftsbestämda pensionsplaner, innefattande sjukförsäkring. Rörlig kontantersättning ska inte vara pensionsgrundande förutom i den mån så följer av tvingande kollektivavtalsbestämmelser som är tillämpliga på befattningshavaren. Pensionspremierna som betalas av bolaget till verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare får maximalt uppgå till 20 procent av den fasta årliga kontantlönen.

Anställningsavtalet med den verkställande direktören får sägas upp med sex månaders uppsägningstid. Anställningsavtal för övriga ledande befattningshavare kan sägas upp med mellan noll och sex månaders uppsägningstid. Den verkställande direktören är, om bolaget avslutar anställningen, berättigad till avgångsvederlag motsvarande sex månadslöner. Avgångsvederlag vid uppsägning från bolagets sida för övriga ledande befattningshavare uppgår till mellan tre till tolv månadslöner. Vid uppsägning från den ledande befattningshavarens sida föreligger ingen rätt till avgångsvederlag.

Därutöver kan ersättning för eventuellt åtagande om konkurrensbegränsning utgå. Sådan ersättning ska kompensera för eventuellt inkomstbortfall och ska endast utgå i den utsträckning som den tidigare befattningshavaren saknar rätt till avgångsvederlag. Ersättningen ska baseras på den fasta kontantlönen vid tidpunkten för uppsägningen och utgå under den tid som åtagandet om konkurrensbegränsning gäller, vilket ska vara högst 12 månader efter anställningens upphörande.

Ledande befattningshavare får tillerkännas andra sedvanliga förmåner, såsom tjänstebil och resor mellan bostadsorten och arbetsplatsen. Sådana förmåner får sammanlagt uppgå till högst 20 procent av den fasta årliga kontantlönen.

Styrelsen har rätt att, om den i ett enskilt fall bedömer att det är motiverat, uppdrå åt styrelseledamot att utöver styrelseuppdraget utföra arbete för bolaget, varvid ledamoten får tillerkännas skäligen ersättning.

Beträffande anställningsförhållanden som lyder under andra regler än svenska får, såvitt avser pensionsförmåner och andra förmåner, vederbörliga anpassningar ske för att följa tvingande sådana regler eller fast lokal praxis, varvid dessa riktlinjers övergripande ändamål så långt möjligt ska tillgodoses. För befattningshavare vilka är stationerade i annat land än sitt hemland får ytterligare ersättning och andra förmåner utgå i skäligen omfattning med beaktande av de särskilda omständigheter som är förknippade med sådan utlandsstationering, varvid dessa riktlinjers övergripande ändamål så långt möjligt ska tillgodoses. Sådana förmåner får sammanlagt uppgå till högst 30 procent av den fasta årliga kontantlönen.

Lön och anställningsvillkor för anställda

Vid beredningen av styrelsens förslag till dessa ersättningsriktlinjer har lön och anställningsvillkor för bolagets anställda beaktats genom att uppgifter om anställdas totalersättning, ersättningens komponenter samt ersättningens ökning och ökningstakt över tid har utgjort en del av ersättningsutskottets och styrelsens beslutsunderlag vid utvärderingen av skäligheten av riktlinjerna och de begränsningar som följer av dessa.

Bestsprocessen för att fastställa, se över och genomföra riktlinjerna

Styrelsen har inrättat ett ersättningsutskott. I utskottets uppgifter ingår att bereda styrelsens beslut om förslag till riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare. Styrelsen ska upprätta förslag till nya riktlinjer åtminstone vart fjärde år och lägga fram förslaget för beslut vid årsstämman. Riktlinjerna ska gälla till dess att nya riktlinjer antagits av bolagsstämman.

Ersättningsutskottet ska även följa och utvärdera program för rörliga ersättningar för bolagsledningen, tillämpningen av riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare samt gällande ersättningsstrukturer och ersättningsnivåer i bolaget. Ersättningsutskottets ledamöter är oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen. Vid styrelsens behandling av och beslut i ersättningsrelaterade frågor närvarar inte verkställande direktören eller andra personer i bolagsledningen, i den mån de berörs av frågorna.

Avvikelser från riktlinjerna

Styrelsen får besluta att tillfälligt frångå riktlinjerna helt eller delvis, om det i ett enskilt fall finns särskilda skäl för det och ett avsteg är nödvändigt för att tillgodose bolagets långsiktiga intressen, inklusive dess hållbarhet, eller för att säkerställa bolagets ekonomiska bärkraft. Som angivits ovan ingår det i ersättningsutskottets uppgifter att bereda styrelsens beslut i ersättningsfrågor, vilket innefattar beslut om avsteg från riktlinjerna.

Årsstämma 2023

Till årsstämma 2023 förslås samma riktlinjer avssende ersättningar att gälla.

Största aktieägare

Vid periodens utgång hade Orexo en aktieägare med ett innehav överstigande mer än 10 procent av totala antal aktier; Novo Holding A/S, 27,8 procent, med 9 643 184 aktier.

Antal aktier

Totala antal aktier uppgår till 34 710 639 (inklusive återköpta aktier) i bolaget, vilket motsvarar 34 710 639 röster.

Förslag till behandling av ansamlad förlust

Till årsstämmans förfogande finns följande vinstmedel:

	SEK
Överkursfond	1 187 617 020
Balanserad förlust	-1 186 604 847
Årets resultat	-196 806 892
Summa	-195 794 720

Styrelsen föreslår att till förfogande ansamlad förlust om SEK -195 794 720 balanseras i ny räkning.

Bolagsstyrning

Information om Orexos tillämpning av svensk kod för bolagsstyrning med mera framgår av bolagsstyrningsrapporten på sidan 108.

Finansiell utveckling i sammandrag – Koncernen

Resultaträkning

SEK miljoner	2022	2021	2020	2019	2018
Nettoomsättning	624,3	565,0	663,6	844,8	783,1
Kostnad sålda varor	-102,6	-78,9	-65,6	-105,6	-171,8
Bruttoresultat	521,7	486,1	598,0	739,2	611,4
Försäljningskostnader	-199,0	-280,4	-286,6	-191,9	-191,4
Administrationskostnader	-202,3	-151,5	-102,8	-139,6	-166,7
Forsknings- och utvecklingskostnader	-318,0	-272,3	-224,9	-181,3	-166,8
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	13,7	4,0	-3,6	4,8	9,3
Rörelseresultat	-183,9	-214,1	-19,9	231,2	95,8
Finansnetto	13,5	-8,4	-18,4	-3,3	-3,6
Resultat efter finansiella poster	-170,4	-222,5	-38,3	227,9	92,2
Inkomstskatt	-7,2	-1,0	-46,1	-8,8	45,7
Årets resultat	-177,6	-223,5	-84,4	219,1	137,9

Balansräkning

SEK miljoner	2022	2021	2020	2019	2018
Immateriella anläggningstillgångar	217,4	248,9	252,8	113,9	103,9
Materiella anläggningstillgångar	76,1	65,9	47,3	22,0	20,0
Nyttjanderättstillgångar	46,0	59,2	67,8	57,0	0,0
Uppskjuten skattefordran	33,1	33,4	32,7	85,5	92,8
Övriga finansiella anläggningstillgångar	0,9	0,8	0,7	1,4	10,4
Varulager	74,6	92,3	108,4	131,8	173,6
Kundfordringar	246,5	214,0	165,2	233,8	264,5
Övriga omsättningstillgångar	62,6	55,2	52,6	38,8	31,6
Kortfristiga placeringar	219,6	–	–	–	–
Kassa och bank	132,2	504,1	505,3	816,8	589,8
Summa tillgångar	1 109,0	1 273,7	1 232,9	1 501,1	1 286,7
Eget kapital	193,9	349,6	558,5	706,4	476,1
Räntebärande skulder	494,8	492,3	291,0	344,3	320,6
Icke-räntebärande skulder och avsättningar	420,3	431,7	383,4	450,3	489,9
Summa eget kapital och skulder	1 109,0	1 273,7	1 232,9	1 501,1	1 286,7

Kassaflöde

SEK miljoner	2022	2021	2020	2019	2018
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-206,9	-245,5	-35,2	252,5	127,9
Kassaflöde från förändring av rörelsekapital	50,3	16,5	52,0	34,5	114,1
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-156,6	-229,0	16,8	287,0	242,0
Förvärv av materiella, immateriella och finansiella anläggningstillgångar	-23,9	-52,9	-189,7	-32,0	-6,2
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	0,8	—	—	—	—
Förvärv av kortsiktiga placeringar	-295,6	—	—	—	—
Avyttring av finansiella anläggningstillgångar	84,0	—	0,6	9,5	—
Kassaflöde efter investeringsverksamheten	-391,3	-281,9	-172,3	264,6	235,8
Amortering av lån	-21,4	-239,5	-84,0	-55,8	—
Upptagna lån	—	490,1	—	—	—
Nyemissioner	—	—	—	2,0	0,1
Återköp av aktier	—	—	-27,3	—	-0,1
Årets kassaflöde	-412,8	-31,2	-283,7	210,8	235,8
Likvida medel, vid årets slut	132,2	504,1	505,3	816,8	589,8

Övriga nyckeltal

	2022	2021	2020	2019	2018
Rörelsemarginal, %	-29,5	-37,9	-3,0	27,4	12,2
Avkastning på eget kapital, %	-65,4	-49,2	-13,3	37,1	34,3
Nettoskuldsättning, SEK miljoner ¹	143,1	-11,7	-280,8	-527,2	-269,2
Skuldsättningsgrad, %	255,2	140,8	40,2	41,0	67,3
Soliditet, %	17,5	27,4	45,3	47,1	37,0
Antal aktier, före utspädning	34 351 732	34 319 649	34 398 815	34 621 646	34 560 456
Antal aktier, efter utspädning	34 351 732	34 319 649	34 398 815	35 348 484	35 095 980
Resultat per aktie, före utspädning, kr	-5,17	-6,51	-2,45	6,33	3,99
Resultat per aktie, efter utspädning, kr	-5,17	-6,51	-2,45	6,20	3,93
Antal anställda vid periodens slut	126	121	138	127	129
Eget kapital, SEK miljoner	193,9	349,6	558,5	706,4	476,1
Sysselsatt kapital, SEK miljoner	688,7	841,9	783,0	996,0	796,7
Rörelsekapital, SEK miljoner	217,2	-18,8	-50,5	-56,7	-13,7

För alternativa nyckeltal se definitioner och avstämning av nyckeltal sidan 105.

¹ Nettoskuldsättning beräknad exklusive leasing.

Finansiella rapporter och noter

Koncernens resultaträkning.....	69
Koncernens rapport över totalresultatet.....	69
Koncernens balansräkning	70
Koncernens förändringar i eget kapital.....	71
Koncernens kassaflödesanalys	72
Moderbolagets resultaträkning.....	73
Moderbolagets rapport över totalresultatet.....	73
Moderbolagets balansräkning	74
Moderbolagets förändring i eget kapital.....	75
Moderbolagets kassaflödesanalys	76
Noter.....	77
Styrelsens och verkställande direktörens försäkran	100
Revisionsberättelse.....	101
Avstämning och definitioner av nyckeltal.....	105

Koncernens resultaträkning

SEK miljoner	Noter	2022	2021
Nettoomsättning	5	624,3	565,0
Kostnad sålda varor	7	-102,6	-78,9
Bruttoresultat		521,7	486,1
Försäljningskostnader	7, 9, 10, 31	-199,0	-280,4
Administrationskostnader	7, 9, 10, 29, 31	-202,3	-151,5
Forsknings- och utvecklingskostnader	7, 9, 10, 31	-318,0	-272,3
Övriga intäkter	8, 11	37,8	10,9
Övriga kostnader	7, 11	-24,0	-6,9
Rörelseresultat		-183,9	-214,1
Finansiella intäkter	12	74,8	38,3
Finansiella kostnader	12	-61,4	-46,7
Resultat efter finansiella poster		-170,4	-222,5
Inkomstskatt	13	-7,2	-1,0
Årets resultat		-177,6	-223,5
Årets resultat hänförligt till: Moderföretagets aktieägare		-177,6	-223,5
Resultat per aktie hänförlig till moderföretagets aktieägare under året (uttryckt i kronor)			
– före utspädning	14	-5,17	-6,51
– efter utspädning	14	-5,17	-6,51

Koncernens rapport över totalresultatet

SEK miljoner	Noter	2022	2021
Årets resultat		-177,6	-223,5
Övrigt totalresultat			
Poster som senare kan återföras i resultaträkningen:			
Omräkningsdifferenser	17	22,1	13,0
Årets övriga totalresultat, netto efter skatt		22,1	13,0
Årets totalresultat		-155,5	-210,5
Årets totalresultat hänförligt till:			
Moderföretagets aktieägare		-155,5	-210,5
Innehav utan bestämmande inflytande		–	–

Koncernens balansräkning

SEK miljoner	Noter	2022 31 dec	2021 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Materiella anläggningstillgångar	9, 15	76,1	65,9
Immateriella anläggningstillgångar	9, 16	217,4	248,9
Nyttjanderättstillgångar	31	46,0	59,2
Uppskjuten skattefordran	30	33,1	33,4
Övriga finansiella tillgångar	18	0,9	0,8
Summa anläggningstillgångar		373,5	408,2
Omsättningstillgångar			
Varulager	19	74,6	92,3
Kundfordringar	20	246,5	214,0
Övriga fordringar	21	25,9	24,1
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	22	36,6	31,1
Kortfristiga placeringar	18, 23	219,6	–
Likvida medel	18, 23	132,2	504,1
Summa omsättningstillgångar		735,5	865,5
SUMMA TILLGÅNGAR		1 109,0	1 273,7
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital som kan hänföras till moderbolagets aktieägare			
Aktiekapital		14,2	14,2
Övrigt tillskjutet kapital	24	1 815,9	1 816,0
Reserver	17	21,7	–0,4
Balanserat resultat inklusive årets resultat		–1 657,9	–1 480,2
Summa eget kapital		193,9	349,6
<i>Långfristiga skulder och avsättningar</i>			
Avsättningar	24, 25	10,2	13,5
Räntebärande skulder	18, 26	494,8	492,3
Leasingskuld, långfristig	31	24,2	38,0
Summa långfristiga skulder		529,2	543,9
<i>Kortfristiga skulder och avsättningar</i>			
Leverantörsskulder	18	86,6	49,2
Avsättningar	25	121,5	160,1
Övriga skulder	27	21,5	16,9
Upplupna kostnader	27	135,6	133,7
Leasingskuld, kortfristig	31	20,6	20,2
Summa kortfristiga skulder		385,9	380,2
Summa skulder		915,1	924,1
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		1 109,0	1 273,7

Koncernens förändringar i eget kapital

Hänförligt till moderföretagets aktieägare ¹ SEK miljoner	Noter	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Reserver ²	Balanserat resultat inklusive årets resultat	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2021		14,2	1 814,4	-13,4	-1 256,7	558,5
Totalresultat						
Årets resultat					-223,5	-223,5
Övrigt totalresultat						
Omräkningsdifferenser				13,0		13,0
Summa totalresultat		0,0	0,0	13,0	-223,5	-210,5
Transaktioner med aktieägare						
Aktierelaterade ersättningar	24		1,5			1,5
Summa transaktioner med aktieägare		0,0	1,5	0,0	0,0	1,5
Utgående balans per 31 december 2021		14,2	1 816,0	-0,4	-1 480,2	349,6
Ingående balans per 1 januari 2022		14,2	1 816,0	-0,4	-1 480,2	349,6
Totalresultat						
Årets resultat					-177,6	-177,6
Övrigt totalresultat						
Omräkningsdifferenser				22,1		22,1
Summa totalresultat		0,0	0,0	22,1	-177,6	-155,5
Transaktioner med aktieägare						
Aktierelaterade ersättningar	24		-0,1			-0,1
Summa transaktioner med aktieägare		0,0	-0,1	0,0	0,0	-0,1
Utgående balans per 31 december 2022		14,2	1 815,9	21,7	-1 657,9	193,9

¹ Ägande utan bestämmande inflytande saknas

² Not 17

Det totala antalet aktier per den 31 december 2022 var 34 710 639, varav 343 023 ägdes av bolaget. Antalet utestående aktier uppgår således till 34 367 616 per den 31 december 2022.

Koncernens kassaflödesanalys

SEK miljoner	Noter	2022	2021
Rörelseresultat		-183,9	-214,1
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	32	-3,5	-16,8
Erhållna räntor		1,4	0,0
Betalda räntor		-22,4	-22,9
Betald skatt		1,5	8,2
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital		-206,9	-245,5
<i>Förändring av rörelsekapital</i>			
Förändring av varulager		36,4	27,8
Förändring av rörelsefordringar		10,1	-21,8
Förändring av rörelseskulder		3,8	10,6
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-156,6	-229,0
Investeringsverksamheten			
Anskaffningar av materiella anläggningstillgångar	15	-18,8	-24,7
Anskaffningar av immateriella anläggningstillgångar	16	-5,1	-28,1
Förvärv kortfristiga placeringar		-295,6	–
Avyttring kortfristiga placeringar		84,0	–
Försäljning av materiella anläggningstillgångar		0,8	–
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-234,7	-52,9
Finansieringsverksamheten			
Nyupptagna lån		–	490,1
Amortering av lån	26,31	-21,4	-239,5
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		-21,4	250,6
Årets kassaflöde		-412,8	-31,2
Likvida medel vid periodens ingång		504,1	505,3
Kursdifferenser i likvida medel		40,9	30,0
Förändring i likvida medel		-371,8	-1,2
Likvida medel vid periodens utgång	23	132,2	504,1

Moderbolagets resultaträkning

SEK miljoner	Noter	2022	2021
Nettoomsättning	5	348,2	365,9
Kostnad sålda varor	7	-72,4	-71,2
Bruttoresultat		275,8	294,7
Försäljningskostnader	7, 9, 10, 31	-165,1	-227,3
Administrationskostnader	7, 9, 10, 29, 31	-123,1	-92,3
Forsknings- och utvecklingskostnader	7, 9, 10, 31	-266,9	-226,0
Övriga rörelseintäkter	8, 11	88,8	43,6
Övriga rörelsekostnader	7, 11	-23,4	-6,9
Rörelseresultat		-213,9	-214,2
Övriga ränteintäkter och liknande intäkter	12	76,2	38,3
Övriga räntekostnader och liknande kostnader	12	-59,1	-43,8
Finansiella poster – netto		17,1	-5,6
Resultat före skatt		-196,8	-219,8
Skatt på årets resultat	13	–	–
Årets resultat		-196,8	-219,8

Moderbolagets rapport över totalresultatet

SEK miljoner	Noter	2022	2021
Årets resultat		-196,8	-219,8
Övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt		–	–
Summa totalresultat för perioden		-196,8	-219,8

Moderbolagets balansräkning

SEK miljoner	Noter	2022 31 dec	2021 31 dec
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Patent, rättigheter, egenutvecklade immateriella anläggningstillgångar och dataprogram	9, 16	181,4	214,2
Inventarier, maskiner och förbättringsutgifter på annans fastighet	9, 15	76,1	65,9
Andelar i koncernföretag	28	161,2	162,5
Summa anläggningstillgångar		418,7	442,6
Omsättningstillgångar			
Varulager	19	60,2	67,8
Kundfordringar	20	18,0	5,6
Övriga fordringar	21	9,4	7,6
Fordringar hos koncernföretag		108,8	82,6
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	22	22,8	19,7
Kortsiktiga placeringar	23	178,6	–
Likvida medel	23	61,7	444,5
Summa omsättningstillgångar		459,5	627,7
SUMMA TILLGÅNGAR		878,2	1 070,2
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		14,2	14,2
Reservfond		290,8	290,8
Summa bundet eget kapital		305,0	305,0
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		1 187,6	1 187,6
Balanserad förlust		–1 186,6	–966,8
Årets resultat		–196,8	–219,8
Summa fritt eget kapital		–195,8	1,0
Summa eget kapital		109,2	306,0
<i>Långfristiga skulder</i>			
Avsättningar	24, 25	9,8	12,8
Obligationslån	26	494,8	492,3
Summa långfristiga skulder		504,5	505,1
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		32,0	17,1
Övriga skulder	27	8,8	9,1
Skulder till koncernföretag		184,3	207,9
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	27	39,3	25,0
Summa kortfristiga skulder		264,5	259,1
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		878,2	1 070,2

Moderbolagets förändring i eget kapital

SEK miljoner	Noter	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Balanserad förlust inklusive årets resultat	Summa eget kapital
Ingående eget kapital per 1 januari 2021		14,2	290,8	1 186,1	-966,8	524,2
Årets resultat					-219,8	-219,8
Övrigt totalresultat						
Summa totalresultat		0,0	0,0	0,0	-219,8	-219,8
Aktierelaterade ersättningar	24			1,6		1,6
Återköp av egna aktier						
Utgående eget kapital per 31 december 2021		14,2	290,8	1 187,6	-1 186,6	306,0
Ingående eget kapital per 1 januari 2022		14,2	290,8	1 187,6	-1 186,6	306,0
Årets resultat					-196,8	-196,8
Övrigt totalresultat						
Summa totalresultat		0,0	0,0	0,0	-196,8	-196,8
Utgående eget kapital per 31 december 2022		14,2	290,8	1 187,6	-1 383,4	109,2

Totalt antal aktier uppgår per den 31 december 2022 till 34 710 639 st, varav 343 023 aktier är ägda av bolaget. Antal utestående aktier uppgår således per den 31 december 2022 till 34 367 616 st.

Moderbolagets kassaflödesanalys

SEK miljoner	Noter	2022	2021
Den löpande verksamheten			
Rörelseresultat		-213,9	-214,2
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet	32	30,6	22,5
Erhållna räntor		3,1	0,0
Betalda räntor		-23,1	-22,9
Betald skatt		–	–
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapitalet		-203,3	-214,6
<i>Förändring av rörelsekapital</i>			
Förändring av varulager		7,6	23,1
Förändring av rörelsefordringar		-35,3	-2,2
Förändring av rörelseskulder		5,4	26,8
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-225,7	-167,0
Investeringsverksamheten			
Anskaffningar av materiella anläggningstillgångar	15	-18,8	-24,8
Anskaffningar av immateriella anläggningstillgångar	16	0,0	-10,2
Förvärv kortfristiga placeringar		-234,4	–
Avyttring kortfristiga placeringar		63,2	–
Försäljning av materiella anläggningstillgångar		0,8	–
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-189,2	-35,0
Finansieringsverksamheten			
Upptagna lån	26	–	490,1
Amortering av lån	26	–	-224,8
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		0,0	265,4
Årets kassaflöde		-414,9	63,4
Likvida medel vid periodens ingång		444,5	361,3
Kursdifferens i likvida medel		32,1	19,8
Förändring likvida medel		-382,8	83,2
Likvida medel vid periodens utgång	23	61,7	444,5

Noter

NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

Orexo AB (publ) 556500-0600, moderbolaget och dess dotterbolag (sammansatt Koncernen) är tillsammans ett integrerat läkemedelsbolag med kommersiell verksamhet i USA och forsknings- och utvecklingsverksamhet i Sverige. Bolaget utvecklar förbättrade läkemedel och digitala terapier som fyller ett viktigt behov inom det växande området psykisk ohälsa och beroendesjukdomar. Produkterna kommersialiseras av Orexo i USA eller genom partners över hela världen. Huvudmarknaden är idag den amerikanska marknaden för buprenorfin/naloxon-produkter där Orexo säljer sin ledande produkt

ZUBSOLV® för behandling av opioidberoende. Moderföretaget är aktiebolaget Orexo AB (publ) registrerat och med säte i Uppsala i Sverige. Adressen till företagets huvudkontor är Virdings allé 32 A, Uppsala.

