



 **sobi**
Pioneer in Rare Diseases

Vi har något att berätta

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

3	Vd har ordet
4	Kvartalet i korthet
5	Verksamhetsöversikt Q2
6	Ekonomisk översikt Q2
9	Övrig information
11	Finansiell information
17	Finansiella noter
19	Definitioner och ordlista

Finansiell kalender

Q3 2015 29 oktober 2015

Bokslutskommuniké 2015 25 februari 2016

Vd har ordet

Det andra kvartalet avslutar ett starkt första halvår som visar på styrkan och dynamiken i Sobis verksamhet, med god tillväxt i hela portföljen, samt viktiga milstolpar för vår hemofiliverksamhet och för Orfadin®.

Stark verksamhet

De totala intäkterna uppgick till 764 MSEK, en ökning med 15 procent jämfört med föregående år (4 procent exklusive valutakurseffekter), bruttomarginalen var i linje med våra förväntningar, och kassaflödet ökade jämfört med samma period i fjol.

Orfadin fortsätter att växa och ökade med 35 procent efter starten av direktförsäljning i USA 2014. Det strategiska skiftet har haft en positiv påverkan, med flera nya patienter som identifierats och behandlats under det gångna året.

Kineret® visade bra utveckling på våra marknader med en tillväxt på 15 procent.

Partner Products ökade med 10 procent jämfört med föregående år, drivet av fortsatt tillväxt för Cometriq® och Xiapex®. Vi har påbörjat lanseringsaktiviteter för den nyligen godkända indikationen för Xiapex i Peyronies sjukdom, som vi räknar med ska bidra till Xiapex försäljningstillväxt framöver.

Som väntat levererade ReFacto® något lägre resultat under kvartalet, ner 8 procent jämfört med samma period förra året, efter ovanligt höga leveranser under första kvartalet i år.

Viktiga framsteg i utvecklingsportföljen

Efter de positiva resultaten i Kids B-LONG studien lämnade Sobis partner Biogen in en ansökan om marknadsgodkännande (MAA) till Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) för Alprolix® (rFIXFc). Ansökan validerades därefter av EMA, som därmed påbörjade sin granskningsprocess. Ansökan om marknadsgodkännande, tillsammans med mottagande av ytterligare data från Biogen, utlöste formellt Sobis möjlighet att utnyttja sin option enligt samarbetsavtalet med Biogen. Idag meddelade vi att vi har beslutat utnyttja denna option.

Vi väntar oss fortfarande ett EU-godkännande och lansering av Elocta™ (rFVIII Fc) i Q4 2015. Vi har ett hemofiliteam i världsklass som står redo på våra viktigaste marknader och vi har genomfört det mesta av rekryteringen och utbildningen i hela vårt territorium. Vi deltar aktivt i medicinska, vetenskapliga och patientorganisationsdrivna forum och för en dialog med betalare när vi nu förbereder oss för prissättning, ersättning och tillgänglighet för patienter.

EU-kommissionen godkände den nya beredningsformen Orfadin oral suspension för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1), en sällsynt genetisk sjukdom som drabbar barn. Godkännandet kommer att underlätta noggrann dosering för spädbarn och små barn och bidra till att förbättra livskvaliteten för patienter och deras vårdgivare. Vi har återupptagit processen för tillståndsansökan med amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA för denna formulering.

Vi har beslutat att avsluta utvecklingen av SOBI002 baserat på den slutliga utvärderingen av vår fas 1-studie. På grundval av dessa data har vi dock identifierat en annan utvecklingskandidat för inhibering



av komplementfaktor C5 och räknar med att ta in denna nya molekyl i preklinisk utveckling.

Jag vill tacka våra medarbetare för deras engagemang och insatser under det första halvåret. Deras hårda arbete gör verkligen skillnad i vardagen för patienter och deras familjer. Jag vill också tacka våra aktieägare för deras intresse och stöd för allt vi gör här på Sobi. Vi inser att den senaste tidens spekulationer kring företaget varit en extern distraktion, men jag kan försäkra att vi är lika hängivna och fokuserade som alltid på att skapa värde genom vår mångsidiga och växande portfölj.

