



 **sobi**
Pioneer in Rare Diseases

Vi har något att berätta

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

3	Vd har ordet
4	Kvartalet i korthet
5	Verksamhetsöversikt Q1
6	Ekonomisk översikt Q1
9	Övrig information
10	Finansiell information
16	Finansiella noter
18	Definitioner och ordlista

Finansiell kalender

Årsstämma	30 juni 2015
Q2	17 juli 2015
Q3	29 oktober 2015

Vd har ordet

2015 har börjat bra med utmärkta resultat för den kommersiella verksamheten och med flera positiva nyheter kring våra utvecklingsprogram. De totala intäkterna uppgick till 865 MSEK, en ökning med 39 procent jämfört med föregående år i fasta växelkurser, vilket speglar styrkan i vår verksamhet. Kassaflödet ökade jämfört med samma period förra året och bruttomarginalen var i linje med våra förväntningar.

Fortsatt tillväxt

ReFacto® levererade ett ovanligt högt resultat till följd av en koncentration av leveranser under kvartalet. ReFacto fortsätter att vara en viktig bidragare till våra resultat.

Orfadin® visade fortsatt tillväxt och rundar därmed av det första året med direktförsäljning i Nordamerika, vilket inleddes april 2014. Utfallet av detta strategiska beslut har påverkat både patienter och Sobis resultat i en positiv riktning. I januari 2015 återtog Sobi rättigheterna för försäljning av Orfadin i Sydamerika efter att de sista delarna i det tidigare distributionsavtalet i Nord- och Sydamerika avslutades.

Kineret® hade också ett starkt kvartal, drivet av volymtillväxt i Europa och USA, och som specifikt påverkats av ett lågt Q1 2014 på grund av ett distributörsbyte. Vi fortsätter att dra nytta av den utökade barnindikation för produkten i både Nordamerika och Europa.

Våra partnerprodukter ökade intäkterna främst tack vare fortsatt tillväxt för Kepivance samt en milstolpsbetalning för Cometriq™. Under kvartalet kunde vi också presentera ett uppdaterat avtal med Exelixis, Inc. gällande Cometriq, som nu har förlängts till den 31 december 2019.

Slutligen är vi glada att se att lanseringen av Eloctate® och Alprolix® fortsätter att utvecklas positivt i vår partner Biogens territorier och vi ser fram emot ett eventuellt godkännande senare i år för Eloctate® i EU.

Viktiga milstolpar

Om man tittar på vår utvecklingsportfölj, hade vi främst två viktiga händelser i denna period.

De positiva resultaten från Kids B-LONG-studien under kvartalet banar väg för en europeisk marknadsansökan för Alprolix senare i år och gör ett EU-godkännande möjligt före slutet av 2016. Under kvartalet har vi fortsatt att fokusera på att bygga en hemofiliorganisation i världsklass för att stödja lanseringen av hemofiliprodukterna.

EU-kommissionen godkände Xiapex® för behandling av Peyronies sjukdom. Vi kommer nu att gå vidare med lanseringen av Xiapex för denna indikation och ser fram emot att göra denna nya behandling tillgänglig för patienter i hela Europa.



Jag vill tacka våra medarbetare för deras engagemang och insatser under kvartalet. Deras hårda arbete gör verkligen en skillnad i livet för patienter och deras familjer varje dag. Jag vill också tacka våra aktieägare för deras intresse och stöd för allt vi gör här på Sobi.

