



 **sobi**
Pioneer in Rare Diseases

Vi har något att berätta

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

3	Vd har ordet
4	Översikt Q4 & helår
5	Verksamhetsöversikt Q4
6	Ekonomisk översikt Q4 & helår
9	Övrig information
10	Finansiell information
16	Finansiella noter
18	Definitioner & ordlista

Finansiell kalender

Q1 2016	27 april 2016
Bolagsstämma	19 maj 2016
Q2 2016	15 juli 2016
Q3 2016	27 oktober 2016

Vd har ordet

2015 var ett viktigt år för Sobi. Vi levererade starka resultat, välkomnade många nya kollegor, utökade våra marknader och erhöll viktiga myndighetsgodkännanden för våra produkter. I synnerhet godkännandet av Elocta® (efmoroctocog alfa) — vår hemofili A-behandling med förlängd halveringstid — har potential att skapa ett paradigmskifte i behandlingen av och skydd mot blödningar och ledsador för personer med hemofili A. Dessa framsteg skapar en grund för vår framtida tillväxt.

Goda ekonomiska resultat

Intäkterna uppgick till 3228 MSEK, en ökning med 24 procent (14 procent i fasta valutakurser). Alla delar av portföljen bidrog till resultatet. Kineret® (anakinra) och Orfadin® (nitisinon) växte på både befintliga och nya marknader; 32 respektive 45 procent, och ReFacto® (moroctocog alfa) och partnerportföljen rapporterade båda hög ensiffrig ökning. Bruttomarginalen var 62 procent och tack vare ett fortsatt positivt kassaflöde har vi nu en balansräkning med en nettokassa. Dessa resultat ger oss en grund att vidareutveckla vår vision om att bli ett ledande och innovativt företag inom sällsynta sjukdomar.

Viktiga steg på en förändringsresa

Våra finansiella resultat ska ses mot bakgrund av den förändringsresa som vi varit med om de senaste åren under vilken vi återvänt till tillväxt i vår basverksamhet, expanderat vår verksamhet

på viktiga marknader såsom Nordamerika och Mellanöstern, stärkt vår partnerportfölj, förlängt tillverkningsavtalet för ReFacto och förnyat vår FoU-organisation fokuserad kring en portfölj av innovativa biologiska läkemedelskandidater inom sällsynta sjukdomar.

Under denna förändringsresa har vi också välkomnat över 100 nya kollegor till Sobi under det senaste året, varav många nu utgör stommen i en kompetent, lanseringsfokuserad organisation för våra läkemedel med förlängd halveringstid för behandling av hemofili A och B. Dessa produkter, Elocta och Alprolix® (rFIXFc), har marknadsförts i vår partner Biogens territorier under de senaste 18 månaderna och försäljningen överstiger nu USD 600 miljoner på årsbasis. Vi ser fram emot att ta dessa potentiellt transformerande behandlingar till patienter och familjer i våra territorier i Europa, Mellanöstern och Ryssland under den kommande perioden.

Ökad räckvidd

Vi har ett fortsatt långsiktigt åtagande att hjälpa de patient- och familjegrupper som vi har lärt känna och det finns mycket att göra för att bidra till kvalitet och hållbarhet gällande deras behandling under de kommande åren.

Lanseringen av den flytande beredningsformen av Orfadin i Europa i år kommer att förenkla användandet och underlätta att barn får rätt dos. Vi hoppas, efter ett potentiell godkännande senare i år, kunna erbjuda denna möjlighet också till amerikanska familjer. Dessutom har utvecklingen i det autoinflammatoriska området, och specifikt inom IL-1, inspirerat oss att leta bredare kring möjliga nya indikationer för Kineret. Vi har ett nytt patent som gör det möjligt



för oss att utveckla och distribuera en ny formulering, vi håller på att skala upp vår produktionskapacitet, vi har inlett två nya utvecklingsprogram för att formellt få indikationer för behandling av Stills sjukdom och akut gikt, och vi fortsätter att utvärdera ytterligare utvecklingsområden.

Samtidigt som vi fokuserar på dessa områden undersöker vi också andra möjliga behandlingar för sällsynta sjukdomar både på egen hand och tillsammans med partners. Tack för ert stöd. Jag hoppas att ni finns med oss på nästa del av vår resa.

Geoffrey McDonough

Vd och koncernchef

Solna, Sverige, 26 februari 2016

Q4 och helåret 2015 i korthet

Verksamhetsöversikt Q4 2015

- Elocta godkänd i Europa för behandling av hemofili A
- Nya data visade att Elocta och Alprolix kan bidra till bättre kontroll av blödningar i de värst drabbade lederna hos personer med hemofili A och B
- Sobi och Biogen initierade leverans av behandling mot hemofili till World Federation of Hemophilia för patienter i utvecklingsländer genom den största donationen någonsin
- Erhöll särsläkemedelsstatus för Alprolix i Schweiz
- Xiapex® (kollagenas clostridium histolyticum) godkänd i EU för behandling av två Dupuytrensträngar vid samma tillfälle
- Xiapex godkänd i Schweiz för behandling av Peyronies sjukdom
- Lars Dreijøe utses till Senior Vice President, Chief Quality & Compliance Officer på Sobi

Finansiell översikt Q4 2015 (Q4 2014)

- Totala intäkter uppgick till 814 MSEK (705), en ökning med 15 procent (9 procent exklusive valutakurseffekter)
- Produktintäkterna uppgick till 698 MSEK (575), en ökning med 21 procent (13 procent exklusive valutakurseffekter)
- Bruttomarginalen var 64 procent (60)
- EBITA uppgick till 90 MSEK (38)

Finansiell översikt helåret 2015 (2014)

- Totala intäkter uppgick till 3 228 MSEK (2 607), en ökning med 24 procent (14 procent exklusive valutakurseffekter)
- Produktintäkterna uppgick till 2 568 MSEK (1 989), en ökning med 29 procent (18 procent exklusive valutakurseffekter)
- Bruttomarginalen var 62 procent (59)
- EBITA uppgick till 433 MSEK (-43)
- Likvida medel uppgick till 904 MSEK vid årets slut (519)

Verksamhetsöversikt Q4

Elocta godkänd i Europa för behandling av hemofili A

EU-kommissionen godkände Elocta för behandling av hemofili A i alla EUs 28 medlemsstater, samt Island, Lichtenstein och Norge. Elocta är ett rekombinant faktor VIII Fc-fusionsprotein med förlängd cirkulationstid i kroppen för behandling av hemofili A. Elocta blir den första behandlingen för hemofili A i EU, som ger förlängt skydd mot blödningar genom profylaktiska injektioner var tredje till femte dag.

