

Rapport för det andra kvartalet 2013

Innehållsförteckning

VD har ordet.....	3
Verksamheten i korthet Q2 2013	4
Finansiell sammanfattning Q2 2013.....	4
Verksamhetsöversikt.....	5
Ekonomisk översikt	6
Övrig information	9
Finansiell information	11
Finansiella noter	18
Generell ordlista.....	20
Finansiell ordlista	20

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

VD har ordet

Sobi fortsatte att göra framsteg inom många delar av verksamheten under andra kvartalet. Intäkterna för produktportföljen ökade med 8 procent jämfört med förra året, och Kineret®, Orfadin® och partnerproduktportföljen uppvisade starka resultat det första halvåret. Bruttomarginalen utvecklas som förväntat och vi gör hela tiden framsteg och har förbättrat vår lönsamhet och kassa.

Dessutom är vi väldigt stolta att i dagarna ha kunnat informera marknaden om att vi utsetts till exklusiv partner för Auxilium från USA, för den pågående lanseringen av XIAPEx®, ett biologiskt läkemedel mot Dupuytrens kontraktur. XIAPEx är också i registreringsfas för behandling av Peyronies sjukdom. Detta nya samarbete stärker vår partnerproduktportfölj ytterligare i Europa, Mellanöstern, Afrika och Ryssland.

Våra utvecklingsprogram nådde också flera viktiga milstolpar.

Kineret erhöll godkännande från Food and Drug Administration (FDA) för tillverkning av läkemedelssubstans för Kineret vid Boehringer Ingelheims anläggning för mikrobiell odling i Wien i

Österrike. Godkännandet möjliggör distributionen till den amerikanska marknaden och avslutar tekniköverföringen av tillverkningsprocessen.

Nya data presenterades tillsammans med Biogen Idec vid XXIV International Society on Thrombosis and Haemostasis (ISTH):s möte i Amsterdam avseende de långverkande rekombinanta faktorerna VIII (rFVIIIc) och IX (rFIXc) under utveckling för hemofili A och B. Dessa data stärker den potentiella säkerhets-, effektivitets- och den kliniska dataprofilen för båda programmen. De pågående pediatrika studierna KIDS A-LONG och KIDS B-LONG utvecklas som planerat och vi förväntar oss att offentliggöra resultat från dessa studier under 2014.

Vi slutförde rekryteringen till LAIF-studien (Lipase Added to Infant Feeding), vår pågående fas III-studie som undersöker effekten av Kiobrina® på neonatal tillväxt för för tidigt födda barn. Vi förväntar oss fortfarande att redovisa resultat från denna studie under första kvartalet 2014.

Jag är också glad att meddela att vi kommer att anordna träffar för investerare under veckan som börjar den 4 november 2013 i Stockholm och New York för att

informera om våra pågående forskningsprogram och om program som befinner sig i tidig utvecklingsfas.

Första halvåret 2013 har varit en viktig del i det fortsatta arbetet med att skapa företagets framtid.

Solna, 18 juli, 2013

Geoffrey McDonough
VD och Koncernchef



Verksamheten i korthet Q2 2013

- Erhöll godkännande från FDA att tillverka läkemedelssubstans för Kineret
- Biogen Idec och Sobi presenterade nya data från fas III-studierna av företagets långverkande hemofililäkemedelskandidater
- Uppdatering gällande XTEN-teknologin
- Uppdatering avseende studierna KIDS A-LONG och B-LONG
- Slutfört rekryteringen till LAIF-studien i fas III för Kiobrina
- Utnämnt Mats-Olof Wallin till Finansdirektör

Finansiell sammanfattning Q2 2013 (Q2 2012)

- Totala intäkter uppgick till 520,2 MSEK (480,7)
- Produktintäkterna uppgick till 371,7 MSEK (316,1)
- Bruttomarginalen var 61 procent (51)
- Likvida medel uppgick till 438,1 MSEK per balansdagen
- Vinsten per aktie: -0,04 SEK (-0,26)

Verksamhetsöversikt

Erhöll godkännande från FDA att tillverka läkemedelssubstans för Kineret

Sobi meddelade att godkännande erhöles från FDA för tillverkning av läkemedelssubstans för Kineret vid Boehringer Ingelheims anläggning för mikrobiell odling i Wien i Österrike. Godkännandet tillåter distribution av Kineret i USA och är resultatet av en så kallad Supplemental Biologics License Application (sBLA) inlämnad till FDA i februari 2013.