Geoffrey McDonough
Vd och Koncernchef

Solna, 6 maj 2015

Kvartalet i korthet Q1 2015

Verksamhetsöversikt

- Förlängde och omstrukturerade distributionsavtalet med Exelixis gällande Cometriq
- Xiapex godkändes av EU-kommissionen för behandling av Peyronies sjukdom
- Presenterade positiva effekt- och säkerhetsresultat från fas 3-studien på barn av läkemedelskandidaten Alprolix (Kids B-LONG)

Finansiell översikt

- Totala intäkter uppgick till 865 MSEK (573), en ökning med 39 procent exklusive valutakurseffekter
- Produktintäkterna uppgick till 633 MSEK (406), en ökning med 40 procent exklusive valutakurseffekter
- Bruttomarginalen var 60 procent (56)
- EBITA uppgick till 172 MSEK (-288)
- Likvida medel uppgick till 682 MSEK per 31 mars 2015

Verksamhetsöversikt Q1

Förlängde och omstrukturerade distributionsavtalet med Exelixis gällande Cometriq

Avtalet med Exelixis, Inc. har omstrukturerats och förlängs till den 31 december 2019. Sobi har ansvar för att kommersialisera och distribuera Cometriq (cabozantinib) för behandlingen av metastaserande medullär tyreoidcancer (MTC) inom EU, Schweiz, Norge, Ryssland och Turkiet. Samarbetet mellan företagen etablerades i februari 2013 och det ursprungliga avtalet sträckte sig till 31 december 2015.

Xiapex godkändes av EU-kommissionen för behandling av Peyronies sjukdom

EU-kommissionen godkände Xiapex (clostridium histolyticum kolla-genas) för behandling av vuxna män med Peyronies sjukdom med en påtaglig plack och krökning på minst 30 grader vid behandlingsstart.

Presenterade positiva effekt- och säkerhetsresultat från fas 3-studien på barn av läkemedelskandidaten Alprolix

Sobi presenterade tillsammans med Biogen positiva resultat från fas -3 studien Kids B-LONG. Studien har utvärderat säkerhet, effekt och farmakokinetik av Alprolix (rFIXFc), ett rekombinant faktor IX-läkemedel under utveckling, hos barn under 12 år med svår hemofili B.

De positiva studieresultaten av Kids B-LONG möjliggör ansökningar om marknadsföringstillstånd av en barnindikation globalt och är ett viktigt steg för att erhålla ett marknadsgodkännande för Alprolix i Europa. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) kräver att barnstudiedata ingår i en marknadsansökan för en ny hemofilibehandling.

Ekonomisk översikt Q1

Nyckelterapiområden

Intäkterna uppgick till 431 MSEK (241), en ökning med 79 procent. I dessa ingår en positiv valutakurseffekt på cirka 22 procent jämfört med föregående år.

Inflammation

Intäkterna för Kineret uppgick till 198 MSEK (124), en ökning med 60 procent. Ökningen drevs av en positiv volymutveckling i Europa och högre amerikanska volymer jämfört med Q1 föregående år, som var ovanligt låg på grund av byte av distributör.

Genetics & Metabolism

Intäkterna för Orfadin uppgick till 180 MSEK (76), en ökning med 136 procent jämfört med föregående år.

Sobi återtog försäljningsansvaret i Nordamerika under andra kvartalet 2014, vilket påverkade Q1 2014 negativt på grund av lageråterköp från den tidigare distributören. Detta är det sista kvartalet som återspeglar förändringen av denna transaktion. I januari 2015 övertog Sobi direktförsäljning även i Sydamerika, efter att distributionsavtalet med RDT sagts upp för detta territorium.

Haemophilia

Intäkterna uppgick till 17 MSEK (11), en ökning med 58 procent jämfört med föregående år, vilka avser royalty motsvarande 2 procent från försäljningen av Elocate respektive Alprolix i Biogens territorier under första kvartalet. Under Q1 2014 erhöll Sobi en engångsersättning från Biogen om 11 MSEK.

Partner Products

Intäkterna för Partner Products var 202 MSEK (165), en ökning med 23 procent jämfört med föregående år. Ökningen drevs av fortsatt tillväxt för Kepivance och en erhållen milstolpeintäkt för Cometriq om 18 MSEK.

