



 **sobi**
Pioneer in Rare Diseases

Vi har något att berätta

1 Räkningsåret i korthet
2 Sobis intäkter
4 Viktiga händelser 2014
6 Vd-ord
8 Detta är Sobi ← *Läs mer!*
10 Vem vi arbetar för
16 Var vi finns
22 Vad vi gör
24 Affärsområde – Haemophilia
30 Affärsområde – Inflammation
32 Affärsområde – Genetics & Metabolism
34 Affärsområde – Partner Products
37 Affärsområde – Manufacturing | ReFacto
38 Hur vi arbetar med innovation
42 Hållbarhet
46 Sobiaktien
48 Fem år i sammandrag

50 Förvaltningsberättelse
57 Förvaltningsberättelse – Riskhantering
59 Koncernens rapport över totalresultatet
60 Koncernens balansräkning
61 Koncernens rapport över förändringar i eget kapital
63 Koncernens rapport över kassaflöden
65 Moderbolagets rapport över totalresultatet
66 Moderbolagets balansräkning
67 Moderbolagets rapport över förändringar av eget kapital
68 Moderbolagets rapport över kassaflöden
69 Noter
103 Bolagsstyrningsrapport
110 Styrelse
112 Ledningsgrupp
114 Revisionsberättelse

115 GRI-index
119 Årsstämma 2015
120 Definitioner och ordlista

Friskrivning För att utnyttja bestämmelserna avseende "Safe Harbor" i United States Private Securities Litigation Reform Act of 1995, tillhandahåller Swedish Orphan Biovitrum följande uttalande. Presentationen innehåller framåtriktad information avseende ekonomisk ställning, resultat och verksamhet för Swedish Orphan Biovitrum. Framåtriktade kommentarer och prognoser innehåller på grund av sin natur risk och osäkerhet eftersom de avser händelser och är beroende av förutsättningar som ligger i framtiden. Det finns ett antal faktorer som skulle kunna orsaka att det faktiska utfallet och utvecklingen blir avsevärt annorlunda än vad som uttryckts eller antagits i dessa framåtblickande uttalanden. Dessa faktorer inbegriper bland annat att patent, marknadsexklusivitet eller varumärken går förlorade eller löper ut; risk för valutakursfluktuationer; risk att FoU inte leder till nya produkter som når kommersiell framgång; inverkan från konkurrens, priskontroller och prissänkningar; skatterisker; risk för betydande produktansvarskrav; effekten av att tredje part misslyckas med att tillhandahålla material eller tjänster; risk för förseningar vid lansering av ny produkt; svårigheter att erhålla och behålla marknadsgodkännande för produkter; risk för att inte lyckas iakttä myndigheters löpande tillsyn; risk att nya produkter inte fungerar som förväntat; samt risk för miljöskulder.

Sällsynta sjukdomar

sidan 20

Patienterna vägleder oss

Sobis vision är nära knuten till patientens resa, från diagnos och behandling till löpande vård.

sidan 12

"2014 var ett händelserikt år"

Geoffrey McDonough, vd och Koncernchef, sammanfattar året.

sidan 6

Pionjärer inom hemofili

Vår långtidsverkande koagulationsfaktorer under utveckling kommer vid godkännande kunna erbjuda en möjlighet till förbättrad vård för människor med hemofili.

sidan 24

Växer genom samarbete

Vår integrerade plattform ger patienter i Europa tillgång till nischläkemedel.

sidan 34

Vad driver vår innovation

Tre frågor vägleder för vårt innovationsarbete.

sidan 38

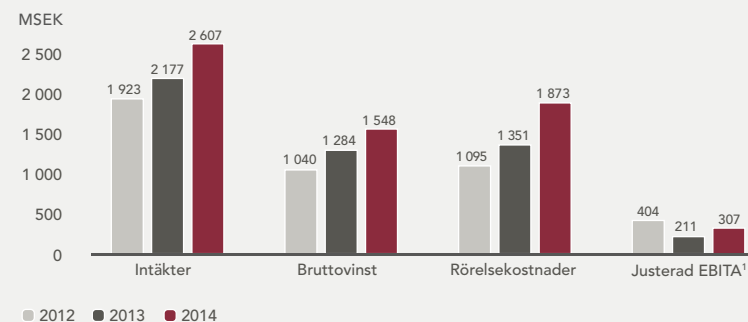
Räkenskapsåret i korthet

- Intäkterna ökade till 2 607 miljoner kronor, en ökning med 20 procent.
- Produktintäkterna ökade till 1 989 miljoner kronor, en ökning med 28 procent.
- EBITA uppgick till -43 miljoner kronor. Siffrorna för 2014 inkluderar nedskrivning för Kiobrina® och Multiferon® om totalt 350 miljoner kronor.
- Justerad EBITA, exklusive nedskrivningar för Kiobrina och Multiferon, uppgick till 307 miljoner kronor.
- Bruttomarginalen låg kvar på 59 procent.

NYCKELTAL

MSEK	2012	2013	2014
Summa intäkter	1 923	2 177	2 607
Bruttovinst	1 040	1 284	1 548
Bruttomarginal, %	54	59	59
Rörelsekostnader	1 095	1 351	1 873
EBITA	367	211	-43
Justerad EBITA	404	211	307
EBIT	-55	-67	-325
Årets resultat	-101	-93	-268
Resultat per aktie, SEK	-0,38	-0,35	-1,0
Kassaflöde från den löpande verksamheten	406	185	234
Eget kapital per aktie, SEK	18	17	17
Soliditet, %	77	73	71
Utdelning	0,0	0,0	0,0
Antal medarbetare	514	546	589

I siffrorna för 2014 ingår nedskrivningar med 325 miljoner kronor för Kiobrina och 25 miljoner kronor för Multiferon.

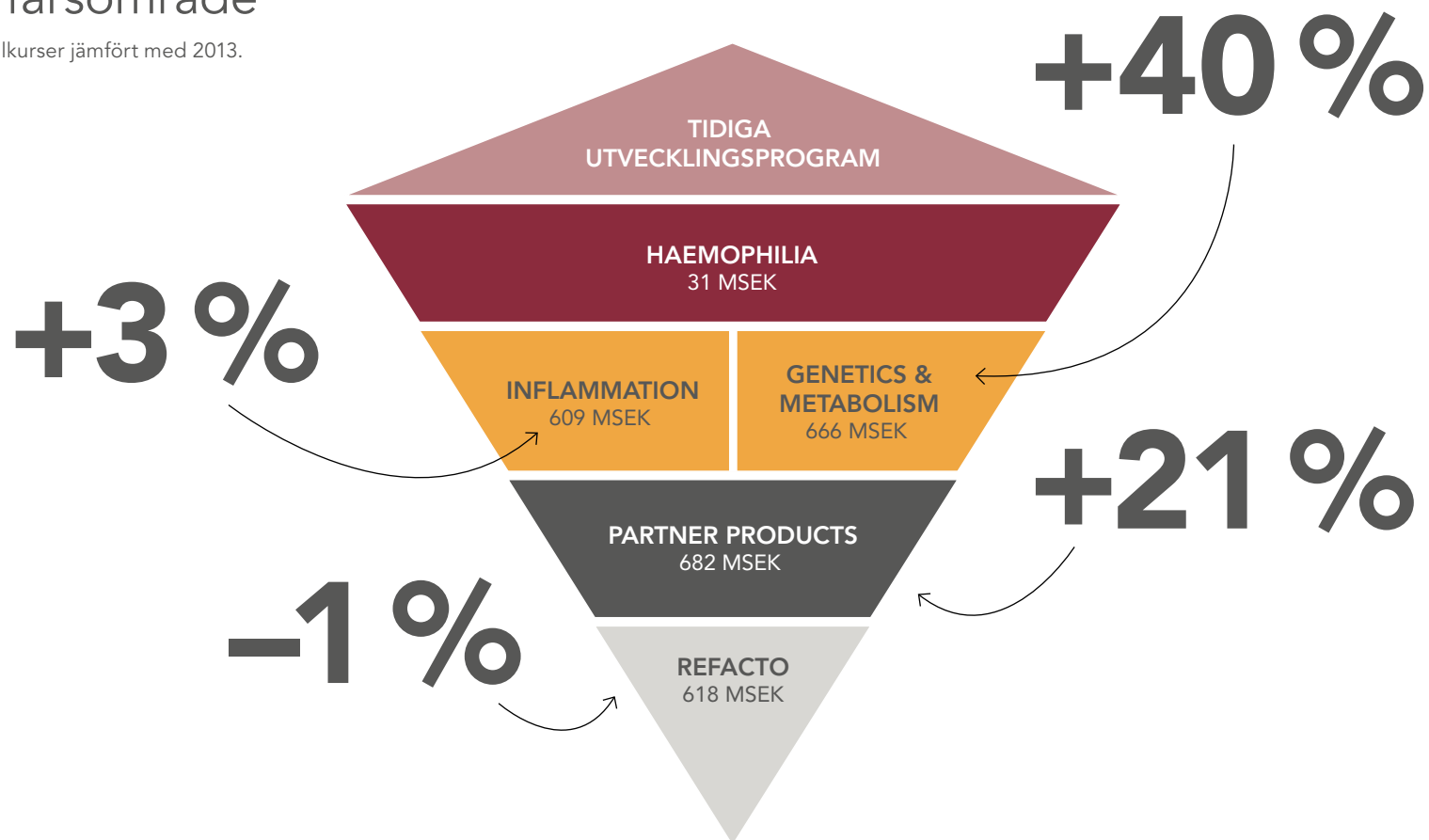


¹ I siffrorna för 2012 ingår intäkter på 308 miljoner kronor från försäljningen av co-promotionrättigheterna till Pfizer.

Våra intäkter ...

... per affärsområde

Tillväxt i fasta växelkurser jämfört med 2013.



Summa intäkter	2013	2014
MSEK	2 177	2 607
MUSD	317	380

Valutakurs 1 USD = 6,8577 SEK (genomsnitt för perioden).

... per region

Andel av de totala intäkterna 2014, exklusive intäkter från ReFacto®.

60 %

Europa 1 196 MSEK

29 %

Nordamerika 579 MSEK

9 %

MENAR* 181 MSEK

2 %

Övriga världen 33 MSEK

* Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland

Viktiga händelser 2014



Kv1

FÖRSTA KVARTALET

- Amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA godkände Alprolix® (rekombinant koagulationsfaktor IX Fc fusionsprotein).
- Sobi presenterade resultaten av fas 3-studien av Kiobrina; primärt effektmått ej uppnått.
- Cometriq® godkändes i Europa för behandling av progressiv, inoperabel, lokalt framskriden eller metastaserande medullär sköldkörtelcancer.
- Kanadensiska läkemedelsmyndigheten, Health Canada, godkände Alprolix.
- Sobi tilldelades EURORDIS Company Award 2014.

Kv2

ANDRA KVARTALET

- Sobi påbörjade direktförsäljning av Orfadin® i Nordamerika.
- Sobi ansökte om EU-godkännande för Xiapex® vid Peyronies sjukdom.
- Sobi och TiGenix påbörjade samarbete för kommersialiseringen av ChondroCelect.
- Biogen och Sobi publicerade positiva fas 3-resultat från Kids A-LONG, en pediatrik studie av Eloctate®.
- Amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) godkände Eloctate (rekombinant antihemofilifaktor VIII Fc fusionsprotein).
- Biogen och Sobi meddelade att bolagen har för avsikt att donera en miljard internationella enheter koagulationsfaktorbehandling till humanitära biståndsprogram.
- Kirsti Gjellan utsågs till Senior Vice President för tillverkningsverksamheten.
- Sobi utsågs till Årets företag vid European Mediscience Awards 2014.

Möjliggjorde en ansökan om marknadsföringstillstånd i EU.





Kv3

TREDJE KVARTALET

- Sobi utökade utvecklingsportföljen inom hemofili, genom att inkludera en potentiellt långtidsverkande hemofili A-kandidat (rFVIIIIFc VWF-XTEN Heterodimer) i samarbetet med Biogen.
- Sobi öppnade nytt nordamerikanskt kontor i Waltham, Massachusetts, i USA.

Kv4

Exklusiva kommersialiserings-
och utvecklingsrättigheter för
Elocta överfördes till sobi.

FJÄRDE KVARTALET

- Sobi erhöi en positiv rekommendation av den vetenskapliga kommittén för humanläkemedel CHMP gällande Xiapex för behandlingen av Peyronies sjukdom, vilket följdes av ett EU-godkännande i januari 2015.
- Sobi utnyttjade optionen för Elocta™ (rFVIIIIFc).
- Ansökan om marknadsföringstillstånd för Elocta inlämnades till och validerades av europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA.
- Orfadin godkändes i Japan.



Vd-ord

2014 var ett händelserikt år för Sobi. Den kommersiella portföljen levererade ett starkt resultat, vi tvingades fatta några tuffa beslut rörande vår FoU-portfölj och vi uppnådde viktiga milstolpar i förberedelserna inför den potentiella lanseringen av Elocta och Alprolix, våra långtidsverkande koaguleringsfaktorer, på den europeiska hemofilimarknaden.

Positiva bidrag från alla delar av verksamheten.

På Sobi drivs vi av en önskan att bana väg för en värld där patienter med sällsynta sjukdomar diagnostiseras redan vid födseln och får en effektiv och varaktig behandling som gör det möjligt för dem att leva ett fullt och friskt liv. Vår målsättning är att vi ska utveckla nya läkemedel och behandlingar, och genom en nära dialog med relevanta intressenter, som myndigheter, sjukhus och sjukvårdspersonal samt patientorganisationer, bygga en hållbar modell som säkerställer att produkterna verkligen kommer patienterna till del livet ut. Mycket har åstadkommits vad gäller sällsynta sjukdomar under de senaste åren men det återstår ännu mycket att göra. Bara i Europa och Nordamerika finns uppskattningsvis 60 miljoner människor som har någon av de cirka 7 000 kända sällsynta sjukdomarna, men det finns bara runt 200 behandlingar tillgängliga och de når inte alla behövande. Det är tydligt för oss alla här på Sobi att vi måste ha en långsiktig syn på vårt uppdrag.

Starkt resultat

Under 2014 ökade intäkterna med 20 procent, med positiva bidrag från samtliga delar av verksamheten. ReFacto levererade ännu en gång ett stabilt resultat. Försäljningen av våra huvudprodukter Kineret® och Orfadin ökade med 8 respektive 50 procent. För Orfadins del var det beslutet att ta tillbaka försäljningsansvaret för Nordamerika som låg bakom det starka resultatet. Vi flyttade fram positionerna rejält under året, i synnerhet i Nordamerika, Mellanöstern och Nordafrika, då vi utökade vår närvaro i dessa regioner.

Vi växer även sett till antalet produkter. Under 2014 redovisade vårt affärsområde Partner Products en omsättningstillväxt på 25 procent. Totalt genomfördes sju produktlanseringar och arbetet med att fördjupa och förlänga våra samarbetsavtal fortsatte. Vi har

arbetat för att ta ett större ansvar för marknadsföringen och lanseringen av produkterna, på uppdrag av våra samarbetspartners. Ett exempel är samarbetet med Auxilium Pharmaceuticals Inc. gällande utvecklingen och kommersialiseringen av Xiapex. Produkten, som är avsedd för behandling av bindvävssjukdomen Dupuytrens kontraktur, har visat potential för att även kunna användas för behandling av Peyronies sjukdom, för vilken användningen blev godkänt i Europa i början av 2015.

Svåra beslut

Utveckling av nya läkemedel är även förenat med löpande risker och ibland måste svåra beslut fattas. Under 2014 beslutade vi att göra uppehåll i vår fas 1-studie av SOBI002 och vi valde också att inte gå vidare med en ansökan om utökat behandlingsområde för Kepivance®. Vidare beslutade vi att avbryta utvecklingen av enzymsättningsbehandlingen Kiobrina för prematura barn. Vår fas 3-studie, med syfte att utvärdera effekten av Kiobrina avseende tillväxt och utveckling av för tidigt födda barn, gav inte förväntat resultat. Vår omfattande och väl genomförda studie kommer dock att vara till stor nytta för den fortsatta forskningen inom neonatologi. Vi har skaffat oss ledande kunskap inom området som vi kan komma att få användning av framöver.

Viktiga händelser inom vårt affärsområde Haemophilia

Flera viktiga milstolpar uppnåddes under 2014 för vårt hemofiliprogram som utvecklas i samarbete med Biogen. Flera tillståndsmyndigheter, inklusive den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA, godkände Eloctate för behandling av hemofili A, och Alprolix för hemofili B. Båda produkterna har även godkänts i Kanada, Australien och Japan. Positiva data från fas



3-studien Kids A-LONG, för hemofili A hos barn under tolv år, resulterade i att Biogen kunde lämna in en ansökan om marknadsgodkännande till den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. I november utnyttjade vi vår optionsrätt att ta över slututvecklingen och kommersialiseringen av Elocta, som blir varumärkesnamnet för Eloctate i EU, i vårt territorium. Vi befinner oss alltså i en spännande prelaneringsfas. Elocta öppnar dörren till en marknad som är tio gånger större än vår nuvarande årsomsättning, med en produkt som kan komma att påverka livet positivt för en stor grupp människor. Förberedelserna inför lansering sker på flera fronter. Vi stärker organisationen genom att rekrytera de bästa medarbetarna

inom området och har en nära dialog med myndigheter, patientorganisationer och andra intressenter. Vi säkerställer dessutom att alla resurser finns på plats för att se till att de som skulle kunna dra nytta av den nya behandlingen får tillgång till den så tidigt som möjligt.

Vårt omfattande globala donationsprogram befinner sig även i startfasen, där vi tillsammans med Biogen och World Federation of Hemophilia har tagit initiativ för att skapa mer tillförlitlig och varaktig tillgång till faktorpreparat för människor med hemofili i utvecklingsländer.

I samarbete med Biogen har vi även påbörjat utvecklingen av nästa generations långtidsverkande

koagulationsfaktor för personer med hemofili A, som använder teknikplattformen XTEN. Detta är en spännande väg framåt inom behandlingen av hemofili och kan resultera i en mer långtidsverkande koagulationsfaktor VIII, samtidigt som det visar på vårt långsiktiga åtagande inom området.

Konstant utveckling

Det är tydligt att vårt bolag kommer att öka sitt fokus på hemofili under de närmaste åren. Men Sobi är ett företag som hela tiden utvecklas, på en marknad i stort behov av förändring. Vi ska fortsätta att upprätta samarbeten för att utveckla och tillhandahålla läkemedel för andra sällsynta sjukdomar, med målet att bidra till att ge människor hopp och kraft att leva med sin sjukdom. Vår utveckling under 2014 visar att vi är på god väg. Vi har nu en stark plattform att kunna leverera våra hemofilprodukter från som vi även kommer att kunna använda för att utveckla nya program framöver.

Geoffrey McDonough
Vd och Koncernchef

UTSIKTER FÖR 2015¹

Sobi bedömer att de totala intäkterna för helåret 2015 ska ligga i intervallet 2 800–3 000 miljoner kronor 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 ska ligga i linje med den justerade nivån för 2014. Utsikterna för 2015 baseras på konstanta växelkurser och exklusive intäkter från den potentiella lanseringen av Elocta i Europa.

¹ Utsikterna publicerades för första gången i bokslutskommunikén för 2014 den 19 februari 2015.

Detta är Sobi

Sobi är ett internationellt specialistläkemedelsföretag inriktat på sällsynta sjukdomar. Vårt uppdrag är att utveckla och tillhandahålla innovativa behandlingar och tjänster som ger patienter ett bättre liv. Produktportföljen är inriktad på sällsynta sjukdomar och nisch-läkemedel, där produkterna ägs på egen hand eller licensieras från en partner. I våra utvecklingsprogram i sen klinisk fas återfinns två projekt inom hemofili.

Vem

Engagemang för människor med sällsynta sjukdomar

Bara i Europa och Nordamerika finns ungefär 60 miljoner människor som har någon av de cirka 7 000 kända sällsynta sjukdomarna, varav de flesta fortfarande saknar behandling. Vårt starka engagemang för att förbättra livskvaliteten för patienter med sällsynta sjukdomar genomsyrar hela verksamheten. Vi strävar efter att vara pionjärer genom att bana väg för en värld där patienter med sällsynta sjukdomar diagnostiseras redan vid födseln, får effektiv och varaktig behandling och kan leva ett så fullt och friskt liv som sjukdomen tillåter.

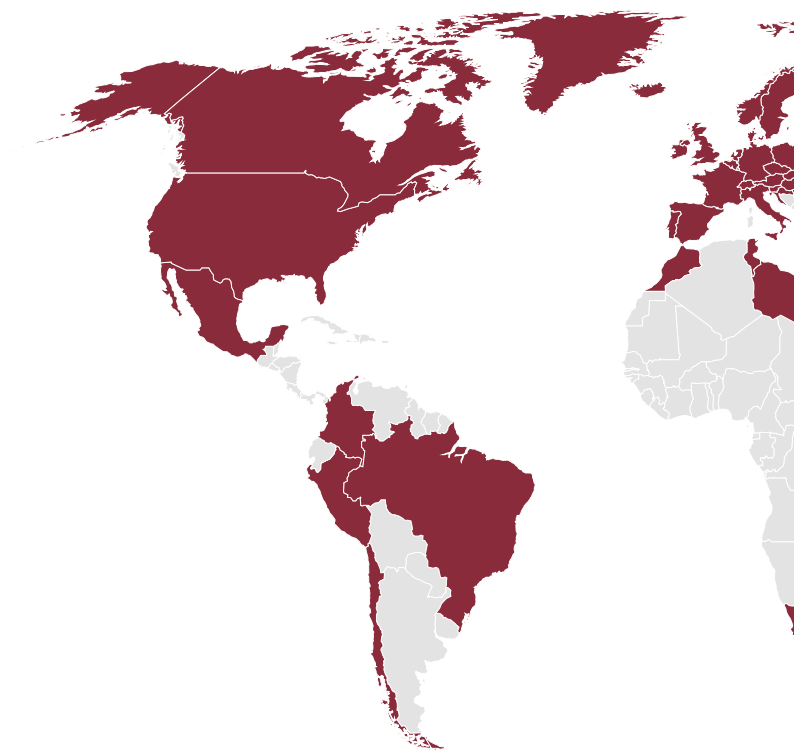
Läs mer på sidan 10



Var

Växande internationell närvaro

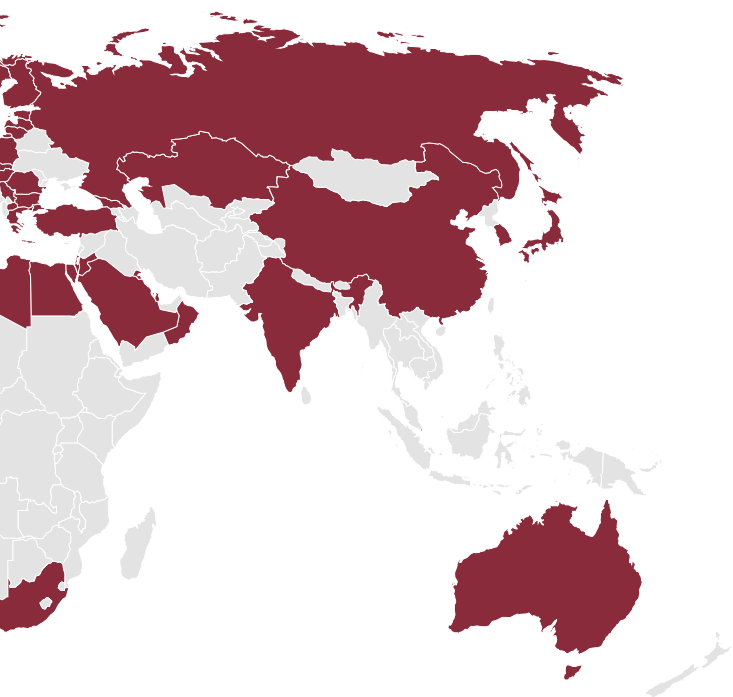
Vi utökar vår närvaro. I dag finns Sobi representerat i hela världen, med den största andelen av försäljningen i Europa. Under 2014 startade vi nya dotterföretag i Österrike och Schweiz, samt ökade närvaron i Mellan-östen. Vi invigde även vårt nya nordamerikanska



kontor i Waltham, Massachusetts, USA, i anslutning till ett av världens största bioteknologiska center.

Vår organisation omfattar kontor i 24 länder, som levererar behandlingar till patienter i 67 länder världen över.

Läs mer på sidan 16

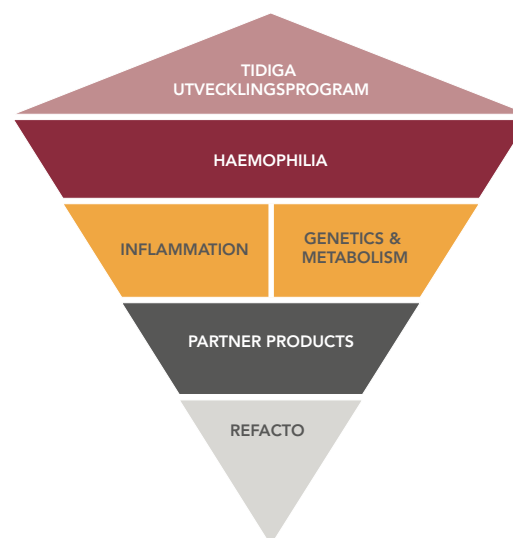


Vad

Marknadsför en växande portfölj

Vårt engagemang gäller sällsynta sjukdomar och vi har en diversifierad och tillväxtorienterad kommersiell produktportfölj. Våra nyckelterapiområden är Inflammation, Genetics & Metabolism samt Haemophilia. I samarbete med andra tillverkare marknadsför vi även nisch- och specialistläkemedel i Europa, Mellan-östern, Nordafrika och Ryssland. Dessutom tillverkar Sobi hemofiliprodukten ReFacto för den globala marknaden.

Läs mer på sidan 22



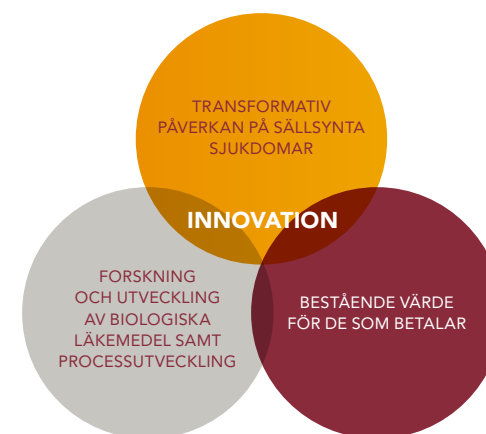
Hur

Bygger för framtiden

Vårt forsknings- och utvecklingsarbete sträcker sig från sen preklinisk fas till utveckling och kommersialisering av biologiska läkemedel. Arbetet bygger på en modell där biologisk forskning och processutveckling är integrerad i en modern patient- och kundorienterad modell för kommersialisering (PC3). Genom att involvera relevanta intressenter under hela innovationsprocessen, från det inledande arbetet med att bygga en evidensbas fram till patientens tillgång till behandlingar och subventioner, skapar vi tillsammans hållbara lösningar för patienter med sällsynta sjukdomar.

Läs mer på sidan 38

VÅR INNOVATIONSMODELL



Strategiska prioriteringar

I egenskap av pionjär inom sällsynta sjukdomar är Sobi väl positionerat för att skapa värde för patienter, samhälle och aktieägare på ett samarbetsinriktat och hållbart sätt.

Vision

Vi inspireras av tanken på att bana väg för en värld där patienter med sällsynta sjukdomar diagnostiseras vid födseln, får effektiv och varaktig behandling och kan leva ett fullt och friskt liv.

Uppdrag

Vårt uppdrag är att utveckla och tillhandahålla innovativa behandlingar och tjänster som ger patienter ett bättre liv.

Strategi

Sobis mål är att bli ett ledande internationellt bolag med fokus på specialistläkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar. Det gör vi genom att bedriva verksamheten i en skala där vi kan upprätthålla ömsidiga relationer både internt och externt, för att kunna fokusera på patienternas och samhällets behov.

Som ett resultat av 35 års erfarenhet av utveckling av biologiska läkemedel och 25 års erfarenhet av kommersialisering av dessa produkter för patienter med sällsynta sjukdomar, är Sobi väl positionerat för att skapa värde för patienter, samhälle och aktieägare genom långsiktiga samarbeten.

Drivkrafter

- Diversifierad kommersiell portfölj med fokus på att förbättra kassaflödet och lönsamheten.
- Effektiv global kommersialisering av våra egenutvecklade innovativa mediciner för sällsynta sjukdomar.
- Affärsmodell inriktad på att bygga värde genom samarbeten, från utveckling av biologiska läkemedel i pre-klinisk fas med globala möjligheter, till distributionen av specialistläkemedel i Europa.

med patienternas bästa i fokus.



MÅL 2015

1. Fortsätta att bygga upp en engagerad, lärande och högpresterande organisation.
2. Förbereda en framgångsrik lansering av Elocta.
3. Utveckla portföljen i Europa.
4. Vidareutveckla den nordamerikanska verksamheten.
5. Ökat fokus på prekliniska utvecklingsprogram.

LÅNGSIKTIGT MÅL

Sobis mål är att bli ett ledande internationellt bolag med fokus på biologiska läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar.

MARKNADSGODKÄNNANDE AV LÄKEMEDEL



Affärsmodell

Traditionellt har affärsmodellen för läkemedelsföretag varit linjär, där varje steg i utvecklingen av en behandling har varit en isolerad och sekventiellt utförd företeelse på olika avdelningar inom bolaget. Förändringarna i de externa förutsättningarna har krävt en modifiering av modellen och processen är numera i högre grad löpande och mer cyklisk till sin natur, med start från de tidigaste stadierna för att sedan fortsätta efter att behandlingen har gjorts tillgänglig på marknaden och kommit patienterna till del. Det är en nytt dynamiskt arbetssätt som kräver en fortlöpande kontakt med myndigheter, försäkringsbolag, akademien, patienter och alla övriga intressenter som är involverade i processen. Med denna integrerade metod deltar relevanta avdelningar hos bolaget i de olika faserna av produktens livscykel.

Sobis affärsmodell bygger på ett integrerat och snabbriktigt förhållningssätt till produkternas livscykel genom expertsamarbete mellan olika avdelningar, samarbete och samverkan – hela vägen från preklinisk utveckling till regulatorisk utvärdering, sjukvårdsmyndigheternas bedömning och, slutligen, kommersialisering genom en framgångsrik inkludering i de lokala hälsovårdssystemen. För Sobi är det viktigt att samtliga intressenter involveras under alla stadier av utvecklingsprocessen, för att kunna leverera det mest meningsfulla värdet för såväl patienterna, samhället som aktieägarna.

Patienternas resa

I vår vision ser vi en värld där behandling för en viss sjukdom kan sättas in redan från födseln och därmed förändra förutsättningarna för den personen från allra första början och där tillgången till behandling är säkerställd livet ut. Det är den värld vi vill bidra till att skapa tillsammans med dem som lider av sällsynta sjukdomar.

Styrkan med Sobi är att vi redan lever i den världen – som när patienter med kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS) behandlas med Kineret. Många CAPS-patienter har levt hela livet med Kineret och minns inte smärtan, utslagen och inflammationen som orsakas av sjukdomen. Detsamma gäller ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1) och Orfadin, där screening är tillgänglig i många länder och barn kan börja behandlas redan under sina första veckor i livet.

Sobis vision är verklig. Vi är inte bara passiva deltagare utan pionjärer som bidrar och banar väg för en värld där patienter med sällsynta sjukdomar diagnostiseras vid födseln, får effektiv och varaktig behandling och kan leva ett så fullt och friskt liv som sjukdomen tillåter.

När vi frågar oss själva varför vi arbetar tillsammans, är det berättelserna som patienterna ger oss som är svaret.



En på
miljonen

BARNDOM

CAPS omfattar av en grupp sällsynta autoinflammatoriska sjukdomar som uppskattningsvis drabbar en på miljonen. NOMID är den svåraste formen av CAPS. Efter ett år av läkarbesök, sjukhusbesök och stor osäkerhet kunde Quinn diagnostiseras med NOMID. Läs mer om CAPS och NOMID på sidorna 30–31.

Födseln

Barndom

DIAGNOS VID FÖDSELN

Tack vare olika program för screening kan allt fler patienter med sällsynta sjukdomar identifieras redan vid födseln. För patienter med HT-1 ger detta möjlighet till tidigare behandling med Orfadin. Sobi har därför identifierat behovet av en flytande beredning av Orfadin för att kunna ge exakta doser vid behandlingen av små barn. Läs mer på sidorna 32–33.

TIDIG BEHANDLING

Det finns uppskattningsvis 350 miljoner människor världen över med sällsynta sjukdomar, varav många aldrig får rätt diagnos ställd. Och de som får en diagnos, får den ofta senare i livet. Sobis vision är att diagnos ska ställas och behandling ska sättas in så tidigt som möjligt då många sällsynta sjukdomar ger upphov till oåterkallerliga och gradvisa skador om de lämnas obehandlade.

DevelopAKUre

SAMARBETE

Sobi är involverad i ett unikt samarbete, DevelopAKUre, lett av ett konsortium av 13 partners från hela Europa, för att utveckla det vi hoppas kan bli den första behandlingen för alkaptonuri (AKU).

Ungdomsår



Yvonne,
Kevins mamma



"Ibland har livet andra planer och du måste göra det bästa av detta."

KEVIN

För 20 år sedan, innan det fanns någon behandling tillgänglig, överlevde mindre än en tredjedel av barn födda med ärftlig tyrosinemi typ 1 sin andra födelsedag¹. I dag kan en noggrann diet och medicinsk behandling ändra förloppet på denna sällsynta sjukdom. Tack vare screening-program och effektiv behandling kan patienterna se fram emot ett liv med helt andra förutsättningar än vad som tidigare var möjligt.

Kevin är 14 år och lever med ärftlig tyrosinemi. Nu när Kevin är tonåring tar han större eget ansvar för vad han äter och hur han sköter behandlingen, som ett led i att förbereda sig för ett liv som vuxen med sjukdomen, något få kunde få uppleva för bara en generation sedan.

¹ van Spronsen FJ, Thomasse Y, Smit GP, et al. Hepatology. 1994;20(5):1187-1191.



PATIENTFOKUSERAD FORSKNING OCH UTVECKLING

Patienternas medicinska behov står alltid i centrum för Sobis program inom forskning och utveckling. I dessa program ingår allt som rör kommersialisering av produkten, från det inledande arbetet med att bygga en evidensbas, för patientens tillgång till läkemedel och subventioner, genom hela produktens livscykel. Sobis arbete sträcker sig från forskning i sen preklinisk fas till utveckling och kommersialisering av biologiska läkemedel.

Medelåldern

senare delen av livet

Cometriq

MEDELÅLDERN

Cometriq har godkänts för behandling av patienter som lider av avancerad medullär sköldkörtelcancer som inte lämpar sig för kirurgi och med få andra behandlingsalternativ. Läkemedlet godkändes i EU i mars 2014 för denna sällsynta sjukdom.

SENARE DELEN AV LIVET

Dupuytrens kontraktur förekommer hos 3 till 6 procent av den vuxna befolkningen i norra Europa. Det är ett tillstånd där ett eller fler fingrar kröker sig inåt mot handflatan och inte helt kan rätas ut. Det orsakas av en förtjockning av vävnaderna under huden.



LEVA ETT FULLVÄRDIGT LIV

Subventionerade läkemedel är ett steg i att garantera att patienter får tillgång till behandling. Yondelis, en behandling för avancerade stadier av de sällsynta sjukdomarna mjukvävnadssarkom och äggstockscancer, subventioneras nu i Ungern och Rumänien tack vare Sobis framgångsrika samarbete med relevanta intressenter.

HEMOFILIOMRÅDET

Sobi har en lång tradition av utveckling av läkemedel och behandlingar inom hemofili och nuvarande aktiviteter omfattar två biologiska läkemedel i sen utveckling samt produktion av läkemedelssubstansen för Refacto. Vårt engagemang inom hemofiliområdet fokuserar på att utveckla behandlingar för hemofili med det enkla målet att personer med hemofili ska ges fler möjligheter som hjälper dem att leva det liv de önskar.

Geografisk expansion

Sobi växer på både befintliga marknader med nya produkter och behandlingar, och på helt nya marknader. Sobi återfinns nu i 24 länder, och tillhandahåller behandlingar åt patienter världen över.

SATSNINGAR PÅ EN BETYDANDE MARKNAD

Investeringar i USA och Kanada är nyckeln till Sobis globala expansionsstrategi. Sobi grundade bolagets nordamerikanska dotterföretag 2012. Den 22 september 2014 invigde Sobi sitt nya nordamerikanska kontor i Waltham, Massachusetts, USA – ett av världens största bioteknologiska center. Med ett kontor i Massachusetts har Sobi möjlighet att samarbeta med några av de bästa forskningsinstitutionerna och universiteten i världen.

Vid årets slut hade Sobi 43 medarbetare i Nordamerika, mer än en fördubbling, jämfört med föregående år.

Vårt nya nordamerikanska kontor.





Närvarande
i Mellanöstern
sedan 2012, med
fortsatt tillväxt.

VÄXER I MELLANÖSTERN

Under 2014 fortsatte Sobi att stärka sin organisation i Mellanöstern. En ökad närhet till marknaden och intressenterna har gjort det möjligt för Sobi att ta stora steg vad gäller att tillhandahålla flera läkemedel från produktportföljen inom Genetics & Metabolism för patienter i behov av behandling i denna region.



STARK NÄRVARO I EUROPA

Under 2014 fortsatte Sobi att utveckla organisationen och bolagets verksamhet i Europa, Nordafrika och Ryssland. Organisationen som stöder Sobis nuvarande portfölj delar i flera fall resurser med den nya verksamheten inom hemofili.



Marknaden för särläkemedel

Särläkemedel utvecklas för att behandla sällsynta sjukdomar. Ofta handlar det om kroniska, kraftigt funktionsnedsättande och potentiellt livshotande tillstånd. Sällsynta sjukdomar har i 80 procent av fallen en genetisk bakgrund och drabbar därför vanligtvis barn.

Forskning, utveckling och tillverkning av så kallade särläkemedel handlar om mycket små volymer, jämfört med läkemedel f r mer vanliga sjukdomar. Anledningen till detta är att sjukdomarna  r sällsynta och bara drabbar ett fåtal människor. De flesta sällsynta sjukdomar har ännu ingen behandling.

S rl kemedlens historia präglas av ett gemensamt ansvarstagande och samarbete mellan intressenterna inom sällsynta sjukdomar för att genom lagstiftning och subventioner stödja forskning och utveckling av behandlingar. USA:s lagstiftning f r särläkemedel, US Orphan Drug Act, kom redan 1983 och följdes av liknande lagstiftning i bland annat Japan, Australien och EU. Före denna lagstiftning fanns det bara en handfull behandlingar tillgängliga för sällsynta sjukdomar. Sedan dess har hundratals särläkemedel utvecklats och gjorts tillgängliga för de patienter som behöver dem. Men behoven är fortfarande stora. Det finns cirka 7 000 erkända, sällsynta sjukdomar och majoriteten av dem saknar fortfarande behandling.

2014 rekommenderade den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA fler nya särläkemedel f r godkännande inom EU  n någonsin tidigare: av totalt 82 nya, godkända mediciner var 17 särläkemedel.¹ Liknande resultat s gs i USA där den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA godkände 41 nya behandlingar 2014, varav 15 var särläkemedel.² Samtidigt kvarstår utmaningen att ge patienterna varaktig tillgång till dessa nya godkända behandlingar i rätt tid.

Patienterna

En sällsynt sjukdom påverkar som namnet antyder bara ett litet antal patienter, som kan vara geografiskt spridda. I idealfallet diagnostiseras patienten tidigt i livet och behandlas av specialistläkare. Eftersom snabb behandling kan spela en avgörande roll för sjukdomsförloppet  r tidig diagnos en viktig faktor, precis som tidig och fortsatt tillgång till behandling.

Sobi vill säkerställa att detta alltid är fallet. Därför behöver bolaget vara ett hållbart företag och en hållbar del av hälso- och sjukvårdssystemet. Det finns ett politiskt åtagande inom EU att patienter som lider av sällsynta sjukdomar ska ha rätt till samma kvalitet på behandlingen som andra patienter. Detta innebär att Sobi och de lokala hälso- och sjukvårdssystemen behöver uppmärksamma att patienter med sällsynta sjukdomar inte ska behandlas som undantag eller avvikelser, utan utgöra en integrerad del av samhällets gemensamma åtagande. Detta kan bara åstadkommas genom en gemensam dialog med flera intressenter och ett gemensamt engagemang, med målet att hitta gemensamma och varaktiga lösningar.

Vad gäller sällsynta sjukdomar brukar ofta patientorganisationerna och patienterna själva vara de bästa experterna på sina sjukdomar. Sobi samarbetar med och stödjer många olika patientorganisationer, nationellt och regionalt, för att uppnå vårt gemensamma mål att ge bästa möjliga förutsättningar för människor med sällsynta sjukdomar. Detta uppnås genom forskning och genom att skapa medvetenhet samt genom att säkerställa att patienterna i rätt tid f r tillgång till den behandling de behöver och att den subventioneras. Dessutom behövs utbildning och stöd.



Alaz är en pojke på åtta år med ärftlig tyrosinemi typ 1, som vet exakt vad han vill bli när han blir stor: "Fotbollsspelare eller polis."

DIALOG OCH SAMARBETE

Sobi söker och främjar möjligheter till samarbete och dialog för att skapa hållbara ramverk för att inkludera behandlingen av sällsynta sjukdomar i hälso- och sjukvårdssystemen. Ett exempel är dialogen som sker i MEDEV (Medicine Evaluation Committee), ett samarbetsorgan för myndigheter i EU, som har etablerat en specialistgrupp som undersöker om rekommendationerna från den Europeiska kommissionens arbetsgrupp MoCA (Mechanism of Coordinated Access to Orphan Medicinal Products)³ kan utvecklas till en ändamålsenlig metod för att gemensamt utvärdera sällsynta läkemedel. Sobi har aktivt deltagit i denna process och är engagerat i det fortsatta arbetet.

I Nordamerika söker våra team efter liknande möjligheter till nytänkande och samarbeten för att säkerställa att behandlingar för sällsynta sjukdomar ska bli tillgängliga för barn och vuxna.

¹ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2015/01/news_detail_002247.jsp&mid=W00b01ac058004d5c1

² Associated Press, 2 januari 2015

³ http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/healthcare/competitiveness/process_on_corporate_responsibility/platform_access/index_en.htmComplex situation in Europe

Ett integrerat tillvägagångssätt

Ett nära samarbete mellan alla intressenter krävs för att säkerställa att patienter och deras familjer får de bästa förutsättningarna.

Sobi anser, att om det slutliga målet är att skapa hållbara lösningar så att nya läkemedel verkligen når patienten, är det mest logiskt att arbeta tillsammans för att hitta lösningar och att påbörja detta samarbete så tidigt som möjligt under utvecklingen av en ny behandling. Vi strävar efter att förstå och stödja patienternas behov under hela livet och att ha kontakt med sjukvårdspersonal, akademiker, patientföreningar, läkemedelsutvärderande myndigheter och andra intressenter för att försäkra oss om att våra produkter utvecklas och stöds kontinuerligt på ett sätt som ger patienterna de bästa möjligheterna för tillgång till varaktig behandling i rätt tid. Vi kallar detta arbetssätt för patient och kundorienterad modell för kommersialisering, eller Patient and Customer Centric approach to Commercialisation (PC3).

VAD ÄR SÄLLSYNTA SJUKDOMAR OCH SÄRLÄKEMEDEL?

Definitionen av en sällsynt sjukdom och av ett sällsynt läkemedel, som ska diagnostisera, förhindra och behandla en sällsynt sjukdom, skiljer sig i olika delar av världen. Inom EU definieras en sjukdom som sällsynt om den drabbar färre än 1 av 2 000 personer. För att klassas som sällsynt krävs att sjukdomen dessutom är livshotande eller kroniskt funktionsnedsättande. I USA definieras en sjukdom som sällsynt om färre än 200 000 av befolkningen har den. Exempel på allvarliga eller livshotande sällsynta sjukdomar är hemofili, äggstockscancer och sällsynta metabola störningar, såsom ärftlig tyrosinemi typ 1 och ureacykelrubbningar.

Ett funktionsövergripande samarbete, som bidrar till tidiga insatser i utvecklingsprogrammen genom kontinuerlig samverkan med olika intressenter, ger möjlighet till tidig bedömning av värdet som våra program kan tillföra patienterna och samhället. När patienter, specialister och experter är sällsynta och geografiskt utspridda är detta tillvägagångssätt

mycket viktigt för att nå framgång. Sobi gör detta möjligt tack vare vårt sätt att arbeta, vilket innebär ett integrerat och patientorienterat förhållningssätt genom en produkts hela livscykel. Vi är övertygade om att det stödjer vår vision och affärsidé och att det även skapar en stabil grund för att öka förutsägbarheten inom vårt bolag.

INTRESSENTER KRING PATIENTER MED SÄLLSYNTA SJUKDOMAR



Säkerställer att patientens röst blir hörd

Peter L. Saltonstall, Vd och koncernchef för NORD (National Organization for Rare Disorders), en paraplyorganisation i USA för patienter med sällsynta sjukdomar.

Hur har marknaden för säräkemedel utvecklats i USA?

Sedan NORD bildades 1983, i samband med att Orphan Drug Act godkändes i kongressen, har cirka 450 läkemedel för sällsynta sjukdomar godkänts. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har varit flexibel och lyhörd för patienternas behov när myndigheten godkänt nya läkemedel och behandlingar. Av de läkemedel som godkändes av FDA 2014 var 35 procent säräkemedel. FDA har gjort det tydligt att samtidigt som myndigheten försöker vara flexibel kan den bara godkänna ett läkemedel mot en sällsynt sjukdom om den bevisligen är både säker och effektiv, vilket är samma standard som gäller för alla nya läkemedel. Vi försöker att arbeta nära FDA för att påskynda godkännandet av nya läkemedel och vi utbildar personalen på FDA om människor med sällsynta sjukdomars speciella behov.

Finns det andra sätt att underlätta hanteringen?

En väg att gå är att fortsätta utveckla samarbetet med den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA. Tillsammans med EURORDIS, den europeiska intresseorganisationen för patientgrupper med sällsynta sjukdomar, uppmuntrar vi FDA och EMA att ha nära kontakt med varandra kring godkännandeprocessen. Varje myndighet måste förstås vara oberoende, men en nära kommunikation underlättar för alla, inklusive för patienterna som vill få tillgång till nya mediciner så snabbt som möjligt.

Finns det andra saker att ta hänsyn till i USA?

Det finns många aspekter att ta hänsyn till i arbetet med att förbättra tillgången till behandlingar av sällsynta sjukdomar. I USA bestämmer de enskilda staterna själva över hur olika behandlingar subventioneras. En patientsjukförsäkring kanske gäller i en stat men inte i en annan. Vi gör allt vi kan för att se till att patienterna har tillgång till de läkemedel de behöver.

Vad kan ni mer göra som nationell patientförening?

I USA finns cirka 30 miljoner människor med någon eller några av de 7 000 kända sällsynta sjukdomarna. Utmaningen är med andra ord enorm. För att kunna nå patienterna med alla de nya behandlingar som godkänts har vi börjat arbeta mer lokalt. I varje stat vi finns representerade i strävar vi efter att etablera ett samarbete med myndigheter, organisationer och företag för att se till att patientens röst blir hörd. Vi bedriver också så kallade Patient Assistant Programs, som ser till att patienter som har dålig eller ingen täckning genom sin sjukförsäkring, ändå får tillgång till behandling. Dessa program sponsras av läkemedelsbolag. NORD var föregångare för sådana program och är ledande på området. Samarbeten med bolag som Sobi utgör en viktig faktor i detta arbete.



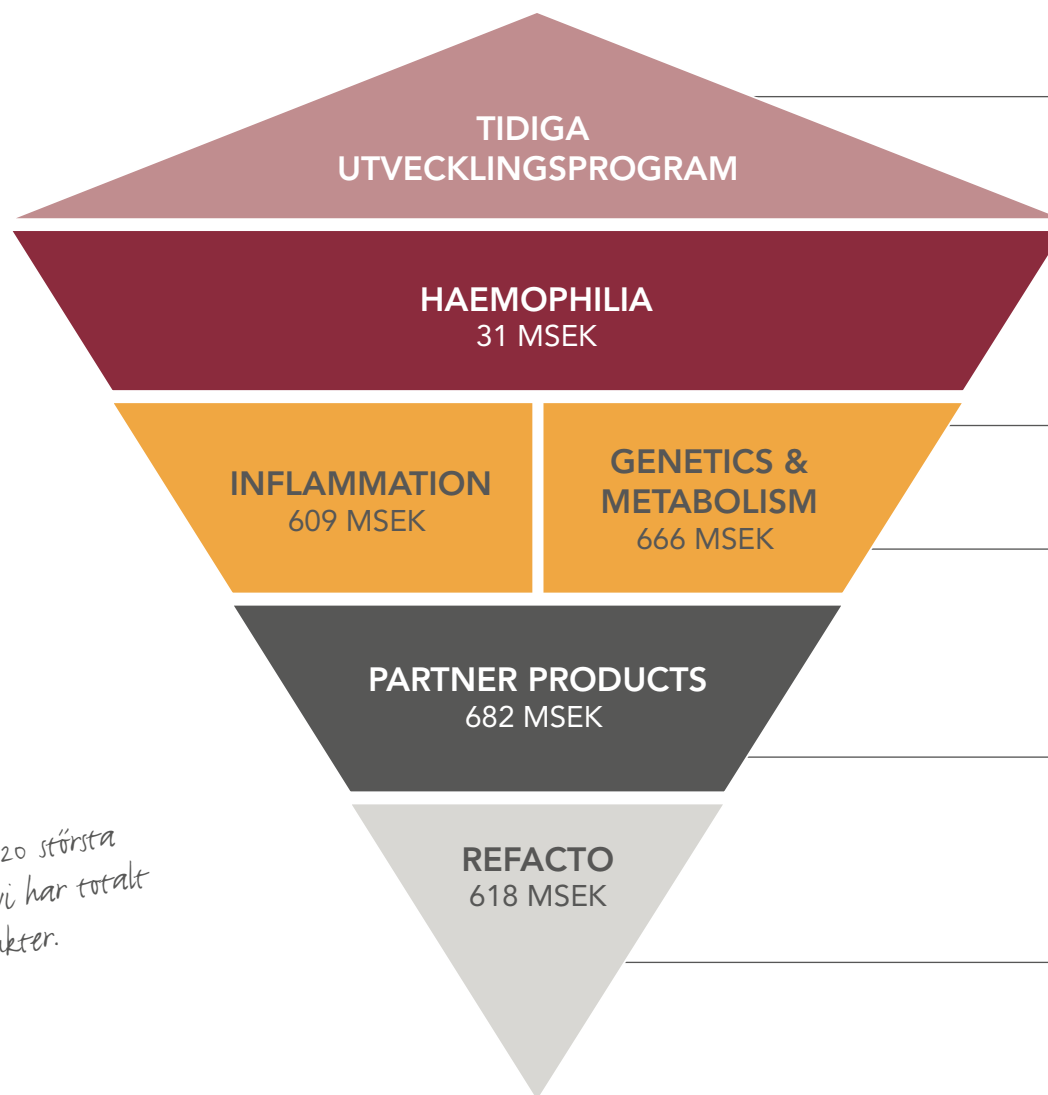
En diversifierad och växande affärsverksamhet

Sobi marknadsför en växande portfölj med 50 produkter, inklusive 44 partnerprodukter. Vi tillverkar även läkemedels-substansen för ReFacto, på uppdrag av Pfizer.

