



 **sobi**
Pioneer in Rare Diseases

Vi har något att berätta

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

3	Vd har ordet
4	Kvartalet i korthet
5	Verksamhetsöversikt Q3
6	Ekonomisk översikt Q3
9	Övrig information
10	Revisors granskningsrapport
11	Finansiell information
17	Finansiella noter
19	Definitioner och ordlista

Finansiell kalender

Q4 och helåret 2015	26 februari 2016
Q1 2016	27 april 2016
Bolagsstämma	19 maj 2016
Q2 2016	15 juli 2016
Q3 2016	27 oktober 2016

Vd har ordet

Det tredje kvartalet fortsatte på samma sätt som det första halvåret, med en god utveckling för hela den kommersiella verksamheten och med flera viktiga milstolpar för vår hemofiliverksamhet.

Stark verksamhet

De totala intäkterna under det tredje kvartalet uppgick till 786 MSEK, en ökning med 18 procent (8 procent utan valutaeffekter) jämfört med föregående år. Bruttomarginalen låg i linje med våra förväntningar och kassaflödet ökade kraftigt jämfört med samma period förra året.

Intäkterna för Orfadin® ökade med 22 procent, med en tillväxt på alla marknader, inklusive Sydamerika där vi inledde direktförsäljning i början av 2015. I september deltog vi i 50 års-firandet av kunskapen om ärftlig tyrosinemi i Quebec, Kanada. Läkare, sjuksköterskor och patienter från hela världen var på plats för att uppmärksamma det bidrag Orfadin gett vad gäller välbefinnande och behandlingsresultat för patienter med ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1).

Kineret® visade bra resultat på alla våra marknader med en tillväxt på 23 procent. En höjdpunkt under kvartalet var det australiska godkännandet för användning för behandling av systemisk juvenil idiopatisk artrit (SJIA).

Partner Products ökade intäkterna med 8 procent drivet av fortsatt tillväxt för Cometriq®, Kepivance® och Xiapex®.

ReFacto® levererade något högre resultat under kvartalet, en ökning med 5 procent. Vi förväntar oss fortfarande att det andra

halvårets resultat för ReFacto kommer vara lägre än det första halvåret på grund av Pfizers beställningsmönster.

Viktiga framsteg i utvecklingsportföljen

Våra hemofiliprodukterkandidater, som har en förlängd halveringstid, nådde flera milstolpar under kvartalet.

Mot bakgrund av de positiva resultaten av Kids B-LONG-studien samt Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) validering av vår ansökan om marknadsgodkännande för Alprolix® (rFIXFc), meddelade vi den 16 juli att vi hade beslutat att utnyttja vår option för produkten, som vi gjorde för Elocta® (rFVIII Fc) 2014. Vi var också glada över att kunna publicera delresultat från B-YOND-studien som understödde den långsiktiga säkerheten och effekten av Alprolix hos personer med svår hemofili B, som behandlats i upp till två år. Vi arbetar nu intensivt med att stödja utvärderingen av ansökan och en lanseringen under 2016.

Den 25 september fick vi ett positivt utlåtande från EMAs vetenskapliga kommitté för humanläkemedel (CHMP) för Elocta för behandling av hemofili A. Vi har fortsatt en förhoppning om ett EU-godkännande av Elocta i Q4 2015, och vår organisation är redo att börja arbeta för att göra produkten tillgänglig för patienterna så snart som möjligt efter ett godkännande beviljas. Vidare publicerades nyligen data från vår fortsättningsstudie ASPIRE i tidsskriften *Haemophilia*, data som stödjer den långsiktiga säkerhets- och effektprofilen av Elocta. Vi är redo att avsevärt förbättra behandlingsmöjligheterna inom hemofilivården — det har aldrig funnits en mer spännande tid inom området.

Slutligen har vår ansökan om marknadsgodkännande för vår



flytande beredningsform "Orfadin oral suspension" validerats av amerikanska läkemedelsverket (FDA), som också inlett sin granskning av den nya formuleringen för behandling av HT1. Vi förväntar oss att resultatet av FDAs granskning kommer under Q2 2016. Efter kvartalets slut lämnade vi även in en ansökan om marknadsgodkännande av 20 mg kapseln av Orfadin till FDA.

Som alltid tack till våra aktieägare för ert fortsatta intresse och stöd för Sobi och till våra medarbetare som har gjort så mycket för att göra dessa resultat möjliga.