Moderföretagets aktie är noterat på Nasdaq Stockholm.

Denna koncernredovisning har den 23 mars 2023 godkänts av styrelsen för offentliggörande.

Resultat- och balansräkning kommer att föreläggas årsstämman den 18 april 2023 för fastställelse.

NOT 2 SAMMANFATTNING AV VIKTIGA REDOVISNINGSPRINCIPER

De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpats när denna koncernredovisning upprättats anges nedan. Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade år om inget annat anges.

2.1 Grund för rapporternas upprättande

Koncernredovisningen för Orexo har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen, RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner, samt International Financial Reporting Standards (IFRS) och tolkningar såsom de antagits av EU. Den har upprättats enligt anskaffningsvärde-metoden om inte annat anges nedan.

Moderbolaget tillämpar samma redovisningsprinciper som koncernen. De avvikelser som förekommer mellan moderbolagets och koncernens principer föräntas begränsningar i möjligheterna att tillämpa IFRS i moderbolaget till följd av ÅRL, RFR 2 och Tryggandelagen samt i vissa fall av skatteskal.

Se även 2.21.

2.1.1 Ändringar i redovisningsprinciper och upplysningar

De nya eller ändrade standarder eller tolkningar som IASB har publicerat förväntas inte få någon påverkan på koncernens eller moderbolagets finansiella rapporter.

(a) Nya och ändrade standarder som tillämpas av koncernen

Uppdaterade standarder och tolkningar från IASB och IFRIC-tolkningar som trädde i kraft räkenskapsåret som slutade 31 december 2022 har inte haft någon väsentlig påverkan på koncernen. Koncernen har inte antagit några standarder, tolkningar eller ändringar som har utfärdats men ännu ej trätt i kraft.

(b) Nya standarder och tolkningar av befintliga standarder som ännu inte har tillämpats av koncernen

Inga nya standarder eller tolkningar av befintliga standarder som ännu inte har tillämpats av koncernen under räkenskapsåret.

2.2 Koncernredovisning

Dotterföretag

Dotterföretag är alla de företag över vilka koncernen har bestämmande inflytande. Koncernen kontrollerar ett företag när den exponeras för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt innehav i företaget och har möjlighet att påverka avkastningen genom sitt inflytande i företaget.

Dotterföretag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet övergår till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör.

Förvärvsmetoden används för redovisning av koncernens rörelseförvärv.

Koncerninterna transaktioner, balansposter samt realiserade vinster och förluster på transaktioner mellan koncernföretag elimineras. Redovisningsprinciperna för dotterföretag har i förekommande fall ändrats för att garantera en konsekvent tillämpning av koncernens principer.

2.3 Segmentrapportering

Rörelsesegment rapporteras på ett sätt som överensstämmer med den interna rapportering som lämnas till den högste verkställande beslutsfattaren. Den högste verkställande beslutsfattaren är den funktion som ansvarar för tilldelning av resurser och bedömning av rörelsesegmentens resultat. I koncernen har denna funktion identifierats som företagsledningen.

2.4 Omräkning av utländsk valuta

(a) Funktionell valuta och rapportvaluta

Poster som ingår i de finansiella rapporterna för de olika enheterna i koncernen är värderade i den valuta som används i den ekonomiska miljö där respektive företag huvudsakligen är verksamt (funktionell valuta). I koncernredovisningen används SEK, som är moderföretagets funktionella valuta och rapportvaluta.

(b) Transaktioner och balansposter

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen. Valutakursvinster och förluster som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i resultaträkningen bland övriga rörelseintäkter och övriga rörelsekostnader.

Moderbolagets banksaldon i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen. Valutakursvinster och förluster som uppkommer från omräkningen av sådana saldon redovisas i resultaträkningen bland finansiella intäkter och kostnader.

(c) Koncernföretag

Resultat och finansiell ställning för de koncernföretag (av vilka inget har en höginflationsvaluta som funktionell valuta) som har en annan funktionell valuta än rapportvalutan, omräknas till koncernens rapportvaluta enligt följande:

- tillgångar och skulder för var och en av balansräkningarna omräknas till balansdagens kurs;
- intäkter och kostnader för var och en av resultaträkningarna omräknas till genomsnittlig valutakurs, och
- alla valutakursdifferenser som uppstår redovisas i övrigt totalresultat

Not 2 forts.

I koncernredovisningen redovisas valutakursdifferenser, som uppstår till följd av omräkning av nettoinvesteringar i utlandsverksamheter och av upplåning till övrigt totalresultat. Ackumulerad vinst eller förlust i eget kapital redovisas i resultaträkningen när utlandsverksamhet avyttras helt eller delvis.

Goodwill och justeringar av verkligt värde som uppkommer vid förvärv av en utlandsverksamhet behandlas som tillgångar och skulder hos denna verksamhet och omräknas till balansdagens kurs.

2.5 Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde minskat med avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Tillkommande utgifter läggs till tillgångens redovisade värde eller redovisas som en separat tillgång, beroende på vilket som är lämpligt, endast då det är sannolikt att de framtida ekonomiska förmåner som är förknippade med tillgången kommer att komma koncernen tillgodo och tillgångens anskaffningsvärde kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Utgifter för reparation och underhåll redovisas som kostnader.

Materiella anläggningstillgångar skrivs av över tillgångens bedömda nyttjandeperiod. När tillgångarnas avskrivningsbara belopp fastställts, beaktas i förekommande fall tillgångens restvärde.

Linjär avskrivningsmetod används för samtliga typer av materiella anläggningstillgångar. Följande avskrivningstider tillämpas:

Förbättringsutgifter på annans fastighet	20 år
Maskiner och inventarier	5 år
Datorer	3–5 år

I de fall en tillgång redovisade värde överstiger dess beräknade återvinningsvärde skrivs tillgången omedelbart ner till dess återvinningsvärde under övriga kostnader.

Tillgångarnas restvärden och nyttjandeperioden prövas varje balansdag och justeras vid behov.

Vinster och förluster vid avyttring fastställs genom en jämförelse mellan försäljningsintäkt och redovisat värde och redovisas som övriga rörelseintäkter och övriga rörelsekostnader i resultaträkningen.

2.6 Immateriella tillgångar

En immateriell tillgång redovisas i balansräkningen när det är sannolikt att de framtida ekonomiska fördelarna som kan hänföras till tillgången kommer att tillfalla koncernen och när tillgångens värde kan beräknas på ett tillförlitligt sätt. Utgifter avseende utveckling aktiveras och redovisas i balansräkningen som immateriella tillgångar om kriterierna för redovisning i balansräkningen enligt IAS 38 Immateriella tillgångar är uppfyllda.

Koncernens immateriella tillgångar består av:

(a) Förvärvad forskning och utveckling

Förvärvad FoU består av enskilt förvärvade projekt och av övervärden uppkomna vid rörelseförvärv. Pågående FoU-projekt som anskaffas genom rörelseförvärv redovisas till anskaffningsvärde som förvärvad FoU. Utgifter för fortsatt forskning i förvärvade projekt kostnadsförs när de uppkommer tills projektet når det stadiet att aktiveringskriterierna enligt IAS 38 uppfylls. Efter det första redovisningstillfället redovisas tillgången med tillämpning av anskaffningsvärdemetoden, vilken innebär att förvärvad FoU redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella ackumulerade avskrivningar och nedskrivningar. Planenlig avskrivning påbörjas när det aktuella FoU projektet resulterat i en produkt som kan användas.

(b) Patent och rättigheter

Patent och rättigheter redovisas till anskaffningsvärde. Patent och rättigheter har en begränsad nyttjandeperiod och redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar. Avskrivningar görs linjärt för att fördela kostnaden för patent och rättigheter över deras bedömda nyttjandeperiod. Följande avskrivningstider tillämpas:

Patent och rättigheter	3–10 år
IT-system	5 år

(c) Egenutvecklade immateriella tillgångar

Egenutvecklad immateriell tillgång består av kliniska studier samt registreringskostnader för dessa vilka anses bidra till framtida ekonomiska fördelar för koncernen. Dessa studier är kopplade till redan godkända och kommersialiserade produkter. Andra kliniska studier kostnadsförs.

Tillgångarna har en begränsad nyttjandeperiod och redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar och eventuella nedskrivningar. Avskrivningar görs linjärt för att fördela kostnaden för de egenutvecklade immateriella tillgångarna över deras bedömda nyttjandeperiod, vilket för innehavda tillgångar är 10 år.

2.7 Nedskrivningar av icke-finansiella tillgångar

Tillgångar som har en obestämd nyttjandeperiod skrivs inte av i koncernen utan prövas årligen, samt vid indikation på en värdenedgång, avseende eventuellt nedskrivningsbehov. Tillgångar som skrivs av bedöms med avseende på värdeminskning närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet kanske inte är återvinningsbart. En nedskrivning görs med det belopp med vilket tillgångens redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde. Återvinningsvärdet är det högre av en tillgångs verkliga värde minskat med försäljningskostnader och nyttjandevärdet. För tillgångar andra än finansiella tillgångar som tidigare har skrivits ned görs per balansdagen en prövning om återföring bör göras.

2.8 Varulager

Varulagret redovisas till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Anskaffningsvärdet fastställs med användning av först in, först ut-metoden (FIFU). Anskaffningsvärdet för färdiga varor och pågående arbeten består av råmaterial, direkt lön, andra direkta kostnader och hänförliga indirekta tillverkningskostnader (baserade på normal tillverkningskapacitet). Nettoförsäljningsvärdet är det uppskattade försäljningspriset i den löpande verksamheten, med avdrag för tillämpliga rörliga försäljningskostnader. Tester för inkurant lager sker kvartalsvis baserat på försäljningsprognosen och hållbarhet av material i lager.

2.9 Finansiella instrument

Finansiella instrument redovisas i balansräkningen när koncernen blir part enligt instrumentets avtalsmässiga villkor. En fordran tas upp när bolaget presterat och en avtalsenlig skyldighet föreligger för motparten att betala. En skuld tas upp när motparten har presterat och en avtalsenlig skyldighet föreligger att betala. Affärsmodellen för vilket den finansiella tillgången eller skulden förvärvades eller ingicks samt karaktären på de avtalsenliga kassaflödena är avgörande för klassificeringen. Koncernen har finansiella tillgångar och skulder som klassificerats i nedanstående kategorier:

- Finansiella tillgångar till upplupet anskaffningsvärde
- Finansiella skulder till upplupet anskaffningsvärde

Koncernen bedriver ingen aktiv handel med finansiella instrument som ej är relaterade till koncernens affärsrörelse. På grund av detta är de finansiella tillgångar och skulder som redovisas i balansräkningen främst likvida medel, kortfristiga placeringar, kundfordringar, leverantörsskulder och räntebärande skulder. Koncernen har under räkenskapsåret eller jämförelseåret inte innehaft några finansiella instrument som värderas till verkligt värde, vare sig genom resultatet eller övrigt totalresultat.

Finansiella tillgångar klassificerade till upplupet anskaffningsvärde värderas initialt till verkligt värde med tillägg av transaktionskostnader. Fordringar mot kunder redovisas initialt till det fakturerade värdet. Efter första redovisningstillfället värderas tillgångarna enligt effektivräntemetoden. Tillgångar klassificerade till upplupet anskaffningsvärde innehas enligt affärsmodellen att inkassera avtalsenliga kassaflöden som endast är betalningar av kapitalbelopp och ränta på det utestående kapitalbeloppet. Tillgångarna omfattas av en förlustreservering för förväntade kreditförluster.

Finansiella skulder redovisade till upplupet anskaffningsvärde värderas initialt till verkligt värde inklusive transaktionskostnader. Efter det första redovisningstillfället värderas de till upplupet anskaffningsvärde enligt effektivräntemetoden.

2.10 Kvittning av finansiella instrument

Finansiella tillgångar och skulder kvittas och redovisas med ett netto-belopp i balansräkningen endast när det finns en legal rätt att kvitta de redovisade beloppen och en avsikt att reglera dem med ett netto-belopp eller att samtidigt realisera tillgången och reglera skulden.

2.11 Likvida medel

I likvida medel ingår kassa, banktillgodohavanden och övriga kortfristiga placeringar som förfaller inom tre månader från anskaffningstidpunkten och vilka är utsatta för endast en obetydlig risk för värdefluktuationer.

2.12 Kundfordringar

Kundfordringar redovisas till upplupet anskaffningsvärde. En reservering för förväntade kreditförluster görs baserat på koncernen framåtriktade förväntade kreditförluster. En analys av förväntade kreditförluster tar hänsyn till historiska, aktuella och framtida faktorer. Effekten av det reserverade beloppet redovisas i resultaträkningen.

2.13 Avsättningar

Avsättningar redovisas i balansräkningen när koncernen har ett legalt eller informellt åtagande som en följd av en inträffad händelse och när det är troligt att ett utflöde av resurser krävs för att reglera åtagandet.

Avsättning redovisas med det belopp som förväntas krävas för att reglera åtagandet.

2.14 Räntebärande skulder

Räntebärande skulder redovisas till upplupet anskaffningsvärde. Upp-låning redovisas därefter till upplupet anskaffningsvärde och eventuell skillnad mellan erhållet belopp (netto efter transaktionskostnader) och återbetalningsbeloppet redovisas i resultaträkningen fördelat över låneperioden, med tillämpning av effektivräntemetoden.

Upplåning klassificeras som kortfristiga skulder om inte koncernen har en ovillkorlig rätt att skjuta upp betalning av skulden i åtminstone 12 månader.

2.15 Eget kapital

Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier eller optioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

Som "Övrigt tillskjutet kapital" redovisas:

- Skillnaden mellan kvotvärde per aktie och lösenpriset på, vid aktieteckning utnyttjade teckningsoptioner.
- Skillnaden mellan kvotvärde per aktie och beräknat värde på nyemitterade aktier och teckningsoptioner (optionspremien).
- Personaloptioner, värde på anställdas tjänstgöring.

2.16 Aktuell och uppskjuten inkomstskatt

Periodens skattekostnad omfattar aktuell skatt beräknad på periodens skattemässiga resultat enligt gällande skattesatser. Den aktuella skattekostnaden justeras med förändringar i uppskjutna skattefordringar och skulder som hänför sig till temporära skillnader och outnyttjade underskott.

Den aktuella skattekostnaden beräknas på basis av de skatteregler som på balansdagen är beslutade eller i praktiken beslutade i de länder där moderföretaget och dess dotterföretag är verksamma och genererar skattepliktiga överskott.

Uppskjuten skatt redovisas på alla temporära skillnader som upp-kommer mellan det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder och dessas redovisade värden i koncernredovisningen.

Uppskjuten inkomstskatt beräknas med tillämpning av skattesatser och lagar som har beslutats eller aviserats per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda uppskjutna skattefordran realiseras eller den uppskjutna skatteskulden regleras.

Uppskjutna skattefordringar redovisas i den omfattning det är sannolikt att framtida skattemässiga överskott kommer att finnas tillgängliga, mot vilka temporära skillnader kan utnyttjas.

Aktuell och uppskjuten skatt redovisas i resultaträkningen, utom när skatten avser poster som redovisas direkt i eget kapital eller i övrigt totalresultat. I sådana fall redovisas även skatten i eget kapital eller i övrigt totalresultat.

2.17 Ersättningar till anställda

(a) Pensionsförpliktelser

En avgiftsbestämd pensionsplan är en pensionsplan enligt vilken Koncernen betalar avgifter till en offentlig eller privat administrerad pensionsförsäkring och där koncernen inte har några ytterligare betalningsförpliktelser när avgifterna väl är betalda.

Koncernen har endast avgiftsbestämda pensionsplaner. Förutbetalda avgifter redovisas som en tillgång i den utsträckning som kontant återbetalning eller minskning av framtida betalningar kan komma koncernen tillgodo.

(b) Aktierelaterade ersättningar

Koncernen har ett antal aktierelaterade ersättningsplaner i form av aktierätter och personaloptioner. Under intjänandeperioden redovisas incitamentsprogrammet som en kostnad och en långfristig avsättning. Utestående aktieprogram och personaloptionsprogram redovisas enligt IFRS 2 Aktierelaterade ersättningar.

Personaloptioner ger rätt till nyteckning av aktier i Orexo. Aktierätter ger en aktie per aktierätt. Aktierätter och personaloptioner intjänas förutsatt att innehavaren fortfarande är antingen anställd eller styrelse-ledamot i Orexo vid vestingdatumet.

Aktierätter och personaloptioner vars intjäning är beroende av resultatvillkor som inte är marknadsvillkor värderas med Black & Scholes-modellen, och optioner och aktierätter vars intjäning är beroende av resultatvillkor som är marknadsvillkor värderas genom Monte Carlo-simuleringar. Aktiekursen och den riskfria räntan som används är de gällande vid värderingsdatumet. Vid bedömningen av den volatilitet som beaktas vid värderingen baseras den på den historiska volatiliteten i aktien under ett intervall mellan 2–7 år.

Utifrån bedömningen att det föreligger en väsentlig skyldighet för bolaget att reglera aktierelaterade ersättningsinstrument kontant till-lämpas den redovisningsmässiga behandlingen av kontantbaserade instrument. Detta innebär att en avsättning görs baserat på instrumentets verkliga värde enligt ovan, samt omvärderas vid varje rapporttillfälle. Utförligare beskrivning av de långsiktiga incitamentsprogrammen finns i Not 24.

Personaloptionsprogram

Personaloptionsprogrammets värde redovisas som en personalkostnad med en motsvarande ökning av en långfristig skuld. Det totala belopp som ska kostnadsföras baseras på verkligt värde på de tilldelade optionerna:

- inklusive alla marknadsrelaterade villkor,
- exklusive eventuell inverkan från tjänstgöringsvillkor och icke marknadsrelaterade villkor för intjänande (t ex att den anställda kvar-står i företagets tjänst under en angiven tidsperiod), och exklusive inverkan av villkor som inte utgör intjänandevillkor,
- inklusive av styrelsen beslutade interna verksamhetsmål.

Icke marknadsrelaterade villkor för intjänande beaktas i antagandet om hur många optioner som förväntas bli intjänade. Den totala kostnaden redovisas fördelat över intjänandeperioden, vilket är den period under vilken alla de angivna intjänandevillkoren ska uppfyllas. Vid varje rapport-periods slut omprövar företaget sina bedömningar av hur många aktier som förväntas bli intjänade baserat på de icke marknadsrelaterade intjänandevillkoren. Den eventuella avvikelsen mot de ursprungliga bedömningarna som omprövningen ger upphov till, redovisas i resultaträkningen och motsvarande justeringar görs mot långfristig skuld.

Sociala avgifter på den förmån som förväntas uppstå vid värdestegring redovisas löpande över intjänandeperioden med hänsyn tagen till värdeförändringar.

Aktierätter

Aktierättsprogrammets värde redovisas under löptiden som en personalkostnad med en motsvarande ökning av en långfristig skuld. Det verkliga värdet på de prestationsbaserade aktierätterna som vederlagsfritt tilldelas anställda kostnadsförs över intjänandeperioden, vilken motsvaras av den period då ersättningen intjänas och tjänsterna utförs. Bedömningen av hur många aktier som förväntas bli intjänade baseras på icke marknadsrelaterade intjäningsvillkor. Uppskattningarna omprövas vid varje rapportperiods slut och eventuella avvikelser redovisas i resultaträkningen och motsvarande justeringar görs mot långfristig skuld.

Not 2 forts.

Sociala avgifter på den förmån som förväntas uppstå vid värdestegring redovisas löpande över intjänandeperioden med hänsyn tagen till värdeförändringar.

(c) Ersättningar vid uppsägning

Ersättningar vid uppsägning utgår när en anställds anställning sägs upp av koncernen före normal pensionstidpunkt eller då en anställd accepterar frivillig avgång i utbyte mot sådana ersättningar. Koncernen redovisar avgångsvederlag när den bevisligen är förpliktad endera att säga upp anställda enligt en detaljerad formell plan utan möjlighet till återkallande, eller att lämna ersättningar vid uppsägning som resultat av ett erbjudande som gjorts för att uppmuntra till frivillig avgång.

(d) Redovisningsprinciper för bonusplaner

Koncernen har ett bonusystem som omfattar lednings- och nyckelpersoner. Bonussystemet bygger på uppfyllelse av företagets mål och betalas ut i relation till årslönen. Under räkenskapsåret beräknas och kostnadsförs uppskattad intjänad bonus för året.

2.18 Intäktsredovisning

Intäkter innefattar det verkliga värdet av sålda varor och tjänster exklusive mervärdesskatt, rabatter, returer och efter eliminering av koncernintern försäljning.

Koncernens intäkter redovisas enligt följande:

(a) Försäljning av varor

Intäkter för försäljning av varor redovisas i sin helhet vid tidpunkten för när kontrollen över varorna övergår till motparten, vilket vanligtvis är vid leverans av varorna till de återförsäljare som är koncernens kunder. Transaktionspriset är vanligtvis inte känt vid tidpunkten för leverans, då det slutliga priset är avhängigt på den rabatt som kommer att betalas till de offentliga eller privata försäkringsgivare som betalar patienters läkemedelskostnader. Eftersom det slutliga transaktionspriset inte är känt uppskattar koncernen ett rabattavdrag utifrån en statistisk modell som bland annat bygger på receptdata. Återförsäljare har rätt att returnera osålda varor, och koncernen uppskattar därför ett avdrag för förväntade framtida returer. Intäkter från försäljning av varor redovisas endast i den utsträckning att det är mycket sannolikt att en väsentlig återföring av ackumulerade intäkter som redovisas inte uppstår när osäkerheten som förknippas med det uppskattade prisavdraget upphör.

(b) Royaltyintäkter

Intäkter från royalty redovisas vid den tidpunkt då åtagandet att överföra immaterialrättsliga tillgångar till motparten har uppfyllts, och den försäljning som ligger till grund för royalty har inträffat. Royaltyintäkter uppstår normalt löpande när distributörer redovisar försäljning, och redovisning sker i samma period som försäljningen skett. I de fall royaltyintäkter för perioden ej är kända uppskattas dessa utifrån koncernens prognoser. Intäkter från royalty redovisas endast i den utsträckning att det är mycket sannolikt att en väsentlig återföring av ackumulerade intäkter som redovisas inte uppstår när osäkerheten som förknippas med den uppskattade försäljningen upphör.

(c) Delmålsbetalningar

Intäkter från delmålsbetalningar ("milestones") redovisas vid den tidpunkt då åtagandet att överföra immaterialrättsliga tillgångar till motparten har uppfyllts, och den osäkerhet som föreligger beträffande att delmålet kommer att uppnås har upphört. Orexos licensavtal innefattar vanligtvis en eller flera av följande typer av delmålsbetalningar:

- Engångsersättning vid ingående av ett avtal. Avser normalt rätten för att registrera, marknadsföra och sälja Orexos patentskyddade produkter inom ett angivet geografiskt område men kan även utgöra ersättning för teknologi eller kunskapsöverföring som ska ske till samarbetspartnern.
- Ersättning för forskningsarbete. Dessa erhålls löpande och redovisas över den tid vilken den hänförs sig och arbetet utförs. Delmålsersättningar utfaller när forskningsmål eller försäljningsmål har nåtts enligt definitioner i respektive avtal, exempelvis vid beviljande av patent, avslutande av klinisk prövning eller godkännande av registreringar. Sådan ersättning redovisas när samtliga villkor för ersättning enligt avtalet är uppfyllda, och osäkerheten därmed har upphört.