VÅRA 20 STÖRSTA VARUMÄRKEN

Aloxi®
Ammonaps®
Ammonul®
Betapred™
ChondroCelect
Collatamp®
Cometriq
Defibrotide
Erwinase®
Ferriprox®
Fosinopril
Kepivance
Kineret
Megestrol
Orfadin
Ravicti®
Ruconest®
Willfact®
Xiapex
Yondelis

Detta är våra 20 största produkter, men vi har totalt 50 produkter.



TIDIGA UTVECKLINGSPROGRAM

Sobis innovationsmodell baseras på tre grundläggande frågor: Finns det ett behov hos patienterna? Går det att utveckla en behandling? Skapar behandlingen något värde för patienten och hälso- och sjukvårdssystemet? Läs mer på sidorna 38-41.

HAEMOPHILIA

Sobis utveckling av två långtidsverkande koagulationsfaktorer, tillsammans med partnern Biogen, öppnar möjligheten att påtagligt förbättra standarden av vården för människor med hemofili. Läs mer på sidorna 24-29.

INFLAMMATION

Sobis affärsområde Inflammation arbetar med att tillhandahålla Kineret för behandling av inflammatoriska och autoinflammatoriska sjukdomar. Läs mer på sidorna 30-31.

GENETICS & METABOLISM

Sobi tillhandahåller behandling för vissa medfödda fel i metabolismen som, om de inte behandlas, kan vara livshotande. Läs mer på sidorna 32-33.

PARTNER PRODUCTS

Sobi erbjuder små och medelstora läkemedels- och bioteknikföretag en kostnadseffektiv och integrerad plattform för kommersialisering av deras produkter i Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland. Läs mer på sidorna 34-36.

REFACTO

Sedan många år tillbaka tillverkar Sobi på uppdrag av Pfizer läkemedelssubstansen till hemofililprodukten ReFacto för den globala marknaden. Läs mer på sidan 37.

Utveckling av en ledande plattform inom hemofili

Sobis utveckling av två långtidsverkande koagulationsfaktorer, tillsammans med Biogen, öppnar möjligheten att påtagligt förbättra standarden för hemofilivården.

Den pågående kommersialiseringen och utvecklingen av hemofiliprogrammen Elocta/Eloctate (rFVIIIc) och Alprolix (rFIXc) utgör inte bara en milstolpe för Sobi och Biogen utan även för personer med hemofili världen över. Det är första gången på nästan 20 år som en ny typ av behandling har utvecklats. Under 2014 fortsatte Sobi att utveckla infrastrukturen och resurserna som krävs för en potentiell lansering i Sobis territorium; Europa, Nordafrika och Ryssland samt delar av marknaderna i Mellanöstern.

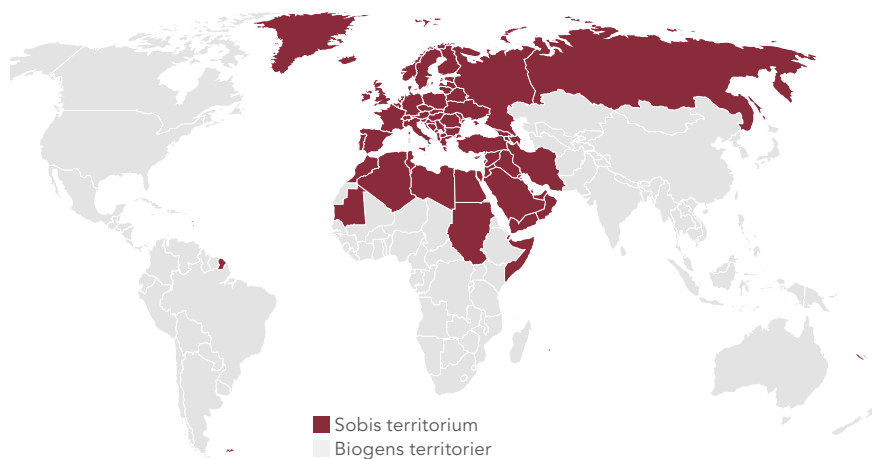
Långtidsverkande koagulationsfaktorer har potentialen att förbättra behandlingsresultaten av hemofilivården. Deras förlängda halveringstid innebär att de kan komma att ge ett bättre skydd mot blödningar för de som står under profylaktisk behandling, eventuellt dessutom med färre injektioner. Vi tror att detta, när produkterna väl är godkända, kommer att öka behandlingsalternativen för personer med hemofili och förhoppningsvis förbättra deras livskvalité.

Undersökningar som Sobi har genomfört bland vårdgivare inom hemofiliområdet i Europa, visar att läkemedel med färre antal doseringar och med bra effekt rankas som de mest önskade förbättringarna jämfört med befintliga behandlingar.

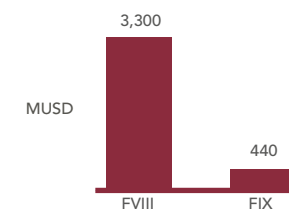
Nuvarande behandlingar

Inom Sobis territorium består 57 procent av marknaden i dag av rekombinanta produkter och resterande 43 procent av plasmaprodukter¹. Under det senaste decenniet har det skett en gradvis övergång från plasmabaserade koagulationsfaktorer till rekombinanta koagulationsfaktorer, och från vidbehovsbehandling vid blödning till förebyggande, profylaktisk behandling. Befintliga koagulationsfaktorer kräver frekventa injektioner, vilket i den nuvarande profylaktiska behandlingen vanligtvis innebär tre injektioner i veckan. Detta kan vara krävande, särskilt för små barn, när bördan av behandlingen blir för hög. Detta kan ge upphov till "luckor" då människor har minskat skydd.

SOBIS TERRITORIUM



NUVARANDE UPPSKATTAT MARKNADSVÄRDE¹



Det aktuella uppskattade marknadsvärdet inom Sobis territorium är 3,7 miljard US-dollar.

¹ Marketing Research Bureau, 2011 inkluderar samtliga patientgrupper (Inkluderar mild, måttlig eller svår).



Brian O'Mahony, vd för Irish Haemophilia Society och ordförande i European Haemophilia Consortium (EHC).

Involverar patienter för bättre resultat

Vilka är de viktigaste frågorna just nu?

Tillgänglighet av läkemedel och patientsäkerhet kommer alltid att vara viktiga frågor för vårt samhälle. Även om säkerheten utvecklats markant de senaste 20 åren är riskerna med inhibitorer ett fortsatt problem.

Jämlik tillgång till behandling i hela Europa har också blivit allt viktigare, eftersom det fortfarande är stor skillnad mellan olika länder.

Dessutom innebär pressade sjukvårdsbudgetar att totalekonomi och prissättning får ökad betydelse. Patienterna kan inte längre vara säkra på få behandling i den omfattning de behöver när ekonomiska överväganden ska göras. Det kan medföra stora konsekvenser för tillgången till läkemedel.

Nya innovationer, såsom långtidsverkande faktorer och så småningom även genterapi, kommer att innebära fantastiska möjligheter. Men vi är djupt oroad över risken att behandlingarna inte når ut till alla som behöver dem. Bara för att något finns innebär det inte att det används. Plasma- och rekombinant-baserade behandlingar har funnit i över 20 år, men det råder fortfarande stora skillnader i behandling i Europa. Många patienter är inte ens i närheten av att få den vård de behöver för att säkerställa ett så bra behandlingsresultat som möjligt.

Ett av de aktuella fokusområdena för EHC är kopplat till anbud och upphandlingar. Vad beror det på?

Jag har förespråkade väl organiserade, nationella upphandlingssystem under många år. För att processen ska vara framgångsrik måste den omfatta både läkare och patientrepresentanter, eftersom det leder till en bättre helhetsbedömning av tillgängliga behandlingar. Myndigheterna är intresserade av kostnaden, vilket naturligtvis är viktigt. Men säkerhet, kvalitet och effektivitet måste komma i första hand.

EHC genomförde nyligen en undersökning i hela Europa som visade att man inte bara får bättre resultat när man tar med patientrepresentanter och läkare, den totala kostnaden för behandlingen sjunker också, vilket borde vara intressant för myndigheter och sjukvårdssystem. Detta är vad vi har sagt i årtal, men det är bra att ha fakta som bevisar det.

Vilka förväntningar har du framöver på företag, myndigheter, sjukvårdsleverantörer och övriga intressenter som är engagerade i hemofili?

Ett ökat inslag av samarbete. Det krävs samverkan som bygger på ömsesidig respekt för varandra om vi vill skapa en gemensam framtid som gynnar oss alla. Om vi sänder ut olika signaler till beslutsfattarna kan vi förvänta oss att förutsättningar och resultat blir därefter. Det kommer alltid att finnas utmaningar – bland annat när det gäller tillgång till behandling, patientsäkerhet, kostnader och marknadsexklusivitet. En öppen och ärlig dialog är nyckeln till att skapa gemensamma framsteg i dessa frågor.

Samarbete vid övervakning efter att produkter lanserats är ett annat exempel på område där vi kan göra gemensam sak. Att säga att behandlingen mot hemofili fungerar räcker inte, vi måste bevisa det också.

Vi har kommit långt under de senaste decennierna, men vi får inte slä oss till ro. När man uppnår något är det viktigt att stanna upp och glädjas åt det, men sedan tar man nästa steg. Det finns fortfarande mycket kvar att göra vad gäller en adekvat och jämlig behandling i hela Europa och i resten av världen.



VILL DU VETA MER?

Skanna QR-koden för en intervju med Brian O'Mahony.



Sobis team av hemofiliexperter

Sobi har intensifierat satsningarna med att bygga upp infrastruktur och rekrytera de kompetenser som behövs för att genomföra en framgångsrik lansering av Elocta inom Sobis territorium. Organisationen har förstärkts med specialister inom medicin och kommersialisering samt experter med kunskap om hur läkemedel görs tillgängliga för patienten. Dessutom förstärks resurserna kontinuerligt i Sobis territorier i Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland (EMENAR).

Det nuvarande värdet på marknaden för hemofili A och B inom Sobis territorium uppskattas till 3,7 miljarder dollar. Hemofili A står för den största andelen, cirka 3,3 miljarder dollar.

Patientorienterat tillvägagångssätt

Sobi har lång erfarenhet av att producera, distribuera och marknadsföra läkemedel för sällsynta sjukdomar i Europa. Den aktiva substansen för Elocta kommer att tillverkas av Biogen i USA för vidare transport till Europa, där Sobi, vid ett eventuellt europeiskt godkännande, kommer att ta över ansvaret för paketering och distribution till Sobis marknader. I det pågående arbetet med att förbereda lanseringen av produkten inom Sobis territorium, samarbetar Sobi aktivt med relevanta nationella och internationella intressenter, som patientorganisationer, hälso- och sjukvårdsgivare, myndigheter och betalande instanser.

Sobi samarbetar med internationella paraplyorganisationer, både globalt och i Europa, samt med lokala patientföreningar, som representerar personer med hemofili. Detta arbete omfattar organisationer i Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland samt World Federation of Hemophilia (WFH) och European Haemophilia Consortium (EHC).

Om Sobis hemofiliproduktkandidater

Elocta och Alprolix är rekombinanta läkemedel under utveckling, för ersättningsbehandling av koagulationsfaktor för hemofili A respektive hemofili B. De baseras på Fc-fusionsteknologi, som använder sig av en naturligt förekommande process som fördröjer nedbrytningen av IgG1 (ett vanligt protein i kroppen) och cirkulerar det tillbaka till blodomloppet. Teknologin anses göra det möjligt för faktorproteinerna att vara aktiva i kroppen under en längre tid. Fc-fusionsteknologin har använts i över 15 år och Sobi och Biogen är de enda bolag som applicerar teknologin för behandling av hemofili.

Sobi återfinns på många marknader för sällsynta sjukdomar, men jämfört med de flesta av dessa är hemofilmarknaden, sett till storlek och marknadsvärde, större och mer konkurrensutsatt, och patienterna har i dag flera behandlingsalternativ att välja bland. Utöver Sobi och Biogens långtidsverkande produkter arbetar även Baxter, Novo Nordisk, CLS Behring och Bayer med forskning och utveckling av nya behandlingar.

Sobi hade ingen direkt försäljning av hemofilprodukter under 2014. Den genererade intäkten kom från royaltybetalning från försäljning inom Biogens territorier och uppgick till 30,9 miljoner kronor.

Avtalet med Biogen

Biogen har fullt ansvar för utvecklingsaktiviteter och kostnader inom hemofilprogrammen, liksom för tillverkning. I november 2014 utnyttjade Sobi sin option för att färdigutveckla och kommersialisera Elocta inom det egna territoriet: Europa, Ryssland, Nordafrika och vissa länder i Mellanöstern. Biogen har utvecklingsrättigheterna samt de kommersiella rättigheterna för resten av världen.

I den händelsen att Elocta erhållit myndighetsgodkännande i EU ska Sobi ersätta Biogen för cirka hälften av utvecklingskostnaderna för Elocta/Eloctate. För att Sobi ska kunna betala sin del av utvecklingskostnaderna justeras procenten royalty under en ersättningsperiod. Sobi erhåller en inledande royalty på 2 procent av försäljningen av Eloctate i Biogens territorier. Procentsatserna i avtalet justeras i samband med den första försäljningen av Elocta i Sobis territorium. När Sobi har återbetalat sin andel av utvecklingskostnaderna, senast i mitten av 2020, sker en återgång till grundroyaltyn på 12 procent. Alla finansiella villkor i avtalet presenteras utförligt i not 19, sid 91.



Sobis arv inom hemofili

Peter Lind har bidragit till att föra ut en helt ny hemofilprodukt (ReFacto) på marknaden genom sitt arbete under inledningen av Sobis hemofilforskning. Därmed lade han en viktig grund för bolaget och skapade en långsiktig plattform för tillväxt och hållbarhet.

Vad var syftet med projektet?

1985 inledde vi ett projekt på Kabi-Vitrum och Kabi-Gen med ambitionen att skapa en ny rekombinant form av koagulationsfaktor VIII. På den tiden, när man precis hade börjat med DNA-kloning, arbetade jag och mitt team med att uttrycka genen (cDNA) för human koagulationsfaktor VIII för att försöka isolera en homogen produkt.

Vad var banbrytande i er forskning?

Att förstå rekombinant proteinuttryck var ett nytt forskningsområde som höll på att utvecklas och vi tillämpade de senaste framstegen inom området. Vi såg möjligheter att förfinas och definiera molekylen och dess uttryck av vad som till slut blev FVIII (FVIII-SQ), vars B-domän tagits bort, det som blev grunden till ReFacto. Vi fortsatte sedan att välja ut och karakterisera de cellinjer med högt uttryck som behövdes för utvecklingen av produktionsprocessen och tillverkningen av produkten i större skala.

Hur är denna forskning knuten till de hemofilprogram som Sobi har nu?

Kloningen och uttrycket av koagulationsfaktor FVIII cDNA var ett gemensamt projekt med Biogen, Inc. Projektet med Biogen avslutades 1986 men arbetet fortsatte i Sverige och ledde till ReFacto. Ett nytt samarbete började 2005 med Syntonix för att utveckla en tillverkningsprocess för rekombinant faktor IX. Syntonix förvärvades senare av Biogen som åter blev vår partner. Samarbetet utökades till att omfatta deras faktor VIII-program som baseras på det faktorpreparat som vi tagit fram.

Milstolpar för hemofili



2006

Ett samarbetsavtal undertecknas mellan Syntonix och Biovitrum (som senare blev Sobi) för utveckling och tillverkning av rFIXFc.

I avtalet inkluderas även varje möjlig utveckling inom hemofili A.

1983

Sobis arbete med utveckling av en rekombinant faktor började som en verksamhet finansierad av Kabi-Vitrum till Biogen, Inc. Målet var att klonera genen (cDNA) för human koagulationsfaktor VIII (FVIII).

1984

Genentech klonar genen (cDNA) för human FVIII.

1986–1987

Genuttrycket för human rekombinant FVIII i däggdjursceller byggs upp i liten skala. Kabi-Vitrum tar patent på former av FVIII vars B-domän tagits bort. Detta kom att utgöra grunden för utvecklingen av ReFacto.

2007

Biogen förvärvar Syntonix och samarbetet där Sobi redan hade initierat utvecklingen av tillverkningsprocessen av rFIXFc överförs till Biogen. Sobi tillverkar studiematerialet för första fas 1/2a-studien på människa med rFIXFc.

2008

Den kliniska fas 1/2a-studien inleds med förhoppningen att fastställa parametrar för säkerhet och farmakokinetik för rFIXFc efter en intravenös injektion.

2009

Fas 1/2a-studien på rFIXFc avslutades. rFIXFc visade säkerhet och effekt i tidigare behandlade personer (PTP) med hemofili B.

Resultaten stödjer prövning av rFIXFc i en fas 3-studie i PTP med hemofili B.

Fas 1/2a-studien på rFVIIIc i PTP med svår hemofili A påbörjas.

2010

Fas 1/2a-studien på rFVIIIc avslutades. Resultaten stödjer prövning av rFVIIIc i en fas 3-studie i PTP med hemofili A.

Fas 3-studien av rFIXFc (B-LONG) påbörjas för att säkerställa säkerhet, effekt och farmakokinetik (PK) i PTP med svår hemofili B.

Fas 3-studien A-LONG på rFVIIIc påbörjas för att fastställa säkerhet, effekt och PK i PTP med svår hemofili A.



2012

A-LONG och B-LONG avslutas och patienterna erbjuds att delta i uppföljningsstudier (ASPIRE för hemofili A och B-YOND

för hemofili B). De primära effekt- och säkerhetsmålen uppnås.

Två globala pediatrika kliniska studier av rFVIIIc vid hemofili A och rFIXFc vid hemofili B påbörjas: Kids A-LONG respektive Kids B-LONG.

Biogen lämnar in en registreringsansökan för biologiskt läkemedel, Biologics Licence Application (BLA) till den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) för användning av rFIXFc (Alprolix) vid behandling av hemofili B.

1983 1984 1987 1989 2005 2006 2007 2008 2009 2010 2011 2012



2013

Biogen lämnar in en registreringsansökan för biologiskt läkemedel (BLA) till FDA för rFVIII-Fc (Eloctate) vid behandling av hemofili A.

Den ledande vetenskapliga tidskriften Blood publicerar på sin hemsida detaljerade kliniska prövningsdata för Eloctate (hemofili A).

Utförliga data från kliniska studier för Alprolix (hemofili B) publiceras i The New England Journal of Medicine.

Mars 2014

Health Canada godkänner, som första myndighet, Alprolix (rekombinant koagulationsfaktor IX, Fc-fusionsprotein) för att kontrollera och förhindra blödningar, för användning vid kirurgiska ingrepp och som rutinprofylax för vuxna och barn med hemofili B.

April 2014

Biogen och Sobi publicerar resultat från fas-3-studien Kids A-LONG. Studien uppfyller de primära målen och de pediatrika resultaten möjliggör en ansökan om marknadsgodkännande hos den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA för rFVIII-Fc.

Maj 2014

Biogen och Sobi meddelar sin avsikt att donera en miljard internationella enheter koagulationsfaktor under tio år för att stödja behandlingen av hemofili i utvecklingsländer.

Den första försäljningen av Alprolix registreras i Biogens territorium. Sobi erhåller en första royaltybetalning.

Juni 2014

FDA godkänner, som första myndighet, Eloctate (rekombinant antihemofilifaktor VIII, Fc-fusionsprotein) för att kontrollera och förhindra blödningar, för användning vid kirurgiska ingrepp och som rutinprofylax för vuxna och barn med hemofili A.

Juli 2014

En öppen studie för att fastställa säkerheten och effekten av rFIX-Fc hos tidigare obehandlade patienter (PUP) med svår hemofili B (PUPs B-LONG) inleds.

Den första försäljningen av Eloctate registreras i Biogens territorium.

September 2014

Sobi utökar utvecklingsportföljen inom hemofili genom att inkludera en potentiellt långverkande hemofili A-kandidat (rFVIII-Fc-VWF-XTEN heterodimer) i samarbetet med Biogen.

Oktober 2014

Biogen ansöker om marknadsgodkännande för Elocta (rFVIII-Fc) i Europa.

EMA validerar ansökan om marknadsgodkännande för Elocta.

En öppen studie för att fastställa säkerheten och effekten av rFVIII-Fc hos tidigare obehandlade patienter med svår hemofili A (PUPs A-LONG) inleds.

November 2014

Sobi utnyttjar sin option om att färdigutveckla och kommersialisera Elocta i Europa, Nordafrika och Ryssland samt på vissa marknader i Mellanöstern. Sobi gör en betalning till Biogen om 10 miljoner dollar, som hålls som deposition i avvaktan på myndighetsgodkännande av Elocta från EU.

2015 – FÖRVÄNTADE MILSTOLPAR

- Slutförandet av studien Kids B-LONG (presenterades februari 2015).
- Potentiell ansökan om godkännande för rFIX-Fc i EU.
- Potentiellt regulatoriskt godkännande av Elocta i Europa.
- Biogen och Sobi gör de första donationerna till World Federation of Hemophilia (WFH) avsedda för personer med hemofili i länder med begränsad tillgång till behandling.

För mer information om donationsprogrammet, se sidan 49.

OM HEMOFILI A OCH B

Hemofili (blödarsjuka) är en sällsynt ärftlig rubbning som gör att blodets koaguleringsförmåga är nedsatt. Hemofili A uppträder i ungefär ett fall på 5 000 födda pojkar per år, medan hemofili B är mer ovanligt och uppträder i ett fall på 25 000 födda pojkar per år. Både typerna av hemofili är mindre vanligt hos kvinnor. World Federation of Hemophilia (WFH) uppskattar att det finns cirka 142 000 diagnostiserade patienter med hemofili A i världen och cirka 28 000 diagnostiserade patienter med hemofili B.¹ Åtskilliga fler har inte blivit identifierade och har ingen tillgång till behandling. Personer med hemofili kan få upprepade blödningar, som kan leda till smärta, permanenta skador på leder och livshotande blödningar. Regelbundna injektioner med faktor VIII eller IX kan återställa levringsprocessen och förhindra blödningar.

¹ World Federation of Hemophilia. Annual Global Survey 2012. <http://www1.wfh.org/publications/files/pdf-1574.pdf>. Hämtad den 28 januari 2014.

Möter ett ouppfyllt behov

Sobis affärsområde Inflammation arbetar med att tillhandahålla Kineret till patienter som lider av reumatoid artrit, samt periodiska sjukdomar som kryopyrinassocierade autoinflammatoriskt syndrom (CAPS) och systemisk multi-inflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID) hos barn. NOMID är den svåraste formen av CAPS.

Autoimmuna sjukdomar, som reumatoid artrit (RA), uppträder när kroppens immunsystem av misstag angriper kroppens egna vävnader för att de uppfattas som skadliga och främmande. Autoinflammatoriska sjukdomar kännetecknas av inflammation som utlöses av det medfödda immunsystemet i flera vävnader i kroppen av okänd anledning. Många autoinflammatoriska sjukdomar har symtom som är kroniska från barndomen eller spädbarnstiden, bland annat CAPS.

Kineret är Sobis största produkt mätt i intäkter, där Sobi har de globala rättigheterna. Under 2014 redovisade Kineret intäkter på 609,3 miljoner kronor, vilket motsvarar 23 procent av bolagets totala intäkter.

EU godkände i slutet av 2013 Kineret för behandling av vuxna och barn från åtta månader och äldre, med den sällsynta sjukdomen CAPS. Under 2014 har

behandlingen för CAPS lanserats på många av de större EU-marknaderna. CAPS-indikationen godkändes även i Australien och Israel.

Efter godkännandet av Kineret för NOMID i USA under 2012, har Sobi arbetat vidare med att sprida informationen om läkemedlet i USA. Det allt tätare och mer omfattande samarbetet med läkare som skriver ut Kineret ledde under 2014 till ökad kunskap om patienter som lider av RA eller NOMID och som kan vara lämpliga för behandling med Kineret. Dessutom påbörjades ett patientstödprogram för Kineret – KineretKare – för att hjälpa till och ersätta patienter för kostnaden för produkten i USA.

INTÄKTER

MSEK	2013	2014
Kineret	561,7	609,3
SUMMA	561,7	609,3

VAD ÄR KINERET?

Indikation: Reumatoid artrit (RA), kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS) och systemisk multi-inflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID). RA är en autoimmun inflammationssjukdom som orsakas av brister i immunsystemet och som leder till stela leder och kronisk funktionsnedsättande smärta. Sjukdomen drabbar omkring 1 procent av befolkningen i Europa och USA. Kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS) består av en grupp sällsynta autoinflammatoriska sjukdomar som uppskattningsvis drabbar en på miljonen. CAPS ger upphov till ett antal inflammatoriska reaktioner såsom feber, hudutslag, led- och huvudvärk, bindhinneinflammation och en rad andra symtom. I sin svåraste form, systemisk multi-inflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID), är sjukdomen också associerad med kronisk hjärnhinneinflammation, hörselnedsättning, missbildningar i kranium och ansikte, skelettskador och förhöjd dödlighet.

Produktbeskrivning: Kineret (anakinra) är ett rekombinant proteinläkemedel för behandling av reumatoid artrit (RA), och CAPS hos vuxna och barn från åtta månader och äldre i EU samt i USA för behandling av NOMID.

Geografisk marknad: Global. Sobi har en global licens avseende tillverkning och försäljning av produkten.





Karen Durrant, ordförande för Autoinflammatory Alliance

Dags att öka kunskaperna om autoinflammatoriska sjukdomar

Sobi och the Autoinflammatory Alliance samarbetar för att öka kunskapen om autoinflammatoriska sjukdomar och komma närmare en gemensam vision om tidig diagnos och tillgång till behandling.

Hur skulle du beskriva Autoinflammatory Alliance och vilka mål har ni?

Autoinflammatory Alliance är en ideell välgörenhetsorganisation baserad i USA, som verkar för medvetenhet, korrekt diagnos och behandling samt förbättrad vård för personer med CAPS och andra autoinflammatoriska sjukdomar.



Vi bidrar med resurser och material för att utbilda och ge information till sjukvårdspersonal, patienter och andra om autoinflammatoriska sjukdomar, eftersom tidigare diagnos innebär att korrekt behandling kan påbörjas tidigare i livet, vilket kan bidra till att förebygga allvarigare effekter från systemisk inflammation orsakad av dessa sjukdomar. Om man hjälper patienterna att förstå sin sjukdom gör man det möjligt för dem att söka bättre vård och behandling. Vi har också patientgrupper på internet som har gjort det möjligt för patienter världen över att knyta kontakt med varandra.

Autoinflammatory Alliance har tagit fram en diagnostabell. Kan du beskriva den?

Ett av våra mest lyckade och ändamålsenliga projekt är utvecklandet av vår tabell för att diagnostisera autoinflammatoriska sjukdomar. Den innehåller de kända autoinflammatoriska sjukdomarna i en uppställning med genetik, systemiska fynd, symtom och relevanta laboratorieprover/-värden för varje tillstånd, tillsammans med bilder. Detta har gjort att sjukvårdspersonal lättare kan jämföra olika sjukdomar och se uppdaterad information så att de kan överväga dessa sjukdomar när de ställer diagnos för sina patienter. Den har blivit den främsta resursen och utbildningshjälpmedlet för läkare världen över avseende autoinflammatoriska sjukdomar.

Detta är till nytta för patienterna eftersom många fler har fått diagnos efter att de själva och deras läkare har lärt sig mer om dessa sjukdomar. En del patienter får ingen diagnos förrän efter flera år, eller till och med decennier, eller har fått fel diagnos innan man kommer fram till vilken sjukdom de har och har därför lidit svårt. Vårt mål är att läkaren ska överväga dessa sjukdomar när de ser vissa symtom hos sina patienter.

Sobi har bidragit med ett oinskränkt anslag som vi har använt för att utveckla den interaktiva versionen av den jämförande tabellen för att ytterligare informera och dela med oss av kunskapen inom området.

Anslaget från Sobi hjälpte oss också att utveckla, marknadsföra och anordna utflykter med temat autoinflammatoriska sjukdomar på fyra platser i USA. Utflykterna var ett bra tillfälle för familjer att samlas och träffa andra med autoinflammatoriska sjukdomar.



HÖJDPUNKTER FRÅN UTFLYKTERNA

Autoinflammatory Alliance organiserade en picknick på fyra platser i USA. Skanna QR-koden för att se en film med höjdpunkterna från utflykterna.

Uppfyller vårt löfte till patienterna

Medfödda störningar i ämnesomsättningen, utgör en stor klass inom genetiska sjukdomar. Utan behandling kan sjukdomarna ge bestående skador eller leda till döden. Behandling kan dock ge resultat, i synnerhet om diagnosen ställs tidigt i livet.

Sobi har i många år tillhandahållit behandling för ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1), en allvarlig, genetisk sjukdom där kroppen saknar förmåga att bryta ner aminosyran tyrosin. Sobis produkt Orfadin är tillsammans med rätt diet en viktig del i behandlingen av HT-1.

Inom Sobis affärsområde Genetics & Metabolism är Orfadin den största produkten och Sobis näst största produkt mätt i intäkter. Orfadin är också Sobis äldsta särsläkemedelsprodukt och dess historia återspeglar vårt engagemang och vårt sätt att samarbeta med berörda patientgrupper. Under 2014 redovisade Orfadin intäkter om 547,9 miljoner kronor, en ökning med 50 procent, motsvarande 21 procent av bolagets totala intäkter. Det huvudsakliga skälet till denna ökning var Sobis beslut att överta det direkta ansvaret för distributionen av Orfadin i USA och Kanada från den 1 april 2014.

Fortsatt engagemang för patienter med HT-1

För tjugo år sedan, innan någon behandling fanns tillgänglig, överlevde mindre än en tredjedel av barn födda med HT-1 sin andra födelsedag.¹ Under de senaste decennierna har det tidigare sjukdomsförloppet ändrats dramatiskt och majoriteten av personer som har diagnosen HT-1 och får behandling uppnår nu vuxen ålder. Sobi fortsätter att investera i vidareutvecklingsprojekt (Life Cycle Management) för Orfadin för att ytterligare förbättra livet för patienter med HT-1.

Starkt patientfokus är avgörande för Sobis affärsidé och bolaget genomför kontinuerligt initiativ för att förbättra stödet till patienter, vårdgivare och sjukvårdspersonal.

INTÄKTER

MSEK	2013	2014
Orfadin	365,9	547,9
Övrigt	84,4	118,5
SUMMA	450,3	666,4

SAMARBETE FÖR ATT HITTA OIDENTIFIERADE PATIENTER MED HT-1

Screening av nyfödda för HT-1 är inte lika etablerat i Ryssland som i många andra länder i Europa. Endast en mycket liten grupp av patienter har diagnostiserats. I Ryssland pågår selektiv screening för Gauchers sjukdom, med symtom liknande dem vid HT-1. Sobi stödde en ny utvärdering av negativa prover för Gauchers sjukdom med kontroll av markörer för HT-1. Pilotprojektet startade 2014 och resultatet – av 22 prover med obekräftad diagnos identifierades snabbt en patient med kronisk HT-1 – ger hopp om att fler patienter kan diagnostiseras och få tillgång till rätt behandling allt eftersom projektet utvidgas.



¹ van Spronsen FJ, Thomasse Y, Smit GP, et al. Hepatology. 1994;20(5):1187-1191.

- Då fler länder har introducerat screening av nyfödda för HT-1 har det medfört att det nu finns ett behov av att kunna ge exakt dos åt mindre barn. Vuxna behöver en högre dos, för vilka Sobi utvecklar en kapsel med högre styrka. För Orfadin handlar därför vidareutvecklingsprojekten om nya styrkor och doseringsformer.
- Genom samarbete med intressenter inom HT-1-området har Sobi identifierat vikten av att följa behandling och rätt diet som ett område där det behövs ytterligare stöd. Under året har Sobi varit delaktiga i utvecklingen av hjälpmedel som riktar in sig på att möta denna utmaning.
- I anslutning till lanseringen av Orfadin i USA introducerade Sobi Orfadin4U™, ett omfattande stödprogram för patienter och deras vårdgivare, som innefattar produkt- och ersättningsstöd samt ett callcenter där patienter och vårdgivare kan få hjälp med sina frågor.

Rubbningar i ureacykeln

Sobi tillhandahåller också behandlingar för ureacykelrubbningar (UCD) inom affärsområdet Genetics & Metabolism. Dessa produkter – Ammonaps, Ammonul och Ravicti – redovisade totala intäkter på 118,5 miljoner kronor under 2014, vilket motsvarar en ökning på 40 procent på årsbasis.

Ureacykelrubbningar är en grupp allvarliga sjukdomstillstånd där patienterna lider av brist på de enzymer som krävs för att avlägsna ammoniak från blodomloppet.

VAD ÄR ORFADIN?

Indikation: Ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1). Vid ärftlig tyrosinemi kan inte kroppen helt bryta ner aminosyran tyrosin. Giftiga ämnen bildas och ansamlas i kroppen, vilket kan orsaka leversvikt, nedsatt njurfunktion och neurologiska problem. Vid den vanligaste formen av sjukdomen visar sig symtomen inom barnets första sex månader i livet.

Produktbeskrivning: Orfadin (nitisinon) blockerar nedbrytningen av tyrosin och minskar mängden giftiga ämnen i kroppen. Tyrosin finns dock kvar i kroppen och patienterna måste därför följa en speciell diet i tillägg till behandlingen med Orfadin.

Geografisk marknad: Global.



MILSTOLPAR 2014 FÖR GENETICS & METABOLISM

- Sobi övertog det direkta ansvaret för försäljning och distribution av Orfadin i USA och Kanada.
- Sobi lanserade Orfadin4U i USA.
- Ravicti, ett nytt behandlingsalternativ för UCD, blev tillgängligt för licensförskrivning i Mellanöstern.
- Ammonul inkluderades i akutbehandlingen av akut hyperammonemi, genom licensförskrivning i Mellanöstern och Saudiarabien.
- Första vetenskapliga artikeln från DevelopAKUres kliniska utvecklingsprogram publicerades i Annals of Rheumatic Disease.

Viktig partner för kommersialisering av nischläkemedel

Sobi erbjuder små och medelstora läkemedels- och bioteknikföretag en kostnadseffektiv och integrerad plattform för kommersialisering av deras produkter i Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland.

Den europeiska marknaden består av närmare 40 länder med många olika leverantörskedjor, patient-behov, hälsovårdstraditioner och medicinska standarder såväl som de mer uppenbara skillnaderna i språk, kultur och betalningssystem. Därför ställs bolag som vill sälja inom Europa oftast inför två svåra val: antingen ta mer betalt för produkterna, vilket kan innebära att möjligheten att få ersättning minskar eller att rätten till ersättning upphör, eller att helt avstå från att göra läkemedlet tillgängligt i landet i fråga. Oavsett vilket beslut som fattas påverkas de som behöver läkemedlet: patienterna som riskerar att bli utan den behandling som kan ge dem ett bättre liv och kanske kan detta även kosta dem livet. Därför är det viktigt att skapa en kostnadseffektiv plattform som tillhandahåller produkter för ett begränsat antal patienter. En sådan plattform kan direkt påverka tillgängligheten av nischläkemedel i Europa.

Kostnadseffektiv plattform

Med över 25 års erfarenhet erbjuder Sobi små och medelstora läkemedels- och bioteknikföretag en kostnadseffektiv och integrerad plattform för kommersialisering av sina produkter i Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland. Sobis partnererbjudande innefattar en effektiv distributionskapacitet och omfattande kunskap om marknaderna. Samarbetena sträcker sig över många år och omfattar strategier för regulatoriskt godkännande, prissättning och subventioner, samt förberedelser inför lansering av kompletterande och/eller efterföljande marknadsinsatser, hantering av upphandlingar och logistik. I grunden handlar det om att bidra till att viktiga medicinska behov inom olika terapiområden tillgodoses så att varje patient får en tillförlitlig behandling.

Under 2014 visade denna samarbetsplattform även att Sobi kan stödja registrering av produkter i EU, vilket är en tillgång för framtiden vad gäller att bygga upp portföljen av produkter i sen klinisk fas.

Nyheter i portföljen 2014

Den höga aktiviteten i Sobis partnerportfölj höll i sig även under 2014.

Tillsammans med samarbetspartnern Exelixis, Inc. i USA, meddelade Sobi i mars att läkemedlet Cometriq godkänts för behandling av progressiv, inoperabel, lokalt framskriden eller metastaserad medullär sköldkörtelcancer av EU-kommissionen.

Under 2013 ingick Sobi ett tioårigt samarbetsavtal med Auxilium Pharmaceuticals, Inc. om utveckling och kommersialisering av Xiapex för behandling av Dupuytrens kontraktur i 71 länder i Europa, Asien och Afrika, och i april 2014 utsågs Sobi till innehavare av marknadsstillståndet i Europa. Sobi och Auxilium lämnade i juni in en ansökan till europeiska läkemedelsmyndigheten EMA om en utökning av indikationen för Xiapex så att den även omfattar Peyronies sjukdom, som orsakas av en kollagenrik, ärrliknande vävnad som bildas på penis skaftet under huden. EMAs kommitté för humanläkemedel (CHMP) yttrade sig positivt om användningen av Xiapex vid Peyronies sjukdom i december 2014, och i januari 2015 godkändes Xiapex för behandling av Peyronies sjukdom i EU.

Sobi ingick under 2014 även ett nytt samarbete med TiGenix NV gällande kommersialiseringen av ChondroCelect, en cellbaserad medicinsk produkt för återuppbyggnaden av broskskador i knät.

INTÄKTER

MSEK	2013	2014
Partnerprodukter	545,7	682,2
SUMMA	545,7	682,2

Stark försäljningsutveckling

Den fortsatta starka tillväxten för affärsområdet Partner Products beror delvis på de nya avtal som ingicks under 2013 och 2014, som till exempel Valeant-portföljen och Xiapex, men alla delar av produktportföljen bidrog till den positiva utvecklingen. I portföljen fanns vid årsskiftet 44 olika läkemedel från sammanlagt 29 samarbetspartners. De totala intäkterna för Partner Products uppgick för helåret till 682,2 MSEK, motsvarande en årlig tillväxt på 25 procent.

VAD ÄR XIAPEX?

Indikation: Dupuytrens kontraktur är ett tillstånd där ett eller flera fingrar kröker sig inåt mot handflatan och inte helt kan rätas ut. Det orsakas av en förtjockning av vävnaderna under huden i handflatan som bildar "strängar" som drar fingrarna nedåt. Xiapex ska användas till patienter med sådana strängar som är tillräckligt tjocka för att kännas genom huden. Från och med januari 2015 är Xiapex även godkänt för behandling av Peyronies sjukdom i EU.

Produktbeskrivning: Xiapex (kollagenas clostridium histolyticum), är en medicinsk behandling vid Dupuytrens kontraktur och kan vara ett alternativ till en besvärlig och ofta komplicerad operation. Xiapex ges genom lokal injektion direkt i Dupuytrensträngen.

Geografisk marknad: Sobi innehar de exklusiva rättigheterna för att kommersialisera Xiapex för Dupuytrens kontraktur och Peyronies sjukdom i 71 länder i Europa, Asien och Afrika. Sobi är innehavare av marknadsstillståndet för Xiapex i 28 EU-länder samt i Norge och Island.

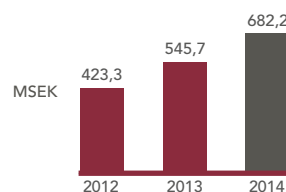
VAD ÄR YONDELIS?

Indikation: Yondelis används för att behandla patienter med framskridet mjukdelssarkom, en cancertyp som uppstår i de mjuka stödvävnaderna i kroppen. Det används när behandling med antracykliner och ifosfamid (andra läkemedel mot cancer) har upphört att verka eller till patienter som inte lämpar sig för behandling med dessa läkemedel.

Produktbeskrivning: Yondelis är ett pulver som bereds till en lösning för infusion (administreras via dropp). Det innehåller den aktiva substansen trabectedin.

Geografisk marknad: Norden samt Central- och Östeuropa.

INTÄKTSTRENDEN FÖR PARTNER PRODUCTS, 2012–2014



PARTNER PRODUCTS – MILSTOLPAR 2014

- Cometriq godkänt i Europa för behandling av progressiv, inoperabel lokalt framskriden eller metastaserad medullär sköldkörtelcancer.
- Sobi ansökte om EU-godkännande för Xiapex vid Peyronies sjukdom och fick en positiv rekommendation av den vetenskapliga kommittén för humanläkemedel (CHMP).

44 PRODUKTER FRÅN 29 PARTNERFÖRETAG

NÅGRA AV VÅRA PARTNER



PARTNER PRODUCTS
STÖRSTA PRODUKTER

Aloxi
Ammonaps
Ammonul
Betapred
ChondroCelect
Collatamp
Cometriq
Defibrotide
Erwinase
Feriprox
Fosinopril
Kepivance
Kineret
Megestrol
Orfadin
Ravicti
Ruconest
Willfact
Xiapex
Yondelis

Tillverkning med många viktiga funktioner

Att utveckla kompetensen och kapaciteten inom tillverkningen är ett fortsatt viktigt strategiskt område för Sobi. På uppdrag av Pfizer tillverkar Sobi sedan många år tillbaka substansen för hemofili-läkemedlet ReFacto för den globala marknaden.

En kostnadseffektiv tillverkning har stor betydelse för bolagets konkurrenskraft. Sobi samarbetar med ett omfattande nätverk av tillverkningsleverantörer för att uppnå ständiga förbättringar inom produktionen, både i själva tillverkningsprocessen och i de analyser och prognoser som genomförs för att produktionen ska kunna möta relevanta behov i rätt tid och med hög kvalitet. Tillverkningen innefattar även andra viktiga funktioner, såsom kvalitetssäkring, utveckling av teknologi, samarbete inom forskning och utveckling, och rätt balans mellan produktleveranserna och värdet för patienterna. Sobi för en kontinuerlig dialog med patienterna om hur paketeringen kan utvecklas för att underlätta själva användningen.

Avtal med Pfizer

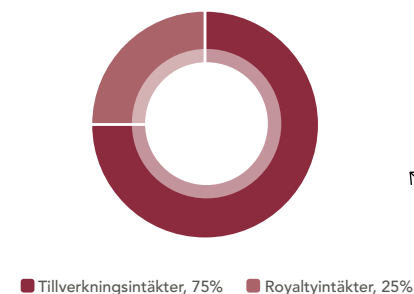
Sedan 1998 tillverkar Sobi läkemedelssubstansen för hemofiliprodukten ReFacto på uppdrag av Pfizer, som sedan säljer den färdiga produkten över hela världen.

Som global leverantör erhåller Sobi tillverkningsintäkter och royalty på Pfizers försäljning av ReFacto. Leveransavtalet löper till och med 2020, med möjlighet till förlängning, och royaltyavtalet gäller fram till 2016/2017. Samarbetet med Pfizer bygger på Sobis långa erfarenhet och sakkunskap inom utveckling och tillverkning av rekombinanta proteinläkemedel.

Utvecklingen 2014

ReFacto har kontinuerligt bidragit till Sobis intäkter genom åren. De totala intäkterna 2014 för Refacto (tillverkning och royalty) uppgick till 618,2 miljoner kronor, vilket var oförändrat jämfört med föregående år. Tillverkningsintäkterna uppgick till 465,9 miljoner kronor, medan intäkterna från royaltyn uppgick till 152,2 miljoner kronor. I intäkterna för 2013 ingick leverans av valideringsbatcher med 65,8 miljoner kronor.

INTÄKTER PER KATEGORI



Läs mer om hur vår tillverkning spelar en viktig roll inom forskning och utveckling på sidan 42.

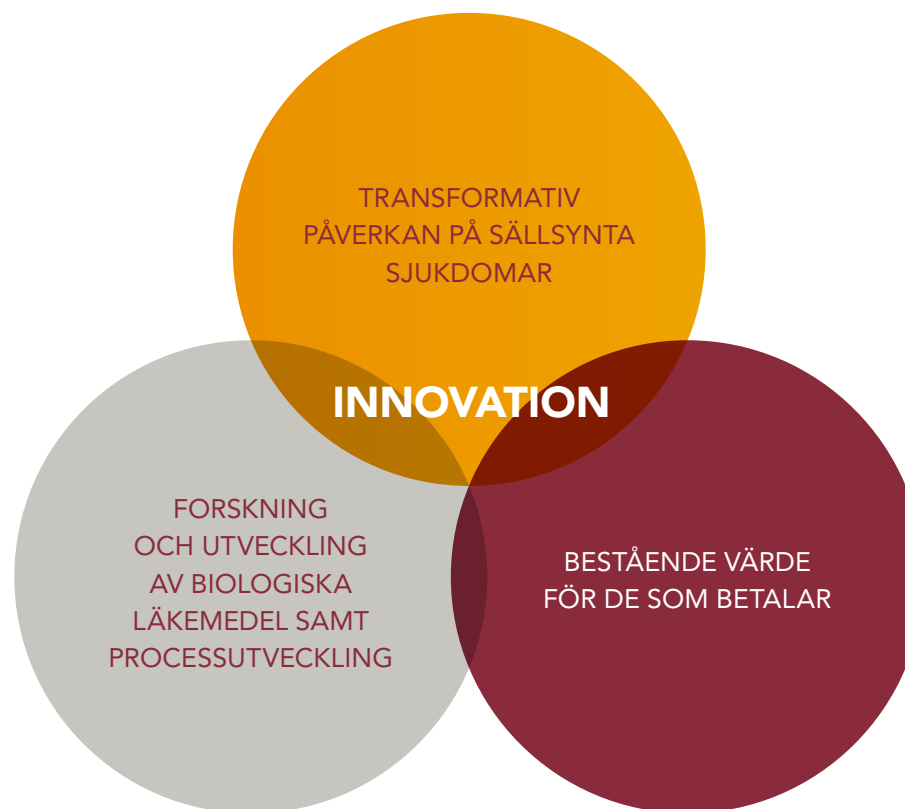
FÖRSÄLJNING

MSEK	2010	2011	2012	2013	2014
Tillverkningsintäkter	388,0	451,7	436,0	491,9	465,9
Royaltointäkter	109,7	123,3	129,8	127,1	152,2
SUMMA	497,7	575,0	565,8	619,0	618,2

Patientens behandlingsresa styr innovationsarbetet

Patienternas medicinska behov står alltid i centrum för Sobis program inom forskning och utveckling. I dessa program ingår allt som rör utvecklingen, från det inledande arbetet med att bygga en evidensbas till patientens tillgång till läkemedel och subventioner, genom hela produktens livscykel.

Sobis forskning- och utvecklingsarbete sträcker sig från forskning i sen preklinisk fas till utveckling och kommersialisering av biologiska läkemedel. Processen bygger på en modell där biologisk forskning och processutveckling är integrerade i en modern patient- och kundorienterad modell för kommersialisering (PC3). Sobi kan genom att vara en snabbriktig och flexibel organisation, tillämpa de kunskaper som bolaget har om patienternas behov under hela forskning- och utvecklingsprocessen.





TRANSFORMATIV PÅVERKAN PÅ SÄLLSYNTA SJUKDOMAR

Sobis innovationsmodell kretsar kring patientens resa. De sjukdomsområden som vi är engagerade i och arbetar med, befinner sig i olika stadier vad gäller diagnostik, kunskap och vårdstandard. Vare sig det gäller ett område med liten kännedom om sjukdomen och inga aktuella behandlingsalternativ eller det är ett område med etablerad kunskap om sjukdomen och standardbehandling är det viktigt att veta på vilket

sätt vi kan bidra till att främja kunskapen om sjukdomen, den medicinska vården och patienternas behandlingsresultat. Vi definierar och identifierar patientbehov som inte har tillgodosetts genom att samarbeta med patienterna och vårdgivarna, och genom att kontinuerligt granska behandlingsresultat. Vi vill uppnå betydande resultat som påtagligt förändrar livet för en patient med en sällsynt sjukdom från dag ett.

BIOLOGISK FORSKNING OCH PROCESSUTVECKLING

Sobis egen forsknings- och utvecklingsplattform möjliggör användandet av innovativa metoder som integrerar biologisk forskning, processutveckling och fullskalig utveckling genom hela kommersialiseringsprocessen. Plattformens fördelar är att den kan utgöra ett gränssnitt mellan nya upptäckter, integrera forsknings- och utvecklingsprocesser samt att den kan erbjuda skalfördelar som passar olika projekt med det övergripande målet att maximera värdet i våra program.

Sobis produktionsanläggningar är i sammanhanget en stark kompetensresurs. Det gäller såväl pilotanläggningarna som utvecklar aktiva substanser för den interna verksamheten, liksom kvalitetssäkringen av externa produkter och överföring av teknologi. Plattformen kan också integreras med andra externa aktörer i olika samarbetsprojekt.