Geoffrey McDonough
Vd och Koncernchef

Solna, Sverige, 29 oktober 2015

Kvartalet i korthet Q3 2015

Verksamhetsöversikt

- Utnyttjade optionen på Alprolix
- Tidskriften *Haemophilia* publicerade data från fortsättningsstudie som stödjer långsiktig säkerhet och effekt av Elocta
- Resultat av studien B-YOND stödjer den långsiktiga kliniska profilen av Alprolix vid behandling av hemofili B
- Erhöll marknadsgodkännande i Australien för Kineret för en sällsynt form av kronisk artrit hos barn
- Öppnade nytt kontor för Europa och Benelux i Bryssel
- FDA utvärderar Sobis ansökan för marknadsgodkännande av Orfadin i flytande form
- Erhöll CHMP rekommendation för Elocta för behandling av hemofili A
- Kineret erhöll sär läkemedelsstatus för Stills sjukdom

Finansiell översikt

- Totala intäkter uppgick till 786 MSEK (666), en ökning med 18 procent (8 procent exklusive valutakurseffekter)
- Produktintäkterna uppgick till 645 MSEK (532), en ökning med 21 procent (10 procent exklusive valutakurseffekter)
- Bruttomarginalen var 62 procent (59)
- EBITA uppgick till 97 MSEK (120)
- Likvida medel uppgick till 914 MSEK vid kvartalets slut

Verksamhetsöversikt Q3

Utnyttjade optionen på Alprolix

Sobi beslutade att utnyttja sin rättighet att slututveckla och kommersialisera Alprolix i Europa, Nordafrika och Ryssland, samt på vissa marknader i Mellanöstern. Sobi har gjort en utbetalning till Biogen på 10 MUSD, som kommer att hållas på ett spärrat konto till det att Alprolix erhållit regulatoriskt godkännande från EU.

Tidskriften *Haemophilia* publicerade data från fortsättningsstudie som stödjer långsiktig säkerhet och effekt av Elocta

Biogen och Sobi presenterade nyligen publicerad data vilken visar att personer som behandlas profylaktiskt med ett förlängt doseringsintervall av Elocta hade låg blödningsfrekvens. Resultaten från den öppna, fas-3 fortsättningsstudie som kallas ASPIRE har publicerats i onlineversionen av *Haemophilia*, internationell vetenskaplig tidskrift för World Federation of Hemophilia, European Association for Haemophilia and Allied Disorders och Hemostasis & Thrombosis Research Society.

Resultat av studien B-YOND stödjer den långsiktiga kliniska profilen av Alprolix vid hemofili B- behandling

Sobi och Biogen presenterade interimresultat från B-YOND studien. Resultaten stödjer säkerheten och effekten av Alprolix vid långtidsbehandling, upp till två år, av personer med svår hemofili B. Deltagare i denna utökade öppna fas 3-studie, som kallas B-YOND, bibehöll låg frekvens av blödningar med profylaktisk behandling med en till två veckors mellanrum.

Erhöll marknadsgodkännande i Australien för Kineret för en sällsynt form av kronisk artrit hos barn

Sobi har fått marknadsgodkännande i Australien för Kineret, för behandling av SJIA, en sällsynt form av kronisk artrit hos barn.

Öppnade nytt kontor för Europa och Benelux i Bryssel

Sobi öppnade ett nytt kontor i Bryssel för verksamheten i Europa och Benelux. Invigningen av kontoret markerar Sobis ökade internationella närvaro och stärker bolagets organisation i Europa och Beneluxregionen.

FDA utvärderar Sobis ansökan för marknadsgodkännande av Orfadin i flytande form

Sobi meddelade att FDA, har inlett en utvärdering av Orfadin oral suspension, en flytande beredningsform, för behandling av HT-1. HT-1 är en sällsynt, genetisk sjukdom som ger symtom under de allra första månaderna i livet. Hos de spädbarn som drabbas kan sjukdomen leda till lever- och njursvikt och vara dödlig om den inte diagnostiseras och behandlas i ett tidigt skede.

Erhöll CHMP rekommendation för Elocta för behandling av hemofili A

Sobi och Biogen erhöll en rekommendation om marknadsföringstillstånd för Elocta från CHMP. Om Elocta blir godkänd av EU-kommissionen, kommer den att bli den första behandlingen för hemofili A inom EU, med förlängd halveringstid.