Geoffrey McDonough
Vd och Koncernchef

Solna, 16 juli 2015

Kvartalet i korthet Q2 2015

Verksamhetsöversikt

- EU-kommissionen godkände oral suspension och 20 mg kapsel av Orfadin
- Sobis samarbetspartner Biogen ansökte om marknadsgodkännande för Alprolix (rFIXFc) i Europa
- Nya hemofilidata presenterades på ISTH-kongressen (International Society on Thrombosis and Haemostasis)
- EMA validerade ansökan om marknadsföringstillstånd för Alprolix (rFIXFc)
- Erhöll sär läkemedelsstatus i Schweiz för Elocta (rFVIIIFc)

Finansiell översikt

- Totala intäkter uppgick till 764 MSEK (663), en ökning med 15 procent (4 procent exklusive valutakurseffekter)
- Produktintäkterna uppgick till 593 MSEK (476), en ökning med 25 procent (12 procent exklusive valutakurseffekter)
- Bruttomarginalen var 63 procent (61)
- EBITA uppgick till 74 MSEK (86)
- Likvida medel uppgick till 763 MSEK

Verksamhetsöversikt Q2

EU-kommissionen godkände oral suspension av Orfadin

EU-kommissionen godkände den nya beredningsformen Orfadin oral suspension för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1). Orfadin oral suspension kommer att underlätta noggrann dosering för spädbarn och små barn och bidra till att förbättra livskvaliteten för patienter och deras vårdgivare.

Vidare godkändes under samma period en 20 mg kapsel för att underlätta behandling hos unga och vuxna patienter och därmed öka följsamheten till behandlingen.

HT-1 en sällsynt genetisk sjukdom som drabbar barn. Sjukdomen är progressiv och kan leda till lever- och njursvikt och kan vara dödlig om den lämnas obehandlad.

Sobis samarbetspartner Biogen ansökte om marknadsgodkännande för Alprolix (rFIXFc) i Europa

Biogen lämnade in en ansökan till Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA, om marknadsgodkännande för Alprolix. Sobi har en option att förvärva rätten till den slutliga utvecklingen och kommersialiseringen av Alprolix i Europa, Ryssland, vissa länder i Mellanöstern samt Nordafrika. Ansökan om marknadsgodkännande till EMA, tillsammans med mottagandet av ytterligare data från Biogen utlöser formellt Sobis möjlighet att utöva sin optionsrätt i enlighet med samarbetsavtalet.

Nya hemofilidata presenterades på ISTH-kongressen

Sobi och samarbetspartnern Biogen presenterade 23 företagsfinansierade projekt och posters på den internationella kongressen "International Society on Thrombosis and Haemostasis (ISTH) 2015", som ägde rum i Toronto, Kanada, 20-25 juni 2015. De data som presenterades omfattade bland annat helt nya data från Kids B-LONG studien som redogör för säkerheten och effekten av Alprolix hos barn med hemofili B. Detta var första gången som fullständiga resultat från Kids B-LONG studien presenterades offentligt.

EMA validerade ansökan om marknadsgodkännande för Alprolix

Sobi och Biogen meddelade att EMA accepterade ansökan gällande marknadsgodkännande för Alprolix. Denna validering av ansökan betyder att EMA kan påbörja sin granskning.

Erhöll sär läkemedelsstatus i Schweiz för Elocta (rFVIII Fc)

Sobi erhöll sär läkemedelsstatus i Schweiz för sitt långverkande läkemedel under utveckling Elocta, avsett för behandling av hemofili A. Sär läkemedelsstatus är avsett att uppmuntra utvecklingen av läkemedel för sällsynta sjukdomar.

Ekonomisk översikt Q2

Nyckelterapiområden

Intäkterna uppgick till 418 MSEK (317), en ökning med 32 procent (16 procent exklusive valutakurseffekter).

Inflammation

Intäkterna för Kineret uppgick till 171 MSEK (148), en ökning med 15 procent.