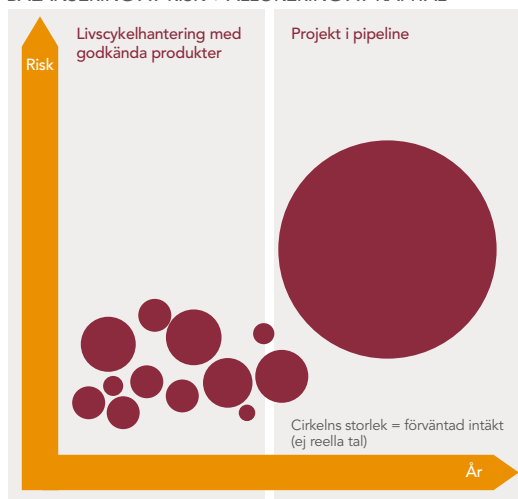
BESTÅENDE VÄRDE FÖR DE SOM BETALAR

Sobi är angelägen om att involvera alla intressenter i utvecklingsprocessen, inklusive tillståndsmyndigheter, ansvariga för värdebedömning och relevanta prissättnings- och subventionssystem, liksom patientorganisationer och vårdgivare. Syftet är att identifiera deras syn på vilket värde som utvecklingsprojekten kan bidra

med i förhållande till patient- och samhällsnytta. Ett optimalt och hållbart resultat säkerställs genom att identifiera de intressenter som är involverade i de olika stadierna av patientens vårdväg, något som i den bästa av världar kan medföra snabbare utveckling och tillgänglighet.

PIPELINE MED BIOLOGISKA LÄKEMEDEL MOT SÄLLSYNTA SJUKDOMAR

BALANSERING AV RISK + ALLOKERING AV KAPITAL



Sobi investerar stegvis i takt med att kritiska risker reduceras i varje skede av utvecklingen. Sobi balanserar investeringarna i sin FoU-portfölj genom att sprida dem mellan produkter med begränsad risk och potential och produkter i preklinisk fas med högre risk och större potential.

Stor förändring av FoU-portföljen

2014 var ett händelserikt år för Sobis forsknings- och utvecklingsportfölj. Samtidigt som viktiga händelser av betydelse för hemofiliprogrammen förde dessa närmare en lansering, drabbades tre av utvecklingsprogrammen, nämligen Kiobrina, Kepivance och SOBI002, av motgångar. Kvar i portföljen vid årsskiftet fanns, förutom fas 3-projekten inom hemofili, ett antal livscykelprojekt såsom Orfadin Oral Suspension och projekt i preklinisk fas.

Även om det förväntade resultatet uteblev för några av de viktigaste utvecklingsprogrammen under 2014, fortsätter Sobi att fokusera på områden där de medicinska behoven fortfarande kvarstår, såsom utvecklingen av behandlingar för barn och spädbarn (som exemplifieras av Kiobrina) och hur livskvaliteten för människor med långt fortskriden cancer ska kunna förbättras (som exemplifieras av Kepivance). Sobi anser att det är viktigt att dela med sig av resultaten till forskningsvärlden, även om de är negativa. Den kunskap som Sobi tillgodogjort sig i samband med de olika projekten kan användas för att föra forskningen framåt. Slutmålet är alltid att förbättra patienternas liv.

Utveckling av innovationsmodellen

Efter de motgångar som portföljen drabbades av under 2014 har arbetet med att identifiera nya projekt intensifierats. Ett tvärfunktionellt team har bildats med medlemmar från FoU, Tillverkning, Marknad, Affärsutveckling och Patient Access, med uppgift att arbeta för att identifiera och hantera nya behov samt skapa en ännu effektivare innovationsmodell.

Tillverkningskapaciteten är viktig

Sobis kunskap om biologisk produktion och kompetensen som ligger bakom processutvecklingen fyller en viktig funktion i bolagets utvecklingsarbete. Enligt Sobis dynamiska affärsmodell spelar tillverkning och kapacitet för processökning en viktig roll redan under tidiga utvecklingsprojekt för att underlätta att produktions- och produktkvalitetsaspekter inkluderas, såväl som andra aspekter såsom nödvändiga byten av teknikplattform under FoU-processen.

Denna kapacitet möjliggör också utvärdering, planering och tillämpning av process- och produktförändringar och säkerställer efterlevnad med globala regulatoriska ansökningar och godkännanden, vilket kontinuerligt förbättrar effektivitet och prestanda under produkternas hela livscykel. Detta nära samarbete underlättar en snabbriktig, kontinuerlig process som garanterar en tidig, kontinuerlig tillgång till behandlingar.

Utökade användningsområden

För Sobi är det viktigt att utforska potentialen hos redan marknadsgodkända läkemedel för användning på nya eller andra områden. Kineret, en medicin som ursprungligen togs fram för att behandla reumatoid artrit (RA), är nu även godkänd för behandling av den sällsynta sjukdomen kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS) inom EU, och dess allvarligaste form systemisk multiinflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID) i USA. Den nya flytande beredningen för Orfadin, som utvecklats för behandling av barn med ärftlig tyrosinemi typ 1, granskas för närvarande av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA. Samtliga utökade användningsområden har sitt ursprung i behov som patienter, patientorganisationer och vårdgivare kommunicerat.

UTVECKLINGSPORTFÖLJ

Indikation	Projekt	Partner	Preklin.	Fas 1	Fas 2	Fas 3	Reg
Hemofili A	rFVIII Fc	Biogen					
Hemofili B	rFIX Fc	Biogen					
Ärftlig tyrosinemi typ 1	Orfadin oral suspension	Sobi					
Ärftlig tyrosinemi typ 1	Orfadin 20mg kapsel	Sobi					
Alkaptonuri	Nitisinon	DevelopAKUre					
Komplementmedierad sjukdom	SOBI002*	Affibody					
Enzymsättningsterapi	SOBI003	Sobi					
IL-1-driven sjukdom	IL-1 Affibody	Affibody					

■ Pipeline-projekt
 ■ Life cycle management (LCM) med godkända produkter
 ■ Under regulatorisk granskning

* Uppehåll i klinisk utveckling

En hållbar modell för högkvalitativ patientomsorg

Sobis starka engagemang för att förbättra livskvaliteten för patienter med sällsynta sjukdomar genomsyrar bolagets verksamhet.

I bästa fall deltar samtliga intressenter i en löpande dialog kring en medicinsk produkt – lagstiftare, betalande myndigheter, beställare och patienter – för att förstå deras olika behov, från de första faserna i utvecklingen av ett nytt potentiellt läkemedel och vidare genom produktens hela livscykel. Att skapa en effektiv modell för en sådan dialog är av stor vikt för Sobis förmåga att skapa hållbara lösningar för ägare, medarbetare, sjukvårdssystemen som betalar för produkterna och, inte minst, för patienterna.

Sobis väsentlighetsanalys

Sobis väsentlighetsanalys utgör ett viktigt verktyg för prioriteringar i såväl affärsstrategin som i kommunikationen och intressentdialogen. De tre viktigaste aspekterna är patienters hälsa och säkerhet, tillgång till hälso- och sjukvård och läkemedel samt samverkan med patientorganisationer.

Väsentlighetsanalysen utgår från aspekter listade inom ramen för GRIs (Global Reporting Initiative Index) branschrelevanta intressentdialog, kombinerat

LÄS MER PÅ VÅR WEBBPLATS

Utöver de väsentliga områden som beskrivs på sidorna 42–45 arbetar Sobi aktivt med flera andra relevanta aspekter, inklusive miljöfrågor.

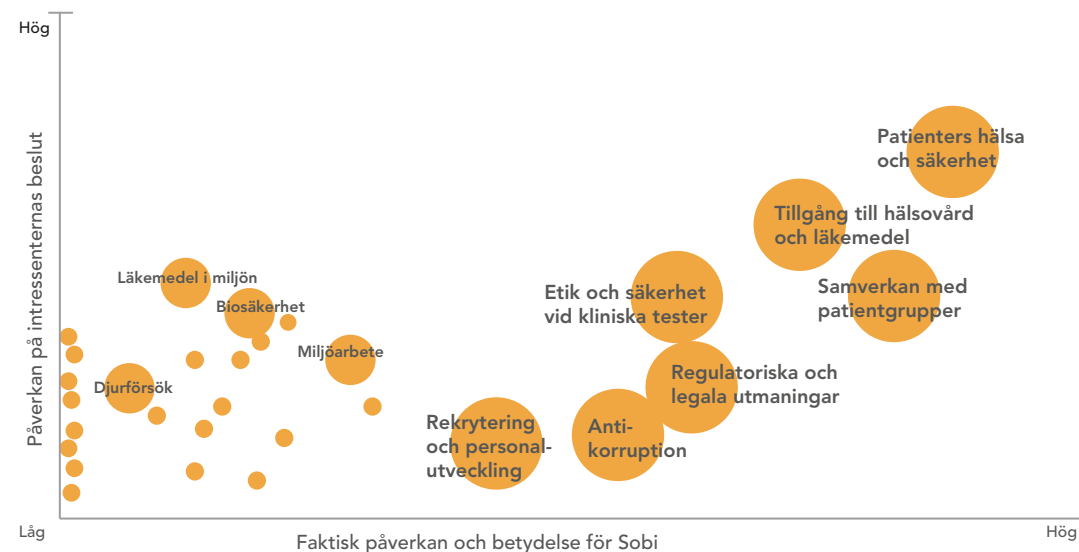
Det finns även områden som är väsentliga för läkemedelsbranschen i stort, men som har begränsad relevans för Sobis verksamhet:

- Biosäkerhet
- Läkemedel i miljön

Information om ovanstående områden finns på www.sobi.com/About-Sobi/CorporateResponsibility

VÄSENTLIGHETSANALYS

Resultat



Den lodräta axeln visar vilken vikt intressenterna lägger vid olika aspekter som rör Sobi och läkemedelsindustrin. Den vågräta axeln är Sobis egen bedömning utifrån affärsstrategi och faktisk verksamhet.

med en egen analys av vilka frågor som ställs av medier och av andra bolag i branschen. Företrädare för ett antal strategiska funktioner inom Sobi har utvärderat inom vilka av dessa listade områden Sobi har en faktisk påverkan genom sina produkter, tjänster och relationer, samt var i verksamheten påverkan uppstår. Processen utmynnade i ett antal relevanta aspekter som återspeglar Sobis ekonomiska, miljömässiga och sociala påverkan och/eller som påverkar bedömningar och beslut bland viktiga intressentgrupper.

Under 2013 gavs en bredare grupp av interna och externa intressenter tillfälle att i en enkät och riktade intervjuer prioritera mellan olika relevanta aspekter och teman som identifierats. Resultatet blev en karta över vilka områden som är väsentliga för Sobis externa intressenter och vilka som är strategiskt viktiga för Sobi som bolag. De mest prioriterade frågorna, vilka alltså även gäller för 2014, utkristalliserades genom en sammanvägning av intressenters åsikter, bolagets strategi och riskbild, samt faktisk påverkan.

Patienters hälsa och säkerhet

Att upprätthålla patientsäkerheten är Sobis viktigaste uppgift. Produkter utvärderas av internationella och nationella tillsynsmyndigheter enligt strikta, etablerade och harmoniserade standarder innan de beviljas marknadsstillstånd. Sobi undersöker, analyserar, och balanserar kontinuerligt fördelarna och riskerna för patienterna. Detta gäller såväl marknadsförda produkter som läkemedel under utveckling.

I de kliniska programmen följer Sobi alltid Helsingforsdeklarationens etiska principer för medicinsk forskning på människor. Sobis medarbetare säkerställer efterlevnaden av både interna och externa

regler i alla kliniska studier där Sobi är sponsor och potentiella biverkningar av läkemedel kartläggs i samverkan med läkare och patienter. För de produkter som Sobi marknadsför finns ett effektivt system för att samla in, bearbeta och rapportera biverkningar och annan säkerhetsinformation till läkemedelsmyndigheter i enlighet med internationella lagar, regler och förordningar. Alla medarbetare har ett ansvar för att rapportera produktreklamationer och eventuella biverkningar av Sobis produkter som de får kännedom om. Medarbetarna genomgår en årlig utbildning kring detta.

Rapporteringsskyldigheten regleras i en intern arbets- och processbeskrivning (Standard Operating Procedure, SOP) som Sobis medarbetare förpliktar sig att följa. Sobi uppdaterar regelbundet denna arbetsbeskrivning för att avspegla förändringar i lagstiftning och bästa praxis.

Tillgång till hälso- och sjukvård samt läkemedel

Sobi anser att det krävs en integrerad ansats för att säkerställa att patienter får tillgång till de innovativa läkemedel Sobi utvecklar och får bästa möjliga resultat av behandlingen. Därför är patientens resa, från diagnos och behandling till löpande vård och långsiktiga resultat, en viktig aspekt vid prioriteringar i verksamheten. Målsättningen är att identifiera var störst värde kan skapas för patienterna och deras vårdgivare genom att förkorta diagnostiden, förbättra diagnoskvaliteten, utveckla uppföljningsverktyg och förstå vilka hinder som behöver överbryggas för att uppnå hållbara hälsoresultat. Genom att skapa och bibehålla en dialog med olika intressenter, inklusive myndigheter, arbetar Sobi utifrån en hållbar modell för hur läkemedel levereras. Detta arbetssätt kallas för Patient

and Customer Centric Approach to Commercialisation (PC3), det vill säga en patient- och kundorienterad modell för kommersialisering.

Samverkan med patientgrupper

Att få veta att ett barn har en allvarig, eller rent av livshotande sällsynt sjukdom, kan vara ett omtumlande besked både för barnet och för barnets familj. I och med att dessa sjukdomar är sällsynta är också kännedomen om dem ofta otillräcklig, även bland vårdpersonal. Sobi samarbetar med ett antal patientorganisationer och har en aktiv dialog för att förstå deras behov och bygga upp en ömsesidig förståelse för hur den specifika sällsynta sjukdomen yttrar sig och behandlas på bästa sätt. Under 2014 fick Sobi ta emot en utmärkelse från den europeiska patientorganisationen EURORDIS, för bolagets insatser för patienter med sällsynta sjukdomar samt European Medicines Award för bolagets etiska hållning och sociala insatser.

Trots att den medicinska kunskapen om sällsynta sjukdomar ökar rent generellt, skiljer sig kunskapsnivån ofta mellan olika geografiska områden, även när behandlingar redan har blivit tillgängliga. Sobi arbetar med att underlätta kunskapsöverföringen inom hälso- och sjukvården och har i samarbete med medicinska expertgrupper tagit fram flera omfattande utbildningsprogram för vårdgivare som behandlar patienter med sällsynta sjukdomar. Flera av dessa utbildningsprogram är nu certifierade av offentliga hälso- och sjukvårdsgivare.

Regulatoriska och legala utmaningar

Sobi verkar i en starkt reglerad miljö och måste förhålla sig till lagar och regler inom såväl forskning som marknadsföring. I dag märks en generell trend mot en större medvetenhet kring ansvarsfrågor och legala risker, och därmed även ökade krav på öppenhet. Företag förväntas redovisa mer information om legala processer och i läkemedelsbranschen är kraven på öppenhet runt kliniska resultat striktare än tidigare. Sobi välkomnar omställningen och arbetar kontinuerligt för att upprätthålla såväl bolagets egna och dess affärspartners standarder rörande öppenhet.

Det har även utvecklats en ny regulatorisk miljö kring marknadstillstånd och prissättning för läkemedel. Ansökan om marknadstillstånd sker i dag i en stegvis process, som ofta resulterar i villkorade godkännanden som ska följas upp och utvärderas löpande, och priser på läkemedel sätts enligt nya och mer komplexa modeller. Detta skapar utmaningar för hela läkemedelsbranschen, men Sobis arbetssätt är väl anpassat till att navigera och uppfylla kraven i denna nya miljö.

EFTERLEVNAD AV HANDELS-RESTRIKTIONER

Efterlevnad av lagar, regler och förordningar som rör handel är ett viktigt område för Sobi. Både nya och nuvarande marknader utvärderas kontinuerligt och organisationen har interna kontroller på plats för att hantera de största riskområdena. Orderavdelningen använder sig av formella rutiner och processer för att säkerställa att rätt produkt levereras till rätt marknad. Ingen leverans sker till länder med handelsrestriktioner utan korrekt godkännande. Slumpvis kontroll av utgående ordrar görs för att kontrollera efterlevnad av etablerade rutiner.

Etik och säkerhet vid kliniska tester

Alla kliniska studier som sponsras av Sobi genomförs och rapporteras i enlighet med gällande lagar, regler och förordningar samt den internationella standarden för god forskningssed, Good Clinical Practice (GCP). Innan en klinisk studie initieras genomgår den en intern godkännandeprocess samt granskning och godkännande av tillsynsmyndigheter och oberoende etiska kommittéer. Sobi strävar efter att upprätthålla högsta etiska, tekniska och vetenskapliga standard i all klinisk forskning som utförs.

Majoriteten av Sobis kliniska studier genomförs av kontraktsforskningsföretag, i samarbete med läkare och patienter. Sobis outsourcingprocess regleras i interna, standardiserade arbets- och processbeskrivningar (SOP). Det yttersta ansvaret för strategin, kvaliteten och integriteten, inklusive implementeringen och underhållet av kvalitetskontrollsystemen samt rapporteringen av en studie, ligger alltid hos Sobi i egenskap av sponsor. Sobi publicerar information om de kliniska studier där bolaget är sponsor på www.clinicaltrials.gov. Under 2014 förekom inga fall av överträdelse av lagstiftning eller standarder som syftar till att skydda hälsa och säkerhet hos de personer som ingår i kliniska studier.

Arbete mot korruption

Sobis uppförandekod berör arbetet mot korruption och mutor. För varje land Sobi är verksamt i genomförs riskanalyser, där frågor kring bland annat mutlagstiftning och affärsetik går igenom. För att öka medvetandegraden hos de anställda om vilka lagar som gäller i det land de arbetar sker en rankning av olika länder vad avser graden av öppenhet. Inom området efterlevnad har riktlinjer utfärdats för hälso- och sjukvården, och utbildningsinsatser har genomförts för att fastställa en etisk affärsstandard för transparenta sälj- och icke-säljaktiviteter och för relationerna med sjukvårdspersonal, vårdgivare, betalande myndigheter och

patientorganisationer. Under 2014 har arbetet särskilt fokuserats på förberedelser inför den förväntade lanseringen av produkter inom hemofili.

Rekrytering och personalutveckling

Sobi är ett kunskapsintensivt företag. Förväntningarna på de enskilda medarbetarna är höga, vilket är nödvändigt för att bygga upp en innovativ, resultatstyrd företagskultur och därmed kunna skapa värde för olika intressenter. Arbetet med rekrytering, integrering, ledarskap och styrning av processer har varit extra viktigt under 2014 i samband med att Sobi satsat på att stärka organisationen inför de förväntade lanseringarna av hemofiliprodukterna.

Sobi strävar efter att skapa en resultatinkriktad företagskultur som bygger på enskilt ansvarstagande och som bidrar till att företaget kan möta konkurrensen och nå högt ställda mål. En kritisk faktor i detta arbete är att fastställa och kontinuerligt följa upp, individuella mål kopplade till strategiska affärs mål. På Sobi fastställs årets mål gemensamt av medarbetarna och cheferna. Resultatet följs upp vid bestämda tidpunkter under året. De enskilda medarbetarna utvärderas inte enbart utifrån grad av måloppfyllnad utan också utifrån hur målen uppnåtts. Det är viktigt att Sobis värderingar efterlevs.

Konkurrenskraftiga anställningsvillkor är en förutsättning för att rekrytera och behålla medarbetare med hög kompetens. Sobi strävar efter att erbjuda marknadsmässiga löner och förmåner. Dessa bestäms individuellt och är anpassade till den lokala arbetsmarknaden. För att varje medarbetare ska förstå hur de egna insatserna bidrar till företagets uppdrag har Sobi en stark företagskultur med gemensamma målsättningar och öppen kommunikation. Arbetet med att stärka företagskulturen är extra viktigt i den uppbyggnadsfas som Sobi för närvarande befinner sig i, i samband med förstärkandet av hemofiliorganisationen.

Att erbjuda kontinuerlig kompetensutveckling för alla medarbetare är avgörande för att utveckla produktportföljen och lansera och sälja produkterna framgångsrikt. En stor andel av Sobis utbildningar är nätbaserade och individuella.

Av det totala antalet anställda under 2014 var 43 procent män och 57 procent kvinnor. I ledningsgruppen och styrelsen var motsvarande siffra 67/33 procent respektive 62/38 procent (exklusive arbetstagarrepresentanter). Alla anställda får samma bemötande och erbjuds samma möjligheter oavsett ålder, kön, religion, sexuell läggning, funktionshinder eller etnisk tillhörighet.

Leverantörskedjan

Sobi säljer och marknadsför ett brett utbud av produkter, totalt 50 produkter till 67 länder, varav många små volymer till ett begränsat antal patienter. Eftersom biologiska läkemedel är en känslig vara som ofta kräver en kylkedja för att säkerställa produktens integritet och kvalitet, krävs det en fullständig kontroll över hela leverantörskedjan – från tillverkning till att produkten når patienten. Sobi tolkar försäljningsmönster och upprättar långsiktiga prognoser för respektive läkemedel för att i god tid kunna lägga en beställning hos tillverkarna. Det enskilt viktigaste ansvaret handlar om att se till att patienterna aldrig riskerar att bli utan sitt läkemedel, vilket skulle kunna vara livshotande. Sobi har därför byggt upp en robust leverantörskedja. När apotek och sjukhus beställer produkter i Europa, hanteras sådana beställningar vanligtvis av Sobis logistikpartner som tar emot beställningen via sin kundtjänst och skickar produkterna inom 24 timmar från ett lokalt lager. I USA är hemleverans en viktig del av patientstödsprogrammen och denna tjänst erbjuds i allt högre grad av Sobis utvalda samarbetspartner. De lokala lagren fylls i sin tur på kontinuerligt, i enlighet med försäljningsprognoserna, med produkter från Sobis centrallager i

Nijmegen i Nederländerna. För leverans av läkemedel till sjukhus och apotek till marknader utanför EU och till USA, krävs det ofta betydande kontroller av efterlevnaden, dokument behöver upprättas och transporter behöver övervakas. Detta sköts via Sobis centralt placerade team med ansvar för leverantörskedjan. Leveranserna sker från Sobis centrallager. Sobi erbjuder en jourtjänst som fungerar året om, dygnet runt – 24/7/365 Emergency Service – som använder alla till buds stående medel för att leverera produkter så snabbt som möjligt till sjukhusen.

Upphandling

Sobi köper in material, varor och tjänster från mer än 1 000 olika leverantörer. Att skapa goda relationer med dessa är ett sätt att främja hållbarhet och ansvarstagande inom verksamheten. Sobi strävar efter att tillämpa samma regler, baserade på Sobis uppförandekod, för samtliga leverantörer. Sobis inköp görs inom främst två kategorier: produkter som styrs av internationella och nationella tillsynsskrav och standarder samt produkter av allmän natur för alla företag oavsett branch. Inköp i den första kategorin görs efter noggranna utvärderingar utifrån Sobis egna styrdokument och rutiner och följs upp med löpande utvärderingar. I den andra kategorin upphandlar Sobi till bästa villkor och balanserar pris med kvalitet, utifrån hänsyn till den aktuella branschens ansvarsnormer. Sobis leverantörer är huvudsakligen stationerade i Europa och USA.



”Det så kallade öppenhetsinitiativet har funnits på plats inom läkemedelsindustrin i ungefär ett år i Frankrike. För de av oss som arbetar ute på fältet har det haft en stor påverkan på det dagliga arbetet. Sobi har i Frankrike har satt upp ett system som hanterar och samlar data och automatiskt överför uppgifter till myndigheterna dagligen. På så vis säkerställs en fullständig spårbarhet vad gäller betalningar och utgifter till externa intressenter. En av de positiva effekterna av denna öppenhet är kundernas stora förtroende för oss, något vi känner av i våra kundmöten. Det gör att vi kan föra en öppen dialog på jämställda villkor.”

Alexandra Pruvot
Medical Science Manager, Frankrike

Fortsatt stark utveckling för Sobiaktien

Under året steg kursen för Sobiaktien med 19 procent, och nådde toppnoteringen 94,75 kronor den 3 juli 2014. Lägst var priset den 26 mars 2014 då kursen låg på 65,00 kronor. Sobiaktien är noterad på Nasdaq Stockholm, under bolagsnamnet Swedish Orphan Biovitrum, och ingår i OMX Stockholms Large Cap-index samt indexet för läkemedels och bioteknologi-sektorn, som ökade med 15,7 respektive 27,9 procent under 2014.

Aktiekapital

Antalet aktier i Sobi uppgick vid årsskiftet 2014 till 270 785 950 aktier, varav 270 389 770 stamaktier och 396 180 C-aktier, motsvarande totalt 270 429 388 röster. Stamaktiens röstvärde är 1 röst per aktie och C-aktiens röstvärde är 1/10 röst per aktie. De under året nyemitterade C-aktierna ska användas för säkring av åtaganden enligt Sobis incitamentsprogram. Vid årsskiftet uppgick aktiekapitalet till 148 580 386 kronor, fördelat på 270 785 950 aktier med ett kvotvärde på 0,55 kronor.

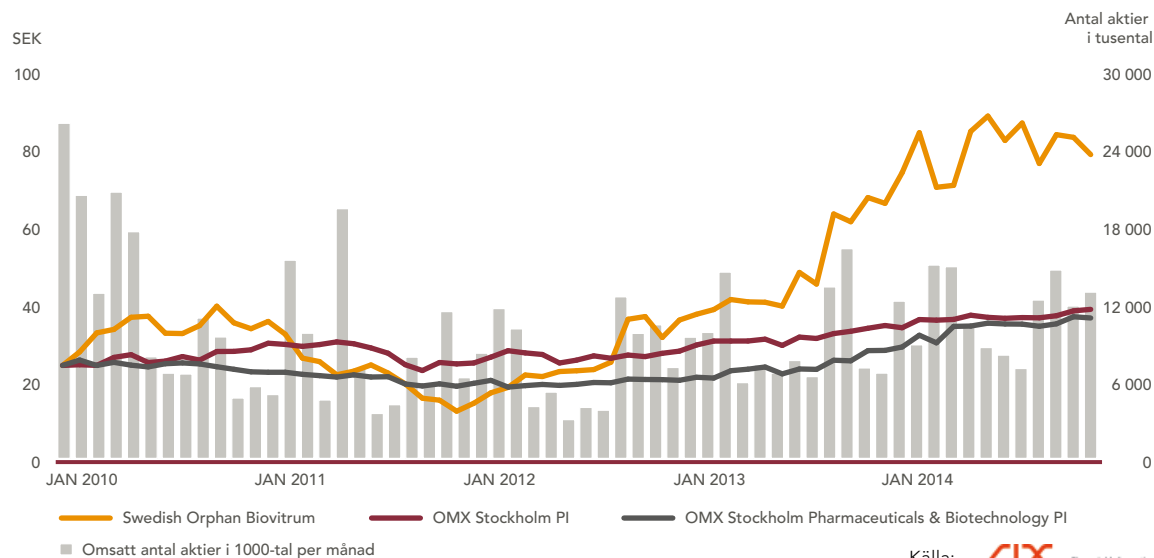
Marknadskursen för Sobiaktien 2014

	2013		2014	
	Högst	Lägst	Högst	Lägst
Kvartal 1	42,50	36,60	87,20	65,00
Kvartal 2	43,30	36,80	89,65	65,55
Kvartal 3	65,75	40,30	94,75	72,40
Kvartal 4	70,25	50,25	88,00	65,25

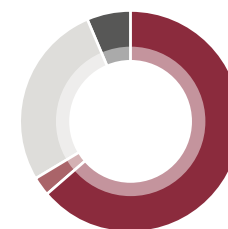
Aktieägarkategorier

2014-12-31	Andel i % av aktiekapital
Utländska ägare	30,7
Svenska ägare	69,3
Varav:	
Institutioner	65,3
Privatpersoner	4,0

Sobiaktiens utveckling och omsättning 2010–2014



Handelsplatser



Stockholm, 63,7% BATS Chi-X, 27,3%
Boat, 2,7% Övrigt, 6,3%

Källa: Euroclear

Aktieägare

Antalet aktieägare uppgick vid årsskiftet till 12 955 (10 153). Största aktieägaren Investors ägarandel var oförändrat 39,8 procent. Svenska juridiska personer, såsom institutioner och fonder, ägde 69,3 procent av aktierna vid årsskiftet. På listan över de 15 största aktieägarna har det tillkommit flera namn, inklusive Swedbank Robur fonder och Biotech Target N.V.

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) egna aktier vid årsskiftet uppgick till 3 674 140 A-aktier och 396 180 C-aktier. Under året användes 1 014 808 aktier för tilldelning i ett prestationsbaserat långsiktigt aktiesparprogram.

Sobi har lanserat ett flertal aktierelaterade incitamentsprogram till ledande befattningshavare och andra medarbetare. För mer information se not 12 på sidorna 84-85.

De största aktieägarna per den 31 december 2014¹

Aktieägare	Antal A-aktier	Antal C-aktier	Innehav %	Andel röster %
Investor AB	107 594 165	0	39,73	39,79
Goldman Sachs & Co, W9	9 924 677	0	3,67	3,67
Skandinaviska Enskilda Banken S.A. W8IMY	9 558 832	0	3,53	3,53
Swedbank Robur Fonder	8 996 159	0	3,32	3,33
Catella Fondförvaltning	7 807 466	0	2,88	2,89
AMF – Försäkring och Fonder	7 510 110	0	2,77	2,78
Handelsbanken Fonder AB RE JPMEL	6 998 110	0	2,58	2,59
Biotech Target N.V	6 825 749	0	2,52	2,52
State Street Bank & Trust OMNIBUS	5 359 622	0	1,98	1,98
Afa Försäkring	4 768 869	0	1,76	1,76
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)	3 674 140	396 180	1,50	1,37
Fjärde AP-fonden	4 008 853	0	1,48	1,48
CBNY-Norges Bank	3 783 532	0	1,40	1,40
Gladiator	3 215 000	0	1,19	1,19
JPM Chase NA	3 150 166	0	1,16	1,6
Summa 15 största aktieägarna	193 175 450	396 180		
Övriga	77 214 320			
SUMMA	270 389 770	396 180		

¹ Aktieägarna återges som i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken. I denna lista återfinns därför kanske inte aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier hos bank eller annan förvaltare.

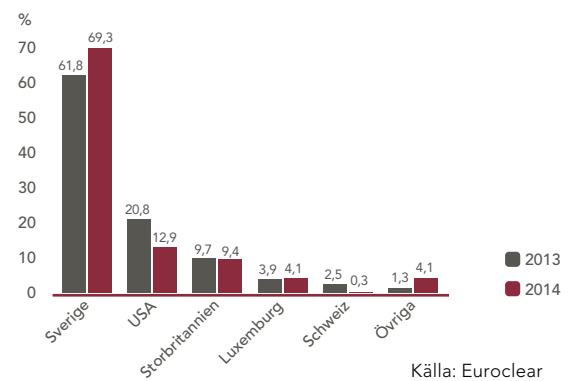
Analytiker som följer Sobi

Bank of America MI	Rick Aldridge
Carnegie	Kristofer Liljeberg
Danske Bank	Mattias Häggblom
Deutsche Bank	Richard Parkes
Goldman Sachs	Eleanor Fung
Handelsbanken	Peter Sehested
Jefferies	Eun K. Yang
Kepler Chevreux	Richard Koch
Nordea Securities	Erik Hultgård
Pareto Securities	Yilmaz Mahshid
RX Securities	Samir Devani
SEB	Lars Hevren
Swedbank	Johan Unnerus

Sobiaktien – korta fakta

Notering	Nasdaq Stockholm
Antal aktier (A + C-aktier)	270 785 950
Börsvärde vid årets slut	18,05 miljarder kronor
Tickerkod	SOBI
ISIN	SE0000872095
CUSIP	870321106

Ägarfördelning per land



FÖR MER INFORMATION OM SOBIS AMERICAN DEPOSITARY RECEIPT (ADR), KONTAKTA:

US Depositary
BNY Mellon Shareowner services
P.O. Box 30170, College Station, TX 77842-3170, USA
E-post: shrrelations@cpushareownerservices.com
Avgiftsfri inom USA: +1 888 269 23 77
Tfn: +1 201 680 68 25

KOMMUNIKATION MED AKTIEÄGARE

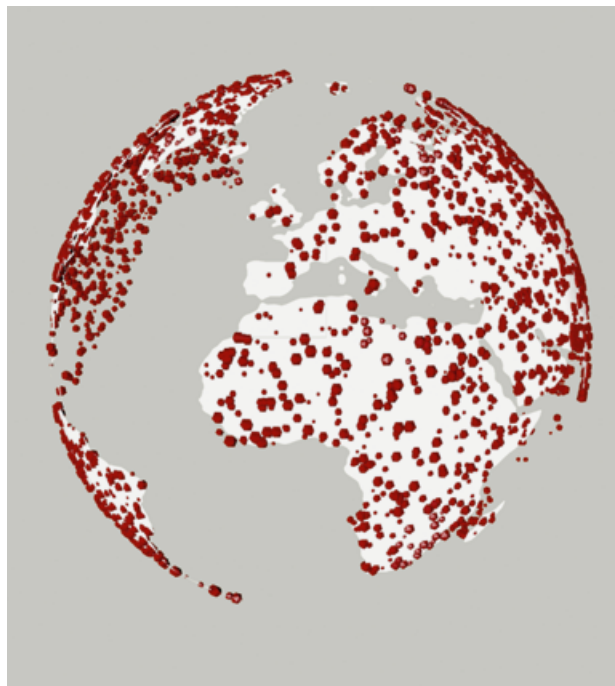
För mer och aktuell information om Sobiaktien, se www.sobi.com, eller ring Jörgen Winroth, IR-chef, på +46 (0)8 697 20 00.

Fem år i sammandrag

Resultaträkning, MSEK	2010	2011	2012	2013	2014
Summa intäkter	1 906,7	1 910,8	1 923,2	2 176,7	2 607,0
Bruttovinst	1 221,0	974,6	1 040,4	1 284,0	1 547,8
EBITDA	344,8	131,3	399,7	241,1	-11,7
EBITA	290,9	49,5	367,0	211,0	-43,4
EBIT	-10,3	-318,6	-54,6	-66,5	-325,0
Årets resultat	-104,4	17,9	-100,9	-93,0	-267,8
Kapital, MSEK	2010	2011	2012	2013	2014
Summa tillgångar	7 069,5	6 699,5	6 306,5	6 519,3	6 370,7
Sysselsatt kapital	6 302,7	6 016,1	5 747,8	5 864,6	5 612,6
Eget kapital	4 342,4	4 963,4	4 838,0	4 769,2	4 522,9
Investeringar	1 934,1	45,1	68,3	410,2	183,2
Likvida medel	38,5	219,0	457,0	445,1	519,1
Nettoskuld	1 162,7	481,0	143,0	352,5	298,4
Kassaflöde, MSEK	2010	2011	2012	2013	2014
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	249,7	118,3	367,7	165,5	299,4
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-215,1	102,9	405,5	185,4	233,7
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-1 884,3	-43,8	-67,3	-404,6	-183,5
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	1 881,7	121,6	-100,0	206,7	20,0
Förändring i likvida medel	-217,7	180,7	238,3	-12,5	70,2
Nyckeltal, %	2010	2011	2012	2013	2014
Bruttomarginal	64,0	51,0	54,1	59,0	59,4
Räntabilitet på sysselsatt kapital	-0,2	-5,3	-0,9	-1,1	-5,8
Räntabilitet på eget kapital	-2,4	0,4	-2,1	-2,0	-5,9
Soliditet	61,4	74,1	76,7	73,2	71,0
Skuldsättningsgrad	62,8	35,0	30,4	36,7	40,9
Aktiekapital, SEK	2010	2011	2012	2013	2014
Resultat per aktie	-0,47	0,07	-0,38	-0,35	-1,01
Eget kapital per aktie	20,5	18,7	18,2	17,6	16,7
Utdelning	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Kassaflöde per aktie	-1,1	0,7	0,9	0,0	0,3



WFH



DONATION FÖR ETT VIKTIGT ÄNDAMÅL

Uppskattningsvis får bara runt 25 procent av dem som i dag har hemofili världen över regelbunden behandling. För att kunna bidra till en långsiktig förbättring av situationen har Sobi och Biogen aviserat sin avsikt att donera en miljard internationella enheter (IU) koagulationsfaktorbekämpning, för humanitärt bistånd i utvecklingsländer under de kommande tio åren.

Sobi och Biogen hoppas att detta ska kunna bidra till långsiktig förutsägbar levernas av faktorterapi, som förbättrar kvaliteten på vården och förutsättningar för människor med hemofili i utvecklingsländerna.

VILL DU VETA MER?

Skanna QR-koden för mer information om donationen.



Förvaltningsberättelse

2014 i sammandrag

Finansiell översikt

- Totala intäkter uppgick till 2 607,0 MSEK (2 176,7), en ökning med 20 procent.
- Intäkterna från Nyckelterapiområdena uppgick till 1 306,6 MSEK (1 012,0) en ökning med 29 procent.
- Bruttomarginalen uppgick till 59 procent (59).
- Rörelseresultatet före avskrivningar på immateriella anläggningstillgångar (EBITA) uppgick till –43,4 MSEK (211,0).
- Rörelsekostnaderna påverkades negativt av nedskrivningen av forskningsprojektet Kiobrina om 324,9 MSEK samt Multiferon om 25,2 MSEK, totalt 350,1 MSEK.
- Årets resultat uppgick till –267,8 MSEK (–93,0), vilket motsvarade ett resultat per aktie på –1,01 kr (–0,35).
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 233,7 MSEK (185,4).

Verksamhetsöversikt

- Sobi utnyttjade sin option att slututveckla och kommersialisera Elocta (rFVIII-Fc) i Sobis territorium.
- Biogen ansökte om marknadsgodkännande för Elocta i Europa.
- Styrelsen beslutade att inkludera XTEN, en potentiellt långtidsverkande hemofili A-kandidat i avtalet med Biogen.
- Sobi tog över marknadsföringstillståndet för Xiapex i Europa.
- Sobi ingick ett nytt partnerskapsavtal med TiGenix för kommersialiseringen av ChondroCelect.
- Sobi övertog ansvaret för Orfadin i Nordamerika.
- Fas 3-studien gällande Kiobrina nådde inte det primära effektmåttet.
- Cometriq godkändes i Europa.
- Xiapex erhöll en positiv rekommendation för behandling av Peyronies sjukdom.

Nyckeltal

MSEK	2014	2013
Rörelsens intäkter	2 607,0	2 176,7
Bruttoresultat	1 547,8	1 284,0
Bruttomarginal	59%	59%
Rörelseresultat före avskrivningar på immateriella anläggningstillgångar (EBITA)	–43,4	211,0
Rörelseresultat (EBIT)	–325,0	–66,5
Periodens resultat	–267,8	–93,0
Resultat per aktie, kr	–1,01	–0,35

Se sid 48 för en femårsöversikt av intäkter, kostnader och resultat.

Sobis verksamhet

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 sÄrläkemedel i samarbete med olika partnerföretag i Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland.

Under 2014 genererades intäkter genom:

- Produktförsäljning av egna produkter samt royaltyintäkter från Biogens försäljning av läkemedlen Elocta och Alprolix.
- Produktförsäljning i Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland av produkter där Sobi innehar distributions- och/eller licensavtal.
- Tillverkning av läkemedelssubstansen för ReFacto AF®/Xyntha® och royalty från Pfizers globala försäljning av ReFacto AF/Xyntha.

Rörelsens intäkter

De totala intäkterna ökade 2014 till 2 607,0 MSEK (2 176,7). Försäljningen av produkter inom nyckelterapiområden ökade med 29 procent och Partner Products-portföljen ökade med 25 procent. Utvecklingen av tillverkning och royalty för ReFacto hamnade på samma nivå som 2013.

MSEK	2014	2013
Nyckelterapiområden	1 306,6	1 012,0
Partner Products	682,2	545,7
ReFacto	618,2	619,0
Totala intäkter	2 607,0	2 176,7

Bruttomarginal

Bruttomarginalen uppgick till 59 procent (59).

Kostnader

Rörelsekostnaderna ökade med 37 procent till 1 912,7 MSEK (1 374,1). Ökningen beror på nedskrivningen av Kiobrina 324,9 MSEK och Multiferon 25,2 MSEK, samt ökade kostnader relaterade till förberedelserna för de förväntade lanseringarna av hemofiliprogrammen. Rörelsekostnaderna avspeglar också kostnader om 51 MSEK för de långsiktiga incitamentsprogrammen. Kassaflödet påverkas inte av dessa program.

Försäljnings- och administrationskostnaderna ökade till 1 031,5 MSEK (898,2). Ökningen beror på ökade kostnader för marknadsföring/kommersialisering, medicinsk personal och personal för att åstadkomma marknadsgodkännande av läkemedel i den nuvarande portföljen, samt förberedelser för de förväntade lanseringarna av hemofiliprogrammen och ökade investeringar i den nordamerikanska verksamheten. De ökade kostnaderna påverkas också av en negativ valuta-kurseffekt på ungefär 4 procent jämfört med föregående år, relaterat till euron och dollarn. Forsknings- och utvecklingskostnaderna ökade med 10 procent till 500,5 MSEK (455,7), vilket återspeglar kostnader för nedläggningen av Kiobrina samt den förväntade lanseringen av Elocta.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader uppgick till -340,8 MSEK (3,4), vilket till största delen består av nedskrivningen av Kiobrina och Multiferon.

Resultat

Rörelseresultatet före avskrivningar på immateriella tillgångar (EBITA) uppgick till -43,4 MSEK (211,0). I 2014 års belopp ingår nedskrivningen av Kiobrina och Multiferon. Exklusive dessa nedskrivningar uppgick EBITA till 306,7 MSEK. Avskrivningar på immateriella anläggningstillgångar var 281,6 MSEK (277,6). Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -325,0 MSEK (-66,5).

Finansnetto

Finansnettot för 2014 uppgick till 6,4 MSEK (-56,9). Finansiella intäkter på 69,8 MSEK (14,3) utgjordes främst av valutakursvinster, medan finansiella kostnader på 63,4 MSEK (71,2) till största delen bestod av ränterelaterade kostnader.

Skatter

Skattekostnaden under året uppgick till -19,4 MSEK (-16,0) och uppskjuten skatt uppgick till 70,2 MSEK (46,5), totalt redovisad skatt i koncernen uppgick till 50,7 (30,5) MSEK.

Övrigt totalresultat

Övrigt totalresultat netto uppgick till 5,1 MSEK (4,2) och består av kassaflödessäkringen hänförlig till obligationslånet samt till omvärdering av pensionsförpliktsen.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 233,7 MSEK (185,4). Icke kassaflödeshänförliga poster uppgick netto till 567,2 MSEK (258,4) främst relaterat till avskrivningar på produkträttigheter och licenser och nedskrivningar av Kiobrina och Multiferon, något som uppvägdes något av återföring av uppskjuten skatt.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -183,5 MSEK (-404,6). Beslutet att utnyttja optionen att slututveckla och kommersialisera Elocta i Sobis territorium, samt valet att inkludera XTEN i samarbetet med Biogen var de största investeringarna under året och påverkade kassaflödet med 124,7 MSEK.

En ökning i rörelsekapitalet påverkade kassaflödet negativt med -65,7 MSEK (19,9). Lagren ökade, främst för Kineret och för partnerprodukter. Även kundfordringar ökade vilket återspeglar en ökad försäljning under året. Kortfristiga skulder ökade också, huvudsakligen personalkostnader samt ökade rabatter främst för produkterna i USA.

Finansiell ställning

Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per den 31 december 2014 till 519,1 MSEK (445,1).

Fem år i sammandrag

MSEK	2014	2013	2012	2011	2010
Rörelsens intäkter	2 607,0	2 176,70	1 923,20	1 910,80	1 906,70
Kostnader för sålda varor och tjänster	-1 059,2	-892,7	-882,8	-936,3	-685,7
Forsknings- och utvecklingskostnader	-500,5	-455,7	-401,6	-555,7	-558,8
Rörelseresultat	-325,0	-66,5	-54,6	-318,6	-10,3
Finansiella poster, netto	6,4	-56,9	-50,5	-52,2	-82,2
Årets resultat	-267,8	-93,0	-100,9	17,9	-104,5
Resultat per aktie ¹ , kr	-1,01	-0,35	-0,38	0,07	-0,47
Resultat per aktie efter utspädning ¹ , kr	-1,01	-0,35	-0,38	0,07	-0,47
Antal aktier, tusental	270 390	270 390	265 227	265 227	212 181
Soliditet	71,0%	73,2%	76,7%	74,1%	61,4%

¹ Resultat per aktie har justerats för företrädesemissionen som slutfördes i juni 2011.

Sobi har ett obligationslån som uppgår till 800 MSEK, med förfall 2017. Obligationslånet har en rörlig ränta på 3 månader Stibor +500 punkter vilket genom ränteswappar har omvandlats till fast ränta på ett genomsnitt om 6,6 procent. Obligationslånet är noterat på Nasdaq Stockholm.

Nettoskulden per den 31 december 2014 uppgick till 298,4 MSEK jämfört med 352,5 MSEK per den 31 december 2013.

Eget kapital

Koncernens egna kapital uppgick per den 31 december 2014 till 4 522,9 MSEK jämfört med 4 769,2 MSEK per den 31 december 2013.

Moderbolaget

Moderbolagets affärsidé är att utveckla, registrera, distribuera och marknadsföra läkemedel för sällsynta sjukdomar. Moderbolagets intäkter uppgick 2014 till 2 328,3 MSEK (1 841,9). Rörelseresultatet uppgick till 196,8 MSEK (-17,9). Årets resultat uppgick till -120,7 MSEK (-7,6). 2014 inkluderar nedskrivningen av innehavet i Arexis kopplat till Kiobrina om 177,4 MSEK samt koncernbidrag om 158,8 MSEK. Likvida medel uppgick per den 31 december 2014 till 392,4 MSEK (373,5). Eget kapital per den 31 december 2014 uppgick till 5 510,4 MSEK (5 621,6) varvid skillnaden förklaras av resultatet under året och kostnader kopplade till bolagets aktieprogram.

Försäljning**Nyckelterapiområden**

Produkterna inom Sobi nyckelterapiområden, Inflammation, Genetics & Metabolism och Haemophilia med produkterna (Kineret, Orfadin, Ammonaps, Ammonul, Ravicti, Eloctate och Alprolix) uppvisade en tillväxt på 29 procent till 1 306,6 MSEK (1 012,0). Ökningen exklusive valutakurseffekter (framförallt euron och dollarn) uppgick till 22 procent.

Totala försäljningen av Kineret ökade med 8 procent till 609,3 MSEK (561,7). Tillväxten drevs främst av prisökningar i USA och ökade försäljningsvolym i Europa.

Totala försäljningen av Orfadin ökade med 50 procent till 547,9 MSEK (365,9). Återtagandet av försäljningsansvaret för produkten i Nordamerika från och med 1 april från Rare Disease Therapeutics (RDT), samt fortsatt tillväxt i Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland, ligger bakom ökningen. Från 1 januari 2015 övertar Sobi även distributionsansvaret av Orfadin för Latinamerika. Registreringen av Orfadin i Japan utlöste en engångsbetalning om 4,8 MSEK. Under 2014 fick Sobi samarbetspartner Biogen besked om godkännande för både Eloctate och Alprolix på flera marknader. Sobi har därför under 2014 erhållit royalties på Biogens försäljning för dessa produkter; Alprolix från och med maj och Eloctate från och med juli. Intäkterna för helåret uppgick till 30,9 MSEK (0) motsvarande royalty om 2 procent av försäljningen av Eloctate respektive Alprolix i Biogens territorier. Dessutom erhöll Sobi en engångsinbetalning om 10,7 MSEK i samband med att Alprolix erhöll marknadsgodkännande.

Partner Products

Totala försäljningen av produkter i vår partnerportfölj uppgick till 682,2 MSEK (545,7). Sobi ingick ett nytt partnerskapsavtal med TiGenix gällande kommersialiseringen av ChondroCelect, en cellbaserad medicinsk produkt för återuppbyggnaden av broskskador i knät. Cometriq godkändes i Europa för behandling av progressiv, inoperabel, lokalt framskriden eller metastaserande medullär sköldkörtelcancer. Den vetenskapliga kommittén för humanläkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten rekommenderade att Xiapex godkänns för behandling

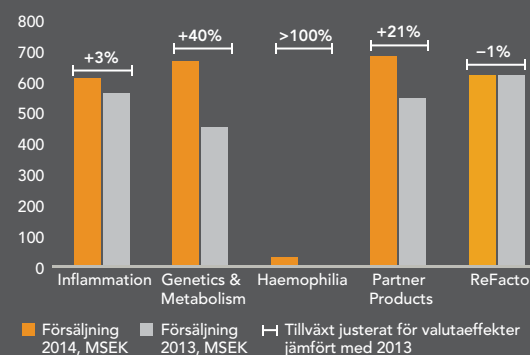
av vuxna män med Peyronies sjukdom. De totala intäkterna från Partner Products ökade med 25 procent. Inom portföljen drevs tillväxten framför allt av Xiapex, Ruconest och Valeant-portföljen.

För de tre största produkterna ökade försäljningen enligt följande, Xiapex ökade med mer än 100 procent till 125,9 MSEK (48,0), Kepivance ökade med 5 procent till 88,6 SEK (84,2) och Yondelis ökade med 13 procent till 82,5 MSEK (73,3).

ReFacto

De totala intäkterna för ReFacto från tillverkning och royalty uppgick till 618,2 MSEK (619,0). Totala tillverkningsintäkterna minskade med 5 procent till 465,9 MSEK (491,9). I intäkterna för 2013 ingick extra leveranser av så kallade valideringsbatcher med 65,8 MSEK.

De totala royaltyintäkterna ökade med 20 procent till 152,2 MSEK (127,1). I februari 2012 förlängde Sobi och Pfizer sitt tillverkningsavtal för ReFacto AF/Xyntha t.o.m. den 31 december 2020, med möjlighet till ytterligare förlängning.