Biogen Idec och Sobi presenterade nya data från fas III-studierna av företagets långverkande hemofililäkemedelskandidater

Nya resultat för de långverkande rekombinanta faktor VIII- och faktor IX-kandidaterna (rFVIII-Fc och rFIX-Fc) för hemofili A och B presenterades vid ISTH:s kongress i Amsterdam, Nederländerna i juni.

De nya rFVIII-Fc data stärker den kliniska profilen och säkerhetsprofilen för rFVIII-Fc och visar dess potential att minska antalet intravenösa injektioner jämfört med befintliga behandlingar, dess effektivitet när det gäller att kontrollera blödningar under och efter kirurgiska ingrepp samt dess effektivitet vid behandling av akuta blödningar.

De nya rFIX-Fc data stärker den potentiella säkerhets-, effekt- och farmakokinetikprofilen för rFIX-Fc. De understryker också samstämmigheten mellan resultaten för rFIX-Fc över patienttyper och uppvisar god värdering

av läkarna gällande effekten vid behandling av akuta blödningar och för att kontrollera blödning under och efter större operationer.

Uppdatering av XTEN-teknologin

Vid ISHT presenterade Biogen Idec data från prekliniska studier av nya faktor VIII-molekyler (som använder sig av XTEN-teknologi) vilka uppnådde en cirkulerande halveringstid på 30 timmar hos möss, vilket utgör en fyrfaldig förlängning av halveringstiden jämfört med faktor VIII. De nya molekylerna härrör från ett forskningssamarbete mellan Biogen Idec och Amunix, vilket tillkännagavs i april 2011.

Om detta forskningsprojekt leder till ytterligare utveckling och Biogen Idec utövar sina rättigheter enligt avtalet med Amunix, har Sobi rättigheter enligt företagets utvecklings- och marknadsföringsavtal med Biogen Idec att erhålla den exklusiva rätten att kommersialisera sådana produkter inom samma geografiska områden som det nuvarande partnerskapet med Biogen Idec för rFVIII-Fc och rFIX-Fc. Villkoren gällande XTEN-produkter är i stort sett likartade med det ursprungliga partnerskapet med Biogen Idec och inbegriper också åtaganden att dela Biogen Idec's relaterade betalningar till Amunix.

Uppdatering avseende studierna KIDS A-LONG och KIDS B-LONG

Biogen Idec och Sobi räknar med att offentliggöra resultat från företagets pediatrika studier av rFVIII-Fc och rFIX-Fc under 2014. Resultaten för KIDS A-LONG studien väntas under första halvåret 2014 och resultaten

för KIDS B-LONG studien väntas under andra halvåret 2014.

Ansökningarna om marknadsföringstillstånd (MAA) i EU är planerade att skickas in efter slutförandet av de pediatrika studierna.

Slutfört rekryteringen till LAIF-studien i fas III för Kiobrina

Rekrytering slutfördes under andra kvartalet 2013 för den pågående LAIF-studien i fas III i Europa för Kiobrina, rekombinant gallsaltstimulerat lipas för för tidigt födda barn. Som tidigare meddelats räknar Sobi med att offentliggöra resultat från fas III-studien under första kvartalet 2014.

Utnämnt Mats-Olof Wallin till Finansdirektör

Efter en gedigen rekryteringsprocess utnämndes Mats-Olof Wallin till Finansdirektör för Sobi. Han har mer än 30 års erfarenhet av läkemedelsindustrin från olika ledande befattningar i företag såsom Pharmacia, Ortivus och nu senast Biotage, där han var Finansdirektör mellan åren 2003 och 2011.

Ekonomisk översikt

De totala intäkterna under andra kvartalet 2013 uppgick till 520,2 MSEK (480,7).

Nyckelterapiområden

Intäkterna för nyckelterapiområdena under andra kvartalet uppgick till 243,1 MSEK (213,8), en ökning med 14 procent.

Inflammationssjukdomar: Kineret

Intäkterna för Kineret under andra kvartalet uppgick till 139,5 MSEK (104,5). Sobi tillkännagav en prishöjning för Kineret i USA från och med den 1 april.

