

Rapport för det tredje kvartalet 2013

Finansiell kalender

Kapitalmarknadsdag, Stockholm	5 november 2013
Kapitalmarknadsdag, New York	7 november 2013
Q4 och bokslutskommuniké 2013	20 februari 2014
Q1 2014	8 maj 2014
Årsstämma	8 maj 2014
Q2 2014	18 juli 2014
Q3 2014	30 oktober 2014

Innehållsförteckning

VD har ordet.....	3
Verksamheten i korthet Q3 2013	4
Finansiell sammanfattning Q3 2013.....	4
Verksamhetsöversikt.....	5
Ekonomisk översikt	6
Övrig information	9
Revisors rapport över översiktlig granskning av finansiell delårsinformation i sammandrag (delårsrapport) upprättad i enlighet med IAS 34 och 9 kap. årsredovisningslagen.....	10
Finansiell information	11
Finansiella noter	18
Generell ordlista	20
Finansiell ordlista	21

VD har ordet

Sobi fortsatte under det tredje kvartalet att utveckla verksamheten, både operationellt och kommersiellt, samtidigt som våra forskningsprogram gjorde ytterligare framsteg.

Intäkterna ökade med 12 procent jämfört med förra året. Kineret® och partnerproduktportföljen uppvisade starka resultat under kvartalet. Våra marginaler utvecklas som förväntat och vi har gjort framsteg på det finansiella planet med en stabil kassa samt förbättrat rörelseresultat.

En viktig händelse under kvartalet var förvärvet från Amgen av de fullständiga rättigheterna att utveckla och kommersialisera Kineret inom samtliga medicinska användningsområden. Detta understryker vår långsiktiga ambition att utforska hela potentialen hos Kineret och vi arbetar för närvarande med att konkretisera våra planer inom detta område.

Vi förvärvade också rätten till ytterligare data för Kepivance® från två avslutade fas tre-studier som genomförts av Amgen. Dessa två positiva studier visar att Kepivance har potentialen att minska förekomsten av svår oral mukositis hos patienter som genomgår behandling för framskriden huvud-halscancer. Vi planerar att inom en nära framtid kontakta den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) för att utarbeta en strategi för ansökan om godkännande.

Dessutom tillkännagav vi att vi efter att kvartalet avslutats beviljades de exklusiva rättigheterna av Hyperion Therapeutics Inc. att distribuera Ravicti® (glycerol fenylbutyrat) i Mellanöstern. Ravicti är en flytande oral formulering för kronisk behandling av rubbningar i ureacykeln (UCD).

Vi har fortsatt att göra framsteg i våra forskningsprogram.

Den vetenskapliga kommittén för humanläkemedel (CHMP) vid Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har rekommenderat att Kineret godkänns för behandling av patienter med cryopyrin associerat periodiskt syndrom (CAPS). Detta kommer efter att FDA tidigare under året godkänt Kineret för behandling av barn och vuxna med systemisk inflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID), den svåraste formen av CAPS.

Vidare mottogs och validerades vår ansökan om en oral suspension av Orfadin® av EMA. Den nya doseringsformen har utvecklats för att säkerställa rätt dosering för pediatrika patienter.

Avslutningsvis ser jag fram mot att välkomna investerare till våra två kapitalmarknadsdagar den 5 november 2013 i Stockholm och den 7 november 2013 i New York City, där vi kommer att berätta om våra pågående

forskningsprogram och om program som befinner sig i tidig utvecklingsfas.

Tack för ert intresse i Sobi.

Solna, 30 oktober, 2013

Geoffrey McDonough
VD och Koncernchef



Verksamheten i korthet Q3 2013

- Auxilium Pharmaceuticals, Inc. och Sobi ingick ett samarbetsavtal gällande XIAPEx® i 71 europeiska, asiatiska och afrikanska länder
- Förvärvade samtliga rättigheter för Kineret samt kliniska data för Kepivance från Amgen
- Erhöll positiv rekommendation från CHMP om att godkänna Kineret för behandling av CAPS
- Lämnat in ansökan för en flytande formulering av Orfadin till EMA
- Utnämnt Dennis Schmidt Pedersen till Personaldirektör

Finansiell sammanfattning Q3 2013 (Q3 2012)

- Totala intäkter uppgick till 517,3 MSEK (463,8)
- Produktintäkterna uppgick till 393,5 MSEK (306,4)
- Bruttomarginalen var 59 procent (57)
- Likvida medel uppgick per balansdagen till 449,3 MSEK
- Resultat per aktie: -0,21 SEK (-0,17)

Verksamhetsöversikt

Auxilium Pharmaceuticals, Inc. och Sobi ingick ett samarbetsavtal gällande XIAPEX i 71 europeiska, asiatiska och afrikanska länder

Auxilium Pharmaceuticals, Inc och Sobi meddelade att de ingått ett långsiktigt samarbetsavtal för utveckling, leverans och kommersialisering av XIAPEX (collagenase clostridium histolyticum), för behandling av Dupuytrens kontraktur. XIAPEX är också i registreringsfas för behandling av Peyronies sjukdom i EU.

Auxilium förblir primärt ansvarig för den globala utvecklingen av XIAPEX för Dupuytrens kontraktur och Peyronies sjukdom och kommer att ansvara för läkemedelstillverkning och leverans. Sobi kommer att ansvara för kliniska utvecklingsaktiviteter och tillhörande kostnader, inklusive kostnader för ytterligare studier som kan komma att behövas i Sobis territorier.

Förvärvade samtliga rättigheter för Kineret samt kliniska data för Kepivance från Amgen

Sobi förvärvade de fullständiga rättigheterna att utveckla och kommersialisera Kineret (anakinra) från Amgen för samtliga medicinska användningsområden.