Nya data visade att Elocta och Alprolix kan bidra till bättre kontroll av blödningar i de värst drabbade lederna hos personer med hemofili A och B

Nya data som presenterades vid American Society of Hematology (ASH) 57:e årsmöte i Orlando, Florida, visade att Elocta och Alprolix effektivt kan skydda mot blödningar i de värst drabbade lederna och begränsa det totala antalet blödningstillfällen per år hos personer med svår hemofili A och B.

Erhöll sär läkemedelsstatus för Alprolix i Schweiz

Sobi erhöll sär läkemedelsstatus i Schweiz för sin läkemedelskandidat med förlängd halveringstid Alprolix, som utvecklats för behandling av hemofili B. Sär läkemedelsstatus är avsett att uppmuntra utvecklingen av läkemedel för sällsynta sjukdomar och kan tilldelas läkemedel som är under utveckling.

Sobi och Biogen initierade leverans av behandling mot hemofili till World Federation of Hemophilia för människor i utvecklingsländer via den största donationen någonsin

Sobi, Biogen och World Federation of Hemophilia tillkännagav att de första leveranserna av välbehövlig hemofilbehandling har börjat anlända vid behandlingscentra i utvecklingsländer runt om i världen. Leveranserna utgör en del av det största humanitära biståndet i sitt slag för att hjälpa människor med hemofili i utvecklingsländer.

Donationen till WFH kommer att bidra med upp till 500 miljoner enheter av koagulationsfaktorer för behandling av blödarsjuka under en femårsperiod och utgör ett betydande bidrag i utbyggnaden av deras humanitära biståndsprogram som sedan 20-år tillbaka är inriktat mot att erbjuda människor med hemofili i utvecklingsländerna behandling och vård.

Xiapex godkänd i EU för behandling av två Dupuytrensträngar vid samma tillfälle

Den Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA, godkände Xiapex, för behandling av två Dupuytrensträngar vid samma tillfälle.

Xiapex godkänd i Schweiz för behandling av Peyronies sjukdom

Den schweiziska läkemedelsmyndigheten, Swissmedic, godkände Xiapex för behandling av vuxna män med Peyronies sjukdom med en påtaglig plack och krökning på minst 30 grader vid behandlingsstart. Peyronies sjukdom orsakas av en kollagenrik, ärrliknande vävnad som bildas på penisskafet under huden.

Lars Dreie utses till Senior Vice President, Chief Quality & Compliance Officer på Sobi

Lars Dreie utsågs till Senior Vice President, Chief Quality & Compliance Officer (CQCO). Lars Dreie kommer närmast från det globala läkemedelsbolaget ALK i Danmark där han har varit internationell kvalitetschef.

Lars för med sig 20 års erfarenhet från bioteknik- och läkemedelsindustrin inom kvalitet, tillverkning, produktsäkerhet och regulatoriska frågor och tillträdde tjänsten i januari 2016.

Ekonomisk översikt för Q4 & helåret

Intäkterna i fjärde kvartalet uppgick till 814 MSEK (705), en ökning med 15 procent (9 procent exklusive valutakurseffekter).

För helåret uppgick intäkterna till 3 228 MSEK (2 607) en ökning med 24 procent. Rensad för valutakurspåverkan uppgick ökningen till 14 procent.

Nyckelterapiområden

Intäkterna i kvartalet uppgick till 520 MSEK (377), en ökning med 38 procent.

För helåret uppgick intäkterna till 1 841 MSEK (1 307) en ökning med 41 procent.

Inflammation

Kvartalsintäkterna för Kineret uppgick till 222 MSEK (163), en ökning med 36 procent, drivet av tillväxt på de flesta marknaderna och den fortsatta lanseringen av indikationerna CAPS och NOMID.

Helårsintäkterna uppgick till 805 MSEK (609), en ökning med 32 procent, drivet av tillväxt i alla större marknader.

Genetics & Metabolism

Intäkterna för Orfadin uppgick under kvartalet till 227 MSEK (169), en ökning med 35 procent, drivet av tillväxt på alla större marknader.

För helåret uppgick intäkterna till 796 MSEK (548), en ökning med 45 procent. Året kännetecknades av fortsatt god tillväxt i USA, Europa och Sydamerika.

Haemophilia

Omsättningen för hemofili i det fjärde kvartalet var 32 MSEK (12), och utgörs av royalty motsvarande 2 procent från försäljningen av

Eloctate® och Alprolix i Biogens områden under fjärde kvartalet.

För helåret uppgick intäkterna till 96 MSEK (31).

Partner Products

Intäkterna för Partner Products i fjärde kvartalet uppgick till 178 MSEK (198), en minskning med 10 procent, främst orsakat av minskad försäljning av Kevivance® och PharmaSwiss portföljen jämfört med föregående år.

Intäkterna för helåret uppgick till 727 MSEK (682), en ökning om 7 procent, i huvudsak drivet av ökad försäljning av Cometriq®, Yondelis® och Xiapex.