Genetiska sjukdomar: Orfadin

Intäkterna för Orfadin under andra kvartalet uppgick till 83,3 MSEK (89,1). Minskningen berodde huvudsakligen på variationer i kundorder över tiden efter ett mycket starkt första kvartal, samt högre myndighetsrabatter i USA.

Nyckeltal

	Q2	Q2		H1	H1		Helår
Belopp i MSEK	2013	2012	Förändring	2013	2012	Förändring	2012
Rörelsens intäkter	520,2	480,7	8%	1 048,7	987,4	6%	1 923,2
Bruttoresultat	316,7	246,9	28%	619,6	506,3	22%	1 040,4
Bruttomarginal	61%	51%		59%	51%		54%
Justerat EBITA ¹⁾	37,8	-5,6	>100%	99,0	336,6	-71%	404,1
Rörelseresultat	-31,9	-69,8	54%	-35,3	172,8	<-100%	-54,6
Periodens resultat	-10,9	-67,7	84%	-23,1	87,1	<-100%	-100,9
Resultat per aktie (kr)	-0,04	-0,26	84%	-0,09	0,33	<-100%	-0,38

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

Intäkter per produktområde

	Q2	Q2	Förändring	Förändring	H1	H1	Förändring	Förändring	Helår
Belopp i MSEK	2013	2012	%	% vid CER ²⁾	2013	2012	%	% vid CER ²⁾	2012
Nyckelterapiområden									
Inflammations sjukdomar: Kineret	139,5	104,5	33%	41%	256,4	239,2	7%	13%	484,7
Genetiska sjukdomar: Orfadin	83,3	89,1	-6%	-2%	192,6	182,7	5%	10%	356,7
Genetiska sjukdomar: Övriga	20,3	20,2	1%	5%	41,4	43,2	-4%	0%	79,6
Totalt	243,1	213,8	14%	19%	490,4	465,1	5%	10%	921,0
Partnerprodukter									
Nuvarande portfölj	128,6	102,3	26%	30%	225,8	204,7	10%	14%	411,3
Co-promotionintäkter	0,0	0,0	n/a	n/a	0,0	12,0	-100%	n/a	12,0
Totalt	128,6	102,3	26%	30%	225,8	216,7	4%	7%	423,3
ReFacto									
Tillverkningsintäkter	100,7	107,5	-6%	-6%	261,1	224,4	16%	16%	436,0
Royaltyintäkter	47,8	44,0	9%	15%	71,4	68,1	5%	11%	129,8
Totalt	148,5	151,5	-2%	0%	332,5	292,5	14%	15%	565,8
Övriga intäkter	–	13,1	-100%	-100%	–	13,1	-100%	n/a	13,1
Totala intäkter	520,2	480,7	8%	12%	1 048,7	987,4	6%	10%	1 923,2

²⁾ Konstanta valutakurser.

Partnerprodukter

Intäkterna för partnerproduktportföljen under andra kvartalet uppgick till 128,6 MSEK (102,3).

PharmaSwiss/Valeant-portföljen (huvudsakligen Megestrol® och Fosinopril®) är nu helt integrerad i verksamheten.

Sobi började bearbeta förfrågningar om s.k. "named patient access" för Cometriq™ (indikation medullär tyreoideacancer) under andra kvartalet.

ReFacto®-tillverkning och royalty

Intäkter relaterade till ReFacto-tillverkning och royalty uppgick till 148,5 MSEK (151,5). Tillverkningsintäkterna uppgick till 100,7 MSEK (107,5), vilket inkluderar 17 MSEK relaterat till leverans av valideringsbatcher, vilket kommer att fortsätta året ut. Royaltyintäkterna uppgick till 47,8 MSEK (44,0).

Produktförsäljning per region

	Q2	Q2	Förändring		H1	H1	Förändring		Helår
Belopp i MSEK	2013	2012	Förändring	% vid CER	2013	2012	Förändring	% vid CER	2012
Europa ³⁾	244,3	223,7	9%	14%	473,4	457,7	3%	7%	895,9
MENAR ⁴⁾	14,6	7,5	95%	103%	42,3	23,7	78%	86%	38,5
Nordamerika	108,3	76,3	42%	51%	189,8	186,9	2%	7%	383,1
Övriga världen	4,5	8,6	-48%	-45%	10,7	13,5	-21%	-16%	26,8
Total produktförsäljning	371,7	316,1	18%	23%	716,2	681,8	5%	9%	1 344,3

³⁾ Inkluderar den nordiska regionen

⁴⁾ Mellansöstern, Nordafrika and Ryssland

Bruttovinsten

Bruttovinsten uppgick till 316,7 MSEK (246,9), motsvarande en bruttomarginal på 61 procent (51). Bruttomarginalökningen fortsätter att bero på effektivitetsförbättringar efter uppskalningen av tillverkningsprocessen för Refacto, och på slutförandet av tekniköverföringen av produktionsprocessen för Kineret.