Sobi förvärvade även rätten till ytterligare data för Kepivance som ger företaget möjlighet att utforska en ny potentiell medicinsk användning. Dessa data indikerar att Kepivance har potentialen att minska förekomsten av svår oral mukositis hos patienter som genomgår behandling för framskriden huvud-halscancer.

CHMP rekommenderade att Kineret skall godkännas för behandling av CAPS

Sobi meddelade att den vetenskapliga kommittén för humanläkemedel (CHMP) vid EMA rekommenderar att Kineret godkänns för behandling av patienter med cryopyrin associerat periodiskt syndrom (CAPS).

Lämnade in ansökan för en flytande formulering av Orfadin till EMA

Sobi meddelade att bolagets ansökan om en oral suspension av Orfadin har mottagits och validerats av EMA. Den nya doseringsformen har utvecklats för att säkerställa rätt dosering för pediatriska patienter, samt för att underlätta för patienter och deras anhöriga i samband med daglig dosering.

Utsåg Dennis Schmidt Pedersen till personaldirektör

Dennis Schmidt Pedersen har utsetts till personaldirektör för Sobi. Schmidt Pedersen kommer närmast från Takeda, där han arbetat som personaldirektör för region norra Europa.

Ändring av antalet aktier och röster i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

Det totala antalet aktier i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) per den 30 september 2013 uppgick till 270 389 770 aktier. Ökningen av antalet aktier och röster är föranledd av en emission om 754 912 C-aktier under Swedish Orphan Biovitrums incitamentsprogram. C-aktierna är avsedda att användas för säkring av åtaganden enligt incitamentsprogram. Bolaget innehar samtliga 5 163 172 C-aktier.

Ekonomisk översikt

De totala intäkterna under tredje kvartalet 2013 uppgick till 517,3 MSEK (463,8), en ökning om 12 procent.

Nyckelterapiområden

Intäkterna för nyckelterapiområdena under tredje kvartalet uppgick till 246,7 MSEK (213,8), en ökning med 15 procent.

Inflammationssjukdomar: Kineret

Intäkterna för Kineret under tredje kvartalet uppgick till 141,8 MSEK (114,4), en ökning med 24 procent. Tillväxten hänfördes både till volym- och prisökningar.

Genetiska sjukdomar: Orfadin

Intäkterna för Orfadin under tredje kvartalet uppgick till 81,9 MSEK (82,6), en minskning med 1 procent. Verksamheten uppvisade volymökningar på alla marknader, men motverkades något av högre rabatter i USA på grund av The Affordable Care Act (Obama Care).

Nyckeltal

	Q3	Q3		jan-sep	jan-sep		Helår
Belopp i MSEK	2013	2012	Förändring	2013	2012	Förändring	2012
Rörelsens intäkter	517,3	463,8	12%	1 566,0	1 451,3	8%	1 923,2
Bruttoresultat	306,2	266,6	15%	925,8	773,0	20%	1 040,4
Bruttomarginal	59%	57%		59%	53%		54%
Justerat EBITA ¹⁾	46,9	29,8	57%	145,9	366,5	-60%	404,1
Rörelseresultat	-26,3	-34,7	24%	-61,6	138,2	<-100%	-54,6
Periodens resultat	-56,4	-45,4	-24%	-79,5	41,8	<-100%	-100,9
Resultat per aktie (kr)	-0,21	-0,17	-24%	-0,30	0,16	<-100%	-0,38

¹⁾ Rörelseresultat före avskrivningar på immateriella anläggningstillgångar och jämförelsestörande poster.

Intäkter per produktområde

	Q3	Q3	Förändring	Förändring	jan-sep	jan-sep	Förändring	Förändring	Helår
Belopp i MSEK	2013	2012	%	% vid CER ²⁾	2013	2012	%	% vid CER ²⁾	2012

Nyckelterapiområden

Inflammations sjukdomar: Kineret	141,8	114,4	24%	26%	398,2	353,9	13%	17%	484,7
Genetiska sjukdomar: Orfadin	81,9	82,6	-1%	-1%	274,7	265,4	3%	6%	356,7
Genetiska sjukdomar: Övriga	22,9	16,9	36%	33%	64,4	58,7	10%	12%	79,6
Totalt	246,7	213,8	15%	16%	737,3	678,0	9%	12%	921,0

Partnerprodukter

Nuvarande portfölj	146,8	92,6	59%	59%	372,5	298,2	25%	28%	411,3
Co-promotionintäkter	0,0	0,0	n/a	n/a	0,0	12,0	-100%	-100%	12,0
Totalt	146,8	92,6	59%	59%	372,5	310,2	20%	23%	423,3

ReFacto

Tillverkningsintäkter	84,4	118,9	-29%	-29%	345,6	343,3	1%	1%	436,0
Royaltyintäkter	39,3	38,5	2%	4%	110,7	106,6	4%	4%	129,8
Totalt	123,7	157,4	-21%	-21%	456,2	449,9	1%	1%	565,8
Övriga intäkter	–	–	n/a	n/a	–	13,1	-100%	-1,0	13,1
Totala intäkter	517,3	463,8	12%	12%	1 566,0	1 451,3	8%	10%	1 923,2

²⁾ Konstanta valutakurser.

Partnerprodukter

Intäkterna för partnerproduktportföljen under tredje kvartalet uppgick till 146,8 MSEK (92,6) en ökning med 59 procent.

Omsättningstillväxten i Partnerprodukter drevs primärt av de tre nya avtalen i Europa (Pharmaswiss, Exelixis och Auxilium). Basportföljen exklusive de nya produkterna ökade med 8 procent. I augusti uppdaterade Sobi och Exelixis gällande avtal kring de länder för vilka Sobi är ansvarig för att tillhandahålla Cometriq® via licensförskrivning. Sobi ansvarar nu för alla länder utanför USA.