ReFacto

Intäkter hänförliga till ReFactotillverkning och royalty för ReFactoförsäljning uppgick i fjärde kvartalet till 116 MSEK (130), en minskning om 11 procent på grund av fördelningen av leveranserna under året. Tillverkningsintäkterna uppgick till 89 MSEK (99). Royaltyintäkterna uppgick till 27 MSEK (31).

Intäkter för ReFactotillverkning och royalty uppgick för helåret till 660 MSEK (618), en ökning om 7 procent. Tillverkningsintäkterna uppgick till 504 MSEK (466). Royaltyintäkterna uppgick till 156 MSEK (152).

Bruttovinsten

Bruttovinsten för fjärde kvartalet uppgick till 520 MSEK (427), motsvarande en bruttomarginal på 64 procent (60).

För helåret uppgick bruttovinsten till 2 007 MSEK (1 548), motsvarande en bruttomarginal om 62 procent (59). En fördelaktig produktmix och positiva valutaeffekter är huvudorsakerna förbättringen.

Rörelseresultat Q4

Rörelsens totala driftskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 427 MSEK (363).

Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 293 MSEK (214). Ökningen speglar de

Nyckeltal						
Belopp i MSEK	Q4 2015	Q4 2014	Förändring	Helår 2015	Helår 2014	Förändring
Rörelsens intäkter	814	705	15%	3 228	2 607	24%
Bruttoresultat	520	427	22%	2 007	1 548	30%
Bruttomarginal	64%	60%		62%	59%	
EBITA ¹	90	38	>100%	433	-43	>100%
EBITA före nedskrivning	90	63	41%	433	307	41%
EBIT (Rörelseresultat)	17	-33	>100%	146	-325	>100%
Periodens resultat	-9	-17	48%	68	-268	>100%

¹2014 inkluderar nedskrivningen av Kiobrina® om 325 MSEK i (Q1) och Multiferon om 25 MSEK i (Q4).

rekryteringar som gjorts för att bygga upp hemofiliorganisationen. Kostnaderna i Q4 påverkades också av ogynnsamma valutakurser på cirka 5 procent jämfört med föregående år.

Forsknings- och utvecklingskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 135 MSEK (149), minskningen förklaras av beslutet att avveckla Kiobrina® programmet i början av 2015.

EBITA uppgick till 90 MSEK (38), 2014 innefattade en engångs-nedskrivning av Multiferon® på 25 MSEK.

Avskrivningar på immateriella tillgångar uppgick till 73 MSEK (71).

EBIT (rörelseresultatet) uppgick till 17 MSEK (-33).

Rörelseresultat helår

Rörelsens totala driftskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 1 571 MSEK (1 250).

Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 1 057 MSEK (750). Ökningen speglar de rekryteringar som gjorts för att bygga upp hemofiliorganisationen samt ökade investeringar i Nord Amerika. Kostnaderna för året påverkades också av ogynnsamma valutakurser på cirka 6 procent jämfört med föregående år drivet av EUR och USD.

Forsknings- och utvecklingskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 513 MSEK (501). Kostnaderna ökade inom hemofili under 2015, vilka delvis motverkats av lägre kostnader för de avvecklade programmen Kiobrina och SOBI002.

EBITA uppgick till 433 MSEK (-43). 2014 innefattade en engångsnedskrivning av Kiobrina på 325 MSEK och på Multiferon om 25 MSEK.

Intäkter per produktområde

Belopp i MSEK	Q4 2015	Q4 2014	Förändring %	Förändring % vid CER ¹	Helår 2015	Helår 2014	Förändring %	Förändring % vid CER ¹
Nyckelterapiområden								
Inflammation: Kineret	222	163	36%	26%	805	609	32%	17%
Genetics & Metabolism: Orfadin	227	169	35%	23%	796	548	45%	30%
Genetics & Metabolism: Övriga	40	33	19%	17%	144	118	21%	16%
Haemophilia ²	32	12	>100%	>100%	96	31	>100%	>100%
Totalt	520	377	38%	27%	1 841	1 307	41%	26%
Partner Products³	178	198	-10%	-13%	727	682	7%	1%
ReFacto								
Tillverkningsintäkter	89	99	-10%	-10%	504	466	8%	8%
Royaltyintäkter	27	31	-13%	-21%	156	152	3%	-17%
Totalt	116	130	-11%	-13%	660	618	7%	2%
Totala intäkter	814	705	15%	9%	3 228	2 607	24%	14%

¹ Konstanta valutakurser.

² Notera att jan-dec 2014 innehåller en milestoneintäkt om 11 MSEK.

³ jan-dec 2015 inkluderar engångsintäkt i form av en milstone för Cometriq om 18 MSEK i Q1.

Avskrivningar på immateriella tillgångar uppgick till 287 MSEK (282).

EBIT (rörelseresultatet) uppgick till 146 MSEK (-325).

Finansnetto och skatt för Q4 och helåret

Finansnettot för kvartalet uppgick till -26 MSEK (10), inklusive valutakursförluster om -10 MSEK (24). Den kvarvarande delen utgörs av räntor. Skillnaden härrör från större nettotillgångar i USD under Q4 2014 jämfört med Q4 2015, samt dollarns uppgång i relation till SEK under samma period.

Skatt uppgick till 0 MSEK (5), då kvartalets skatt och den uppskjutna skatten för samma period i kvartalet motverkar varandra.

Finansnettot för helåret uppgick till -58 MSEK (6), inklusive valutakursförluster om -4 MSEK (63). Den kvarvarande delen utgörs av räntor.

Skatt uppgick till -19 MSEK (51), vilket förklaras av ett bättre resultat.

Kvartalets och årets resultat

Förlusten för kvartalet uppgick till -9 MSEK (-17), och förlust per aktie uppgick till -0,03 SEK (-0,07)

Årets vinst uppgick till 68 MSEK (-268), en vinst om 0,26 SEK (-1,01) per aktie.

Kassaflöde och investeringar i Q4

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet uppgick till 66 MSEK (113).