Rörelseresultat

Rörelsens kostnader exklusive av- och nedskrivningar ökade till 275,9 MSEK (260,3).

Försäljnings- och administrationskostnaderna på 154,9 MSEK (151,8) låg i linje med samma period förra året. Forsknings- och utvecklingskostnaderna uppgick till 121,0 MSEK (108,5), vilket återspeglade pågående investeringar i fas III-programmet för Kiobrina och förberedelser för den förväntade lanseringen av hemofiliprogrammen.

Justerad EBITA uppgick till 37,8 MSEK (-5,6)

Avskrivningar på immateriella anläggningstillgångar uppgick till 69,7 MSEK (64,2).

Rörelseresultat (EBIT) uppgick till -31,9 MSEK (-69,8).

Specifikation över rörelseresultatet⁵⁾

	Q2	Q2	H1	H1	Helår
<i>Belopp i MSEK</i>	2013	2012	2013	2012	2012
Rörelsens intäkter	520,2	480,7	1 048,7	987,4	1 923,2
Kostnad för sålda varor och tjänster	-203,5	-233,8	-429,1	-481,1	-882,8
Bruttoresultat	316,7	246,9	619,6	506,3	1 040,4
<i>Bruttomarginal</i>	61%	51%	59%	51%	54%
Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar	-154,9	-151,8	-278,9	-279,5	-539,6
Forsknings- och utvecklingskostnader före av- och nedskrivningar	-121,0	-108,5	-240,2	-205,9	-401,6
Rörelsens totala driftkostnader för av- och nedskrivningar	-275,9	-260,3	-519,1	-485,4	-941,2
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-3,0	7,8	-1,5	8,2	-2,6
Justerad EBITA	37,8	-5,6	99,0	29,1	96,6
Intäkter av engångskaraktär ⁶⁾	–	–	–	307,5	307,5
Kostnader av engångskaraktär före av- och nedskrivningar	–	–	–	-34,0	-37,1
Netto jämförelsestörande poster	–	–	–	273,5	270,4
EBITA	37,8	-5,6	99,0	302,6	367,0
Av- och nedskrivningar relaterat till					
Försäljnings- och administrationskostnader	-69,7	-64,2	-134,3	-129,8	-421,6
Forsknings- och utvecklingskostnader	-	-	-	-	-
Jämförelsestörande poster	-	-	-	-	-
Av- och nedskrivningar	-69,7	-64,2	-134,3	-129,8	-421,6
EBIT	-31,9	-69,8	-35,3	172,8	-54,6

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

⁶⁾ Tidigare redovisats som en del av övriga rörelseintäkter/kostnader.

Finansnetto och skatt

Finansnettot uppgick till 11,1 MSEK (-5,5), inklusive orealiserade valutavinster. Skatten uppgick till 9,9 MSEK (7,6).

Periodens resultat

Periodens resultat uppgick till -10,9 MSEK (-67,7). Vinsten per aktie uppgick till -0,04 SEK (-0,26).

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten före ändringar i rörelsekapitalet uppgick till 38,9 SEK (-4,3).

Icke kassaflödespåverkande poster uppgick till 49,8 MSEK (63,4).

Rörelsekapitalet påverkade kassaflödet positivt med 6,0 MSEK (-25,1).

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -8,4 MSEK (-42,1).

Likvida medel

Sobi avslutade kvartalet med likvida medel på 438,1 MSEK.

Nettoskuld

Sobi avslutade kvartalet med en nettoskuld på 366,3 MSEK.

Eget kapital

Koncernens egna kapital uppgick per den 30 juni 2013 till 4 826,7 MSEK jämfört med 4 837,9 MSEK per den 31 december 2012.

Utsikter för 2013

Utsikterna för 2013 förblir oförändrade med totala intäkter för året 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 juni 2013 till 491 (476).