ReFacto®-tillverkning och royalty

Intäkter relaterade till ReFacto-tillverkning och royalty uppgick till 123,7 MSEK (157,4) en minskning med 21 procent. Siffrorna speglar en variation av de kvartalsvisa leveranserna till Pfizer. Tillverkningsintäkterna uppgick till 84,4 MSEK (118,9). Dessa intäkter inkluderar 5,7 MSEK hänfört till leverans av valideringsbatcher, vilket kommer att fortsätta året ut. Royaltyintäkterna uppgick till 39,3 MSEK (38,5).

Produktförsäljning per region

Belopp i MSEK	Q3 2013	Q3 2012	Förändring	Förändring % vid CER	jan-sep 2013	jan-sep 2012	Förändring	Förändring % vid CER	Helår 2012
Europa ³⁾	267,8	205,0	31%	29%	741,1	662,7	12%	15%	896,0
MENAR ⁴⁾	5,0	0,0	>100%	>100%	47,3	23,8	99%	>100%	38,5
Nordamerika	113,3	94,6	20%	24%	303,1	281,5	8%	12%	383,1
Övriga världen	7,5	6,7	12%	20%	18,3	20,2	-10%	-4%	26,8
Total produktförsäljning	393,5	306,4	28%	29%	1 109,7	988,3	12%	16%	1 344,3

³⁾ Inkluderar den nordiska regionen

⁴⁾ Mellansösten, Nordafrika and Ryssland

Bruttovinsten

Bruttovinsten uppgick till 306,2 MSEK (266,6), motsvarande en bruttomarginal på 59 procent (57).

Rörelseresultat

Rörelsens kostnader exklusive av- och nedskrivningar ökade till 262,7 MSEK (227,1).

Försäljnings- och administrationskostnaderna uppgick till 149,6 MSEK (130,0). Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 113,1 MSEK (97,1), vilket återspeglade pågående investeringar i fas III-programmet för Kiobrina och förberedelser för den förväntade lanseringen av hemofilprogrammen. Rörelsens kostnader avspeglar också ökade kostnader för de långsiktiga incitamentsprogram som är kopplade till aktiekursens uppgång under perioden. Kassaflödet kopplade till programmen har säkrats.

Justerad EBITA uppgick till 46,9 MSEK (29,8)

Avskrivningar på immateriella anläggningstillgångar uppgick till 73,2 MSEK (64,5).

Rörelseresultat (EBIT) uppgick till -26,3 MSEK (-34,7).

Finansnetto och skatt

Finansnettot uppgick till -25,7 MSEK (-14,9), inklusive orealiserade valutaförluster. Skatten uppgick till -4,4 MSEK (4,2).

Specifikation över rörelseresultatet⁵⁾

	Q3	Q3	Jan-Sep	Jan-Sep	Helår
<i>Belopp i MSEK</i>	2013	2012	2013	2012	2012
Rörelsens intäkter	517,3	463,8	1 566,0	1 451,3	1 923,2
Kostnad för sålda varor och tjänster	-211,1	-197,2	-640,2	-678,3	-882,8
Bruttoresultat	306,2	266,6	925,8	773,0	1 040,4
<i>Bruttomarginal</i>	59%	57%	59%	53%	54%
Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar	-149,6	-130,0	-428,5	-409,5	-539,6
Forsknings- och utvecklingskostnader före av- och nedskrivningar	-113,1	-97,1	-353,3	-303,0	-401,6
Rörelsens totala driftkostnader för av- och nedskrivningar	-262,7	-227,1	-781,8	-712,5	-941,2
Övriga rörelseintäkter/kostnader	3,4	-9,7	1,9	306,0	304,9
Justerad EBITA	46,9	29,8	145,9	366,5	404,1
Kostnader av engångskaraktär	–	–	–	-34,0	-37,1
EBITA	46,9	29,8	145,9	332,5	367,0
Av- och nedskrivningar relaterat till					
Försäljnings- och administrationskostnader	-73,2	-64,5	-207,5	-194,3	-421,6
Av- och nedskrivningar	-73,2	-64,5	-207,5	-194,3	-421,6
EBIT	-26,3	-34,7	-61,6	138,2	-54,6

⁵⁾ Specifikationen är ett icke-IFRS uttalande. För IFRS syfte se koncernens resultaträkning.

Periodens resultat

Periodens resultat uppgick till -56,4 MSEK (-45,4).

Resultat per aktie uppgick till -0,21 SEK (-0,17).

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten före ändringar i rörelsekapitalet uppgick till 37,2 SEK (19,6).

Icke kassaflödespåverkande poster uppgick till 93,6 MSEK (65,0).

Rörelsekapitalet påverkade kassaflödet med -12,0 MSEK (-46,0).

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -14,7 MSEK (-4,6).

Likvida medel

Sobi avslutade kvartalet med likvida medel på 449,3 MSEK.

Nettoskuld

Sobi avslutade kvartalet med en nettoskuld på 346,5 MSEK.

Eget kapital

Koncernens egna kapital uppgick per den 30 september 2013 till 4 774,6 MSEK jämfört med 4 837,9 MSEK per den 31 december 2012.

Utsikter för 2013

Utsikterna för 2013 förblir oförändrade med totala intäkter för helåret på i storleksordningen 2 000 till 2 200 MSEK.

Intäkterna för nyckelterapiområdena förväntas uppvisa en hög ensiffrig tillväxt medan partnerproduktportföljen förväntas växa med 30 procent och ReFacto-tillverkningen och royaltyintäkterna förväntas visa en låg ensiffrig tillväxt.