Intäkter per produktområde**Intäkter per produktområde**

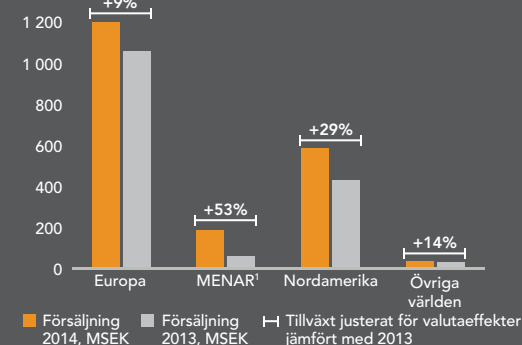
MSEK	2014	2013
Inflammation: Kineret	609,3	561,7
Genetics & Metabolism: Orfadin	547,9	365,9
Genetics & Metabolism: Övriga	118,5	84,4
Haemophilia	30,9	0
Nyckelterapiområden	1 306,6	1 012,0
Partner Products	682,2	545,7
Tillverkningsintäkter	465,9	491,9
Royaltyintäkter	152,2	127,1
ReFacto	618,2	619,0
Totala intäkter	2 607,0	2 176,7

Produktförsäljning per region

(Exklusive tillverknings- och royaltyintäkter från ReFacto)

MSEK	2014	2013	Förändring
Europa	1 196,3	1 052,3	14%
MENAR ¹	180,7	55,1	228%
Nordamerika	578,9	423,1	37%
Övriga Världen	33,0	27,1	22%
Summa	1 988,8	1 557,7	28%

¹ Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland

Intäkter per region

¹ Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland

Produkter per område

Nyckelterapiområden	Partner Products	ReFacto
Inflammation	Aloxi	Tillverkning
Kineret	Betapred	Royalty
Genetics & Metabolism	ChondroCelect	
Orfadin	Cometriq	
Ammonaps	Ferriprox	
Ammonul	Kepivance	
Ravicti	Ruconest	
Heamophilia	Valeant-portföljen	
Eloctate	Xiapex	
Alprolix	Yondelis	
	Övriga	

Utveckling

Sobis utvecklingsprojekt inkluderar två utvecklingsprogram, rFVIII-Fc och rFIX-Fc inom hemofili. Det finns också prekliniska utvecklingsprojekt samt projekt inriktade på att vidareutveckla befintliga produkter. Under 2014 avslutades fas 3-studien kring Kiobrina samt ett program kring utökad indikation för Kepivance. Vidare beslutades det att göra uppehåll i fas 1-studien av SOBI002 efter att övergående biverkningar observerats i studien.

Positiva resultat gällande effekt och säkerhet från Kids A-LONG, Biogens och Sobis fas-3-studie på barn av läkemedelskandidaten Eloctate (rFVIII-Fc) för hemofili A
I april 2014 presenterade Sobi och Biogen positiva resultat från fas 3-studien Kids A-LONG som undersökte säkerhet, effekt och farmakokinetik (mätningar av hur länge läkemedlet finns kvar i kroppen) av Eloctate i tidigare behandlade barn under 12 års ålder med svår hemofili A.

Eloctate tolererades generellt sett väl och inga inhibitorer (antikroppar som kan motverka aktiviteten av behandlingen) påvisades. Data från fas 3-studien av Eloctate visade att profylaktisk behandling med dosering två gånger i veckan resulterade i låg blödningsfrekvens hos

barn under tolv år. Studien uppfyllde det primära målet och resultaten möjliggjorde en ansökan om marknadsföringstillstånd inom EU vilken lämnades in i oktober 2014. Den Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA kräver att barnstudiedata ingår i en marknadsansökan av en ny hemofilibehandling. I Europa kommer Eloctate att gå under namnet Elocta.

Motsvarande studie av Alprolix (rFIX-Fc) för barn under 12 års ålder med svår hemofili B, Kids B-LONG, pågick vid årets slut. Alprolix är Biogens rekombinanta faktor IX-läkemedel med förlängd cirkulationstid för behandling av hemofili B, för vilken Sobi har en optionsrätt.

Myndighetsgodkännanden för Alprolix

I mars 2014 godkände den Kanadensiska läkemedelsmyndigheten (Health Canada) som första myndighet Alprolix (Rekombinant koagulationsfaktor IX Fc fusionsprotein) för kontroll och prevention av blödningar, samt som rutinprofylax för vuxna och barn äldre än tolv år med hemofili B. Detta godkännande följdes under året av godkännanden även i USA, Australien och Japan.

Myndighetsgodkännanden för Eloctate

I juni 2014 godkände den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA som första myndighet Eloctate (Rekombinant antihemofilifaktor VIII Fc fusionsprotein) för kontroll och prevention av blödningar, samt som rutinprofylax för vuxna och barn äldre än 12 år med hemofili A. Detta godkännande följdes under året av godkännanden även i Kanada, Australien och Japan.

Utökade utvecklingsportföljen inom hemofili

Sobi valde under september 2014 att inkludera en långtidsverkande hemofili A-kandidat i samarbetet med Biogen, baserad på XTEN-teknologi (rFVIII-Fc-VWF-XTEN Heterodimer). Molekylen befinner sig i preklinisk fas. Beslutet var förenat med en betalning till Biogen om cirka 7 MUSD.

Cometriq godkändes i Europa för behandling av progressiv, inoperabel, lokalt framskriden eller metastaserande medullär sköldkörtelcancer

I mars 2014 godkändes Cometriq (cabozantinib) för behandling av vuxna patienter med progressiv, inoperabel, lokalt framskriden eller metastaserande medullär sköldkörtelcancer (MTC). I enlighet med villkoren i avtalet för kommersialisering och distribution mellan Exelexis och Sobi kommer Sobi att stödja kommersialiseringen av Cometriq inom EU för den godkända indikationen 2019 ut.

Kiobrinas fas 3-studie nådde inte det primära effektmåttet

I mars 2014 tillkännagav Sobi studieresultaten för företagets fas 3-studie av Kiobrina (rhBSSL – rekombinant humant gallsaltaktiverat lipas), den så kallade LAIF-studien. Studiens primära effektmått – tillväxttakt mätt efter fyra veckors behandling med rhBSSL – nåddes inte. Prematura barn som behandlats med rhBSSL visade ingen statistiskt signifikant förbättring avseende tillväxttakt jämfört med placebo.

Innehavare av marknadsföringstillståndet för Xiapex i Europa

I april 2014 meddelade Sobi och Auxilium Pharmaceuticals, Inc. att Sobi tagit över marknadsföringstillståndet (MAH) för Xiapex (kollagenas clostridium histolyticum), i 28 EU-länder samt Norge och Island. Xiapex är ett innovativt biologiskt läkemedel för behandling av Dupuytrens kontraktur. I januari 2015 godkände EU-kommissionen Xiapex för behandling av Peyronies sjukdom.

Ingen ansökan om utökad indikation för Kepivance

Under hösten 2014 beslutade företaget att inte gå vidare med ansökan om utökat behandlingsområde för Kepivance. Efter noggrann genomgång och analys av tillgänglig data drog Sobi slutsatsen att i detta fall gav nytta/risk för Kepivance inte stöd för en kompletterande marknadsansökan för behandlingen av oral mukosit hos patienter med huvud-halscancer.

Uppehåll av fas 1-studien av SOBI002

Under det tredje kvartalet togs beslut om att göra uppehåll i fas 1-studien av SOBI002 efter det att milda och övergående biverkningar observerats i studien vid låga doser. Företaget arbetar för att förstå resultaten mer i detalj.

Övrig information**Ingick partnerskap med TiGenix för kommersialiseringen av ChondroCelect**

I april 2014 meddelade Sobi att företaget har förvärvat rätten att marknadsföra och distribuera ChondroCelect, en cellbaserad medicinsk produkt för återuppbyggnaden av broskskador i knät, av TiGenix NV. ChondroCelect var den första cellbaserade produkten att bli godkänd i Europa. Sobi kommer att fortsätta att marknadsföra och distribuera produkten där den är tillgänglig men också arbeta för att utöka patienters tillgång till produkten i ett mycket större område, inklusive EU, Norge, Ryssland, Schweiz, Turkiet och länderna i Mellanöstern och i Nordafrika.

Dotterbolag i Schweiz och Österrike

Ett nytt dotterbolag i Schweiz, Swedish Orphan Biovitrum AG och ett i Österrike, Swedish Orphan Biovitrum GmbH, etablerades under året.

Förändring av företagsledning

Kirsti Gjellan utsågs under året till Senior Vice President Manufacturing Operations. Kirsti Gjellan kommer senast från det internationella läkemedelsföretaget Pfizer där hon har varit vd och Platschef för Pfizer Health ABs bioteknikanläggning i Strängnäs och medlem i Pfizer Health ABs styrelse.

Stärkt styrelse

Styrelsen stärktes genom att välja in Annette Clancy på årsstämman.

Miljöinformation

Sobis miljöledningssystem baseras på standarden ISO 14001, men företaget är inte certifierat. Ledningen har fastställt en miljöpolicy för att ytterligare understryka vikten av miljöarbetet. Policyn finns på företagets hemsida, www.sobi.com.

Sobis produktionsanläggningar i Stockholm och Umeå har tillstånd för miljöfarlig verksamhet för anläggning som genom biologiska reaktioner i industriell skala tillverkar organiska ämnen. Tillståndsvillkorens efterlevnad redovisas årligen i miljörapporter till de lokala tillsynsmyndigheterna. Anmälningspliktig verksamhet för anläggning för att genom kemiska eller biologiska reaktioner yrkesmässigt tillverka organiska eller oorganiska ämnen, i försöks-, pilot- eller laboratorieskala eller annan icke industriell skala finns i Solna. Villkoren för dessa tillstånd behandlar huvudsakligen utsläpp till vatten och ställer bl.a. krav på att pH-justera processvattnet. Under 2014 har inga överträdelser av villkoren rapporterats från någon av anläggningarna.

Företaget har även införseltillstånd från Jordbruksverket för animaliska biprodukter och tillstånd för hantering av brandfarlig vara. Sobi har också tillstånd från Strålsäkerhetsmyndigheten för verksamhet med radioaktiva ämnen. Under 2014 utfördes ingen sådan verksamhet. Anpassningen till nuvarande regelverk har hittills inte påverkat Sobis konkurrensförmåga eller verksamhet negativt, men bolaget kan inte förutsäga effekterna av framtida regleringar.

Aktiekapital och ägande

Sobis aktiekapital uppgick till 148 580 386 SEK fördelat på 270 785 950 aktier, med ett kvotvärde per aktie om cirka 0,55 SEK. Det totala antalet utestående aktier uppgick den 31 december 2014 till 270 389 770 stamaktier med vardera en röst och 396 180 C-aktier där röstvärdet är 1/10. Den 31 december 2014 var Investor AB, den enskilt största aktieägaren i Sobi, med totalt 107 594 165 aktier, motsvarande 39,79 procent av rösterna och 39,73 procent av kapitalet.

Återköp av aktier

Årsstämman den 8 maj 2014 bemyndigade Sobis styrelse om emission av C-aktier och bemyndigande för styrelsen att återköpa de emitterade C-aktierna, för säkringsåtgärder av långsiktiga incitamentsprogram. Vidare beslutade årsstämman att godkänna styrelsens förslag om överlåtelse av aktier. Den 31 december 2014 innehade Sobi 3 674 140 stamaktier och samtliga 396 180 C-aktier i eget förvar.

Sobis värderingar

Sobi värnar om en god arbetsmiljö. Sobi strävar efter att följa alla arbetsmiljörelaterade lagar och regler och bedriver därför ett systematiskt arbetsmiljöarbete med integrerat miljö- och kvalitetstänk. Företaget har även under ett antal år bedrivit ett aktivt arbete vad gäller att föra ut företagets värderingar till samtliga medarbetare i organisationen. Värderingarna beskrivs nedan.

De värderingar som gäller inom Sobi speglas väl av det engelska ordet för omsorg – "CARE":

Collaborative – Jag bidrar till innovationer och det resultatriktade arbetet i våra team – både inom och mellan olika bolagsfunktioner och med externa partners.

Accountable – Jag tar ansvar för mina resultat och fokuserar att på ett konsekvent sätt fullfölja mina åtaganden.

Respectful – Jag har ett förhållningssätt till medarbetare och kunder som bygger på trovärdighet och tillit, där integriteten i mina relationer stöds av uppriktig feedback.

Engaged – Jag ger ett positivt bidrag till bolagets resultat genom den energi jag lägger ner på mitt arbete och genom att jag delar med mig av mina erfarenheter samt genom initiativ jag tar för att göra det mesta av våra möjligheter.

Efterlevnaden av bolagets värderingar utvärderas varje år i Sobis utvärderingsprocess (se not 12). Sobi uppmärksammar och belönar prestationer utöver det vanliga från enskilda medarbetare och team som på olika sätt omsätter bolagets värderingar i praktiken.

Medarbetare

Det genomsnittliga antalet anställda uppgick 2014 till 589 (546), varav 389 (394) i Sverige. Löner och andra ersättningar uppgick till 522,8 MSEK (407,5), varav 297,4 MSEK (278,4) i moderbolaget.

Av det totala antalet anställda under 2014 var 57 procent kvinnor och 43 procent män. Alla anställda får samma bemötande och erbjuds samma möjligheter oavsett ålder, kön, religion, sexuell läggning, funktionshinder eller etnisk tillhörighet.

Riktlinjer och ersättningar 2014

Årsstämman 2014 antog nedanstående riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare.

Riktlinjer för ersättning till ledande befattningshavare
Styrelsen föreslår att årsstämman beslutar att godkänna styrelsens förslag gällande riktlinjer för ersättning till bolagets ledande befattningshavare enligt nedanstående att gälla intill tiden för årsstämman 2015. Med ledande befattningshavare avses i detta sammanhang Swedish Orphan Biovitrum's verkställande direktör och de vid var tid till vd rapportering chefer som också ingår i företagets ledning samt styrelseledamot i den mån anställnings- eller konsultavtal ingås.

Motiv

Sobi skall erbjuda marknadsmässiga villkor som gör att bolaget kan rekrytera och behålla kompetent personal. Ersättningen till ledande befattningshavare skall kunna bestå av fast lön, rörlig lön, pension och övriga ersättningar. Långsiktiga incitamentsprogram kan erbjudas som ett komplement till ovan och föreläggs då bolagsstämman för godkännande. Ersättningsbaseras i huvudsak på

befattningsnivå, prestation och bolagets respektive personens uppfyllelse av i förväg uppställda mål.

Fast lön

Den fasta lönen för den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare skall vara marknadsmässig och avspeglar de krav och det ansvar som arbetet medför. Den fasta lönen för den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare revideras en gång per år.

Rörlig lön

Den rörliga lönen för den verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare ska baseras på bolagets uppfyllelse av i förväg uppställda mål. Dessa mål sätts i syfte att främja bolagets/koncernens utveckling, värdeskapande och finansiella tillväxt på lång sikt och ska vara utformade så att de inte uppmuntrar till ett överdrivet risktagande. Rörlig lön ska maximalt kunna uppgå till 50 procent av den årliga bruttolönen (inklusive pension) för den verkställande direktören och 20–50 procent av den fasta årslönen (exklusive pension, eller i särskilda fall, inklusive pension) för övriga ledande befattningshavare.

Långsiktiga incitamentsprogram

Långsiktiga incitamentsprogram skall kunna utgöra ett komplement till fast lön och rörlig lön. Programdeltagarna nomineras efter bl.a. kompetens, prestation och för att behålla nyckelpersoner i bolaget. Utfallet beror på hur vissa förutbestämda prestationskrav uppfylls. Målet med att ha långsiktiga incitamentsprogram skall vara att skapa ett långsiktigt engagemang i Sobi, att ge deltagarna möjlighet att ta del av Sobis långsiktiga framgång och värdeskapande liksom att skapa möjligheter att attrahera och behålla ledande befattningshavare och nyckelpersoner, se not 12.

Övriga ersättningar och anställningsvillkor

Pensionsförmånerna för den verkställande direktören och de övriga ledande befattningshavarna skall i första hand utgöras av premiebaserade pensionsplaner, men kan även vara förmånsbestämda enligt kollektivavtal.

Fast lön under uppsägningstid och avgångsvederlag, inklusive ersättning för eventuell konkurrensbegränsning, skall sammanlagt inte överstiga ett belopp motsvarande den fasta lönen för två år. Det totala avgångsvederlaget skall för samtliga personer i ledningsgruppen vara begränsat till gällande månadslön för de återstående månaderna fram till 65 års ålder.

Den verkställande direktören kan, i händelse av ägarförändring i bolaget som innebär att mer än 50 procent av aktierna i bolaget ägs av en aktieägare, (i) ha rätt till en engångsersättning motsvarande maximalt sex brutto-månadslöner (inklusive pension) under förutsättning att anställningen sex månader efter ägarförändringen inte sagts upp, alternativt (ii) vid väsentlig förändring av verkställande direktörens anställningsvillkor, ha rätt att säga upp anställningen med rätt till avgångsvederlag enligt ovan. Vid en väsentlig förändring av verksamheten kan övriga ledande befattningshavare (i) ha rätt till en engångsersättning motsvarande maximalt sex fasta månadslöner (exklusive pension, eller i särskilda fall, inklusive pension) under förutsättning att anställningen sex månader efter sådan förändring inte sagts upp, alternativt (ii) under vissa förutsättningar ha möjlighet att säga upp anställningen med rätt till avgångsvederlag, dock motsvarande maximalt tolv fasta månadslöner (exklusive pension, eller i särskilda fall, inklusive pension) i tillägg till lön under uppsägningstid.

Övriga ersättningar kan bestå av andra sedvanliga förmåner, såsom exempelvis sjukvårdsförsäkring, vilka inte skall utgöra en väsentlig del av den totala ersättningen.

Därutöver kan ytterligare ersättning utgå vid extraordinära omständigheter, förutsatt att sådana arrangemang har till syfte att rekrytera eller behålla ledande befattningshavare och att de avtalas enbart i enskilda fall. Sådana extraordinära arrangemang kan till exempel inkludera en konstant engångsutbetalning eller ett förmånspaket i form av flyttstöd, deklarationshjälp och liknande.

Avvikelse från riktlinjerna

Styrelsen har rätt att frånga ovanstående riktlinjer om styrelsen bedömer att det i ett enskilt fall finns särskilda skäl som motiverar det.

Incitamentsprogram

Sobi har för närvarande sex aktiva aktieprogram. För att få delta i aktieprogrammen behöver medarbetaren vara tillsvidareanställd och investera i Sobiaktier. Bolaget har även ett kontantbaserat program. Samtliga program har tre års löptid. Prestationsvillkoren är relaterade till Sobis aktiekursutveckling. Detaljerad information om samtliga program finns i not 12.

Händelser efter balansdagen**Samarbetsavtalet med Exelixis förlängs**

I januari meddelades att samarbetet med Exelixis, Inc. avseende kommersialiseringen av Cometriq har omförhandlats och förlängts till den 31 december 2019. Ursprunglig överenskommelse sträckte sig till den 31 december 2015 och slöts i februari 2013, då samarbetet mellan bolagen påbörjades.

Xiapex godkänt för behandling av Peyronies sjukdom

EU-kommissionen godkände Xiapex (kollagenas clostridium histolyticum) för behandling av Peyronies sjukdom i januari 2015. Peyronies sjukdom orsakas av en kollagenrik, ärrliknande vävnad som bildas på penis 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.

Positiva effekt- och säkerhetsresultat från fas-3-studien på barn av läkemedelskandidaten Alprolix (rFIXFc) för hemofili B

I februari 2015 presenterade Sobi och Biogen positiva resultat från fas-3 studien Kids B-LONG. Studien har utvärderat säkerhet, effekt och farmakokinetik av Alprolix för barn under 12 år med svår hemofili B. Alprolix tolererades generellt sett väl och inga inhibitorer (antikroppar som kan motverka effekten av behandlingen) påvisades.

Resultaten möjliggör en ansökan om marknadsgodkännande i EU såväl som framtida ansökningar om indikation för behandling av barn i ytterligare territorier.

Transaktioner med närstående

I februari 2015 förlängde bolaget anställningsavtalet med Bo Jesper Hansen, ej relaterat till hans position som styrelseordförande i företaget. Det nya avtalet kommer att träda i kraft den 1 maj 2015 och gäller fram till den 30 april 2016.

Utfall för utsikterna 2014

Sobi överträffade de uppsatta målen avseende intäkter för 2014, där förväntade intäkter uppgick till mellan 2 300 till 2 500 MSEK.

Bruttomarginalen uppgick till 59 procent vilken överensstämde med förväntad bruttomarginal mellan 58–60 procent.

Utsikter för 2015¹

Sobi bedömer att de totala intäkterna för helåret 2015 ska ligga i intervallet 2 800–3 000 miljoner kronor 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 ska ligga i linje med den justerade nivån för 2014.

Utsikterna för 2015 baseras på konstanta växelkurser och exklusive intäkter från den potentiella lanseringen av Elocta i Europa.

¹ Utsikterna publicerades för första gången i bokslutskommunikén för 2014 den 19 februari 2015.

Förslag till vinstdisposition

Till årsstämman förfogande står följande vinstmedel:

SEK	
Överkursfond	4 132 928 241
Balanserade vinstmedel	549 398 381
Årets resultat	-120 725 307
Summa	4 561 601 316

Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2014.

Styrelsen föreslår att till förfogande stående vinstmedel, 4 561 601 316 SEK, balanseras i ny räkning.

Effektiv riskhantering skapar värde

Sobi är medveten om de olika riskerna vid utveckling och marknadsföring av läkemedel för sällsynta sjukdomar. Ett kontrollerat risktagande är nödvändigt för att kunna skapa långsiktigt värde.

Sobis integrerade process för riskhantering ämnar säkerställa att risker och osäkerheter identifieras, bedöms och hanteras på ett så tidigt stadium som möjligt.

På Sobi är riskhanteringen en integrerad del i den dagliga verksamheten. Linjechefer och projektledare har ansvar för att rutiner för riskhantering kontinuerligt införs inom ramen för funktionen eller projektet. Processen följer det etablerade ramverket Committee of Sponsoring Organizations of the Treadway Commission – Enterprise Risk Management Integrated Framework (COSO – ERM). Detta ramverk utgör även grunden för Sobis riskhanteringspolicy version 2.0 som lanserades 2013. Under 2014 intensifierades implementeringen av policyn i organisationen, inklusive i dotterbolagen. Policyn visar hur en proaktiv hantering av risker och konsekvent identifiering, bedömning och kontroll skapar förutsättningar för fortsatt tillväxt i verksamheten. Riskhanterings- och efterlevnadskommittén rapporterar varje kvartal till koncernledningen och styrelsen.

Sobis övergripande riskhantering består av åtta sammanhängande delar, som omfattar hela bolaget oberoende av geografi, aktivitet eller funktion:

1. Internmiljö
2. Målformulering
3. Identifiering av händelser
4. Riskbedömning
5. Riskåtgärder
6. Kontrollaktiviteter
7. Information och kommunikation
8. Uppföljning

De mest väsentliga riskerna

Sobis risker är indelade i tre huvudkategorier: verksamhetsrisker, omvärldsrisker, finansiella risker. Nedan finns en sammanfattning av de mest väsentliga riskerna. Riskerna är inte rangordnade.

Verksamhetsrisker

Utveckla nya läkemedel för marknaden

Att utveckla ett nytt biologiskt läkemedel fram till marknadsintroduktion är en kapitalkrävande, komplicerad och riskfylld process. Under den kliniska utvecklingen kan det visa sig att läkemedelskandidaten inte har tillräcklig effekt, eller önskad eller oavsiktliga bieffekter. Detta kan störa, påverka, försena eller stoppa den kliniska utvecklingen och förhindra eller begränsa den kommersiella användningen av en läkemedelskandidat.

Läs mer om vår innovationsmodell på sidorna 38–41.

Marknadsgodkännande

Innan något av Sobis biologiska läkemedel kan lanseras måste Sobi och bolagets samarbetspartner visa att produkten uppfyller de stränga krav på kvalitet, säkerhet och effekt som krävs av myndigheterna i de länder eller regioner där produkten ska marknadsföras. Även om ett läkemedel får marknadsgodkännande är det inte garanterat att bolaget kan ta ut förväntat pris för produkten, inte heller att produkten får status som subventionerat läkemedel i de nationella eller regionala sjukvårdssystemen, eller marknadsacceptans bland läkare, patienter, beställarorganisationer och medicinska instanser.

Sobi samarbetar och för dialog med myndigheter redan från ett tidigt stadium i utvecklingsprocessen av ett nytt läkemedel. Läs mer på sidan 18–20.

Samarbeten och partnerskap

I Sobis strategi för att skapa en balanserad projekt- och produktportfölj ingår att teckna samarbetsavtal med akademiska institutioner samt med andra läkemedels- och bioteknikföretag om exempelvis gemensam utveckling och/eller godkännande och marknads lansering.

Immaterialrättsligt skydd och patentrisker

Sobis framgång beror i hög grad på bolagets, eller licensgivarens, förmåga att erhålla immaterialrättsskydd för produkterna i USA, EU och andra länder eller regioner. Patentsituationen för bioteknik och läkemedel innefattar flera komplexa juridiska och vetenskapliga områden.

Kvalitetsrisker kring tillverkningen av biologiska läkemedel

Tillverkning av Sobis produkter kräver exakta och högkvalitativa processer och kontroller. Sobi måste säkerställa att samtliga tillverkningsprocesser och metoder samt all utrustning uppfyller de aktuella kraven på god tillverkningsssed (current Good Manufacturing Practise, cGMP). Avvikelser i något led i tillverkningsprocessen kan leda till att hela tillverkningssatser går förlorade.

Omvärldsrisker**Konkurrens**

Sobis konkurrenter utgörs bland annat av internationella läkemedelsföretag, bioteknikföretag och specialistläkemedelsföretag. Vissa konkurrenter har stora ekonomiska, tekniska och personella resurser liksom en stor tillverk-

nings-, distributions-, försäljnings- och marknadsföringskapacitet. Vidare finns risk för att Sobis produkter under utveckling får konkurrens av liknande produkter eller av helt nya produktkoncept som har ett större mervärde för patienten.

Sobi samarbetar med externa forskningsgrupper, patientgrupper, myndigheter och sjukvårdspersonal för att säkerställa såväl den medicinska kvaliteten under utvecklingsfasen, som tillgången på produkten när den väl lanseras. Sobi verkar även på marknader utan konkurrens.

Priser

Den ökade kostnaden för hälso- och sjukvård i många länder innebär att myndigheter och andra betalare har blivit mer kostnadsmedvetna, vilket medför att Sobi och hälso- och sjukvårdssektorn verkar under stark prispress. På de flesta marknader där Sobi är verksamt utövar myndigheter kontroll över läkemedelspriserna. Sobis framgång är beroende av om de produkter som bolaget utvecklar omfattas av och berättigar till ersättning genom privata eller statliga ersättningssystem inom hälso- och sjukvårdssektorn.

Produktförfälskning

Traditionella receptbelagda läkemedel möter i allt större utsträckning utmaningar i form av olagligt producerade läkemedelsprodukter och av tillgången på piratkopierade produkter via vissa distributionskanaler. Hittills har inga av Sobis produkter varit utsatta för förfälskning. Ett kvalitetssäkringssystem som följer god distributionspraxis används för all distribution hos Sobi, för att minimera risken för förfälskningar.

Etiska risker och efterlevnadsrisker

Områden som samhällsansvar och hållbart företagande spelar en allt viktigare roll för företagens konkurrenskraft och lönsamhet och därmed även för dess intressenter och aktieägare. Sobis Uppförandekod (Code of Conduct & Ethics) har implementerats i hela bolaget och samtliga medarbetare har undertecknat den. Syftet med koden är att hjälpa medarbetarna att bidra till Sobis hållbara utveckling. Inom Sobi har efterlevnad när det gäller hälso- och sjukvård definierats som en affärsetisk standard präglad av öppenhet och transparens både i samband med PR-aktiviteter och icke PR-relaterade aktiviteter, samt i relationerna med sjukvårdspersonal, vårdgivare, betalare och patientorganisationer.

Finansiella risker

Huvuddelen av Sobis kostnader uppkommer i svenska kronor, men en betydande andel av bolagets intäkter genereras i andra valutor. På grund av bolagets internationella expansion skulle lägre kurser för betydande utländska intäktsvalutor, såsom amerikanska dollar och euron, kunna ha en negativ påverkan på Sobis resultat och finansiella ställning. Mer information om valutarisker och andra finansiella risker återfinns i not 3 på sidorna 75–77.

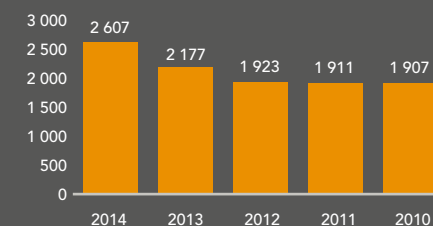
Koncernens rapport över totalresultat

BELOPP I KSEK	Not	2014	2013
Rörelsens intäkter	1–4	2 606 976	2 176 694
Kostnad för sålda varor och tjänster	5–6	–1 059 176	–892 733
Bruttoresultat		1 547 800	1 283 961
Försäljnings- och administrationskostnader	13	–1 031 489	–898 225
Forsknings- och utvecklingskostnader		–500 486	–455 689
Övriga rörelseintäkter	8	39 897	23 624
Övriga rörelsekostnader	9	–380 697	–20 203
Rörelseresultat	7, 10, 12, 14, 17, 19, 20, 30	–324 975	–66 532
Finansiella intäkter	15	69 832	14 303
Finansiella kostnader	16	–63 422	–71 186
Finansiella poster – netto		6 410	–56 883
Resultat före skatt		–318 565	–123 415
Skatt på årets resultat	18	50 733	30 459
Årets resultat		–267 832	–92 956
Övrigt totalresultat¹			
<i>Poster som inte kommer att omklassificeras till vinst/förlust</i>			
Aktuariella vinster/förluster på förmånsbestämd plan		812	2 010
<i>Poster som kan omklassificeras senare till vinst/förlust</i>			
Omräkningsdifferenser		3 783	368
Kassaflödessäkringar		528	1 862
Övrigt totalresultat		5 123	4 240
Totalresultat för året		–262 709	–88 716
Resultat per aktie (kr) ²		–1,01	–0,35
Resultat per aktie efter utspädning (kr) ²		–1,01	–0,35
Antal aktier (stamaktier)		270 389 770	270 389 770
Genomsnittligt antal aktier		266 158 798	265 266 117
Antal C-aktier i eget förvar		396 180	—
Antal stamaktier i eget förvar		3 674 140	4 688 948
Antal aktier efter utspädning		270 389 770	270 389 770
Genomsnitt antal aktier efter utspädning		266 158 798	265 266 117

¹ I enlighet med reviderad IAS 1 skall alla förändringar i eget kapital som inte uppkommer från transaktioner med ägarna redovisas i koncernens rapport över totalresultat. Omräkningsdifferenser är helt och hållet relaterade till aktier i utländska dotterbolag.

² För beräkning, se vidare under avsnitt "Förändring i koncernens eget kapital".

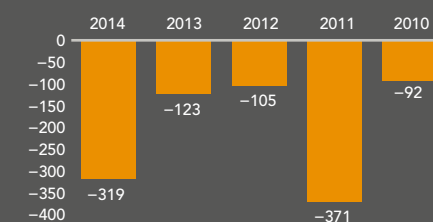
Rörelsens intäkter, MSEK



Rörelsens intäkter

För helåret uppgick intäkterna till 2 607 MSEK (2 177), en ökning med 20 procent. Rensad för valutakurspåverkan uppgick ökningen till 15 procent.

Resultat före skatt, MSEK



Resultat före skatt

2014 inkluderar nedskrivningar uppgående till 325 MSEK avseende nedläggningen av Kiobrina och 25 MSEK för nedläggningen av Multiferon.

Koncernens balansräkning

BELOPP I KSEK	Not	2014-12-31	2013-12-31
TILLGÅNGAR	1–4		
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	19	4 247 488	4 637 028
Materiella anläggningstillgångar	20	115 229	125 779
Finansiella anläggningstillgångar	22	2 862	2 010
Uppskjuten skattefordran	23	69 953	24 408
Summa anläggningstillgångar		4 435 532	4 789 225
Omsättningstillgångar			
Varulager	24	763 935	725 950
Kundfordringar	25, 28	480 025	414 465
Övriga fordringar	25	61 850	66 281
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	26	110 255	78 302
Likvida medel	27, 28	519 147	445 097
Summa omsättningstillgångar		1 935 212	1 730 095
SUMMA TILLGÅNGAR		6 370 744	6 519 320

BELOPP I KSEK	Not	2014-12-31	2013-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital		148 580	148 362
Övrigt tillskjutet kapital		4 883 930	4 867 595
Reserver		–50 785	–55 908
Balanserat resultat		–191 023	–97 849
Årets resultat		–267 832	–92 956
Eget kapital hänförligt till moderbolagets aktieägare		4 522 870	4 769 244
Skulder			
<i>Långfristiga skulder</i>			
Uppskjuten skatteskuld	23	272 164	297 802
Övriga skulder	29	815 811	795 699
Avsättning för pensionsförpliktelser	30, 31	12 915	9 141
Summa långfristiga skulder		1 100 890	1 102 642
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	28	235 972	239 098
Skatteskulder		10 913	6 539
Övriga skulder		48 611	82 479
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	32	451 488	319 318
Summa kortfristiga skulder		746 984	647 434
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		6 370 744	6 519 320
Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser – koncernen			
Ställda säkerheter	33	200 000	200 000
Ansvarsförbindelser		—	—

Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

Belopp i KSEK	Aktiekapital	Övrigt till- skjutet kapital	Andra reserver	Balanserade vinstmedel	Summa eget kapital
Ingående eget kapital per 1 jan 2013	147 948	4 847 632	-60 148	-97 435	4 837 997
Totalresultat					
Årets resultat	—	—	—	-92 956	-92 956
Övrigt totalresultat					
Kassaflödessäkringar	—	—	1 862	—	1 862
Aktuariell förlust/vinst	—	—	2 010	—	2 010
Valutakursdifferenser	—	—	368	—	368
Summa totalresultat	—	—	4 240	-92 956	-88 716
Transaktioner med aktieägare					
Emission/återköp av aktier	414	—	—	-414	—
Aktierelaterad ersättning	—	13 246	—	—	13 246
Försäljning av stamaktier	—	6 717	—	—	6 717
Summa transaktioner med aktieägare	414	19 963	—	-414	19 963
Utgående eget kapital 31 dec 2013	148 362	4 867 595	-55 908	-190 805	4 769 244
Ingående eget kapital per 1 jan 2014	148 362	4 867 595	-55 908	-190 805	4 769 244
Totalresultat					
Årets resultat	—	—	—	-267 832	-267 832
Övrigt totalresultat					
Kassaflödessäkringar	—	—	528	—	528
Aktuariell förlust/vinst	—	—	812	—	812
Valutakursdifferenser	—	—	3 783	—	3 783
Summa totalresultat	—	—	5 123	-267 832	-262 709
Transaktioner med aktieägare					
Emission/återköp av aktier	218	—	—	-218	—
Aktierelaterad ersättning	—	16 335	—	—	16 335
Summa transaktioner med aktieägare	218	16 335	—	-218	16 335
Utgående eget kapital 31 dec 2014	148 580	4 883 930	-50 785¹	-458 855	4 522 870

¹ Andra reserver består av omräkningsdifferenser om -23 559 KSEK, omvärdering av pensioner enligt IAS 19 om -24 744 KSEK, kassaflödessäkringar om -4 104 KSEK samt aktuariella vinset/förluster om 1 622 KSEK, per 31 december 2014.

Sobis aktiekapital uppgick vid årets slut till 148 580 386 SEK fördelat på 270 785 950 aktier med ett kvotvärde på cirka 0,55 SEK. Utgivna aktier är fördelade på 270 389 770 stamaktier och 396 180 C-aktier. Stamaktiens röstvärde är 1 och C-aktiens röstvärde är 1/10. Samtliga C-aktier finns i eget förvar. C-aktierna är avsedda att användas för säkring av åtaganden enligt incitamentsprogram. Bolaget innehar 3 674 140 stamaktier i eget förvar per balansdagen. Posten egna aktier motsvarar 1,4 procent av det totala antalet aktier i bolaget.

Resultat per aktie

Resultat per aktie före utspädning beräknas genom att det resultat som är hänförligt till moderbolagets aktieägare divideras med ett vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier under perioden exklusive aktier i eget förvar.

	2014	2013
Resultat som är hänförligt till moderbolagets aktieägare	-267 832	-92 956
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)	266 159	265 266
Resultat per aktie före utspädning (SEK per aktie)	-1,01	-0,35

Resultat per aktie efter utspädning är densamma som ovan, eftersom resultatet är negativt såväl 2013 som 2014.

Koncernens rapport över kassaflöden

BELOPP I KSEK	2014	2013
Den löpande verksamheten		
Årets resultat	-267 832	-92 956
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	567 230	258 441
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	299 398	165 485
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		
Minskning (+) / Ökning (-) av varulager	-73 096	-25 582
Minskning (+) / Ökning (-) av rörelsefordringar	-92 081	-73 399
Ökning (+) / Minskning (-) av rörelseskulder	99 549	118 885
Kassaflöde från den löpande verksamheten	233 770	185 389
Investeringsverksamheten		
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-160 284	-384 175
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-22 858	-25 976
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	-445	—
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	84	143
Avyttring av finansiella anläggningstillgångar	—	2 489
Avyttring av kortfristiga tillgångar	—	2 899
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-183 503	-404 620
Finansieringsverksamheten		
Emission företagsobligation	—	200 000
Försäljning av aktier	—	6 717
Upptagande av lån ¹	20 000	—
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	20 000	206 717
Förändring i likvida medel	70 267	-12 514
Likvida medel vid årets början	445 097	456 951
Kursdifferens i kassaflödet	3 783	660
Likvida medel vid årets slut	519 147	445 097

¹ Upptagandet av lån avser ett lån om 20 MSEK från AB Svensk Exportkredit.

Tilläggsupplysningar till koncernens rapport över kassaflöden

BELOPP KSEK	2014	2013
Betald och erhållen ränta		
Erhållen ränta, se not 15	4 228	4 489
Erlagd ränta, se not 16	56 621	60 412
 Betald skatt	 15 067	 13 536
 Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		
Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar, se not 19 och 20	581 548	307 621
Nedskrivning varulager	36 711	—
Realisationsresultat materiella anläggningstillgångar	—	2 952
Pensioner, se not 30	4 573	-20 080
Kostnad för aktieprogram ¹	16 335	13 246
Uppskjuten skatt, se not 23	-71 183	-46 474
Övriga poster	-754	1 176
Summa	567 230	258 441

¹ IFRS kostnad kopplad till aktieprogrammen som bokas över eget kapital.

Moderbolagets resultaträkning

BELOPP I KSEK	Not	2014	2013
	1–4		
Rörelsens intäkter	5–6	2 328 277	1 841 881
Kostnader för sålda varor och tjänster		–973 783	–889 838
Bruttoresultat		1 354 494	952 043
Försäljnings- och administrationskostnader	13	–623 686	–532 707
Forsknings- och utvecklingskostnader		–469 908	–450 599
Övriga rörelseintäkter	8	46 087	32 813
Övriga rörelsekostnader	9	–110 144	–19 462
Rörelseresultat	7, 10, 12, 14, 17, 19–20	196 843	–17 912
Resultat från andelar i koncernföretag	11	–174 663	2 288
Finansiella intäkter	15	99 520	42 149
Finansiella kostnader	16	–63 129	–70 229
Finansiella poster – netto		–138 272	–25 792
Periodiseringsfond		—	1 101
Koncernbidrag		–158 844	241
Bokslutsdispositioner		–158 844	241
Resultat före skatt		–100 273	–42 362
Skatt på årets resultat	18	–20 452	34 714
Årets resultat		–120 725	–7 648

Moderbolagets rapport över totalresultatet

BELOPP I KSEK	2014	2013
Årets resultat	–120 725	–7 648
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>		
Kassaflödessäkringar	679	555
Skatteeffekt kassaflödessäkring	–150	1 307
Övrigt totalresultat	529	1 862
Totalresultat för året	–120 196	–5 786

Moderbolagets balansräkning

BELOPP I KSEK	Not	2014-12-31	2013-12-31
TILLGÅNGAR	1–4		
Anläggningstillgångar			
<i>Immateriella anläggningstillgångar</i>	19		
Patent, licenser, varumärken samt liknande rättigheter		933 023	921 023
Förskott avseende immateriella anläggningstillgångar		73 503	—
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>	20		
Byggnader och mark		4 261	4 595
Maskiner och andra tekniska anläggningar		42 537	37 988
Inventarier verktyg och installationer		50 094	68 468
Pågående anläggningar		7 130	4 585
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	21	3 882 069	4 058 468
Fordringar hos koncernföretag		16 329	—
Uppskjuten skattefordran	23	19 799	37 052
Andra långfristiga finansiella fordringar	22	621	621
Summa anläggningstillgångar		5 029 366	5 146 523
Omsättningstillgångar			
<i>Varulager</i>	24		
Råvaror och förnödenheter		10 745	16 982
Varor under tillverkning		401 587	360 060
Färdiga varor och handelsvaror		267 935	287 545
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	25	194 003	193 297
Övriga fordringar	25	46 714	52 266
Fordringar hos koncernföretag		697 482	728 061
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	26	100 042	68 546
<i>Kassa och bank</i>			
Likvida medel	27	392 424	373 503
Summa omsättningstillgångar		2 110 933	2 080 260
SUMMA TILLGÅNGAR		7 140 299	7 226 783

BELOPP I KSEK	Not	2014-12-31	2013-12-31
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital		148 580	148 363
Reservfond		800 257	800 257
Summa bundet eget kapital		948 837	948 620
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond		4 132 928	4 123 896
Balanserade vinstmedel		549 398	556 735
Årets resultat		–120 725	–7 648
Summa fritt eget kapital		4 561 601	4 672 983
Summa eget kapital		5 510 438	5 621 603
Skulder			
<i>Långfristiga skulder</i>			
Övriga skulder	29	811 775	790 775
Summa långfristiga skulder		811 775	790 775
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder		200 659	219 500
Skulder till koncernföretag		309 596	299 422
Skatteskulder		3 424	828
Övriga skulder		30 867	60 160
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	32	273 540	234 495
Summa kortfristiga skulder		818 086	814 405
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		7 140 299	7 226 783
Ställda säkerheter och ansvarsförbindelser			
– moderbolaget			
Ställda säkerheter	33	206 000	203 000
Ansvarsförbindelser		—	—

Moderbolagets rapport över förändringar i eget kapital

BELOPP I KSEK	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Summa eget kapital
	Aktiekapital	Reservfond	Överkursfond	Balanserad vinst och årets resultat	
Ingående eget kapital 1 jan 2013	147 948	800 257	4 110 650	548 571	5 607 426
Säkringsredovisning	—	—	—	1 862	1 862
Emission/återköp av aktier	415	—	—	-415	—
Försäljning av stamaktier	—	—	—	6 717	6 717
Aktierelaterad ersättning till anställda	—	—	13 246	—	13 246
Årets resultat	—	—	—	-7 648	-7 648
Utgående eget kapital 31 dec 2013	148 363	800 257	4 123 896	549 087	5 621 603
Ingående eget kapital 1 jan 2014	148 363	800 257	4 123 896	549 087	5 621 603
Säkringsredovisning	—	—	—	528	528
Emission/återköp av aktier	217	—	—	-217	—
Aktierelaterad ersättning till anställda	—	—	9 032	—	9 032
Årets resultat	—	—	—	-120 725	-120 725
Utgående eget kapital 31 dec 2014	148 580	800 257	4 132 928	428 673¹	5 510 438

¹ I posten balanserad vinst och årets resultat ingår kassaflödessäkringar om 4 104 KSEK per 31 december 2014.

Sobis aktiekapital uppgick vid årets slut till 148 580 386 SEK fördelat på 270 785 950 aktier med ett kvotvärde på cirka 0,55 SEK. Utgivna aktier är fördelade på 270 389 770 stamaktier och 396 180 C-aktier. Stamaktiens röstvärde är 1 och C-aktiens röstvärde är 1/10. Samtliga C-aktier finns i eget förvar. C-aktierna är avsedda att användas för säkring av åtaganden enligt incitamentsprogram. Bolaget innehar 3 674 140 stamaktier i eget förvar per balansdagen. Posten egna aktier motsvarar 1,4 procent av det totala antalet aktier i bolaget.

Moderbolagets kassaflödesanalys

Belopp i KSEK	2014	2013
Den löpande verksamheten		
Årets resultat	-120 725	-7 648
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet	320 581	87 636
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital	199 856	79 988
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital		
Minskning (+) / Ökning (-) av varulager	-15 681	-46 645
Minskning (+) / Ökning (-) av rörelsefordringar	-11 400	228 202
Ökning (+) / Minskning (-) av rörelseskulder	3 681	26 703
Kassaflöde från den löpande verksamheten	176 456	288 248
Investeringsverksamheten		
Förvärv av dotterbolag	-1 036	-163
Avyttring av finansiella anläggningstillgångar	—	2 489
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-160 284	-384 133
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-16 215	-19 061
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	—	2 944
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-177 535	-397 924
Finansieringsverksamheten		
Upptagande av lån ¹	20 000	200 000
Försäljning av aktier	—	6 717
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	20 000	206 717
Förändring i likvida medel	18 921	97 041
Likvida medel vid årets början	373 503	276 462
Likvida medel vid årets slut	392 424	373 503

¹ Upptagandet av lån avser ett lån om 20 MSEK från AB Svensk Exportkredit.

Tilläggsupplysningar till kassaflödesanalys – moderbolaget

Belopp i KSEK	2014	2013
Betalda räntor		
Erhållen ränta	3 436	4 489
Erlagd ränta	56 268	59 455
Betald skatt	3 348	1 032
Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet		
Av- och nedskrivningar av tillgångar	293 771	112 731
Realisationsresultat materiella anläggningstillgångar	—	12
Uppskjuten skatt hänförlig till underskottsavdrag	17 253	-35 836
Kostnad för aktieprogram ¹	9 032	13 246
Övriga poster	525	-2 517
	320 581	87 636

¹ IFRS kostnad kopplad till aktieprogrammen som bokas över eget kapital.

Not 1

Allmän information

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), organisationsnummer 556038-9321, moderbolaget och dess dotterföretag, sammantaget koncernen, är ett publikt börsnoterat internationellt läkemedelsbolag inriktat på sällsynta sjukdomar.

Intäkter, inklusive royalties och kontraktarvoden, finansierar den årliga forskningsbudgeten.

Moderbolaget är ett registrerat aktiebolag med säte i Stockholm, Sverige. Adressen till huvudkontoret är Tomtebodavägen 23A, Solna.

Bolaget är sedan den 15 september 2006 noterat vid Stockholmsbörsen Nasdaq Stockholm och sedan den 2 januari 2014 noterat på storbolagslistan.

Not 2

Viktiga redovisningsprinciper samt förutsättningar vid upprättandet av moderbolagets och koncernens finansiella rapporter

Sammanfattning av viktiga redovisningsprinciper för koncerner

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

Koncernredovisningen upprättas i enlighet med Årsredovisningslagen, RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner samt International Financial Reporting Standards (IFRS) och IFRIC-tolkningar sådana de antagits av EU. Koncernårsredovisningen har upprättats med historiska anskaffningsvärden, förutom vissa finansiella tillgångar och skulder (inklusive derivatinstrument) som värderas till verkligt värde.

Nya och ändrade standarder som tillämpas av koncernen

Tillämpade redovisningsprinciper överensstämmer med dem som tillämpades föregående år med de undantag som framgår nedan. Koncernen har under året infört följande nya och ändrade IFRS från och med 1 januari 2014, dock med begränsad eller ingen påverkan på redovisningen.

IFRS 12 "Upplýsingar om andelar i andra företag" definierar utökad upplysningskrav för andelar i dotterföretag, intresseföretag och gemensamma arrangemang med syfte att öka förståelsen av innehavens effekter och risker. Något utökad upplysningskrav för koncernens helägda dotterföretag bedöms inte föreligga.

Genom ändringen av IAS 32 "Finansiella instrument" infogas ett förtydligande avseende kvittning av finansiella tillgångar och skulder.

Ändringen i IAS 36 "Nedskrivningar" innebär att kravet att upplysa om återvinningsvärde för samtliga kassagenererande enheter till vilka goodwill allokaterats, tas bort. Ytterligare upplysningskrav om verkligt värde införs när återvinningsvärdet på en nedskriven tillgång baseras på verkligt värde minus försäljningskostnader.

Nya standarder, ändringar och tolkningar av befintliga standarder som ännu inte har tillämpats av koncernen

IFRS 9 "Finansiella instrument" träder i kraft för räkenskapsår som inleds den 1 januari 2018 eller senare och ersätter då IAS 39 Finansiella instrument: Redovisning och värdering.

Den nya standarden har omarbetats i olika delar, en del avser redovisning och värdering av finansiella tillgångar och skulder. Standarden är uppdelad i tre delar; klassificering och värdering, säkringsredovisning och nedskrivning.

IFRS 9 kräver att finansiella tillgångar ska klassificeras i tre olika värderingskategorier; upplupet anskaffningsvärde, verkligt värde via övrigt totalresultat eller verkligt värde via resultaträkningen. Klassificering fastställs vid första redovisningstillfället utifrån tillgångens egenskaper och företagets affärsmodell. För finansiella skulder sker inga stora förändringar jämfört med IAS 39. Den största förändringen avser skulder redovisade till verkligt värde. För dessa gäller att den del av verkligt värde förändringen som är hänförlig till den egna kreditrisken ska redovisas i övrigt totalresultat istället för i resultatet, såvida inte detta orsakar inkonsekvens i redovisningen.

Den andra delen avser säkringsredovisning och kräver utökade upplysningar om riskhantering och effekten av säkringsredovisningen. Slutligen har nya principer introducerats avseende nedskrivningar av finansiella tillgångar, där modellen baseras på förväntade förluster.

IFRS 15 "Revenue from Contracts with Customers". Standarden träder i kraft för räkenskapsår som inleds 1 januari 2017 eller senare. Standarden ersätter samtliga tidigare utgivna standarder och tolkningar som hanterar intäkter. IFRS 15 innehåller en samlad modell för intäktsredovisning avseende kundkontrakt.