Nyckeltal

	Q1	Q1		Helår
Belopp i MSEK	2015	2014	Förändring	2014
Rörelsens intäkter	865	573	51%	2 607
Bruttoresultat	519	320	62%	1 548
Bruttomarginal	60%	56%		59%
EBITA ¹	172	-288	>100%	-43
EBITA före nedskrivning	172	37	>100%	307
EBIT (Rörelseresultat)	102	-358	>100%	-325
Periodens resultat	106	-329	>100%	-268

¹ 2014 inkluderar nedskrivningen av Kiobrina® om 325 MSEK i Q1 och reserveringen av Multiferon® om 25 MSEK i Q4.

ReFacto

Intäkter hänförliga till ReFacto, tillverkning och royalty, uppgick till 232 MSEK (168), en ökning om 38 procent. Intäkterna avspeglar en koncentration av leveranser under kvartalet till Pfizer, nivåerna kommer inte att upprepas kommande kvartal. Tillverkningsintäkterna uppgick till 208 MSEK (142). Royaltyintäkterna uppgick till 25 MSEK (26).

Bruttovinsten

Bruttovinsten för första kvartalet uppgick till 519 MSEK (320), motsvarande en bruttomarginal på 60 procent.

Rörelseresultat

Rörelsens total driftskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 351 MSEK (283).

Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 219 MSEK (156). Ökningen drevs av full påverkan av de heltidsanställda som rekryterades under 2014 för att bygga upp hemofiliorganisationen och den geografiska expansionen. Kostnaderna i Q1 påverkades också av ogynnsamma valutakurser på cirka 12 procent jämfört med föregående år.

Forsknings- och utvecklingskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 132 MSEK (127).

Rörelsekostnaderna avspeglar också kostnader om 13 MSEK för de långsiktiga incitamentsprogrammen. Kassaflödet påverkas inte av dessa program.

EBITA landade på 172 MSEK (-288), Q1 2014 inkluderar engångs-nedskrivning avseende Kiobrina om 325 MSEK.

Avskrivningar på immateriella tillgångar uppgick till 71 MSEK (70).

EBIT (rörelseresultatet) uppgick till 102 MSEK (-358).

Finansnetto och skatt

Finansnettot uppgick till -1 MSEK (-14), inklusive valutakursvinster om 14 MSEK (0). Skatt uppgick till 5 MSEK (43).

Periodens resultat

Periodens resultat uppgick till 106 MSEK (-329).

Kassaflöde och investeringar

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet uppgick till 181 MSEK (2).

Rörelsekapitalet påverkade kassaflödet med -12 MSEK (133).

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -17 MSEK (-6).

Likvida medel

Likvida medel i slutet av kvartalet uppgick till 682 MSEK, jämfört med 519 MSEK per 31 december 2014.

Nettoskuld

Sobi avslutade kvartalet med en nettoskuld på 136 MSEK, jämfört med 298 MSEK per 31 december 2014.

Eget kapital

Koncernens egna kapital uppgick per den 31 mars 2015 till 4 645 MSEK jämfört med 4 523 MSEK per den 31 december 2014.

Intäkter per produktområde

	Q1	Q1	Förändring	Förändring	Helår
<i>Belopp i MSEK</i>	2015	2014	%	% vid CER ¹	2014
Nyckelterapiområden					
Inflammation: Kineret	198	124	60%	37%	609
Genetics & Metabolism: Orfadin	180	76	136%	115%	548
Genetics & Metabolism: Övriga	36	31	18%	11%	118
Haemophilia: Royaltyer ²	17	11	58%	19%	31
Totalt	431	241	79%	57%	1 307
Partner Products³	202	165	23%	14%	682
ReFacto					
Tillverkningsintäkter	208	142	46%	46%	466
Royaltyintäkter	25	26	-5%	-22%	152
Totalt	232	168	38%	36%	618
Totala intäkter	865	573	51%	39%	2 607

¹ Konstanta valutakurser.

² Royalty på kommersiell försäljning avseende Biogen. Notera att 2014 innehåller en milestone intäkt som inte kommer att fortlöpa.

³ Inkluderar engångsintäkt i form av en milstone för Cometriq.