Rörelsekapitalet påverkade kassaflödet med -52 MSEK (-61), på grund av ökning av rörelseskulder.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -21 MSEK (-147). 2014 inkluderar investeringarna från beslutet att nyttja optionsrätten för Elocta och XTEN-programmet.

Likvida medel

Likvida medel i slutet av kvartalet uppgick till 904 MSEK, jämfört med 519 MSEK per 31 december 2014.

Kassaflöde och investeringar helåret 2015

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet uppgick till 411 MSEK (299).

Rörelsekapitalet påverkade kassaflödet med 96 MSEK (-66), huvudsakligen på grund av ökning av rörelseskulder.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -143 MSEK (-184). Beslutet att nyttja optionsrätten för Alprolix i Sobis territorier var den största investeringen under året, och uppgick till 82 MSEK.

Specifikation över rörelseresultatet

Belopp i MSEK	Q4 2015	Q4 2014	Helår 2015	Helår 2014
Rörelsens intäkter	814	705	3 228	2 607
Kostnad för sålda varor och tjänster	-293	-279	-1 221	-1 059
Bruttoresultat	520	427	2 007	1 548
<i>Bruttomarginal</i>	64%	60%	62%	59%
Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar	-293	-214	-1 057	-750
Forsknings- och utvecklingskostnader före av- och nedskrivningar	-135	-149	-513	-501
Rörelsens totala driftkostnader före av- och nedskrivningar	-427	-363	-1 571	-1250
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-3	-25	-3	-341
EBITA	90	38	433	-43
Avskrivningar relaterat till				
Försäljnings- och administrationskostnader	-73	-71	-287	-282
Avskrivningar	-73	-71	-287	-282
EBIT	17	-33	146	-325

Specifikationen är ett icke-IFRS uttalande. För IFRS syfte se koncernens resultaträkning.

Nettoinvesteringen i Elocta uppgick till 1 704 MSEK under året, men hade ingen kassaflödespåverkan (se not 4 för mer information).

Nettokassa/skuld

Sobi avslutade året med en nettokassa på 82 MSEK, jämfört med en nettoskuld på 298 MSEK per 31 december 2014. Eloctaskulden är en icke-räntebärande skuld och därför ej inkluderad i nettokassan/skuld.

Eget kapital

Koncernens egna kapital uppgick per den 31 september 2015 till 4 689 MSEK jämfört med 4 523 MSEK per den 31 december 2014.

Moderbolaget

Intäkterna 2015 för moderbolaget, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), uppgick till 2 750 MSEK (2 328) varav 1 136 MSEK (964) avsåg försäljning till koncernföretag. Resultat efter finansiella poster uppgick till 276 MSEK (59). Investeringar i anläggningstillgångar uppgick under kvartalet till 139 MSEK (177). Årets investeringar i Elocta om 1 704 MSEK hade ingen kassaflödeseffekt.

Utsikter för 2016

Sobi förväntar sig att intäkterna för helåret 2016 kommer att ligga i intervallet 4 300 till 4 500 MSEK.

Bruttomarginalen förväntas ligga i intervallet 66-68 procent.

EBITA för helåret förväntas hamna i intervallet 700–800 MSEK.

Notera: 2016 kommer att påverkas av en engångsintäkt för Elocta som beräknas bli 300 – 325 MSEK. Denna engångsintäkt kommer att rapporteras i resultaträkningen, men inte ha någon kassaflödespåverkan.

OPEX inkluderar Sobis del av löpande kostnader för Elocta som beräknas uppgå till 200 – 250 MSEK.

Dessa utsikter exkluderar ett eventuellt godkännande och en lansering av Alprolix under 2016.

Övrig information

Personal

Antalet heltidsanställda uppgick per december 2015 till 702 (584, december 2014).

Övrigt

I november 2015 öppnade Sobi ett dotterbolag i Toronto, Kanada.

Händelser efter balansdagen

Sobi får kommersialiseringsrättigheter för 3 produkter av PharmaSwiss

Sobi har erhållit kommersialiseringsrättigheter från det Schweiziska bolaget PharmaSwiss för att distribuera Relistor®, Deflux® och Solesta® i stora delar av Europa inklusive Västeuropa, Tjeckien, Slovakien och Ungern, samt för Relistor även i Ryssland.

Kommersiell lansering av Elocta i de första länderna i Europa

Sobi har inlett den kommersiella lanseringen av Elocta i de första länderna i Europa. Till följd av den första kommersiella försäljningen i januari erhöll Sobi en engångsfordran om 38 MUSD, motsvarande 10 procent av Biogens totala försäljning av Eloctate i sina territorier.

Europeiskt patent tilldelas Orfadin oral suspension

Europapatentverket (EPO) har beslutat att bevilja ett europeiskt patent för beredningsformen Orfadin oral suspension, som 2015 godkändes av Europakommissionen för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1).

Chief Medical Officer Birgitte Volck lämnar Sobi

Sobi meddelade att Birgitte Volck, SVP of Development och Chief Medical Officer (CMO) kommer att lämna Sobi.

Tillkännagav kliniska utvecklingsprogram för akut gikt och Stills sjukdom, samt nytt patent gällande en ny beredningsform av Kineret

Sobi har beslutat att inleda två kliniska utvecklingsprogram med Kineret, med målet att utvärdera två nya möjliga indikationer; akut gikt och Stills sjukdom.

Sobi har också beviljats ett patent för en citratfri formulering av Kineret i USA, som sträcker sig till 2032. Den motsvarande europeiska patentansökan är fullständig och patent kan meddelas under 2016.

Årsstämma 2016

Årsstämma i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), kommer att hållas torsdagen den 19 maj 2016 klockan 14:00 i Näringslivets Hus, Stockholm, Sverige.

Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2015.

Årsredovisningen för 2015 kommer att publiceras på www.sobi.com tre veckor före årsstämman. Den kommer också att finnas tillgänglig vid Sobis huvudkontor i Solna.