Tanken är att allt tar sin början i ett avtal om försäljning av en vara och en tjänst, mellan två parter. Inledningsvis ska ett kundavtal identifieras, vilket hos säljaren genererar en tillgång (rättigheter, ett löfte om erhållande av ersättning) och en skuld (åtagande, ett löfte om överföring av varor och tjänster).

Företaget redovisar enligt modellen sedan en intäkt och påvisar därigenom att företaget uppfyller ett åtagande att leverera utlovade varor eller tjänster till kunden.

KONCERNREDOVISNING

Allmänt

Koncernredovisningen omfattar moderbolag och dotterföretag.

Dotterföretag

Dotterföretag är alla de företag (inklusive företag för särskilda ändamål) där Sobi har rätten att utforma finansiella och operativa strategier på ett sätt som vanligen följer med ett aktieinnehav uppgående till mer än hälften av rösträtterna. Dotterföretag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör.

Koncernen har tillämpat förvärvsmetoden vid rörelseförvärv. Anskaffningsvärdet för ett förvärv utgörs av summan av det verkliga värdet på tillgångar som lämnats som ersättning, emitterade egetkapitalandelar och uppkomna skulder som förvärvaren ådrar sig till tidigare ägare av det förvärvade företaget per överlåtelse-dagen. Varje villkorad betalning redovisas till verkligt värde vid förvärvstidpunkten. Efterföljande ändringar av verkligt värde av en villkorad köpeskilling som klassificerats som avsättning redovisas i rapporten över totalresultatet. Alla transaktionskostnader avseende förvärv kostnadsförs. Identifierbara förvärvade tillgångar och övertagna skulder och eventalförpliktelser i ett rörelseförvärv värderas till verkliga värden på förvärvsdagen.

Skillnaden mellan anskaffningskostnaden och det verkliga värdet på koncernens andel av förvärvade tillgångar, skulder och eventalförpliktelser redovisas som goodwill. Vid stegvisa förvärv fastställs goodwill vid förvärvstidpunkten då bestämmande inflytande erhålls och inte i samband med tidigare förvärv. För att fastställa goodwill vid stegvisa förvärv ska det tidigare innehavet av eget kapitalandelar i det förvärvade företaget inkluderas justerat till verkligt värde och alla vinster eller förluster som uppkommer till följd av omvärderingen ska redovisas i resultaträkningen. För varje förvärv avgör koncernen om innehav utan bestämmande inflytande i det förvärvade företaget redovisas till verkligt värde eller till innehavets proportionella andel av det förvärvade företagets nettotillgångar. Goodwill skrivs inte av enligt plan, utan testas årligen för eventuell nedskrivning. Om det verkliga värdet netto på den förvärvade verksamhetens identifierbara tillgångar, skulder och eventalförpliktelser överstiger anskaffningsvärde redovisas överskottet (negativ goodwill) omedelbart i resultaträkningen.

>> Not 2, forts.

Koncerninterna transaktioner och balansposter samt orealiserade vinster och förluster på transaktioner mellan koncernföretag elimineras. Eventuella förluster betraktas som en indikation på ett nedskrivningsbehov för den övertagna tillgången.

Segmentrapportering

Rörelsesegment presenteras utifrån ledningens perspektiv, vilket innebär att den presenteras på det sätt som den används i den interna rapporteringen. Utgångspunkten för identifiering av rapporterbara segment är den interna rapporteringen såsom den rapporteras till och följs upp av den högste verkställande beslutsfattaren. Koncernen har som högste verkställande beslutsfattare identifierat koncernens vd. I den interna rapporteringen till vd används endast ett segment. Se vidare i not 6.

Funktionell valuta- och rapportvaluta

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

Transaktioner och balansposter

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan till den valutakurs som gäller på transaktionsdagen. Valutakursdifferenser som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i rapporten över totalresultatet. Poster av rörelsekaraktär redovisas inom rörelseresultatet, medan övriga poster redovisas som finansiell intäkt eller kostnad.

Omräkning av utländska dotterföretag

Utländska dotterföretags tillgångar och skulder fastställs i respektive funktionell valuta, d.v.s. i den primära ekonomiska miljö i vilken företaget befinner sig i. För Sobis utländska dotterföretag räknas samtliga tillgångar, avsättningar och övriga skulder om till balansdagens kurs till koncernens rapporteringsvaluta (SEK) och uppkomna valutakursdifferenser redovisas mot övrigt totalresultat. Samtliga poster i resultaträkningen omräknas till årets genomsnittskurs.

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

Intäkter**Rörelsens intäkter**

Intäkter från läkemedelsförsäljning redovisas då risker och förmåner övergår till köparen vilket normalt inträffar när varorna levereras från bolagets konsignationslager till slutkund.

Kontraktstillverkningsintäkter (ReFacto) redovisas när varorna levereras till kund, d.v.s. när riskansvaret överförs till kund.

Kommissionsintäkter från partners intäktsförs i takt med att tjänsten utförs om intäkten kan beräknas på ett tillförlitligt sätt och det är sannolikt att de ekonomiska fördelarna kommer att tillfalla bolaget.

Intäkter omfattar även intäkter från licensavtal, såsom utlicensieringsintäkter samt royalties från tredje part och milstolpsersättningar. Milstolpsättning avser erhållna delbetalningar från samarbetspartners som styrs av att en speciell del i samarbetsavtalet uppnås, exempelvis regulatoriskt godkännande av gemensamt utvecklad produkt.

Initial licensavgift kan till följd av olika avtalsformuleringar redovisas på två sätt. Antingen redovisas intäkten direkt då licensavgiften erhålls, eller så periodiseras intäkten över den beräknade löptiden.

Intäktsredovisningen av tjänsteuppdrag sker när det ekonomiska utfallet för utfört arbete kan beräknas på ett tillförlitligt sätt och de ekonomiska fördelarna tillfaller koncernen.

När koncernen har ett åtagande att utföra forsknings- och utvecklingsuppgifter och ersättningen avser tjänster som koncernen tillhandahåller intäktsförs dessa i takt med att arbetet utförs. Intäkter från forskningssamarbeten redovisas i den period arbetet utförs.

Statligt stöd

Statligt stöd redovisas när företaget uppfyller de villkor som är förknippade med bidragen samt att det med säkerhet kan fastställas att bidragen kommer att erhållas. Inbetalda bidrag redovisas i balansräkningen som förutbetalda intäkter och resultatförs i den period då kostnaden som bidraget avser redovisas.

Sobi erhåller statliga stöd främst i form av sänkt arbetsgivaravgift för forskning i kommersiellt syfte, vilket nyttjas till fullo, samt genom forskningsbidrag från EU. En obetydlig del av Sobis projekt finansieras med statligt stöd.

Övriga rörelseintäkter/kostnader

Övriga rörelseintäkter är intäkter från aktiviteter utanför den ordinarie verksamheten. I posten ingår bl.a. hyresintäkter, avyttring av produkträttigheter och valutakurseffekter på rörelsefordringar och -skulder. Övriga rörelsekostnader är kostnader från aktiviteter utanför den ordinarie verksamheten. I posten ingår bland annat valutakurseffekter på rörelsefordringar- och skulder samt nedskrivning av utvecklings- och produktportfölj. Se vidare i not 8 och 9.

Klassificeringar

Inom koncernen fördelas tillgångar och skulder som kort- respektive långfristiga. Långfristiga fordringar och skulder består i allt väsentligt av belopp som förväntas förfalla till betalning senare än ett år från balansdagen. Kortfristiga fordringar och skulder förfaller till betalning inom ett år från balansdagen.

Immateriella anläggningstillgångar**Avskrivningar av immateriella anläggningstillgångar**

Avskrivningar för produkträttigheter, förvärvad forskning och utveckling belastar försäljnings- och administrationskostnader. Programvaror och pågående IT-projekt belastar försäljnings- och administrationskostnader. Se vidare i not 7.

Goodwill

Goodwill utgörs av det belopp varmed anskaffningsvärdet överstiger verkligt värde på koncernens andel av det förvärvade dotterföretagets/intressebolagets identifierbara nettotillgångar vid förvärvstillfället. Goodwill på förvärv av dotterföretag redovisas som immateriell tillgång. Vid förvärv av intresseföretag ingår dessa i värdet på innehav i intresseföretag. Goodwill testas årligen för att identifiera eventuellt nedskrivningsbehov och redovisas till anskaffningsvärde minskat med eventuellt ackumulerade nedskrivningar. Vinst eller förlust vid avyttring av en enhet inkluderar kvarvarande redovisat värde på den goodwill som avser den avyttrade enheten.

Förvärvade utvecklingsprojekt

Utgifter för förvärvade forsknings- och utvecklingsprojekt redovisas som immateriell tillgång. När ett förvärvat forskningsprojekt har möjlighet att generera intäkter påbörjas avskrivning under förväntad nyttjandeperiod. Värdet på forsknings- och utvecklingsprojekten prövas minst en gång per år avseende eventuellt nedskrivningsbehov.

Produkträttigheter

Produkträttigheter redovisas till anskaffningsvärde minskat med ackumulerade avskrivningar. Produkträttigheter har en begränsad nyttjandeperiod och avskrivningar görs för att fördela kostnaden över denna period (5 till 20 år). Avskrivningarna anpassas efter den förväntade intjäningen hos respektive produkträttighet. Avskrivningarna klassificeras under försäljningskostnader. Se även not 4.

Kostnader för forskning och utveckling

Utgifter för utvecklingsprojekt redovisas som immateriell anläggningstillgång om företaget kan visa att det är tekniskt möjligt att fullfölja och lönsamt att kommersialisera resultatet och endast om utgifterna för detta projekt kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Detta innebär i praktiken att utgifterna inte aktiveras förrän dess att Amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA eller Europeiska kommissionen gett sitt godkännande. Förvärvade forskningsprojekt aktiveras vid förvärvstillfället. Avskrivningar görs för att fördela kostnaden för utvecklingsprojekt över deras bedömda nyttjandeperiod och påbörjas när projektet börjar generera intäkter. Övriga forsknings- och utvecklingsutgifter som inte uppfyller redovisningskriteriet enligt IAS 38 kostnadsförs när de uppkommer.

Programvara och pågående IT-projekt

Förvärvade programvarulicenser aktiveras på basis av de kostnader som uppstått då den aktuella programvaran förvärvats och satts i drift. Dessa kostnader skrivs av under den bedömda nyttjandeperioden.

Kostnader i samband med utveckling eller underhåll av programvara redovisas som kostnad då de uppkommer. Kostnader som har direkt samband med identifierbara och för Sobi specialutvecklade programvaruprodukter, vilka kontrolleras av företaget och som sannolikt kommer att generera ekonomiska fördelar som överstiger kostnaderna under en längre period än ett år, redovisas som immateriell anläggningstillgång. Direkta kostnader inkluderar kostnader för de som arbetar med utvecklingen av dataprogrammet och en rimlig andel av overheadkostnader.

Utgifter som förhöjer en programvaras prestanda eller förlänger en programvaras nyttjandeperiod (utvecklingskostnader) utöver ursprunglig plan aktiveras och läggs till ursprungligt anskaffningsvärde för programvaran.

Avskrivningar enligt plan för programvara som har redovisats som anläggningstillgång skrivs av linjärt under nyttjandeperioden, dock inte överstigande 3 år.

Materiella anläggningstillgångar

Materiella anläggningstillgångar redovisas som tillgång i balansräkningen om det är sannolikt att framtida ekonomiska fördelar kommer att komma bolaget till del och anskaffningsvärdet för tillgången kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Alla materiella anläggningstillgångar tas upp till anskaffningsvärde med avdrag för avskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter som direkt kan hänföras till förvärvet av tillgången. Tillkommande utgifter läggs till tillgångens redovisade värde eller redovisas som separat tillgång, beroende på vilket som är lämpligt, endast då det är sannolikt att de framtida ekonomiska förmåner som är förknippade med tillgången kommer koncernen tillgodo och tillgångens anskaffningsvärde kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Alla andra former av reparationer och underhåll redovisas som kostnader i resultaträkningen då de uppkommer.

Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar

Avskrivningar enligt plan på materiella anläggningstillgångar baseras på fastställda nyttjandeperioder. Avskrivning sker linjärt över tillgångarnas beräknade nyttjandeperiod och med beaktande av restvärde. Följande avskrivningsperioder tillämpas:

Maskiner och tekniska anläggningar

Laboratorieutrustning och övriga investeringar	3–7 år
Övriga större investeringar, t.ex. ombyggnation i fastighet	5–20 år

Inventarier, verktyg och installationer

Servrar och annan större datorhårdvara	3–5 år
Möbler och installationer	5–10 år

Byggnader och mark

Byggnader	20 år
Mark	Obeogränsad livslängd

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

En tillgångs redovisade värde skrivs genast ner till dess återvinningsvärde om tillgångens redovisade värde överstiger dess bedömda återvinningsvärde.

Vinst eller förlust som uppkommer vid avyttring eller utrangering av materiella anläggningstillgångar utgörs av skillnaden mellan försäljningspriset och redovisat värde med avdrag för direkta försäljningskostnader. Resultatposten redovisas som övrig rörelseintäkt respektive övrig rörelsekostnad.

Leasade tillgångar klassificeras i koncernredovisningen antingen som finansiell eller operationell leasing. Leasade

anläggningstillgångar där Sobi står för samma risker och förmåner som vid direkt ägande klassificeras som finansiell leasing. Tillgången redovisas följaktligen som en anläggningstillgång i balansräkningen. Motsvarande förpliktelse av framtida leasingavgifter redovisas som kort- respektive långfristig skuld. De leasade tillgångarna skrivs av enligt plan medan leasingbetalningarna redovisas som ränta och amortering av skulderna. Leasing av tillgångar där uthyraren i allt väsentligt kvarstår som ägare till tillgången klassificeras som operationell leasing och leasingavgiften kostnadsförs linjärt över leasingperioden. Se vidare i not 10.

Nedskrivningar av materiella och immateriella tillgångar

Goodwill, som har en obestämd nyttjandeperiod, samt immateriella tillgångar, vilka ännu inte tagits i bruk, skrivs inte av utan prövas årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov. Produkträttigheter som skrivs av, prövas också årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov eftersom det redovisade värdet är väsentligt för koncernen. Övriga tillgångar som skrivs av bedöms med avseende på värdeminskning närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet kanske inte är återvinningsbart. En tillgång ska skrivas ned om dess redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde. En nedskrivning utgör således skillnaden mellan redovisat värde och återvinningsvärde där återvinningsvärde definieras som det högsta av en tillgångs nettoförsäljningsvärde och nyttjandevärde. Vid beräkning av nyttjandevärdet diskonteras framtida kassaflöden som tillgången bedöms generera, med en räntesats som motsvarar Sobis vägda kapitalkostnad (WACC).

Vid bedömning av nedskrivningsbehov på goodwill grupperas denna på de lägsta nivåer där det finns separata identifierbara kassaflöden. Sobi gör bedömningen att koncernens verksamhet som helhet utgör en kassagenererande enhet. En eventuell nedskrivning på goodwill reverseras inte. Nedskrivningar av andra tillgångar än goodwill reverseras om det har skett en förändring av förutsättningarna som används för att bestämma återvinningsvärdet. En reversering görs som mest upp till ett värde som inte överstiger det bokförda värdet som skulle ha redovisats, med avdrag för avskrivning, om ingen nedskrivning skulle ha gjorts. Nedskrivningsprövning på goodwill, produkt-rättigheter och forskningsprojekt beskrivs i not 19.

Finansiella instrument

Ett finansiellt instrument är ett kontrakt som ger upphov till en finansiell tillgång i ett företag och en finansiell skuld eller ett eget kapitalinstrument i ett annat företag. Finansiella instrument

>> Not 2, forts.

omfattar också till exempel kontraktbaserade rättigheter att erhålla kontanter såsom kundfordringar. Se även not 3.

Koncernen klassificerar sina finansiella instrument i följande kategorier:

- 1) Lånefordringar och kundfordringar
- 2) Finansiella instrument värderade till verkligt värde via resultaträkningen (inklusive derivat som inte är klassificerade som säkringsinstrument)
- 3) Övriga finansiella skulder
- 4) Finansiella instrument som kan säljas (inklusive derivat som är klassificerade som säkringsinstrument)

Klassificeringen är beroende av vilket syfte instrumenten förvärdas. Ledningen fastställer klassificering av instrumenten vid den första redovisningen och omprövar detta beslut vid varje rapporteringstillfälle.

Finansiella instrument redovisas på affärsdagen, till verkligt värde plus transaktionskostnader, vilket gäller alla finansiella instrument som inte redovisas till verkligt värde via resultaträkningen. Finansiella instrument värderade till verkligt värde via resultaträkningen redovisas första gången till verkligt värde, medan hänförliga transaktionskostnader redovisas i resultaträkningen.

Vid varje rapporttillfälle utvärderas om det finns objektiva indikationer på att en finansiell tillgång är i behov av en nedskrivning. Om nedskrivningsbehov finns skrivs tillgångens redovisade värde ned och nedskrivningsbeloppet redovisas i koncernens rapport över totalresultat.

Finansiella instrument som redovisas i balansräkningen inkluderar på tillgångssidan likvida medel och kundfordringar. Bland finansiella skulder återfinns leverantörsskulder, eget kapitalinstrument samt låneskulder.

1) Lånefordringar och kundfordringar

Lånefordringar och kundfordringar är finansiella tillgångar som inte är derivat, som har fastställda eller fastställbara betalningar och som inte är noterade på en aktiv marknad. De ingår i omsättningstillgångar med undantag för poster med förfallodag över tolv månader efter balansdagen, vilka istället klassificeras som anläggningstillgångar. Koncernens lånefordringar och kundfordringar utgörs av kundfordringar och andra fordringar samt likvida medel i balansräkningen.

Låne- och kundfordringar värderas till upplupet anskaffningsvärde minskat med eventuell nedskrivning. Kundfordringarnas förväntade löptid är kort, varför värdet redovisas initialt till nominellt belopp utan diskontering. Eventuell nedskrivning av

osäkra kundfordringar, som bedöms individuellt, redovisas i rörelsens kostnader.

2) Finansiella instrument värderade till verkligt värde via resultaträkningen (inklusive derivat som inte är klassificerade som säkringsinstrument)

Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen är finansiella tillgångar som inte utgör säkringsinstrument. En finansiell tillgång klassificeras i denna kategori om den förvärfvas huvudsakligen i syfte att säljas inom kort. Tillgångar i denna kategori klassificeras som omsättningstillgångar om de förväntas att säljas inom tolv månader, annars klassificeras de som anläggningstillgångar.

Derivat klassificeras i denna kategori om de inte är identifierade som säkringar. Värdeförändringar av derivat som innehas för att hantera transaktionsrisker för den operativa verksamheten redovisas i rörelseresultatet och derivat som innehas för att hantera transaktionsrisker för den finansiella verksamheten redovisas i finansnettot.

Derivat redovisas antingen som tillgång eller skuld beroende på om det verkliga värdet är positivt eller negativt. Om det finns skulder i denna kategori redovisas dessa på motsvarande sätt som tillgångarna.

3) Övriga finansiella skulder

I denna kategori ingår låneskulder och leverantörsskulder. Skulderna i denna kategori värderas till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

Upplåning redovisas inledningsvis till verkligt värde, netto efter transaktionskostnader. Upplåning redovisas därefter till upplupet anskaffningsvärde och eventuell skillnad mellan erhållet belopp och återbetalningsbeloppet redovisas i resultaträkningen fördelat över låneperioden, med tillämpning av effektivräntemetoden.

Upplåning klassificeras som kortfristiga skulder om det inte finns en ovillkorlig rätt att skjuta upp betalning av skulden åtminstone tolv månader efter balansdagen.

4) Finansiella instrument som kan säljas (inklusive derivat som är klassificerade som säkringsinstrument)

Finansiella tillgångar som kan säljas är tillgångar som identifierats som att de kan säljas eller inte har klassificerats i någon av övriga kategorier. De ingår i anläggningstillgångar om ledningen inte har för avsikt att avyttra tillgången inom tolv månader efter balansdagen.

En värdeförändring på en finansiell tillgång i denna kategori redovisas i övrigt totalresultat. När tillgångar i denna kategori säljs eller skrivs ner, förs ackumulerade justeringar av verkligt

värde från eget kapital till resultaträkningen som vinster och förluster från finansiella instrument. I denna kategori ingår derivatinstrument som identifierats som säkringar. Dessa redovisas antingen som tillgång eller skuld beroende på om det verkliga värdet är positivt eller negativt. Säkringsredovisning av derivat specificeras i stycket nedan.

Derivatinstrument och säkringsåtgärder

Koncernen använder derivatinstrument för att hantera risker för valutakursförändringar och för ränterisker i finansieringen. Samtliga derivat marknadsvärderas och marknadsvärdena redovisas i balansräkningen, både initialt och vid efterföljande omvärderingar. Metoden för att redovisa den vinst eller förlust som uppkommer vid omvärdering beror på om derivatet identifierats som ett säkringsinstrument, och om så är fallet, karaktären hos den post som säkrats.

Koncernen identifierar derivat som säkringsinstrument enligt följande:

- a) Säkring av verkligt värde
- b) Kassaflödessäkring
- c) Säkring av nettoinvestering

Hela det verkliga värdet på ett derivat som utgör säkringsinstrument klassificeras som anläggningstillgång eller långfristig skuld när den säkrade postens återstående löptid är längre än tolv månader och som omsättningstillgång eller kortfristig skuld när den säkrade postens återstående löptid understiger tolv månader. Derivatinstrument som inte utgör säkringsinstrument klassificeras alltid som omsättningstillgångar eller kortfristiga skulder.

a) Säkring av verkligt värde

Förändringar i verkligt värde på ett derivat som identifierats för säkring av verkligt värde redovisas i resultaträkningen tillsammans med förändringar i verkligt värde på den säkrade tillgången eller skulden.

b) Kassaflödessäkring

Den effektiva delen av förändringar i verkligt värde på ett derivatinstrument som identifieras som kassaflödessäkring redovisas i övrigt totalresultat. Den vinst eller förlust som hänför sig till den ineffektiva delen redovisas omedelbart i resultaträkningen. Ackumulerad vinst eller förlust i eget kapital återförs till resultaträkningen i de perioder då den säkrade posten påverkar resultatet. Om ett säkringsinstrument förfaller eller säljs eller om säkringen inte längre uppfyller kriterierna för säkringsredovisning och ackumulerade vinster eller förluster avseende säkringen

finns i eget kapital, kvarstår dessa vinster eller förluster i eget kapital och resultatförs samtidigt som den prognostiserade transaktionen slutligen redovisas i resultaträkningen.

c) Säkring av nettoinvestering

Säkringar av nettoinvesteringar i utlandsverksamheter redovisas på liknande sätt som kassaflödessäkringar, d.v.s. den effektiva delen redovisas i övrigt totalresultat och den ineffektiva delen redovisas i resultaträkningen. Ackumulerade vinster och förluster i eget kapital redovisas i resultaträkningen när utlandsverksamheten avyttras helt eller delvis.

Omsättningstillgångar

Som omsättningstillgångar redovisas fordringar som förfaller inom ett år från balansdagen.

Varulager

Varulagret värderas till det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet. Anskaffningsvärdet beräknas genom tillämpning av först in först ut principen (FIFO). Nettoförsäljningsvärdet är det förväntade försäljningspriset i den löpande verksamheten med avdrag för försäljningskostnader. Inkuransrisk och konstaterad inkurans har beaktats i värderingen.

Likvida medel

I moderbolagets och koncernens likvida medel ingår koncernens behållning på koncernkonton och övriga bankkonton samt placeringar som har en löptid kortare än tre månader från anskaffningsdatum. Detta innebär att koncernens likvida medel endast är utsatta för en obetydlig risk för värdefluktuationer.

Eget kapital

Stamaktier klassificeras som eget kapital. Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier eller optioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden. Då något koncernföretag köper moderbolagets aktier (återköp av egna aktier) reduceras den betalda köpeskillingen, inklusive eventuella direkt hänförbara transaktionskostnader (netto efter skatt), den balanserade vinsten, till dess aktierna annulleras eller avyttras. Om dessa aktier senare avyttras, redovisas erhållet belopp (netto efter eventuella direkt hänförbara transaktionskostnader och skatteeffekter) i balanserad vinst.

Avsättningar

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

reglera åtagandet. Dessutom ska en tillförlitlig uppskattning av beloppet kunna göras. Avsättning redovisas med det belopp som motsvarar den bästa uppskattningen av den utbetalning som krävs för att reglera åtagandet. När utflödet av resurser bedöms ske långt fram i tiden diskonteras det förväntade framtida kassaflödet och avsättningen redovisas till ett nuvärde. Diskonteringsräntan motsvarar marknadsräntan före skatt samt de risker som är förknippade med skulden. Avsättningar redovisas i balansräkningen under övriga kort- och långfristiga skulder.

Avsättningar för omstruktureringar, vilka väsentligt ändrar det sätt på vilket Sobi verkar, redovisas när en utförlig och formell omstruktureringsplan har fastställts och denna har blivit offentligt tillkännagiven, varvid tydliga förväntningar skapas på att planen kommer att genomföras. Avsättningar för omstruktureringar inkluderar ofta ersättningar vid uppsättningar, vilka kan vara antingen frivilliga eller ofrivilliga. Ersättningar vid uppsättningar redovisas i enlighet med ovanstående, utom i de fall det finns ett krav om tjänstgöring kopplat till ersättningen, varvid kostnader fördelas över den period tjänsterna utförs. Avsättningar för omstruktureringar innebär uppsättningar om tidpunkten och kostnaden för de planerade, framtida aktiviteterna. De mest betydande uppsättningarna avser de kostnader som krävs för avgångsvederlag eller andra förpliktelser i samband med uppsättning, liksom kostnader för uppsättning av avtal och andra kostnader för utträde. Sådana uppsättningar baseras på aktuellt läge i förhandlingar med de inblandade parterna och/eller deras representanter. Lön som härrör till period efter upphörande av arbetsplikt kostnadsförs när beslutet tas och kommuniceras.

Skatter

Skatter i rapport över totalresultatet utgör aktuell skatt och uppskjuten skatt. Aktuell skatt är skatt som skall betalas eller erhållas avseende aktuellt år. Uppskjuten skatt beräknas enligt balansräkningsmetoden med utgångspunkt i temporära skillnader mellan redovisade och skattemässiga värden på tillgångar och skulder, med tillämpning av de skattesatser och skatteregler som är beslutade eller i praktiken beslutade per balansdagen.

Uppskjuten skatt beaktas inte för koncernmässig goodwill och inte heller för skillnader hänförliga till andelar i dotterföretag, då moderbolaget kan styra tidpunkten för återförandet av de temporära skillnaderna samt att det är sannolikt att en sådan överföring inte sker inom överskådlig framtid. I koncernredovisningen delas obeskattade reserver upp på uppskjuten skattekuld och eget kapital. Uppskjuten skattefordran avseende avdragsgilla temporära skillnader och underskottsavdrag redovisas endast i den mån det är sannolikt att dessa kommer att kunna utnyttjas. Värdet på uppskjutna skattefordringar

reduceras när det inte längre bedöms sannolikt att de kan utnyttjas. Skatt redovisas under rubriken inkomstskatt i rapport över totalresultatet utom för de poster som redovisas under övrigt totalresultat eller eget kapital. Se även not 18 och 23.

Ersättningar till anställda

Pensioner

Inom Sobi finns såväl premiebestämda som förmånsbestämda pensionsplaner. Sobi strävar dock efter att implementera premiebestämda pensionsplaner. Vd och ledning omfattas i huvudsak av premiebestämda planer. En premiebestämd pensionsplan ger en premie till pensionsplanen bestämd som en procentsats av den pensionsmedförande lönen. Nivån på pensionsförmånen vid pensionsavgång bestäms av betalda premier och avkastningen på investeringarna efter avdrag för förvaltningskostnader.

Pensionskostnaderna för de premiebestämda planerna belastar resultatet i takt med att de tjänas in. Förpliktelserna beräknas utan diskontering då betalningarna för dessa planer förfaller till betalning inom tolv månader.

I förmånsbestämda planer bestäms pensionen som en andel av den pensionsgrundande slutlönen, med hänsyn tagen till den anställdes tjänstetid och genomsnittlig slutlön. Koncernen bär risken för att de utfästa ersättningarna utbetalas.

I balansräkningen redovisas förmånsbestämda pensionsåtagande som nettot av beräknat nuvärde av förpliktelserna och verkligt värde på förvaltningstillgångarna som en avsättning eller en långfristig finansiell fordran.

Beträffande förmånsbestämda planer beräknas pensionskostnaden och pensionsförpliktelserna enligt gällande principer i IAS19. Beräkningen utförs årligen av oberoende aktuarier.

Företagets åtaganden värderas till nuvärdet av förväntade framtida utbetalningar. Vid diskontering av åtagandena i Sverige används en diskonteringsränta som motsvarar räntan på bostadsobligationer med en löptid som motsvarar de aktuella åtagandena. De viktigaste aktuariella antagandena anges i not 30.

Vid fastställandet av förpliktelsernas nuvärde och verkligt värde på förvaltningstillgångar kan det uppstå aktuariella vinster och förluster. Dessa uppkommer antingen genom att det verkliga utfallet avviker från det tidigare gjorda antagandet, eller att antagandena ändras. Aktuariella vinster och förluster redovisas i övrigt totalresultat under den period då de uppstår.

Räntekostnad med avräkning för beräknad avkastning på förvaltningstillgångar klassificeras som en finansiell kostnad. Övriga kostnadsposter i pensionskostnaden belastar rörelse-resultatet.

>> Not 2, forts.

Den beskrivna redovisningsprincipen för förmånsbestämda pensionsplaner ovan tillämpas bara för koncernredovisningen.

Åtaganden för ålderspension och familjepension för tjänstemän i Sverige tryggas genom en försäkring i Alecta. Enligt ett uttalande från Rådet för Finansiell Rapportering, UFR3, är detta en förmånsbestämd plan som omfattar flera arbetsgivare. För räkenskapsåren 2005–2014 har bolaget inte haft tillgång till sådan information som gör det möjligt att redovisa denna plan som en förmånsbestämd plan. Pensionsplanen enligt ITP som tryggas genom en försäkring i Alecta redovisas därför som en avgiftsbestämd plan.

Särskild löneskatt beräknas på avdragsgilla pensionspremier.

Långsiktiga incitamentsprogram

Sobi har för närvarande sex aktieprogram. Det verkliga värdet på tilldelade aktieprogram beräknas vid utställandetidpunkten med vedertagen värderingsmodell, s k Monte Carlo-simuleringsmodell, varvid hänsyn tas till villkor som är marknadsrelaterade. Det totala belopp som ska kostnadsföras baseras på verkligt värde på de tilldelade aktierna.

Det totala beloppet redovisas som en personalkostnad i resultaträkningen, fördelat över intjänandeperioden, och motsvarande justeringar görs i eget kapital. Vid varje kvartalsbokslut omprövar koncernen sina bedömningar av hur många aktier som förväntas bli intjänade baserat på tjänstgöringsvillkoret. Vid intjänande inom ramen för programmen sker leverans av aktier till den anställde.

Inom koncernen finns sedan 2014 också ett långsiktigt incitamentsprogram som inte utgör aktierelaterad ersättning. Då ersättningar i detta program är villkorat av fortsatt anställning redovisas kostnaderna löpande under intjäningsperioden. En skuld beräknas vid varje bokslutstillfälle utifrån marknadsvärdet, förnyade bedömningar kring måluppfyllelse samt hur mycket som har intjänats. Nettot av dessa effekter redovisas som personalkostnad i koncernens resultaträkning.

Kostnader för sociala avgifter behandlas som kontantreglerad aktierelaterad ersättning som omvärderas vid varje bokslutstillfälle fram till reglering sker och periodiseras enligt samma principer som kostnaden för aktierna.

Utförligare beskrivning av de långsiktiga incitamentsprogrammen finns under not 12.

Ersättning vid uppsägning

En avsättning redovisas i samband med uppsägningar av personal endast om företaget är bevisligen förpliktigt att avsluta en anställning före den normala tidpunkten eller när ersättningar lämnas som ett erbjudande för att uppmuntra frivillig avgång, t.ex. avgångspension. I de fall företaget säger upp personal upprättas en detaljerad plan som minst innehåller uppgifter om arbetsplats, befattningar och ungefärligt antal berörda personer samt ersättningarna för varje personalkategori eller befattning och tiden för planens genomförande.

Eventualförpliktelser

Eventualförpliktelser redovisas när det finns ett möjligt åtagande som härrör från inträffade händelser och vars förekomst bekräftas endast av en eller flera osäkra framtida händelser eller när det finns ett åtagande som inte redovisas som en skuld eller avsättning på grund av att det inte är troligt att ett utflöde av resurser kommer att krävas.

Moderbolagets redovisningsprinciper

Årsredovisningen för Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), moderbolaget, har upprättats enligt årsredovisningslagen, Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 "Redovisning för juridiska personer" och uttalanden från Rådet för finansiell rapportering. Moderbolaget följer samma redovisningsprinciper som koncernen med följande undantag:

Ersättningar till anställda/förmånsbestämda planer

Vid beräkningen av förmånsbestämda pensionsplaner följer moderbolaget Tryggandelagens och Finansinspektionens föreskrifter eftersom detta är en förutsättning för skattemässig avdragsrätt. De väsentligaste skillnaderna jämfört med reglerna i IAS 19 är hur diskonteringsfaktorn fastställs, att beräkning av den förmånsbestämda förpliktelsen sker utifrån nuvarande lönenivå, utan antaganden om framtida löneökningar, och att alla aktuariella vinster och förluster redovisas i resultaträkningen när de uppstår. Se vidare i not 12 avseende aktieprogram.

Leasade tillgångar

I moderbolaget redovisas samtliga leasingavtal enligt reglerna om operationell leasing.

Skatter

I juridisk person redovisas obeskattade reserver inklusive uppskjuten skatteskuld.

Dotterföretag

Andelar i dotterföretag redovisas enligt anskaffningsvärdesmetoden. Prövning av värdet på dotterföretag sker när det finns indikation på värdenedgång. Erhållen utdelning från dotterföretagen redovisas som intäkt. Transaktionskostnader i samband med förvärv av bolag redovisas som en del av anskaffningsvärdet. Villkorade köpeskillningar redovisas som en del av anskaffningsvärdet om det är sannolikt att de kommer att utfalla. Om det i efterföljande perioder visar sig att den initiala bedömningen behöver revideras ska anskaffningsvärdet justeras.

Koncernbidrag

Sobi tillämpar alternativregeln och redovisar därmed erhållna/lämnade koncernbidrag som bokslutsdisposition.

Förutsättningar vid upprättandet av moderbolagets och koncernens finansiella rapporter

Moderbolagets funktionella valuta är svenska kronor som även utgör rapporteringsvalutan för moderbolaget och koncernen. De finansiella rapporterna presenteras därmed i svenska kronor.

Samtliga belopp anges i tusentals kronor (KSEK) om inget annat anges. Tillgångar och skulder är redovisade till historiska anskaffningsvärden, förutom vissa finansiella tillgångar och skulder som värderas till verkligt värde.

För att upprätta de finansiella rapporterna enligt god redovisningssed gör styrelsen och företagsledningen bedömningar och antaganden som påverkar företagets resultat och ställning samt lämnad information i övrigt. Bedömningarna och antagandena baseras på historiska erfarenheter och en översyn görs regelbundet.

Bedömningar gjorda av företagsledningen vid tillämpningen av IFRS som har en betydande inverkan på de finansiella rapporterna och gjorda uppskattningar har inte medfört väsentliga justeringar i påföljande års finansiella rapporter. De ovan angivna redovisningsprinciperna tillämpas konsekvent på de finansiella rapporter som lämnas och som grundar sig på IFRS.

Angivna belopp och siffror inom parentes avser jämförelsesiffror för 2013. Se även not 4.

Not 3

Finansiell riskhantering

Finansiella risker och riskhantering

Sobi är genom sin verksamhet exponerad för olika typer av risker som kan påverka resultatet och den finansiella ställningen. Riskerna kan indelas i verksamhetsrelaterade risker och finansiella risker. Med finansiella risker avses en potentiell negativ påverkan på den finansiella ställningen till följd av förändringar i de finansiella riskfaktorerna. Nedan beskrivs de finansiella riskfaktorer som bedöms ha störst betydelse för Sobi samt hanteringen av dessa. Verksamhetsrelaterade risker finns beskrivna i ett eget avsnitt i förvaltningsberättelsen.

Den finansiella riskhanteringen hanteras centralt av Sobis treasuryfunktion, som förutom detta bland annat ansvarar för att tillhandahålla lösningar för likviditetshantering samt stödja affärsverksamheten i finansrelaterade frågor.

Finanspolicyn, som fastställs av styrelsen, redogör för ansvarsfördelning och regler i finansiella frågor mellan styrelse, vd, finansdirektör (CFO), centrala ekonomiavdelningen och övriga koncernbolag. Styrelsen har utsett en revisionskommitté som bland annat har till uppgift att bevaka finanspolicyns utformning och vid behov föreslå förändringar för styrelsen. Huvudmålet med finanspolicyn är att de finansiella riskerna ska hållas på en låg nivå och hanteras på ett säkert sätt.

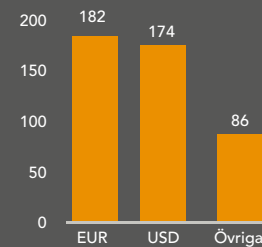
Finansiella riskfaktorer

Valutarisk – Transaktionsrisk

Med transaktionsrisk avses risken att förändringar i valutakurser påverkar resultatet på ett negativt sätt under tiden fram till att en transaktion är betald. Denna risk hanteras genom att alla transaktioner i respektive valuta matchas och en eventuell nettoexponering som har en tillräckligt stor risk jämfört med ett fastställt mått begränsas genom att ingå avtal i finansiella instrument som t.ex. valutaterminer.

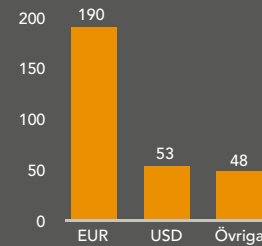
Valutorna med de största nettoexponeringarna framgår av nedanstående graf. Beloppen som redovisas i grafen motsvarar de nettobelopp som måste omvärderas. Transaktionsexponeringen per den 31 december 2014 uppgick till 442 MSEK (291) och har beräknats som exponerade flöden netto. En procentenhets försvagning eller förstärkning av SEK skulle påverka resultatet före skatt med 4 MSEK (3).

Transaktionsrisk MSEK



Transaktions-
exponering,
31 december 2014,
442 MSEK

MSEK



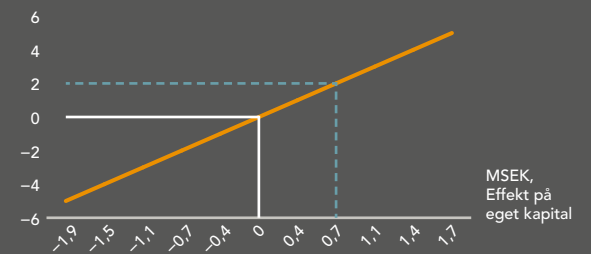
Transaktions-
exponering,
31 december 2013,
291 MSEK

Valutarisk – Omräkningsrisk

Med omräkningsrisk avses risken att förändringar i valutakurser påverkar det egna kapitalet på ett negativt sätt när de utländska dotterföretagens balans- och resultaträkningar omräknas till svenska kronor. Denna risk bedöms vara låg och hanteras därför inte. Nedanstående graf visar bolagets känslighet för denna risk. Grafen visar att omräkningseffekten på koncernens egna kapital skulle bli positiv om SEK försvagas och vice versa. Om SEK t.ex. skulle försvagas med 2 procent mot övriga valutor, så skulle omräkningseffekten på koncernens egna kapital uppgå till 0,7 MSEK.

Omräkningsrisk

Valutaförändring SEK, %



Positiv omräkningseffekt om SEK försvagas och vice versa. Om SEK t.ex. försvagas med 2 procent mot övriga valutor så skulle omräkningseffekten på koncernens egna kapital uppgå till 0,7 MSEK.

Ränterisk

Med ränterisk avses risken att påverkas negativt genom förändringar av räntenivån, både i resultatet genom förändringar i det allmänna ränteläget och i instrument som löper med fast ränta genom förändringar i marknadsvärden. Förändringar i marknadsvärden anses vara acceptabla då Sobis generella princip är att minimera volatiliteten i resultatet.

Sobis finansieringskällor utgörs i huvudsak av eget kapital, kassaflöde från den löpande verksamheten och upplåning. Upplåning som är räntebärande medför att koncernen utsätts för en ränterisk. Sobis långsiktiga finansiering består av ett obligationslån på 800 MSEK som löper med rörlig ränta med förfall 26 juni 2017. Under 2014 togs även ett lån hos AB Svensk Exportkredit (SEK) på 20 MSEK som löper med rörlig ränta med förfall 19 mars 2016. Sobi har hanterat ränterisken relaterat till obligationslånet genom att låsa räntan med ränteswappar med förfall 26 juni 2015, där flödena från dessa swappar är matchade med obligationen.

>> Not 3, forts.

Känsligheten för ränteförändringars påverkan på resultatet mäts genom att anta en varaktig ränteförändring om 1 procentenhet. Per 31 december 2014 skulle en sådan förändring ha en årlig påverkan på finansnettot om 4 MSEK (0). Sobis räntebärande skulder per den 31 december 2014 uppgick till 818 MSEK (798).

Kreditrisk

Med kreditrisk avses risken för förluster om en motpart inte uppfyller sina åtaganden. Kreditrisken kan delas upp i kreditrisk i kundfordringar och finansiell kreditrisk.

Sobis kreditrisk är främst kopplad till kundfordringar. Per balansdagen uppgår dessa till 480 MSEK varav 148 MSEK är förfallna till betalning. Se not 25 för information rörande förfallna kundfordringar. Sobis kunder är främst sjukhus och statlig förvaltning vilket medför att dessa finansieras till stor del av staten i respektive land. Om Sobi gör bedömningen att en fordran inte kommer att betalas skall reserveringar göras och per 31 december 2014 uppgick dessa till 12,4 MSEK. Normalt finns inga säkerheter för kreditrisken i kundfordringar.

Kreditupplysningar tas, såväl vid distributionsavtal som vid enstaka affärer, då kunden inte tidigare är känd eller då andra omständigheter gör att osäkerhet föreligger beträffande kreditvärdighet. Kreditupplysningar ska inhämtas från ett på marknaden erkänt kreditbedömningsinstitut.

Sobi har fastställda principer som begränsar storleken av den finansiella kreditrisken. För att begränsa den finansiella kreditrisken ytterligare så sker finansiella transaktioner primärt med banker med hög officiell kreditrating.

Likviditetsrisk

Med likviditetsrisk avses risken att Sobi inte kan ta upp finansiering på acceptabla villkor, eller inte kan möta sina betalningsförpliktelser, på grund av faktorer som inte Sobi kan påverka. Hur likviditetsrisken ska hanteras finns beskrivet i finanspolicyn. Både korta- och långsiktiga prognoser över koncernens likviditet sammanställs löpande för att säkerställa att det kommer att finnas tillräckligt med kassa för att möta behovet i den löpande verksamheten. Placering av eventuell överskottslikviditet skall ske i instrument med låg kreditrisk och hög likviditet. Placeringar tillåts endast i instrument utgivna av svenska staten samt banker, finansinstitut och företag som har lägst kreditrating A- hos Standard & Poor's eller motsvarande rating hos annat ratinginstitut. Med hög likviditet menas placeringar som kan omsättas till likvida medel vid varje given tidpunkt. Enligt policyn ska det även finnas en likviditetsreserv vars storlek ska baseras på en andel av den årliga försäljningen. Likviditetsreserven består

av banktillgodohavanden, kortfristiga placeringar samt den outnyttjade delen av bekräftade lånefaciliteter. Bolaget har outnyttjade bekräftade lånefaciliteter uppgående till totalt 315 MSEK.

Den långsiktiga finansieringen består av ett lån på 20 MSEK med förfall 19 mars 2016 och ett obligationslån på 800 MSEK med förfall 26 juni 2017. I obligationslånet finns sedvanliga villkor varav ett avser begränsningar i koncernens nettolåneskuld i förhållande till rörelseresultat före räntor, skatt, avskrivningar och nedskrivningar (EBITDA) som gäller under vissa förutsättningar om koncernen ska ta på sig ytterligare finansiell skuld. Låneavtalet avseende obligationen innehåller även begränsningar avseende en eventuell markant förändring av bolagets ägarstruktur, s.k. change-of-control, samt begränsningar i vinstutdelningen. Fullständiga villkor för obligationslånet finns tillgängliga på bolagets hemsida www.sobi.com.

Följande tabell visar de avtalsenliga odiskonterade kassaflödena från koncernens finansiella skulder, uppdelade efter den tid som på balansdagen återstår fram till den avtalsenliga förfallodagen.

Löptidsanalys

	Mindre än 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år	Mer än 5 år
Per 31 december 2014				
Obligationsskuld ¹	42 096	42 096	820 414	—
Derivat	8 120	—	—	—
Låneskuld	253	20 055	—	—
Leverantörsskulder	235 972	—	—	—
Övriga skulder	1 704	4 036	—	—
Summa	288 145	66 187	820 414	—
Per 31 december 2013				
Obligationsskuld ²	52 735	52 735	879 103	—
Derivat	—	5 939	—	—
Låneskuld	—	—	—	—
Leverantörsskulder	239 098	—	—	—
Övriga skulder	22 897	4 924	—	—
Summa	314 730	63 598	879 103	—

¹ Räntan har beräknats utifrån en räntesats om 5,3 procent, räntan är odiskonterad.

² Räntan har beräknats utifrån en räntesats om 6,6 procent, räntan är odiskonterad.

Kapitalrisk

Målet med Sobis kapitalstruktur är att kunna ge god avkastning till aktieägarna, nytta för andra intressenter och att upprätthålla en optimal kapitalstruktur för att hålla kostnaderna för kapitalet nere. Kapitalstrukturen kan anpassas efter de behov som uppstår genom förändringar i utdelning till aktieägare, återbetalning av kapital till aktieägare, utfärdande av nya aktier eller försäljning av tillgångar för att minska skulderna.

Kapitalstrukturen bedöms i koncernen på basis av koncernens soliditet. Bolagets mål är att ha minst 40 procent soliditet. Soliditet per 31 december 2014 var som följer:

	2014	2013
Eget kapital	4 522 870	4 769 244
Summa tillgångar	6 370 744	6 519 320
Soliditet, %	71,0	73,2

Finansiella instrument beräknade till verkligt värde

Tabellen nedan visar finansiella instrument värderade till verkligt värde, utifrån hur klassificeringen i verkligt värdehierarkin gjorts. De olika nivåerna definieras enligt följande:

- **Nivå 1:** Noterade marknadspriser på aktiva marknader för identiska tillgångar eller skulder.
- **Nivå 2:** Andra observerbara data för tillgången eller skulden än noterade priser inkluderade i nivå 1.
- **Nivå 3:** Data för tillgången eller skulden som inte baseras på observerbara marknadsdata.

Per 31 december 2014	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
Finansiella skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen				
Derivatinstrument som innehas för handel	—	2 616	—	2 616
Finansiella skulder som kan säljas				
Derivatinstrument som används för säkringsändamål	—	5 260	—	5 260
Summa	—	7 876	—	7 876

Per 31 december 2013	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Summa
Finansiella skulder som kan säljas				
Derivatinstrument som används för säkringsändamål	—	5 939	—	5 939
Summa	—	5 939	—	5 939

Alla derivat är värderade till verkligt värde baserat på marknadsdata i enlighet med IFRS. Per 31 december 2014 uppgick det rapporterade värdet i balansräkningen för derivaten till –8 MSEK (–6). Se även not 28.

Not 4

Viktiga uppskattningar och antaganden samt bedömningar för redovisningsändamål

Koncernen gör uppskattningar och antaganden om framtiden samt bedömningar för redovisningsändamål. Viktiga bedömningar för redovisningsändamål samt de uppskattningar och antaganden som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande räkenskapsår redogörs för nedan.

Bedömningar för redovisningsändamål Intäkter

Koncernen bedömer sannolikheten av att framtida ekonomisk nytta kommer att tillfalla koncernen på basis av ett flertal faktorer, inklusive kundens betalningshistorik och kreditvärdighet. Om koncernen bedömer en fordran som osäker görs en reservering för detta tills det går att avgöra om koncernen kommer att erhålla betalning eller inte. Förskottsbetalningar enligt koncernens förskottsrutin redovisas som övriga kortfristiga skulder tills de är intjänade. Vid intäktsredovisningen tolkas varje avtal för sig och företaget gör en bedömning av kvarvarande åttaganden. Se även not 2 avseende intäktsredovisning av licensavgifter och milstolpar.

Varulager

Indirekta produktionskostnader

Kostnader för produktion består av direkta produktionskostnader såsom råmaterial, förbrukningsartiklar, media och arbetskraft samt av indirekta kostnader såsom personalkostnader, avskrivningar, underhåll etc.

Beräkningen av de indirekta produktionskostnaderna baseras på en metod för beräkning av standardkostnader. Denna metod revideras regelbundet för att säkerställa rimlig beräkning av nyttjandegrad, ledtider och andra relevanta faktorer. Ändringar av metod för beräkning av de indirekta produktionskostnaderna, inklusive nyttjandegrad, ledtider etc. kan ha en påverkan på bruttomarginal och den övergripande värderingen av lagret.

Forsknings- och utvecklingskostnader

Bolaget bedriver forskning och utveckling dels i interna projekt och dels tillsammans med externa partners. I de fall bolagen bedriver projekt med extern partner och båda parterna delar på vissa kostnader görs en uppskattning av kostnaderna i samband med start av projektet. Denna kostnad ligger sedan till grund för avräkning med den externa partnern. En utvärdering och uppdatering av beräkningen utförs regelbundet. I vissa samarbetsavtal träffar bolaget avtal om att erlagga en så kallad milstolpsersättning. Denna ersättning balanseras som forskning och utveckling och avskrivning påbörjas först då projektet nått kommersialiseringssfas och uppfyller kriterierna enligt IAS 38. Utvärdering av projektets utveckling och test av nedskrivning utförs regelbundet, minst en gång per år.