Kineret erhöll sär läkemedelsstatus för Stills sjukdom

FDA godkände Sobis ansökan om sär läkemedelsstatus för Kineret vid behandling av Stills sjukdom.

Ekonomisk översikt Q3

Nyckelterapiområden

Intäkterna uppgick till 472 MSEK (372), en ökning med 27 procent (13 procent exklusive valutakurseffekter).

Inflammation

Intäkterna för Kineret uppgick till 215 MSEK (174), en ökning med 23 procent.

Försäljningsvolymerna i Europa utvecklades positivt på de flesta marknaderna, med fortsatt lansering av CAPS-indikationen. USA rapporterade också ett bra kvartal vilket främst drevs av pris och i mindre utsträckning av ökad efterfrågan.

Genetics & Metabolism

Intäkterna för Orfadin uppgick till 200 MSEK (164), en ökning med 22 procent.

Orfadin har visat fortsatt god tillväxt på alla större marknader, inklusive Sydamerika där Sobi i januari 2015 övertog direktförsäljning tillsammans med partnern Innovative Medicines.

Haemophilia

Omsättningen för hemofili var 29 MSEK (8). 25 MSEK (7) utgör royalty motsvarande 2 procent från försäljningen av Eloctate och Alprolix i Biogens områden under tredje kvartalet, och 4 MSEK (1) avser försäljning under andra kvartalet som inte rapporterats tidigare.

Partner Products

Intäkterna för Partner Products var MSEK 173 (160) en ökning med 8 procent. Ökningen drevs huvudsakligen av tillväxt för Cometriq och Xiapex.

ReFacto

Intäkter hänförliga till ReFacto, tillverkning och royalty, uppgick till 140 MSEK (134), en ökning om 5 procent. Tillverkningsintäkterna uppgick till 109 MSEK (92). Royaltyintäkterna uppgick till 31 MSEK (42).

Bruttovinsten

Bruttovinsten för tredje kvartalet uppgick till 486 MSEK (395), motsvarande en bruttomarginal på 62 procent (59), drivet av en fördelaktig produktmix och positiva valutaeffekter.

Rörelseresultat

Rörelsens totala driftskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 392 MSEK (278).

Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 272 MSEK (187). Ökningen speglar de rekryteringar som gjorts för att bygga upp hemofiliorganisationen. Kostnaderna i Q3 påverkades också av ogynnsamma valutakurser på cirka 5 procent.

Forsknings- och utvecklingskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 120 MSEK (91), vilket förklaras av ökade investeringar i tidiga program, förberedelser kring lanseringen inom hemofili samt studier för Xiapex.

EBITA uppgick till 97 MSEK (120).

Avskrivningar på immateriella tillgångar uppgick till 72 MSEK (70).

EBIT (rörelseresultatet) uppgick till 25 MSEK (50).

Finansnetto och skatt

Finansnettot uppgick till -14 MSEK (7), inklusive valutakursförluster (vinster) om -3 MSEK (21). Skillnaden härrör från större nettotillgångar i USD under Q3 2014 jämfört med Q3 2015, samt dollarns kraftiga uppgång i relation till SEK under samma period.

Skatt uppgick till -5 MSEK (-4). En rättelse avseende uppskjuten skatt har skett för Q1 och Q2 2015, se not 4.

Periodens resultat

Periodens resultat uppgick till 5 MSEK (53).

Nyckeltal							
Belopp i MSEK	Q3 2015	Q3 2014	Förändring	jan-sep 2015	jan-sep 2014	Förändring	Helår 2014
Rörelsens intäkter	786	666	18%	2 414	1 902	27%	2 607
Bruttoresultat	486	395	23%	1 486	1 121	33%	1 548
Bruttomarginal	62%	59%		62%	59%		59%
EBITA ¹	97	120	-19%	343	-82	>100%	-43
EBITA före nedskrivning	97	120	-19%	343	243	41%	307
EBIT (Rörelseresultat)	25	50	-50%	129	-292	>100%	-325
Periodens resultat	5	53	-90%	77	-250	>100%	-268

¹Jan-sep 2014 inkluderar nedskrivningen av Kiobrina® om 325 MSEK i Q1.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet uppgick till 93 MSEK (83).