Valberedningen kommer att arbeta fram förslag till årsstämman 2016 avseende ordförande vid stämman, styrelse, styrelsens ordförande, styrelseledamöternas ersättning samt, i den mån så anses erforderligt, förslag till ändringar i nuvarande instruktion för valberedningen inför stämman 2017.

Denna rapport har inte granskats av företagets revisorer.

Solna, 26 februari 2016

Geoffrey McDonough,
Vd och koncernchef

Framåtblickande uttalanden

I denna rapport ingår uttalanden som är framåtblickande. Verkligt resultat kan avvika från vad som angivits. Interna faktorer som framgångsrik förvaltning av forskningsprogram och immateriella rättigheter kan påverka framtida resultat. Det finns också externa förhållanden, t.ex. det ekonomiska klimatet, politiska förändringar och konkurrerande forskningsprogram, som kan påverka Sobis resultat.

Finansiella information

Koncernen Resultaträkning				
Belopp i MSEK	Q4 2015	Q4 2014	helår 2015	helår 2014
Rörelsens intäkter	814	705	3 228	2 607
Kostnad för sålda varor och tjänster	-293	-279	-1 221	-1 059
Bruttoresultat	520	427	2 007	1 548
Försäljnings- och administrationskostnader	-366	-285	-1 344	-1 032
Forsknings- och utvecklingskostnader	-135	-149	-513	-501
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-3	-25	-3	-341
Rörelseresultat	17	-33	146	-325
Finansiella intäkter/kostnader	-26	10	-58	6
Inkomstskatt	0	5	-19	51
Periodens resultat	-9	-17	68	-268
<i>Hela resultatet är hänförligt till moderbolagets aktieägare</i>				
Övrigt totalresultat				
<i>Poster som inte ska återföras i resultaträkningen</i>				
Omvärdering av nettopensionsförpliktelsen	-3	-1	-3	1
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>				
Omräkningsdifferenser	-2	2	-2	4
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	54	1	58	1
Totalresultat för perioden	40	-15	122	-263
Av- och nedskrivningar på immateriella anläggningstillgångar inkluderade i försäljnings- och administrationskostnader				
	-73	-71	-287	-282
Vinst per aktie före och efter utspädning	-0,03	-0,07	0,26	-1,01

Koncernen Balansräkning					
Belopp i MSEK	dec 2015	sep 2015	jun 2015	mar 2015	dec 2014
TILLGÅNGAR					
<i>Anläggningstillgångar</i>					
Immateriella anläggningstillgångar ^{1, 2}	5 787	4 145	4 128	4 192	4 248
Materiella anläggningstillgångar	109	105	107	110	115
Finansiella anläggningstillgångar	99	80	92	79	73
Summa anläggningstillgångar	5 995	4 330	4 327	4 380	4 436
<i>Omsättningstillgångar</i>					
Varulager	776	758	742	765	764
Kundfordringar	451	498	523	647	480
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande ²	185	172	194	133	172
Likvida medel	904	914	763	682	519
Summa omsättningstillgångar	2 316	2 343	2 222	2 226	1 935
Summa tillgångar	8 311	6 672	6 549	6 606	6 371
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
<i>Eget kapital²</i>	4 689	4 640	4 630	4 614	4 523
<i>Långfristiga skulder</i>					
Långfristiga skulder	800	820	819	817	816
Långfristiga skulder, ej räntebärande ²	1 501	308	316	313	285
Summa långfristiga skulder	2 301	1 127	1 135	1 130	1 101
<i>Kortfristiga skulder</i>					
Kortfristiga skulder	22	2	2	2	2
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	1 298	904	783	861	745
Summa kortfristiga skulder	1 320	906	784	862	747
Summa eget kapital och skulder	8 311	6 672	6 549	6 606	6 371

¹Varav goodwill 1 554 Mkr.²Elocta godkännande, se not 4.

Koncernen Förändringar i eget kapital		
Belopp i MSEK	Helår 2015	Helår 2014
Ingående balans	4 523	4 769
Aktierelaterad ersättning till anställda	23	16
Försäljning av egna aktier	22	–
Periodens totalresultat	122	-263
Eget kapital vid periodens slut	4 689	4 523

Koncernen**Kassaflödesanalys i sammandrag**

Belopp i MSEK	Q4 2015	Q4 2014	Helår 2015	Helår 2014
Periodens resultat	-9	-17	68	-268
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet ¹	75	131	343	567
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	66	113	411	299
Förändring i rörelsekapitalet	-52	-61	96	-66
Kassaflöde från den löpande verksamheten	13	53	507	234
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-11	-138	-119	-160
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-13	-9	-27	-23
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	2	–	2	–
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-21	-147	-143	-184
Upptagande/amortering av lån	–	–	–	20
Återköp av aktier	–	–	22	–
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	–	–	22	20
Förändring i likvida medel	-8	-94	386	70
Likvida medel vid periodens början	914	611	519	445
Kursdifferens i kassaflödet och likvida medel	-2	2	-2	4
Likvida medel vid periodens slut	904	519	904	519
¹ Justering för poster som inte ingår i kassaflödet:				
Avskrivning materiella anläggningstillgångar	8	8	32	32
Avskrivning immateriella anläggningstillgångar	73	71	287	282
Uppskjuten skatt	-1	-13	13	-71
Övrigt, varav nedskrivning av Kiobrina uppgick till 268 MSEK i 2014, vilket inte var kassaflödespåverkande	-5	64	11	325