Bruttomarginalen förväntas ligga i intervallet 57–59 procent.

Övrig information

Personal

Antalet heltidsanställda uppgick per september 2013 till 519 (483).

Viktiga händelser efter rapporteringsperiodens slut

Kort efter kvartalets slut informerade Sobi om att företaget har beviljats de exklusiva rättigheterna av Hyperion att distribuera Ravicti (glycerol fenylbutyrat) i Mellanöstern. Ravicti är en flytande oral formulering för kronisk behandling av rubbningar i ureacykeln (UCD).

Vidare, meddelade företaget att bolaget lämnat in en ansökan om en oral suspension av Orfadin till FDA. Den nya doseringsformen har utvecklats för att säkerställa rätt dosering för pediatrika patienter, samt för att underlätta för patienter och deras anhöriga i samband med daglig dosering.

Den 29 oktober, 2013 informerade Sobis partner Biogen Idec om den regulatoriska processen för bolagens gemensamma långverkande faktor VIII produktkandidat, rFVIII-Fc. FDA har ställt frågor gällande valideringen av vissa steg i tillverkningsprocessen som potentiellt skulle kunna orsaka en fördröjning av ett godkännande för den amerikanska marknaden. Sobi bedömer att det är osannolikt att en eventuell försening av FDAs godkännande kommer att påverka den planerade tidslinjen för ett europeiska godkännande.

Solna 30 oktober 2013

Geoffrey McDonough
VD och koncernchef

Framåtblickande uttalande

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

Revisors rapport över översiktlig granskning av finansiell delårsinformation i sammandrag (delårsrapport) upprättad i enlighet med IAS 34 och 9 kap. årsredovisningslagen

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av delårsrapporten för Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) för perioden 1 januari till 30 september 2013. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna finansiella delårsinformation i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna finansiella delårsinformation grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

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

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

Slutsats

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

Stockholm, 30 October 2013

PricewaterhouseCoopers AB

Mikael Winkvist
Auktoriserad revisor

Finansiell information

Koncernen

Rapport över resultat och övrigt totalresultat

	Q3	Q3	Jan-Sep	Jan-Sep	Helår
<i>Belopp i MSEK</i>	2013	2012	2013	2012	2012
Rörelsens intäkter	517,3	463,8	1566,0	1451,3	1 923,2
Kostnad för sålda varor och tjänster	-211,1	-197,2	-640,2	-678,3	-882,8
Bruttoresultat	306,2	266,6	925,8	773,0	1 040,4
Försäljnings- och administrationskostnader	-222,8	-194,5	-636,0	-603,8	-961,2
Forsknings- och utvecklingskostnader	-113,1	-97,1	-353,3	-303,0	-401,6
Jämförelsestörande poster	–	–	–	-34,0	-37,1
Övriga rörelseintäkter/kostnader	3,4	-9,7	1,9	306,0	304,9
Rörelseresultat	-26,3	-34,7	-61,6	138,2	-54,6
Finansiella intäkter/kostnader	-25,7	-14,9	-50,9	-33,7	-50,5
Inkomstskatt	-4,4	4,2	33,0	-62,7	4,2
Periodens resultat	-56,4	-45,4	-79,5	41,8	-100,9
Övrigt totalresultat					
<i>Poster som inte kommer att omklassificeras till vinst/förlust</i>					
Aktuariella vinster / förluster på förmånsbestämd plan	–	–	3,5	–	–
<i>Poster som kan omklassificeras senare till vinst/förlust</i>					
Omräkningsdifferenser	–	0,2	–	-0,1	0,9
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	-0,2	-11,9	5,0	0,2	-6,5
Totalresultat för perioden	-56,6	-57,1	-71,0	41,9	-106,5
Av- och nedskrivningar på immateriella anläggningstillgångar inkluderade i försäljnings- och administrationskostnader					
	-73,2	-64,5	-207,5	-194,3	-421,6

Koncernen Balansräkning

Belopp i MSEK	sep 2013	jun 2013	mar 2013	dec 2012	sep 2012
TILLGÅNGAR					
Anläggningstillgångar					
Immateriella anläggningstillgångar ¹⁾	4 700,8	4 766,5	4 834,4	4 533,4	4 741,6
Materiella anläggningstillgångar	119,6	123,2	123,9	125,6	135,8
Finansiella anläggningstillgångar	28,6	30,6	1,9	4,4	7,3
Summa anläggningstillgångar	4 849,0	4 920,3	4 960,2	4 663,3	4 884,7
Omsättningstillgångar					
Varulager m.m.	693,3	703,4	681,2	700,4	742,3
Kundfordringar	369,9	382,5	401,7	343,2	367,1
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	144,2	132,7	112,2	142,6	230,9
Likvida medel	449,3	438,1	401,2	457,0	319,2
Summa omsättningstillgångar	1 656,7	1 656,7	1 596,3	1 643,2	1 659,5
Summa tillgångar	6 505,7	6 577,0	6 556,5	6 306,5	6 544,2

EGET KAPITAL OCH SKULDER

Eget kapital	4 774,6	4 826,7	4 840,1	4 837,9	4 986,4
Långfristiga skulder					
Långfristiga skulder ²⁾	794,2	789,4	788,7	588,1	587,4
Långfristiga skulder, ej räntebärande	317,3	317,5	313,1	371,6	452,4
Summa långfristiga skulder	1 111,5	1 106,9	1 101,8	959,7	1 039,8
Kortfristiga skulder					
Kortfristiga skulder	1,6	1,3	0,7	1,1	14,3
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	618,0	642,1	613,9	507,8	503,7
Summa kortfristiga skulder	619,6	643,4	614,6	508,9	518,0
Summa eget kapital och skulder	6 505,7	6 577,0	6 556,5	6 306,5	6 544,2