Viktiga händelser efter rapporteringsperiodens slut

Kort efter kvartalets slut informerade Sobi marknaden om att företaget utsetts till exklusiv partner för Auxilium från USA, för den pågående lanseringen av XIAPEX, ett biologiskt läkemedel mot Dupuytrens kontraktur. Detta nya samarbete stärker partnerproduktportföljen ytterligare i Europa, Mellanöstern, Afrika och Ryssland.

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.

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

Stockholm, 18 juli, 2013

Bo Jesper Hansen
Ordförande

Adine Grate Axén

Helena Saxon

Lennart Johansson

Matthew Gantz

Hans GCP Schikan

Hans Wigzell

Bo-Gunnar Rosenbrand
Arbetstagarrepresentant

Catarina Larsson
Arbetstagarrepresentant

Geoffrey McDonough
Verkställande direktör

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

Finansiell information

Koncernen

Rapport över totalresultatet

	Q2	Q2	H1	H1	Helår
<i>Belopp i MSEK</i>	2013	2012	2013	2012	2012
Rörelsens intäkter	520,2	480,7	1048,7	987,4	1 923,2
Kostnad för sålda varor och tjänster	-203,5	-233,8	-429,1	-481,1	-882,8
Bruttoresultat	316,7	246,9	619,6	506,3	1 040,4
Försäljnings- och administrationskostnader	-224,6	-216,0	-413,2	-409,3	-961,2
Forsknings- och utvecklingskostnader	-121,0	-108,5	-240,2	-205,9	-401,6
Jämförelsestörande poster	–	–	–	-34,0	-37,1
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-3,0	7,8	-1,5	315,7	304,9
Rörelseresultat	-31,9	-69,8	-35,3	172,8	-54,6
Finansiella intäkter/kostnader	11,1	-5,5	-25,2	-18,8	-50,5
Inkomstskatt	9,9	7,6	37,4	-66,9	4,2
Periodens resultat	-10,9	-67,7	-23,1	87,1	-100,9
Övrigt totalresultat					
<i>Poster som inte kommer att omklassificeras till vinst/förlust</i>					
Aktuariella vinster / förluster på förmånsbestämd plan	-3,9	–	3,5	–	–
<i>Poster som kan omklassificeras senare till vinst/förlust</i>					
Omräkningsdifferenser	1,1	-0,2	–	-0,3	0,9
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	-1,3	12,1	5,2	12,1	-6,5
Totalresultat för perioden	-15,0	-55,8	-14,4	98,9	-106,5
Av- och nedskrivningar på immateriella anläggningstillgångar inkluderade i försäljnings- och administrationskostnader	-69,7	-64,2	-134,3	-129,8	-421,6

Koncernen Balansräkning

	jun	mar	dec	sep	jun
<i>Belopp i MSEK</i>	2013	2013	2012	2012	2012
TILLGÅNGAR					
Anläggningstillgångar					
Immateriella anläggningstillgångar ¹⁾	4 766,5	4 834,4	4 533,4	4 741,6	4 802,9
Materiella anläggningstillgångar	123,2	123,9	125,6	135,8	140,3
Finansiella anläggningstillgångar	30,6	1,9	4,4	7,3	7,6
Summa anläggningstillgångar	4 920,3	4 960,2	4 663,3	4 884,7	4 950,8
Omsättningstillgångar					
Varulager m.m.	703,4	681,2	700,4	742,3	810,5
Kundfordringar	382,5	401,7	343,2	367,1	350,6
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	143,3	123,5	154,5	243,5	248,9
Likvida medel	438,1	401,2	457,0	319,2	350,0
Summa omsättningstillgångar	1 667,3	1 607,6	1 655,1	1 672,1	1 760,0
Summa tillgångar	6 587,6	6 567,8	6 318,4	6 556,8	6 710,8
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital	4 826,7	4 840,1	4 837,9	4 986,4	5 040,4
Långfristiga skulder					
Långfristiga skulder	800,0	800,0	600,0	600,0	600,0
Långfristiga skulder, ej räntebärande	317,5	313,1	371,6	452,4	461,5
Summa långfristiga skulder	1 117,5	1 113,1	971,6	1 052,4	1 061,5
Kortfristiga skulder					
Kortfristiga skulder	1,3	0,7	1,1	14,3	13,7
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	642,1	613,9	507,8	503,7	595,2
Summa kortfristiga skulder	643,4	614,6	508,9	518,0	608,9
Summa eget kapital och skulder	6 587,6	6 567,8	6 318,4	6 556,8	6 710,8