Koncernen
Nyckeltal och övrig information

Belopp i MSEK	Q4 2015	Q4 2014	Helår 2015	Helår 2014
Resultatmått				
Bruttovinst	520	427	2 007	1 548
EBITDA	97	46	465	-12
EBITA	90	38	433	-43
EBIT	17	-33	146	-325
Resultat	-9	-17	68	-268
Aktiedata (SEK)				
Resultat per aktie	-0,03	-0,07	0,26	-1,01
Resultat per aktie efter utspädning	-0,03	-0,07	0,26	-1,01
Eget kapital per aktie	17,3	16,7	17,3	16,7
Eget kapital per aktie efter utspädning	17,3	16,7	17,3	16,7
Övrig information				
Bruttomarginal	64%	60%	62%	59%
Soliditet	56%	71%	56%	71%
Nettokassa (-)/skuld (+)	-82	298	-82	298
Antal stamaktier	270 389 770	270 389 770	270 389 770	270 389 770
Antal C-aktier (i eget förvar)	1 433 036	396 180	1 433 036	396 180
Antal stamaktier (i eget förvar)	2 763 768	4 688 948	2 763 768	4 688 948
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	267 626 002	266 372 425	267 278 339	265 993 723
Antal aktier efter utspädning	270 389 770	270 389 770	270 389 770	270 389 770
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar)	267 626 002	266 372 425	267 278 339	265 993 723

Moderbolaget
Resultaträkning

Belopp i MSEK	Q4 2015	Q4 2014	Helår 2015	Helår 2014
Rörelsens intäkter	722	592	2 750	2 328
Kostnad för sålda varor och tjänster	-293	-263	-1 168	-974
Bruttoresultat	429	328	1 582	1 355
Försäljnings- och administrationskostnader	-289	-182	-814	-624
Forsknings- och utvecklingskostnader	-120	-141	-472	-470
Övriga rörelseintäkter/kostnader	15	-23	13	-64
Rörelseresultat	35	-18	309	197
Resultat från andelar i koncernföretag ¹	–	–	–	-175
Finansiella intäkter/kostnader	-20	17	-33	37
Resultat efter finansiella poster	15	-1	276	59
Koncernbidrag	–	-159	–	-159
Inkomstskatt	-52	–	-58	-21
Periodens resultat	-37	-160	218	-121
Övrigt totalresultat				
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>				
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	54	1	58	1
Totalresultat för perioden	17	-159	276	-120
Avskrivning och nedskrivning av immateriella tillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader	-24	-22	-94	-89

¹2014 inkluderar nedskrivningen av innehavet i Arexis kopplat till Kiobrina, om 177 MSEK.

²Elocta godkännande, se not 4.

Moderbolaget
Balansräkning

Belopp i MSEK	dec 2015	sep 2015	jun 2015	mar 2015	dec 2014
TILLGÅNGAR					
<i>Anläggningstillgångar</i>					
Immateriella anläggningstillgångar ¹	2 739	1 048	983	999	1 007
Materiella anläggningstillgångar	92	89	94	99	104
Finansiella anläggningstillgångar	3 899	3 911	3 912	3 914	3 919
Summa anläggningstillgångar	6 730	5 048	4 989	5 012	5 029
<i>Omsättningstillgångar</i>					
Varulager	674	665	648	708	680
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	1 012	1 034	1 117	1 113	1 038
Likvida medel	750	733	665	578	392
Summa omsättningstillgångar	2 436	2 432	2 430	2 399	2 111
Summa tillgångar	9 166	7 480	7 419	7 411	7 140
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
<i>Eget kapital</i>	<i>5 832</i>	<i>5 809</i>	<i>5 782</i>	<i>5 700</i>	<i>5 510</i>
<i>Långfristiga skulder</i>					
Långfristiga skulder	795	814	814	813	812
Långfristiga skulder, ej räntebärande ¹	1 238	–	–	–	–
Summa långfristiga skulder	2 033	814	814	813	812
<i>Kortfristiga skulder</i>					
Kortfristiga skulder	20	–	–	–	–
Kortfristiga skulder, ej räntebärande ¹	1 281	857	823	898	818
Summa kortfristiga skulder	1 301	857	823	898	818
Summa eget kapital och skulder	9 166	7 480	7 419	7 411	7 140

¹Elocta godkännande, se not 4.
Moderbolaget
Förändring i eget kapital

Belopp i MSEK	Helår 2015	Helår 2014
Ingående balans	5 510	5 622
Aktierelaterad ersättning till anställda	23	9
Försäljning av egna aktier	22	–
Periodens totalresultat	276	-120
Eget kapital vid periodens slut	5 832	5 510

Finansiella noter

Not 1 – Redovisnings- och värderingsprinciper samt övrig information

Viktiga redovisningsprinciper

Denna rapport har upprättats i enlighet med IAS 34 och den svenska Årsredovisningslagen. Koncernredovisningen för perioden januari – december 2015 har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) och International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC)-tolkningar såsom de antagits av EU och den svenska Årsredovisningslagen. Moderbolagets redovisning har upprättats enligt Årsredovisningslagen och Rådet för Finansiell Rapportering, RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Koncernredovisningen har upprättats enligt anskaffningsvärdesmetoden förutom när det gäller finansiella tillgångar och skulder (inklusive derivatinstrument) som beräknas till verkligt värde via resultaträkningen.

Redovisningsprinciperna följer, förutom vad gäller de ändringar som listas nedan, dem som beskrivs i årsredovisningen för 2014. Närmare information om koncernens redovisnings- och värderingsprinciper framgår av årsredovisningen för 2014, vilken finns tillgänglig på www.sobi.com.

Förändringar i redovisningsprinciperna

Från och med verksamhetsåret 2015 införs en rad nya och reviderade standarder. Dessa har inte haft någon materiell påverkan på koncernens redovisning.

Verksamhetsrelaterade risker

All affärsverksamhet medför risker. Ett kontrollerat risktagande är en förutsättning för att upprätthålla en uthålligt god lönsamhet. Risker kan vara beroende av händelser i omvärlden och kan påverka en viss bransch eller marknad.

Risker kan även vara rent företagsspecifika.