¹⁾ Varav goodwill 1 605,3 Mkr

²⁾ Netto-redovisning av långfristiga skulder, se not 1

Koncernen Förändringar i eget kapital

Belopp i MSEK	Sep 2013	Sep 2012	dec 2012
Ingående balans	4 837,9	4 963,4	4 963,4
Förändring av redovisningsprinciper	–	-24,6	-24,6
Ingående balans	4 837,9	4 938,8	4 938,8
Aktierelaterad ersättning till anställda	8,0	5,7	5,7
Omräkningsdifferens	-0,3	–	-0,1
Aktuariell vinst	–	–	–
Periodens totalresultat	-71,0	41,9	-106,5
Eget kapital vid periodens slut	4 774,6	4 986,4	4 837,9

Koncernen

Kassaflödesanalys i sammandrag

	Q3	Q3	Jan-Sep	Jan-Sep	Helår
<i>Belopp i MSEK</i>	2013	2012	2013	2012	2012
Periodens resultat	-56,4	-45,4	-79,5	41,8	-100,9
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet mm ¹⁾	93,6	65,0	192,1	310,1	468,6
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	37,2	19,6	112,6	351,9	367,7
Förändring i rörelsekapitalet	-12,0	-46,0	68,8	-103,6	37,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten	25,2	-26,4	181,4	248,3	405,6
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-10,1	-2,7	-377,7	-43,7	-62,8
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-3,9	-1,9	-16,8	-4,4	-5,5
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	-0,7	–	–	–	4,6
Avyttring av finansiella anläggningstillgångar	–	–	2,5	–	–
Investering/avyttring finansiella anläggningstillgångar	-	–	2,9	–	-3,6
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-14,7	-4,6	-389,1	-48,1	-67,3
Upptagande/amortering av lån	–	–	200,0	-100,0	-100,0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	–	–	200,0	-100,0	-100,0
Förändring i likvida medel	10,5	-31,0	-7,7	100,2	238,3
Likvida medel vid periodens början	438,1	350,0	457,0	219,1	219,0
Kursdifferens i kassaflödet och likvida medel	0,7	0,2	–	-0,1	-0,3
Likvida medel vid periodens slut	449,3	319,2	449,3	319,2	457,0
¹⁾ Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar samt uppskjuten skatt:					
Avskrivning materiella anläggningstillgångar	7,9	8,1	22,4	24,9	32,7
Avskrivning immateriella anläggningstillgångar	73,2	64,5	207,5	194,3	421,6
Uppskjuten skatt	2,9	-12,4	-36,7	47,5	-25,2

Koncernen
Kvartalsdata

<i>Belopp i MSEK</i>	Q3-13	Q2-13	Q1-13	Q4-12	Q3-12	Q2-12	Q1-12	Q4-11
Totala intäkter	517,3	520,2	528,5	471,9	463,8	480,7	506,7	436,4
Kostnad såld vara	-211,1	-203,5	-225,6	-204,5	-197,2	-233,8	-247,3	-256,1
Bruttovinst	306,2	316,7	302,9	267,4	266,6	246,9	259,4	180,3
Bruttomarginal	59%	61%	57%	57%	57%	51%	51%	41%
Försäljnings- och administrationskostnader	-149,6	-154,9	-124,0	-130,1	-130,0	-151,8	-127,8	-192,5
Forsknings- och utvecklingskostnader	-113,1	-121,0	-119,2	-98,6	-97,1	-108,5	-97,4	-103,7
Rörelsekostnader	-262,7	-275,9	-243,2	-228,7	-227,1	-260,3	-225,1	-296,2
% av försäljning	-51%	-53%	-46%	-48%	-49%	-54%	-44%	-68%
Övriga rörelseintäkter/kostnader	3,4	-3,0	1,5	-1,1	-9,7	7,8	307,9	0,2
Jämförelsestörande kostnader	-	-	-	-3,1	-	-	-34,0	-8,0
EBITA	46,9	37,8	61,2	34,5	29,8	-5,6	308,2	-123,7
% av försäljning	9%	7%	12%	7%	6%	-1%	61%	-28%
Avskrivning av immateriella tillgångar	-73,2	-69,7	-64,6	-227,3	-64,5	-64,2	-65,6	-203,9
EBIT	-26,3	-31,9	-3,4	-192,8	-34,7	-69,8	242,6	-327,7
EBIT-marginal	-5%	-6%	-1%	-41%	-7%	-15%	48%	-75%
EBITDA	54,8	44,8	68,7	42,3	37,9	2,7	316,7	-78,6

Koncernen

Nyckeltal och övrig information

	Q3	Q3	jan-sep	jan-sep	Helår
<i>Belopp i MSEK</i>	2013	2012	2013	2012	2012
Avkastning på					
Eget kapital	-1,2%	-0,9%	-1,7%	0,8%	-2,1%
Totalt kapital	-0,5%	-0,5%	-1,0%	2,1%	-0,4%
Resultatmått					
Bruttovinst	306,2	266,6	925,8	773,0	1 040,4
EBITDA	54,8	37,9	168,3	357,4	399,7
Justerad EBITA	46,9	29,8	145,9	366,5	404,1
Justerad EBIT	-26,3	-34,7	-61,6	172,2	-17,5
EBITA	46,9	29,8	145,9	332,5	367,0
EBIT	-26,3	-34,7	-61,6	138,2	-54,6
Resultat	-56,4	-45,4	-79,5	41,8	-100,9
Aktiedata (SEK)					
Resultat per aktie	-0,21	-0,17	-0,30	0,16	-0,38
Resultat per aktie efter utspädning	-0,21	-0,17	-0,30	0,16	-0,38
Eget kapital per aktie	18,0	18,8	18,0	18,8	18,2
Eget kapital per aktie efter utspädning	18,0	18,8	18,0	18,8	18,2
Kassaflöde per aktie	0,0	-0,1	-0,0	0,4	0,9
Kassaflöde per aktie efter utspädning	0,0	-0,1	-0,0	0,4	0,9
Övrig information					
Bruttomarginal	59%	57%	59%	53%	54%
Soliditet	73,4%	76,2%	73,4%	76,2%	76,7%
Nettoskuld	346,5	271,3	346,5	271,3	134,6
 Antal stamaktier	265 226 598	265 226 598	265 226 598	265 226 598	265 226 598
Antal C-aktier (i eget förvar)	5 163 172	4 408 260	5 163 172	4 408 260	4 408 260
Genomsnittligt antal stamaktier	265 226 598	265 226 598	265 226 598	265 226 598	265 226 598
Antal aktier efter utspädning	265 226 598	265 226 598	265 226 598	265 226 598	265 226 598
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning	265 226 598	265 226 598	265 226 598	265 226 598	265 226 598