Kostnaderna för intern utveckling och betalningar som avser projekt och substanser, enligt avtal med tredje part kostnadsförs löpande om de inte uppfyller kraven enligt IAS 38 "Immateriella tillgångar". Regelverk och osäkerhet medför att kriterierna inte uppfylls. I de fall där kriterierna emellertid är uppfyllda, aktiveras immateriella tillgångar och skrivs av enligt plan. Aktivering påbörjas då företaget kan visa att det är tekniskt möjligt och lönsamt att kommersialisera resultatet. För känslighetsanalys se not 19.

Uppskattningar och antaganden Immateriella tillgångar

Immateriella tillgångar i koncernen hänför sig i allt väsentligt till goodwill, forskningsprojekt och produkträttigheter. Goodwill har uppkommit vid förvärvet av Swedish Orphan. För goodwill, forskningsprojekt och produkträttigheter görs årligen en nedskrivningsprövning som baseras på återvinningsvärden med viktiga antaganden om bland annat försäljningsutveckling, marginal och diskonteringsränta, se nedan samt not 19.

Goodwill

Koncernen undersöker regelbundet om nedskrivningsbehov föreligger för goodwill i enlighet med den princip som beskrivs

i not 2. Återvinningsvärdet för den kassagenererande enheten har fastställts genom beräkning av nyttjandevärdet. Vid beräkning av nyttjandevärdet måste vissa uppskattningar göras, se not 19. Sobis goodwill uppgick per 31 december 2014 till 1 554 MSEK (1 648). Nedskrivning av goodwill kopplat till Kiobrina har skett med 94 MSEK, se not 19. Övriga genomförda nedskrivningsprövningar visade inte på något nedskrivningsbehov.

Förvärvade utvecklingsprojekt

Koncernen undersöker årligen om nedskrivningsbehov föreligger för förvärvade utvecklingsprojekt i enlighet med principen i not 2. Vid bedömning av eventuellt nedskrivningsbehov görs ett antal antaganden. Dessa antaganden specificeras i not 19.

Produkträttigheter

Produkträttigheter har en begränsad nyttjandeperiod och avskrivningar sker för att fördela kostnaden över denna period. Avskrivningstiden ligger i intervallet 5–20 år och är anpassad till den förväntade intjäningen hos respektive produkträttighet. Till följd av att produkträttigheternas redovisade värde är högst väsentliga för koncernen prövas dessa årligen för eventuellt nedskrivningsbehov. Bolaget har bedömt att merparten av dessa avskrivningar är hänförliga till försäljningskostnaderna då de immateriella tillgångar som är klassificerade som produkträttigheter avser främst marknadsrättigheter. Produkträttigheterna och licensrättigheterna är inte relaterade till någon varulagercykel eller produktion och är inte heller nödvändiga för att på annat sätt bringa varan till dess aktuella plats och skick. Rättigheterna gör att Sobi kan marknadsföra och sälja vissa produkter. Nyttan av rättigheterna konsumeras inte i en tillverkningsprocess utan snarare över en nyttjandeperiod som avser hur länge den relaterade produkten är relevant på marknaden.

Det antagande som har störst påverkan på det framtida värdet är den prognostiserade försäljningsutvecklingen. Den baseras på antaganden om den underliggande tillväxten samt framtida produktutveckling och utökade användningsområden för läkemedlet. Skulle det visa sig att bolagets antagande om produktutveckling och utökade användningsområden för något läkemedel inte infrias kan det medföra nedskrivning av denna produkträttighet. De övriga antaganden som görs vid nedskrivningsprövningen av produkträttigheter framgår i not 19.

>> Not 4, forts.

Skatter

Uppskjuten skatt beräknas enligt balansräkningsmetoden med utgångspunkt i temporära skillnader mellan redovisade och skattemässiga värden på tillgångar och skulder. Beloppen beräknas med tillämpning av de skattesatser och skatteregler som är beslutade eller i praktiken beslutade på balansdagen. Underskotten förfaller aldrig enligt gällande skattelagstiftning.

Antagande vid beräkning av pensionsersättningar

Den försäkringstekniska beräkningen av pensionsförpliktelser och pensionskostnader baseras på aktuariella antaganden som specificeras i not 2 och 30.

Varulager**Inkurans**

Lager består av råmaterial till tillverkning, tillverkat halvfabrikat och färdiga produkter av Kepivance, Orfadin, Ammonaps och Kineret samt färdigvarulager för övriga produkter. På detta lager görs ingen schablonavsättning för inkurans. Lagerhållningen för Kineret, Orfadin och Kepivance är beräknad att räcka för flera år. De lagerlagda produkternas hållbarhet kan variera över tiden. Detta kan leda till en ökad risk för inkurans då en kraftigt ändrad efterfrågan på en produkt alternativt förändrad hållbarhet skulle kunna leda till ett nedskrivningsbehov. Produkter som inte blir godkända vid kvalitetskontroll kostnadsförs direkt.

Övrigt lager består huvudsakligen av ReFacto samt Multiferon. Produktionen av ReFacto sker i två moment: odling och rening. Om en viss del av lagret inte godkänns av Sobi och/eller Pfizers kvalitetsavdelning, kostnadsförs materialet direkt. Inkuransbedömningen uppdateras regelbundet baserat på historisk inkurans.

Sobi verkar inom läkemedelsbranschen, en bransch som regleras och kontrolleras av ett flertal myndigheter inom och utom Sverige. Dessutom samarbetar bolaget med svenska och utländska externa parter som kontrollerar och utvärderar verksamheten. Alla färdigvarulager värderas löpande med hänsyn till begränsningar i hållbarheten hos läkemedel.

Not 5**Fördelning av rörelsens intäkter**

KONCERNEN	2014	2013
Rörelsens intäkter per väsentligt intäktslag		
Produktförsäljning	1 932 501	1 557 661
Tillverkning och kontraktsutveckling	465 927	491 943
Royaltyintäkter	172 515	127 090
Utlicensierings- och milestone-intäkter	15 433	—
Service fee	20 600	—
Summa	2 606 976	2 176 694
Intäkter fördelade på geografiska marknader¹		
Europa ²	1 814 447	1 544 261
MENAR ³	180 689	55 126
Nordamerika	578 881	550 176
Övriga världen	32 959	27 131
Summa	2 606 976	2 176 694

MODERBOLAGET	2014	2013
Rörelsens intäkter per väsentligt intäktslag		
Produktförsäljning	1 653 802	1 222 848
Tillverkning och kontraktsutveckling	465 927	491 943
Royaltyintäkter	172 515	127 090
Utlicensierings- och milestoneintäkter	15 433	—
Service fee	20 600	—
Summa	2 328 277	1 841 881
Intäkter fördelade på geografiska marknader¹		
Europa ⁴	1 711 325	1 426 528
MENAR ³	84 279	38 425
Nordamerika	497 507	363 391
Övriga världen	35 166	13 537
Summa	2 328 277	1 841 881

¹ Den geografiska fördelningen baseras på var kunden befinner sig.

² Omsättningen i Sverige uppgick till 112 MSEK (107).

³ Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland.

⁴ Omsättningen i Sverige uppgick till 112 MSEK (107).

Intäkter per produktområde

KONCERNEN	2014	2013
Inflammation: Kineret	609 302	561 689
Genetics & Metabolism: Orfadin	547 900	365 901
Genetics & Metabolism: Övriga	118 468	84 364
Haemophilia	30 922	—
Nyckelterapiområden	1 306 592	1 011 954
Partner Products	682 222	545 707
Tillverkningsintäkter	465 927	491 943
Royaltyintäkter	152 235	127 090
ReFacto	618 162	619 033
Summa	2 606 976	2 176 694

Not 6

Segmentrapportering

Koncernen redovisar ett rörelsesegment, läkemedelsförsäljning. Utgångspunkten för identifiering av rapporterbara segment är den interna rapporteringen såsom den rapporteras till och följs upp av den högste verkställande beslutsfattaren. Koncernen har som högste verkställande beslutsfattare identifierat koncernens vd. Sobi redovisar intäkterna fördelade på geografiska områden. Se not 5 för information gällande intäkternas fördelning på väsentliga intäktsslag och geografiska områden.

Sobis enskilt största kund är Pfizer till vilken Sobis försäljning uppgår till 618 MSEK (619), vilket motsvarar 24 procent (29) av företagets totala intäkter. Sobi har inte haft någon annan kund för vilka intäkterna överstiger 10 procent av företagets totala intäkter under åren 2014 och 2013. Av anläggningstillgångarna återfinns merparten i Sverige. Anläggningstillgångar av väsentliga värden finns ej utanför Sverige.

Not 7

Av- och nedskrivningar på immateriella och materiella anläggningstillgångar

KONCERNEN	2014	2013
Avskrivningar enligt plan fördelade per tillgång		
Balanserade utgifter för mjukvara	-3 634	-3 869
Patent och licenser	-54 149	-52 850
Produkträttigheter	-223 816	-218 177
Byggnader och mark	-334	-334
Maskiner och andra tekniska anläggningar	-8 791	-11 361
Inventarier, verktyg och installationer	-20 569	-17 044
Bilar	-1 975	-1 319
Summa	-313 268	-304 954
Avskrivningar enligt plan fördelade per funktion		
Kostnad för sålda varor och tjänster	-18 181	-19 248
Försäljnings- och administrationskostnader	-293 259	-284 861
Forsknings- och utvecklingskostnader	-1 828	-845
Summa	-313 268	-304 954
Nedskrivningar fördelade per tillgång		
Goodwill	-94 149	—
Forskning och utveckling	-174 131	—
Patent och licenser	—	-2 667
Summa	-268 280	-2 667
Nedskrivningar fördelade per funktion		
Försäljnings- och administrationskostnader	—	-2 667
Övriga rörelsekostnader	-268 280	—
Summa	-268 280	-2 667

MODERBOLAGET	2014	2013
Avskrivningar enligt plan fördelade per tillgång		
Balanserade utgifter för mjukvara	-3 561	-3 869
Patent och licenser	-2 406	-1 585
Produkträttigheter	-82 503	-76 864
Byggnader och mark	-334	-334
Maskiner och andra tekniska anläggningar	-8 791	-10 864
Inventarier, verktyg och installationer	-18 741	-16 547
Summa	-116 336	-110 063
Avskrivningar enligt plan fördelade per funktion		
Kostnad för sålda varor och tjänster	-18 181	-19 248
Försäljnings- och administrationskostnader	-96 504	-90 030
Forsknings- och utvecklingskostnader	-1 651	-785
Summa	-116 336	-110 063
Nedskrivningar fördelade per tillgång		
Patent och licenser	—	-2 667
Summa	—	-2 667
Nedskrivningar fördelade per funktion		
Försäljnings- och administrationskostnader	—	-2 667
Summa	—	-2 667

Not 8

Övriga rörelseintäkter

KONCERNEN	2014	2013
Valutakursvinster	39 116	20 895
Övrigt	781	2 729
Summa	39 897	23 624

MODERBOLAGET	2014	2013
Valutakursvinster	35 573	19 150
Vidarefakturerade kostnader till koncernbolag	10 009	10 934
Övrigt	505	2 729
Summa	46 087	32 813

Not 9

Övriga rörelsekostnader

KONCERNEN	2014	2013
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	-31 966	-17 419
Avyttring anläggningstillgångar	—	1 271
Nedskrivning Multiferon ¹	-25 246	—
Nedskrivning Kiobrina ²	-324 898	—
Övrigt	1 413	-4 055
Summa	-380 697	-20 203

MODERBOLAGET	2014	2013
Kursförluster på fordringar/skulder av rörelsekaraktär	-31 966	-16 678
Avyttring anläggningstillgångar	—	1 271
Nedskrivning Multiferon ¹	-25 246	—
Nedskrivning Kiobrina ²	-55 918	—
Övrigt	2 986	-4 055
Summa	-110 144	-19 462

¹ Sobi kommer att upphöra med tillverkningen av Multiferon, en behandling för malignt melanom. Detta medför även att företagets anläggning i Umeå läggs ner. Sobi kommer att tillhandahålla Multiferon till patienter till och med slutet av 2015. Nedläggningen innebär en nedskrivning om 25,2 MSEK, med en mindre kassaflödespåverkande effekt. Intäkterna för Multiferon under 2014 uppgick till 6,6 MSEK.

² Nedskrivningen av forskningsprojektet Kiobrina gjordes under första kvartalet 2014 då fas-3 studien inte nådde studiens primära effektmått, se vidare i not 19.

Not 10

Leasingavgifter avseende operationell leasing

Avtalade framtida hyresavgifter för lokaler avseende icke uppsägningsbara kontrakt förfaller till betalning:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2014	2013	2014	2013
Inom ett år	62 889	58 509	59 618	56 305
Mellan ett och fem år	215 970	268 722	209 850	267 832
Senare än fem år	119 221	121 490	119 221	121 490
Summa	398 080	448 721	388 689	445 627
Årets hyreskostnader	63 472	57 889	58 552	54 364

Avtalade framtida minimileaseavgifter avseende icke uppsägningsbara kontrakt förfaller till betalning:

	Koncernen		Moderbolaget	
	2014	2013	2014	2013
Inom ett år	6 126	4 342	353	689
Mellan ett och fem år	11 288	5 238	155	502
Summa	17 414	9 580	508	1 191
Årets leasingavgifter	8 052	6 080	489	832

Avgörande för klassificeringen av leasingavtal är i vilken omfattning de ekonomiska risker och fördelar som är förknippade med ägande av det aktuella leasingobjektet finns hos leasegivaren eller hos leasetagaren. Avseende fastigheter så skall en bedömning av leasingkontraktet göras dels för byggnaden och dels för marken. Sobi baserar sitt ställningstagande på framför allt att nuvärdet av minimileaseavgifterna ej uppgår till en väsentlig del av det verkliga värdet på fastigheten samt att det i övrigt inte finns några övertygande indikationer på att ett finansiellt leasingavtal är för handen.

Not 11

Resultat från andelar i koncernföretag

MODERBOLAGET	2014	2013
Utdelning från koncernbolag	2 772	2 288
Nedskrivning av andelar i koncernföretag	-177 435	—
Summa	-174 663	2 288

Årets nedskrivning är hänförlig till dotterbolaget Arexis AB, då delar av forskningsprojektet Kiobrina var bokfört som en tillgång i detta bolag, se även not 19.

Not 12

Anställda, personalkostnader, ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare

Medelantalet anställda

KONCERNEN	2014	varav kvinnor, %	varav män, %	2013	varav kvinnor, %	varav män, %
Sverige	389	62	38	394	62	38
Danmark	12	83	17	10	90	10
Finland/Baltikum	11	62	38	8	56	44
Norge	8	73	27	9	70	30
Storbritannien	30	40	60	20	44	56
Frankrike	23	61	39	20	63	37
Tyskland	19	61	39	19	61	39
Italien	19	51	49	13	63	37
Spanien	15	64	36	12	54	46
Belgien ¹	6	69	31	0	71	29
Ryssland	5	49	51	5	60	40
Schweiz ²	1	100	0	0	0	0
Österrike ³	2	67	33	0	0	0
Central- och Östeuropa	15	65	35	14	67	33
USA	29	29	71	19	35	65
Middle East	6	17	83	3	25	75
Totalt	589	57	43	546	58	42

¹ Anställda från december 2013.

² Anställd från april 2014.

³ Anställda från juni 2014.

Löner, andra ersättningar och sociala kostnader

	2014		2013	
KONCERNEN OCH MODERBOLAGET	Löner och ersättningar	Sociala kostnader	Löner och ersättningar	Sociala kostnader
Moderbolaget	297 406	154 345	278 384	149 090
(varav pensionskostnad)		(52 639)		(31 499)
Dotterbolag	225 432	53 023	129 150	32 580
(varav pensionskostnad)		(15 872)		(9 599)
Koncernen totalt	522 838	207 368	407 534	181 670
(varav pensionskostnad)		(68 511)		(41 098)

Löner och andra ersättningar fördelade mellan styrelseledamöter och vd samt övriga anställda

	2014		2013	
	Styrelse och vd	Övriga anställda	Styrelse och vd	Övriga anställda
Moderbolaget				
Löner och andra ersättningar	17 030	280 376	14 085	264 299
(varav bonus)	(1 803)	(32 101)	(1 102)	(23 093)
Dotterföretag				
Löner och andra ersättningar	21 619	203 813	16 052	113 098
(varav bonus)	(4 481)	(39 094)	(3 811)	(13 544)
Koncernen totalt	38 649	484 189	30 137	377 397
(varav bonus)	(6 284)	(71 195)	(4 913)	(36 637)

Ledande befattningshavares villkor och ersättningar

Sobi skall erbjuda marknadsmässiga villkor som gör att bolaget kan rekrytera och behålla kompetent personal. (För fullständiga riktlinjer se förvaltningsberättelsen.)

Till årsstämmovalda ledamöter utgår arvode enligt årsstämans beslut, med undantag av styrelsens ordförande som inte ska erhålla något arvode för arbete i styrelsen eller i styrelsens kommittéer. Inga pensioner utgår till styrelsen.

>> Not 12, forts.

Vd:ns ersättning granskas och föreslås av styrelseordförande tillsammans med ersättningskommittén och godkänns av styrelsen. Ersättningar till övriga medlemmar i koncernledningen föreslås av vd i nära samarbete med ersättningskommittén och godkänns av styrelsen. Ersättning till vd och övriga ledande befattningshavare utgörs av fast lön, rörlig ersättning på kort och lång sikt, övriga förmåner samt pension. Med övriga ledande befattningshavare avses de personer som tillsammans med vd utgör koncernledningen. Under 2014 var antalet övriga ledande befattningshavare 11.

Fast lön

Vid fastställande av den fasta lönen ska den enskilda befattningshavarens ansvarsområde, erfarenhet och prestation beaktas. Den fasta lönen revideras varje år.

Kortsiktig rörlig ersättning

För vd var den kortsiktiga rörliga ersättningen 2014 maximerad till 50 procent av den fasta lönen. Den rörliga ersättningen baserades på koncernmål samt individuella mål fastställda av styrelsen. För övriga ledande befattningshavare är den kortsiktiga rörliga ersättningen maximerad till 40 procent av den fasta lönen och baseras på mål på koncern- och divisionsnivå samt individuella mål. Det förväntade utfallet stäms av löpande under året och justering av reserv sker månadsvis. Vid varje rapporttillfälle görs en bedömning av utfall av rörlig lön.

Pensionsvillkor

Vd har ett premiebestämt pensionsavtal där Sobi erlägger en premie om 25 procent av den årliga bruttolönen. Bruttolön inklusive pensionsavsättning uppgick år 2014 till 4 810 KSEK. Pensionsåldern är 65 år.

Övriga ledande befattningshavare som är anställda i Sverige omfattas av ITP-planen med 65 års pensionsålder. De omfattas även av ett kompletterande premiebestämt pensionsåtagande på 27 procent av pensionsmedförande lön inklusive ITP. Den pensionsmedförande lönen är begränsad till 50 inkomstbasbelopp.

I samband med övergången från förmånsbestämd till premiebestämd pension har några individuella överenskommelser med högre procentsatser än 27 procent träffats. Medlemmar i koncernledningen som är anställda i andra länder erhåller pensionsvillkor enligt marknadspraxis i anställningslandet.

Ersättningar och andra förmåner till styrelse, vd och andra ledande befattningshavare¹

	Grundlön/ arvode	Rörlig ersättning	Pensions- kostnad	Övriga förmåner	Finansiella instrument m m	Summa
2014²						
Styrelsens ordförande						
Bo Jesper Hansen ³	2 268	— ³	—	—	—	2 268
Övriga ledamöter i styrelsen⁴						
Helena Saxon	392	—	—	—	—	392
Hans GCP Schikan	403	—	—	—	—	403
Adine Grate Axén ⁵	363	—	—	—	—	363
Lennart Johansson	403	—	—	—	—	403
Hans Wigzell	363	—	—	—	—	363
Matthew Gantz	387	—	—	—	—	387
Annette Clancy ⁶	237	—	—	—	—	237
Verkställande direktör						
Geoffrey McDonough ⁷	3 614	1 803	1 196	2 353	3 247	12 213
Andra ledande befattningshavare^{1,7}	18 217	5 912	5 726	1 069	3 732	34 655
Summa	26 647	7 715	6 922	3 422	6 979	51 685

¹ Med andra ledande befattningshavare avses Sobis ledningsgrupp i vilken 11 personer förutom vd ingår per 31 december 2014.

² Tabellen visar företagets kostnader (exklusive sociala avgifter).

³ Bo Jesper Hansens anställning och den månadslön han uppbär är ej kopplat till hans orförandeskap i styrelsen.

⁴ Information om styrelsens arvode finns i bolagsstyrningsrapporten.

⁵ Arvodet innefattar styrelsearvodet exklusive sociala avgifter. Bruttoutbetalningen till styrelseledamotens bolag uppgår till 477 TSEK, vilket innefattar ersättning för sociala avgifter.

⁶ Annette Clancy är med i styrelsen sedan årsstämman 2014. Ersättningen avser utfört arbete under denna period.

⁷ Se även tilldelning och uppfyllnad av långsiktiga incitamentsprogram för aktieprogram 2011 och långsiktiga aktieprogram för vd.

Ersättningar och andra förmåner till styrelse, vd och andra ledande befattningshavare¹

	Grundlön/ arvode	Rörlig ersättning	Pensions- kostnad	Övriga förmåner	Finansiella instrument m.m.	Övrig ersättning	Summa
2013²							
Styrelsens ordförande							
Bo Jesper Hansen ³	2 386	—	—	—	—	—	2 386
Övriga ledamöter i styrelsen⁴							
Helena Saxon	358	—	—	—	—	—	358
Hans GCP Schikan	372	—	—	—	—	—	372
Adine Grate Axén ⁵	333	—	—	—	—	—	333
Lennart Johansson	373	—	—	—	—	—	373
Hans Wigzell	333	—	—	—	—	—	333
Matthew Gantz	381	—	—	—	—	—	381
Verkställande direktör							
Geoffrey McDonough	3 240	1 102	1 080	1 096	3 031	—	9 549
Andra ledande befattningshavare¹	16 601	4 078	3 905	442	3 784	200	29 010
Summa	24 377	5 180	4 985	1 538	6 815	200	43 095

¹ Med andra ledande befattningshavare avses Sobis ledningsgrupp i vilken 11 personer förutom vd ingår per 31 december 2013.

² Tabellen visar företagets kostnader (exklusive sociala).

³ Bo Jesper Hansens anställning och den månadslön han uppbär är ej kopplat till hans ordförandeskap i styrelsen.

⁴ Information om styrelsens arvode finns i bolagsstyrningsrapporten.

⁵ Arvodet innefattar styresleiarvode exklusive sociala avgifter. Bruttoutbetalningen till styrelseledamotens bolag uppgår till 438 TSEK, vilket innefattar ersättning för sociala avgifter.

Ersättningar och andra förmåner till styrelse, vd¹ och andra ledande befattningshavare

	2014	2013
Moderbolaget och Dotterbolagen		
Moderbolaget		
Löner och andra ersättningar	36 085	32 631
(varav bonus)	(5 596)	(4 768)
Pensioner	6 258	4 617
Antalet personer (exkl arbetstagarrepresentanter)	17	16
Dotterbolagen		
Löner och andra ersättningar	30 397	21 531
(varav bonus)	(6 600)	(4 423)
Pensioner	2 136	1 928
Antalet personer	15	12
Koncernen		
Löner och andra ersättningar	66 482	54 162
(varav bonus)	(12 195)	(9 191)
Pensioner	8 394	6 545
Antalet personer (exkl arbetstagarrepresentanter)	32	28

¹ Ersättningar till vd i dotterföretag är inkluderade.

Långsiktiga incitamentsprogram

Årsstämman 2011–2014 har i enlighet med styrelsens förslag fattat beslut om att inrätta långsiktiga incitamentsprogram. Syftet har varit att skapa ett långsiktigt engagemang i Sobi, att ge deltagarna möjlighet att ta del av Sobis långsiktiga framgång och värdeskapande liksom att skapa möjligheter för att attrahera och behålla ledande befattningshavare och nyckelpersoner. Nedan följer en redogörelse över de långsiktiga aktierelaterade ersättningsprogram som finns i bolaget.

Prestationsaktieprogrammen år 2011–2014 är strukturerade enligt liknande principer.

- Programmen har en treårig intjänadeperiod.
- Programmen förutsätter egen investering i Sobiaktier.
- Medarbetarna erhåller vederlagsfritt matchningsaktier samt potentiella prestationsaktier om villkoren i programmet uppfylls. Antalet potentiella prestationsaktier som medarbetaren har möjlighet att erhålla skiljer mellan de organisatoriska nivåerna.
- Medarbetaren måste vara tillsvidareanställd under hela intjänandeperioden samt behålla investeringsaktierna under denna period för att erhålla matchnings- och potentiella prestationsaktier.
- Prestationsmålen är att aktiekursen ska öka med en viss procentsats under en treårsperiod.
- Vilka medarbetare som är berättigade skiljer sig mellan programmen samt exakt hur prestationsmålet har formulerats.

Aktieprogram 2011 (utbetalt 2014)

På styrelsemöte i december 2014 fastslogs att nedanstående prestationsvillkor samt övriga villkor för intjänande uppfyllts fullt ut i samband med att aktieprogrammet 2011 löstes den 15 december 2014. Chefer och nyckelpersoner tilldelades därmed 514 808 aktier till ett marknadsvärde om 39,3 MSEK, varav vds andel utgjorde 178 396 aktier till ett marknadsvärde om 13,6 MSEK.

Styrelsen fattade i december 2011 beslut om att nedanstående prestationsvillkor behöver vara helt uppfyllda.

Prestationsvillkor 1: Sobiaktiens totalavkastning under respektive mätperiod måste uppgå till minst 15 procent för att någon tilldelning av prestationsaktier skall kunna ske.

Prestationsvillkor 2: Om Prestationsvillkor 1 har uppfyllts görs en beräkning av Sobiaktiens totalavkastning i förhållande till totalavkastningen för en fastställd grupp av jämförelsebolag. Full tilldelning nås om totalavkastningen för Sobiaktien motsvarar övre kvartil för jämförelsegruppens totalavkastning (maximinivån) eller mer. Om miniminivån (median i jämförelsegruppen) uppnås kommer tilldelning att utgå med 35 procent av maximalt antal prestationsaktier. Mellan minimumnivån och maximumnivån sker en linjär tilldelning.

Långsiktigt aktieprogram för vd Geoffrey McDonough (utbetalt 2014)

På styrelsemöte i augusti 2014 fastslogs att nedanstående prestationsvillkor samt övriga villkor för intjänande uppfyllts fullt ut i samband med att aktieprogrammet för vd löstes den 15 augusti 2014. Vd tilldelades därmed 500 000 aktier till ett marknadsvärde om 41,5 MSEK.

Proportionell tilldelning av 400 000 prestationsaktier

- För att tilldelning av prestationsaktier ska vara möjlig måste aktiekursen öka med mer än 15 procent under mätperioden.
- För maximal tilldelning av 400 000 prestationsaktier, ska den volymvägda genomsnittliga betalkursen under de tio sista handelsdagarna av mätperioden uppgå till minst 45 SEK. För det fall den volymvägda genomsnittliga betalkursen under de tio sista handelsdagarna av mätperioden uppgår till ett belopp mellan tröskelvärdena i punkt a och b ska andelen av de 400 000 prestationsaktier tilldelas linjärt.

Tröskeltilldelning 1 av 30 000 prestationsaktier

- Deltagaren tilldelas ytterligare 30 000 prestationsaktier om den volymvägda genomsnittliga betalkursen under de tio sista handelsdagarna av mätperioden uppgår till minst 30 SEK.

Tröskeltilldelning 2 av 70 000 prestationsaktier

- Deltagaren tilldelas även 70 000 prestationsaktier om den volymvägda genomsnittliga betalkursen under de tio sista handelsdagarna av mätperioden uppgår till minst 35 SEK.

Aktieprogram 2012

På årsstämman 2012 godkändes ett långsiktigt aktieprogram som omfattar vd, ledande befattningshavare och chefer samt ett program för övrig personal. Prestationsmålet är att aktiekursen ska öka mellan 25 och 75 procent från den volymvägda aktiekursen tio dagar före programmets uttrullning. Under 25 procent blir prestationsutfallet 0 och mellan 25 procent och 75 procent sker en linjär tilldelning.

Aktieprogram 2012

	Antal prestations- aktier	Antal matchnings- aktier	Värde i SEK
Vd och andra ledande befattningshavare i koncernen, 9st	376 130	91 197	5 398 115
Summa	376 130	91 197	5 398 115

Aktieprogram 2013

På årsstämman 2013 godkändes ett långsiktigt aktieprogram som omfattar vd, ledande befattningshavare och chefer samt ett program för övrig personal. Prestationsmålet är att aktiekursen ska öka mellan 15 och 75 procent från den volymvägda aktiekursen tio dagar före programmets uttrullning. Under 15 procent blir prestationsutfallet 0 och mellan 15 procent och 75 procent sker en linjär tilldelning.

Aktieprogram 2013

	Antal prestations- aktier	Antal matchnings- aktier	Värde i SEK
Vd och andra ledande befattningshavare i koncernen, 11st	318 509	79 867	9 745 523
Summa	318 509	79 867	9 745 523

>> Not 12, forts.

Aktieprogram 2014

På årsstämman 2014 godkändes ett långsiktigt aktieprogram som omfattar vd, ledande befattningshavare och chefer samt ett program för övrig personal. Prestationsmålet är att aktiekursen ska öka mellan 15 och 75 procent från den volymviktade aktiekursen tio dagar före programmets utrollning. Under 15 procent blir prestationsutfallet 0 och mellan 15 procent och 75 procent sker en linjär tilldelning.

Aktieprogram 2014

	Antal prestations- aktier	Antal matchnings- aktier	Värde i SEK
Vd och andra ledande befattningshavare i koncernen, 11st	163 951	40 627	9 106 516
Summa	163 951	40 627	9 106 516

Kontantbaserat program 2014

På årsstämman 2014 godkändes ett långsiktigt kontantbaserat program som omfattar samtliga anställda i USA. Prestationsmålet är att aktiekursen ska öka mellan 15 och 75 procent från den volymviktade aktiekursen tio dagar före programmets utrollning. Under 15 procent blir prestationsutfallet 0 och mellan 15 procent och 75 procent sker en linjär tilldelning. Samt att omsättningen ska ligga på 95 till 105 procent i relation till genomsnittlig budget över en treårsperiod.

Ersättningen i detta program är villkorat av fortsatt anställning under intjäningsperioden, vilket är tre år.

Kostnadsföring av Aktieprogrammen 2012, 2013 samt 2014 beräknas utifrån följande parametrar:

	Startdatum	Slutdatum	Antal matchnings- aktier	Antal prestations- aktier	Intjäning i månader	Verkligt värde per matchningsaktie	Verkligt värde per prestationsaktie	Förväntad personal- omsättning, %	Max tilldelning av aktier
Aktieprogram 2012, Ledningsprogrammet	2012-05-14	2015-05-14	155 800	488 310	36	21,99	9,02	5	644 110
Aktieprogram 2012, Personalprogrammet	2012-05-14	2015-05-14	—	21 900	36	—	12,24	5	21 900
Aktieprogram 2013:1	2013-05-16	2016-05-15	293 179	662 785	36	42,62	19,69	5	955 964
Aktieprogram 2013:2	2013-11-15	2016-11-14	15 299	26 921	36	65,00	29,70	5	42 150
Aktieprogram 2014:1	2014-05-09	2017-05-09	133 760	249 852	36	81,78	37,41	5	383 612
Aktieprogram 2014:2	2014-11-17	2017-11-17	39 093	139 962	36	83,34	34,03	5	179 055

Volatiliteten mätt som standardavvikelsen för förväntad avkastning på aktiepriset baseras på en statistisk analys av dagliga aktiekurser för Sobi-stamaktien under de senaste tre åren. Värderingsmodellen inkluderar även motsvarande historik volatilitet för jämförelsebolagens aktiekurser under samma period samt korrelationen mellan samtliga aktiekurser.

Könsfördelning i styrelse och företagsledning

I uppgifterna i tabellen ingår ej arbetstagarrepresentanterna. Uppgifterna avser förhållandet på balansdagen.

Koncernen	2014	2013
Styrelse		
Män	5	5
Kvinnor	3	2
Summa	8	7
Vd och ledande befattningshavare		
Män	8	8
Kvinnor	4	4
Summa	12	12

Not 13

Arvode och kostnadsersättning till revisorer

KONCERNEN	2014	2013
PwC		
Revisionsuppdrag ¹	-455	-3 371
varav revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	—	(-697)
Skatterådgivning	-48	-3 675
Övriga tjänster	-214	-1 542
Summa PwC	-717	-8 588
EY		
Revisionsuppdrag ¹	-2 577	—
varav revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	—	—
Skatterådgivning	-100	—
Övriga tjänster	-756	—
Summa EY	-3 433	—
Summa	-4 150	-8 588
MODERBOLAGET	2014	2013
PwC		
Revisionsuppdrag ¹	—	-2 302
varav revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	—	(-697)
Skatterådgivning	—	-3 392
Övriga tjänster	-124	-1 274
Summa PwC	-124	-6 968
EY		
Revisionsuppdrag ¹	-1 305	—
varav revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget	—	—
Skatterådgivning	-100	—
Övriga tjänster	-676	—
Summa EY	-2 081	—
Summa	-2 205	-6 968

¹ Med revisionsuppdrag avses den lagstadgade revisionen för att kunna avge revisionsberättelse samt revisionsrådgivning. I kategorin "Revisionsverksamhet utöver revisionsuppdraget" redovisas bland annat översiktlig granskning av delårsrapport.

Not 14

Kostnader fördelade på kostnadsslag

KONCERNEN	2014	2013
Råmaterial och förnödenheter	-817 535	-645 909
Övriga externa kostnader	-673 196	-668 998
Kostnader för ersättningar till anställda	-787 152	-624 119
Avskrivningar	-313 268	-307 621
Övriga rörelsekostnader ¹	-380 697	-20 203
Summa	-2 971 848	-2 266 850
MODERBOLAGET	2014	2013
Råmaterial och förnödenheter	-732 156	-637 051
Övriga externa kostnader	-732 286	-655 636
Kostnader för ersättningar till anställda	-486 599	-467 726
Avskrivningar	-116 336	-112 731
Övriga rörelsekostnader ²	-110 144	-19 462
Summa	-2 177 521	-1 892 606

¹ I övriga rörelsekostnader ingår nedskrivningar avseende Kiobrina och Multiferon om 350,1 MSEK.

² I övriga rörelsekostnader ingår nedskrivningar avseende Kiobrina och Multiferon om 81,1 MSEK.

Not 15

Finansiella intäkter

KONCERNEN	2014	2013
Ränteintäkter, övriga	4 228	4 489
Resultat från kortfristiga placeringar	—	1 333
Valutakursvinster	65 604	5 284
Omvärdering finansiell fordran	—	3 085
Övrigt	—	112
Summa	69 832	14 303
MODERBOLAGET	2014	2013
Ränteintäkter, koncernföretag	30 954	29 291
Ränteintäkter, övriga	3 436	4 489
Valutakursvinster	65 130	5 284
Omvärdering finansiell fordran	—	3 085
Summa	99 520	42 149

Valutakursvinster härrör framförallt från omvärderingar av interna lånefordringar hos moderbolaget.

Not 16

Finansiella kostnader

KONCERNEN	2014	2013
Räntekostnader, upplåning	-54 415	-51 787
Räntekostnader, övriga	-2 206	-8 625
Valutakursförluster	-2 891	-7 399
Förvaltningskostnader	-3 656	-3 375
Övrigt	-254	—
Summa	-63 422	-71 186
MODERBOLAGET	2014	2013
Räntekostnader, koncernföretag	-500	—
Räntekostnader, upplåning	-54 415	-51 787
Räntekostnader, övriga	-1 853	-7 668
Valutakursförluster	-2 451	-7 399
Förvaltningskostnader	-3 656	-3 375
Övrigt	-254	—
Summa	-63 129	-70 229

Not 17

Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet

KONCERNEN	2014	2013
Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet	7 150	3 476
Summa	7 150	3 476
MODERBOLAGET	2014	2013
Valutakursdifferenser som påverkat rörelseresultatet	3 607	2 472
Summa	3 607	2 472

Not 18

Inkomstskatt

Aktuell skattekostnad (-) / skatteintäkt (+)

KONCERNEN	2014	2013
Periodens skattekostnad/ skatteintäkt	-16 093	-14 983
Justering av skatt hänförlig till tidigare år	-3 348	-1 032
Summa aktuell skatt i koncernen	-19 441	-16 015
<i>Uppskjuten skatt avseende:</i>		
Avsättning till pensioner	1 107	-4 367
Förändring i periodiseringsfond och överavskrivningar	-8 800	-21 375
Internvinst i lager	40 073	-16 122
Avskrivningar av immateriella tillgångar	38 148	34 253
Underskottsavdrag	-35 514	35 552
Omvärdering av uppskjuten skatt	31 772	17 060
Övrigt	3 388	1 473
Summa uppskjuten skatt i koncernen	70 174	46 474
Summa skatt i koncernen	50 733	30 459
MODERBOLAGET	2014	2013
Periodens skattekostnad/ skatteintäkt	—	—
Justering av skatt hänförlig till tidigare år	-3 348	-1 032
Summa aktuell skatt i moderbolaget	-3 348	-1 032
<i>Uppskjuten skatt avseende:</i>		
Underskottsavdrag	-10 976	11 235
Omvärdering av uppskjuten skatt	-6 128	24 511
Summa uppskjuten skatt i moderbolaget	-17 104	35 746
Summa skatt i moderbolaget	-20 452	34 714

Avstämning av effektiv skatt

KONCERNEN	2014	2013
Resultat före skatt	-318 565	-123 415
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	70 084	27 151
Effekt av utländska skattesatser	5 340	-9 038
Ej redovisade skattepliktiga intäkter	270	—
Ej avdragsgilla kostnader	-1 521	-5 357
Ej skattepliktiga intäkter	878	629
Ränta på periodiseringsfond	—	-386
Justering skatt tidigare år	-3 348	-1 032
Nedskrivning av goodwill	-20 713	—
Uppskjutna skattefordringar som tidigare inte har redovisats	-258	18 492
Redovisad effektiv skatt	50 733	30 459
MODERBOLAGET	2014	2013
Resultat före skatt	-100 273	-42 362
Skatt enligt gällande skattesats för moderbolaget	22 060	9 320
Ej redovisad skattepliktiga intäkter	270	-3
Ej avdragsgilla kostnader	-1 502	-5 344
Justering skatt tidigare år	-3 348	-1 032
Ej skattepliktiga intäkter	1 362	1 132
Nedskrivning andelar i dotterbolag	-39 036 ¹	—
Omvärdering av uppskjuten skatt	-258	30 641
Redovisad effektiv skatt	-20 452	34 714

¹ Avser nedskrivning av andelar i dotterbolaget Arexis, kopplat till forskningsprojektet Kiobrına.

Gällande skattesats för moderbolaget uppgår till 22 procent (22).

Not 19

Immateriella tillgångar och nedskrivningstest

KONCERNEN	Goodwill	Forskning & utveckling	Licenser & patent	Produkt-rättigheter	Förskott	Balanserade utgifter dataprogram	Pågående IT-mjukvara	Summa
1 januari–31 december 2013								
Ingående bokfört värde	1 605 307	172 274	481 647	2 251 174	—	7 697	15 267	4 533 366
Förvärv	—	—	12 447 ²	366 515 ²	—	—	5 171 ²	384 133
Omklassificering anskaffningsvärde	43 000 ¹	—	-122 507 ¹	—	—	10 146	-14 940	-84 301
Nedskrivningar	—	—	-2 667 ³	—	—	—	—	-2 667
Avskrivningar	—	—	-52 850	-218 177	—	-3 869	—	-274 896
Omklassificerade ack. avskrivningar	—	—	84 190	221	—	-3 018	—	81 393
Utgående bokfört värde	1 648 307	172 274	400 260	2 399 733	—	10 956	5 498	4 637 028
Per 31 december 2013								
Anskaffningsvärde	1 648 307	281 420	599 427	3 381 273	—	67 531	5 498	5 983 456
Accumulerade av- och nedskrivningar	—	-109 146	-199 167	-981 540	—	-56 575	—	-1 346 428
Bokfört värde	1 648 307	172 274	400 260	2 399 733	—	10 956	5 498	4 637 028
1 januari–31 december 2014								
Ingående bokfört värde	1 648 307	172 274	400 260	2 399 733	—	10 956	5 498	4 637 028
Förvärv	—	—	11 907 ⁴	51 160 ⁴	73 503	4 087 ⁴	18 907 ⁴	160 284
Omklassificering anskaffningsvärde	—	1 857	-1 857	—	—	55	—	55
Nedskrivningar	-94 149 ⁵	-174 131 ⁵	—	—	—	—	—	-268 280
Avskrivningar	—	—	-54 149	-223 816	—	-3 634	—	-281 599
Utgående bokfört värde	1 554 158	—	356 161	2 227 077	73 503	12 184	24 405	4 247 488
Per 31 december 2014								
Anskaffningsvärde	1 648 307	283 277	609 477	3 432 433	73 503	72 393	24 405	6 143 795
Accumulerade av- och nedskrivningar	-94 149	-283 277	-253 316	-1 205 356	—	-60 209	—	-1 896 307
Bokfört värde	1 554 158	—	356 161	2 227 077	73 503	12 184	24 405	4 247 488

¹ Omklassificering kopplat till förvärvet av Arexis.

² Förvärven 2013 avser Milestone Kineret (366,5 MSEK), Affibody (10,3 MSEK), Docspace och IFS (5,2 MSEK), Aloxi (1,3 MSEK) och övrigt (0,8 MSEK).

³ Nedskrivningen 2013 avser nedskrivning av projektet O4CP. Ledningen har bedömt att dessa tillgångar inte har något värde.

⁴ Förvärven 2014 avser, Elocta, redovisat som ett förskott (73,5 MSEK), XTEN (51,2 MSEK), IFS (18,6 MSEK), Affibody (11,0 MSEK) och övrigt (6,0 MSEK).

⁵ Nedskrivningen 2014 avser forskningsprojektet Kiobrina. Ledningen har bedömt att dessa tillgångar inte har något värde.

MODERBOLAGET	Licenser & patent	Produkt-rättigheter	Förskott	Balanserade utgifter dataprogram	Pågående IT-mjukvara	Summa
1 januari–31 december 2013						
Ingående bokfört värde	82 377	535 896	—	5 003	15 267	638 543
Förvärv	12 447 ¹	366 515 ¹	—	—	5 171 ¹	384 133
Omklassificerat anskaffningsvärde	–79 507	—	—	10 110	–14 940	–84 337
Nedskrivningar	–2 667 ²	—	—	—	—	–2 667
Avskrivningar	–1 585	–76 864	—	–3 869	—	–82 318
Omklassificerade ack. avskrivningar	84 190	221	—	–3 018	—	81 393
Utgående bokfört värde	95 255	825 768	—	8 226	5 498	934 747
Per 31 december 2013						
Anskaffningsvärde	101 258	1 096 573	—	61 312	5 498	1 264 641
Ackumulerade av- och nedskrivningar	–6 003	–270 805	—	–53 086	—	–329 894
Bokfört värde	95 255	825 768	—	8 226	5 498	934 747
1 januari–31 december 2014						
Ingående bokfört värde	95 255	825 768	—	8 226	5 498	934 747
Förvärv	11 907 ³	51 160 ³	73 503 ³	4 807 ³	18 907 ³	160 284
Omklassificerat anskaffningsvärde	—	—	—	–35	—	–35
Nedskrivningar	—	—	—	—	—	—
Avskrivningar	–2 406	–82 503	—	–3 561	—	–88 470
Omklassificerade ack. avskrivningar	—	—	—	—	—	—
Utgående bokfört värde	104 756	794 425	73 503	9 437	24 405	1 006 526
Per 31 december 2014						
Anskaffningsvärde	113 165	1 147 733	73 503	66 084	24 405	1 424 890
Ackumulerade av- och nedskrivningar	–8 409	–353 308	—	–56 647	—	–418 364
Bokfört värde	104 756	794 425	73 503	9 437	24 405	1 006 526

¹ Förvärven 2013 avser Milestone Kineret (366,5 MSEK), Affibody (10,3 MSEK), Docspace och IFS (5,2 MSEK), Aloxi (1,3 MSEK) och övrigt (0,8 MSEK).

² Nedskrivningen 2013 avser projektet O4CP. Ledningen har bedömt att dessa tillgångar inte har något värde.

³ Förvärven 2014 avser, Elocta, redovisat som ett förskott (73,5 MSEK), XTEN (51,2 MSEK), IFS (18,6 MSEK), Affibody (11,0 MSEK) och övrigt (6,0 MSEK).

>> Not 19, forts.

Prövning av nedskrivningsbehov av immateriella anläggningstillgångar**Goodwill**

Bedömningen av värdet på koncernens goodwill sker utifrån nyttjandevärde på den minsta kassagenererande enheten, som för Sobi bedöms vara koncernen.

Kassaflödena baseras på upprättade finansiella planer som har fastställts av företagsledningen och täcker en femårsperiod. De finansiella planerna har fastställts baserat på tidigare resultat, erfarenheter och förväntningar på marknaden. Planerna inkluderar bland annat antaganden om nuvarande produkters utveckling och kommande produktlanseringar. Vidare innehåller de finansiella planerna antaganden om prisutveckling, försäljningsutveckling och kostnadsutveckling. Kassaflödet bortom femårsperioden har extrapolerats med en bedömd tillväxttakt om 2 procent. Sobis goodwill uppgick per 31 december 2014 till 1 554 MSEK (1 648), efter nedskrivningen av Kiobrina. Nedskrivning av goodwill avseende Kiobrina har skett med 94 MSEK kronor, se vidare under nedskrivningar under 2014. Det finns ingen annan indikation på nedskrivningar av goodwill på koncernnivå.

I nedan tabell framgår tillväxttakt samt diskonteringsränta före och efter skatt som använts:

PARAMETER, %	2014	2013
Tillväxttakt bortom den initiala femårsperioden	2	2
Diskonteringsränta före skatt	11,2	11,5
Diskonteringsränta efter skatt	8,7	9,0

Antaganden avseende Sobis vägda kapitalkostnad (WACC):

Risikfri ränta: tioårig statsskuldsväxel eller motsvarande finansiell placering med lägsta möjliga risk.

Marknadens riskpremie: 6,1 procent (6,5)

Betavärde: Sobis betavärde har beräknats till 0,9 (0,9).

Räntekostnad: enligt Sobis kostnad för upplåning

Skattesats: enligt skattesatser i Sverige

Sobi har gjort en känslighetsanalys avseende följande variabler i nedskrivningsprövningen av goodwill: diskonteringsränta, försäljningsvolym och evig tillväxttakt. Känslighetsanalysen indikerar att det finns goda marginaler i beräkningen.

Utvecklingsprojekt och produkträttigheter

Utvecklingsprojekt och produkträttigheter prövas årligen avseende eventuellt nedskrivningsbehov. Nedskrivningstest har skett för varje projekt och produkt separat. Bedömningen av värdet på forskningsprojekt och produkträttigheter sker utifrån nyttjandevärde på respektive tillgång. Nyttjandevärdet bygger på de kassaflöden som bedöms genereras under tillgångens återstående livslängd. Vid diskontering av framtida kassaflöden används den diskonteringsränta som angetts ovan.

Vid nedskrivningsprövning av forskningsprojekt är nyckelparametrar framtida kassaflöden från den individuella tillgången, sannolikheten för att nå positiva utfall vid kliniska studier samt antaganden om bästa kommersiella utfall. Framtida kassaflöden estimeras med avseende på projektets utveckling på kort- och lång sikt, samt justeras för sannolikheten för att projektet kommersialiseras. Risken är högre ju tidigare i utvecklingskedjan som projektet befinner sig, i takt som det passerar de definierade

utvecklingsfaserna ökar sannolikheten för att nå marknaden. Bedömningen av sannolikheten för att ett projekt genomförs den aktuella utvecklingsfasen med framgång görs utifrån den vetenskapliga potentialen för att projektet kan uppvisa positivt utfall vid den enskilda fasen av utvecklingsprocessen. Bästa möjliga antaganden, s.k. best case assumption, görs om de parametrar som påverkar projektet att utvecklas till ett läkemedel med högsta möjliga kommersiella potential, utifrån vad som är rimligt att anta om projektets vetenskapliga profil med den information som finns tillgänglig idag. Prognosperioden baseras på produktens estimerade livslängd på marknaden.

Vid nedskrivningsprövning av produkträttigheter görs ett antal antaganden. Antagandena avser prognoser på framtida försäljningsintäkter, kostnader hänförliga till respektive produkt, produktens livslängd och diskonteringsräntan. I de fall då kontrakt eller patent avseende produkträttigheter löper på längre tid än fem år används kontraktets- respektive patentets löptid som återstående livslängd. Genomförda nedskrivningsprövningar av produkträttigheter visar inte på något nedskrivningsbehov.

Nedskrivningar under 2014

Sobi har under 2014 utvärderat den framtida potentialen av forskningsprojektet Kiobrina och bedömt att värdet på de immateriella tillgångarna måste skrivas ned. Värderingen baseras på att fas 3-studien av Kiobrina nådde inte studiens primära effektmått. Nedskrivning av allt bokfört värde har gjorts och uppgår totalt till 325 MSEK. Fördelat på immateriella tillgångar 268 MSEK (varav goodwill uppgår till 94 MSEK), lager 32 MSEK samt övriga kostnader om 25 MSEK. Nedskrivningen har belastat resultatet under övriga rörelsekostnader.

Avtalsenliga åtaganden om förvärv av immateriella tillgångar
I samband med vissa förvärvs- och licensieringsavtal, har Sobi åtagit sig att erlagga ytterligare betalningar (ofta benämnda milstolpsersättningar) under förutsättning att vissa förutbestämda mål uppnås. Nedan redogörs för de mest väsentliga avtalen.

Biogen

Enligt avtalet mellan Sobi och Biogen avseende utvecklingen och kommersialiseringen av rFVIII-Fc (Eloctate/Elocta) och rFIX-Fc (Alprolix) tar Biogen fullt ansvar för utvecklingen och tillverkningen, samt kostnaderna för detta fram till dess att Sobi utnyttjar sin optionsrätt till programmen.