Försäljningsvolymerna i Europa utvecklades positivt. I USA fortsatte efterfrågan att vara jämn, samtidigt som en ny distributionsmodell implementerades.

Genetics & Metabolism

Intäkterna för Orfadin uppgick till 189 MSEK (140), en ökning med 35 procent jämfört med föregående år.

Orfadin har visat fortsatt god tillväxt på alla större marknader.

I januari 2015 övertog Sobi direktförsäljning även i Sydamerika med partneren Innovative Medicines, efter att distributionsavtalet med RDT (Rare Disease Therapeutics, Inc) sagts upp även för detta territorium. Intäkterna från Sydamerika har haft en positiv utveckling på grund av skiftet.

Haemophilia

Sobi har estimerat intäkterna från royalty, motsvarande 2 procent från den förväntade försäljningen av Eloctate respektive Alprolix i Biogens territorier under andra kvartalet, enligt analytikerkråsens konsensus rapport från den 10 april 2015 till 18 MSEK (0). Sobi kommer att justera siffrorna när Biogens verkliga försäljning blir tillgängliga senare denna månad.

Partner Products

Intäkterna för Partner Products var MSEK 175, (159) en ökning med 10 procent jämfört med föregående år. Ökningen drevs huvudsakligen av fortsatt tillväxt för Cometriq, Yondelis® och Xiapex.

ReFacto

Intäkter hänförliga till ReFacto, tillverkning och royalty, uppgick till 172 MSEK (187), en minskning om 8 procent. Minskning i kvartalet avspeglar en koncentration av leveranser under det första kvartalet 2015. Tillverkningsintäkterna uppgick till 99 MSEK (134). Royaltyintäkterna uppgick till 73 MSEK (53).

Bruttovinsten

Bruttovinsten för andra kvartalet uppgick till 482 MSEK (406), motsvarande en bruttomarginal på 63 procent (61), drivet av en fördelaktig produktmix, positiva valutaeffekter och höga royaltyintäkter för ReFacto.

Rörelseresultat

Rörelsens totala driftskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 401 MSEK (327).

Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 274 MSEK (193). Ökningen berodde på de rekryteringar som gjorts för att bygga upp hemofiliorganisationen och för att stödja den geografiska expansionen. Kostnaderna i Q2 påverkades också av ogynnsamma valutakurser på cirka 7 procent jämfört med föregående år.

Forsknings- och utvecklingskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 127 MSEK (133).

EBITA uppgick till 74 MSEK (86).

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

EBIT (rörelseresultatet) uppgick till 3 MSEK (16).

NYCKELTAL

Belopp i MSEK	Q2 2015	Q2 2014	Förändring	H1 2015	H1 2014	Förändring	Helår 2014
Rörelsens intäkter	764	663	15%	1 629	1 236	32%	2 607
Bruttoresultat	482	406	19%	1 001	726	38%	1 548
Bruttomarginal	63%	61%		61%	59%		59%
EBITA ¹	74	86	-14%	247	-202	>100%	-43
EBITA före nedskrivning	74	86	-14%	247	123	100%	307
EBIT (Rörelseresultat)	3	16	-83%	105	-342	>100%	-325
Periodens resultat	9	26	-66%	115	-303	>100%	-268

¹ H1 2014 inkluderar nedskrivningen av Kiobrina® om 325 MSEK i Q1

Finansnetto och skatt

Finansnettot uppgick till -17 MSEK (3), inklusive valutakursförluster om -4 MSEK (+17). Skatt uppgick till 24 MSEK (6).

Periodens resultat

Periodens resultat uppgick till 9 MSEK (26).

Kassaflöde och investeringar

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet uppgick till 71 MSEK (101).

Rörelsekapitalet påverkade kassaflödet med 8 MSEK (-178), på grund av minskningar i lager och kundfordringar.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -10 MSEK (-14).

Likvida medel

Likvida medel i slutet av kvartalet uppgick till 763 MSEK, jämfört med 519 MSEK per 31 december 2014.

Nettoskuld

Sobi avslutade kvartalet med en nettoskuld på 57 MSEK, jämfört med 298 MSEK per 31 december 2014.