Moderbolaget

Rapport över resultat och övrigt totalresultat

	Q3	Q3	jan-sep	jan-sep	Helår
<i>Belopp i MSEK</i>	2013	2012	2013	2012	2012
Rörelsens intäkter	435,3	584,1	1358,3	1253,1	1 640,5
Kostnad för sålda varor och tjänster	-204,3	-239,9	-640,2	-612,7	-813,2
Bruttoresultat	231,0	344,2	718,1	640,4	827,3
Försäljnings- och administrationskostnader	-121,4	-111,0	-353,0	-320,6	-446,0
Forsknings- och utvecklingskostnader	-109,2	-96,5	-355,1	-290,7	-390,4
Jämförelsestörande poster	–	-34,0	–	-34,0	-37,1
Övriga rörelseintäkter/kostnader	0,8	-8,9	0,4	312,0	311,6
Rörelseresultat	1,2	93,8	10,4	307,1	265,4
Resultat från andelar i koncernföretag	–	1,3	-	1,1	-0,2
Finansiella intäkter	4,4	3,8	24,7	23,9	61,9
Finansiella kostnader	-19,0	-13,2	-51,4	-28,5	-75,0
Resultat efter finansiella poster	-13,4	85,7	-16,3	303,6	252,1
Inkomstskatt	1,0	-33,1	36,2	-109,6	-220,5
Periodens resultat	-12,4	52,6	19,9	194,0	31,6
Övrigt totalresultat					
<i>Poster som kan omklassificeras senare till vinst/förlust</i>					
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	-0,1	-11,9	5,1	0,2	-6,5
Totalresultat för perioden	-12,5	40,7	25,0	194,2	25,1
Avskrivning och nedskrivning av imateriella tillgångar inkluderade i					
Försäljnings- och administrationskostnader	-24,7	-13,6	-63,0	-40,9	-53,8

Moderbolaget Balansräkning

Belopp i MSEK	Sep 2013	Jun 2013	Mar 2013	Dec 2012	Sep 2012
TILLGÅNGAR					
Anläggningstillgångar					
Immateriella anläggningstillgångar	950,3	967,6	987,9	638,5	633,2
Materiella anläggningstillgångar	111,6	116,6	118,9	120,0	130,7
Finansiella anläggningstillgångar	4 095,7	4 094,5	4 089,7	4 063,7	4 101,8
Summa anläggningstillgångar	5 157,6	5 178,7	5 196,5	4 822,2	4 865,7
Omsättningstillgångar					
Varulager m.m.	620,1	627,7	600,3	617,9	671,1
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	1 119,5	1 149,5	1 169,8	1 267,7	1 331,3
Likvida medel	364,5	384,1	311,6	276,5	239,4
Summa omsättningstillgångar	2 104,1	2 161,3	2 081,7	2 162,1	2 241,8
Summa tillgångar	7 261,7	7 340,0	7 278,2	6 984,3	7 107,5
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital	5 640,4	5 649,2	5 658,3	5 607,4	5 776,3
Obeskattade reserver	1,1	1,1	1,1	1,1	3,6
Långfristiga skulder					
Långfristiga skulder ¹⁾	790,1	789,4	788,7	588,1	587,4
Långfristiga skulder, ej räntebärande	–	–	–	19,8	19,5
Summa långfristiga skulder	790,1	789,4	788,7	607,9	606,9
Kortfristiga skulder					
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	830,1	900,3	830,1	767,9	720,7
Summa kortfristiga skulder	830,1	900,3	830,1	767,9	720,7
Summa eget kapital och skulder	7 261,7	7 340,0	7 278,2	6 984,3	7 107,5

¹⁾ Nettoredoavisning av långfristiga skulder, se not 1

Moderbolaget Förändring i eget kapital

Belopp i MSEK	sep 2013	sep 2012	dec 2012
Ingående balans	5 607,4	5 530,0	5 530,0
Aktierelaterad ersättning till anställda	8,0	5,7	5,9
Fusionsresultat	–	46,4	46,4
Periodens totalresultat	25,0	194,2	25,1
Eget kapital vid periodens slut	5 640,4	5 776,3	5 607,4

Finansiella noter

Not 1 – Redovisnings- och värderingsprinciper samt övrig information

Viktiga redovisningsprinciper

Sobi har upprättat koncernredovisningen i enlighet med Årsredovisningslagen, RFR 1 Kompletterande redovisningsregler för koncerner samt International Financial Reporting Standards (IFRS) och IFRIC-tolkningar sådana de antagits av EU. Koncernredovisningen har upprättats enligt anskaffningsvärdesmetoden förutom när det gäller finansiella tillgångar och skulder (inklusive derivatinstrument) som beräknas till verkligt värde via resultaträkningen. Moderbolaget tillämpar årsredovisningslagen och RFR 2-redovisning för juridiska personer. Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering.