Sobi är exponerat för tre huvudkategorier av risker:

- Verksamhetsrisker, t.ex. kapitalkrävande och riskfylld utveckling av läkemedel, beroendet av externa parter i olika samarbeten, produktansvarsanspråk samt lagar och regler kring hantering av miljöfarligt avfall.
- Omvärldsrisker, som patentintrång, konkurrens inom produktkoncept samt myndighetsbeslut gällande produktanvändning och priser.
- Finansiella risker, som valutarisk, ränterisk, kreditrisk och likviditetsrisk.

En mer detaljerad beskrivning av koncernens riskexponering och riskhantering finns i Sobis årsredovisning för 2014 (se förvaltningsberättelsen). EU-godkännandet av Elocta i November 2015 har reducerat koncernens risk jämfört med 2014. I övrigt, finns det inga större förändringar i koncernens riskexponering och riskhantering under 2015 jämfört med föregående år.

Not 2 – Verkliga värden på finansiella instrument

Sobi innehar derivat. Se årsredovisningen för 2014 för en utförlig beskrivning om syftet med innehaven. Derivaten (under rubriken "kortfristiga skulder/tillgångar") är alla nivå 2-instrument i hierarkin med verkliga värden enligt standarden IFRS 13 (andra indata än offererade priser som kan observeras för instrumenten, antingen direkt eller indirekt, används vid mätningen av verkliga värden). Alla derivat är värderade till verkligt värde baserat på marknadsdata i enlighet med IFRS. Per 31 december 2015 uppgick det rapporterade värdet i balansräkningen för derivaten till 9 MSEK (-8).

Per den 31 december 2015 har samtliga övriga finansiella instrument i balansräkningen, med undantag av koncernens obligationslån, rapporterade värden som i allt väsentligt motsvarar det verkliga värdet. Per 31 december 2015 uppgick det rapporterade värdet i balansräkningen för obligationslån till 795 MSEK (792). Det verkliga värdet av obligationslån bedöms vara 823 MSEK (838). Det verkliga värdet baseras på genomsnittet av köp- och säljkurs per balansräkningsdatum.

Not 3 – Avtalsenliga åtaganden om förvärv av immateriella tillgångar

I juni 2015 lämnade Sobis partner Biogen in en ansökan om marknadsgodkännande för Alprolix till EMA. Denna ansökan, tillsammans med leverans av data från Biogen till Sobi, utlöste Sobis exklusiva optionsrätt att ta över den slutliga utvecklingen och kommersialiseringen av Alprolix i Europa, Nordafrika, Ryssland och de flesta länderna i Mellanöstern. Den 16 juli 2015, utnyttjade Sobi sin optionsrätt och betalade, i enlighet med avtalet, en deposition på 10 MUSD för optionsrätten, som kommer att hållas på ett spärrat konto till det att Alprolix får godkänt från EU-kommissionen. Betalningen har tagits upp i balansräkningen som en förskottsbetalning under immateriella tillgångar.

När regulatorisk godkännande erhållits från EU-kommissionen blir Sobi skyldig att ersätta Biogen för:

- 50 procent av summan av produktionskostnaden av den kliniska tillverkningen för produkten
- utvecklingskostnaderna från och med den 1 oktober 2009 fram till det datum då Sobi registrerats som innehavare av marknadsföringstillståndet eller 90 dagar efter EU godkännande
- vissa delade kostnader relaterade till myndighetsgodkännande
- kostnader för slututveckling och kommersialisering och
- 100 procent av vissa utvecklingskostnader som enbart gagnat Sobis territorium.

Den totala betalningen beräknas uppgå till cirka 187 MUSD för Alprolix. (Se not 19 i årsredovisningen för 2014 för mer information.)

Not 4 – Finansiell påverkan av Eloctagodkännandet

Efter EU-godkännandet av Elocta har Sobi förvärvat rätten att marknadsföra produkten på vissa marknader. Kostnaden för marknadsrättigheterna motsvarar 50 procent av Biogens utvecklingskostnader för Elocta. Det nominella beloppet uppgår till 206 MUSD, men eftersom skulden kommer att betalas under ett antal år är det diskonterade värdet av skulden som återspeglas i balansräkningen. Rätten att marknadsföra produkten på vissa marknader, som bokförts som en immateriell tillgång, redovisas till samma värde som skulden. Anskaffningsvärdet motsvarar ett belopp som motsvarar den diskonterade skulden och skillnaden jämfört med nominellt belopp leder till uppskjuten skatt i de finansiella rapporterna. Risker i samband med valutaeffekter på skulden minskas genom att tillämpa säkringsredovisning på skulden

genom att säkra framtida högst sannolika inflöden i USD via en kassaflödessäkring, och effekten från omvärdering av skulden är en följd som återspeglas i övrigt totalresultat. Om full ersättning inte har uppnåtts inom sex år från Biogens första kommersiella försäljning för programmet har Biogen rätt att begära att Sobi betalar resterande belopp inom 90 dagar från den sjätte årsdagen av den första kommersiella försäljningen.

Den skuld och motsvarande immateriell anläggningstillgång, inklusive förskottsbetalningar från 2014 i de finansiella rapporterna i Q4 2015, presenteras nedan.

Koncern & moderbolag

Belopp i MSEK	IB 2015-01-01	Påverkan Q4 2015	Helår 2015
Balansräkning			
Immateriella tillgångar	81	1 704	1 785
Total tillgångar	81	1 704	1 785
Eget kapital (Reserv kassaflödessäkring, exkl skatt)		69	69
Långfristig skuld (relaterad till Elocta godkännandet)		1 179	1 179
Kortfristig skuld (relaterad till Elocta godkännandet)		460	460
Eget kapital och skulder		1 709	1 709
Resultaträkning			
Räntekostnad (relaterad till Elocta godkännandet)		5	5
Resultateffekt av Elocta godkännande 2015		-5	-5

Definitioner och ordlista

Definitioner

Avkastning på eget kapital

Vinst/förlust efter skatt i procent av genomsnittligt eget kapital.

Avkastning på sysselsatt kapital

Resultat före räntor och skatt (EBIT)/sysselsatt kapital.