Moderbolaget

Intäkterna för moderbolaget, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), uppgick till 724 MSEK (626) varav 256 MSEK (293) avsåg försäljning till koncernföretag. Resultat efter finansiella poster uppgick till 179 MSEK (-96). Investeringar i anläggningstillgångar uppgick under kvartalet till 16 MSEK (5).

Utsikter för 2015 - tydliggörande kring EBITA

Sobi bedömer att de totala intäkterna för helåret 2015 ska ligga i intervallet 2 800 till 3 000 MSEK, och bruttomarginalen i intervallet 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 300-400 MSEK.¹

Utsikterna för 2015 baseras på växelkurserna den 19 februari 2015 och exkluderar intäkter från den potentiella lanseringen av Elocta i Europa.

Specifikation över rörelseresultatet

	Q1	Q1	Helår
<i>Belopp i MSEK</i>	2015	2014	2014
Rörelsens intäkter	865	573	2 607
Kostnad för sålda varor och tjänster	-346	-254	-1 059
Bruttoresultat	519	320	1 548
<i>Bruttomarginal</i>	60%	56%	59%
Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar	-219	-156	-750
Forsknings- och utvecklingskostnader före av- och nedskrivningar	-132	-127	-501
Rörelsens totala driftkostnader före av- och nedskrivningar	-351	-283	-1 250
Övriga rörelseintäkter/kostnader	4	-325	-341
EBITA	172	-288	-43
Av- och nedskrivningar relaterat till			
Försäljnings- och administrationskostnader	-71	-70	-282
Av- och nedskrivningar	-71	-70	-282
EBIT	102	-358	-325

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

¹I 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 mars 2015 till 621 (584, december 2014).

Denna rapport har inte granskats av företagets revisorer.

Händelser efter balansdagen

Erhållet särskild läkemedelsstatus för Elocta i Schweiz

Företaget erhöll särskild läkemedelsstatus i Schweiz för sitt långverkande läkemedel under utveckling Elocta/rFVIIIc, avsett för behandling av hemofili A. Särskild läkemedelsstatus är avsett att uppmuntra utvecklingen av läkemedel för sällsynta sjukdomar och kan tilldelas läkemedel som är under utveckling.

Geoffrey McDonough

Vd och Koncernchef

Solna, 6 maj 2015

Uttalande angående pågående spekulationer

Styrelsen bekräftar att den erhållit ett preliminärt och villkorat icke-bindande förslag avseende ett möjligt bud på bolagets samtliga utestående aktier. Det är inte säkert att ett bud kommer att läggas, eller till vilka villkor det i så fall skulle ske. Ytterligare information kommer att lämnas när så bedöms lämpligt.

Sobis styrelse senarelägger årsstämman

Mot bakgrund av förslaget har Sobis styrelse beslutat att senarelägga årsstämman för 2015, från den 6 maj 2015 till den 30 juni 2015, för att kunna bringa klarhet i så många frågor som möjligt inför stämman. En separat kallelse till årsstämman kommer att publiceras i vederbörlig ordning.

CHMP rekommenderar att Orfadin oral suspension och 20 mg kapsel Orfadin godkänns för behandling av HT-1

Företaget meddelade att den vetenskapliga kommittén för humanläkemedel (CHMP) vid Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har rekommenderat att den nya beredningsformen Orfadin (nitisinon) oral suspension samt att en 20 mg kapsel Orfadin godkänns för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1).

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.