Sobis optionsrätt till utvecklingen och kommersialiseringen av programmen innebär att Sobi erhåller de kommersiella rättigheterna för Europa, Nordafrika, Ryssland och vissa länder i Mellanöstern (Sobis territorium). Biogen har de kommersiella rättigheterna för Nordamerika (Biogens nordamerikanska territorium) och för resten av världen utanför Sobis territorium (Biogens direkta territorium och Biogens distributionsterritorium). Sobi och Biogen erhåller en royalty på varandras försäljning i respektive bolags territorium, enligt royaltysatserna nedan i tabellen.

I enlighet med optionsrätten och efter att Biogen har lämnat in ansökan om marknadsföringstillstånd till den Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA för respektive program, kan Sobi välja att ta över slutligt regulatoriskt godkännande och övriga aktiviteter för kommersialisering inom Sobis territorium genom att göra en deposition på 10,0 MUSD för respektive program. I november 2014 beslutade Sobi att utnyttja optionsrätten till Eloctate/Elocta (se nedan).

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.

Sobis ersättning till Biogen för respektive program ska ske genom en justering av royaltysatserna mellan bolagen fram till dess att full ersättning uppnåtts (se tabell). Under förutsättning att Sobi utnyttjar sin optionsrätt kommer ersättning att ske i enlighet med tabellen nedan.

Procentsatser efter första kommersiella försäljning i Sobis territorium om Sobi nyttjar sin option³

PROCENTSATSER FÖR ROYALTY OCH ERSÄTTNING MELLAN BOLAGEN	Metod	Procentsats innan första kommersiella försäljningen i Sobis territorium %	Bassats, %	Justerad royalty under återbetalningsperioden ⁶	Nettoroyalty-betalning under återbetalningsperioden ⁷ , %
Från Sobi till Biogen baserat på nettoförsäljning inom Sobis territorium	Royalty på försäljning	N/A	12 ⁴	Bassats plus 5%	17
Biogen till Sobi baserat på nettoförsäljning i Nordamerika	Royalty på försäljning	2	12 ⁴	Bassats minus 5%	7
Biogen till Sobi baserat på nettoförsäljning i Biogens territorium utanför nordamerika	Royalty på försäljning	2	17 ⁵	Bassats minus 5%	12
Biogen till Sobi baserat på nettovinsten ¹ från Biogens distributionsterritorium ²	Royalty på nettovinst	10	50	Bassats minus 15%	35

¹ Nettovinsten avser Biogen intäkter före skatt från distributör (tredje part), med avdrag för kostnader som Biogen haft för att stödja denna försäljning.

² Biogen distributörsterritorium avser det territorium där försäljningen sker genom en tredje part.

³ Sobi kommer att erhålla en kreditering från Biogen mot den betalning som Sobi erlagger enligt sin optionsrätt med ett belopp som motsvarar skillnaden mellan de royaltybetalningar som Biogen gjort till Sobi på försäljningen inom Biogen territorium under vissa perioder innan första försäljning i Sobis territorium och den procentsats som annars skulle ha betalats på sådan försäljning.

⁴ 10% om Sobi endast utnyttjar sin optionsrätt till ett av programmen

⁵ 15% om Sobi endast utnyttjar sin optionsrätt till ett av programmen

⁶ Den justerade royaltyn går mot avbetalning av skulden.

⁷ Faktiska betalningar som påverkar kassaflödet.

Om full ersättning inte har skett inom sex år efter Biogens första kommersiella försäljning för respektive program har Biogen rätt att begära att Sobi betalar resterande belopp inom 90 dagar, räknat från sexårsdagen från datumet för den första kommersiella försäljningen.

Elocta

I oktober 2014 lämnade Sobis partner Biogen in en ansökan om marknadsgodkännande till 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 miljoner dollar. Depositionen har redovisats i balansräkningen som en förskottsbetalning under immateriella tillgångar. Den totala betalningen beräknas uppgå till cirka 245 miljoner dollar.

XTEN

Den 19 september beslutade Sobi att inkludera det prekliniska utvecklingsprogrammet för den potentiellt långverkande hemofili A-behandlingen XTEN, (rFVIII-Fc VWF-XTEN heterodimer) i avtalet med Biogen. I enlighet med avtalet mellan Sobi och Biogen kommer Sobi därmed att ha en optionsrättighet för programmet och erhålla de kommersiella rättigheterna i Sobis territorium enligt principerna beskrivna ovan.

Not 20

Materiella anläggningstillgångar

KONCERNEN	Byggnader och mark	Maskiner & andra tekniska anläggningar	Inventarier, verktyg & installationer	Bilar	Pågående anläggningar	Summa
1 januari–31 december 2013						
Ingående bokfört värde	4 930	34 241	81 181	3 550	1 683	125 585
Förvärv	—	11 754	4 399	5 238	4 585	25 976
Omklassificerat anskaffningsvärde	-672	—	3 052	—	-1 683	697
Avyttringar och utrangeringar	—	—	-13	—	—	-13
Avskrivningar	-334	-8 812	-19 593	-1 319	—	-30 058
Omklassificerade avskrivningar	671	-471	3 392	—	—	3 592
Utgående bokfört värde	4 595	36 712	72 418	7 469	4 585	125 779
Per 31 december 2013						
Anskaffningsvärde	6 728	392 146	201 957	10 448	4 585	615 864
Akkumulerade av- och nedskrivningar	-2 133	-355 434	-129 538	-2 979	—	-490 084
Bokfört värde	4 595	36 712	72 418	7 469	4 585	125 779
1 januari–31 december 2014						
Ingående bokfört värde	4 595	36 712	72 418	7 469	4 585	125 779
Idrifttagande av pågående anläggningar	—	4 585	—	—	-4 585	—
Förvärv	—	8 755	4 799	2 211	7 092	22 858
Omklassificerat anskaffningsvärde	—	—	-51	-1 633	38	-1 646
Avyttringar och utrangeringar	—	—	—	-1 128	—	-1 128
Avskrivningar	-334	-8 791	-20 569	-1 975	—	-31 669
Omklassificerat avskrivningar	—	—	—	1 035	—	1 035
Utgående bokfört värde	4 261	41 261	56 598	5 979	7 130	115 229
Per 31 december 2014						
Anskaffningsvärde	6 728	405 487	206 705	8 859	7 130	634 909
Akkumulerade av- och nedskrivningar	-2 467	-364 225	-150 107	-2 880	—	-519 679
Bokfört värde	4 261	41 261	56 598	5 979	7 130	115 229

MODERBOLAGET	Byggnader och mark	Maskiner & andra tekniska anläggningar	Inventarier, installationer & utrustning	Pågående anläggningar	Summa
1 januari–31 december 2013					
Ingående bokfört värde	4 931	35 362	77 977	1 683	119 952
Idrifttagande av pågående anläggningar	—	—	—	—	—
Förvärv	—	10 915	3 561	4 585	19 061
Omklassificerat anskaffningsvärde	–2	—	2 647	–1 683	962
Avyttringar och utrangeringar	—	—	–13	—	–13
Avskrivningar	–334	–8 315	–19 096	—	–27 745
Omklassificerade ack avskrivningar	—	26	3 392	—	3 418
Nedskrivningar	—	—	—	—	—
Utgående bokfört värde	4 595	37 988	68 468	4 585	115 635
Per 31 december 2013					
Anskaffningsvärde	6 726	387 170	190 964	4 585	589 445
Akkumulerade av- och nedskrivningar	–2 131	–349 182	–122 496	—	–473 809
Bokfört värde	4 595	37 988	68 468	4 585	115 635
1 januari–31 december 2014					
Ingående bokfört värde	4 595	37 988	68 468	4 585	115 635
Idrifttagande av pågående anläggningar	—	4 585	—	–4 585	—
Förvärv	—	8 755	367	7 092	16 215
Omklassificerat anskaffningsvärde	2	—	—	38	40
Avyttringar och utrangeringar	—	—	—	—	—
Avskrivningar	–334	–8 791	–18 741	—	–27 866
Omklassificerade ack avskrivningar	–2	—	—	—	–2
Nedskrivningar	—	—	—	—	—
Utgående bokfört värde	4 261	42 537	50 094	7 130	104 022
Per 31 december 2014					
Anskaffningsvärde	6 728	400 510	191 331	7 130	605 853
Akkumulerade av- och nedskrivningar	–2 467	–357 973	–141 237	—	–501 830
Bokfört värde	4 261	42 537	50 094	7 130	104 022

Not 21

Andelar i koncernföretag

MODERBOLAGET	2014	2013
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	4 058 468	4 058 305
Inköp	1 036	163
Summa	4 059 504	4 058 468
Akkumulerade nedskrivningar		
Vid årets början	—	—
Årets nedskrivningar	–177 435	—
Summa	–177 435	—
Redovisat värde vid periodens slut	3 882 069	4 058 468

Årets nedskrivning är hänförbart till dotterföretaget Arexis AB, då delar av forskningsprojektet Kiobrina var bokfört som en tillgång i detta bolag. Forskningsprojektet Kiobrina är fullt nedskrivet under året, se vidare not 19. Årets inköp avser nya dotterföretaget i Schweiz och Österrike.

>> Not 21, forts.

Specifikation av moderbolagets och koncernens innehav av andelar i koncernföretag

DOTTERBOLAG / ORG NR / SÄTE	Antal andelar	Andel i % ¹	Bokfört värde
Swedish Orphan Biovitrum International AB, 556329-5624, Stockholm, Sverige	100	100,0	3 655 588
– Swedish Orphan Biovitrum A/S, 19179079, Copenhagen, Denmark			
– Swedish Orphan Biovitrum SARL, 490259405, Paris, France			
– Swedish Orphan Biovitrum s.r.o, 28171276, Prag, Czech Republic			
– Oy Swedish Orphan Biovitrum AB, 1024811, Åbo, Finland			
– Swedish Orphan Biovitrum s.r.l, 5288990962, Parma, Italy			
– OOO Swedish Orphan Biovitrum, 5087746194520, Moscow, Russia			
– Swedish Orphan Biovitrum AS, 976313682, Trollåsen, Norway			
– Swedish Orphan Biovitrum S.L, B84710623, Madrid, Spain			
– Swedish Orphan Biovitrum Ltd, 4369760, Cambridgeshire, Great Britain			
– Swedish Orphan Biovitrum GmbH, HRB 42329, Langen, Germany			
SOBI Middle East FZ-LLC, 91193, Dubai, UAE	1 000	100,0	132
Arexis AB, 556573-5130, Stockholm, Sverige	1 000	100,0	225 137
Sobi, Inc EIN 68-0682244, Delaware, USA	1 000	100,0	7
Swedish Orphan Biovitrum S.R.O, 28171276, Prag, Tjeckien ²	1	1,0	8
BVBA Swedish Orphan Biovitrum, 0536.217.087, Bryssel, Belgien	100	100,0	162
Swedish Orphan Biovitrum AG, 284.917.678, Luzern, Switzerland	100	100,0	723
Swedish Orphan Biovitrum GmbH, 416986, Wien, Austria	100	100,0	313
Summa			3 882 069

¹ Ägarandelen av kapitalet avses, vilket även överensstämmer med andelen av rösterna.² Resterande ägs av Swedish Orphan Biovitrum International AB.

Not 22

Finansiella anläggningstillgångar

KONCERNEN	2014	2013
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	2 010	4 381
Nedskrivning av lån och aktieinnehav	—	-2 000
Finansiell fordran	810	-371
Övrigt	42	—
Akkumulerade anskaffningsvärden	2 862	2 010
Redovisat värde vid periodens utgång	2 862	2 010

MODERBOLAGET	2014	2013
Akkumulerade anskaffningsvärden		
Vid årets början	621	3 110
Finansiell fordran	—	-489
Nedskrivning av lån och aktieinnehav	—	-2 000
Akkumulerade anskaffningsvärden	621	621
Redovisat värde vid periodens utgång	621	621

Not 23

Uppskjuten skattefordran och uppskjuten skatteskuld

Redovisade uppskjutna skattefordringar och -skulder

KONCERNEN 2014	Uppskjuten skattefordran	Uppskjuten skatteskuld	Netto
Lager	58 442	—	58 442
Förvärvade produkträttigheter	18 383	-366 350	-347 967
Pensioner	3 251	—	3 251
Överavskrivningar	—	-143 352	-143 352
Övrigt	10 457	—	10 457
Övriga immateriella anläggningstillgångar	216 700	—	216 700
Underskottsavdrag	258	—	258
Summa	307 491	-509 702	-202 211
Kvittning	-237 538	237 538	—
Skattefordringar/-skulder netto	69 953	-272 164	-202 211

KONCERNEN 2013	Uppskjuten skattefordran	Uppskjuten skatteskuld	Netto
Lager	18 406	—	18 406
Förvärvat FoU	—	-37 900	-37 900
Förvärvade produkträttigheter	24 511	-404 498	-379 987
Pensioner	2 325	—	2 325
Överavskrivningar	—	-134 552	-134 552
Övrigt	5 842	—	5 842
Övriga immateriella anläggningstillgångar	216 700	—	216 700
Underskottsavdrag	35 772	—	35 772
Summa	303 556	-576 950	-273 394
Kvittning	-279 148	279 148	—
Skattefordringar/-skulder netto	24 408	-297 802	-273 394

För moderbolaget återfinns en uppskjuten skattefordran om 1,2 MSEK (1,3) avseende uppskjuten skatt på derivat. Uppskjuten skatt på underskott uppgår till 18,6 MSEK (35,8), dvs totalt finns det en uppskjuten skattefordran om 19,8 MSEK (37,1) i moderbolaget.

Den utgående balansen gällande de skattemässiga underskottsavdragen hänför sig till svenska bolag. Underskotten förfaller aldrig enligt gällande skattelagstiftning. Att underskotten aktiverats beror på att koncernen gör bedömningen att det är sannolikt att kvarvarande underskott kommer att kunna avräknas mot framtida beskattningsbara vinster. Värdet från uppskjuten skatt efter årets utgång beräknas på en skattesats om 22,0 procent (22,0).

Förändring av uppskjuten skatt i temporära skillnader och underskottsavdrag

KONCERNEN 2014	Belopp vid årets ingång	Redovisat över resultat-räkningen	Redovisas i övrigt totalresultat	Omräknings-differens	Belopp vid årets utgång
Lager	18 406	40 073	—	-37	58 442
Förvärvad FoU	-37 900	37 900	—	—	—
Förvärvade produkt rättigheter	-379 987	32 020	—	—	-347 967
Pensioner	2 325	1 107	-181	—	3 251
Periodiseringsfonder/Överavskrivningar	-134 552	-8 800	—	—	-143 352
Övrigt	5 842	3 388	1 227	—	10 457
Övriga immateriella anläggningstillgångar	216 700	—	—	—	216 700
Aktiverade underskottsavdrag	35 772	-35 514	—	—	258
Summa	-273 394	70 174	1 046	-37	-202 211

KONCERNEN 2013	Belopp vid årets ingång	Redovisat över resultat-räkningen	Redovisas i övrigt totalresultat	Omräknings-differens	Belopp vid årets utgång
Lager	34 528	-16 122	—	—	18 406
Förvärvad FoU	-30 449	-7 451	—	—	-37 900
Förvärvade produkt rättigheter	-438 751	58 764	—	—	-379 987
Pensioner	7 292	-4 367	-600	—	2 325
Periodiseringsfonder/Överavskrivningar	-113 177	-21 375	—	—	-134 552
Övrigt	5 380	1 473	-1 011	—	5 842
Övriga immateriella anläggningstillgångar	216 700	—	—	—	216 700
Aktiverade underskottsavdrag	196	35 552	—	24	35 772
Summa	-318 281	46 474	-1 611	24	-273 394

Not 24

Varulager

KONCERNEN	2014	2013
Råvaror och förnödenheter	10 745	16 982
Varor under tillverkning	401 587	360 060
Färdiga varor och handelsvaror	351 602	348 908
Summa	763 935	725 950

Den utgift för varulagret som kostnadsförts ingår i posten kostnader för sålda varor och uppgår till 370 373 KSEK (292 254). Årets kostnad för inkurans uppgår till 4 744 KSEK (58 923).

MODERBOLAGET	2014	2013
Råvaror och förnödenheter	10 745	16 982
Varor under tillverkning	401 587	360 060
Färdiga varor och handelsvaror	267 935	287 545
Summa	680 268	664 587

Den utgift för varulagret som kostnadsförts ingår i posten kostnader för sålda varor och uppgår till 369 824 KSEK (289 605). Årets kostnad för inkurans uppgår till 4 744 KSEK (58 923).

Not 25

Kundfordringar och övriga fordringar

KONCERNEN	2014	2013
Kundfordringar	492 449	424 907
Minus: Reservering för osäkra fordringar	-12 424	-10 442
Kundfordringar – netto	480 025	414 465
Skattefordringar	19 567	18 048
Övriga fordringar	42 283	48 233
Summa övriga fordringar	61 850	66 281
Summa kundfordringar och övriga fordringar	541 875	480 746

MODERBOLAGET	2014	2013
Kundfordringar	202 804	203 667
Minus: Reservering för osäkra fordringar	-8 801	-10 370
Kundfordringar – netto	194 003	193 297
Skattefordringar	17 109	17 010
Övriga fordringar	29 605	35 256
Summa övriga fordringar	46 714	52 266
Summa kundfordringar och övriga fordringar	240 717	245 563

Bolaget har inte haft några konstaterade kundförluster som belastat årets resultat.

Per den 31 december 2014 var kundfordringar uppgående till 148 MSEK (145) förfallna. 12,4 MSEK (10,4) av förfallna kundfordringar betraktas som osäkra och har reserverats för.

Förändringar i reserven för osäkra kundfordringar är som följer:

Osäkra fordringar

KONCERNEN	2014	2013
Vid årets början	-10 442	-5 136
Reserv för osäkra kundfordringar	-3 551	-5 306
Återförda reserver	1 569	—
Vid årets slut	-12 424	-10 442

MODERBOLAGET	2014	2013
Vid årets början	-10 370	-5 068
Reserv för osäkra kundfordringar	—	-5 302
Återförda reserver	1 569	—
Vid årets slut	-8 801	-10 370

Förfallna kundfordringar

KONCERNEN	2014	2013
Ej förfallet	331 560	269 821
Förfallet 1–30 dagar	69 635	46 184
Förfallet 31–90 dagar	34 327	21 747
Förfallet 91–120 dagar	7 879	8 488
Förfallet > 121 dagar	36 624	68 225
Summa	480 025	414 465

MODERBOLAGET	2014	2013
Ej förfallet	181 697	155 468
Förfallet 1–30 dagar	5 974	16 187
Förfallet 31–90 dagar	3 760	5 598
Förfallet 91–120 dagar	648	2 406
Förfallet > 121 dagar	1 924	13 638
Summa	194 003	193 297

Redovisade belopp, per valuta, för kundfordringar och andra fordringar

KONCERNEN	2014	2013
AUD	6 234	3 700
CHF	1 817	1 891
CZK	5 768	6 271
DKK	16 524	21 642
EUR	215 154	219 333
GBP	43 293	37 491
NOK	16 365	9 887
PLN	4 832	4 075
RON	10 685	4 461
SEK	100 392	89 877
USD	117 403	81 313
Andra valutor	3 407	805
Summa	541 875	480 746

MODERBOLAGET	2014	2013
AUD	6 234	3 700
CHF	1 722	1 891
CZK	3 365	3 970
DKK	16 346	21 642
EUR	69 973	70 151
GBP	2 878	6 601
NOK	15 897	9 689
PLN	4 832	4 075
RON	10 685	4 461
SEK	100 392	89 877
USD	4 985	28 706
Andra valutor	3 407	800
Summa	240 717	245 563

Not 26

Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter

KONCERN	2014	2013
Upplupna intäkter royalty	43 277	23 728
Upplupna intäkter co-promotion	—	6 372
Förutbetalda leasingavgifter	181	125
Förutbetalda hyror	16 588	16 344
Förutbetalda försäkringskostnader	11 191	12 666
Upplupna ränteintäkter	3 533	2 562
Övriga upplupna intäkter	5 481	1 378
Övriga förutbetalda kostnader	30 004	15 127
Summa	110 255	78 302

MODERBOLAG	2014	2013
Upplupna intäkter royalty	43 277	23 728
Upplupna intäkter co-promotion	—	5 545
Förutbetalda leasingavgifter	81	—
Förutbetalda hyror	15 136	15 270
Förutbetald försäkringskostnader	9 443	11 195
Upplupna ränteintäkter	3 533	2 562
Övriga upplupna intäkter	5 461	1 034
Övriga förutbetalda kostnader	23 111	9 212
Summa	100 042	68 546

Not 27

Kortfristiga placeringar och likvida medel

KONCERNEN	2014		2013	
	Verkligt värde	Bokfört värde	Verkligt värde	Bokfört värde
Kassa och bank	519 147	519 147	445 097	445 097
Summa	519 147	519 147	445 097	445 097

MODERBOLAGET	2014		2013	
	Verkligt värde	Bokfört värde	Verkligt värde	Bokfört värde
Kassa och bank	392 424	392 424	373 503	373 503
Summa	392 424	392 424	373 503	373 503

Not 28

Finansiella tillgångar och skulder per kategori (koncernen)

	Låne- och kundfordringar	Tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Tillgångar som kan säljas	Summa
31 december 2014				
Tillgångar i balansräkningen				
Kundfordringar	480 025	—	—	480 025
Likvida medel	519 147	—	—	519 147
Summa	999 172	—	—	999 172

31 december 2013				
Tillgångar i balansräkningen				
Kundfordringar	414 465	—	—	414 465
Likvida medel	445 097	—	—	445 097
Summa	859 562	—	—	859 562

	Skulder värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Övr. finansiella skulder	Skulder som kan säljas	Summa
31 december 2014				
Skulder i balansräkningen				
Upplåning	—	811 775	—	811 775
Finansiell leasing	—	5 740	—	5 740
Derivat	2 616	—	5 260	7 876
Leverantörsskulder	—	235 972	—	235 972
Summa	2 616	1 053 487	5 260	1 061 363

31 december 2013				
Skulder i balansräkningen				
Upplåning	—	790 775	—	790 775
Finansiell leasing	—	6 821	—	6 821
Derivat	—	—	5 939	5 939
Leverantörsskulder	—	239 098	—	239 098
Övriga kortfristiga skulder	—	20 750	—	20 750
Summa	—	1 057 444	5 939	1 063 383

Se not 2 för ytterligare information om vad som ingår i de olika kategorierna. Förskottsbetalningar är exkluderade från kundfordringar och andra fordringar eftersom analysen endast krävs för finansiella instrument. Av samma anledning är t.ex. upplupna sociala avgifter exkluderade i denna tabell.

Not 29

Övriga skulder, långfristiga

KONCERNEN	2014	2013
Obligationslån	791 775	790 775
Övrigt	24 036	4 924
Summa	815 811	795 699

MODERBOLAGET	2014	2013
Obligationslån	791 775	790 775
Övrigt	20 000	—
Summa	811 775	790 775

Obligationslånen presenteras netto efter transaktionskostnader. Per 31 december 2014 uppgick det rapporterade värdet i balansräkningen för obligationslånet till 792 MSEK (791). Det verkliga värdet bedöms vara 838 MSEK (848) och baseras på genomsnittet av köp- och säljkurs per balansräkningsdatum. Under övrigt finns ett nyupptaget lån om 20 MSEK från AB Svensk Exportkredit. Se not 28 för mer information.

Not 30

Ersättningar till anställda efter avslutad anställning

Pensionsförpliktelserna beräknas årligen, per balansdagen, på försäkringstekniska grunder. Sobi har en förmånsbestämd pensionsplan för dotterbolaget i Norge samt för två personer i Sverige.

I nuvärdet av förpliktelsen ingår särskild löneskatt i enlighet med IAS 19 för den svenska och norska pensionsplanen.

Pensionskostnader redovisas under posterna försäljningskostnader, administrationskostnader och forskning och utvecklingskostnader.

Under 2013 löste Sobi in sin förmånsbestämda pensionsförpliktelse omfattade cirka 50 personer och har ersatt den nu avslutade planen med en avgiftsbestämd plan.

Risker

Genom sina förmånsbestämda pensionsplaner efter avslutad anställning är koncernen exponerad mot ett antal risker. De mest väsentliga riskerna är:

Livslängdsantagandet: Merparten av pensionsförpliktelserna innebär att de anställda som omfattas av planen skall erhålla förmånerna livet ut vilket medför att höjda livslängdsantaganden resulterar i högre pensionsskulder. Detta är framförallt väsentligt i den svenska planen i vilka inflationsökningar medför högre känslighet för ändringar i livslängdsantaganden.

Inflationsrisk: Vissa av planens pensionsförpliktelser är kopplade till inflationen, högre inflation leder till högre skulder (även om det i de flesta fall satts ett tak för nivån på inflationen för att skydda planen mot exceptionella inflationsökningar). De flesta förvaltningstillgångarna är antingen opåverkade av (fast ränta på obligationer) eller svagt korrelerade med (aktier) inflationen, vilket innebär att en ökning i inflationen också kommer öka underskottet.

Diskonteringsräntan: En minskning i räntan på företagsobligationer kommer att innebära en ökning av skulderna i planen, även om detta delvis kommer att uppvägas av en ökning i värdet på innehavet av obligationer.

Pensionsförmåner

För tjänstemän i Sverige tryggas ITP 2-planens förmånsbestämda pensionsåtaganden för ålders- och familjepension genom en försäkring i Alecta. Enligt ett uttalande från Rådet för finansiell rapportering, UFR 10 *Redovisning av pensionsplaner i ITP 2 som finansieras genom försäkring i Alecta*, är detta en förmånsbestämd plan som omfattar flera arbetsgivare. För räkenskapsåret 2014 har bolaget inte haft tillgång till information för att kunna redovisa sin proportionella andel av planens förpliktelser, förvaltningstillgångar och kostnader vilket medfört att planen inte varit möjlig att redovisa som en förmånsbestämd plan. Pensionsplanen ITP 2 som tryggas genom en försäkring i Alecta redovisas därför som en avgiftsbestämd plan. Premien för den förmånsbestämda ålders- och familjepensionen är individuellt beräknad och är bland annat beroende av lön, tidigare intjänad pension och förväntad återstående tjänstgöringstid. Förväntade avgifter nästa rapportperiod för ITP 2-försäkringar som är tecknade i Alecta uppgår till 18 MSEK (20,9 MSEK). Koncernens andel av de sammanlagda avgifterna till planen och koncernens andel av det totala antalet aktiva medlemmar i planen är oväsentligt.

Den kollektiva konsolideringsnivån utgörs av marknadsvärdet på Alectas tillgångar i procent av försäkringsåtagandena beräknade enligt Alectas försäkringstekniska metoder och antaganden, vilka inte överensstämmer med IAS 19. Den kollektiva konsolideringsnivån ska normalt tillåtas variera mellan 125 och 155 procent. Om Alectas kollektiva konsolideringsnivå understiger 125 procent eller överstiger 155 procent ska åtgärder vidtas i syfte att skapa förutsättningar för att konsolideringsnivån återgår till normalintervallet. Vid låg konsolidering kan en åtgärd vara att höja det avtalade priset för nyteckning och utökning av befintliga förmåner. Vid hög konsolidering kan en åtgärd vara att införa premiereduktioner. Vid utgången av 2014 uppgick Alectas överskott i form av den kollektiva konsolideringsnivån till 143 procent (2013: 148 procent).

Den norska pensionsplanen omfattas av företagspensionslagen (Företagspensionsloven) och den svenska pensionsplanen omfattas av Lagen om tryggnad av pensionsutfästelser och konsortieavtalet. Enligt konsortieavtalet skall Sobi avsätta erforderliga medel som krävs för att pensionstillgångarna skall motsvara Sobis andel av pensionsskulden.

Både den norska och svenska planen baseras på slutlön.

Förändringar i förpliktelsen för förmånsbestämda pensioner under året är följande:

1 januari– 31 december 2014	Nuvärdet av förpliktelser	Verkligt värde på förvaltnings- tillgångar	Summa
Vid årets början	–36 255	27 114	–9 141
Kostnader för tjänstgöring under innevarande år	–1 900	—	–1 900
Räntekostnad	–1 441	—	–1 441
Vinster/förluster från regleringar	—	—	—
Omvärderingar:			
– Avkastning på förvaltnings-tillgångar, exkl. belopp som ingår i räntekostnader	—	787	787
– Vinst/förlust till följd av demografiska antaganden	—	—	—
– Förändrade finansiella antagnaden	–5 299	—	–5 299
– Erfarenhetsbaserade antaganden	1 960	48	2 008
Avgifter			
– arbetsgivaren	1 585	752	2 337
– regleringar	—	–190	–190
Valutakursdifferenser	65	–140	–75
Vid årets slut	–41 285	28 371	–12 915

1 januari– 31 december 2013	Nuvärdet av förpliktelser	Verkligt värde på förvaltnings- tillgångar	Summa
Vid årets början	–144 111	112 878	–31 233
Kostnader för tjänstgöring under innevarande år	–1 896	–249	–2 145
Räntekostnad	–1 361	—	–1 361
Vinster/förluster från regleringar ¹	102 945	–84 654	18 291
Omvärderingar:			
– Avkastning på förvaltnings-tillgångar, exkl. belopp som ingår i räntekostnader	—	1 393	1 393
– Vinst/förlust till följd av demografiska antaganden	1 853	–11	1 842
– Förändrade finansiella antagnaden	–416	—	–416
– Erfarenhetsbaserade antaganden	–570	363	–207
Avgifter			
– arbetsgivaren	5 967	258	6 225
– regleringar	—	–2 185	–2 185
Valutakursdifferenser	1 334	–679	655
Vid årets slut	–36 255	27 114	–9 141

¹ Den förmånsbestämda planen har bytts ut mot en avgiftsbestämd plan. Mellanskillnaden på 18,3 MSEK har inte inneburit något kassaflöde.

FÖRDELNING AV NETTO-FÖRPLIKTELSEN PER LAND	2014	2013
Sverige	–4 725	–3 903
Norge	–8 190	–5 238
Totalt	–12 915	–9 141

Aktuariella antaganden på balansdagen

SVENSK PENSIONSPLAN	2014	2013
Diskonteringsränta, %	2,5	3,6
Förväntad årlig inflation, %	2,0	2,0
Återstående livslängd efter pensionsålder, män, år	19,6	19,6
Återstående livslängd efter pensionsålder, kvinnor, år	22,8	22,8

NORSK PENSIONSPLAN	2014	2013
Diskonteringsränta, %	3,0	3,7
Förväntad årlig inflation, %	1,5	2,0
Återstående livslängd efter pensionsålder, män, år	21,3	20,4
Återstående livslängd efter pensionsålder, kvinnor, år	24,4	23,2

Demografiska antaganden

Dödlighetsantagandet är detsamma som föreslagits av Finansinspektionen att gälla från 2007-12-31 för den Svenska pensionsplanerna och för den Norska har dödlighetstabell K2013 BE använts. Norge hade åtta yrkesaktiva och Sverige hade en yrkesaktiv och en pensionär per balansdagen. Pensionsålder är beräknad till 65 år.

Fördelning per tillgångsslag

	2014	Varav noterat %	2013	Varav noterat %
Aktier/aktiefonder	8 710	100	7 295	100
Räntebärande värdepapper	12 350	100	14 023	100
Fastigheter	905	—	796	—
Övriga fonder	6 279	—	4 740	—
Övrigt	127	—	260	—
Totalt	28 371		27 114	

>> Not 30, forts.

Känslighetsanalys

	2014	2013
Pensions-förpliktelse enligt gällande antaganden	41 285	36 255
Diskonterings-ränta -0,5%	45 459	39 827
Diskonterings-ränta +0,5%	37 604	33 087
Inflation +0,5%	44 374	37 536
Inflation -0,5%	39 228	35 139
Livslängd efter pension -1 år	39 039	34 466
Livslängd efter pension +1 år	42 910	37 491

Ovanstående känslighetsanalyser baseras på en förändring i ett antagande medan alla andra antaganden hålls konstanta. I praktiken är det osannolikt att detta inträffar och några av förändringar i antagandena kan vara korrelerade. Vid beräkning av känsligheten i den förmånsbestämda förpliktelsen för väsentliga aktuariella antaganden används samma metod (nuvärdet av den förmånsbestämda förpliktelsen med tillämpning av den s.k. projected unit credit method vid slutet av rapportperioden) som vid beräkning av pensionsskulden vilken redovisas i rapporten över finansiell ställning.

Övrig information

Avgifter till planer för ersättningar efter avslutad anställning förväntas för räkenskapsåret 2015 uppgå till 1 371 KSEK (1 661). Den vägda genomsnittliga löptiden för förpliktelsen uppskattas till 32,4 år.

Not 31

Avsättning för pensionsförpliktelser

	Koncernen		Moderbolag	
	2014	2013	2014	2013
Avsättning vid årets ingång	9 141	31 233	—	—
Lösen förmånsbestämd pensionplan	—	-18 927	—	—
Inbetalningar	-190	-3 404	—	—
Årets avsättningar	3 964	239	—	—
Avsättningar vid årets utgång	12 915	9 141	—	—

Se även koncernens rapport över eget kapital och not 30.

	Koncernen		Moderbolag	
	2014	2013	2014	2013
Långfristig del	12 915	9 141	—	—
Kortfristig del	—	—	—	—
Summa avsättningar	12 915	9 141	—	—

Not 32

Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter

KONCERNEN	2014	2013
Reservering semesterlöner och bonus inkl. sociala avgifter	147 492	91 026
Upplupna sociala avgifter	48 523	54 830
Upplupen royalty kostnad	13 783	18 212
Omstruktureringskostnader	—	6 587
Nedläggning av Multiferon	17 100	—
Upplupna tillverkningskostnader	20 257	12 994
Upplupna FoU-kostnader	41 774	31 825
Upplupna räntekostnader	4 494	3 213
Upplupna konsult- och rese-kostnader	7 640	—
Upplupna rabatter	96 671	34 001
Upplupna kostnader för revision & årsredovisning	5 772	5 254
Co-promotion	—	7 259
Övriga upplupna kostnader	47 982	54 117
Summa	451 488	319 318

MODERBOLAGET	2014	2013
Reservering semesterlöner och bonus inkl. sociala avgifter	95 368	72 751
Upplupna sociala avgifter	45 428	51 367
Upplupen royalty	11 967	16 138
Omstruktureringskostnader	—	6 587
Nedläggning av Multiferon	17 100	—
Upplupna tillverkningskostnader	14 016	10 088
Upplupna FoU-kostnader	41 774	31 825
Upplupna räntekostnader	4 056	3 213
Upplupna kostnader för revision & årsredovisning	4 200	4 188
Upplupna konsult- och rese-kostnader	3 935	—
Co-promotion	—	7 259
Övriga upplupna kostnader	35 696	31 079
Summa	273 540	234 495

Not 33

Ställda säkerheter

KONCERNEN	2014	2013
Företagsinteckningar	200 000	200 000
Summa	200 000	200 000
MODERBOLAGET	2014	2013
Företagsinteckningar	200 000	200 000
Borgensåtagande	6 000	3 000
Summa	206 000	203 000

I ett kreditavtal som bland annat innefattar en rörelsekredit om 135 MSEK finns ställda säkerheter i form av en företagsinteckning om 200 MSEK. Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) har givit begränsad generell borgen för fyra (ett) dotterföretags räkning för lokala kreditbehov.

Not 34

Skatter och legala tvister

Sobi har haft en pågående tvist med Skatteverket avseende försäljningen av fastigheten Paradiset 14. Beslutet från Skatteverket medförde att bolaget gjorde en avslutande betalning om 0,8 MSEK under 2014. Beloppet var reserverat i 2013 års bokslut.

Den 29 mars 2012 ingick Sobi ett tilläggsavtal avseende förvärvet 2005 av läkemedelsbolaget Arexis AB. Överenskommelsen innebar att Sobi ska betala totalt 77 MSEK. Sobi har slutbetalat de resterande beloppet om 21 MSEK under 2014.

Not 35

Transaktioner med närstående

Företaget Orfacare, som har anknytning till styrelsens ordförande, tillhandahåller konsulttjänster beträffande att anskaffa, marknadsföra och distribuera produkter från Sobi i bland annat Schweiz och Österrike. Konsultkostnaderna uppgår till 3,0 MSEK (3,3) under 2014.

Not 36

Händelser efter balansdagens utgång

Samarbetetsavtalet med Exelixis, Inc. avseende kommersialiseringen av Cometriq har omförhandlats och förlängts till den 31 december 2019.

EU kommissionen godkände Xiapex för behandling av Peyronies sjukdom.

Positiva effekt- och säkerhetsresultat från Sobis och Biogens fas 3-studie, Kids B-LONG, på barn av läkemedelskandidaten Alprolix (rFIXFc) för hemofili B.

Bolaget förlängde anställningsavtalet med Bo Jesper Hansen.

Se även förvaltningsberättelsen.

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

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

Resultat- och balansräkningarna kommer att föreläggas årsstämman den 6 maj 2015 för fastställelse.

Stockholm den 27 mars 2015

Bo Jesper Hansen
Ordförande

Matthew Gantz
Styrelseledamot

Adine Grate Axén
Styrelseledamot

Hans GCP Schikan
Styrelseledamot

Helena Saxon
Styrelseledamot

Lennart Johansson
Styrelseledamot

Hans Wigzell
Styrelseledamot

Annette Clancy
Styrelseledamot

Catarina Larsson
Arbetslagarrepresentant

Bo-Gunnar Rosenbrand
Arbetslagarrepresentant

Geoffrey McDonough
Verkställande direktör

Vår revisionsberättelse har avgivits den 27 mars 2015
Ernst & Young AB

Björn Ohlsson
Auktoriserad revisor

Sobi bolagsstyrning

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) "Sobi" är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Stockholm. Sobi är noterat på Nasdaq Stockholm. Utöver de regler som följer av lag eller annan författning tillämpar Sobi Svensk kod för bolagsstyrning, utan avvikelser. Denna rapport avser verksamhetsåret 2014 och är en del av Sobis förvaltningsberättelse och är granskad av bolagets revisorer.

1. Årsstämma

Sobis högsta beslutande organ är årsstämman, där samtliga aktieägare har rätt att välja ledamöter till styrelsen. Den ska hållas inom sex månader efter räkenskapsårets slut för att besluta om fastställande av resultaträkningen och balansräkningen samt om vinstdisposition. Årsstämman väljer också bolagets revisor.

2. Valberedning

Valberedningen representerar Sobis aktieägare och har till enda uppgift att bereda årsstämmans beslut i val- och ersättningsfrågor.

3. Styrelse/styrelseordförande

Styrelsen ansvarar för koncernens organisation och förvaltning. Vidare beslutar styrelsen om övergripande mål, strategier, finansiell struktur, policyer, tillsättande av verkställande direktör (vd), ersättning till ledningen, förvärv, försäljningar och större investeringar. Styrelsen godkänner och fastställer årsredovisning och delårsrapporter och föreslår eventuell utdelning till årsstämman.

Till grund ligger arbetsordningen för styrelsen, vd-instruktionen och de principer för arbetsfördelning mellan vd, styrelseordförande, styrelse och olika arbetskommittéer som styrelsen fastslagit. Styrelsens arbetsordning och vd-instruktionen revideras och uppdateras en gång per år. Styrelsens ordförande leder styrelsearbetet, följer bolagets utveckling, ser till att viktiga frågor tas upp vid behov och att en konstruktiv och aktiv diskussion föregår viktiga beslut. Ordföranden i Sobis styrelse är anställd i bolaget som arbetande ordförande.

4. Revisionskommitté

Revisionskommitténs huvudsakliga uppgift är att hantera redovisnings-, finansiella, rapporterings- och revisionsfrågor samt frågor om intern kontroll i Sobi. I kommitténs ansvar ingår att årligen diskutera revisorernas förslag till omfattning och metoder för revisionen, förhandsgranska föreslagna förändringar i redovisningsprinciper och justeringar av räkenskapshandlingar som påverkar den finansiella rapporteringen. Ansvaret omfattar även att samråda med ledningen och revisorerna kring hur lagar och förordningar i finansiella frågor efterlevs och att varje år granska ersättningen till bolagets revisorer.

5. Ersättningskommitté

Ersättningskommitténs uppgift är att föreslå riktlinjer och principer för de ersättningsprogram som finns inom Sobi. I uppgiften ingår bland annat översyn och förslag till ersättning för ledande befattningshavare och förslag till långsiktiga incitamentsprogram, pensionsplaner och andra ärenden som berör ersättning till bolagets anställda.

6. Vetenskaplig kommitté

Vetenskapliga kommitténs uppgift är att vara rådgivare i vetenskapliga frågor, utvärdera bolagets forskningsstrategier samt följa upp och rapportera till styrelsen om vetenskapliga trender och nya forskningsområden.

7. Vd/Ledningsgrupp

Sobi har en funktionell organisation och ledningsgruppen består av vd och cheferna för de viktigaste funktionerna. Ledningsgruppen har en bred sammansättning av personer med djup och gedigen erfarenhet från forskning och utveckling samt från produktion och försäljning av läkemedel. Vidare har ledningsgruppens medlemmar erforderlig kompetens inom ekonomi och finans, juridik, personal och kommunikation. Den operativa ledningen är baserad på den beslutsordning som styrelsen har fastställt, vilken återspeglas i den organisationsform och styrmodell som Sobi arbetar och styrs efter. Vid styrelsesammanträdena är vd och, i förekommande fall, även finansdirektören, chefsjuristen samt övriga befattningshavare föredragande i ärenden som kräver styrelsens behandling.

8. Revisorer

Sobis revisor, vald vid årsstämman, granskar koncernredovisningen, årsredovisningarna för moderbolag och dotterbolag samt avger revisionsberättelse.

Viktiga interna regelverk

- Bolagsordning
- Styrelsens arbetsordning
- Vd-instruktion
- Policydokument

Viktiga externa regelverk

- Svensk aktiebolagslag
- Svensk och internationell redovisningslag
- Nasdaq Stockholms regelverk
- Svensk kod för bolagsstyrning



Aktieägare, aktiekapital, aktien och rösträtt

Sobi hade vid årets slut totalt 12 955 (10 153) aktieägare. Investor AB var den största ägaren med 39,7 procent (39,8) av aktiekapitalet och 39,8 procent (39,8) av rösterna. De 15 största aktieägarna svarade tillsammans för 71,6 procent (75,5) av aktiekapitalet och 71,6 procent (75,5) av rösterna. Ingen annan ägare än Investor AB har ett direkt eller indirekt aktieinnehav som representerar minst en tiondel av röstetalet för samtliga aktier i bolaget. Sobis bolagsordning innehåller inga begränsningar när det gäller hur många röster varje aktieägare kan avge vid en bolagsstämma.

Bolagsordningen saknar särskilda bestämmelser avseende tillsättande och entledigande av styrelseledamöter samt om ändring av bolagsordningen.

Styrelsens avsikt är för närvarande att använda eventuella framtida vinster i Sobi för att finansiera fortsatt utveckling och expansion av verksamheten. Styrelsen har inte för avsikt att föreslå någon utdelning inom en överskådlig framtid.

Viktiga händelser i styrelsearbetet 2014

- Beslut om att utnyttja option på Elocta, ett potentiellt läkemedel för hemofili A
- Utökat samarbete med Biogen om att inkludera ny potentiellt långverkande hemofili A-kandidat, XTEN
- Beslut om att avbryta utvecklingen av Kiobrina
- Beslut om att avsluta tillverkningen av Multiferon
- Val av Annette Clancy som ny styrelsemedlem vid årsstämman 2014
- Val av Ernst & Young som ny revisor

Årsstämma

Bolaget tillämpar inte några särskilda arrangemang i fråga om bolagsstämmans funktion, varken på grund av bestämmelser i bolagsordningen eller, så vitt är känt för bolaget, aktieägaravtal.

Av bolagsordningen framgår att årsstämma ska hållas i Stockholm. Sobi har inte funnit att aktieägarkretsens sammansättning motiverar särskilda åtgärder för att aktieägare ska kunna följa årsstämman på distans.

Årsstämma 2014

Vid årsstämman den 8 maj 2014 omvaldes ordinarie ledamöterna Bo Jesper Hansen, som också omvaldes till styrelsens ordförande, Adine Grate Axén, Matthew Gantz, Lennart Johansson, Helena Saxon, Hans GCP Schikan och Hans Wigzell. Annette Clancy valdes till ny styrelseledamot.

Årsstämman beslutade om arvode till styrelsens ordförande och styrelsens stämموvalda ledamöter. Ernst & Young valdes till ny revisor i Sobi fram till slutet av årsstämman 2015.

Beslut togs också om ett långsiktigt incitamentsprogram och säkringsåtgärder med anledning av detta, innefattande beslut om emission av C-aktier och bemyndigande för styrelsen att återköpa de emitterade C-aktierna. Vidare beslutade årsstämman att godkänna styrelsens förslag om överlåtelse av egna aktier.

Protokollet från årsstämman 2014 finns tillgängligt på www.sobi.com.

Årsstämma 2015

Årsstämma kommer att hållas onsdagen den 6 maj 2015 på Näringslivets Hus, Stockholm.

Valberedning

Valberedningen ska, enligt de instruktioner och stadgar som antogs av årsstämman 26 april 2013, bestå av fyra ledamöter, varav tre ska representera de tre största ägarna i bolaget per den sista bankdagen i augusti 2014, enligt statistik från Euroclear Sweden AB. Den fjärde personen ska enligt samma beslut vara styrelsens ordförande. Valberedningens sammansättning ska offentliggöras senast sex månader före årsstämman.

I valberedningen inför årsstämman 2015 ingår:

- Petra Hedengran, Investor AB (valberedningens ordförande)
- Lennart Francke, Swedbank Robur Fonder AB
- Anders Oscarsson, AMF Pension AB
- Bo Jesper Hansen, styrelsens ordförande, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ.)

Valberedningen har haft 4 möten.

Styrelse

Sobi är ett specialistläkemedelsföretag med inriktning på marknadsföring, utveckling och tillverkning av läkemedelsprodukter för behandling av sällsynta sjukdomar. Produktportföljen innehåller både produkter som marknadsförs och som befinner sig i samtliga kliniska utvecklingsfaser. Det är därför av stor vikt att styrelsen har en lång och djup erfarenhet från marknadsföring och forskning inom läkemedelssektorn samt god finansiell kompetens.

Styrelsens sammansättning

Styrelsen har under räkenskapsåret 2014 bestått av åtta ledamöter, som valdes på årsstämman den 8 maj 2014, samt två arbetstagarrepresentanter och två suppleanter för dessa som utsetts av de fackliga organisationerna. Fyra av ledamöterna, inklusive arbetstagarrepresentanterna var kvinnor. För närmare information om styrelsen, se sidorna 110-111.

Styrelsens ordförande

Styrelsens ordförande har till uppgift att, förutom att leda styrelsearbetet, följa bolagets utveckling och tillse att viktiga frågor utöver de redan schemalagda tas upp till behandling vid behov.

Styrelsens ordförande ska samråda med vd i strategiska frågor, medverka i viktiga externa kontakter och företräda bolaget i ägarfrågor. Ordföranden har dessutom ansvar för att tillse att styrelsens arbete regelbundet utvärderas och att nya styrelseledamöter får adekvat utbildning.

Styrelsens ordförande är anställd i bolaget som arbetande ordförande. I den rollen har han också till uppgift att representera bolaget gentemot partners och andra intressenter inom läkemedelsområdet, enligt anvisning från vd.

Oberoende

Bolaget uppfyller kraven i Svensk kod för bolagsstyrning genom att en majoritet av de årsstämmovalda ledamöterna är oberoende av bolaget och bolagsledningen, samt att minst två av dessa är oberoende i förhållande till större aktieägare. I tabellen på sidan 106 redovisas ledamöternas oberoende vid tidpunkten för publiceringen av denna rapport.

Antal möten

Styrelsen ska sammanträda minst fem gånger per år, oftast i samband med offentliggörandet av delårs- och helårsboksutslut samt årsstämman. Vid behov inplaneras ytterligare möten eller telefonkonferenser. Vid minst ett av styrelsemötena per år görs en djupare strategisk genomgång av verksamheten. För 2015 har styrelsen sammanlagt planerat in åtta möten.

Styrelsens arbete under 2014

Styrelsen har under 2014 haft totalt 26 möten, varav nio ordinarie och 17 extra möten. Sju av de 17 extra styrelsemötena avser beslut fattade per capsulam. Sobis chefsjurist har varit sekreterare vid mötena. Andra tjänstemän i Sobi har deltagit som föredragande. Antalet extra styrelsemöten motiverades bland annat av beslut med anledning av resultatet av fas 3 studien avseende Kiobrina, beslut om att upphöra med tillverkningen av Multiferon och stänga bolagets produktionsanläggning i Umeå, förslag till möjliga samarbeten och flera ärenden rörande kommersiella avtal.

Kommittéer och utskott

Revisionskommittén

Sobis revisionskommitté består av tre ledamöter som är oberoende i förhållande till ledningen: Lennart Johansson (ordförande), Adine Grate Axén samt Helena Saxon. Kom-

mittén har sammanträtt 9 gånger under året. Sobis valda revisorer har deltagit vid 5 av sammanträdena. Vid mötena diskuterades bland annat byte av revisorer, revisorernas planering av revisionen, deras iakttagelser och granskning av bolaget, ersättning till revisorerna samt bolagets kvartalsrapporter. För information om ersättningen till bolagets revisorer se not 13.

Ersättningskommittén

Sobis ersättningskommitté består av tre ledamöter: Bo Jesper Hansen (ordförande), Hans GCP Schikan och Helena Saxon. Hans GCP Schikan och Helena Saxon är oberoende i förhållande till ledningen. Sobis personaldirektör är sekreterare i kommittén, men inte ledamot.

Ersättningskommittén har sammanträtt fem gånger under året. Vid dessa sammanträden har kommittén diskuterat och följt upp årlig lönerrevision och bonusutfall för vd och ledande befattningshavare samt föreslagit riktlinjer, nomineringar och tilldelning i det långsiktiga incitamentsprogrammet. Förslag till riktlinjer för ersättningar till vd och ledande befattningshavare kommer att presenteras vid årsstämman i maj 2015, för godkännande av aktieägarna.

För information om löner och ersättningar till vd och ledande befattningshavare se not 12.