- Licensintäkter för Digital Therapeutics (DTx) redovisas över den tid under vilken licensen beviljas, eftersom licenstilldelningen har fastställts vara en prestationsskyldighet med utnyttjanderätt. I de fall det finns retrurrätt tillämpas en beräknad returgrad som minskar nettointäkterna. Intäkter från licenser redovisas endast i den mån det är mycket sannolikt att en väsentlig återföring av redovisad intäkt inte kommer att ske.

(d) Ränteintäkter

Ränteintäkter intäktsredovisas fördelat över löptiden med tillämpning av effektivräntemetoden.

2.19 Leasing

Orexo AB tillämpar IFRS 16. Enligt standarden måste de flesta leasade tillgångarna upptas i balansräkningen och leasetagaren ska rapportera kostnaderna som räntebetalningar och avskrivningar av tillgången. Moderbolaget tillämpar undantaget i RFR 2.

2.20 Kostnad sålda varor

Kostnad sålda varor består av varukostnaden för de produkter som koncernen säljer. I denna ingår kostnader för råmaterial, direkta och indirekta varukostnader.

2.21 Grund för rapporternas upprättande för Moderbolaget

Årsredovisningen för moderföretaget, Orexo AB, har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen och Redovisningsrådets rekommendation RFR 2. RFR 2 anger att moderföretaget i sin årsredovisning ska tillämpa International Financial Reporting Standards (IFRS) såsom de antagits av EU, i den utsträckning detta är möjligt inom ramen för Årsredovisningslagen och Tryggandelagen, samt med hänsyn till sambandet mellan redovisning och beskattning. Rekommendationen anger vilka undantag och tillägg som krävs i förhållande till IFRS.

Moderföretaget tillämpar följaktligen de principer som presenteras i koncernredovisningen, med de undantag som anges nedan. Principerna har tillämpats konsekvent för alla presenterade år, om inte annat anges.

Uppställningsformer

Resultat och balansräkningen följer årsredovisningslagens uppställningsform.

(a) Aktier och andelar i dotterföretag

Aktier och andelar i dotterföretag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar.

När det finns en indikation på att aktier och andelar i dotterföretag minskat i värde görs en beräkning av återvinningsvärdet. Är detta lägre än det redovisade värdet görs en nedskrivning. Nedskrivningar redovisas i posterna "Resultat från andelar i koncernföretag".

(b) Koncernbidrag och aktieägartillskott

Lämnade aktieägartillskott redovisas som en ökning av värdet på aktier och andelar. En bedömning görs därefter av huruvida det föreligger ett behov av nedskrivning av värdet på aktier och andelar ifråga.

Vid redovisning av koncernbidrag kan koncernen antingen tillämpa huvudregeln eller alternativregeln, den valda regeln ska tillämpas konsekvent på samtliga koncernbidrag.

Huvudregeln innebär att erhållna koncernbidrag från dotterbolag redovisas som en intäkt i moderbolagets resultaträkning samt att lämnade koncernbidrag från moderbolaget redovisas som ökning av andelar i koncernbolag.

Alternativregeln innebär att såväl erhållna som lämnade koncernbidrag redovisas som bokslutsdisposition. Koncernen har ej haft några koncernbidrag under perioden.

(c) Uppskjuten inkomstskatt

Belopp som avsatts till obeskattade reserver utgör skattepliktiga temporära skillnader. På grund av sambandet mellan redovisning och beskattning redovisas emellertid i en juridisk person den uppskjutna skatteskulden på obeskattade reserver som en del av de obeskattade reserverna.

(d) Leasing

Samtliga leasingavtal, oavsett om de är finansiella eller operationella, redovisas som driftskostnader under hyresperioden.

NOT 3 FINANSIELL OCH OPERATIONELL RISKHANTERING

Koncernen utsätts genom sin verksamhet för en mängd olika risker. Riskerna kan indelas i verksamhetsrelaterade risker och finansiella risker. De operationella riskerna beskrivs i förvaltningsberättelsen på s. 63–64. Nedan beskrivs de finansiella riskerna.

Finansiella risker och policies

För att effektivt hantera de finansiella riskerna har Orexo upprättat riktlinjer och en detaljerad finanspolicy angående hur sådana risker skall hanteras och begränsas. Orexos finanspolicy fastställer även ansvarsfördelningen och rapporteringsinstruktioner för ledningen. Det huvudsakliga syftet med Orexos finansverksamhet är att begränsa negativa avvikelser i resultatet, eget kapital och kassaflöde till följd av förändringar i räntor eller växelkurser och underliggande marknadsförhållanden.

Koncernens verkställande direktör (VD) är ansvarig för framtagande, införande och uppföljning av koncernens finanspolicy som sedan fastställs av styrelsen.

Koncernens CFO ansvarar för den löpande finansadministrationen och rapporterar regelbundet till koncernens VD.

3.1. Valutakursrisker

Orexos redovisning upprättas i svenska kronor. Koncernen säljer sina produkter i andra länder än Sverige och erhåller intäkter i andra valutor än svenska kronor, framförallt i dollar och euro. Intäkter och kostnader i utländsk valuta ger upphov till transaktionsexponeringar. Koncernen har tillgångar (kundfordringar och likvida medel) och skulder (leverantörsskulder) i utländsk valuta och har även investeringar i form av nettoförmögenheter i utländska dotterbolag som resulterar i omräknings-exponering.

En väsentlig del av Orexos valutaexponering är hänförlig till försäljning och tillverkning av ZUBSOLV® i USA samt royaltyintäkter för koncernens produkter i andra valutor än svenska kronor. De licensavtal som skrivs med motpart skrivs oftast i annan valuta än svenska kronor, i huvudsak amerikanska dollar och euro.

Koncernen har möjlighet att terminssäkra transaktionsexponering. Finanspolicyen möjliggör att kurssäkringsinstrument kan användas för att eliminera eller minimera de valutarisker som uppstår i koncernen. Valutasäkringens skall alltid vara kopplad till en bekräftad underliggande exponering. Tillåtna kurssäkringsinstrument är valutaterminer, förvärv av valutaoptioner (köp- och säljoptioner), valutakonton samt lån i utländsk valuta. Inga säkringsinstrument har använts av koncernen under året eller föregående år.

En betydande del av Orexos rörelsekostnader är i andra valutor än svenska kronor, främst i dollar, vilket innebär en viss valutakursrisk. Räkenskapsåret 2022 utgjorde försäljning i dollar 96 (98) procent av nettoomsättningen och försäljning i euro 4 (2) procent. Under samma period var 43 (67) procent av totala rörelsekostnader i dollar,

i valutor där koncernen har flöden i samma valuta skall flödena matchas så långt det är möjligt.

En valutaförändring gentemot den svenska kronan på 10 procent och balans-exponering vid bokslutsdagen för USA-dollar innebär en förändring av övriga intäkter och kostnader på ca SEK 0,5 miljoner.

Motsvarande förändring för GBP medför en förändring på ca 0,3 miljoner och för EUR en förändring på ca SEK 0,8 miljoner och har ingen materiell påverkan.

Valutaförändringen i USD på resultatet beror främst på att en stor del av koncernens interna fordringar och skulder är hänförliga till Orexo Inc verksamhet i USA. Omräknings-exponering uppstår när koncernens eget kapital påverkas av valutakursförändringar och de utländska dotterbolagens tillgångar och skulder omräknas till svenska kronor. Säkring av denna exponering görs ej i dagsläget. En förändring av USD med 10 procent medför en påverkan på eget kapital med SEK 4,7 miljoner.

3.2 Ränterisk

Det huvudsakliga målet med Orexos ränteriskhantering är att reducera negativa effekter av ränterörelser på resultatet. För att reducera påverkan av ränterörelser på resultatet, använder Orexo sig i huvudsak av instrument med korta löptider och strävar efter att löptiderna på finansiella skulder så långt möjligt ska motsvara löptiderna på finansiella tillgångar.

Orexos policy är att alla finansiella investeringar vid sidan av banktillgodohavanden, måste göras i finansiella instrument med hög likviditet och låg kreditrisk.

Koncernens räntebärande skulder per den 31 december 2022 uppgår till SEK 494,8 miljoner och är hänförliga till företagsobligationslån. Detta lån löper med en rörlig ränta, STIBOR +3,75 procent (STIBOR räknas som lägst som noll).

Effekten på resultatet av en ränteförändring på 0,5 procentenhet skulle innebära en ökning respektive minskning av räntekostnaderna med SEK 2,5 miljoner.

3.3 Kreditrisk och motpartsrisk

Kredit- och motpartsrisk avser dels risken för att en motpart inte fullgör sina åtaganden att återbetala en skuld eller betala ränta som löper på skuld och dels tillgodohavanden hos kreditinstitut.

I koncernen finns i huvudsak två kategorier av betalningsflöden där kreditrisker kan uppstå, dels i dotterbolaget Orexo US Incs försäljning till distributörer och dels i betalningsflöden från Orexos licensavtal med annan part.

Beträffande Orexo US Incs distributörer sker prövning av kreditrisk löpande baserat på kundens finansiella ställning och andra faktorer.

När ett licensavtal ingås med ett annat företag sker alltid en omfattande utvärdering av motparten innan avtalets ingående.

Uppföljning av kundfordringar sker löpande med kontroll över förfallna kundfakturer. Av de totala kundfordringarna per den sista december 2022 står de fyra största kunderna för ca 98 procent. Ingen annan enskild kund står för mer än 2 procent av de totala kundfordringarna. I Not 20 redovisas förfallna belopp.

Koncernens finansiella transaktioner skall endast utföras med banker eller finansiella instrument med en officiell rating som ej är lägre än A1/P1 enligt kreditratinginstitutet Moodys.

3.4 Likviditetsrisk

Likviditetsrisk definieras som risk att Orexo inte kommer att kunna fullgöra sina åtaganden att återbetala eller återfinansiera skulder i tid eller till en rimlig kostnad. Likviditetsrisken hanteras genom tillräckligt med likvida medel för att säkerställa den fortsatta verksamheten.

Kassaflödesprognoser upprättas månadsvis. Ledningen följer noga rullande prognoser för att säkerställa att koncernen har tillräckligt med kassamedel för att möta behovet i den löpande verksamheten.

Tabellen nedan visar koncernens avtalsenliga odiskonterade kassaflöden från finansiella skulder uppdelat efter den tid som på balansdagen återstår fram till förfallodagen.

Per den 31 december 2022	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år
Leverantörsskulder	86,6	—	—
Upplupna kostnader	135,6	—	—
Upplåning	18,8	37,5	502,2
Leasing	22,9	36,3	—

Per den 31 december 2021	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år
Leverantörsskulder	49,2	—	—
Upplupna kostnader	133,7	—	—
Upplåning	18,8	37,5	502,2
Leasing	20,8	45,6	—

3.5 Kommersiell marknadsrisk och lagerrisk

Orexos viktigaste marknadsrisk är prisrisk, begränsade prissubventioner samt lansering av nya konkurrerande produkter.

För framgång i USA är det av största vikt att ZUBSOLV® får prissubventioner i nivå med konkurrenterna. Med hänsyn till den komplexa amerikanska marknaden med många olika betalare och ett komplicerat prissubventionssystem har Orexo etablerat ett professionellt team med fokus enbart på att förbättra ZUBSOLV®s marknadstillgänglighet och prissubventioner. Betalare undersöker ständigt sina läkemedelsförteckningar vilket kan leda till stora förändringar i marknadstillgänglighet. I slutet av 2022 hade ZUBSOLV® tillgång till 98 procent av det kommersiella och 48 procent av de publika betalargrupperna i USA.

Orexos produkter säljs på en marknad som präglas av hård konkurrens från andra produkter och behandlingsmetoder, och det finns alltid en risk att konkurrenter lanserar nya produkter. På alla Orexos

Not 3 forts.

marknader sker en intensiv utveckling av nya och förbättrade behandlingar som kan visa sig ha bättre klinisk effekt än de befintliga.

Orexo arbetar ständigt och proaktivt med att analysera dessa risker och utvecklar handlingsplaner för olika marknadsscenario. Detta arbete sker i samarbete med lokala externa specialister.

För att säkerställa leveransen av produkterna som är kritiska för patienterna måste Orexo ha ett betydande lager av ZUBSOLV®. Höga lagernivåer medför en risk för nedskrivningar av utgångna produkter. Orexo arbetar löpande med att minimera denna risk genom att anpassa lagret till efterfrågan, samt genom arbetet med att förbättra produktens livslängd.

Förmågan att erhålla och skydda patent och andra immateriella rättigheter som skyddar Orexos teknologier och produkter är en viktig del av Orexos strategi att skapa långsiktigt värde. Att säkerställa patent för läkemedel är en komplex process som involverar både forskning och juridisk expertis. Även om ett patent är godkänt kan det senare bli juridiskt ifrågasatt, förklarat ogiltigt eller kringgått, detta kan försvåra Orexos möjlighet att marknadsföra nya produkter. För en uppdatering beträffande pågående juridiska tvister se sektionen "Bolagsstyrningsrapport 2022".

NOT 4 VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR FÖR REDOVISNINGSSÄNDAMÅL

Uppskattningar och bedömningar utvärderas löpande och baseras på historisk erfarenhet och andra faktorer, inklusive förväntningar på framtida händelser som anses rimliga under rådande förhållanden.

4.1 Viktiga uppskattningar och antaganden för redovisningsändamål

Koncernen gör uppskattningar och antaganden om framtiden. De uppskattningar för redovisningsändamål som blir följden av dessa kommer, definitionsmässigt, sällan att motsvara det verkliga resultatet. De uppskattningar och antaganden som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande räkenskapsår behandlas i huvuddrag nedan.

(a) Prövning av indikationer på nedskrivningsbehov för egenutvecklad immateriell tillgång

Avskrivningar av immateriella tillgångar relaterade till Digital Therapeutics påbörjades i oktober 2020 för vorvida®, i november 2020 för deprexis® och i april för MODIA® efter produkternas första försäljning eller kommersiella tillgänglighet i USA. Tillgångarna består av delmålsbetalningar för licenser och liknande rättigheter samt immateriella tillgångar relaterade till företagsplattformen för vilka avskrivningar kommer att göras över en period av 10 år. Det viktigaste antagandet som användes var prognostiserad framtida intäktstillväxt, eftersom värdet på tillgångarna är beroende av att företaget framgångsrikt kommersialiserar produkterna. Perioden för vilken kassaflöden beräknas är längre än fem år, på grund av den tidiga kommersialiseringsfasen som DTx-produkterna för närvarande befinner sig i. Ingen indikation på nedskrivningsbehov har identifierats under året.

Koncernens egenutvecklade immateriella tillgångar börjades skrivas av i augusti 2015 efter FDA:s godkännande av ZUBSOLV® för initiering av buprenorfin för underhållsbehandling av patienter med opiatberoende och kommer ske över en period av 10 år. Därmed prövas och säkerställs att redovisat värde inte överskrider återvinningsvärdet enbart vid en väsentlig negativ händelse som kan skapa ett nedskrivningsbehov. Vid en nedskrivningsprövning görs en riskanalys med erfarenhetsbaserade uppskattningar om storleken av framtida in- och utbetalningar. Sannolikheten att intäktsgenererande händelser inträffar och att projekten resulterar i produkter som når marknaden uppskattas utifrån tillgänglig branschstatistik. Dessa sannolikheter varierar beroende på vilken utvecklingsfas FoU-projekten befinner sig i. Framtida in- och utbetalningar sannolikhetsjusteras därefter och diskonteras med en ränta som avspeglar kapitalkostnad och risk. Under året har ingen indikation på nedskrivningsbehov identifierats.

(b) Royaltyintäkter

Royaltyintäkter kan påverkas utav yttre faktorer till exempel försäljningsbegränsningar eller prisregleringar initierade av myndigheter i länder där försäljning sker. Detta är inget som företaget kan påverka och informationen kommer eventuellt inte företaget till känna förrän det

3.6 Kapitalstruktur

Koncernens mål avseende kapitalstrukturen är att trygga koncernens förmåga att fortsätta sin verksamhet så att den kan generera avkastning till aktieägarna och nytta för andra intressenter och att upprätthålla en optimal kapitalstruktur för att hålla kostnaderna för kapitalet nere.

Koncernens kapital bedöms på basis av koncernens soliditet. Soliditeten per den 31 december 2022, och 2021 framgår av nedanstående tabell:

	2022	2021
Eget kapital	193,9	349,6
Summa tillgångar	1 109,0	1 273,7
Soliditet	17%	27%

inträffat. Vid redovisningen av royaltyintäkterna krävs då att en uppskattning av periodens försäljning görs.

(c) Varuintäkter

Intäkter avseende ZUBSOLV® redovisas när de levereras till grossister. Intäkterna för ZUBSOLV® beräknas som bruttointäkt fakturerad till grossisterna med avdrag för faktisk och uppskattad rabatt till offentliga och privata försäkringsgivare ("betalarna"), avsättningar för potentiella retur, kostnad för patientsupportprogram samt avgifter till grossister och distributörer. Eftersom inte hela den volym som faktureras till grossisterna har nått patienterna vid bokslutet baseras flera av avräkningarna från bruttointäkterna delvis på uppskattningar.

(d) Varulagervärdering

För att säkerställa leveransen av ZUBSOLV® på den amerikanska marknaden har Orexo fastställt nivån på lagret för råmaterial, halvfabrikat och färdigställda produkter. Värdningen av lagret och bedömningen av risken för potentiella nedskrivningar baseras på löpande uppdaterade marknadsprognoser och antaganden rörande hållbarheten för olika kemiska föreningar. Hållbarheten för halvfabrikat och färdigställda produkter baseras på dokumenterade stabilitetsstudier.

(e) Uppskjutna skattefordringar

Orexo har betydande underskottsavdrag eftersom bolaget historiskt har haft förluster. Underskottsavdrag aktiveras endast i den utsträckning det är sannolikt att avdragen kan avräknas mot överskott vid framtida beskattning. De skattemässiga underskotten i koncernen uppgår per den 31 december 2022 till SEK 1 540 miljoner (1 364). Inga uppskjutna skattefordringar har aktiverats avseende underskottsavdrag.

4.2 Viktiga bedömningar vid tillämpning av företagets redovisningsprinciper

(a) Bedömning av om ett licensavtal innebär att rättigheter avyttras eller uppläts

Vissa licensavtal innebär att globala rättigheter uppläts till samarbetspartnern. Då Orexo har kvar de immateriella rättigheterna som även kan komma att återtas under vissa omständigheter så redovisas inte dessa avtal såsom om licensavtalet innebär en avyttring. Detta innebär för Orexos del att dessa tillgångar ligger kvar i balansposten förvärvat forskning och utveckling.

(b) Intäktsredovisning

Företagsledningen bedömer sannolikheten att framtida ekonomisk nytta kommer att tillfalla koncernen på basis av flera faktorer som t.ex. kundernas betalningshistorik och kreditvärdighet. Om koncernen bedömer en fordran som osäker görs en avsättning till dess att det går att avgöra om koncernen kommer att erhålla betalning.

En delmålsersättning är en intäkt relaterad till uppnådda mål enligt avtalet med partnern. Sådana mål kan till exempel avse start av klinisk prövning eller en läkemedelsmyndighets godkännande av produkt-

Not 4 forts.

registrering. Intäkter avseende delmålsrättigheter redovisas när målet är uppnått och koncernen fullgjort sina åtaganden.

(c) Forskning och utveckling

Utgifter hänförliga till forskning kostnadsförs då de uppstår. Bedömningar av aktiverbara kostnader görs kontinuerligt. Kostnader hänförliga till utvecklingsprojekt tas upp som immateriella tillgångar i balansräkningen i de fall dessa kostnader i framtiden förväntas generera ekonomiska fördelar. Andra utvecklingskostnader kostnadsförs då de uppstår. Utvecklingskostnader som är kostnadsförda tas inte upp som tillgång under efterföljande perioder.

(d) Fortsatt drift

Styrelsen och verkställande direktören bedömer fortlöpande koncernens likviditet och finansiella resurser på både kort och lång sikt. Vid årets utgång gjordes bedömningen att koncernen kommer ha nödvändig likviditet för en fortsatt drift av verksamheten under minst 2023. Det egna kapitalet i moderbolaget förväntas minska under den första halvan av 2023 och det kan inte uteslutas att det egna kapitalet i moderbolaget kan komma att understiga hälften av det registrerade aktiekapitalet om inga åtgärder vidtas. Detta innebär att det finns osäkerhetsfaktorer relaterade till händelser eller förutsättningar som kan skapa betydande tvivel angående företagens förmåga för fortsatt verksamhet. Den förväntade negativa utvecklingen av det egna kapitalet i moderbolaget kommer hanteras främst genom ökad lönsamhet, värdehöjande affärsutveckling och kostnadsbesparingar och sekundärt genom potentiell tillförsel av externt kapital.

NOT 5 INTÄKTER FRÅN AVTAL MED KUNDER

Koncernen	2022					Total
	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	vorvida®	deprexis®	
Segment						
US Pharma	571,4	—	—	—	—	571,4
Digitala behandlingar	—	—	—	0,3	0,1	0,4
HQ & Pipeline	11,8	30,4	10,4	—	—	52,6
Totala intäkter från avtal med kund	583,2	30,4	10,4	0,3	0,1	624,3
Geografiska områden						
USA	571,4	—	2,5	0,3	0,1	574,2
EU	11,8	29,3	4,5	—	—	45,6
Övriga världen	—	1,2	3,4	—	—	4,5
Totala intäkter från avtal med kund	583,2	30,4	10,4	0,3	0,1	624,3

Av koncernens omsättning utgörs över 88% (89%) av försäljning till tre kunder.

Koncernen	2021					Total
	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	vorvida®	deprexis®	
Segment						
US Pharma	522,7	—	—	—	—	522,7
Digitala behandlingar	—	—	—	1,0	0,1	1,1
HQ & Pipeline	—	32,1	9,1	—	—	41,2
Totala intäkter från avtal med kund	522,7	32,1	9,1	1,0	0,1	565,0
Geografiska områden						
USA	522,7	—	2,9	1,0	0,1	526,8
EU	—	31,0	3,1	—	—	34,1
Övriga världen	—	1,1	3,0	—	—	4,2
Totala intäkter från avtal med kund	522,7	32,1	9,1	1,0	0,1	565,0

Moderbolaget	2022						Total
	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	vorvida®	deprexis®	MODIA®	
Segment							
US Pharma (koncerninternt)	294,0	—	—	—	—	—	294,0
Digitala behandlingar (koncerninternt)	—	—	—	0,2	0,1	1,4	1,6
HQ & Pipeline	11,8	30,4	10,4	—	—	—	52,6
Totala intäkter från avtal med kund	305,7	30,4	10,4	0,2	0,1	1,4	348,2
Geografiska områden							
USA	294,0	—	2,5	0,2	0,1	1,4	298,1
EU	11,8	29,3	4,5	—	—	—	45,6
Övriga världen	—	1,2	3,4	—	—	—	4,5
Totala intäkter från avtal med kund	305,7	30,4	10,4	0,2	0,1	1,4	348,2

Not 5 forts.