Rörelsekapitalet påverkade kassaflödet med 152 MSEK (41), på grund av ökning av rörelseskulder.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -95 MSEK (-16). Beslutet att nyttja optionsrätten att ta över den slutliga utvecklingen och kommersialisering av Alprolix i Sobis territorium var kvartalets största investering.

Likvida medel

Likvida medel i slutet av kvartalet uppgick till 914 MSEK, jämfört med 519 MSEK per 31 december 2014.

Nettokassa/skuld

Sobi avslutade kvartalet med en nettokassa på 92 MSEK, jämfört med en nettoskuld på 298 MSEK per 31 december 2014.

Eget kapital

Koncernens egna kapital uppgick per den 30 september 2015 till 4 640 MSEK jämfört med 4 523 MSEK per den 31 december 2014.

Moderbolaget

Intäkterna i Q3 för moderbolaget, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), uppgick till 584 MSEK (544) varav 222 MSEK (220) avsåg försäljning till koncernföretag. Resultat efter finansiella poster uppgick till 23 MSEK (87). Investeringar i anläggningstillgångar uppgick under kvartalet till 91 MSEK (67).

Intäkter per produktområde

Belopp i MSEK	Q3 2015	Q3 2014	Förändring %	Förändring % vid CER ¹	jan-sep 2015	jan-sep 2014	Förändring %	Förändring % vid CER ¹	Helår 2014
Nyckelterapiområden									
Inflammation: Kineret	215	174	23%	9%	583	446	31%	14%	609
Genetics & Metabolism: Orfadin	200	164	22%	9%	568	379	50%	34%	548
Genetics & Metabolism: Övriga	28	26	8%	3%	104	85	22%	16%	118
Haemophilia: Royaltyer ²	29	8	>100%	>100%	65	19	>100%	>100%	31
Totalt	472	372	27%	13%	1 320	930	42%	25%	1 307
Partner Products³	173	160	8%	3%	549	484	14%	7%	682
ReFacto									
Tillverkningsintäkter	109	92	19%	19%	415	367	13%	13%	466
Royaltyintäkter	31	42	-25%	-35%	129	121	7%	-16%	152
Totalt	140	134	5%	2%	544	488	12%	6%	618
Totala intäkter	786	666	18%	8%	2 414	1 902	27%	16%	2 607

¹ Konstanta valutakurser.

² Royalty på kommersiell försäljning avseende Biogen. Notera att jan-sep 2014 innehåller en milestoneintäkt om 11 MSEK.

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

Utsikter för 2015 — EBITA-intervallet reviderat

Sobi förväntar sig att intäkterna för helåret 2015 kommer att ligga i intervallet 3 000 till 3 200 MSEK, och bruttomarginalen i intervallet 59-61 procent. Rörelsekostnaderna bedöms öka i samband med att bolaget fortsätter förberedelserna inför den planerade lanseringen av Elocta.

Baserat på resultatet för de första tre kvartalen 2015, förväntar sig nu Sobi att EBITA för helåret 2015 kommer att ligga i intervallet 350-400 MSEK (tidigare 325-400 MSEK).

Utsikterna för 2015 exkluderar intäkter från den potentiella lanseringen av Elocta i Europa.

Specifikation över rörelseresultatet

Belopp i MSEK	Q3 2015	Q3 2014	jan-sep 2015	jan-sep 2014	Helår 2014
Rörelsens intäkter	786	666	2 414	1 902	2 607
Kostnad för sålda varor och tjänster	-300	-271	-928	-781	-1 059
Bruttoresultat	486	395	1 486	1 121	1 548
<i>Bruttomarginal</i>	62%	59%	62%	59%	59%
Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar	-272	-187	-764	-536	-750
Forsknings- och utvecklingskostnader före av- och nedskrivningar	-120	-91	-379	-351	-501
Rörelsens totala driftkostnader före av- och nedskrivningar	-392	-278	-1 143	-887	-1 250
Övriga rörelseintäkter/kostnader	3	3	0	-315	-341
EBITA	97	120	343	-82	-43
Av- och nedskrivningar relaterat till Försäljnings- och administrationskostnader	-72	-70	-214	-211	-282
EBIT	25	50	129	-292	-325

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

Övrig information

Personal

Antalet heltidsanställda uppgick per september 2015 till 667 (584, december 2014).