Finansiell information

Koncernen

Rapport över resultat och övrigt totalresultat

<i>Belopp i MSEK</i>	Q1 2015	Q1 2014	Helår 2014
Rörelsens intäkter	865	573	2 607
Kostnad för sålda varor och tjänster	-346	-254	-1 059
Bruttoresultat	519	320	1 548
Försäljnings- och administrationskostnader	-289	-226	-1 032
Forsknings- och utvecklingskostnader	-132	-127	-501
Övriga rörelseintäkter/kostnader	4	-325	-341
Rörelseresultat	102	-358	-325
Finansiella intäkter/kostnader	-1	-14	6
Inkomstskatt	5	43	51
Periodens resultat	106	-329	-268
Hela resultatet är hänförligt till moderbolagets aktieägare			
Övrigt totalresultat			
<i>Poster som inte ska återföras i resultaträkningen</i>			
Omvärdering av nettopensionsförpliktelsen	–	–	1
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>			
Omräkningsdifferenser	0	–	4
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	2	-1	1
Totalresultat för perioden	108	-329	-263
Av- och nedskrivningar på immateriella anläggningstillgångar inkluderade i försäljnings- och administrationskostnader	-71	-70	-282
Vinst per aktie före och efter utspädning	0,40	-1,22	-1,01

Koncernen
Balansräkning

<i>Belopp i MSEK</i>	mar 2015	dec 2014	sep 2014	jun 2014	mar 2014
TILLGÅNGAR					
Anläggningstillgångar					
Immateriella anläggningstillgångar ¹	4 192	4 248	4 231	4 241	4 303
Materiella anläggningstillgångar	110	115	116	118	120
Finansiella anläggningstillgångar	79	73	67	43	39
Summa anläggningstillgångar	4 380	4 436	4 414	4 402	4 462
Omsättningstillgångar					
Varulager m.m.	765	764	726	729	678
Kundfordringar	647	480	451	448	377
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	133	172	169	164	133
Likvida medel	682	519	611	503	574
Summa omsättningstillgångar	2 226	1 935	1 957	1 844	1 762
Summa tillgångar	6 606	6 371	6 371	6 246	6 224
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital	4 645	4 523	4 533	4 475	4 443
Långfristiga skulder					
Långfristiga skulder	817	816	815	815	794
Långfristiga skulder, ej räntebärande	282	285	292	270	274
Summa långfristiga skulder	1 099	1 101	1 108	1 085	1 068
Kortfristiga skulder					
Kortfristiga skulder	2	2	2	2	2
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	861	745	729	684	711
Summa kortfristiga skulder	862	747	730	686	713
Summa eget kapital och skulder	6 606	6 371	6 371	6 246	6 224

¹Varav goodwill 1 554 Mkr, per 31 mars 2015

Koncernen
Förändringar i eget kapital

<i>Belopp i MSEK</i>	jan-mar 2015	jan-mar 2014	Helår 2014
Ingående balans	4 523	4 769	4 769
Aktierelaterad ersättning till anställda	5	3	16
Överlåtelse av egna aktier	10	–	–
Periodens totalresultat	108	-329	-263
Eget kapital vid periodens slut	4 645	4 443	4 523

Koncernen**Kassaflödesanalys i sammandrag**

<i>Belopp i MSEK</i>	Q1 2015	Q1 2014	Helår 2014
Periodens resultat	106	-329	-268
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet mm ¹	75	331	567
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	181	2	299
Förändring i rörelsekapitalet	-12	133	-66
Kassaflöde från den löpande verksamheten	169	135	234
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-15	-4	-160
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-2	-2	-23
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-17	-6	-184
Upptagande/amortering av lån	–	–	20
Återköp av aktier	10	–	–
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	10	–	20
Förändring i likvida medel	163	129	70
Likvida medel vid periodens början	519	445	445
Kursdifferens i kassaflödet och likvida medel	0	–	4
Likvida medel vid periodens slut	682	574	519

¹ **Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar samt uppskjuten**

Avskrivning materiella anläggningstillgångar	8	8	32
Avskrivning immateriella anläggningstillgångar	71	70	282
Uppskjuten skatt	-8	-45	-71
Övrigt, varav nedskrivning av Kiobrina uppgick till 268 MSEK i 2014.	5	298	325