Redovisningsprinciperna följer, förutom vad gäller de ändringar som listas nedan, dem som beskrivs i årsredovisningen för 2012. Närmare information om koncernens redovisnings- och värderingsprinciper framgår av årsredovisningen för 2012, vilken finns tillgänglig på www.sobi.com.

Från och med Q3 2013 rapporteras långfristiga skulder som netto efter avdrag för periodiserade upplåningskostnader. Även rapporteringen för tidigare perioder har justerats.

Förändringar i redovisningsprinciperna

IAS 19

”Ersättningar till anställda” ändrades i juni 2011 och ändringarna har tillämpats av koncernen från och med första kvartalet 2013. Sedan koncernen slutade tillämpa ”korridormetoden” den 1 januari 2012 för förmånsbestämda planer i föregående version av IAS 19 redovisas istället aktuariella vinster och förluster i övrigt totalresultat när de uppstår (se årsredovisningen för 2012, sidan 72). Denna ändring i IAS 19 har inte resulterat i väsentliga förändringar i eget kapital eller resultat i denna delårsrapport eller motsvarande period. Andra förändringar i IAS 19 har dock resulterat i ändrade redovisningsprinciper jämfört med dem som beskrivs och tillämpas i årsredovisningen för 2012. Räntekostnader och förväntad avkastning på förvaltningstillgångar har ersatts av en nettoränta som beräknats med hjälp av diskonteringsräntan, baserat på nettoöverskottet eller nettounderskottet i den förmånsbestämda planen. Aktuariella vinster och förluster från erfarenhetsbaserade justeringar och ändringar i aktuariella antaganden belastas eller krediteras övrigt totalresultat under perioden ifråga.

Sobi har under 2013 löst in sin förmånsbestämda pensionsförpliktelse omfattande c:a 50 personer och har ersatt den nu avslutade planen med en avgiftsbestämd plan. Den förmånsbestämda planen löstes genom att den tillgångsmassa som fanns hos Skandia avseende förpliktelsen användes för att betala en engångspremie. Efter detta har koncernen inga kvarvarande förpliktelser för redan intjänad pensionsrätt enligt denna plan.

IAS 1

IAS 1 har lagts till. Detta påverkar koncernens presentation i Övrigt totalresultat. Den tillagda IAS 1 innebär att enheterna måste gruppera posterna i övrigt totalresultat baserat på om de är potentiellt omklassningsbara till resultat. Därför har koncernen infogat två nya rubriker i Koncernens rapport över totalresultatet: ”Poster som inte omklassificeras till resultat” (i nuläget redovisas aktuariella förändringar under denna rubrik) och ”Poster som kan omklassificeras till resultat” (i nuläget redovisas en ändring till verkligt värde av derivatsäkringsinstrument och omräkningsdifferenser under denna rubrik).

IFRS 13

Den nya standarden IFRS 13 kräver nu att koncernen redovisar information om verkliga värden på finansiella instrument i delårsredovisningen. Därför har en ny not om verkliga värden på finansiella instrument inkluderats i delårsrapporten.

Verksamhetsrelaterade risker

All affärsverksamhet medför risker. Ett kontrollerat risktagande är en förutsättning för att upprätthålla en uthålligt god lönsamhet. Risker kan vara beroende av händelser i omvärlden och kan påverka en viss bransch eller marknad. Risker kan även vara rent företagsspecifika. Sobi är exponerat för tre huvudkategorier av risker:

- Omvärldsrisker, som patentintrång, konkurrens inom produktkoncept samt myndighetsbeslut gällande produktanvändning och priser.

- Verksamhetsrisker, t.ex. kapitalkrävande och riskfylld utveckling av läkemedel, beroendet av externa parter i olika samarbeten, produktansvarsanspråk samt lagar och regler kring hantering av miljöfarligt avfall.
- Finansiella risker, som valutarisk, ränterisk, kreditrisk och likviditetsrisk.

En mer detaljerad beskrivning av koncernens riskexponering och riskhantering finns i Sobis årsredovisning för 2012 (se förvaltningsberättelsen).

Not 2 – Aktier

Aktiekapitalets och antal aktiers utveckling		Aktiekapital, kronor
December 2012	269 634 858	147 947 800
September 2013	Nyemission av C-aktier 754 912	415 201
September 2013	270 389 770	148 363 001

En emission slutfördes i september 2013 avseende C-aktier varefter det totala antalet aktier är 270 389 770. C-aktierna syftar till att säkerställa fullgörande av åtaganden inom ramen för bolagets långsiktiga incitamentsprogram. Utgivna aktier fördelar sig på 265 226 598 stamaktier och 5 163 172 C-aktier. Stamaktiens röstvärde är 1 och C-aktiens röstvärde är 1/10. Samtliga C-aktier finns i eget förvar.

Aktieprogram

Sobi har för närvarande fem aktiva aktieprogram. Detaljerad information om 2010-2012 programmen samt VD-programmet finns i Sobis [årsredovisning 2012 \(not 14\)](#).

Aktieprogram 2013 är ett långsiktigt prestationsbaserat aktieprogram som antogs vid årsstämman den 26 april 2013. Programmet omfattar alla fast anställda i Sobi. Programmet är utformat för att göra det möjligt för en deltagare att investera i ett antal aktier och få motsvarande antal aktier vederlagsfritt om deltagaren stannar i företaget under tre år. Anställda har också möjlighet att erhålla ytterligare aktier baserat på utvecklingen av Sobis aktie under en treårig referensperiod.