¹⁾ Varav goodwill 1 605,3 Mkr

Koncernen Förändringar i eget kapital

	jun	jun	dec
<i>Belopp i MSEK</i>	2013	2012	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	4,2	2,7	5,7
Omräkningsdifferens	-1,0	–	-0,1
Aktuariell vinst	–	–	-1,2
Periodens totalresultat	-14,4	98,9	-105,3
Eget kapital vid periodens slut	4 826,7	5 040,4	4 837,9

Koncernen

Kassaflödesanalys i sammandrag

	Q2	Q2	H1	H1	Helår
<i>Belopp i MSEK</i>	2013	2012	2013	2012	2012
Periodens resultat	-10,9	-67,7	-23,1	87,1	-100,9
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet mm ¹⁾	49,8	63,4	98,6	245,2	468,6
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	38,9	-4,3	75,5	332,3	367,7
Förändring i rörelsekapitalet	6,0	-25,1	100,6	-57,6	37,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten	44,9	-29,4	176,1	274,7	405,6
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-2,0	-40,9	-367,6	-41,0	-62,8
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-7,1	-1,2	-12,9	-2,5	-5,5
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	0,7	–	0,7	–	4,6
Avyttring av finansiella anläggningstillgångar	–	–	2,5	–	–
Investering/avyttring finansiella anläggningstillgångar	–	–	2,9	–	-3,6
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-8,4	-42,1	-374,4	-43,5	-67,3
Upptagande/amortering av lån	–	107,5	200,0	-100,0	-100,0
Omklassificering till kortfristig skuld	–	–	-19,8	–	–
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	–	107,5	180,2	-100,0	-100,0
Förändring i likvida medel	36,5	36,0	-18,1	131,2	238,3
Likvida medel vid periodens början	401,2	314,1	457,0	219,1	219,0
Kursdifferens i kassaflödet och likvida medel	0,4	-0,1	-0,8	-0,3	-0,3
Likvida medel vid periodens slut	438,1	350,0	438,1	350,0	457,0
¹⁾ Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar samt uppskjuten skatt:					
Avskrivning materiella anläggningstillgångar	7,0	8,3	14,5	16,8	32,7
Avskrivning immateriella anläggningstillgångar	69,7	64,2	134,3	129,8	421,6
Uppskjuten skatt	-10,8	-12,1	-39,6	59,6	-25,2

Koncernen Kvartalsdata

Belopp i MSEK	Q2-13	Q1-13	Q4-12	Q3-12	Q2-12	Q1-12	Q4-11	Q3-11
Totala intäkter	520,2	528,5	471,9	463,8	480,7	506,7	436,4	447,1
Kostnad såld vara	-203,5	-225,6	-204,5	-197,2	-233,8	-247,3	-256,1	-213,1
Bruttovinst	316,7	302,9	267,4	266,6	246,9	259,4	180,3	233,9
Bruttomarginal	61%	57%	57%	57%	51%	51%	41%	52%
Försäljnings- och administrationskostnader	-154,9	-124,0	-130,1	-130,0	-151,8	-127,8	-192,5	-130,4
Forsknings- och utvecklingskostnader	-121,0	-119,2	-98,6	-97,1	-108,5	-97,4	-103,7	-97,3
Rörelsekostnader	-275,9	-243,2	-228,7	-227,1	-260,3	-225,1	-296,2	-227,7
% av försäljning	-53%	-46%	-48%	-49%	-54%	-44%	-68%	-51%
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-3,0	1,5	-1,1	-9,7	7,8	0,4	0,2	-3,2
Jämförelsestörande intäkter ¹⁾	-	-	-	-	-	307,5	-	0,3
Jämförelsestörande kostnader	-	-	-3,1	-	-	-34,0	-8,0	-
Netto jämförelsestörande intäkter och kostnader	0,0	0,0	-3,1	0,0	0,0	273,5	-8,0	0,3
EBITA	37,8	61,2	34,5	29,8	-5,6	308,2	-123,7	3,3
% av försäljning	7%	12%	7%	6%	-1%	61%	-28%	1%
Avskrivning av immateriella tillgångar	-69,7	-64,6	-227,3	-64,5	-64,2	-65,6	-203,9	-57,7
EBIT	-31,9	-3,4	-192,8	-34,7	-69,8	242,6	-327,7	-54,4
EBIT-marginal	-6%	-1%	-41%	-7%	-15%	48%	-75%	-12%
EBITDA	44,8	68,7	42,3	37,9	2,7	316,7	-78,6	13,3

¹⁾ Tidigare rapporterad som en del av övriga rörelseintäkter/kostnader.