Koncernen**Nyckeltal och övrig information**

	Q1	Q1	Helår
<i>Belopp i MSEK</i>	2015	2014	2014
Resultatmått			
Bruttovinst	519	320	1 548
EBITDA	180	-280	-12
EBITA	172	-288	-43
EBIT	102	-358	-325
Resultat	106	-329	-268
Aktiedata (SEK)			
Resultat per aktie	0,40	-1,22	-1,01
Resultat per aktie efter utspädning	0,40	-1,22	-1,01
Eget kapital per aktie	17,2	16,4	16,7
Eget kapital per aktie efter utspädning	17,2	16,4	16,7
Övrig information			
Bruttomarginal	60%	56%	59%
Soliditet	70%	71%	71%
Nettoskuld	136	222	298

Moderbolaget**Rapport över resultat och övrigt totalresultat**

	Q1	Q1	Helår
<i>Belopp i MSEK</i>	2015	2014	2014
Rörelsens intäkter	724	626	2 328
Kostnad för sålda varor och tjänster	-282	-241	-974
Bruttoresultat	442	385	1 355
Försäljnings- och administrationskostnader	-145	-125	-624
Forsknings- och utvecklingskostnader	-125	-118	-470
Övriga rörelseintäkter/kostnader	1	-55	-64
Rörelseresultat	173	87	197
Resultat från andelar i koncernföretag ¹	–	-177	-175
Finansiella intäkter/kostnader	6	-6	37
Resultat efter finansiella poster	179	-96	59
Koncernbidrag	–	–	-159
Inkomstskatt	-6	-17	-21
Periodens resultat	173	-113	-121
Övrigt totalresultat			
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>			
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	2	-1	1
Totalresultat för perioden	175	-114	-120
Avskrivning och nedskrivning av imateriella tillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader	-22	-22	-89

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

Moderbolaget
Balansräkning

	mar	dec	sep	jun	mar
<i>Belopp i MSEK</i>	2015	2014	2014	2014	2014
TILLGÅNGAR					
Anläggningstillgångar					
Immateriella anläggningstillgångar	999	1 007	942	903	917
Materiella anläggningstillgångar	99	104	106	108	109
Finansiella anläggningstillgångar	3 914	3 919	3 918	3 918	3 916
Summa anläggningstillgångar	5 012	5 029	4 966	4 929	4 943
Omsättningstillgångar					
Varulager m.m.	708	680	656	656	612
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	1 113	1 038	1 166	1 210	1 121
Likvida medel	578	392	517	432	513
Summa omsättningstillgångar	2 399	2 111	2 340	2 298	2 246
Summa tillgångar	7 411	7 140	7 306	7 226	7 189
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital	5 700	5 510	5 665	5 580	5 511
Långfristiga skulder					
Långfristiga skulder	813	812	811	810	789
Summa långfristiga skulder	813	812	811	810	789
Kortfristiga skulder					
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	898	818	830	836	888
Summa kortfristiga skulder	898	818	830	836	888
Summa eget kapital och skulder	7 411	7 140	7 306	7 226	7 189

Moderbolaget
Förändring i eget kapital

	jan-mar	jan-mar	Helår
<i>Belopp i MSEK</i>	2015	2014	2014
Ingående balans	5 510	5 622	5 622
Aktierelaterad ersättning till anställda	5	3	9
Överlåtelse av egna aktier	10	–	–
Periodens totalresultat	175	-114	-120
Eget kapital vid periodens slut	5 700	5 511	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 – mars 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, produktansvarsanspråk 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 berättande beskrivning om syftet för innehaven. Derivaten (under rubriken "kortfristiga skulder") 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 mars 2015 uppgick det rapporterade värdet i balansräkningen för derivaten till SEK -9 (-7).

Per den 31 mars 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 mars 2015 uppgick det rapporterade värdet i balansräkningen för obligationslån till 793 MSEK (789). Det verkliga värdet av obligationslån bedöms vara 832 MSEK (854). 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 från 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 245 MUSD.

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.

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.

Jämförelsestörande poster

Transaktioner av engångskaraktär.

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).

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 Eloctate (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.

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 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 proteinläkemedel. 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-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 penis skaftet 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 Dupuytren's 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