Vetenskaplig kommitté

Den vetenskapliga kommittén består av fyra ledamöter, varav tre är oberoende i förhållande till ledningen, Hans Wigzell (ordförande), Hans GCP Schikan och Annette Clancy. Den fjärde medlemmen Bo Jesper Hansen är inte oberoende i förhållande till ledningen. Kommitténs arbete under 2014 innebar en strategisk översyn av bolagets IL-1 portfölj av projekt och aktiviteter.

Kommittén sammanträdde en gång under 2014, med alla medlemmarna närvarande.

Styrelsens arvoden

Årsstämman den 8 maj 2014 beslutade att styrelsens arvoden för tiden intill nästa årsstämma totalt ska utgå med 2 630 000 SEK, varav ett arvode på 310 000 SEK ska utgå till de av stämman valda ledamöterna med undantag av styrelsens ordförande som inte ska erhålla något arvode för arbete i styrelsen eller i styrelsens kommittéer. Arvode för arbete i revisionskommittén ska utgå med 100 000 SEK till ordförande och 60 000 SEK vardera till övriga ledamöter. Arvode för arbete i ersättningskommittén ska utgå med 60 000 SEK till ordförande och 30 000 SEK vardera till de övriga ledamöterna. Arvode för arbete i den vetenskapliga kommittén ska utgå med 60 000 SEK till ordförande och 30 000 SEK vardera till de övriga ledamöterna. Styrelsens arvode har utgått med 2 548 000 SEK under 2014 som en följd av att styrelsens ordförande ej heller har erhållit ersättning för sitt arbete i kommittéerna. Det beslutades vidare att för varje möte i styrelsen ska utgå ett arvode på 10 000 SEK till de styrelseledamöter som bor i Europa men utanför Norden, samt ett arvode på 20 000 SEK till styrelseledamöter som bor utanför Europa.

Vid årsstämman 2014 rekommenderade valberedningen styrelsen att anta en policy enligt vilken styrelseledamöter, som inte tidigare har motsvarande innehav, under en femårsperiod, förväntas bygga upp ett eget innehav av aktier i Sobi till ett marknadsvärde som förväntas motsvara minst ett års arvode före skatt, exklusive arvode för kommittéarbete.

För mer information om ersättningen till styrelseledamöterna, se not 12.

Förändringar i styrelsen

Styrelsen omvaldes i sin helhet vid årsstämman i maj. Dessutom valdes Annette Clancy till ny styrelseledamot.

Ledningsgruppen

Styrelsen fastställer årligen arbetsfördelningen mellan styrelsen, styrelsens ordförande och den verkställande direktören. Ledningsgruppen består av cheferna för de viktigaste funktionerna och kommer att sammanträda åtminstone varannan månad. Under 2014 sammanträdde ledningsgruppen en gång varje månad och i slutet av året bestod den av 12 medlemmar.

För närmare information om ledningsgruppen, se sidorna 112-113.

Ersättning till ledande befattningshavare

För att attrahera och behålla kompetent och motiverad personal har Sobi inrättat långsiktiga incitamentsprogram. Samtliga medarbetare har både fast och rörlig lön. Den rörliga delen, som följer ett av styrelsen antaget system, baseras både på företagsövergripande och individuella mål. Utfallet av den rörliga delen kan maximalt uppgå till 10–50 procent av årslönen.

För mer information, se not 12.

	Oberoende	Ersättning (KSEK)						Närvaro ⁶		
		Grundlön/arvode	Revisions-kommittén	Ersättnings-kommittén	Vetenskapliga kommittén	Övrigt	Totalt	Styrelse	Revisions-kommitté	Ersättnings-kommitté
Bo Jesper Hansen	¹	—	—	—	—	—	—	25/26	—	5/5
Hans Wigzell	•	307	—	—	56	—	363	22/26	—	—
Lennart Johansson	²	307	97	—	—	—	403	25/26	9/9	—
Helena Saxon	²	307	57	28	—	—	392	25/26	8/9	5/5
Adine Grate Axén ³	•	307	57	—	—	—	363	23/26	9/9	—
Hans GCP Schikan	•	307	—	28	28	40	403	24/26	—	5/5
Matthew Gantz	•	307	—	—	—	80	387	25/26	—	—
Annette Clancy ⁴	•	207	—	—	20	10	237	12/17	—	—
Catarina Larsson	⁵	—	—	—	—	—	—	22/26	—	—
Bo-Gunnar Rosenbrand	⁵	—	—	—	—	—	—	24/26	—	—

¹ Ledamot är att anse som beroende till bolaget och dess ledning.

² Ledamot är att anse som beroende till större aktieägare.

³ Arvodet innefattar styrelsearvode exklusive sociala avgifter. Bruttoutbetalningen till styrelseledamotens bolag uppgår till 477 KSEK, vilket innefattar ersättning för sociala avgifter.

⁴ Annette Clancy är med i styrelsen sedan årsstämman 2014. Ersättningen avser utfört arbete under denna period.

⁵ Arbetstagarrepresentant.

⁶ Tabellsiffrorna visar totalt antal närvaro/möten. Styrelsen har under 2014 haft totalt 26 möten, varav nio ordinarie och 17 extra möten. Sju av de 17 extra styrelsemötena avser beslut fattade per capsulam.

System för intern kontroll och riskhantering avseende den finansiella rapporteringen

Styrelsen ansvarar enligt Aktiebolagslagen och Svensk kod för bolagsstyrning för den interna kontrollen. Styrelsen redovisar här de viktigaste inslagen i Sobis system för intern kontroll och riskhantering i samband med finansiell rapportering. Under 2014 har arbetet med att effektivisera och utveckla processerna inom ekonomiavdelningen fortsatt.

Den interna kontrollmiljön inom Sobi följer det etablerade så kallade COSO-ramverket, som består av följande fem komponenter:

1. Kontrollmiljö
2. Riskbedömning
3. Kontrollaktiviteter
4. Information och kommunikation
5. Uppföljning

1. Kontrollmiljö

Kontrollmiljön utgör grunden för Sobis interna kontroll. Kontrollmiljön innefattar huvudsakligen den kultur som styrelse och företagsledning kommunicerar och verkar utifrån. Den är grunden för alla andra komponenter för intern styrning och kontroll och innebär ordning och struktur med manualer, processer och policyer.

Basen för den interna kontrollen av den finansiella rapporteringen utgörs av tydlig organisationsstruktur, beslutsvägar, befogenheter och ansvar som dokumenteras och kommuniceras i styrande dokument.

Riktlinjerna för Sobis verksamhet finns samlade på bolagets intranät, som bland annat innehåller:

- Koncernens affärsidé, vision, strategier, mål och värderingar.
- Sobis Uppförande- och etikod (Code of Conduct & Ethics).
- Organisationsstruktur och befattningsbeskrivningar.
- Administrativa processer, riktlinjer och instruktioner så som befogenheter, attestinstruktioner, riskhanteringspolicy, inköps- och investeringspolicy, säkerhetspolicy samt redovisnings- och rapporteringsinstruktioner med mera.
- Information om bolagets etik och värdegrund, kompetensfrågor samt den reglerade miljö inom vilken bolaget är verksam.

2. Riskbedömning

En effektiv riskbedömning förenar Sobis affärsmöjligheter och resultat med aktieägarnas och andra intressenters krav på stabil och långsiktig värdeutveckling och kontroll. En förutsättning för effektiv riskbedömning är att beslutade mål finns kommunicerade. Riskbedömningen är identifieringen och analysen av relevanta händelser och risker som negativt kan påverka Sobis förmåga att nå sina uppsatta mål och utgör därmed basen för hur riskerna ska hanteras.

En strukturerad riskbedömning och riskhantering möjliggör;

- Identifiering och åtgärdsplaner för risker som kan påverka de beslutade målen avseende den finansiella rapporteringen.
- Att identifiera och hantera de särskilda risker som är förknippade med förändringar.

Riskhanteringen syftar till att identifiera och minimera antalet riskfaktorer inom den finansiella rapporteringen och till att säkerställa att de möjligheter som finns inom företaget tillvaratas på bästa möjliga sätt.

De operativa enheterna genomför riskanalyser tillsammans med ansvariga controllers avseende den finansiella rapporteringen. Inom ramen för arbetet ska enheterna kartlägga och utvärdera risker i de olika redovisnings- och rapporteringsprocesserna. Arbetet under 2014 omfattade uppföljning av enheternas arbete med processbaserad kontroll och rapportering av den interna styrningen och kontrollen. Riskarbetet rapporteras kvartalsvis till ledningsgruppen, riskkommittén, revisionskommittén och styrelsen.

3. Kontrollaktiviteter

Kontrollaktiviteter är de manualer, processer, och policyer som säkerställer att direktiv och beslut genomförs. Kontrollaktiviteterna syftar till att förebygga, upptäcka fel och avvikelser samt att föreslå korrigerande åtgärder för dessa. Aktiviteterna omfattar bland annat analytisk uppföljning och jämförelse av resultatutveckling eller poster, kontoavstämningar, uppföljning, avstämning av styrelsebeslut och av styrelsen fastställda policyer och rutiner, godkännande och redovisning av affärstransaktioner och samarbetsavtal, fullmakts- och attestinstruktioner samt redovisnings- och värderingsprinciper.

Controllers har ansvar för att upprätthålla den interna kontrollen inom respektive område och att denna utvecklas vid behov. De följer upp verksamheten genom ett flertal olika kontrollmoment, till exempel prognos och budgetuppföljning, resultat och balansanalyser, avstämningar samt analys av trender och omvärldsbevakning. Resultatet av detta arbete återrapporteras till ledningen för respektive affärsområde, samt till företagsledning och styrelse.

Information om tillverkningen finns i det generella riskavsnittet.

4. Information och kommunikation

Sobi har (interna) informations- och kommunikationsvägar som syftar till att säkerställa en effektiv och korrekt informationsgivning avseende den finansiella rapporteringen. Effektiv kommunikation är betydelsefull för alla anställda i företaget. Riktlinjer för den finansiella rapporteringen anges i policyer och kommuniceras till de anställda och görs tillgängliga på bolagets intranät.

Inom bolaget hålls möten på ledningsgruppsnivå, sedan på den nivå respektive avdelningschef finner lämpligt, samt ett antal stormöten där samtliga anställda deltar.

Styrelsen erhåller regelbundet finansiella rapporter avseende koncernens ställning och resultatutveckling.

Rutinerna för den externa informationsgivningen syftar till att förse marknaden med relevant, tillförlitlig och korrekt information om Sobis utveckling och finansiella ställning. Sobi har en informationspolicy som uppfyller de krav som ställs på ett noterat bolag.

För att bedöma relevansen i informationen och säkerställa att viktig information kommuniceras till marknaden i god ordning finns en så kallad Disclosure Committee, bestående av vd, finansdirektör, Chief Operating Officer, chefsjurist, Patient Access Officer samt kommunikationsdirektör.

Finansiell information lämnas regelbundet i form av

- boksluts- och delårsrapporter,
- årsredovisning,
- pressmeddelanden om viktiga nyheter och händelser som väsentligt kan påverka värderingen av bolaget och aktiekursen,
- presentationer och telefonkonferenser för finansanalytiker, investerare och media samma dag som boksluts- och delårsrapporter publiceras samt i samband med publicering av annan viktig information,
- möten med investerare och finansanalytiker.

Rapporter, presentationer och pressmeddelanden publiceras på koncernens hemsida www.sobi.com, samtidigt som de kommuniceras till marknaden.

5. Övervakning, uppföljning och utvärdering

Formerna för övervakning, uppföljning och utvärdering av den interna kontrollen beslutas av styrelsen och revisionskommittén. Sobis finansdirektör är ansvarig för att den interna kontrollen upprätthålls i enlighet med vad styrelsen beslutat. Uppföljning görs på olika nivåer i koncernen.

Styrelsen avhandlar samtliga kvartalsbokslut samt årsredovisning innan dessa publiceras och följer via revisionskommittén upp granskningen av den interna kontrollen. En utvärdering av den information som lämnas görs regelbundet. Bolagets revisorer rapporterar personligen sina iakttagelser och sin bedömning av den interna kontrollen till revisionskommittén.

Internrevision

Sobi har inte en separat internrevisionsfunktion, utan har valt att utföra uppföljningen och den årliga utvärderingen av efterlevnaden av intern kontroll och riskhantering i samband med den finansiella rapporteringen, genom den befintliga organisationen. Styrelsen och revisionskommittén prövar fortlöpande frågan om inrättandet av en internrevisionsfunktion.

Överträdelser

Sobi har inte begått några överträdelser av regelverket vid den börs där bolagets aktier handlas eller av god sed på aktiemarknaden.

Revisors yttrande om bolagsstyrningsrapporten

Till årsstämman i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), org. nr 556038-9321.

Uppdrag och ansvarsfördelning

Vi har granskat bolagsstyrningsrapporten för år 2014 på sidorna 103–108. Det är styrelsen som har ansvaret för bolagsstyrningsrapporten och för att den är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala oss om bolagsstyrningsrapporten på grundval av vår revision.

Granskningens inriktning och omfattning

Granskningen har utförts i enlighet med RevU 16, Revisorns granskning av bolagsstyrningsrapporten. Det innebär att vi planerat och genomfört revisionen för att med rimlig säkerhet uttala oss om att bolagsstyrningsrapporten inte innehåller väsentliga felaktigheter. En revision innefattar att granska ett urval av underlagen för informationen i bolagsstyrningsrapporten. Vi anser att vår revision ger oss rimlig grund för våra uttalanden nedan.

Uttalanden

Vi anser att en bolagsstyrningsrapport har upprättats och att den är förenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen.

Stockholm den 27 mars 2015
Ernst & Young AB

Björn Ohlsson
Auktoriserad revisor

Sobi har vad som krävs

Intervju med Annette Clancy

Den 8 maj 2014 valde Sobis årsstämma in Annette Clancy i Sobis styrelse. Med sin breda erfarenhet från läkemedelsindustrin är hon ett utmärkt tillskott till styrelsen.

"Jag ser fram mot en framgångsrik lansering av Elocta."

Varför valde du Sobi och vad kan du bidra med?

Det var framför allt tre anledningar till att jag accepterade att bli styrelsemedlem. För det första är Sobi ett stabilt företag med en framträdande position inom både utveckling och kommersialisering av viktiga läkemedel. För det andra gillar jag Sobis tillväxtambitioner. Men det som förmodligen var mest avgörande för mitt beslut var alla människorna på Sobi. Företagskulturen, missionen och visionen, vad man arbetar mot, är stark hos medarbetarna, hos vd och hos hela styrelsen. Det underlättar dialogen och samarbetet på styrelsenivå.

Med min mer än 30 år långa erfarenhet av olika funktioner på ett stort, globalt läkemedelsbolag, främst inom globala team för affärsutveckling och kommersialisering, tror jag att jag kan vara med och bidra till att Sobi fortsätter att utvecklas framgångsrikt. Under de senaste åren har jag arbetat med styrelser och fungerat som ordförande för dem, för en rad mindre bioteknikföretag. En erfarenhet jag tror Sobi också kan dra nytta av.

Vad är din syn på läkemedelsindustrin, och framför allt den del som rör sällsynta sjukdomar?

Läkemedelsbolag har dubbla mål – att vara lönsamma och att ta fram läkemedel som skapar värden för samhället.

Vinsterna kan återinvesteras i forskning och utveckling som leder till att nya innovativa läkemedel kan produceras och därmed få cykeln att fortsätta. Men idag finns nästan inga lågt hängande frukter kvar i den traditionella läkemedelsindustrin. Nya områden behöver identifieras.

Samtidigt, som tur är, ökar den vetenskapliga förståelsen för genetiska och metaboliska sjukdomar, vilket avspeglas i det växande antalet godkända läkemedel för dessa sjukdomar de senaste åren.

Utvecklingen av läkemedel för sällsynta sjukdomar kan dessutom ske fokuserat, på ett tids- och kostnadseffektivt sätt. Men det som är viktigast är att dessa nya behandlingar ofta är det första och enda alternativet för en begränsad grupp av patienter med ett stort medicinskt behov. Vi kan förse dem med ett läkemedel som kan vara "transformerande".

Vad var de viktigaste händelserna för Sobi 2014 och vad ser du fram mot under 2015?

Biogen's lansering av Elocta i USA var en av viktigaste händelserna för Sobi under 2014. Denna i kombination med de förberedelser som Sobi genomför för att kunna lansera factor VIII i Europa, har förstås stor betydelse för Sobis framtid. Nu ser jag fram mot en framgångsrik lansering av Elocta, något som både patienterna och den europeiska läkemedelsmarknaden behöver. Sobi genomför ett fantastiskt arbete inför lanseringen och att se engagemanget och profilen på de nya människor som börjat i företaget är inspirerande. Sobi ansluter sig på nytt till hemofiliområdet och jag är övertygad om att företaget har både de rätta kunskaperna och produkterna för att lyckas.



Styrelse

**BO JESPER HANSEN**

Född 1958.
Ordförande och styrelseledamot sedan 2010. Med. dr., Fil. dr., Köpenhamns Universitet.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i Hyperion Therapeutics Inc., GenSpera Inc., Newron Pharmaceuticals SpA, Orphazyme ApS, Karolinska Development AB and Ablynx NV.

Tidigare uppdrag: Olika befattningar inom Swedish Orphan International AB sedan 1993 inklusive CEO 1998–2010. Medicinsk rådgivare till Synthelabo, Pfizer, Pharmacia och Yamanouchi. Grundare av Scandinavian Medical Research.

Aktier: 8 893 846

**MATTHEW GANTZ**

Född 1965.
Styrelseledamot sedan 2012. BA examen från Princeton University och MBA examen från Harvard Business School.

Övriga uppdrag: US Executive Vice President i BTG, ett internationellt företag inom specialitläkemedel.

Tidigare uppdrag: Grundare av och tidigare verkställande direktör i Acureon Pharmaceuticals, verkställande direktör i Hydrabiosciences Inc., Vice President Europe i Chiron Biopharmaceutical Division och General Manager i PathoGenesis Europe samt ett flertal befattningar inom försäljning och marknadsföring i USA inom Abbott Laboratories Diagnostics Division.

Aktier: 0

**ADINE GRATE AXÉN**

Född 1961.
Styrelseledamot sedan 2010. Civilekonom, Handelshögskolan i Stockholm. Harvard AMP.

Övriga uppdrag: Styrelseledamot i BSKyB Ltd, Sampo OY, HI3GS Holding AB, 3GIS Infrastructure Services AB, HI3G Denmark ApS, Madrague AB och Swedavia AB. Ordförande i Nasdaq OMX Stockholms bolagskommitté och vice ordförande i Sjunde AP-fonden.

Tidigare uppdrag: Medlem av Rådgivande Kommittén för försäljning av Statsägda Företag. Styrelseledamot i Gambro AB, OMX AB, ett flertal ledande befattningar och styrelseuppdrag inom Investor AB och medlem i ledningsgruppen. Styrelseledamot i Acne Studios Holding AB, Evry AS och Carnegie Investment Bank AB.

Aktier: 32 000

**LENNART JOHANSSON**

Född 1955.
Styrelseledamot sedan 2010. Civilekonom, Handelshögskolan i Stockholm.

Övriga uppdrag: Medlem av ledningsgruppen och chef för Finansiella Investeringar i Investor AB. Styrelseledamot i HI3G.

Tidigare uppdrag: Verkställande direktör i b-business partners och Emerging Technologies AB. Styrelseledamot i SAAB AB, IBX Group AB, Gambro Holding AB och Mölnlycke Health Care.

Aktier: 20 000

**HELENA SAXON**

Född 1970.
Styrelseledamot sedan 2011. Civilekonom, Handelshögskolan i Stockholm

Övriga uppdrag: CFO på Investor AB, styrelseledamot i Aleris och Mölnlycke Health Care.

Tidigare uppdrag: CFO, Hallvarsson & Halvarsson, Vice President på Investor AB och finansanalytiker på Goldman Sachs.

Aktier: 15 500

**HANS GCP SCHIKAN**

Född 1958.
Styrelseledamot sedan 2011.
Apotekare, Utrecht Universitet.
Övriga uppdrag: Verkställande direktör i Prosensa, Holland. Styrelseledamot i Core Team Dutch Top Sector Life Sciences & Health. Ledamot i Biotechnology Industry Organization's Emerging Companies Section Governing Board. Ledamot i Advisory Board BioScience Park Leiden.
Tidigare uppdrag: Ordförande i Dutch Association of the Innovative Pharmaceutical Industry, Nefarma. Flertalet ledande befattningar inom dåvarande Organon och Genzyme. Styrelseledamot i Top Institute Pharma.
Aktier: 0

**HANS WIGZELL**

Född 1938.
Styrelseledamot sedan 2005.
Med.dr. och professor emeritus i immunologi.
Övriga uppdrag: Styrelseordförande Rhenman & Partners Asset Management AB. Styrelseledamot i Karolinska Development AB, RaySearch Laboratories AB, Valneva SE, Sarepta Therapeutics Inc och AB Wigzellproduktion. Ledamot av Kungliga Vetenskapsakademien och Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien
Tidigare uppdrag: Rektor för Karolinska Institutet. Styrelseledamot i NeoDynamics AB, PROBI AB och Diamyd Medical AB.
Aktier: 200 000

**ANNETTE CLANCY**

Född 1954.
Styrelseledamot sedan 2014.
B.Sc.-examen i farmakologi från Bath University i Storbritannien.
Övriga uppdrag: Ordförande och ledamot i styrelsen i Genable Technologies och ledamot i styrelsen i Lysogene. Senior European Advisor till Biopharmaceutical Team inom Frazier Healthcare Ventures.
Tidigare uppdrag: Chef för Transaction and Alliance Management vid Glaxo-SmithKline (GSK). Ledamot i styrelsen i Silence Therapeutics plc. (2008-2012) och Clavis Pharma i Norge (2010-2013).
Över 30 års erfarenhet från läkemedels/bioteknikindustrin inom en mängd olika funktioner (FoU, Marknad, Global Affärsutveckling) i USA och Storbritannien.
Aktier: 0

**CATARINA LARSSON**

Född 1952.
Arbetsagarrepresentant.
Laboratorieingenjör.
Styrelseledamot sedan 2001.
Representerar PTK.
Aktier: 1 461

**BO-GUNNAR ROSENBRAND**

Född 1963.
Arbetsagarrepresentant.
Laboratorieingenjör.
Styrelsesuppleant 2001–2005.
Styrelseledamot sedan 2006.
Representerar PTK.
Aktier: 4 558¹

BJÖRN OHLSSON

Auktoriserad Revisor
Ernst & Young AB

¹Omfattar innehav av närstående fysiska och juridiska personer.

Ledningsgrupp



GEOFFREY MCDONOUGH

Född 1970.

Chief Executive Officer.

Anställd sedan 2011.

M.D. vid Harvard Medical School, USA, B.Sc. i biologi samt B.A. i filosofi från University of North Carolina i USA.

Tidigare befattningar: Ledande befattningar inom Genzyme

Corporation sedan 2002, senast som vd för Europa, Mellanöstern och Afrika 2010–2011, SVP och General Manager, Personalized Genetic Health 2008–2010, Global Business Leader, LSD Therapeutics, USA 2005–2008. Har tidigare även tjänstgjort som internmedicinare och barnläkare i USA.

Aktier: 578 838



MATS-OLOF WALLIN

Född 1951.

Senior Vice President, Chief Financial Officer.

Anställd sedan 2013.

Fil. kand. från Uppsala Universitet.

Tidigare befattningar: Över 30 års erfarenhet från life science industrin i olika ledande befattningar inom bl a Pharmacia, Ortivus och senast i Biotage AB där han var CFO mellan 2003–2011.

Aktier: 20 012



ALAN RAFFENSPERGER

Född 1960.

Senior Vice President, Chief Operating Officer.

Anställd sedan 2012.

B.Sc. vid Health Service Management, University of Maryland, Baltimore, USA.

Övriga uppdrag: Styrelseordförande, Pharmed AB.

Tidigare befattningar: VD för

Benechill Inc., Executive Director, Head of the Global Nephrology Business vid Amgen International 2008–2010, General Manager för Norden och Baltikum vid Amgen 2005–2008. Sales and Marketing Director vid Roche Pharmaceuticals Sverige 1999–2004, Vice President, Global Marketing Diabetes Care vid Roche Diagnostics 1996–1998. Business Director för Europa, Diabetes Care vid Boehringer Mannheim 1994–1996. Ledande befattningar inom Pharmacia i Sverige och USA.

Aktier: 43 590



WILLS HUGHES-WILSON

Född 1971.

Senior Vice President, Chief Patient Access Officer.

Anställd sedan 2012.

Juristexamen från University of Durham i Storbritannien.

Tidigare befattningar: Vice President Health/Market Access Policy EMEA vid Genzyme Corporation, som

numera ingår i franska Sanofi-koncernen. Executive Director för Emerging Biopharmaceutical Enterprises (EBE), en grupp specialister inom branschorganisationen European Federation of Pharmaceuticals Industries & Associations (EFPIA). Government Affairs Lead inom den europeiska veterinärmedicinska industrin och Ernst & Young Consulting.

Aktier: 31 880¹



BIRGITTE VOLCK

Född 1962.

Senior Vice President, Chief Medical Officer.

Anställd sedan 2012.

M.D., Ph.D., Köpenhamns Universitet.

Tidigare befattningar: Ett flertal ledande befattningar inom Amgen sedan 2007, senast som Executive Director, Bone,

Neuroscience & Inflammation, International R&D vid Amgen Limited i Uxbridge, UK. Nordic Medical Director & Project Director vid Genzyme A/S i Danmark 2004–2007 samt Vice President, Clinical Development & Medical Affairs vid Pharmexa A/S i Danmark 2001–2004 och ett antal kliniska och vetenskapliga befattningar vid Copenhagen University Hospital 1991–2000.

Aktier: 54 748



DENNIS PEDERSEN

Född 1970.

Senior Vice President, Human Resources.

Anställd sedan 2013.

Utbildad officer med fokus på ledarskapsutveckling, analytiska studier och taktik vid Kungliga Danska Officersakademien.

Tidigare befattningar:

Personaldirektör för norra Europa hos Takeda. Dessförinnan lång erfarenhet av omvandling av lokala HR-modeller till mer integrerade internationella arbetsmetoder och har innehaft ett flertal ledande befattningar i flera internationella företag, bland annat Genzyme, Ferring Pharmaceuticals och AP Møller-Mærsk.

Aktier: 7 124

**STEFAN FRAENKEL**

Född 1972.

Senior Vice President, Head Corporate Development.

Anställd sedan 2009.

Ph.D. i internationell ekonomi & management, MBA från Köpenhamns Handelshögskola och ingenjörsexamen från Chalmers Tekniska Högskola.

Tidigare befattningar:

Ett antal ledande befattningar inom affärs- och verksamhetsutveckling vid Wyeth 2001–2009. Dessförinnan verksam som managementkonsult.

Aktier: 26 789¹**FREDRIK BERG**

Född 1955.

Vice President, General Counsel, Head Legal & Intellectual Property, Risk- Safety and Environment Management.

Anställd sedan 2001.

Jur. Kand. från Stockholms Universitet.

Tidigare befattningar: Chef för Legal/Intellectual Property på

Pharmacia AB och chefsjurist för Pharmacia Europe, Middle East & Africa 1997–2001. Advokatfirman Lindahl 1996–1997. Bolagsjurist samt olika chefsbefattningar på juristavdelningar inom KabiVitrum, Procordia, Kabi Pharmacia och Pharmacia & Upjohn 1988–1996. Advokatfirman Tisell & Co 1984–1988.

Aktier: 72 447

**STEPHEN JAMES**

Född 1966.

Vice President, Head Drug Design & Development

Anställd sedan 2001.

Ph.D. i biokemi och cellbiologi från University of Leeds i Storbritannien. BSc (Hons) i biokemi och mikrobiologi, University of St. Andrews, Storbritannien.

Tidigare befattningar: Ett antal chefsbefattningar inom Forskning och Preklinisk Utveckling på Pharmacia & Upjohn, Pharmacia AB och Biovitrum AB. Dessförinnan Gruppchef på University of Dundee, Storbritannien.

Aktier: 19 410

**KIRSTI GJELLAN**

Född 1963.

Senior Vice President, Head of Manufacturing Operations

Anställd sedan 2014.

Apotekare och Doktor i Farmaceutisk teknologi från Universitet i Oslo.

Tidigare befattningar: Fabrikschef Biologics Manufacturing, vd vid Pfizer Health AB 2010–

2014 och styrelseledamot Pfizer Health AB 2011–2014. Director Quality Operations, Pfizer 2005–2010. 17 års erfarenhet från ledande befattningar inom forskning och läkemedelstillverkning från Astra Zeneca.

Aktier: 359

**ANDERS EDVELL**

Född 1969.

Vice President, Head Specialty Care and Partner Products

Anställd sedan 2006.

Läkarexamen, PhD, MBA från Handelshögskolan i Stockholm, examen i lanseringsstrategi från SIMI Köpenhamn samt i farmaceutisk medicin från ECPM, Universitetet i Basel.

Övriga uppdrag: Country Manager för Sverige inom Swedish Orphan International, regionchef för Nordeuropa inom Sobi samt ett antal internationella och nationella befattningar i svenska och utländska läkemedelsföretag.

Aktier: 38 623

**CECILIA FÖRBERG**

Född 1956.

Vice President, Head Project & Portfolio Management

Anställd sedan 2001.

Civilingenjör i kemiteknik och teknologie doktor i biokemisk teknologi från Kungl. Tekniska Högskolan i Stockholm.

Tidigare befattningar: Ledande befattningar som projektledare

och chef, främst inom processutveckling av proteinläkemedel på Kabi Pharmacia, Pharmacia och Pharmacia & Upjohn sedan 1989.

Aktier: 21 698

¹ Omfattar innehav av närstående fysiska och juridiska personer.

Revisionsberättelse

Till årsstämman i
Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
org. nr. 556038-9321

Rapport om årsredovisningen och koncernredovisningen

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) för år 2014. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår i den tryckta versionen av detta dokument på sidorna 50–113.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar för årsredovisningen och koncernredovisningen

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta en årsredovisning som ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och en koncernredovisning som ger en rättvisande bild enligt International Financial Reporting Standards, såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen, och för den interna kontroll som styrelsen och verkställande direktören bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

Revisorernas ansvar

Vårt ansvar är att uttala oss om årsredovisningen och koncernredovisningen på grundval av vår revision. Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing och god revisions-sed i Sverige. Dessa standarder kräver att vi följer yrkesetiska krav samt planerar och utför revisionen för att uppnå rimlig säkerhet att årsredovisningen och koncernredovisningen inte innehåller väsentliga felaktigheter.

En revision innefattar att genom olika åtgärder inhämta revisionsbevis om belopp och annan information i årsredovisningen och koncernredovisningen. Revisorn väljer vilka åtgärder som ska utföras, bland annat genom att bedöma riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel. Vid denna riskbedömning beaktar revisorn de delar av den interna kontrollen som är relevanta för hur bolaget upprättar årsredovisningen och koncernredovisningen för att ge en rättvisande bild i syfte att utforma granskningsåtgärder som är ändamålsenliga med hänsyn till omständigheterna, men inte

i syfte att göra ett uttalande om effektiviteten i bolagets interna kontroll. En revision innefattar också en utvärdering av ändamålsenligheten i de redovisningsprinciper som har använts och av rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen, liksom en utvärdering av den övergripande presentationen i årsredovisningen och koncernredovisningen.

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

Uttalanden

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2014 och av dess finansiella resultat och kassaflöden för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2014 och av dess finansiella resultat och kassaflöden för året enligt International Financial Reporting Standards, såsom de antagits av EU och årsredovisningslagen. En bolagsstyrningsrapport har upprättats. Förvaltningsberättelsen och bolagsstyrningsrapporten är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att årsstämman fastställer resultaträkningen för moderbolaget, rapporten över totalresultat för koncernen samt balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Övriga upplysningar

Revisionen av årsredovisningen för år 2013 har utförts av en annan revisor som lämnat en revisionsberättelse daterad 1 april 2014 med omodifierade uttalanden i Rapport om årsredovisningen.

Rapport om andra krav enligt lagar och andra författningar

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) för år 2014.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust och det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för förvaltningen enligt aktiebolagslagen.

Revisorernas ansvar

Vårt ansvar är att med rimlig säkerhet uttala oss om förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust och om förvaltningen på grundval av vår revision. Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige.

Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Som underlag för vårt uttalande om ansvarsfrihet har vi utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen granskat väsentliga beslut, åtgärder och förhållanden i bolaget för att kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören är ersättningsskyldig mot bolaget. Vi har även granskat om någon styrelseledamot eller verkställande direktören på annat sätt har handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

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

Uttalanden

Vi tillstyrker att årsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Stockholm den 27 mars 2015
Ernst & Young AB

Björn Ohlsson
Auktoriserad revisor

Global Reporting Initiative Index 2014

Specifika upplysningar – översikt indikatorer

Aspekt/Tema	Redovisade indikatorer
Patienters hälsa och säkerhet	PR1; PR2
Tillgång till hälsovård och läkemedel	EC8
Samverkan med patientgrupper	PR5
Regulatoriska och legala utmaningar	SO4; SO5; SO8; PR2; PR4; PR9
Etik och säkerhet vid kliniska tester	PR1; PR2
Rekrytering och personalutveckling	LA1; LA6; LA11; LA12
Antikorrupcion	G4-SO4, G4-SO5, G4-SO8

Om den här rapporten

Sobi rapporterar årligen kring sitt hållbarhetsarbete, som en del av årsredovisningen. Sobi tillämpar nivå "Core" enligt Global Reporting Initiative's (GRI) senaste riktlinjer för hållbarhetsrapportering, benämnda G4. De indikatorer som presenteras nedan är alla utvalda med utgångspunkt i en så kallad väsentlighetsanalys, som beskrivs utförligare på sidorna 42–43 i årsredovisningen. Indikatoröversikten till vänster listar de GRI-indikatorer som tillämpats för att spegla de aspekter och teman som bedömts vara mest väsentliga för Sobi. Alla referenser nedan avser sidor i Sobis Årsredovisning 2014 eller på www.sobi.com.

● = Helt rapporterad ○ = Delvis rapporterad

Standardupplysningar	Sidhänvisning	Rapporterad	Kommentar
Strategi och analys			
G4-1 Vd-ord	6–7, www.sobi.com	●	
G4-2 Beskrivning av påverkan, risker och möjligheter	42–45, 57–58	●	
Organisationsprofil			
G4-3 Organisationens namn	69	●	
G4-4 Huvudsakliga varumärken, produkter och tjänster	2, 22, 36	●	
G4-5 Huvudkontorets lokalisering	69		
G4-6 Länder där organisationen är verksam	3, 16–17, 81, 94	●	

Standardupplysningar	Sidhänvisning	Rapporterad	Kommentar
G4-7 Ägarstruktur och bolagsform	46–47, 69	●	
G4-8 Marknader	3, 8–9, 16–17	●	
G4-9 Bolagets storlek	55, 59–60, 81	●	
G4-10 Total personalstyrka, uppdelad på anställningsform och region	81	●	
G4-11 Andel av personalstyrkan som omfattas av kollektivavtal		●	Samtliga anställda i den svenska verksamheten (cirka 66 procent av Sobis personal) omfattas av kollektivavtal.
G4-12 Beskrivning av leverantörskedjan	45	●	
G4-13 Större förändringar under redovisningsperioden	4–7	●	
G4-14 Försiktighetsprincipens tillämpning	57–58	●	Riskhantering är integrerad i allt strategiskt och operativt arbete. Det finns en särskild procedur för hantering av farliga kemikalier, som beskriver hur risker ska identifieras, bedömas och hanteras, inklusive hur försiktighetsprincipen ska iakttas.
G4-15 Externa stadgar, principer och initiativ	42–45, 57	●	Vid kliniska program och tester följer Sobi de etiska principerna i Helsingfors-deklarationen, utvecklad av World Medical Association (WMA). Sobi följer även de etiska reglerna inom LIF (branschorganisation för de forskande läkemedelsbolagen i Sverige).
G4-16 Medlemskap i organisationer	www.sobi.com	●	
Identifierade materiella aspekter och avgränsningar			
G4-17 Organisationsstruktur	103, 110–113,	●	
G4-18 Process för att definiera redovisningens innehåll	42–43	●	

Standardupplysningar	Sidhänvisning	Rapporterad	Kommentar
G4-19 Väsentliga aspekter identifierade i processen för att definiera rapportinnehåll	42–45	●	
G4-20 Redovisningens avgränsningar inom organisationen		●	Indikatorer omfattar hela Sobis verksamhet.
G4-21 Redovisningens avgränsningar utanför organisationen	42–45	●	
G4-22 Förklaring till korrigeringar från tidigare rapporter		●	Det har inte gjorts några korrigeringar från tidigare rapporter.
G4-23 Väsentliga förändringar i omfattning, avgränsning eller mätmetoder jämfört med tidigare års redovisningar		●	Det har inte gjorts några väsentliga förändringar i omfattning, avgränsning eller mätmetoder jämfört med tidigare års redovisningar.
Intressentrelationer			
G4-24 Intressentgrupper	42	●	
G4-25 Identifiering och urval av intressenter	18–20, 42	●	
G4-26 Metoder för samarbete med intressenter	18–20, 42–45	●	
G4-27 Viktiga frågor som framkommit i dialog med intressenter	21, 25, 31, 42–45	●	
Rapportprofil			
G4-28 Redovisningsperiod		●	Kalenderår 2014
G4-29 Senaste redovisningen		●	April 2014
G4-30 Redovisningscykel		●	Årligen
G4-31 Kontaktperson för rapporten		●	Oskar Bosson, Kommunikationsdirektör, oskar.bosson@sobi.com

Standardupplysningar	Sidhänvisning	Rapporterad	Kommentar
G4-32 Tabell som visar var information för samtliga delar av Standard Disclosures går att hitta	115–118	●	
G4-33 Policy och praxis för extern granskning		●	Sobis hållbarhetsrapport har inte varit föremål för extern granskning.
Styrning			
G4-34 Styrningsstruktur	103	●	
Etik och integritet			
G4-56 Mission, värderingar, uppförandekod etc	10, 44–45, 54 www.sobi.com	●	Sobis uppförandekod finns tillgänglig på www.sobi.com.

Indikatorer för väsentliga aspekter	Sidhänvisning	Rapporterad	Kommentar
EKONOMI			
Indirekt ekonomisk påverkan			
Styrning och uppföljning	42–43, www.sobi.com	①	Sobis Charter on Patient Access Bridging Programmes finns tillgänglig på www.sobi.com
G4-EC8 Betydande indirekta ekonomiska effekter	42, 57–58, 75–77	●	
SOCIAL			
ANSTÄLLNINGS-FÖRHÅLLANDEN OCH ARBETSVILLKOR			
Anställning			
Styrning och uppföljning	44–45, 54–56	●	
G4-LA1 Totalt antal anställda och personalomsättning, per åldersgrupp, kön och region	81	①	

Indikatorer för väsentliga aspekter	Sidhänvisning	Rapporterad	Kommentar
Arbetsmiljö, hälsa och säkerhet			
Styrning och uppföljning	44–45, 54–55	●	
G4-LA6 Omfattningen av skador, arbetsrelaterade sjukdomar, för-lorade arbetsdagar, frånvaro samt totala antalet arbetsrelaterade dödsolyckor	44–45		Under 2014 rapporterades tio incidenter, varav ingen ledde till sjukfrånvaro.
Träning och utbildning			
Styrning och uppföljning	44–45	●	
G4-LA11 Andel anställda som får regelbunden utvärdering och uppföljning av sin prestation och karriärutveckling	44–45	●	
Mångfald och jämställdhet			
Styrning och uppföljning	44–45	●	
G4-LA12 Sammansättning av styrelse och ledning nedbruten på kön, åldersgrupp, minoritetsgrupp-tillhörighet och andra mångfaldsindikatorer	45, 81, 110–113	●	
SAMHÄLLE			
Antikorruption			
Styrning och uppföljning	44 www.sobi.com	●	

Indikatorer för väsentliga aspekter	Sidhänvisning	Rapporterad	Kommentar
G4-SO4 Kommunikation och utbildning rörande policyer och procedurer för antikorruption	44, 107–108	●	Frågor om antikorruption regleras i Sobis uppförandekod (Code of Conduct and Ethics). I Sverige är Sobi medlem i LIF, de forsknings-baserade läkemedelsbolagens branschorganisation, och följer deras "Etiska regler för läkemedelsindustrin". Dessa riktlinjer omfattar specifikt regler runt antikorruption. Sobis europeiska organisation följer EFPIA's (European Federation of Pharmaceutical and Industry and Associations) regler och standarder. Reglerna är i linje med WHO's etiska kod för marknadsföring av läkemedel. Sobis amerikanska organisation följer riktlinjer från The Office of Inspector General, U.S. Department of Health & Human Services (OIG), samt Pharmaceutical Research and Manufactures of America (PhRMA) regler och riktlinjer.
G4-SO5 Åtgärder som vidtagits på grund av korruptionsincidenter		●	Under 2014 har inget fall av korruption, där Sobi eller Sobis anställda varit involverade, kommit till företagsledningens kännedom.
Efterlevnad			
Styrning och uppföljning	42–45, www.sobi.com	●	
G4-SO8 Betydande böter och totalt antal icke-monetära sanktioner mot organisationen för brott mot gällande lagar och bestämmelser		●	Under 2014 har Sobi inte identifierat något fall av överträdelse av lagar och regelverk, som skulle ha kunnat leda till böter eller icke-monetära sanktioner.

Indikatorer för väsentliga aspekter	Sidhänvisning	Rapporterad	Kommentar
PRODUKTANSVAR			
Kundernas hälsa och säkerhet			
Styrning och uppföljning	19–20, 42–45 www.sobi.com	●	
G4-PR1 De faser i livscykeln då produkters och tjänsters påverkan på hälsa och säkerhet ska utvärderas i förbättringssyfte	20, 39, 42–45	●	
G4-PR2 Fall där regler och frivilliga koder gällande hälso- och säkerhetspåverkan från produkter och tjänster under deras livscykel inte efterlevs		●	Under 2014 har Sobi inte identifierat några överträdelser av lagar, regelverk eller frivilliga koder avseende produkternas påverkan på hälsa och säkerhet.
Märkning av produkter och tjänster			
Styrning och uppföljning	42–45, www.sobi.com	●	
G4-PR4 Fall där regler och frivilliga koder för information om och märkning av produkter och tjänster inte efterlevs		●	Under 2014 har Sobi inte identifierat några överträdelser av lagar, regelverk eller frivilliga koder avseende produktinformation eller produktmärkning.
G4-PR5 Rutiner för kundnöjdhet, inklusive resultat från kundundersökningar		●	Sobis målsättning är att identifiera var värde kan skapas för patienterna och deras läkare. Genom att initiera och upprätthålla en dialog med dessa grupper och även med beslutsfattare och betalare, strävar Sobi efter att behandlingar ska kunna ges på ett hållbart sätt. På Sobi benämns denna strategi Patient and Costomer Centric approach to Commercialisation (PC3). Sobi efterlever LIFs etiska kod, som inte tillåter att regelrätta kundundersökningar genomförs för receptbelagda läkemedel.

Indikatorer för väsentliga aspekter	Sidhänvisning	Rapporterad	Kommentar
Marknadskommunikation			
Styrning och uppföljning	42–45, www.sobi.com	●	
G4-PR7 Fall där regler och frivilliga koder gällande marknads-kommunikation, inklusive annonsering, marknadsföring och sponsring inte efterlevs		●	Under 2014 har Sobi identifierat ett fall av överträdelse av lagar, regelverk eller frivilliga koder avseende marknadsföring av produkter, i Sverige. Incidenten ansågs som mindre allvarlig och en avgift på 40 000 SEK fastställdes.
Efterlevnad			
Styrning och uppföljning	42–45, www.sobi.com	●	
G4-PR9 Betydande böter för brott mot gällande lagar och regler gällande tillhandahållandet och användningen av produkter och tjänster		●	Under 2014 har Sobi inte identifierat några fall av överträdelser av lagar, regelverk eller frivilliga koder avseende tillhandahållande och användning av produkter.

Årsstämma 2015

Årsstämma 2015

Årsstämma i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) kommer att hållas onsdagen den 6 maj 2015 i Wallenbergaren på Näringslivets hus, Storgatan 19, Stockholm.

För att delta

Aktieägare som vill delta i stämman ska vara registrerade i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken onsdagen den 29 april 2015. Anmälan görs senast onsdagen den 29 april 2015 på något av följande sätt:

- via webbplats www.sobi.com
- per telefon: 08-697 34 27
- per post: Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), "Årsstämma", 112 76 Stockholm

Vid anmälan ska aktieägare uppge:

- namn
- person-/organisationsnummer
- adress och telefonnummer dagtid
- antal aktier
- i förekommande fall uppgift om eventuella ombud/biträden

Förvaltarregistrerade aktier

Aktieägare som låtit förvaltarregistrera sina aktier hos bank eller annan förvaltare måste, för att äga rätt att delta i bolagsstämman, inregistrera sina aktier i eget namn, så att vederbörande är registrerad i den av Euroclear Sweden AB förda aktieboken onsdagen den 29 april 2015. Aktieägare som önskar inregistrera sina aktier i eget namn bör underätta förvaltaren i god tid före detta datum. Sådan registrering kan vara tillfällig.

Ombud

Aktieägare som ska företrädas genom ombud skall utfärda skriftlig och daterad fullmakt för ombudet. Om fullmakten utfärdats av juridisk person skall bestyrkt kopia av registreringsbevis eller motsvarande för den juridiska personen bifogas. Fullmakt gäller ett år från utfärdande eller den längre giltighetstid som framgår av fullmakten, dock högst fem år. Registreringsbevis skall utvisa de förhållanden som gäller på dagen för bolagsstämman och bör i vart fall inte vara äldre än ett år vid tidpunkten för årsstämman. Fullmakten i original samt eventuellt registreringsbevis bör i god tid innan stämman insändas per brev till bolaget på ovan angivna adress. Formulär för fullmakt tillhandahålls på bolagets hemsida www.sobi.com och kan även sändas till aktieägare som så begär.

Kalendarium 2015

Delårsrapport januari–mars, och årsstämma	6 maj 2015
Delårsrapport januari–juni	17 juli 2015
Delårsrapport januari–september	29 oktober 2015

Årsredovisningen kan laddas ner i pdf-format från www.sobi.com liksom tidigare årsredovisningar, rapporter och pressmeddelanden.

Kontaktuppgifter

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)
112 76 Stockholm, Sverige
Besöksadress: Tomtebodavägen 23A
Telefon: 08 697 20 00
Fax: 08 697 23 30
Webbplats: www.sobi.com

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.

Biologiskt läkemedel

Ett preparat vars aktiva substans har producerats eller renats fram ur material av biologiskt ursprung (levande celler eller vävnad).

CAPS

Kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS) består av en grupp sällsynta autoinflammatoriska sjukdomar som uppskattningsvis drabbar en individ på miljonen i världen. CAPS karakteriseras av okontrollerad överproduktion av interleukin-1 (IL-1) som ger upphov till ett antal inflammatoriska reaktioner såsom feber, hudutslag, led- och huvudvärk, bindhinneinflammation och en rad andra symtom.

ChondroCelect

En cellbaserad medicinsk produkt för återuppbyggnaden av broskskador i knä.

Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

Den vetenskapliga kommittén för humanläkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA.

Cometriq

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

Dupuytrens kontraktur

Dupuytrens kontraktur är ett tillstånd där ett eller flera fingrar kröker sig inåt mot handflatan och inte helt kan rätas ut. Det orsakas av en förtjockning av vävnaderna under huden i handflatan som bildar "strängar" som drar fingrarna nedåt.

Elocta (rFVIII-Fc)

Elocta är en rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktortterapi (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 (US Food and Drug Administration).

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 (anakinra)

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-1R1), som uttrycks i en mängd olika vävnader och organ. IL-1 är en central förmedlare av inflammation och starkt bidragande till autoinflammatoriska sjukdomar.

Licensförskrivning av läkemedel (NPU)

En begäran om behandling avsedd för patienter med livhotande, kronisk eller allvarlig försvagande sjukdom, där det inte finns några andra tillfredsställande behandlingsalternativ med läkemedel som godkänts i deras land.

MAA

Ansökan om marknadsgodkännande (Marketing Authorisation Application).

MENAR

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

NOMID

Systemisk multi-inflammatorisk sjukdom med neonatal debut, den svåraste formen av CAPS, ger upphov till kronisk hjärnhinneinflammation, hörselnedsättning, missbildningar i kranium och ansikte, skelettskador och förhöjd dödlighet.

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.

PC3

Patient och kundorienterad modell för kommersialisering, Sobis modell för att förstå och stödja patienternas behov under hela livet, och att ha kontakt med relevanta intressenter för att försäkra oss om att våra produkter utvecklas och stöds kontinuerligt på ett sätt som ger patienterna de bästa möjligheterna för tillgång till varaktig behandling i rätt tid.

Peyronies sjukdom

Peyronies sjukdom orsakas av en kollagenrik, ärrliknande vävnad som bildas på penis. 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.

PTP

Tidigare behandlade patienter (Previously treated patients).

SOBI002

SOBI002 är en liten biologisk molekyl som baseras på Affibodys plattform, vilken fungerar som en selektiv hämmare av komplementproteinet C5, ett nyckelprotein i immunologiska och inflammatoriska processer som är centrala i ett antal sjukdomar.

UCD

Urea Cycle Disorders, så kallade rubbningar i ureaomsättningen, är en grupp genetiska sjukdomar som orsakas av brister i ett av enzymerna i ureacykeln - den metaboliska process genom vilken kroppen gör sig av med kväve.

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.

XTEN

XTEN är en DNA-baserad hydrofobisk polymer som ökar den hydrodynamiska radien hos målproteiner med avsikt att förlänga halveringstiden för dessa proteiner.

Solberg
Tryck: Göteborgstryckeriet
Foto: Autoinflammatory Alliance, Martin Botvidsson,
EHC, EMA, FDA, David Leach, NORD, Christina
Redmann, Gregg Shupe, Ralph Skorge, Sobi,
Krytlan Winszewski



Kontakta oss!

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) ←
SE-112 76 Stockholm, Sverige
Besöksadress: Tomtebodavägen 23A, Solna

Telefon: 08 697 20 00
Fax: 08 697 23 30
www.sobi.com