Moderbolaget	2021						Total
	ZUBSOLV®	Abstral®	Edluar®	vorvida®	deprexis®	MODIA®	
Segment							
US Pharma (koncerninternt)	324,0	—	—	—	—	—	324,0
Digitala behandlingar (koncerninternt)	—	—	—	0,7	0,1	—	0,7
HQ & Pipeline	—	32,1	9,1	—	—	—	41,2
Totala intäkter från avtal med kund	324,0	32,1	9,1	0,7	0,1	—	365,9
Geografiska områden							
USA	324,0	—	2,9	0,7	0,1	—	327,6
EU	—	31,0	3,1	—	—	—	34,1
Övriga världen	—	1,1	3,0	—	—	—	4,2
Totala intäkter från avtal med kund	324,0	32,1	9,1	0,7	0,1	—	365,9

Försäljning av varor

Intäkter för försäljning av varor redovisas i sin helhet vid tidpunkten för när kontrollen över varorna övergår till motparten, vilket vanligtvis är vid leverans av varorna till de återförsäljare som är koncernens kunder. Transaktionspriset är vanligtvis inte känt vid tidpunkten för leverans, då det slutliga priset är avhängigt på den rabatt som kommer att betalas till de offentliga eller privata försäkringsgivare som betalar patienters läkemedelskostnader. Eftersom det slutliga transaktionspriset inte är känt uppskattar koncernen ett rabattavdrag utifrån en statistisk modell som bland annat bygger på receptdata. Det ackumulerade rabattavdraget redovisas inom posten avsättningar, och uppgick vid balansdagen till SEK 113,4 miljoner (139,4). Återförsäljare har rätt att returnera osålda varor, och koncernen uppskattar därför ett avdrag för förväntade framtida returer. Det ackumulerade returavdraget redovisas inom posten avsättningar, och uppgick vid balansdagen till SEK 8,1 miljoner (20,7). Under perioden har koncernen reverserat avsättningar för rabatter och returer från tidigare perioder till ett belopp om SEK 10,2 miljoner (6,7). Uppskattningen av rabatter och returer är förknippade med väsentlig osäkerhet, se Not 4.

Royalty

Intäkter från royalty redovisas vid den tidpunkt då åtagandet att överföra immaterialrättsliga tillgångar till motparten har uppfyllts, och den försäljning som ligger till grund för royalty har inträffat. I praktiken innebär detta att intäkter från royalty för sådana produkter där överförandet av de immaterialrättsliga tillgångarna redan har ägt rum redovisas när försäljningen av de varor som ligger till grund för royalty sker. Koncernen erhåller vanligtvis inte information om faktisk försäljning i anslutning till bokslutet, och uppskattar därför intjänad royalty under slutet av perioden. Uppskattningen av intjänad royalty är förknippad med väsentlig osäkerhet, se Not 4.

Licensintäkter

Licensintäkter för Digital Therapeutics (DTx) redovisas över den tid under vilken licensen beviljas, eftersom licenstilldelningen har fastställts vara en prestationsskyldighet med utnyttjanderätt. I de fall det finns retrurrätt tillämpas en beräknad returgrad som minskar nettointäkterna. Intäkter från licenser redovisas endast i den mån det är mycket sannolikt att en väsentlig återföring av redovisad intäkt inte kommer att ske.

Delmålsbetalningar

Intäkter från delmålsbetalningar ("milestones") redovisas vid den tidpunkt då åtagandet att överföra immaterialrättsliga tillgångar till motparten har uppfyllts och den osäkerhet som föreligger beträffande att delmålet kommer att uppnås har upphört. I praktiken innebär detta att intäkter från delmålsbetalningar för sådana produkter där överförandet av de immaterialrättsliga tillgångarna redan har ägt rum redovisas när delmålen uppnås.

Övrigt

Koncernens försäljning sker i huvudsak med betalningsvillkor om 0–45 dagar, och inga inslag av väsentliga finansieringskomponenter föreligger. Koncernen redovisar fordringar mot motparterna vid försäljningstillfället, och vid balansdagen förelåg inga avtalstillgångar eller avtalsskulder. Inga väsentliga ouppfyllda eller delvis uppfylla prestationsåtaganden förelåg per balansdagen.

NOT 6 FÖRDELNING AV INTÄKTER OCH EBIT PER SEGMENT

Segmentet US Pharma utgör distribution och försäljning av ZUBSOLV® för behandling av opioidberoende i USA. Segmentet Digital behandling utgörs av distribution och försäljning av digitala behandling i USA. Det är ett komplement till existerande behandlingar samt tillgodoser

patienter med tillgång till ett sofistikerat och individualiserat stöd när det behövs som mest. Segmentet HQ & Pipeline utgörs av koncernstab, FoU, affärsutveckling, regelefterlevnad och varuförsörjning.

SEK m	2022	2021
US Pharma		
Nettomsättning	571,4	522,7
Rörelseresultat (EBIT)	308,4	278,2
Avskrivningar och amorteringar	-15,4	-15,4
Digitala behandlingar		
Nettomsättning	0,4	1,1
Rörelseresultat (EBIT)	-189,1	-249,7
Avskrivningar och amorteringar	-25,7	-18,6
HQ & Pipeline		
Nettomsättning	52,6	41,2
Rörelseresultat (EBIT)	-303,2	-242,6
Avskrivningar och amorteringar	-27,7	-19,1
Koncern		
Nettomsättning	624,3	565,0
Rörelseresultat (EBIT)	-183,9	-214,1
Avskrivningar och amorteringar	-68,7	-53,0
Finansnetto	13,5	-8,4
Resultat före skatt	-170,4	-222,5

Intäkter från kunder i Sverige uppgick till SEK 7,0 miljoner under 2022.

Materiella anläggningstillgångar i Sverige uppgick till SEK 14,7 miljoner per den 31 december 2022

Immateriella anläggningstillgångar i Sverige uppgick till SEK 181,4 miljoner per den 31 december 2022.

NOT 7 KOSTNADER FÖRDELADE PÅ KOSTNADSSLAG

	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Råvaror och förnödenheter	102,6	78,9	72,4	71,2
Övriga externa kostnader	405,7	402,2	433,2	433,1
Personalkostnader	244,9	249,0	81,1	76,0
Avskrivningar och nedskrivningar	68,7	53,0	40,8	36,6
Summa	822,0	783,1	627,5	616,8

NOT 8 ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Valutakursvinster	30,2	10,8	30,2	10,8
Övriga intäkter	7,4	0,1	58,4	32,9
Vinst vid avyttring av tillgångar	0,2	—	0,2	—
Summa	37,8	10,9	88,8	43,6

Övriga intäkter i moderbolaget avser en transfer pricing-relaterad reglering, dvs att det amerikanska dotterbolagets vinst är reglerad till en procentuell andel av omsättningen. Överskjutande vinst tillfaller moderbolaget. Övriga intäkter i koncernen avser en försäkringsersättning i dotterbolaget Orexo US Inc.

NOT 9 AVSKRIVNINGAR OCH NEDSKRIVNINGAR

Avskrivningar och nedskrivningar fördelas på funktion enligt följande:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Materiella anläggningstillgångar				
Försäljning	—	—	—	—
Administration	1,9	1,9	1,9	1,9
Forskning och utveckling	6,2	4,3	6,2	4,3
Summa materiella anläggningstillgångar	8,1	6,2	8,1	6,2
Immateriella tillgångar				
Försäljning	—	—	—	—
Administration	0,3	0,3	0,3	0,3
Forskning och utveckling	41,4	34,4	32,4	30,1
Summa immateriella tillgångar	41,7	34,6	32,7	30,4
Nyttjanderättstillgångar				
Försäljning	3,1	0,3	—	—
Administration	5,2	1,6	—	—
Forskning och utveckling	10,7	10,5	—	—
Summa nyttjanderättstillgångar	18,9	12,3	0,0	0,0
Totala avskrivningar och nedskrivningar	68,7	53,0	40,8	36,6

NOT 10 ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA

Medelantal anställda

Koncernen	2022		2021	
	Medelantal anställda	Varav kvinnor	Medelantal anställda	Varav kvinnor
Sverige	58	30	57	26
USA	78	44	78	50
Koncernen totalt	144	73	135	76

Moderbolaget	2022		2021	
	Medelantal anställda	Varav kvinnor	Medelantal anställda	Varav kvinnor
Sverige	58	30	57	26
Moderbolaget totalt	58	30	57	26

Kostnader och ersättningar till samtliga anställda och styrelse, SEK tusen	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Löner, ersättningar och sociala avgifter				
Löner och andra ersättningar till styrelse, VD och övriga ledande befattningshavare	36 156	43 691	19 159	24 612
Löner och andra ersättningar till övriga anställda	137 461	142 947	34 480	35 981
Pensionskostnader till styrelse, VD och övriga ledande befattningshavare ¹	2 346	2 161	1 834	1 710
Pensionskostnader till övriga anställda ¹	12 437	11 934	7 532	7 202
Sociala avgifter till styrelse, VD och övriga ledande befattningshavare ²	5 408	3 995	5 222	4 435
Sociala avgifter till övriga anställda ²	17 771	17 385	10 886	10 721
Övriga personalkostnader	19 549	24 088	1 959	2 096
Summa	231 128	246 200	81 072	86 756

¹ Avser i sin helhet avgiftsbestämda pensionsplaner.

² Inkluderar även beräknade kostnader för sociala avgifter avseende personaloptionsprogram.

Not 10 forts.

Kostnader och ersättningar till styrelse VD och ledande befattningshavare 2022, SEK tusen

SEK tusen	Grundlön/ Styrelsearv	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Aktierelaterad ersättning	Övrig ersättning	Summa ersättning
Styrelse							
Ordförande James Noble	1 500	—	—	—	—	—	1 500
Ledamot Henrik Kjaer Hansen ¹	0	—	—	—	—	—	0
Ledamot Fred Wilkinson	400	—	—	—	—	—	400
Ledamot Staffan Lindstrand	450	—	—	—	—	—	450
Ledamot Mary Pat Christie	400	—	—	—	—	—	400
Ledamot Charlotte Hansson	600	—	—	—	—	—	600
Ledamot Christine Rankin	367	—	—	—	—	—	367
Ledamot Michael J Matly	267	—	—	—	—	—	267
Ledamot David Colpman	150	—	—	—	—	—	150
Ledamot Kirsten Detrick	133	—	—	—	—	—	133
Delsumma	4 267	0	0	0	0	0	4 267
VD och ledande befattningshavare							
VD och koncernchef Nikolaj Sørensen	3 681	1 209	114	771	316	—	6 092
Övriga ledande befattningshavare (5 st)	10 185	3 012	737	1 834	929	—	16 697
Summa	18 133	4 222	851	2 606	1 245	0	27 056

¹ Avstätt styrelsearvode**Kostnader och ersättningar till styrelse VD och ledande befattningshavare 2021, SEK tusen**

SEK tusen	Grundlön/ Styrelsearv	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensions- kostnad	Aktierelaterad ersättning	Övrig ersättning	Summa ersättning
Styrelse							
Ordförande James Noble ¹	1 500	—	—	—	—	—	1 500
Ledamot Henrik Kjaer Hansen ²	0	—	—	—	—	—	0
Ledamot Fred Wilkinson	400	—	—	—	—	—	400
Ledamot Staffan Lindstrand	350	—	—	—	—	—	350
Ledamot Mary Pat Christie	400	—	—	—	—	—	400
Ledamot Charlotte Hansson ¹	600	—	—	—	—	—	600
Ledamot David Colpman	450	—	—	—	—	—	450
Ledamot Kirsten Detrick	400	—	—	—	—	—	400
Delsumma	4 100	0	0	0	0	0	4 100
VD och ledande befattningshavare							
VD och koncernchef Nikolaj Sørensen	3 617	1 354	110	748	4 022	—	9 851
Övriga ledande befattningshavare (6 st)	19 828	7 288	980	1 413	2 384	—	31 894
Summa	27 545	8 642	1 090	2 161	6 407	0	45 845

¹ Invalda på årsstämman i april 2020² Avstätt styrelsearvode**Styrelseledamöter och ledande befattningshavare**

	2022		2021	
	antal på balansdagen	varav män	antal på balansdagen	varav män
Koncernen (inkl. dotterbolag)				
Styrelseledamöter	8	63%	8	63%
Verkställande direktörer och andra ledande befattningshavare	6	83%	7	86%
Moderbolaget				
Styrelseledamöter	8	63%	8	63%
Verkställande direktörer och andra ledande befattningshavare	4	75%	4	75%

Ersättningen till verkställande direktör och ledande befattningshavare ska bestå av fast lön, rörlig ersättning, långsiktiga incitamentsprogram, pension och andra sedvanliga förmåner (främst tjänstebil). Samtliga anställda omfattas av avgiftsbestämda pensionsplaner, innefattande sjukförsäkring. Med rörlig ersättning avses rörlig bonus baserad på en fast andel av grundlönen. Anställningsavtalet för verkställande direktören får sägas upp med sex månaders uppsägningstid. Anställningsavtal för övriga ledande befattningshavare kan sägas upp med mellan noll och sex månaders uppsägningstid. För ytterligare beskrivning se förvaltningsberättelsen sid 60. För beskrivning av aktierelaterade ersättningar se Not 24.

Med övriga ledande befattningshavare per den 31 december 2022 avses Robert A. DeLuca, Michael Sumner (t.o.m. juni 2022), Edward Kim (fr.o.m. oktober 2022) Joseph DeFeo (t.o.m. september 2022), Fredrik Järsten (fr.o.m. juni 2022), Dennis Urbaniak (t.o.m. december 2022), Robert Rönn och Cecilia Coupland.

Antal aktier och optioner som innehas av verkställande direktören och ledande befattningshavare framgår av uppgifter om Styrelse på sidan 114 och Ledning sidan 116.

NOT 11 VALUTAKURSDIFFERENSER

I rörelseresultatet ingår valutakursdifferenser avseende rörelsefordringar och rörelseskulder enligt följande:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Övriga rörelseintäkter	30,2	10,8	30,2	10,8
Övriga rörelsekostnader	-23,4	-6,9	-23,4	-6,9
Summa	6,8	3,9	6,8	3,9

För valutakurseffekt i finansnetto se not 12.

NOT 12 FINANSIELLA INTÄKTER OCH KOSTNADER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Finansiella intäkter				
Ränteintäkter från koncern	—	—	2,0	—
Övriga ränteintäkter	4,0	0,0	3,4	0,0
Valutakurseffekt	70,8	38,2	70,8	38,2
Summa finansiella intäkter	74,8	38,3	76,2	38,3
Finansiella kostnader				
Räntekostnader från företagsobligationer	-23,0	-18,1	-23,0	-18,1
Övriga räntekostnader	-2,3	-2,8	—	—
Upplåningskostnader företagsobligationer	-2,5	-7,3	-2,5	-7,3
Valutakurseffekt	-33,6	-18,4	-33,6	-18,4
Summa finansiella kostnader	-61,4	-46,7	-59,1	-43,8
Finansnetto	13,5	-8,4	17,1	-5,6

NOT 13 INKOMSTSKATT

	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Aktuell skatt	-3,9	-4,5	—	—
Uppskjuten skatt	-3,3	3,5	—	—
Summa	-7,2	-1,0	0,0	0,0
Skillnaden mellan koncernens skattekostnad och skattekostnad baserad på gällande skattesats				
Redovisat resultat före skatt	-170,4	-222,5	-196,8	-219,8
Skatt enligt gällande skattesats	35,1	45,8	40,5	45,3
Skatteeffekt av utländska skattesatser	-1,8	-6,5	—	—
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-0,1	-0,1	-0,1	-0,1
Skatt avseende tidigare år	0,0	5,0	—	—
Ej aktiverade förlustavdrag	-40,4	-45,2	-40,4	-45,2
Skatt på årets resultat enligt resultaträkningen	-7,2	-1,0	0,0	0,0

NOT 14 RESULTAT PER AKTIE

Resultat per aktie före utspädning beräknas genom att det resultat som är hänförligt till moderföretagets aktieägare divideras med ett vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier under perioden enligt nedanstående uppställning.

Koncernen	2022	2021
Årets resultat hänförligt till moderbolagets aktieägare, SEK miljoner	-177,6	-223,5
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	34 351 732	34 319 649
Resultat per aktie före utspädning (kr per aktie)	-5,17	-6,51
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	34 351 732	34 319 649
Resultat per aktie efter utspädning (kr per aktie)	-5,17	-6,51
Utestående optioner och aktierätter	2 797 675	1 629 022

För beräkning av resultatet per aktie efter utspädning justeras det vägda genomsnittliga antalet utestående stamaktier för utspädningseffekten av samtliga potentiella stamaktier. Potentiella stamaktier i moderföretaget utgörs av personaloptioner och aktierätter.

Koncernen	2022	2021
Genomsnittligt antal aktier före utspädning	34 351 732	34 319 649
Potentiella stamaktier från aktierelaterad ersättning	0	0
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	34 351 732	34 319 649

NOT 15 MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Koncernen	Inventarier och maskiner	Datorer	Förbättringsutgifter annans fastighet	Summa
Räkenskapsåret 2021				
Ingående värde	64,6	1,1	36,0	101,7
Årets anskaffningar	25,2	–	–	25,2
Utrangeringar	–	–	–	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	89,9	1,1	36,0	127,0
Ingående avskrivningar	-29,9	-1,1	-23,9	-54,9
Avskrivning utrangering	–	–	–	–
Avskrivningar	-4,4	–	-1,8	-6,2
Utgående ackumulerade avskrivningar	-34,3	-1,1	-25,7	-61,1
Per 31 december 2021				
Anskaffningsvärde	89,9	1,1	36,0	127,0
Ack. av- och nedskrivningar	-34,3	-1,1	-25,7	-61,1
Utgående redovisat värde	55,6	0,0	10,3	65,9
Räkenskapsåret 2022				
Ingående värde	89,9	1,1	36,0	127,0
Årets anskaffningar	18,8	0,0	0,0	18,8
Utrangeringar	-0,9	0,0	0,0	-0,9
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	107,8	1,1	36,0	144,9
Ingående avskrivningar	-34,3	-1,1	-25,7	-61,1
Avskrivning utrangering	0,3	0,0	0,0	0,3
Avskrivningar	-6,2	0,0	-1,8	-8,1
Utgående ackumulerade avskrivningar	-40,1	-1,1	-27,6	-68,8
Per 31 december 2022				
Anskaffningsvärde	107,8	1,1	36,0	144,9
Ack. av- och nedskrivningar	-40,1	-1,1	-27,6	-68,8
Utgående redovisat värde	67,6	0,0	8,4	76,1

Not 15 forts.

Moderbolag	Inventarier och maskiner	Datorer	Förbättringsutgifter annans fastighet	Summa
Räkenskapsåret 2021				
Ingående värde	64,6	1,1	36,0	101,7
Årets anskaffningar	25,2	–	–	25,2
Utrangeringar	–	–	–	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	89,9	1,1	36,0	127,0
Ingående avskrivningar	–29,9	–1,1	–23,9	–54,9
Avskrivning utrangeringar	–	–	–	–
Avskrivningar	–4,4	–	–1,8	–6,2
Utgående ackumulerade avskrivningar	–34,3	–1,1	–25,7	–61,1
Per 31 december 2021				
Anskaffningsvärde	89,9	1,1	36,0	127,0
Ack. av- och nedskrivningar	–34,3	–1,1	–25,7	–61,1
Utgående redovisat värde	55,6	0,0	10,3	65,9
Räkenskapsåret 2022				
Ingående värde	89,9	1,1	36,0	127,0
Årets anskaffningar	18,8	0,0	0,0	18,8
Utrangeringar	–0,9	0,0	0,0	–0,9
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	107,8	1,1	36,0	144,9
Ingående avskrivningar	–34,3	–1,1	–25,7	–61,1
Avskrivning utrangeringar	0,3	0,0	0,0	0,3
Avskrivningar	–6,2	0,0	–1,8	–8,1
Utgående ackumulerade avskrivningar	–40,1	–1,1	–27,6	–68,8
Per 31 december 2022				
Anskaffningsvärde	107,8	1,1	36,0	144,9
Ack. av- och nedskrivningar	–40,1	–1,1	–27,6	–68,8
Utgående redovisat värde	67,6	0,0	8,4	76,1

NOT 16 IMMATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Koncernen	Förvärvad FoU	Patent och rättigheter	Egenutvecklade immateriella tillgångar	Dataprogram	Summa
Räkenskapsåret 2021					
Ingående värde	435,1	192,1	153,6	33,9	814,7
Årets anskaffningar	–	10,2	–	18,0	28,1
Kursdifferenser	–	–	–	2,6	2,6
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	435,1	202,3	153,6	54,4	845,4
Ackumulerade avskrivningar	–435,1	–30,6	–83,2	–13,1	–562,0
Årets avskrivningar	–	–14,4	–15,4	–4,9	–34,6
Utgående ackumulerade avskrivningar	435,1	–45,0	–98,5	–18,0	–596,6
Per 31 december 2021					
Anskaffningsvärde	435,1	202,3	153,6	54,4	845,5
Ack. av- och nedskrivningar	–435,1	–45,0	–98,5	–18,0	–596,6
Redovisat värde	0,0	157,3	55,1	36,4	248,9
Räkenskapsåret 2022					
Ingående värde	435,1	202,3	153,6	54,4	845,4
Årets anskaffningar	–	0,0	–	5,1	5,1
Kursdifferanser	–	–	–	5,2	5,2
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	435,1	202,3	153,6	64,7	855,7
Ackumulerade avskrivningar	–435,1	–45,0	–98,5	–18,0	–596,6
Årets avskrivningar	–	–16,7	–15,4	–9,7	–41,7
Utgående ackumulerade avskrivningar	–435,1	–61,7	–113,9	–27,6	–638,3
Per 31 december 2022					
Anskaffningsvärde	435,1	202,3	153,6	64,7	855,7
Ack. av- och nedskrivningar	–435,1	–61,7	–113,9	–27,6	–638,3
Redovisat värde	0,0	140,6	39,7	37,1	217,5

Not 16 forts.

Moderbolaget	Förvärd FoU	Patent och rättigheter	Egenutvecklade immateriella tillgångar	Dataprogram	Summa
Räkenskapsåret 2021					
Ingående värde	435,1	192,1	153,6	15,0	795,8
Årets anskaffningar	–	10,2	–	–	10,2
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	435,1	202,3	153,6	15,0	805,9
Akkumulerade avskrivningar	–435,1	–30,1	–83,2	–13,1	–561,5
Årets avskrivningar	–	–14,4	–15,4	–0,7	–30,4
Utgående ackumulerade avskrivningar	–435,1	–44,5	–98,5	–13,8	–591,9
Per 31 december 2021					
Anskaffningsvärde	435,1	202,3	153,6	15,0	805,9
Ack. av- och nedskrivningar	–435,1	–44,5	–98,5	–13,8	–591,9
Redovisat värde	0,0	157,8	55,1	1,2	214,2
Räkenskapsåret 2022					
Ingående värde	435,1	202,3	153,6	15,0	805,9
Årets anskaffningar	–	–	–	–	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	435,1	202,3	153,6	15,0	805,9
Akkumulerade avskrivningar	–435,1	–44,5	–98,5	–13,8	–591,9
Årets avskrivningar	–	–16,7	–15,4	–0,7	–32,7
Utgående ackumulerade avskrivningar	–435,1	–61,2	–113,9	–14,4	–624,6
Per 31 december 2022					
Anskaffningsvärde	435,1	202,3	153,6	15,0	805,9
Ack. av- och nedskrivningar	–435,1	–61,2	–113,9	–14,4	–624,6
Redovisat värde	0,0	141,1	39,7	0,6	181,4

Egenutvecklade immateriella tillgångar per den 31 december 2022

Egenutvecklade immateriella tillgångar uppgående till SEK 39,7 miljoner (55,1) avser utgifter för kliniska studier samt registreringskostnad för dessa. Företagsledningen har gjort bedömningen att dessa kommer att ge framtida ekonomiska fördelar för koncernen i form av utökad användning av ZUBSOLV®. Den utökade indikationen (initiering av behandling av opiatberoende) har godkänts av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) i augusti 2015 och i samband med detta har avskrivningar påbörjats och kommer ske över en period på 10 år. Under året har ingen nedskrivning av egen utvecklade immateriella tillgång gjorts. Immateriella tillgångar för Digital Therapeutics uppgående till SEK 177,2 miljoner (192,6) består av milstolpsbetalningar för licenser och liknande rättigheter samt immateriella tillgångar relaterade till företagsplattform. Amortering påbörjades när produkter blev tillgängliga kommersiellt 2020 och 2022 kommer att ske över en period på 10 år.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick under perioden till SEK 318,0 miljoner (272,3).