Koncernen

Nyckeltal och övrig information

	Q2	Q2	H1	H1	Helår
<i>Belopp i MSEK</i>	2013	2012	2013	2012	2012
Avkastning på					
Eget kapital	-0,2%	-1,3%	-0,5%	1,7%	-2,1%
Totalt kapital	-0,4%	-1,0%	-0,4%	2,6%	-0,4%
Resultatmått					
Bruttovinst	316,7	246,9	619,6	506,3	1 040,4
EBITDA	44,8	2,7	113,5	319,4	399,7
Justerad EBITA	37,8	-5,6	99,0	336,6	404,1
Justerad EBIT	-31,9	-69,8	-35,3	206,8	-17,5
EBITA	37,8	-5,6	99,0	302,6	367,0
EBIT	-31,9	-69,8	-35,3	172,8	-54,6
Resultat	-10,9	-67,7	-23,1	87,1	-100,9
Aktiedata (SEK)					
Resultat per aktie	-0,04	-0,26	-0,09	0,33	-0,38
Resultat per aktie efter utspädning	-0,04	-0,26	-0,09	0,33	-0,38
Eget kapital per aktie	18,2	19,0	18,2	19,0	18,2
Eget kapital per aktie efter utspädning	18,2	19,0	18,2	19,0	18,2
Kassaflöde per aktie	0,1	0,1	-0,1	0,5	0,9
Kassaflöde per aktie efter utspädning	0,1	0,1	-0,1	0,5	0,9
Övrig information					
Bruttomarginal	61%	51%	59%	51%	54%
Soliditet	73,3%	75,1%	73,3%	75,1%	76,6%
Nettoskuld	366,3	251,2	366,3	251,2	146,5
 Antal stamaktier	265 226 598	265 226 598	265 226 598	265 226 598	265 226 598
Antal C-aktier (i eget förvar)	4 408 260	2 753 124	4 408 260	2 753 124	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 totalresultatet

	Q2	Q2	H1	H2	Helår
<i>Belopp i MSEK</i>	2013	2012	2013	2012	2012
Rörelsens intäkter	455,7	372,8	923,0	669,0	1 640,5
Kostnad för sålda varor och tjänster	-224,7	-220,8	-435,9	-372,8	-813,2
Bruttoresultat	231,0	152,0	487,1	296,2	827,3
Försäljnings- och administrationskostnader	-133,9	-123,2	-231,6	-209,6	-446,0
Forsknings- och utvecklingskostnader	-126,2	-103,2	-245,9	-194,2	-390,4
Jämförelsestörande poster	–	–	–	–	-37,1
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-2,1	11,3	-0,4	320,9	311,6
Rörelseresultat	-31,2	-63,1	9,2	213,3	265,4
Resultat från andelar i koncernföretag	–	-0,2	-	-0,2	-0,2
Finansiella intäkter	14,0	22,1	20,3	20,1	61,9
Finansiella kostnader	2,4	-3,0	-32,4	-15,3	-75,0
Resultat efter finansiella poster	-14,8	-44,2	-2,9	217,9	252,1
Inkomstskatt	4,5	-7,1	35,2	-76,5	-220,5
Periodens resultat	-10,3	-51,3	32,3	141,4	31,6
Övrigt totalresultat					
Poster som kan omklassificeras senare till vinst/förlust					
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	-1,3	12,1	5,2	12,1	-6,5
Totalresultat för perioden	-11,6	-39,2	37,5	153,5	25,1
Avskrivning och nedskrivning av imateriella tillgångar inkluderade i					
Försäljnings- och administrationskostnader	-22,1	-13,1	-38,3	-27,3	-53,8