Avkastning på totalt kapital

Vinst/förlust efter finansiella poster plus finansiella kostnader i procent av genomsnittlig balansomslutning.

Bruttomarginal

Bruttovinsten i procent av omsättningen.

Bruttovinst

Rörelsens intäkter minskat med kostnad för sålda varor och tjänster.

CER

Konstanta valutakurser

EBIT

Resultat före finansiella poster och skatt (Rörelseresultat).

EBITA

Rörelseresultat före av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar.

EBITDA

Rörelseresultat före av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar.

Eget kapital per aktie

Eget kapital dividerat med antal aktier.

Heltidsanställd

Enhet som indikerar arbetsomfattning för en anställd på ett sätt som gör arbetsomfattningar jämförbara i olika sammanhang.

Kassaflöde per aktie

Förändringar i likvida medel dividerat med vägt genomsnittligt antal utestående aktier.

Nettoskuld

Räntebärande långfristiga och kortsiktiga skulder minus kassatillgångar i bank.

Resultat

Periodens resultat.

Skuldsättningsgrad

Totala skulder dividerat med eget kapital.

Soliditet

Eget kapital delat med totala tillgångar.

Sysselsatt kapital

Balansomslutning minus ej räntebärande skulder.

Vinst/förlust per aktie

Vinst/förlust dividerat med genomsnittliga antalet aktier.

Ordlista

Akut gikt

Akut gikt är en autoinflammatoriska sjukdom och en mycket smärtsam funktionsnedsättande inflammatorisk artrit som omfattar en eller flera leder. Gikt förknippas också med multipla sjukdomstillstånd, som kan begränsa användningen av vissa vanliga behandlingsalternativ.

Alprolix

Alprolix (rFIXFc) är en rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktorterapi under utveckling för personer med hemofili B. Alprolix är den första rekombinanta, koagulationsfaktorbehandlingen med förlängd cirkulation i kroppen, som är godkänd för vuxna och barn med hemofili B i USA, Kanada, Australien och Japan. En ansökan om marknadsföringstillstånd för Alprolix i Europa överlämnades till EMA i juni 2015.

Cometriq

Cometriq (cabozantinib) är ett läkemedel för behandling av vuxna patienter med progressiv, inoperabel lokalt framskriden eller metastaserande medullär sköldkörtelcancer (MTC).

Elocta

Elocta (efmoroctocog alfa) är den första rekombinanta, koagulationsfaktor VIII-terapin med förlängd cirkulationstid i kroppen. Produkten är godkänd för behandling och profylax av blödningar hos patienter med hemofili A (faktor VIII-brist) och kan användas av personer i alla åldrar.

EMA

Europeiska läkemedelsmyndigheten.

EMENAR

En förkortning av regionen som inkluderar Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland.

FDA

Amerikanska läkemedelsmyndigheten.

Hemofili

En grupp ärftliga genetiska sjukdomar som försämrar kroppens förmåga att styra blodets koagulering. Hemofili A (brist på eller avsaknad av fungerande koagulationsfaktor VIII) är den vanligaste formen av rubbningen och förekommer hos cirka 1 av 5 000 nyfödda pojkar. Hemofili B (brist på eller avsaknad av fungerande faktor IX) förekommer hos cirka 1 av 25 000 nyfödda pojkar.

Kineret

Ett rekombinant proteinläkemedel. Kineret (anakinra) blockerar den biologiska aktiviteten hos IL-1 genom att helt blockera interleukin-1 (IL-1) som binder till interleukin-1-typ 1-receptorn (IL-R1), som uttrycks i en mängd olika vävnader och organ. IL-1 är en central förmedlare av inflammation och starkt bidragande till autoinflammatoriska sjukdomar.

MAA

Ansökan om marknadsgodkännande (Marketing Authorisation Application).

Orfadin

Orfadin (nitisinon) är ett läkemedel som används för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1), en sällsynt genetisk rubbning som kan orsaka leversvikt, nedsatt njurfunktion och neurologiska problem.

Peyronies sjukdom

Peyronies sjukdom orsakas av en kollagenrik, ärrliknande vävnad som bildas på penisskäftet under huden. Ärrvävnaden får ofta en plackliknande form längs penis ena sida som senare i sjukdomsförloppet blir hårdare i konsistens och mindre elastisk, vilket kan orsaka att penis böjs vid erektion.

Stills sjukdom

Stills sjukdom är en autoinflammatorisk sjukdom som påverkar både barn och vuxna och som kännetecknas av höga febertoppar, återkommande utslag och artrit. Stills sjukdom kallas också för systemisk juvenil idiopatisk artrit eller vuxendebuterande Stills sjukdom.

Xiapex

Xiapex (kollagenas clostridium histolyticum), är en medicinsk behandling av Dupuytrens kontraktur och Peyronies sjukdom och kan vara ett alternativ till operation som i sig är ett större och mer komplicerat ingrepp vid båda dessa sjukdomar.



**Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)**

SE-112 76 Stockholm, Sverige

Besöksadress: Tomtebodavägen 23 A

Telefon: +46 8-697 20 00

Fax: +46 8-697 23 30

www.sobi.com

Om Sobi™

Sobi™ är ett internationellt läkemedelsföretag inriktat på sällsynta sjukdomar. Vårt uppdrag är att utveckla och tillhandahålla innovativa behandlingar och tjänster som ger patienter ett bättre liv. Produktportföljen fokuserar främst på hemofili, inflammationssjukdomar och genetiska sjukdomar. Sobi marknadsför även en portfölj med specialist- och särskilda läkemedel på uppdrag av olika partnerföretag i Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland. Sobi är en pionjär inom bioteknologi med stort kunnande inom produktion av biologiska läkemedel. Intäkterna uppgick 2015 till 3,2 miljarder kronor och antalet anställda var cirka 700. Aktien (STO:SOBI) är noterad på NASDAQ Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com.