Händelser efter balansdagen

Sobis donationsprogram levererar

Sobi, Biogen och World Federation of Hemophilia tillkännagav att de första leveranserna av blödarsjukemedicin 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 blödarsjuka 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 *Humanitarian Aid Program* som sedan 20-år tillbaka är inriktat mot att erbjuda människor med blödarsjuka i utvecklingsländerna behandling och vård. Detta initiativ utgör den första fasen av Sobis och Biogens tioåriga åtagande att tillverka en miljard internationella enheter (IU) koagulationsfaktorer för behandling av blödarsjuka för humanitärt bruk.

Xiapex fick schweiziskt godkännande för behandling av Peyronies sjukdom

Sobi fick besked om att schweiziska läkemedelsmyndigheten, Swissmedic, godkänt Xiapex (*clostridium histolyticum* kollagenas) för behandling av vuxna män med Peyronies sjukdom.

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.

Revisors granskningsrapport

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) per 30 september 2015 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 *Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor*. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i övrigt har.

De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Stockholm den 29 oktober 2015

Ernst & Young AB Ernst & Young AB

Björn Ohlsson

Auktoriserad revisor

Koncernen Resultaträkning					
Belopp i MSEK	Q3 2015	Q3 2014	jan-sep 2015	jan-sep 2014	Helår 2014
Rörelsens intäkter	786	666	2 414	1 902	2 607
Kostnad för sålda varor och tjänster	-300	-271	-928	-781	-1 059
Bruttoresultat	486	395	1 486	1 121	1 548
Försäljnings- och administrationskostnader	-344	-258	-979	-747	-1 032
Forsknings- och utvecklingskostnader	-120	-91	-379	-351	-501
Övriga rörelseintäkter/kostnader	3	3	0	-315	-341
Rörelseresultat	25	50	129	-292	-325
Finansiella intäkter/kostnader	-14	7	-33	-4	6
Inkomstskatt	-5	-4	-19	46	51
Periodens resultat	5	53	77	-250	-268
<i>Hela resultatet är hänförligt till moderbolagets aktieägare</i>					
Övrigt totalresultat					
<i>Poster som inte ska återföras i resultaträkningen</i>					
Omvärdering av nettopensionsförpliktelsen	–	–	-1	2	1
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>					
Omräkningsdifferenser	0	1	1	2	4
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	–	0	4	-1	1
Totalresultat för perioden	6	53	82	-248	-263
Av- och nedskrivningar på immateriella anläggningstillgångar inkluderade i försälj-	-72	-70	-214	-211	-282
Vinst per aktie före och efter utspädning	0,02	0,20	0,29	-0,94	-1,01

Koncernen Balansräkning					
Belopp i MSEK	sep 2015	jun 2015	mar 2015	dec 2014	sep 2014
TILLGÅNGAR					
<i>Anläggningstillgångar</i>					
Immateriella anläggningstillgångar ¹	4 145	4 128	4 192	4 248	4 231
Materiella anläggningstillgångar	105	107	110	115	116
Finansiella anläggningstillgångar	80	92	79	73	67
Summa anläggningstillgångar	4 330	4 327	4 380	4 436	4 414
<i>Omsättningstillgångar</i>					
Varulager m.m.	758	742	765	764	726
Kundfordringar	498	523	647	480	451
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	172	194	133	172	169
Likvida medel	914	763	682	519	611
Summa omsättningstillgångar	2 343	2 222	2 226	1 935	1 957
Summa tillgångar	6 672	6 549	6 606	6 371	6 371
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
<i>Eget kapital²</i>	4 640	4 630	4 614	4 523	4 533
<i>Långfristiga skulder</i>					
Långfristiga skulder	820	819	817	816	815
Långfristiga skulder, ej räntebärande ²	308	316	313	285	292
Summa långfristiga skulder	1 127	1 135	1 130	1 101	1 108
<i>Kortfristiga skulder</i>					
Kortfristiga skulder	2	2	2	2	2
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	904	783	861	745	729
Summa kortfristiga skulder	906	784	862	747	730
Summa eget kapital och skulder	6 672	6 549	6 606	6 371	6 371

¹Varav goodwill 1 554 Mkr, per 30 september 2015.

²En rättelse avseende uppskjuten skatt har skett för Q1 och Q2 2015, se vidare not 4.