Eget kapital

Koncernens egna kapital uppgick per den 30 juni 2015 till 4 672 MSEK jämfört med 4 523 MSEK per den 31 december 2014.

INTÄKTER PER PRODUKTOMRÅDE

Belopp i MSEK	Q2 2015	Q2 2014	Förändring %	Förändring % vid CER ¹	H1 2015	H1 2014	Förändring %	Förändring % vid CER ¹	Helår 2014
Nyckelterapiområden									
Inflammation: Kineret	171	148	15%	0%	369	272	36%	17%	609
Genetics & Metabolism: Orfadin	189	140	35%	19%	369	216	71%	52%	548
Genetics & Metabolism: Övriga	40	29	38%	33%	76	59	28%	21%	118
Haemophilia: Royaltyer ²	18	0	>100%	>100%	35	11	>100%	>100%	31
Totalt	418	317	32%	16%	848	558	52%	34%	1 307
Partner Products³	175	159	10%	3%	376	324	16%	9%	682
ReFacto									
Tillverkningsintäkter	99	134	-26%	-26%	306	275	11%	11%	466
Royaltyintäkter	73	53	37%	7%	98	79	23%	-7%	152
Totalt	172	187	-8%	-16%	404	355	14%	7%	618
									2 607
Totala intäkter	764	663	15%	4%	1 629	1 236	32%	20%	2 607

¹ Konstanta valutakurser.

² Royalty på kommersiell försäljning avseende Biogen. Notera att H1 2014 innehåller en milestolpsintäkt om 11 MSEK som inte kommer att fortlöpa.

³ H1 2015 inkluderar engångsintäkt om 18 MSEK i form av en milstolpsbetalning för Cometriq.

Moderbolaget

Intäkterna för moderbolaget, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), uppgick till 720 MSEK (567) varav 331 MSEK (213) avsåg försäljning till koncernföretag. Resultat efter finansiella poster uppgick till 59 MSEK (69). Investeringar i anläggningstillgångar uppgick under kvartalet till 7 MSEK (13).

Höjda utsikter för 2015

Baserat på resultatet för första halvåret 2015, så förväntar sig nu Sobi att intäkterna för helåret 2015 kommer att ligga i intervallet 3 000 till 3 200 MSEK (tidigare 2 800 till 3 000), och bruttomarginalen i intervallet 59-61 procent (tidigare 58-60 procent).

Rörelsekostnaderna bedöms öka i samband med att bolaget fortsätter förberedelserna inför den planerade lanseringen av Elocta. Sobi räknar med att EBITA kommer att ligga i intervallet 325-400 MSEK.¹

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

SPECIFIKATION ÖVER RÖRELSERESULTATET

	Q2 2015	Q2 2014	H1 2015	H1 2014	Helår 2014
<i>Belopp i MSEK</i>					
Rörelsens intäkter	764	663	1 629	1 236	2 607
Kostnad för sålda varor och tjänster	-282	-256	-628	-510	-1 059
Bruttoresultat	482	406	1 001	726	1 548
<i>Bruttomarginal</i>	63%	61%	61%	59%	59%
Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar	-274	-193	-493	-349	-750
Forsknings- och utvecklingskostnader före av- och nedskrivningar	-127	-133	-259	-260	-501
Rörelsens totala driftkostnader före av- och nedskrivningar	-401	-327	-751	-609	-1 250
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-7	7	-3	-318	-341
EBITA	74	86	247	-202	-43
Av- och nedskrivningar relaterat till					
Försäljnings- och administrationskostnader	-72	-70	-142	-141	-282
Av- och nedskrivningar	-72	-70	-142	-141	-282
EBIT	3	16	105	-342	-325

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

¹ I utsikterna som presenterades den 19 februari 2015 stod det att "EBITA förväntas ligga på samma nivå som 2014 före nedskrivningar."

Övrig information

Personal

Antalet heltidsanställda uppgick per juni 2015 till 648 (584, december 2014).