Aktieprogram	Total maximal tilldelning av aktier
Aktieprogram 2010	395 146
Aktieprogram 2011	578 187
Aktieprogram 2012, Ledningsprogrammet	649 120
Aktieprogram 2012, Personalprogrammet	24 000
Aktieprogram 2013	974 928
Aktieprogram CEO	500 000
Totalt antal aktier	3 121 381

Not 3 – Tvister och ansvarsförbindelser

Sobi har en pågående tvist med svenska Skatteverket gällande fastigheten Paradiset 14. Målet bereds för närvarande av Kammarrätten (för ytterligare bakgrundsinformation hänvisas till bolagets årsredovisning för 2012). Under perioden har det inte skett någon relevant utveckling i målet.

Den 29 mars 2012 ingick Sobi ett tilläggsavtal avseende förvärvet under 2005 av läkemedelsbolaget Arexis AB. Sobi har betalat 36 MSEK vid underskrivandet av avtalet och betalade ytterligare 20 MSEK under det första

kvartalet 2013 och kommer att betala 21 MSEK under 2014 (för ytterligare bakgrundsinformation hänvisas till bolagets årsredovisning för 2012).

Not 4 – Verkliga värden på finansiella instrument

Sobi innehar derivat. Se årsredovisningen 2012 för en berättande beskrivning om syftet för innehaven. Derivaten (under rubriken "övriga kortfristiga fordringar") är alla nivå 2-instrument i hierarkin med verkliga värden enligt standarden IFRS 13 (andra indata än offererade priser som kan observeras för instrumenten, antingen direkt eller indirekt, används vid mätningen av verkliga värden). Det verkliga värdet på derivatet är baserat på nuvärdet av den förväntade skillnaden mellan den förväntade marknadsräntan och Sobi's fasta swapränta för återstående löptid av swapen diskonterad med aktuell marknadsränta.

Per den 30 september 2013 har samtliga övriga finansiella instrument i balansräkningen, med undantag av koncernens obligationslån, rapporterade värden som i allt väsentligt motsvarar det verkliga värdet. Per 30 september 2013 uppgick det rapporterade värdet i balansräkningen för obligationslån till 790 MSEK. Det verkliga värdet av obligationslån bedöms vara 837 MSEK. Det verkliga värdet baseras på genomsnittet av köp- och säljkurs per balansräkningsdatum.

Generell ordlista

CHMP

Vetenskapliga kommittén för humanläkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten

Dupuytrens kontraktur

En ärftlig bindvävssjukdom där bindvävssträngar tjocka som blyertspennor bildas i handflatan och kröker fingrarna, oftast ring- och lillfingret, i ett låst läge

EMA

Europeiska läkemedelsmyndigheten

FDA

Amerikanska läkemedelsverket (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 5 000–10 000 nyfödda pojkar. Hemofili B (brist på eller avsaknad av fungerande faktor IX) förekommer hos cirka 1 av 20 000–34 000 nyfödda pojkar

Kineret

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

Kiobrina

Kiobrina är ett rekombinant humant gallsaltaktiverat lipas (rhBSSL) som utvecklats av Sobi för enzymsättningsterapi för att förbättra tillväxten och utvecklingen hos för tidigt födda barn som får pastöriserad modersmjölk och/eller modersmjölksersättning

Orfadin

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

Peyronie's disease

Peyronies sjukdom resulterar i att förhårdnader (fibros) bildas i penis och orsakar smärta och krökning av penis vid erektion. Tillståndet är ofta kroniskt och orsakar inte sällan såväl sexuell funktionsnedsättning som depression.

Finansiell ordlista

Avkastning på eget kapital

Resultat efter skatt i förhållande till genomsnittligt eget kapital

Avkastning på totalt kapital

Resultat efter finansnetto plus finansiella kostnader i förhållande till genomsnittlig balansomslutning

Bruttomarginal

Bruttovinsten i procent av omsättningen

Bruttovinst

Rörelsens intäkter minskat med kostnad för sålda varor och tjänster

EBIT

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 per aktie delat med antalet aktier

Eget kapital per aktie efter utspädning

Eget kapital per aktie delat med antalet aktier efter utspädning

Heltidsanställd

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

Justerad EBIT

Rörelseresultat före engångsposter

Justerad EBITA

Rörelseresultat före engångsposter och avskrivningar

Jämförelsestörande poster

Jämförelsestörande poster definieras som transaktioner av engångskaraktär främst hänförliga till avveckling av produkter och/eller verksamheter

Kassaflöde per aktie

Förändring i likvida medel i förhållande till viktat genomsnittligt antal utestående aktier

Nettoskuld

Räntebärande långfristiga och kortsiktiga skulder minus kassatillgångar i bank

Resultat

Periodens resultat

Soliditet

Eget kapital i förhållande till balansomslutningen

Foton: Bruce Faulkner, Martin Botvidsson
©Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)



Swedish Orphan Biovitrum AB
SE-112 76 Stockholm, Sweden
Visiting address: Tomtebodavägen 23 A
Telephone: +46 8-697 20 00
Fax: +46 8-697 23 30
www.sobi.com

Om Sobi

Sobi är ett internationellt läkemedelsföretag inriktat på att tillhandahålla innovativa behandlingar och service som förbättrar livet för patienter med sällsynta sjukdomar. Produktportföljen fokuserar främst på inflammationssjukdomar och genetiska sjukdomar samt tre projekt i sen klinisk fas inom hemofili och neonatologi. Sobi marknadsför även en portfölj specialist- och särlekemedel på uppdrag av olika partnerföretag. Intäkterna uppgick 2012 till 1,9 miljarder kronor och antalet anställda var cirka 480. Aktien (STO: SOBI) är noterad på OMX NASDAQ Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com.