Koncernen Förändringar i eget kapital			
Belopp i MSEK	jan-sep 2015	jan-sep 2014	dec 2014
Ingående balans	4 523	4 769	4 769
Aktierelaterad ersättning till anställda	13	12	16
Överlåtelse av egna aktier	22	–	–
Periodens totalresultat	82	-248	-263
Eget kapital vid periodens slut	4 640	4 533	4 523

Koncernen
Kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i MSEK	Q3 2015	Q3 2014	jan-sep 2015	jan-sep 2014	Helår 2014
Periodens resultat	5	53	77	-250	-268
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet ¹	88	30	268	437	567
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	93	83	346	186	299
Förändring i rörelsekapitalet	152	41	148	-5	-66
Kassaflöde från den löpande verksamheten	245	124	494	181	234
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-89	-10	-108	-22	-160
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-5	-6	-14	-14	-23
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	-1	-1	0	—	—
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-95	-16	-122	-36	-184
Upptagande/amortering av lån	—	—	—	20	20
Återköp av aktier	—	—	22	—	—
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	—	—	22	20	20
Förändring i likvida medel	151	108	394	165	70
Likvida medel vid periodens början	763	503	519	445	445
Kursdifferens i kassaflödet och likvida medel	0	1	1	2	4
Likvida medel vid periodens slut	914	611	914	611	519
¹ Justering för poster som inte ingår i kassaflödet:					
Avskrivning materiella anläggningstillgångar	8	8	24	24	32
Avskrivning immateriella anläggningstillgångar	72	70	214	211	282
Uppskjuten skatt	3	-2	14	-59	-71
Övrigt, varav nedskrivning av Kiobrina uppgick till 268 MSEK i 2014	5	-46	16	261	325

Koncernen
Nyckeltal och övrig information

Belopp i MSEK	Q3 2015	Q3 2014	jan-sep 2015	jan-sep 2014	Helår 2014
Resultatmått					
Bruttovinst	486	395	1 486	1 121	1 548
EBITDA	105	128	367	-58	-12
EBITA	97	120	343	-82	-43
EBIT	25	50	129	-292	-325
Resultat	5	53	77	-250	-268
Aktiedata (SEK)					
Resultat per aktie	0,02	0,20	0,29	-0,94	-1,01
Resultat per aktie efter utspädning	0,02	0,20	0,29	-0,94	-1,01
Eget kapital per aktie	17,2	17,0	17,2	17,0	16,7
Eget kapital per aktie efter utspädning	17,2	17,0	17,2	17,0	16,7
Övrig information					
Bruttomarginal	62%	59%	62%	59%	59%
Soliditet	70%	71%	70%	71%	71%
Nettokassa (+)/skuld (-)	-92	206	-92	206	298
Antal stamaktier	270 389 770	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	4 188 948	2 763 768	4 188 948	4 688 948
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	267 569 194	266 200 822	267 162 451	265 867 489	265 993 723
Antal aktier efter utspädning	270 389 770	270 389 770	270 389 770	270 389 770	270 389 770
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar)	267 569 194	266 200 822	267 162 451	265 867 489	265 993 723

Moderbolaget					
Resultaträkning					
Belopp i MSEK	Q3 2015	Q3 2014	jan-sep 2015	jan-sep 2014	Helår 2014
Rörelsens intäkter	584	544	2 028	1 737	2 328
Kostnad för sålda varor och tjänster	-275	-231	-875	-711	-974
Bruttoresultat	309	314	1 153	1 026	1 355
Försäljnings- och administrationskostnader	-171	-162	-525	-442	-624
Forsknings- och utvecklingskostnader	-110	-88	-352	-329	-470
Övriga rörelseintäkter/kostnader	3	7	-2	-41	-64
Rörelseresultat	31	71	274	215	197
Resultat från andelar i koncernföretag ¹	–	2	–	-175	-175
Finansiella intäkter/kostnader	-8	15	-13	20	37
Resultat efter finansiella poster	23	87	261	60	59
Koncernbidrag	–	–	–	–	-159
Inkomstskatt	–	–	-6	-21	-21
Periodens resultat	23	87	255	39	-121
Övrigt totalresultat					
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>					
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	–	0	4	-1	1
Totalresultat för perioden	23	88	259	38	-120
Avskrivning och nedskrivning av immateriella tillgångar inkluderade i Försäljnings- och	-24	-22	-70	-66	-89