Händelser efter balansdagen

Utnyttjade option på Alprolix

Sobi meddelade att företaget har beslutat utnyttja sin rättighet att slututveckla och kommersialisera Alprolix (rFIXFc) i Europa, Nordafrika och Ryssland, samt på de flesta marknaderna i Mellanöstern. Sobi kommer göra en betalning till Biogen på 10 MUSD, som kommer att hållas på ett spärrat konto till det att Alprolix erhållit regulatoriskt godkännande från EU.

Framåtblickande uttalande

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.

Styrelsen och vd för Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) försäkrar att halvårsrapporten ger en rättvisande översikt av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför. Se under rubrik "Redovisnings- och värderingsprinciper samt övrig information" för beskrivning av verksamhetsrelaterade risker.

Stockholm, 16 juli 2015

Bo Jesper Hansen
Ordförande

Lennart Johansson
Styrelsemedlem

Adine Grate Axén
Styrelsemedlem

Annette Clancy
Styrelsemedlem

Matthew Gantz
Styrelsemedlem

Helena Saxon
Styrelsemedlem

Hans GCP Schikan
Styrelsemedlem

Hans Wigzell
Styrelsemedlem

Catarina Larsson
Arbetstagarrepresentant

Bo-Gunnar Rosenbrand
Arbetstagarrepresentant

Geoffrey McDonough
VD och Koncernchef

Denna delårsrapport har inte varit föremål för granskning av bolagets revisorer.

Finansiell information

KONCERNEN RAPPORT ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT					
<i>Belopp i MSEK</i>	Q2 2015	Q2 2014	H1 2015	H1 2014	Helår 2014
Rörelsens intäkter	764	663	1 629	1 236	2 607
Kostnad för sålda varor och tjänster	-282	-256	-628	-510	-1 059
Bruttoresultat	482	406	1 001	726	1 548
Försäljnings- och administrationskostnader	-346	-264	-635	-489	-1 032
Forsknings- och utvecklingskostnader	-127	-133	-259	-260	-501
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-7	7	-3	-318	-341
Rörelseresultat	3	16	105	-342	-325
Finansiella intäkter/kostnader	-17	3	-19	-11	6
Inkomstskatt	24	6	29	49	51
Periodens resultat	9	26	115	-303	-268
Hela resultatet är hänförligt till moderbolagets aktieägare					
Övrigt totalresultat					
<i>Poster som inte ska återföras i resultaträkningen</i>					
Omvärdering av nettopensionsförpliktelsen	-1	2	-1	2	1
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>					
Omräkningsdifferenser	0	1	0	1	4
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	3	0	4	-1	1
Totalresultat för perioden	11	28	118	-302	-263
Av- och nedskrivningar på immateriella anläggningstillgångar inkluderade i försäljnings- och administrationskostnader	-72	-70	-142	-141	-282
Vinst per aktie före och efter utspädning	0,03	0,10	0,43	-1,14	-1,01

**KONCERNEN
BALANSRÄKNING**

<i>Belopp i MSEK</i>	jun 2015	mar 2015	dec 2014	sep 2014	jun 2014
TILLGÅNGAR					
Anläggningstillgångar					
Immateriella anläggningstillgångar ¹	4 128	4 192	4 248	4 231	4 241
Materiella anläggningstillgångar	107	110	115	116	118
Finansiella anläggningstillgångar	92	79	73	67	43
Summa anläggningstillgångar	4 327	4 380	4 436	4 414	4 402
Omsättningstillgångar					
Varulager m.m.	742	765	764	726	729
Kundfordringar	523	647	480	451	448
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	194	133	172	169	164
Likvida medel	763	682	519	611	503
Summa omsättningstillgångar	2 222	2 226	1 935	1 957	1 844
Summa tillgångar	6 549	6 606	6 371	6 371	6 246
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital	4 672	4 645	4 523	4 533	4 475
Långfristiga skulder					
Långfristiga skulder	819	817	816	815	815
Långfristiga skulder, ej räntebärande	274	282	285	292	270
Summa långfristiga skulder	1 093	1 099	1 101	1 108	1 085
Kortfristiga skulder					
Kortfristiga skulder	2	2	2	2	2
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	783	861	745	729	684
Summa kortfristiga skulder	784	862	747	730	686
Summa eget kapital och skulder	6 549	6 606	6 371	6 371	6 246