Moderbolagets immateriella tillgångar består av patent och rättigheter, egenutvecklad immateriell rättighet samt IT-system.

Nedskrivningsprövning

Under året har företaget genomfört nedskrivningsprövning av immateriella tillgångar relaterade till Digitala Terapier. Per den 31 december 2022 uppgår företagens immateriella tillgångar för Digitala Terapier till SEK 177,2 miljoner, bestående av delmålsbetalningar för licenser och liknande rättigheter, samt immateriella tillgångar relaterade till företagsplattformen. Nedskrivningsprövningarna utfördes baserat på diskonterade kassaflöden för åren 2023 till 2032 för vorvida® och deprexis® som lanserades 2020, samt 2023 till 2032 för MODIA®, som har varit kommersiellt tillgänglig från 2022. Det viktigaste antagandet som använts var den förväntade framtida intäktstillväxten, då värdet på tillgångarna är beroende av att företaget lyckas kommersialisera produkterna och genererar positiva kassaflöden. Den period för vilken kassaflöden beräknades var längre än fem år på grund av den tidiga fasen

av kommersialiseringen som produkterna för Digitala Terapier för närvarande befinner sig i. En diskonteringsränta (WACC) på 14,0% tillämpades på testerna. De utförda testerna indikerade inga nedskrivningsbehov.

Produkterna har för närvarande begränsade intäkter och återvinningsvärdet är helt beroende av en betydande framtida försäljningstillväxt för att generera positiva kassaflöden. En rimlig möjlig förändring av viktiga antaganden skulle därför medföra att det redovisade värdet överstiger återvinningsvärdet, då sådan tillväxt kanske inte realiseras eller blir lägre än förväntat. Återvinningsvärdet för vorvida:s tillgångar överstiger det redovisade värdet med SEK 71 miljoner, och en ökning i WACC till 25,7%, allt annat lika, skulle resultera i att tillgångarnas återvinningsvärde uppgår till samma belopp som det redovisade värdet. Återvinningsvärdet för deprexis:s tillgångar överstiger det redovisade värdet med SEK 267 miljoner, och en ökning i WACC till 37,6%, allt annat lika, skulle resultera i att tillgångarnas återvinningsvärde uppgår till samma belopp som det redovisade värdet. Återvinningsvärdet för MODIA:s tillgångar överstiger det redovisade värdet med SEK 158 miljoner, och en ökning i WACC till 26,3%, allt annat lika, skulle resultera i att tillgångarnas återvinningsvärde uppgår till samma belopp som det redovisade värdet.

NOT 17 RESERVER

Koncernen	Omräkningsreserv
Ingående balans per 1 januari 2021	–13,4
Omräkningsdifferenser	13,0
Utgående balans per 31 december, 2021	–0,4
Ingående balans per 1 januari 2022	–0,4
Omräkningsdifferenser	22,1
Utgående balans per 31 december 2022	21,7

NOT 18 UPPLYSNINGAR OM FINANSIELLA INSTRUMENT I KONCERNEN

Klassificering och kategorisering av tillgångar och skulder i koncernen 2022

2022-12-31	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Totala finansiella tillgångar	Icke finansiella tillgångar	Summa
Tillgångar				
Materiella anläggningstillgångar	—	0,0	76,1	76,1
Immateriella anläggningstillgångar	—	0,0	217,4	217,4
Nyttjanderättstillgångar	—	0,0	46,0	46,0
Uppskjuten skattefordran	—	0,0	33,1	33,1
Varulager	—	0,0	74,6	74,6
Finansiella tillgångar	0,9	0,9	—	0,9
Kundfordringar	246,5	246,5	—	246,5
Övriga kortfristiga fordringar	—	0,0	25,9	25,9
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	—	0,0	36,6	36,6
Kortfristiga placeringar	219,6	219,6	—	219,6
Likvida medel	132,2	132,2	—	132,2
Summa tillgångar	599,2	599,2	509,8	1 109,0
Eget kapital och skulder				
Eget kapital	—	0,0	193,9	193,9
Avsättningar, långfristiga	—	0,0	10,2	10,2
Leasing, långfristig	24,2	24,2	—	24,2
Upplåning	494,8	494,8	—	494,8
Leverantörsskulder	86,6	86,6	—	86,6
Avsättningar, kortfristiga	—	0,0	121,5	121,5
Övriga skulder	99,3	99,3	18,5	117,8
Leasing, kortfristig	20,6	20,6	—	20,6
Upplupna kostnader	27,4	27,4	12,0	39,3
Summa eget kapital och skulder	752,8	752,8	356,2	1 109,0

Klassificering och kategorisering av tillgångar och skulder i koncernen 2021

2021-12-31	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Totala finansiella tillgångar	Icke finansiella tillgångar	Summa
Tillgångar				
Materiella anläggningstillgångar	—	0,0	65,9	65,9
Immateriella anläggningstillgångar	—	0,0	248,9	248,9
Nyttjanderättstillgångar	—	0,0	59,2	59,2
Uppskjuten skattefordran	—	0,0	33,4	33,4
Varulager	—	0,0	92,3	92,3
Finansiella tillgångar	0,8	0,8	—	0,8
Kundfordringar	214,0	214,0	—	214,0
Övriga kortfristiga fordringar	—	0,0	24,1	24,1
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	—	0,0	31,1	31,1
Likvida medel	504,1	504,1	—	504,1
Summa tillgångar	718,9	718,9	554,9	1 273,7
Eget kapital och skulder				
Eget kapital	—	0,0	349,6	349,6
Avsättningar, långfristiga	—	0,0	13,5	13,5
Leasing, långfristig	38,0	38,0	—	38,0
Upplåning	492,3	492,3	—	492,3
Leverantörsskulder	49,2	49,2	—	49,2
Avsättningar, kortfristiga	—	0,0	160,1	160,1
Övriga skulder	112,5	112,5	13,2	125,6
Leasing, kortfristig	20,2	20,2	—	20,2
Upplupna kostnader	13,0	13,0	12,0	25,0
Summa eget kapital och skulder	725,1	725,1	548,4	1 273,7

För samtliga poster ovan är det verkliga värdet en approximation det verkliga värdet, varför dessa poster inte indelas i nivåer enligt värderingshierarkin. Obligationstånets redovisade värde uppgick till SEK 494,8 miljoner, verkligt värde enligt nivå 2 uppgick till väsentligt lika belopp.

Övrig upplåning löper med rörlig ränta varför bokförda värden i allt väsentligt bedöms motsvara verkliga värden. Beskrivning av bolagets upplåning finns i Not 26.

NOT 19 VARULAGER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Råmaterial	27,9	47,5	27,9	47,5
Produkter i arbete	26,9	17,0	26,9	17,0
Färdiga varor	19,7	27,8	5,4	3,3
Summa	74,6	92,3	60,2	67,8

Det belopp för varor i lager som redovisas som en kostnad under perioden uppgår för koncernen till SEK 98,4 miljoner (79,0) och för moderbolaget till SEK 50,3 miljoner (57,0). Nedskrivningar uppgick till SEK 4,3 miljoner (0,0).

NOT 20 KUNDFORDRINGAR

Nedskrivning av kundfordringar har gjorts med SEK 0,0 miljoner (0,2) i koncernen. Redovisat värde motsvaras av verkligt värde då samtliga fordringar är kortfristiga och förfaller inom ett år. Bolaget har historiskt sett inte haft några väsentliga kundförluster, och förväntade framtida kundförluster uppgår ej till väsentliga belopp.

I moderbolaget har nedskrivningar av kundfordringar gjorts med SEK 0,0 miljoner (0,0).

Redovisade belopp i SEK miljoner per valuta, för koncernens kundfordringar är följande:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
SEK	0,0	0,0	0,0	0,0
USD	235,4	211,2	7,0	2,7
EUR	11,0	2,8	11,0	2,8
Summa	246,5	214,0	18,0	5,6

Kreditkoncentration

Koncernen har ett begränsat antal kunder vilket innebär att en viss kreditkoncentrationsrisk föreligger.

Av koncernens totala kundfordringar avser SEK 224,5 miljoner (205,3) koncernens fyra största kunder. Var och en enligt följande:

	Koncernen	
	2022	2021
Kund 1	109,8	88,8
Kund 2	59,0	79,4
Kund 3	48,4	34,6
Kund 4	7,2	2,5
Summa	224,5	205,3

Förfallna kundfordringar

Per den 31 december 2022 var kundfordringar uppgående till SEK 4,5 miljoner (57,8) förfallna utan att något nedskrivningsbehov ansågs föreligga.

Dessa gäller ett fåtal oberoende kunder vilka tidigare betalat sina förfallna fakturor.

Åldersanalysen av dessa kundfordringar framgår nedan:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Mindre än 30 dagar	3,4	47,1	3,4	0,0
31 dagar och äldre	1,1	10,7	0,7	—
Summa	4,5	57,8	4,1	0,0

NOT 21 ÖVRIGA FORDRINGAR

	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Fordran mervärdesskatt	3,4	4,1	3,4	4,1
Skattefordran	19,2	19,2	2,7	2,7
Övrigt	3,3	0,8	3,3	0,8
Summa	25,9	24,1	9,4	7,6

NOT 22 FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Förutbetalda hyror	—	—	4,7	4,1
FDA årsavgift	15,4	12,5	—	—
Övriga förutbetalda kostnader	21,2	18,6	18,1	15,6
Summa	36,6	31,1	22,8	19,7

NOT 23 LIKVIDA MEDEL OCH KORTFRISTIGA PLACERINGAR

	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Likvida medel	132,2	504,1	61,7	444,5
Kortfristiga placeringar	219,6	—	178,6	—
Summa	351,9	504,1	240,3	444,5

Per den 31 december 2022 uppgick likvida medel till SEK 132,2 miljoner (504,1) och kortfristiga placeringar uppgick till SEK 219,6 miljoner (-). Kassa och investerade medel uppgick totalt till SEK 351,9 miljoner (504,1)

Koncernen har inga outnyttjade kreditfaciliteter per 31 december 2022.

Redovisade belopp i SEK miljoner per valuta för koncernens likvida medel är följande:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
SEK	29,5	210,2	28,0	208,6
USD	99,3	291,8	30,3	233,8
EUR	3,4	1,4	3,4	1,4
GBP	0,0	0,7	0,0	0,7
Summa	132,2	504,1	61,7	444,5

Orexo har gjort bedömningen att det inte föreligger något behov för reserv för förväntade kreditförluster då koncernen inte är exponerad för signifikanta kreditrisker för likvida medel. Detta då samtliga likvida medel finns på bankerna, Nordea och Danske Bank med minimal kreditrisk.

NOT 24 AKTIERELATERADE ERSÄTTNINGAR

Orexo har infört aktierelaterade ersättningar i form av aktierätter och personaloptioner i syfte att motivera och belöna genom deläggande, och härigenom befrämja bolagets långsiktiga intressen. Aktierätter och personaloptioner intjänas förutsatt att innehavaren fortfarande är antingen anställd eller styrelseledamot i Orexo detta datum, se nedan för detaljerad beskrivning av intjäningsvilkoren för de olika programmen.

Per 31 december 2022 fanns totalt 2 797 675 optioner och aktierätter utestående. Dessa består av 2 013 646 optioner som berättigar till nyteckning av aktier i Orexo. Antalet aktierätter är 784 029 stycken och berättigar till utbyte mot aktier i Orexo. Dessa ger en aktie per aktierätt.

Optioner och aktierätter vars intjäning är beroende av resultatvillkor som inte är marknadsvillkor värderas med Black & Scholes-modellen, och optioner och aktierätter vars intjäning är beroende av resultatvillkor som är marknadsvillkor värderas genom Monte Carlo-simuleringar.

Aktiekursen och den riskfria räntan som används är de gällande vid värderingsdatumet. Vid bedömningen av den volatilitet som beaktas vid värderingen baseras den på den historiska volatiliteten i aktien under ett intervall mellan 2–7 år.

Kostnad per räkenskapsår	Totalkostnad
2021	-2,8
2022	1,2

Tilldelade personaloptioner/aktierätter	Antal	Lösenkurs, vägt snitt
Per 2020-12-31	1 630 875	74
Tilldelade under perioden	961 974	45
Inlösta under perioden	-319 134	29
Förverkade under perioden	-644 693	78
Per 2021-12-31	1 629 022	57
Tilldelade under perioden	1 817 278	20
Inlösta under perioden	-104 580	–
Förverkade under perioden	-544 045	41
Per 2022-12-31	2 797 675	36

Personaloptioner/ aktierätter per år	Antal ute- stående per 2022-12-31	Antal intjänade per 2022-12-31	Lösenkurs, spann	Värde per tilldelat instrument, spann	Volatilitet, vägt snitt	Värde per aktie, spann	Värde per aktie vägt snitt	Förfall
2020 LTIP Stay on	14 786	0	55,9	22,0–57,0	57%	57,00	39,50	2023-08-31–2024-08-03
LTIP 2020 Options	316 671	0	78,6	27,7	56%	76,20	27,70	2023-06-29
LTIP 2020 PSU	135 735	0	0,0	76,2	56%	76,20	76,20	2023-06-29
2021 LTIP Stay on	2 864	0	37,19	14,7–38,6	55%	38,62	26,66	2024-08-31–2025-08-02
LTIP 2021 Options	535 730	0	45,3	13,1	56%	39,90	13,10	2024-06-15
LTIP 2021 PSU	139 968	0	0,0	39,9	56%	39,90	39,90	2024-06-15
LTIP 2022 Options	1 142 665	0	20,23	5,6	50%	17,98	5,58	2025-05-12
LTIP 2022 PSU	490 030	0	0,0	18,0	50%	17,98	17,98	2025-05-12
2022 LTIP Stay on Options	9 613	0	20,23	-37,19	51%	19,38–20,59	5,79	2025-07-01–2026-05-31
2022 LTIP Stay on PSU	9 613	0	0,0	19,4–20,6	52%	19,38–20,59	20,36	2025-07-01–2026-05-31

**Summa personal-
optioner/aktierätter** **2 797 675**

Personaloptioner/ aktierätter per år	Antal ute- stående per 2021-12-31	Antal intjänade per 2021-12-31	Lösenkurs, spann	Värde per tilldelat instrument, spann	Volatilitet, vägt snitt	Värde per aktie, spann	Värde per aktie vägt snitt	Förfall
LTIP 2019	178 600	0	0,0	40,4–73,1	38%	73,1	60,0	2022-06-15
2020 LTIP Stay on	20 802	0	55,9	22,0–57,0	57%	57,0	39,5	2023-08-31–2024-08-03
LTIP 2020 Options	365 661	0	78,6	27,7	56%	76,2	27,7	2023-06-29
LTIP 2020 PSU	156 685	0	0,0	76,2	56%	76,2	76,2	2023-06-29
2021 LTIP Stay on	6 074	0	37,2	14,7–38,6	55%	38,6	26,7	2024-08-31–2025-08-02
LTIP 2021 Options	630 830	0	45,3	13,1	56%	39,9	13,1	2024-06-15
LTIP 2021 PSU	270 370	0	0,0	39,9	56%	39,9	39,9	2024-06-15

**Summa personal-
optioner/aktierätter** **1 629 022**

Under 2022 tilldelade företaget 1 817 278 aktierätter/optioner, varav VD och övriga ledande befattningshavare tilldelades 566 692 st, motsvarande 31 procent. De finansiella och operativa mål som fastställdes av styrelsen för 2022 nådde ett resultat på 80 procent och därmed förverkas 20 procent av de tilldelade aktierätter som hänför sig till prestationsmål 2022. Totalt förverkades 544 045 optioner/aktierätter under 2022.

Per 31 december 2022 uppgick skulden för LTIP till SEK 10,2 miljoner, se not 25. Den verkställande direktörens och styrelsemedlemmars förändringar och innehav av personaloptioner/aktierätter per balansdagen framgår nedan.

Not 24 forts.

Innehavare	Antal utestående optioner/ aktierätter 2022-01-01	Förändring	Antal utestående optioner/aktierätter 2022-12-31
VD och koncernchef Nikolaj Sørensen	192 960	165 160	358 120
Styrelseordförande James Noble	0	—	0
Styrelseledamot Henrik Kjaer Hansen	0	—	0
Styrelseledamot Fred Wilkinson	0	—	0
Styrelseledamot Mary Pat Christie	0	—	0
Styrelseledamot Staffan Lindstrand	0	—	0
Styrelseledamot Charlotte Hansson	0	—	0
Styrelseledamot Michael J Matly	0	—	0
Styrelseledamot Christine Rankin	0	—	0

Prestationskriterier LTIP 2020

LTIP 2020 är ett program baserat på aktierätter och personaloptioner där 33% av aktierätterna vestas baserat på anställning och 67% vestas baserat på företagets operationella prestationer. Av varje deltagares beviljade personaloptioner kommer 100 procent att hänföra sig till prestationsmål 1, vilket innebär att inga personaloptioner kommer att intjänas om inte prestationsmålet uppnås. Tilldelningen av andelar som varje deltagare senare kan få beror på uppnåendet av prestationsmålen.

Prestationsmål 1

Detta mål uppfylls om innehavaren är anställd vid vestingperiodens slut.

Prestationsmål 2

Detta mål avser uppfyllandet av de finansiella och rörelsemässiga målen för räkenskapsåret 2020 fastställda av styrelsen och hänför sig till Orexos nyckeltal, såsom omsättning, lönsamhet och uppnådda milstolpar, etc. Uppfyllande av respektive mål viktas i ett sammantaget genomsnittligt uppfyllande. Utfallet kommer att mätas linjärt, vilket innebär att ingen av Aktierätterna kommer att intjänas och berättiga till erhållande av aktier såvida inte en miniminivå om 100 procent av den sammantagna genomsnittliga prestationen av de finansiella och rörelsemässiga målen uppfylls för LTIP2020. Samtliga Aktierätter kommer att intjänas och berättiga till en aktie vardera om 100 procent av den sammantagna genomsnittliga prestationen är uppfylld. Vid beräkningen av det sammantagna uppfyllandet kan individuella mål svara för maximalt 120 procent uppfyllande, men den sammantagna genomsnittliga prestationen kan maximalt vara 100 procent. Om prestationsuppnåelsen faller under 80 procent för ett individuellt mål, står detta individuella mål för noll vid beräkningen av det totala uppnådda genomsnittet.

Prestationskriterier LTIP 2021

LTIP 2021 är ett program baserat på aktierätter och personaloptioner där 33% av aktierätterna vestas baserat på anställning och 67% vestas baserat på företagets operationella prestationer samt tid. Av varje deltagares beviljade personaloptioner kommer 100 procent att hänföra sig till prestationsmål 1, vilket innebär att inga personaloptioner kommer att intjänas om inte prestationsmålet uppnås. Tilldelningen av andelar som varje deltagare senare kan få beror på uppnåendet av prestationsmålen.

Prestationsmål 1

Detta mål uppfylls om innehavaren är anställd vid vestingperiodens slut.

Prestationsmål 2

Detta mål avser uppfyllandet av de finansiella och rörelsemässiga

målen för räkenskapsåret 2021 fastställda av styrelsen och hänför sig till Orexos nyckeltal, såsom omsättning, lönsamhet och uppnådda milstolpar, etc. Uppfyllande av respektive mål viktas i ett sammantaget genomsnittligt uppfyllande. Utfallet kommer att mätas linjärt, vilket innebär att ingen av Aktierätterna kommer att intjänas och berättiga till erhållande av aktier såvida inte en miniminivå om 100 procent av den sammantagna genomsnittliga prestationen av de finansiella och rörelsemässiga målen uppfylls för LTIP2021. Samtliga Aktierätter kommer att intjänas och berättiga till en aktie vardera om 100 procent av den sammantagna genomsnittliga prestationen är uppfylld. Vid beräkningen av det sammantagna uppfyllandet kan individuella mål svara för maximalt 120 procent uppfyllande, men den sammantagna genomsnittliga prestationen kan maximalt vara 100 procent. Om prestationsuppnåelsen faller under 80 procent för ett individuellt mål, står detta individuella mål för noll vid beräkningen av det totala uppnådda genomsnittet.

Prestationskriterier LTIP 2022

LTIP 2022 är ett program baserat på aktierätter och personaloptioner där 33% av aktierätterna vestas baserat på anställning och 67% vestas baserat på företagets operationella prestationer samt tid. Av varje deltagares beviljade personaloptioner kommer 100 procent att hänföra sig till prestationsmål 1, vilket innebär att inga personaloptioner kommer att intjänas om inte prestationsmålet uppnås. Tilldelningen av andelar som varje deltagare senare kan få beror på uppnåendet av prestationsmålen.

Prestationsmål 1

Detta mål uppfylls om innehavaren är anställd vid vestingperiodens slut.

Prestationsmål 2

Detta mål avser uppfyllandet av de finansiella och rörelsemässiga målen för räkenskapsåret 2022 fastställda av styrelsen och hänför sig till Orexos nyckeltal, såsom omsättning, lönsamhet och uppnådda milstolpar, etc. Uppfyllande av respektive mål viktas i ett sammantaget genomsnittligt uppfyllande. Utfallet kommer att mätas linjärt, vilket innebär att ingen av Aktierätterna kommer att intjänas och berättiga till erhållande av aktier såvida inte en miniminivå om 100 procent av den sammantagna genomsnittliga prestationen av de finansiella och rörelsemässiga målen uppfylls för LTIP 2022. Samtliga Aktierätter kommer att intjänas och berättiga till en aktie vardera om 100 procent av den sammantagna genomsnittliga prestationen är uppfylld. Vid beräkningen av det sammantagna uppfyllandet kan individuella mål svara för maximalt 120 procent uppfyllande, men den sammantagna genomsnittliga prestationen kan maximalt vara 100 procent. Om prestationsuppnåelsen faller under 80 procent för ett individuellt mål, står detta individuella mål för noll vid beräkningen av det totala uppnådda genomsnittet.

NOT 25 AVSÄTTNINGAR

Långfristiga avsättningar, Personal	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Per 1 januari	13,5	25,7	12,8	24,5
Tillkommande avsättningar	-1,8	-4,7	-1,5	-4,3
Utnyttjat under året	-1,5	-7,5	-1,5	-7,4
Återförda outnyttjade belopp	—	—	—	—
Per 31 december	10,2	13,5	9,8	12,8

De långsiktiga avsättningarna avser främst beräknade kostnader för incitamentsprogram som regleras genom likvida medel, samt uppskattade sociala avgifter för incitamentsprogram för anställda.

Kortfristiga avsättningar, Rabatter och Återbetalningar	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Per 1 januari	160,1	197,3	0,0	0,0
Tillkommande avsättningar	633,7	599,0	—	—
Utnyttjat under året	-686,5	-644,0	—	—
Återförda outnyttjade belopp	-10,3	-12,9	—	—
Valutakursdifferens	24,4	20,6	—	—
Per 31 december	121,5	160,1	0,0	0,0

Avsättningarna avser beräknade avdrag för upplupna rabatter och återbetalningar.