Moderbolaget Balansräkning

Belopp i MSEK	jun 2013	mar 2013	dec 2012	sep 2012	jun 2012
TILLGÅNGAR					
Anläggningstillgångar					
Immateriella anläggningstillgångar	967,6	987,9	638,5	633,2	643,5
Materiella anläggningstillgångar	116,6	118,9	120,0	130,7	137,3
Finansiella anläggningstillgångar	4 094,5	4 089,7	4 063,7	4 101,8	4 173,8
Summa anläggningstillgångar	5 178,7	5 196,5	4 822,2	4 865,7	4 954,6
Omsättningstillgångar					
Varulager m.m.	627,7	600,3	617,9	671,1	766,5
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	1 160,1	1 181,1	1 279,6	1 343,9	1 306,9
Likvida medel	384,1	311,6	276,5	239,4	305,5
Summa omsättningstillgångar	2 171,9	2 093,0	2 174,0	2 254,4	2 378,9
Summa tillgångar	7 350,6	7 289,5	6 996,2	7 120,1	7 333,5
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital	5 649,2	5 658,3	5 607,4	5 776,3	5 732,6
Obeskattade reserver	1,1	1,1	1,1	3,6	–
Långfristiga skulder					
Långfristiga skulder	800,0	800,0	600,0	600,0	600,0
Långfristiga skulder, ej räntebärande	–	–	19,8	19,5	19,0
Summa långfristiga skulder	800,0	800,0	619,8	619,5	619,0
Kortfristiga skulder					
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	900,3	830,1	767,9	720,7	981,9
Summa kortfristiga skulder	900,3	830,1	767,9	720,7	981,9
Summa eget kapital och skulder	7 350,6	7 289,5	6 996,2	7 120,1	7 333,5

Moderbolaget Förändring i eget kapital

Belopp i MSEK	jun 2013	jun 2012	dec 2012
Ingående balans	5 607,4	5 530,0	5 530,0
Aktierelaterad ersättning till anställda	4,2	2,7	5,9
Fusionsresultat	–	46,4	46,4
Periodens totalresultat	37,5	153,5	25,1
Eget kapital vid periodens slut	5 649,2	5 732,6	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.

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 pensionsförpliktelseomfattade 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. Lösen har givit upphov till en regleringsvinst om 18,3 MSEK i andra kvartalet.

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 (som beskrivits i årsredovisningen för 2012 på sidan 72) har tillfogats delårsinformationen IAS 34, och 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	Antal aktier	Aktiekapital, kronor
December 2012	269 634 858	147 947 800
June 2013	269 634 858	147 947 800

Det totala antalet aktier är 269 634 858. 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 4 408 260 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 \(se not 14\)](#).

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	427 033
Aktieprogram 2011	578 187
Aktieprogram 2012, Ledningsprogrammet	661 118
Aktieprogram 2012, Personalprogrammet	24 600
Aktieprogram 2013	974 928
Aktieprogram CEO	500 000
Totalt antal aktier	3 165 866

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 betalande 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 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 juni 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 juni 2013 uppgick det rapporterade värdet i balansräkningen för obligationslån till 800 MSEK. Det verkliga värdet av obligationslån bedöms vara 835 MSEK. Det verkliga värdet baseras på genomsnittet av köp- och säljkurs per balansräkningsdatum.

Generell ordlista

BLA

Registreringsansökan för biologiskt läkemedel.

Dupuytrens kontraktur

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

Effekt

Kapaciteten för välgörande förändring (eller terapeutisk effekt) av ett visst ingripande.

FDA

US Food and Drug Administration (del av det amerikanska hälsovårdsdepartementet).

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.

KIDS A-LONG and KIDS B-LONG

Två globala pediatrika kliniska studier av rFVIIIc (KIDS A-LONG) och rFIXc (KIDS B-LONG) inom hemofili A respektive hemofili B.

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.

XTEN

Half Life Extension Technology utvecklad av Amunix. Protein-baserad teknik för att förlänga ett serums halveringstid.

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.



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

About Sobi

Sobi is an international specialty healthcare company dedicated to rare diseases. Our mission is to develop and deliver innovative therapies and services to improve the lives of patients. The product portfolio is primarily focused on Inflammation and Genetic diseases, with three late stage biological development projects within Haemophilia and Neonatology. We also market a portfolio of specialty and rare disease products for partner companies. Sobi is a pioneer in biotechnology with world-class capabilities in protein biochemistry and biologics manufacturing. In 2012, Sobi had total revenues of SEK 1.9 billion (€ 215 M) and about 500 employees. The share (STO: SOBI) is listed on NASDAQ OMX Stockholm. More information is available at www.sobi.com.