¹ Varav goodwill 1 554 Mkr, per 30 juni 2015

**KONCERNEN
FÖRÄNDRINGAR I EGET KAPITAL**

<i>Belopp i MSEK</i>	jan-jun 2015	jan-jun 2014	Helår 2014
Ingående balans	4 523	4 769	4 769
Aktierelaterad ersättning till anställda	9	8	16
Överlåtelse av egna aktier	22	–	–
Periodens totalresultat	118	-302	-263
Eget kapital vid periodens slut	4 672	4 475	4 523

KONCERNEN
KASSAFLÖDESANALYS I SAMMANDRAG

<i>Belopp i MSEK</i>	Q2 2015	Q2 2014	H1 2015	H1 2014	Helår 2014
Periodens resultat	9	26	115	-303	-268
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet ¹	63	75	138	406	567
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	71	101	252	103	299
Förändring i rörelsekapitalet	8	-178	-4	-46	-66
Kassaflöde från den löpande verksamheten	79	-78	249	57	234
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-4	-8	-19	-12	-160
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-7	-6	-9	-9	-23
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	1	0	1	1	—
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-10	-14	-27	-20	-184
Upptagande/amortering av lån	—	20	—	20	20
Återköp av aktier	12	—	22	—	—
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	12	20	22	20	20
Förändring i likvida medel	81	-72	244	57	70
Likvida medel vid periodens början	682	574	519	445	445
Kursdifferens i kassaflödet och likvida medel	0	1	0	1	4
Likvida medel vid periodens slut	763	503	763	503	519
¹ Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar samt uppskjuten skatt:					
Avskrivning materiella anläggningstillgångar	8	8	16	16	32
Avskrivning immateriella anläggningstillgångar	72	70	142	141	282
Uppskjuten skatt	-23	-12	-31	-57	-71
Övrigt, varav nedskrivning av Kiobrina uppgick till 268 MSEK i 2014.	6	9	11	307	325

KONCERNEN					
NYCKELTAL OCH ÖVRIG INFORMATION					
<i>Belopp i MSEK</i>	Q2 2015	Q2 2014	H1 2015	H1 2014	Helår 2014
Resultatmått					
Bruttovinst	482	406	1 001	726	1 548
EBITDA	83	94	263	-186	-12
EBITA	74	86	247	-202	-43
EBIT	3	16	105	-342	-325
Resultat	9	26	115	-303	-268
Aktiedata (SEK)					
Resultat per aktie	0,03	0,10	0,43	-1,14	-1,01
Resultat per aktie efter utspädning	0,03	0,10	0,43	-1,14	-1,01
Eget kapital per aktie	17,3	16,8	17,3	16,8	16,7
Eget kapital per aktie efter utspädning	17,3	16,8	17,3	16,8	16,7
Övrig information					
Bruttomarginal	63%	61%	61%	59%	59%
Soliditet	71%	72%	71%	72%	71%
Nettoskuld	57	314	57	314	298
Antal stamaktier	270 389 770	270 389 770	270 389 770	270 389 770	270 389 770
Antal C-aktier (i eget förvar)	396 180	—	396 180	—	—
Antal stamaktier (i eget förvar)	2 848 980	4 688 948	2 848 980	4 688 948,0	4 688 948
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	267 075 422	265 700 822	266 959 080	265 700 822	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)	267 075 422	265 700 822	266 959 080	265 700 822	265 993 723