NOT 26 UPPLÅNING

	Koncernen	Moderbolaget
Per 1 januari 2021	226,3	226,3
Återköpta obligationer	-224,8	-224,8
Utgivande av företagsobligationer	490,1	490,1
Räntekostnader	18,1	18,1
Betalda räntor	-17,2	-17,2
Periodiserade lånekostnader	2,4	2,4
Per 31 december 2021	495,0	495,0
Per 1 januari 2022	495,0	495,0
Återköpta obligationer	—	—
Räntekostnader	23,0	23,0
Betalda räntor	-21,4	-21,4
Periodiserade lånekostnader	2,5	2,5
Per 31 december 2022	499,0	499,0

Den långfristiga skulden består av ett obligationslån uppgående till totalt SEK 500,0 miljoner med förfall 11 februari 2025. Lånet löper med en rörlig ränta om STIBOR. 3 mån +3,75 procent (STIBOR räknas som minst noll) och har ett totalt rambelopp om SEK 1 000 miljoner. Låneavtalet innehåller begränsningar avseende en eventuell markant förändring av bolagets ägarstruktur, s.k. change-of-control, samt kvartalsvis rapportering av maintenance test och, om tillämpligt, incurrence test.

	Koncernen	Moderbolaget
2021-12-31		
Räntebärande skulder	492,3	492,3
Upplupna räntekostnader	2,7	2,7
	495,0	495,0

2022-12-31		
Räntebärande skulder	494,8	494,8
Upplupna räntekostnader	4,2	4,2
	499,0	499,0

NOT 27 UPPLUPNA KOSTNADER OCH ÖVRIGA SKULDER

Övriga skulder	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Personalens källskatt	2,0	1,7	2,0	1,7
Avräkning sociala avgifter	1,6	1,5	1,6	1,5
Avräkning särskild löneskatt	2,3	2,2	2,3	2,2
Övriga kortfristiga skulder	15,6	11,4	2,9	3,7
Summa övriga skulder	21,5	16,9	8,8	9,1

Upplupna kostnader	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Upplupna löner	26,3	24,3	2,6	2,5
Upplupna semesterlöner	6,5	6,0	6,5	6,0
Upplupna sociala avgifter	2,8	2,5	2,8	2,5
Upplupna utgiftsräntor	4,2	2,7	4,2	2,7
Handelsbidrag	21,1	44,0	—	—
Grossistavgift	39,9	21,9	—	—
Övriga upplupna kostnader	34,7	32,4	23,2	11,3
Summa upplupna kostnader	135,6	133,7	39,3	25,0
Summa övriga skulder och upplupna kostnader	157,1	150,6	48,1	34,1

NOT 28 ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

Direkta och indirekta innehav 31 dec 2022	Org.nr	Säte	Antal aktier	Andel	Anskaffningsvärde/ Tillskott	Akkumulerad nedskrivning	Redovisat värde
BioliPox AB	556588-3658	Stockholm		100%	106,0	—	106,0
Orexo US Inc	90-0643931	USA		100%	55,2	—	55,2
Orexo Pharmaceuticals Inc	87-3270695	USA		100%	0,0	—	0,0
Summa							161,2

Samtliga innehav är direktägda, förutom Orexo Pharmaceuticals Inc, som ägs av Orexo US Inc.

Eget kapital uppgick till SEK 146,2 miljoner och årets resultat uppgick till SEK 4,9 tusen i BioliPox AB¹

Eget kapital uppgick till SEK 146,0 miljoner och årets resultat uppgick till SEK 11,5 miljoner i Orexo US Inc¹

Eget kapital uppgick till SEK 0,0 miljoner och årets resultat uppgick till SEK 0,0 miljoner i Orexo Pharmaceuticals Inc

Förändring av redovisat värde av direkta innehav

2021	IB redovisat värde	Förvärv	Tillskott	Avyttring	Nedskrivning	UB redovisat värde
Pharmacall AB	0,1	—	—	-0,1	—	—
BioliPox AB	106,0	—	—	—	—	106,0
Orexo US Inc	54,3	—	2,2	—	—	56,4
Orexo Pharmaceuticals Inc	—	0,0	—	—	—	0,0
Summa	160,4	0,0	2,2	-0,1	0,0	162,4
2022	IB redovisat värde	Förvärv	Tillskott	Avyttring	Nedskrivning	UB redovisat värde
BioliPox AB	106,0	—	—	—	—	106,0
Orexo US Inc	56,4	—	-1,2	—	—	55,2
Orexo Pharmaceuticals Inc	0,0	—	—	—	—	0,0
Summa	162,4	0,0	-1,2	0,0	0,0	161,2

¹ Eget kapital och årets resultat avser fastställda belopp per 31 december 2021.

NOT 29 ERSÄTTNING TILL REVISORERNA

	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Revisionsuppdrag				
Ernst & Young	2,6	1,8	2,6	1,8
Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget				
Ernst & Young	0,6	0,3	0,6	0,3
Skatterådgivning				
Ernst & Young	—	—	—	—
Övriga tjänster				
Ernst & Young	—	—	—	—
Summa	3,1	2,1	3,1	2,1

Med revisionsuppdrag avses granskning av årsredovisningen och bokföringen samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning, övriga arbetsuppgifter som det ankommer på företagets revisor att utföra samt rådgivning eller annat biträde som föranleds av iakttagelser vid sådan granskning eller genomförandet av sådana övriga arbetsuppgifter. Allt annat är andra uppdrag.

NOT 30 UPPSKJUTEN SKATT

Det skattemässiga underskottet i koncernen uppgår till SEK 1 540 miljoner (1 364) per den 31 december 2022 och avser svenska företag. Inga uppskjutna skattefordringar har aktiverats per den 31 december 2022. Det finns ingen tidsgräns för när resterande förlustavdrag kan utnyttjas.

	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Uppskjutna skattefordringar				
Temporära skillnader för kortfristiga avsättningar	18,8	11,6	—	—
Övriga temporära skillnader	14,4	21,8	—	—
Summa	33,1	33,4	—	—

Temporära skillnader för kortfristiga avsättningar är relaterade till icke-avdragsgilla kortfristiga avsättningar för försäljningsrabatter, returer, distribution och andra relevanta avdrag i bolagets verksamhet i USA. Inga uppskjutna skattefordringar avseende de svenska bolagen i koncernen har aktiverats under perioden. Uppskjutna skattefordringar har, med hänsyn till det skattepliktiga resultatet som hänförs till de svenska bolagen under senare år, endast redovisats i den mån företagsledningen bedömt det finns faktorer som övertygande talar för att tillräckliga skattepliktiga överskott kommer att genereras i framtiden.

NOT 31 LEASING

Koncernen har hyreskontrakt för i huvudsak lokaler, bilar samt övrig utrustning som används i verksamheten.

Löptiden för hyreskontrakten sträcker sig mellan 3–6 år.

Koncernen har också vissa hyresavtal för maskiner med hyresvillkor om 12 månader eller mindre och hyresavtal avseende utrustning med lågt värde. Koncernen tillämpar undantagen gällande korttidsleasingavtal samt leasing av tillgångar av lågt värde för dessa hyresavtal. Kostnader för dessa avtal visas nedan.

Koncernen har under året inte haft några intäkter från vidareuthyrning av nyttjanderätt, ej heller några vinster eller förluster från sale and leaseback-transaktioner.

Koncernens leasingavtal avseende lokaler i Sverige är föremål för variabla leasingavgifter i form av indexering, som inte ingår i värderingen av leasingkulder. Koncernen har inga andra kostnader avseende variabla leasingavgifter som inte inkluderas i värderingen av leasingkulder.

Leasing av tillgångar av mindre värde uppgår till SEK 0,4 miljoner 2022.

Redovisade värden avseende nyttjanderättstillgångar under perioden:

Koncernen	Lokaler	Bilar	Övrigt	Total
1 januari 2021	58,6	7,8	1,4	67,8
Avyttringar	—	-1,2	—	-1,2
Anskaffningar	1,3	1,5	—	2,9
Avskrivningar	-14,7	-3,1	-0,5	-18,4
Omräkningsdifferens	4,1	3,8	0,2	8,1
31 december 2021	49,3	8,8	1,1	59,2
1 januari 2022	49,3	8,8	1,1	59,2
Avyttringar	—	-1,1	—	-1,1
Anskaffningar	3,6	0,1	0,0	3,7
Avskrivningar	-15,3	-3,1	-0,5	-18,9
Omräkningsdifferens	1,7	1,4	0,1	3,2
31 december 2022	39,3	6,1	0,6	46,0

Nedan redovisas redovisade värden avseende leasingkulder (inkluderade i räntebärande lån och lån) och rörelserna under perioden:

Koncernen	Lokaler	Bilar	Övrigt	Total
1 januari 2021	57,8	7,2	1,5	66,5
Avyttringar	—	-1,2	—	-1,2
Anskaffningar	1,3	1,5	—	2,9
Räntekostnader	2,6	0,3	0,1	2,9
Amorteringar	-14,2	-0,4	-0,2	-14,8
Omräkningsdifferens	1,5	0,5	0,1	2,1
31 december 2021	48,9	7,9	1,5	58,3
1 januari 2022	48,9	7,9	1,5	58,3
Avyttringar	—	-1,1	—	-1,1
Anskaffningar	3,6	0,1	0,0	3,7
Räntekostnader	2,0	0,3	0,0	2,4
Amorteringar	-19,2	-2,1	-0,3	-21,6
Omräkningsdifferens	2,3	0,9	0,1	3,3
31 december 2022	37,8	5,8	1,3	44,9

	Koncernen	
	2022	2021
Avskrivningar på nyttjanderättstillgångar	-18,9	-18,4
Räntekostnader på leasingkulder	-3,7	-2,9
Kostnader för korttidsleasingavtal	-0,4	-0,3
Variabla leasingkostnader	—	—
Totala leasingkostnader i rörelseresultatet	-23,0	-21,5
Totalt kassautflöde för leasingavtal	21,6	14,8

Nedan visas det nominella värdet av framtida leasingavgifter, avseende icke uppsägningsbara leasingavtal:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Förfaller till betalning inom 1 år	22,9	20,8	15,2	13,7
Förfaller till betalning senare än 1 år men inom 5 år	36,3	45,6	17,5	28,9
Förfaller till betalning senare än 5 år	—	—	—	—
Summa	59,1	66,4	32,6	42,6

Koncernen har inga alternativ till förlängning av leasing som har fastställts att vara säkra att de kommer att utnyttjas och har därför några sådana förlängningar inte inkluderats i beräkningen av leasingkulder.

NOT 32 UPPLYSNINGAR TILL KASSAFLÖDESANALYS

	Koncernen		Moderbolaget	
	2022	2021	2022	2021
Justering för poster som ej ingår i kassaflödet består av nedanstående:				
Avskrivningar och nedskrivningar	68,7	53,0	42,1	34,5
Vinst/förlust vid avyttring	-0,2	—	-0,2	—
Förändringar i avsättningar	-64,9	-67,4	-3,0	-11,7
Aktierelaterade ersättningar	-0,1	1,5	—	1,6
Valutakursvinster och valutakursförluster	-7,0	-3,9	-7,0	-3,9
Övriga ej kassaflödespåverkande poster	—	—	-1,2	2,1
Total	-3,5	-16,8	30,6	22,5

NOT 33 TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE PARTER

Inköp och försäljning mellan koncernföretag

Följande transaktioner har skett mellan bolagen inom koncernen:

	2022	2021
Vidarefakturerering av kostnader		
Orexo US Inc	-20,9	-22,9
Försäljning av varor och tjänster		
Orexo US Inc	295,6	324,7
Marketing Support		
Orexo US Inc	-106,9	-194,1
Summa	167,9	107,7

Koncernen har inga förluster eller osäkra fordringar på fordringar till närstående parter.

Ersättning till samt förpliktelser avseende pensioner och liknande förmåner till styrelseledamöter och VD, se Not 10. Transaktioner har skett på marknadsmässiga villkor.

Inga andra transaktioner med närstående har förekommit.

NOT 34 HÄNDELSER EFTER BALANSDAGEN

Explorativa förstudier med amorphOX® inleddes i samarbete med två ledande läkemedelsbolag inom utveckling av vaccin och biologiska läkemedel i januari 2023.

Rättegången i paragraph IV-processen mot Sun Pharmaceutical Industries Ltd ägde rum i slutet av januari och början av februari 2023, i distriktsdomstolen i New Jersey. En dom förväntas under sommaren 2023. Registreringsansökan lämnades in till FDA för OX124, ett högdosläkemedel vid opioidöverdos, i februari 2023. FDA:s ordinarie granskningsprocess är 10 månader, men de senaste granskningsprocesserna i kategorin har varit cirka 13 månader. Orexo planerar att inleda lanseringen i USA under första halvåret 2024.

NOT 35 VINSTDISPOSITION

Förslag till ansamlad förlust

Till årsstämmans förfogande finns följande vinstmedel:

SEK	
Överkursfond	1 187 617 020
Balanserad förlust	-1 186 604 847
Årets resultat	-196 806 892
Summa	-195 794 720

Styrelsen föreslår att till förfogande ansamlad förlust om SEK -195 794 720 balanseras i ny räkning.

NOT 36 STÄLLDA SÄKERHETER OCH EVENTUALFÖRPLIKTELSE

Inga ställda säkerheter eller eventalförpliktelser finns per 31 december 2022, eller per 31 december 2021.

Styrelsens och verkställande direktörens försäkran

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. Årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande bild av moderbolagets ställning och resultat.

Förvaltningsberättelsen för koncernen och moderbolaget ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Uppsala den 23 mars 2023

Orexo AB (publ)

James Noble
Styrelsens ordförande

Fred Wilkinson
Styrelseledamot

Staffan Lindstrand
Styrelseledamot

Charlotte Hansson
Styrelseledamot

Henrik Kjaer Hansen
Styrelseledamot

Christine Rankin
Styrelseledamot

Michael J Matly
Styrelseledamot

Mary Pat Christie
Styrelseledamot

Nikolaj Sørensen
VD och koncernchef

Vår revisionsberättelse har avgivits den 28 mars 2023

Ernst & Young Aktiebolag

Anna Svanberg
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i Orexo AB

org. nr 556500-0600

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Orexo AB för år 2022. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 60–100 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2022 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2022 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Våra uttalanden i denna rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen är förenliga med innehållet i den kompletterande rapport som har överlämnats till moderbolagets revisionsutskott i enlighet med Revisorsförordningens (537/2014) artikel 11.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav. Detta innefattar att, baserat på vår bästa kunskap och övertygelse, inga förbjudna tjänster som avses i Revisorsförordningens (537/2014) artikel 5.1 har tillhandahållits det granskade bolaget eller, i förekommande fall, dess moderföretag eller dess kontrollerade företag inom EU.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Väsentliga osäkerhetsfaktorer avseende antagandet om fortsatt drift

Vi vill fästa uppmärksamheten på informationen i förvaltningsberättelsen och i not 4, där det framgår att det egna kapitalet i moderbolaget förväntas minska under den första halvan av 2023 och att det inte kan uteslutas att det egna kapitalet i moderbolaget kan komma att understiga hälften av det registrerade aktiekapitalet om inga åtgärder vidtas.

Detta innebär att styrelsen och den verkställande direktören har bedömt att det finns osäkerhetsfaktorer relaterade till händelser eller förutsättningar som skapar betydande tvivel angående företagets förmåga för fortsatt verksamhet. Styrelsen och den verkställande direktören har bedömt att koncernen har tillräckliga medel i form av likvida medel och kortfristiga placeringar för fortsatt drift under de närmaste tolv månaderna. Styrelsen och den verkställande direktören har bedömt att den förväntade negativa utvecklingen av det egna kapitalet i moderbolaget kommer hanteras främst genom ökad lönsamhet, värdehöjande affärsutveckling och kostnadsbesparingar och sekundärt genom potentiell tillförsel av externt kapital. Styrelsen och verkställande direktören upplyser i förvaltningsberättelsen och i not 4 om att de kontinuerligt utvärderar moderbolagets och koncernens likviditet och finansiella resurser på både kort och lång sikt.

Dessa förhållanden tyder, tillsammans med de andra omständigheter som nämns, på att det finns väsentliga osäkerhetsfaktorer som kan leda till betydande tvivel om företagets förmåga att fortsätta verksamheten. Vårt uttalande är inte modifierat i detta avseende.

Särskilt betydelsefulla områden

Särskilt betydelsefulla områden för revisionen är de områden som enligt vår professionella bedömning var de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen för den aktuella perioden. Utöver de väsentliga osäkerhetsfaktorer avseende antagandet om fortsatt drift har vi identifierat ytterligare särskilt betydelsefulla områden vilka beskrivs nedan. Dessa områden behandlades inom ramen för revisionen av, och i vårt ställningstagande till, årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet, men vi gör inga separata uttalanden om dessa områden. Beskrivningen nedan av hur revisionen genomfördes inom dessa områden ska läsas i detta sammanhang.

Vi har fullgjort de skyldigheter som beskrivs i avsnittet Revisorns ansvar i vår rapport om årsredovisningen också inom dessa områden. Därmed genomfördes revisionsåtgärder som utformats för att beakta vår bedömning av risk för väsentliga fel i årsredovisningen och koncernredovisningen. Utfallet av vår granskning och de granskningsåtgärder som genomförts för att behandla de områden som framgår nedan utgör grunden för vår revisionsberättelse.

Intäkter från avtal med kunder

Beskrivning av området

Intäkter från avtal med kunder uppgår för år 2022 till 624,3 Mkr i koncernens resultaträkning och till 348,2 Mkr i moderbolagets resultaträkning.

Som framgår av Not 5 redovisas intäkter från försäljning av varor efter avdrag för bland annat faktisk lämnad och uppskattad rabatt till försäkringsgivare och avsättningar för uppskattade framtida returer. Omfattningen av reduktionen av intäkter för rabatter, returer m.m. samt redovisningen av royalty kopplat till ersättning för licenser påverkas av gjorda bedömningar och uppskattningar av företagsledningen.

En beskrivning av de antaganden som ligger till grund för företagets intäktsredovisning framgår av avsnittet "Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål" i Not 4. Sammantaget innefattar koncernens och moderbolagets intäkter väsentliga inslag av bedömningar, varför intäktsredovisning har ansetts vara ett särskilt betydelsefullt område i revisionen.

Hur detta område beaktades i revisionen

I vår revision har vi granskat bolagets processer för intäktsredovisning, samt granskat väsentliga avtal för att bedöma om redovisningen av dessa är förenlig med gällande regelverk. Vi har också genomfört stickprovskontroller av periodiseringar.

Vi har även granskat beräkningsmodeller som ligger till grund för reduktionen från bruttoförsäljningen, samt rimligheten i de väsentliga antaganden som ligger till grund för beräkningen av reduktionen, såsom intäkternas och rabattsatsernas fördelning mellan olika betalarkategorier, och förväntade framtida returer.

Vi har slutligen granskat lämnade upplysningar i årsredovisningen.

Immateriella anläggningstillgångar

Beskrivning av området

Immateriella anläggningstillgångar uppgår till 217,4 Mkr i koncernens balansräkning och till 181,4 Mkr i moderbolagets balansräkning per 31 december 2022.

Bolaget provar vid indikation på värdenedgång, men minst årligen, för immateriella anläggningstillgångar som ännu ej tagits i bruk, att redovisade värden inte överstiger beräknade återvinningsvärden för dessa tillgångar. Återvinningsvärden fastställs genom vedertagna modeller för diskonterade kassaflöden baserade på företagsledningens bedömningar om framtida kassaflöden och andra väsentliga antaganden såsom diskonteringsränta och försäljningstillväxt vilka kan ha en stor påverkan på det beräknade återvinningsvärdet. Företagsledningens nedskrivningsprövning av immateriella tillgångar har därför ansetts vara ett särskilt betydelsefullt område i revisionen.

En beskrivning av nedskrivningsprövningen framgår av Not 16 och av avsnittet "Viktiga uppskattningar och bedömningar för redovisningsändamål" i Not 4.

Hur detta område beaktades i revisionen

I vår revision har vi granskat företagsledningens modeller, bedömningar och antaganden som ligger till grund för beräkningen av återvinningsvärdet av de immateriella tillgångarna.

Vi har granskat och jämfört företagsledningens tidigare gjorda prognoser mot utfall samt granskat rimligheten i de prognoser och antaganden som ligger till grund för årets nedskrivningsprövning.

Vi har med stöd av våra värderingsspecialister granskat bolagets modeller och metod för att genomföra nedskrivningstest. Vi har genomfört egna känslighetsanalyser av nyckelantaganden och möjliga påverkansfaktorer.

Vi har slutligen granskat lämnade upplysningar i årsredovisningen.

Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1–59 och 105–118. Även ersättningsrapporten för räkenskapsåret 2022 utgör annan information. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende den andra informationen som vi inhämtade före datumet för denna revisionsberättelse, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att den ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS så som de antagits av EU. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Styrelsens revisionsutskott ska, utan att det påverkar styrelsens ansvar och uppgifter i övrigt, bland annat övervaka bolagets finansiella rapportering.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om att årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på misstag, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.
- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de eventuella betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

Vi måste också förse styrelsen med ett uttalande om att vi har följt relevanta yrkesetiska krav avseende oberoende, och ta upp alla relationer och andra förhållanden som rimligen kan påverka vårt oberoende, samt i tillämpliga fall åtgärder som har vidtagits för att eliminera hoten eller motåtgärder som har vidtagits.

Av de områden som kommuniceras med styrelsen fastställer vi vilka av dessa områden som varit de mest betydelsefulla för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, inklusive de viktigaste bedömda riskerna för väsentliga felaktigheter, och som därför utgör de för revisionen särskilt betydelsefulla områdena. Vi beskriver dessa områden i revisionsberättelsen såvida inte lagar eller andra författningar förhindrar upplysning om frågan.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar Revisorns granskning av förvaltning och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning av Orexo AB för år 2022 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman behandlar förlusten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konso- lideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionsssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionsssed i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelse skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Revisorns granskning av Esef-rapporten

Uttalande

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en granskning av att styrelsen och verkställande direktören har upprättat årsredovisningen och koncernredovisningen i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering (Esef-rapporten) enligt 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden för Orexo AB för år 2022.

Vår granskning och vårt uttalande avser endast det lagstadgade kravet.

Enligt vår uppfattning har Esef-rapporten upprättats i ett format som i allt väsentligt möjliggör enhetlig elektronisk rapportering.

Grund för uttalande

Vi har utfört granskningen enligt FARs rekommendation RevR 18 Revisorns granskning av Esef-rapporten. Vårt ansvar enligt denna rekommendation beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till Orexo AB enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de bevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för vårt uttalande.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att Esef-rapporten har upprättats i enlighet med 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, och för att det finns en sådan intern kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer nödvändig för att upprätta Esef-rapporten utan väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Revisorns ansvar

Vår uppgift är att uttala oss med rimlig säkerhet om Esef-rapporten i allt väsentligt är upprättad i ett format som uppfyller kraven i 16 kap. 4 a § lagen (2007:528) om värdepappersmarknaden, på grundval av vår granskning.

RevR 18 kräver att vi planerar och genomför våra granskningsåtgärder för att uppnå rimlig säkerhet att Esef-rapporten är upprättad i ett format som uppfyller dessa krav.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en granskning som utförs enligt RevR 18 och god revisionsssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i Esef-rapporten.