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

Moderbolaget Balansräkning					
Belopp i MSEK	sep 2015	jun 2015	mar 2015	dec 2014	sep 2014
TILLGÅNGAR					
<i>Anläggningstillgångar</i>					
Immateriella anläggningstillgångar	1 048	983	999	1 007	942
Materiella anläggningstillgångar	89	94	99	104	106
Finansiella anläggningstillgångar	3 911	3 912	3 914	3 919	3 918
Summa anläggningstillgångar	5 048	4 989	5 012	5 029	4 966
<i>Omsättningstillgångar</i>					
Varulager m.m.	665	648	708	680	656
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	1 034	1 117	1 113	1 038	1 166
Likvida medel	733	665	578	392	517
Summa omsättningstillgångar	2 432	2 430	2 399	2 111	2 340
Summa tillgångar	7 480	7 419	7 411	7 140	7 306
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
<i>Eget kapital</i>	<i>5 809</i>	<i>5 782</i>	<i>5 700</i>	<i>5 510</i>	<i>5 665</i>
<i>Långfristiga skulder</i>					
Långfristiga skulder	814	814	813	812	811
Summa långfristiga skulder	814	814	813	812	811
<i>Kortfristiga skulder</i>					
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	857	823	898	818	830
Summa kortfristiga skulder	857	823	898	818	830
Summa eget kapital och skulder	7 480	7 419	7 411	7 140	7 306

Moderbolaget Förändring i eget kapital			
Belopp i MSEK	jan-sep 2015	jan-sep 2014	Helår 2014
Ingående balans	5 510	5 622	5 622
Aktierelaterad ersättning till anställda	18	5	9
Överlåtelse av egna aktier	22	–	–
Periodens totalresultat	259	38	-120
Eget kapital vid periodens slut	5 809	5 665	5 510

Finansiella noter

Not 1 – Redovisnings- och värderingsprinciper samt övrig information

Viktiga redovisningsprinciper

Denna årsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 och den svenska Årsredovisningslagen. Koncernredovisningen för perioden januari – september 2015 har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) 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:

- Omvärldsrisker, som patentintrång, konkurrens inom produktkoncept samt myndighetsbeslut gällande produktanvändning och priser.
- Verksamhetsrisker, t.ex. kapitalkrävande och riskfylld utveckling av läkemedel, beroendet av externa parter i olika samarbeten, produktansvaranspråk samt lagar och regler kring hantering av miljöfarligt avfall.
- 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). Det finns inga större förändringar i koncernens riskexponering och riskhantering under 2015.

Not 2 – Verkliga värden på finansiella instrument

Sobi innehar derivat. Se årsredovisningen 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 30 september 2015 uppgick det rapporterade värdet i balansräkningen för derivaten till 1 MSEK (-6).

Per den 30 september 2015 har samtliga övriga finansiella instrument i balansräkningen, med undantag av koncernens obligationslån, rapporterade värden som i allt väsentligt motsvarar det verkliga värdet. Per 30 september 2015 uppgick det rapporterade värdet i balansräkningen för obligationslån till 794 MSEK (791). Det verkliga värdet av obligationslån bedöms vara 825 MSEK (842). Det verkliga värdet baseras på genomsnittet av köp- och säljkurs per balansräkningsdatum.

Not 3 – Avtalsenliga åtaganden om förvärv av immateriella tillgångar

I oktober 2014 lämnade Sobis partner Biogen in en ansökan om marknadsgodkännande avseende Elocta och i juni 2015 lämnade de in ansökan avseende marknadsgodkännande för Alprolix till EMA. Dessa ansökningar om marknadsgodkännande till EMA, tillsammans med leverans av data från Biogen till Sobi, utlöste Sobis exklusiva optionsrätt att ta över den slutliga utvecklingen och kommersialiseringen av Elocta och Alprolix i Europa, Nordafrika, Ryssland och de flesta länderna i Mellanöstern. Den 21 november 2014 (Elocta) och den 16 juli 2015 (Alprolix), utnyttjade Sobi sina optionsrätter och betalade, i enlighet med avtalen, en deposition på 10 MUSD för vardera optionsrätt, som kommer att hållas på ett spärrat konto till det att respektive produkt får godkänt från EU-kommissionen.