MODERBOLAGET
RAPPORT ÖVER RESULTAT OCH ÖVRIGT TOTALRESULTAT

<i>Belopp i MSEK</i>	Q2 2015	Q2 2014	H1 2015	H1 2014	Helår 2014
Rörelsens intäkter	720	567	1 444	1 192	2 328
Kostnad för sålda varor och tjänster	-318	-240	-600	-480	-974
Bruttoresultat	402	327	844	712	1 355
Försäljnings- och administrationskostnader	-209	-155	-354	-280	-624
Forsknings- och utvecklingskostnader	-117	-123	-242	-241	-470
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-6	8	-5	-47	-64
Rörelseresultat	70	57	243	144	197
Resultat från andelar i koncernföretag ¹	—	—	—	-177	-175
Finansiella intäkter/kostnader	-11	11	-5	5	37
Resultat efter finansiella poster	59	68	238	-27	59
Koncernbidrag	—	—	—	—	-159
Inkomstskatt	—	-3	-6	-21	-21
Periodens resultat	59	65	232	-48	-121
Övrigt totalresultat					
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>					
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	2	0	4	-1	1
Totalresultat för perioden	61	65	236	-49	-120
Avskrivning och nedskrivning av immateriella tillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader	-24	-22	-46	-44	-89

¹ 2014 inkluderar nedskrivningen av innehavet i Arexis kopplat till Kiobrina, om 177 MSEK

MODERBOLAGET BALANSRÄKNING					
<i>Belopp i MSEK</i>	jun 2015	mar 2015	dec 2014	sep 2014	jun 2014
TILLGÅNGAR					
Anläggningstillgångar					
Immateriella anläggningstillgångar	983	999	1 007	942	903
Materiella anläggningstillgångar	94	99	104	106	108
Finansiella anläggningstillgångar	3 912	3 914	3 919	3 918	3 918
Summa anläggningstillgångar	4 989	5 012	5 029	4 966	4 929
Omsättningstillgångar					
Varulager m.m.	648	708	680	656	656
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	1 117	1 113	1 038	1 166	1 210
Likvida medel	665	578	392	517	432
Summa omsättningstillgångar	2 430	2 399	2 111	2 340	2 298
Summa tillgångar	7 419	7 411	7 140	7 306	7 226
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital	5 782	5 700	5 510	5 665	5 580
Långfristiga skulder					
Långfristiga skulder	814	813	812	811	810
Summa långfristiga skulder	814	813	812	811	810
Kortfristiga skulder					
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	823	898	818	830	836
Summa kortfristiga skulder	823	898	818	830	836
Summa eget kapital och skulder	7 419	7 411	7 140	7 306	7 226

MODERBOLAGET FÖRÄNDRING I EGET KAPITAL			
<i>Belopp i MSEK</i>	jan-jun 2015	jan-jun 2014	Helår 2014
Ingående balans	5 510	5 622	5 622
Aktierelaterad ersättning till anställda	14	8	9
Överlåtelse av egna aktier	22	–	–
Periodens totalresultat	236	-49	-120
Eget kapital vid periodens slut	5 782	5 580	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 – juni 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, produktansvarspråk 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 juni 2015 uppgick det rapporterade värdet i balansräkningen för derivaten till 13 MSEK (-7).

Per den 30 juni 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 juni 2015 uppgick det rapporterade värdet i balansräkningen för obligationslån till 793 MSEK (790). Det verkliga värdet av obligationslån bedöms vara 825 MSEK (847). 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 EMA avseende Elocta (rFVIII-Fc). Denna ansökan 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 i Europa, Nordafrika, Ryssland och de flesta länderna i Mellanöstern. Den 21 november, utnyttjade Sobi sin optionsrätt och betalade, i enlighet med avtalet, en deposition på 10 MUSD. Depositionen har redovisats i balansräkningen som en förskottsbetalning under immateriella tillgångar.

När regulatorisk godkännande erhållits from EU-kommissionen blir Sobi skyldig att ersätta Biogen för 50 procent av summan av produktionskostnaden av den kliniska tillverkningen av produkten, utvecklingskostnaderna för produkten 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 gagnat Sobis territorium. Den totala betalningen beräknas uppgå till cirka 233 MUSD.

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

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 koagulationsfaktorterapin 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 antihemofilifaktor 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.

Kineret

Ett rekombinant proteinlinekemedel. Kineret 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 penisstämningen 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.

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 särsläkemedel 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