Revisionsföretaget tillämpar ISQC 1 Kvalitetskontroll för revisionsföretag som utför revision och översiktlig granskning av finansiella rapporter samt andra bestyrkandeuppdrag och närliggande tjänster och har därmed ett allsidigt system för kvalitetskontroll vilket innefattar dokumenterade riktlinjer och rutiner avseende efterlevnad av yrkesetiska krav, standarder för yrkesutövningen och tillämpliga krav i lagar och andra författningar.

Granskningen innefattar att genom olika åtgärder inhämta bevis om att Esef-rapporten har upprättats i ett format som möjliggör enhetlig elektronisk rapportering av årsredovisningen och koncernredovisning. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i rapporteringen vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag. Vid denna riskbedömning beaktar revisorn de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur styrelsen och verkställande direktören tar fram underlaget i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i den interna kontrollen. Granskningen omfattar också en utvärdering av ändamålsenligheten och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens antaganden.

Granskningsåtgärderna omfattar huvudsakligen validering av att Esef-rapporten upprättats i ett giltigt XHTML-format och en avstämning av att Esef-rapporten överensstämmer med den granskade årsredovisningen.

Vidare omfattar granskningen även en bedömning av huruvida Esef-rapporten har märkts med iXBRL som möjliggör en rättvisande och fullständig maskinläsbar version av koncernens resultat-, balans- och egetkapitalräkningar samt kassaflödesanalysen.

Ernst & Young AB, Hamngatan 26, 111 47 Stockholm, utsågs till Orexo ABs revisor av bolagsstämman den 21 april 2022 och har varit bolagets revisor sedan 15 april 2016.

Stockholm den 28 mars 2023
Ernst & Young AB

Anna Svanberg
Auktoriserad revisor

Avstämning och definitioner av nyckeltal

Koncernen

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

EBITDA SEK miljoner	2022	2021
EBIT	-183,9	-214,1
Avskrivningar och amorteringar	68,7	53,0
EBITDA	-115,2	-161,0
Externa kostnader för kliniska studier	96,4	63,5
Kostnader för patenttvist och föreläggande	76,6	59,6
EBITDA exklusive externa kostnader för kliniska studier, patenttvist och föreläggande	57,8	-37,9
Likvida medel och kortsiktiga placeringar SEK miljoner	2022	2021
Kortfristiga placeringar	219,6	–
Likvida medel	132,2	504,1
Likvida medel och kortsiktiga placeringar	351,9	504,1
Avkastning på eget kapital SEK miljoner	2022	2021
Eget kapital, ingående balans	349,6	558,5
Eget kapital, utgående balans	193,9	349,6
Genomsnittligt eget kapital	271,8	454,1
Periodens resultat	-177,6	-223,5
Avkastning på eget kapital %	-65,4	-49,2
Rörelsekostnader SEK miljoner	2022	2021
Försäljningskostnader	-199,0	-280,4
Administrativa kostnader	-202,3	-151,5
Forsknings- och utvecklingskostnader	-318,0	-272,3
Övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader	13,7	4,0
Rörelsekostnader	-705,6	-700,2
Bruttoinvesteringar SEK miljoner	2022	2021
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	18,8	24,7
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	5,1	28,1
Bruttoinvesteringar	23,9	52,9

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

Marginaler	Definition/beräkning	Syfte
Bruttomarginal	Bruttoresultat dividerat med nettoomsättningen	Bruttomarginalen används för att mäta den relativa lönsamheten för sålda varor
Rörelsemarginal (EBIT marginal)	Rörelseresultatet före finansiella poster och skatt i procent av nettoomsättningen	Rörelsemarginalen används för att mäta operativ lönsamhet
Avkastning	Definition/beräkning	Syfte
Avkastning på eget kapital	Periodens resultat i procent av genomsnittligt eget kapital	Avkastning på eget kapital används för att analysera lönsamhet över tid, givet de resurser som är hänförliga till moderbolagets ägare
Kapitalstruktur	Definition/beräkning	Syfte
Likvida medel och kortfristiga placering	Kortfristiga placeringar plus likvida medel	Likvida medel och kortfristiga placeringar används för att mäta hur mycket likvida medel företaget har tillgängligt på kort sikt från banktillgodohavanden och investerade medel
Nettoskuldsättning	Kort- och långfristiga räntebärande skulder inklusive pensionsskulder, minus likvida medel	Nettoskulden används som ett mått på förmågan att med tillgängliga likvida medel betala av samtliga skulder om dessa förföll på dagen för beräkningen
Skuldsättningsgrad	Totala skulder dividerade med eget kapital	Nettoskuldsättningsgraden mäter storleken på skulden ett företag använder för att finansiera sina tillgångar i förhållande till det värdebelopp som representeras i eget kapital.
Soliditet	Eget kapital i relation till balansomslutningen	Nyckeltalet är en indikator på bolagets hävstång för finansiering av bolaget
Rörelsekapital	Totala omsättningstillgångar exklusive livida medel minus kortfristiga skulder exklusive räntebärande kortfristiga skulder	Rörelsekapitalet används för att mäta företagets förmåga att möta kortfristiga kapitalkrav
Sysselsatt kapital	Räntebärande skulder och eget kapital	Sysselsatt kapital mäter företagets förmåga att, utöver likvida medel, tillgodose rörelsens behov
Bruttoinvesteringar	Värdet av en investering innan avskrivningar	Bruttoinvesteringar är ett mått på bolagets investeringar i materiella och immateriella anläggningstillgångar
Data per aktie	Definition/beräkning	Syfte
Antal aktier efter utspädning	Aktier vid periodens slut justerat för utspädningseffekten av potentiella aktier	Används för att beräkna resultat per aktier efter utspädning
Resultat per aktie, före utspädning	Resultatet dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier före utspädning	Resultat per aktie mäter hur mycket av nettovinsten som är tillgänglig för utdelning till aktieägarna per aktie före utspädning
Resultat per aktie, efter utspädning	Resultatet dividerat med genomsnittligt antal utestående aktier efter utspädning	Resultat per aktie mäter hur mycket av nettovinsten som är tillgänglig för utdelning till aktieägarna per aktie efter utspädning
Övriga definitioner	Definition/beräkning	Syfte
Bruttointäkter	Summan av alla fakturerade försäljningsstransaktioner redovisade under en period utan några avdrag.	Avspeglar företagets fakturerade intäkter utan några avdrag
Nettointäkter	Bruttointäkter minus avdrag för försäljningsrabatter, försäljningsbidrag, distribution, returer och andra relevanta avdrag	Avspeglar företagets fakturerade intäkter efter avdrag
Brutto/Netto ratio	Nettointäkter delat med bruttointäkter	Avspeglar en relativ del av nettoomsättningen i procent av bruttointäkterna
Rörelsekostnader	Kostnader som uppstår i det dagliga arbetet i rörelsen. Kostnader relaterade till finansiering anses inte som en del av den dagliga verksamheten	Rörelsekostnader avspeglar kostnader för försäljning, administration, forsknings- och utveckling, avskrivningar, samt övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader
Rörelseresultat (EBIT)	Rörelseresultatet före finansiella poster och skatt	Nyckeltalet möjliggör jämförelser av lönsamheten oavsett bolagsskattesats och oberoende av bolagets finansieringsstruktur
EBITDA	Resultat före räntor, skatter, avskrivningar och amorteringar. Rörelseresultat plus avskrivningar	Resultatmått som är närmare korrelerat med kassaflöde, då icke-kassapåverkande objekt som avskrivningar och amorteringar är uteslutna
Resultat före skatt	Rörelseresultat plus finansiella poster – netto	Resultatet före skatt avspeglar resultat efter, eventuella resultat från andelar i koncern- och intressebolag, resultat från värdepapper och fordringar som faller inom typen anläggningstillgångar samt räntekostnader och ränteintäkter



Bolagsstyrning

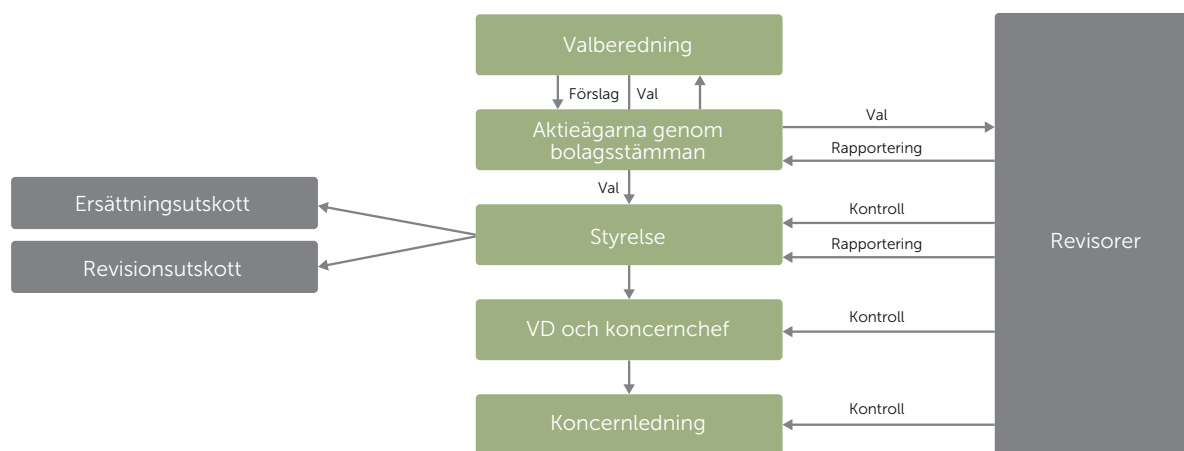
Bolagsstyrningsrapport för Orexo AB (publ)	108
Styrelse	114
Ledning.....	116
Revisorerers yttrande om Bolagsstyrningsrapporten	118

Bolagsstyrningsrapport för Orexo AB (publ)

Orexo är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Uppsala. Bolagets aktie är noterad på Nasdaq (Small Cap) Stockholm under symbolen ORX och med American Depositary Receipts (ADRs) som handlas på marknadsplatsen OTCQX under symbolen ORXOY. Bolagsstyrningen inom Orexo baseras på tillämpliga lagar, regler och rekommendationer, såsom svensk kod för bolagsstyrning ("Koden"), Orexos bolagsordning samt interna regler och riktlinjer.

Syftet med bolagsstyrningen inom Orexo är att skapa en tydlig fördelning av roller och ansvar mellan ägare, styrelse och ledning.

Intern styrning, kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen är grundläggande i Orexos verksamhetsstyrning.



Styrning, ledning och kontroll av Orexo fördelas mellan bolagsstämman, styrelsen och VD.

Exempel på externa regelverk som påverkar bolagsstyrningen

- Svensk aktiebolagslag
- Redovisningslagstiftning, bland annat Bokföringslagen och Årsredovisningslagen
- Nasdaq Stockholms regelverk för emittenter
- Regelverk för ADRs som handlas på marknadsplatsen OTCQX
- Svensk kod för bolagsstyrning (koden, www.bolagsstyrning.se)

Exempel på interna regelverk som har betydelse för bolagsstyrningen

- Bolagsordning
- Styrelsens arbetsordning (inklusive instruktion för styrelsens utskott)
- VD-instruktion
- Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare
- Finanspolicy
- IR-policy
- IT-policy
- Ekonomihandbok
- Personalhandbok
- Kod för Business Compliance och etik

Aktieägare

Orexos aktier är sedan 2005 noterade på Nasdaq Stockholm. Vid årets slut uppgick det totala antalet aktier till 34 710 639 (34 710 639) fördelade på 7 158 aktieägare (7 272).

De 10 största aktieägarna ägde 54,0 procent (58,3) av de utestående aktierna, koncernledningen 0,5 procent (0,4) och övriga ägare 45,5 procent (41,3). Per den 31 december 2022 fanns en aktieägare med aktier var för sig representerande 10 procent eller mer i bolaget – Novo Holding A/S, 27,8 procent. Av det totala antalet aktier svarade utländska aktieägare för cirka 43 procent (43). Institutioner och industriella ägare svarar för huvuddelen av ägandet. Vid årets slut ägdes 62 procent (74) av aktierna av juridiska personer och 38 procent (26) av fysiska personer. Sedan den 13 november 2013 är aktien tillgänglig i USA som ADR på marknadsplatsen OTCQX.

Bolagsordning

Bolagsordningen är beslutad av bolagsstämman och innehåller ett antal obligatoriska uppgifter av grundläggande natur för bolaget. Kallelse till bolagsstämma sker genom annonsering på Orexos webbplats och i Post- och Inrikes Tidningar. Att kallelse gått ut, ska annonseras i Svenska Dagbladet. Bolagsordningen anger bland annat att Orexo ska bedriva forskning och utveckling, tillverkning, marknadsföring och försäljning av läkemedel och diagnostiska beredningar. Orexos bolagsordning anger också att styrelsen ska ha sitt säte i Uppsala och bestå av lägst tre och högst nio ledamöter med högst tre suppleanter. Bolagsordningen innehåller inga särskilda bestämmelser om tillsättande och entledigande av styrelseledamöter. Ändring av bolagsordningen sker i enlighet med bestämmelserna i aktiebolagslagen efter beslut på bolagsstämma. Den fullständiga bolagsordningen finns på www.orexo.se.

Bolagsstämma

Orexos högsta beslutande organ är bolagsstämman, där också varje aktieägare som är införd i aktieboken och anmält sitt deltagande i tid har rätt att delta samt rösta. Aktieägare kan även företrädas av ombud vid bolagsstämma. En stamaktie ger på bolagsstämman rätt till en röst. Det finns inga begränsningar i fråga om hur många röster varje aktieägare kan avge vid bolagsstämma. Beslut vid bolagsstämma fattas med enkel majoritet, utom i de fall aktiebolagslagen uppställer krav på högre andel av på stämman företrädda aktier samt avgivna röster.

Vid årsstämma väljs bolagets styrelse och styrelsearvoden fastställs. Till årsstämmans övriga obligatoriska uppgifter hör bland annat att fastställa bolagets balans- och resultaträkningar, besluta om disposition av resultatet av verksamheten, besluta om riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare samt besluta om ansvarsfrihet för styrelseledamöter och VD. Årsstämman väljer också bolagets revisor och fastställer revisionsarvoden. Årsstämman ska hållas i Uppsala eller i Stockholm.

Årsstämma 2022

Årsstämma hölls tisdagen den 21 april 2022 i Uppsala. Vid årsstämman:

- James Noble, Staffan Lindstrand, Henrik Kjaer Hansen, Mary-Pat Christie, Fred Wilkinson och Charlotte Hansson omvaldes till ordinarie styrelseledamöter. Christine Rankin och Michael J Matly valdes in som nya styrelseledamöter.
- Omvaldes James Noble till styrelseordförande.
- Omvaldes Ernst and Young Aktiebolag till bolagets revisionsbolag.
- Beslöts att styrelsearvodet skulle uppgå till 3 550 000 SEK att fördelas med 900 000 SEK till styrelsens ordförande, 300 000 SEK vardera till övriga styrelseledamöter och sammanlagt 400 000 SEK att fördelas till ledamöterna i revisionsutskottet, så att utskottsordföranden erhåller 200 000 SEK och 200 000 SEK fördelas till övriga ledamöter för arbete inom utskottet och totalt 150 000 SEK skall fördelas lika mellan ledamöterna i ersättningsutskottet, och att arvoden till revisorn ska utgå enligt godkänd räkning.
- Beslutade vidare om utökad styrelsearvode i enlighet med valberedningens förslag till styrelseledamöterna James Noble, Staffan Lindstrand, Fred Wilkinson, Mary Pat Christie, Charlotte Hansson, Christine Rankin and Michael J Matly om 1 050 000 kronor, villkorat av att (i) styrelseledamoten förvärvar aktier i Orexo för hela det utökade styrelsearvodet (efter skatt) så snart som möjligt efter årsstämmans beslut och utbetalningen av det utökade styrelsearvodet, och (ii) styrelseledamoten åtar sig att inte sälja aktierna under styrelseledamotens hela mandattid vid styrelsen i Orexo. Det utökade styrelsearvodet ska fördelas enligt följande: 450 000 kronor till styrelsens ordförande, motsvarande 50 procent av det ordinarie styrelsearvodet till styrelsens ordförande, och 100 000 kronor till vardera av Staffan Lindstrand, Fred Wilkinson, Mary Pat Christie, Charlotte Hansson, Christine Rankin och Michael J Matly, motsvarande 33 procent av det ordinarie styrelsearvodet för dessa ledamöter. För de fall styrelseledamoten före nästföljande årsstämma entledigas till följd av åsidosättande av dennes förpliktelser som styrelseledamot eller lämnar styrelsen på egen begäran är styrelseledamoten skyldig att återbetala hela det utökade styrelsearvodet (efter skatt).
- Godkändes styrelsens förslag till ersättningsrapport.
- Godkändes förslag om valberedningen för årsstämman 2023.
- Fastställdes balans- och resultaträkningarna för moderbolaget och koncernen för verksamhetsåret 2021. Beslutades att ingen utdelning ska utgå för 2021 och att resultatet ska balanseras i ny räkning.
- Beviljades styrelseledamöterna och verkställande direktören ansvarsfrihet för verksamhetsåret 2021.
- Beslöts i enlighet med styrelsens förslag om bemyndigande för styrelsen att besluta om emission av aktier.
- Beslöts i enlighet med styrelsens förslag om bemyndigande för styrelsen att besluta om återköp och överlåtelse av egna aktier.

- Beslöts, i enlighet med styrelsens förslag, att anta ett långsiktigt incitamentsprogram riktat till ledande befattningshavare och nyckelanställda i Orexo-koncernen.
- Godkändes styrelsens förslag om ett långsiktigt incitamentsprogram för ledande befattningshavare och nyckelpersoner samt ett långsiktigt incitamentsprogram för vissa anställda inom Global Management Team samt anställda inom ledarskapsteamet i USA.

Fullständig information om årsstämma 2022 finns på www.orexo.se.

Årsstämma 2023

Aktieägarna i Orexo AB har kallats till årsstämma tisdagen den 18 april 2023. Fullständig information avseende årsstämman finns på bolagets hemsida <https://orexo.se/om-oss/bolagsstyrning/>

Valberedning

Vid årsstämman 2022 beslutades att bolaget ska ha en valberedning. Valberedningen representerar bolagets aktieägare. Den har till uppgift att skapa ett så bra underlag som möjligt för bolagsstämmans beslut om val av styrelse och styrelsearvoden samt lämna förslag till bland annat beslut om tillsättning av revisor samt om ersättning till dessa. Valberedningen består av de tre till röstetalet största aktieägarna per den 30 september 2022, samt styrelseordföranden. Valberedningens sammansättning meddelades på Orexos webbplats och genom ett pressmeddelande den 17 oktober 2022. Under året sammanträdde valberedningen vid 1 (2) tillfällen.

Valberedningen, har genom styrelseordföranden, gått igenom utvärderingen av styrelsens arbete samt tagit del av information om utvecklingen i bolaget. De huvudsakliga krav som bör ställas på styrelsen i Orexo samt vikten av oberoende styrelseledamöter har diskuterats.

Ingen särskild ersättning för deltagande i valberedningen har utgått.

Valberedning inför årsstämman 2022

Namn	Representanter
Christian Salling	Novo Holding A/S, tillika valberedningens ordförande
Patrik Walldov	Representant för Anders Walldov (inkl. indirekt innehav genom Brohuvudet AB)
Claus Berner Møller	Arbejdsmarkedets Tillaegspension (ATP)
James Noble	Styrelseordförande i Orexo

Valberedningen representerar tillsammans cirka 38 procent av antalet aktier och röster i bolaget baserat på aktieägarinformationen vid tillsättandet.

Styrelse

Styrelsen är inför aktieägarna ansvarig för bolagets förvaltning och organisation. Den övervakar verkställande direktörens arbete och följer löpande verksamhetens utveckling samt tillförlitligheten i bolagets interna kontroll. Styrelsens ansvar regleras i aktiebolagslagen och i den arbetsordning som årligen fastställs. Arbetsordningen fastställer, dels fördelningen av styrelsens arbete mellan styrelsen som helhet och styrelsens olika utskott, dels mellan styrelsen och verkställande direktören.

Styrelsens sammansättning

Namn	Funktion	Oberoende	Invald	Närvaro styrelsemöten	Närvaro ersättningsutskott	Närvaro revisionsutskott
James Noble	Styrelseordförande	■	2020	14/14	2/2	4/4
Charlotte Hansson	Ledamot	■	2020	13/14	—	4/4
Henrik Kjaer Hansen	Ledamot	■	2018	13/14	—	—
Mary-Pat Christie	Ledamot	■	2019	13/14	—	—
Staffan Lindstrand	Ledamot	■	2002	14/14	2/2	—
Fred Wilkinson	Ledamot	■	2019	14/14	—	—
Christine Rankin	Ledamot	■	2021	9/9	1/1	3/3
Michael J Matly	Ledamot	■	2021	9/9	—	—

■ Oberoende enbart i förhållande till Orexo och dess ledning

■ Oberoende i förhållande till Orexo, dess ledning samt bolagets största aktieägare

Vidare vilka ärenden som skall behandlas på styrelsemöten och hur informationsgivning och rapportering till styrelsen från verkställande direktören skall vara utformad. Inom sig har styrelsen utsett revisions- samt ersättningsutskott.

Vid verksamhetsårets utgång bestod Orexos styrelse av styrelseordförande James Noble samt de ordinarie styrelseledamöterna, Staffan Lindstrand, Henrik Kjaer Hansen, Charlotte Hansson, Mary-Pat Christie, Fred Wilkinson, Christine Rankin och Michael J Matly. För närmare beskrivning av styrelseledamöterna hänvisas till sidan 114.

Styrelsens arbete

I styrelsens arbetsordning fastställs de ärenden som ska behandlas på de i förväg bestämda styrelsemötena. Efter fördragning av revisionsutskottet och verkställande direktören går styrelsen igenom samtliga delårsrapporter före publicering. Bolagets långsiktiga mål och strategi samt budget går igenom och beslutas i styrelsen. Vid samtliga styrelsemöten redogör verkställande direktören eller annan ledande befattningshavare för affärsläget och status i relevanta projekt.

Utöver det konstituerande styrelsemötet ska minst sex ordinarie styrelsemöten avhållas. Vid det styrelsemöte där revisionen behandlas, träffar styrelsen revisorerna utan närvaro av bolagets ledning.

Styrelsen ska följa upp att av årsstämman beslutade riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare följs samt till årsstämman föreslå riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.

Årligen genomförs en utvärdering av styrelsens arbete genom diskussioner samt även genom extern utvärdering. Resultatet av utvärderingen redovisas både i styrelsen och i Orexos valberedning och ligger där till grund för förslag av styrelseledamöter. Orexo företräds i ägarfrågor av styrelsens ordförande.

Under året har styrelsen sammanträtt vid 14 (16) tillfällen, varav 14 (16) var telefonmöten eller möten per capsulam. Styrelsen har huvudsakligen behandlat och fattat beslut i ärenden avseende bolagets strategiska inriktning, projektens utveckling, finansiell resultatuppföljning, finansiering, investeringsärenden, extern rapportering, budget och budgetuppföljning. Frågorna hanteras av styrelsen som helhet.