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 vardera produkts, utvecklingskostnaderna från och med den 1 oktober 2009 fram till det datum då Sobi registrerats som innehavare av marknadsföringstillståndet eller 90 dagar efter godkännande, samt vissa delade kostnader relaterade till myndighetsgodkännande, kostnader för slututveckling och kommersialisering och 100 procent av vissa utvecklingskostnader som enbart gagnar Sobis territorium. Den totala betalningen beräknas uppgå till cirka 228 MUSD för Elocta och till 204 MUSD för Alprolix.

(Se not 19 i årsredovisningen 2014 för mer information.)

Not 4 – Justering uppskjuten skatt tidigare rapporterade kvartal

Uppskjuten skatt har justerats per sista september som en följd av en tidigare felaktig beräkning, vilket resulterat i nedan listade justeringar i tidigare rapporterade kvartal 2015.

Koncernen	Tidigare rapporterat		Justerade siffror	
	Q2 2015	Q1 2015	Q2 2015	Q1 2015
Belopp i MSEK				
Balansräkning				
Eget kapital	4 672	4 645	4 630	4 614
Långfristiga skulder, ej räntebärande	274	282	316	313
Summa eget kapital och skulder	6 549	6 606	6 549	6 606
Resultaträkning				
Inkomstskatt	24	5	13	-26
Periodens resultat	9	106	-2	75
Resultateffekt av justerad uppskjuten skatt			-11	-31

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

Alprolix (rFIXFc)

Alprolix är den första rekombinanta, långtidsverkande koagulationsfaktorterapi för hemofili B. I USA är Alprolix godkänt för att kontrollera och förhindra blödningar, att användas vid kirurgiska ingrepp och som rutinprofylax för vuxna och barn med hemofili B. Alprolix är också godkänt i Kanada, Australien och Japan.

Cometriq

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

Elocta (rFVIII Fc)

Elocta är en rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktorterapi (FVIII) under utveckling i EU för personer med hemofili A. Elocta är det i Europa godkända varumärket för rFVIII Fc, även känd som Elocate (Rekombinant antihemofilfaktor VIII Fc fusionsprotein) i USA, Kanada, Japan och Australien, där produkten är godkänd för behandling av hemofili A. En ansökan om marknadsgodkännande av Elocta granskas för närvarande av EMA.

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.

Kepivance

Kepivance (palifermin) är en human tillväxtfaktor som används för att minska förekomsten och varaktigheten av svår oral mukositis i patienter med hematologiska maligniteter som får benmärgstoxisk terapi och som kräver understöd med blodbildande stamceller.

Kineret

Ett rekombinant proteinkläkemedel. 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-1R1), 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.

SJIA

Systemisk juvenil idiopatisk artrit (SJIA) är en ovanlig form av kronisk artrit hos barn upp till 16 års ålder. Cirka 100 av 100 000 barn drabbas av artrit, och av dessa har 10-20 procent SJIA som idag klassas som en autoinflammatorisk sjukdom. Sjukdomen orsakar inte bara inflammation i lederna utan också febertoppar, hudutslag, anemi, samt förstoring och inflammation av större organ. Trots behandling, får många barn livslånga och allvarliga komplikationer som benskörhet och tillväxtrubbningar.

Stills sjukdom

Stills sjukdom är en sällsynt form av kronisk ledgångsreumatism som vanligtvis uppträder under barndomen, eller senare i livet. Sjukdomen kännetecknas av svåra sjukdomsutlösningar med feber, lymfkörtel- och leversvullnad, ibland hjärtsäcks- och lungsäcksinflammation samt utbredda och svåra ledförändringar.

Xiapex

Xiapex (kollagenas clostridium histolyticum), är en medicinsk behandling av Dupuytrens kontraktur och Peyronies sjukdom och är 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 att tillhandahålla innovativa behandlingar och service som förbättrar livet för patienter med sällsynta sjukdomar. Produktportföljen fokuserar främst på hemofili, inflammationssjukdomar och genetiska sjukdomar. Sobi marknadsför även en portfölj specialist- och särlekemedel på uppdrag av olika partnerföretag i Europa, Mellanöstern, Ryssland och Nordafrika. Intäkterna uppgick 2014 till 2,6 miljarder kronor och antalet anställda var cirka 600. Aktien (STO: SOBI) är noterad på OMX NASDAQ Stockholm.

Ytterligare information finns på www.sobi.com