Ersättning till styrelsen

Årsstämman 2022 beslöt att styrelsearvodet skulle uppgå till 3 550 000 SEK att fördelas med 900 000 SEK till styrelsens ordförande, 300 000 SEK vardera till övriga styrelseledamöter och sammanlagt 400 000 SEK att fördelas mellan ledamöterna i revisionsutskottet så att utskottsordföranden erhåller 200 000 SEK och 200 000 SEK fördelas mellan övriga ledamöter och totalt 150 000 SEK skall fördelas lika mellan ledamöterna i ersättningsutskottet. Vidare beslutades om utökad styrelsearvode i enlighet med valberedningens förslag till styrelse-

ledamöterna James Noble, Staffan Lindstrand, Fred Wilkinson, Mary Pat Christie, Charlotte Hansson, Christine Rankin och Michael J Matly om 1 050 000 kronor, villkorat av att (i) styrelseledamöten förvärvar aktier i Orexo för hela det utökade styrelsearvodet (efter skatt) så snart som möjligt efter årsstämman beslut och utbetalningen av det utökade styrelsearvodet, och (ii) styrelseledamöten åtar sig att inte sälja aktierna under styrelseledamötens hela mandatperiod vid styrelsen i Orexo. Det utökade styrelsearvodet ska fördelas enligt följande: 450 000 kronor till styrelsens ordförande, motsvarande 50 procent av det ordinarie styrelsearvodet till styrelsens ordförande, och 100 000 kronor till vardera av Staffan Lindstrand, Fred Wilkinson, Mary Pat Christie, Charlotte Hansson, Christine Rankin och Michael J Matly, motsvarande 33 procent av det ordinarie styrelsearvodet till dessa ledamöter. För det fall styrelseledamöten före nästföljande årsstämma entledigas till följd av åsidosättande av dennes förpliktelser som styrelseledamot eller lämnar styrelsen på egen begäran är styrelseledamöten skyldig att återbetala hela det utökade styrelsearvodet (efter skatt).

Styrelsens sammansättning

Styrelseledamöterna, deras befattning och om de anses vara oberoende i förhållande till Orexo, dess ledning samt bolagets största aktieägare framgår av tabellen på sidan 110. Orexos styrelse har bedömts uppfylla Kodens krav på oberoende då samtliga av de stämموvalda styrelseledamöterna bedömts vara oberoende i förhållande till Orexo och dess ledning och samtliga av dessa ledamöter, förutom en ledamot, även har bedömts vara oberoende i förhållande till bolagets största aktieägare.

Revisionsutskott

Orexos revisionsutskott har som huvudsaklig uppgift att säkerställa att fastlagda principer för den finansiella rapporteringen och interna kontrollen efterlevs. Revisionsutskottet skall även hålla sig informerat om revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen, granska och övervaka revisorns opartiskhet och självständighet och därvid särskilt uppmärksamma om revisorn tillhandahåller bolaget andra tjänster än revisions-tjänster och biträda vid upprättandet av förslag till bolagsstämman beslut om revisorsval. Revisionsutskottet presenterar slutversionen av Orexos kvartalsrapporter och årsredovisning för styrelsen för godkännande och publicering. Revisionsutskottet sammanträder inför varje delårsrapport, i samband med revisorns granskning av den interna kontrollen av den finansiella rapporteringen samt i övrigt vid behov. Ovanstående frågor bereds av utskottet och därefter är det styrelsen som fattar beslut på förslag från revisionsutskottet. Orexos revisor deltar i revisionsutskottets sammanträden inför publiceringen av delårsrapporter och för att presentera resultatet av genomgången av den interna kontrollen. Revisionsutskottet rapporterar regelbundet till styrelsen och protokoll skickas ut till styrelsen.

Under året sammanträdde revisionsutskottet vid 4 (4) tillfällen. Minst en av ledamöterna i utskottet skall vara oberoende i förhållande till bolaget och bolagsledningen samt även vara oberoende i förhållande till bolagets större ägare och ha redovisnings- eller revisionskompetens. Revisionsutskottet består av Charlotte Hansson (ordförande), James Noble och Christine Rankin.

Ersättningsutskott

Utskottet har till uppgift att behandla frågor om löner och övriga anställningsvillkor, pensionsförmåner och bonussystem inklusive eventuell tilldelning av personaloptioner och aktierätter under beslutade incitamentsprogram för VD och ledande befattningshavare, samt ersättningsfrågor av principiell karaktär. Utskottet skall sammanträda så ofta som erfordras. Utskottet bereder dessa frågeställningar och därefter är det styrelsen som fattar beslut baserat på förslag från ersättningsutskottet.

Bland utskottets ledamöter skall erforderlig kunskap och erfarenhet i frågor om ersättningar till ledande befattningshavare finnas. Ersättningsutskottet består av James Noble (ordförande), Christine Rankin och Staffan Lindstrand. Under året sammanträdde utskottet vid 2 (2) tillfällen och hanterade övriga frågor skriftligen.

Utvärdering av styrelsens och VD:s arbete

Styrelsens arbete, liksom VD:s, utvärderas årligen i en systematisk och strukturerad process. Valberedningen informeras om resultatet av utvärderingen.

Revisorer

Orexos revisor är revisionsbolaget EY, med auktoriserad revisor Anna Svanberg som huvudansvarig revisor. På årsstämman 2022 omvaldes EY till revisor i Orexo fram till årsstämman 2023. De externa revisorerna diskuterar den externa revisionsplanen och hantering av risker med revisionsutskottet. Revisorerna genomför en översiktlig granskning av kvartalsrapporten för tredje kvartalet samt reviderar årsredovisningen och koncernredovisningen. Revisorerna uttalar sig vidare om huruvida denna bolagsstyrningsrapport har upprättats samt om vissa upplysningar häri är förenliga med års- och koncernredovisningen. Revisorerna rapporterar resultatet av sin revision av årsredovisningen och koncernredovisningen och sin genomgång av bolagsstyrningsrapporten genom revisionsberättelsen samt ett särskilt yttrande om bolagsstyrningsrapporten, som de framlägger för årsstämman. Därtill avger revisorerna detaljerade redogörelser över utförda granskningar inför revisionskommittén tre gånger om året samt till styrelsen i dess helhet en gång om året.

För information om ersättningen till bolagets revisorer se Not 29.

VD och ledning

VD leder ledningsgruppens arbete och fattar beslut i samråd med dem. Vid utgången av 2022 bestod ledningsgruppen av sex personer förutom VD. Ledningsgruppen har regelbundna möten under verkställande direktörens ledning. För närmare beskrivning av verkställande direktören och ledningen hänvisas till sidan 116.

Intern styrning, kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen är grundläggande i Orexos verksamhetsstyrning

Avsikten med Orexos system och processer för riskhantering är att säkerställa att aktieägarna kan ha högt förtroende för den finansiella verksamheten och presenterade rapporter, inklusive uppgifterna i denna årsredovisning och samtliga delårsrapporter. Orexo har etablerat ett arbetssätt för att utveckla, implementera, driva och utvärdera den interna kontrollen och riskhanteringen avseende alla delar av företaget inklusive den finansiella rapporteringen.

Detta arbetssätt följer internationellt etablerad standard i branschen och består av ett ramverk med fem huvudkomponenter: kontrollmiljö, riskbedömning, kontrollaktiviteter, information och kommunikation samt uppföljning och utvärdering.

Kontrollmiljö

Styrelsen ansvarar enligt aktiebolagslagen för den interna kontrollen och styrningen av bolaget. För att behålla och utveckla en fungerande kontrollmiljö, har styrelsen genomfört en riskkartläggning samt fastställt ett antal grundläggande kontrolldokument och rutiner av betydelse för den finansiella rapporteringen. Där ingår styrelsens arbetsordning och instruktion för VD, vilka årligen går igenom och beslutas av styrelsen.

Därutöver möjliggörs kontinuerlig uppdatering och säkerhet i kontrollmiljön genom löpande översyn och regelbundna omvärderingar av riskprofiler inom olika funktioner.

Ansvar för det dagliga arbetet med att upprätthålla kontrollmiljön åvilar primärt den verkställande direktören. VD rapporterar regelbundet till styrelsen och revisionsutskottet utifrån fastställda rutiner. Dessutom erhåller styrelsen regelbunden rapportering direkt från bolagets revisor. Cheferna inom bolaget har inom sina respektive områden definierade befogenheter, kontrollfunktioner och ansvar avseende den finansiella och interna kontrollen.

Riskbedömning

Orexo genomför regelbundet utvärderingar av finansiella risker och andra risker som kan påverka den finansiella rapporteringen. Genomgångarna omfattar alla delar av företaget och görs för att säkerställa att det inte finns några väsentliga risker för att fel kan uppstå i den finansiella rapporteringen. Det finns flera

områden där kontroll av den finansiella informationen är speciellt viktig och Orexo har etablerat en finansiell riskkarta som lyfter fram ett antal centrala potentiella risker i det finansiella rapportssystemet.

Företaget övervakar och utvärderar dessa områden kontinuerligt och andra områden regelbundet, för att skapa en uppsättning av kontrollrutiner för att minimera riskerna och dess påverkan på dessa områden. Vidare identifieras, behandlas och kontrolleras nya och befintliga risker genom diskussioner i ledningsgrupp, styrelse och revisionsutskott.

Kontrollaktiviteter

Mot bakgrund av de risker som identifierats i riskkartläggningen samt den kontinuerliga övervakningen av hanteringen av finansiell information har Orexo utvecklat kontrollaktiviteter som ger god intern kontroll över alla aspekter av den finansiella rapporteringen. Ett flertal styrande dokument och rutiner har varit i funktion under hela året för att hantera redovisning och bokföring. Standardrutiner, attestsystem, ekonomihandbok och riskkarta är exempel på sådana styrande dokument.

Finans- och controllerfunktionerna ansvarar för att den finansiella rapporteringen är korrekt, fullständig och i tid. Orexo strävar efter att kontinuerligt förbättra de interna kontrollsystemen och har i vissa fall anlitat externa specialister för medverkan vid validering av dessa kontroller.

Information och kommunikation

Orexo är ett noterat bolag i en av världens mest reglerade branscher – hälsovård. Utöver de höga krav som Nasdaq Stockholm och övervakande myndigheter ställer på informationens omfattning och korrekthet, har Orexo interna kontrollfunktioner för information och kommunikation som avser att säkerställa att korrekt finansiell och annan företagsinformation kommuniceras till medarbetare och andra intressenter.

Månadsvis rapporteras finansiell utveckling, marknadsutveckling, status i Orexos utvecklingsprojekt samt övrig relevant information till styrelsen.

Företagets intranät ger detaljerad information om gällande rutiner i alla delar av företaget och beskriver kontrollfunktionerna och hur de implementeras.

Säkerheten kring all information som kan påverka bolagets marknadsvärde och att sådan information kommuniceras externt på ett korrekt sätt och i rätt tid är hörnstenar i företagets åtagande som ett noterat bolag. Dessa två faktorer och rutinerna för att hantera dem säkerställer att den finansiella rapporteringen mottas samtidigt av finansmarknadens aktörer och ger en rättvisande bild av företagets finansiella resultat och ställning. Dessa rutiner uppdateras kontinuerligt för att säkerställa efterlyndnad av marknadsmissbruksförordningen i EU (MAR).

Uppföljning

Orexos ledning gör varannan vecka en resultatuppföljning med analys av avvikelser från budget och planer. Orexos controllerfunktion gör också månatliga kontroller, utvärderingar och uppföljningar av den ekonomiska rapporteringen. Då en stor del av bolagets produktutveckling sker i projektform, görs en löpande uppföljning av dessa från en ekonomisk synvinkel. Rapporteringsrutiner införs för att säkerställa en kontinuerlig uppföljning av alla delar av ZUBSOLV® verksamheten, som exempelvis tillverkning, försäljningsutveckling, grossistorder, säljkårens prestationer, lagernivåer etc. Styrelsen och revisionsutskottet går igenom årsredovisning och delårsrapporter inför publicering. Revisionsutskottet diskuterar särskilt redovisningsprinciper, struktur för den interna kontrollen, risker och andra frågor i samband med rapporterna. I dessa diskussioner deltar även bolagets externa revisor.

Internrevision

Orexo har ingen separat funktion för internkontroll. Årligen utvärderar styrelsen behovet av en sådan funktion, och med hänsyn till storleken och strukturen på bolaget, anses det inte förekomma ett behov. Styrelsen bevakar den interna kontrollen, avseende finansiell rapportering, genom regelbundna uppföljningar tillsammans med revisionsutskottet.

Ytterligare information om Orexos bolagsstyrning

Följande information finns tillgänglig på www.orexo.se (på svenska) och på www.orexo.com (på engelska):

- Bolagsordning
- Information om Svensk kod för bolagsstyrning
- Information från tidigare års bolagsstämmor
- Information från valberedningen
- Information om ersättningsprinciper till ledande befattningshavare
- Bolagsstyrningsrapporter från och med 2009
- Information inför årsstämman 2023 (kallelse, valberedningens förslag, redogörelse för valberedningens arbete m.m.).

Styrelse



James Noble

Styrelseordförande sedan 2020.

M.A. från Oxford Universitet.

Övriga uppdrag

Styrelseordförande i Pneumagen Ltd, Ingenox Therapeutics, och ett annat privat brittiskt cancerforskningsföretag. Styrelseledamot i Adaptimmune och Lava Therapeutics.

Tidigare erfarenhet

Delgrundare och CEO för Adaptimmune samt Immunocore. Styrelseledamot och vice ordförande i GW Pharmaceuticals fram till dess att Jazz Pharmaceuticals förvärvade bolaget. Styrelseordförande och CEO för Avidex, som senare förvärvades av Medigene. Andra tidigare styrelseuppdrag inkluderar bolag som Medigene, PowderJect Pharmaceuticals och CuraGen Corporation.

Innehav 2022

28 000 aktier, samt obligationer till ett nominellt värde om SEK 2 500 000.



Staffan Lindstrand

Styrelseledamot sedan 2002. Civilingenjör.

Övriga uppdrag

Partner i HealthCap sedan 1997, styrelseledamot i HealthCap AB, Doctrin AB, Elsa Science AB, GET.ON Institut för Online Gesundheitstrainings GmbH och Aktiemarknadsbolagens Förening för noterade bolag.

Tidigare erfarenhet

Tio års erfarenhet från Investment Banking.

Innehav 2022

27 630 aktier.



Charlotte Hansson

Styrelseledamot sedan 2020. MSc. i Business Administration från Handelshögskolan i Göteborg.

Övriga uppdrag

CFO Tele 2 AB.

Tidigare erfarenhet

CFO Systembolaget AB, CFO och EVP Cision AB, CFO Addici AB samt olika positioner inom business controlling på Modern Times Group.

Innehav 2022

5 500 aktier.



Henrik Kjaer Hansen

Styrelseledamot sedan 2018.

BSc. i Business Administration och MSc. i Applied Economics & Finance från Handelshögskolan i Köpenhamn.

Övriga uppdrag

Senior Director, Principal Investments, Novo Holdings A/S. Styrelseledamot i Xellia Pharmaceuticals.

Tidigare erfarenhet

Senior Vice President på Moelis & Co i London där han fokuserade på företagstransaktioner inom hälso- och sjukvårdssektorn. Andra tidigare anställningar inkluderar Deutsche Bank och ABN AMRO, båda i London.

Innehav 2022

Innehar inga aktier i Orexo.

Beroende i relation till bolagets största ägare.



Christine Rankin

Styrelseledamot sedan 2022. BSc. i Business Administration and Economics från Stockholms universitet.

Övriga uppdrag

Styrelseledamot i CoinShares International Ltd och SVP Corporate Control på Veoneer Inc.

Tidigare erfarenhet

Styrelseledamot i Adventure Box Technology och i Technopolis Plc, CFO på Cherry AB, tillförordnad CFO/Head of Finance på Serneke Group, Head of Corporate Control på Spotify och Partner/Head of US Capital Markets i Sverige på PwC.

Innehav 2022

2 675 aktier.



Michael J Matly

Styrelseledamot sedan 2022. MBA från Harvard Business School, doktorexamen inom medicin från Mayo Clinic College of Medicine och BSc. från Cornell University.

Övriga uppdrag

Co-Founder och Managing Partner på 111° West Capital.

Tidigare erfarenhet

Managing Director på Montreux Growth Partners och Director inom Business Development och Investments på Mayo Clinic.

Innehav 2022

2 820 aktier.



Mary Pat Christie

Styrelseledamot sedan 2019. MBA.

Övriga uppdrag

Styrelseledamot i Hackensack Meridian Health's Carrier Clinic och Restaurant Technologies.

Tidigare erfarenhet

VD för Angelo Gordon & Co., med fokus på affärsutveckling av nya fondstrategier och nya strategiska allianser. Dessförinnan på Cantor Fitzgerald som institutionell försäljare och var en av de ursprungliga delägarna i Seaport Group. Christie har också grundat Mendham Capital Management. Har även haft olika ledande befattningar inom JP Morgan, Donaldson, Lufkin & Jenrette och Fleet Bank.

Innehav 2022

3 965 aktier.



Fred Wilkinson

Styrelseledamot sedan 2019. MBA., BSc. Pharmacy.

Övriga uppdrag

Styrelseledamot i Alter Pharma Group

Tidigare erfarenhet

CEO och styrelseledamot i Impax Laboratories, Inc., direktör för enheten "Specialty business" på Watson Pharmaceuticals, Inc. (nuvarande Allergan), direktör på Duramed Pharmaceuticals, Inc., CEO på Columbia Laboratories samt flera olika seniora positioner inom Sandoz Pharmaceutical Corporation, Inc.

Innehav 2022

5 200 aktier.

Ledning



Nikolaj Sørensen

VD och koncernchef sedan 2013, anställd sedan 2011.

Civilekonom och MSc., Handelshögskolan i Köpenhamn, Danmark.

Övriga uppdrag

Styrelseledamot i Bioservo Technologies AB, Moberg Pharma AB och Gesynta Pharma AB.

Tidigare erfarenhet

Seniora ledande positioner på Pfizer Inc. med fokus på kommersialisering i Europa, och styrelseordförande och VD i Pfizer AB. Dessförinnan managementkonsult på Boston Consulting Group (BCG) med ansvar för projekt inom M&A, kommersiell transformering och Turnarounds.

Innehav 2022

121 605 aktier och optioner/aktietilldelning berättigande till teckning av 362 544 aktier.



Fredrik Järsten

EVP & Chief Financial Officer sedan 2022.

BSc. och MSc. inom framför allt redovisning och finans, Handelshögskolan i Stockholm, och i internationella affärer, University of Michigan – Stephen M. Ross School of Business, USA.

Tidigare erfarenhet

CFO Vivesto AB, 2021–juni 2022. CFO och vVD Karolinska Development AB, 2018–2020. CFO Bactiguard AB, 2014–2017. Innan Fredrik Järsten innehade positioner som CFO i olika bolag arbetade han som Director Business Development på Aleris AB, 2006–2013. Dessutom har Fredrik Järsten arbetat som Investment Manager på Litorina Kapital och inom Corporate Finance på Lazard och SEB Enskilda.

Innehav 2022

10 500 aktier och optioner/aktietilldelning berättigande till teckning av 103 200 aktier.



Robert A. DeLuca

Verkställande direktör för Orexo US Inc. sedan 2013.

Apotekare.

Övriga uppdrag

Medlem i St. John's College of Pharmacy Dean's Advisory Board, American Society of Addiction Medicine, Academy of Academy of Managed Care Pharmacy, American Pharmacists Association och New Jersey Pharmacists Association.

Tidigare erfarenhet

Gedigen erfarenhet från etablering av kommersiell läkemedelsverksamhet i USA, med bakgrund från Market Access, marknadsföring och försäljning från flertalet ledande positioner på internationella läkemedelsbolag såsom Sanofi-Aventis, SheringPlough, Berlex, Pharmacia och senast som Chief Commercial Officer på Archimedes Pharmaceuticals.

Innehav 2022

8 568 aktier och optioner/aktietilldelning berättigande till teckning av 185 889 aktier.



Edward Kim

Chief Medical Officer sedan 2022.

MBA från University of Massachusetts, USA, doktorexamen i medicin från Thomas Jefferson University, USA och AB i biologi från Harvard University, USA.

Tidigare erfarenhet

Omfattande erfarenhet av medicinska frågor, hälsoekonomi och resultatforskning samt klinisk utveckling i flera ledande positioner inom läkemedelsindustrin. Senast som VP och Head of Medical Affairs på Biohaven Pharmaceuticals. Över tio års erfarenhet av kliniskt arbete, akademisk verksamhet och sjukhusadministration som certifierad psykiater.

Innehav 2022

Innehar inga aktier i Orexo.



Robert Rönn

SVP and Head of R&D sedan 2019, anställd sedan 2007.

Civilingenjörsexamen i kemi-teknik och Filosofie doktors-examen i medicinsk kemi, Uppsala universitet.

Tidigare erfarenhet

Head of Pharmaceutical & IP på Orexo AB sedan 2016 och innan det omfattande erfarenhet av läkemedels-utveckling och patenträtt från olika nyckelpositioner på Biolipox AB och Orexo AB.

Innehav 2022

7 121 aktier och optioner/aktietilldelning berättigande till teckning av 140 442 aktier.



Cecilia Coupland

SVP och Head of Operations sedan 2019, anställd sedan 2006.

Civilingenjörsexamen i kemi-teknik, Uppsala universitet.

Tidigare erfarenhet

Head of Supply Chain & Planning på Orexo AB sedan 2014 och tidigare omfattande erfarenhet av global läkemedelstillverkning och varuförsörjning, liksom av läkemedelsutveckling och projektledning från olika nyckelpositioner inom Astra-Zeneca och Orexo AB.

Innehav 2022

11 014 aktier och optioner/aktietilldelning berättigande till teckning av 134 699 aktier

Revisorns yttrande om bolagsstyrningsrapporten

Till bolagsstämman i Orexo AB

org. nr 556500-0600

Uppdrag och ansvarsfördelning

Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten för år 2022 på sidorna 107–117 och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen.

Granskningens inriktning och omfattning

Vår granskning har skett enligt FARs uttalande RevU 16 *Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten*. Detta innebär att vår granskning av bolagsstyrningsrapporten har en annan inriktning och en väsentligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i Sverige har. Vi anser att denna granskning ger oss tillräcklig grund för våra uttalanden.

Uttalande

En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Upplýsningar i enlighet med 6 kap. 6 § andra stycket punkterna 2–6 årsredovisningslagen samt 7 kap. 31 § andra stycket samma lag är förenliga med årsredovisningen och koncernredovisningen samt är i överensstämmelse med årsredovisningslagen.

Stockholm, 28 mars 2023

Ernst & Young AB

Anna Svanberg

Auktoriserad revisor

OM OREXO

Orexo utvecklar förbättrade läkemedel och digitala terapier som fyller ett viktigt behov inom det växande området psyksisk ohälsa och beroendesjukdomar. Produkterna kommersialiseras av Orexo i USA eller genom partners över hela världen. Huvudmarknaden är idag den amerikanska marknaden för buprenorfin/naloxon produkter där Orexo säljer sin ledande produkt ZUBSOLV® för behandling av opioidberoende. Totala nettoomsättningen 2022 uppgick till SEK 624 miljoner och antalet anställda till 126. Orexo är noterat på Nasdaq Stockholm Main Market (ORX) och finns tillgänglig som ADRs på OTCQX (ORXOY) i USA. Huvudkontoret, där även forskning och utvecklingsarbetet bedrivs, ligger i Uppsala.

För mer information om Orexo, vänligen besök www.orexo.se.
Du kan också följa Orexo på Twitter, [@orexoabpubl](https://twitter.com/orexoabpubl), LinkedIn och YouTube.