



RAPPORT FÖR FÖRSTA KVARTALET • 2013

Pionjär inom sällsynta sjukdomar

Innehållsförteckning

VD har ordet	3
Verksamheten i korthet	4
Finansiell sammanfattning	4
Verksamhetsöversikt	5
Ekonomisk översikt	7
Övrig information	10
Finansiell information	11
Finansiella noter	16

Friskrivningsklausul – översättning av kvartalsresultat

Den svenska versionen av Sobis delårsrapport är en översättning av den officiella engelska kvartalsrapporten, som har upprättats i enlighet med svensk lag och tillämpliga svenska rekommendationer. Den officiella engelska kvartalsrapporten har därför företräde i händelse av tvetydighet.

Foto: Bruce Faulkner • © Swedish Orphan Biovitrum AB

VD har ordet

Det första kvartalet har varit aktivt med framsteg på flera fronter då vi fortsätter att fokusera på våra operativa resultat, utvecklingsprogram samt på den fortsatta utvecklingen av vårt partner nätverk inom hela portföljen.

Våra kommersiella affärsområden fortsatte att utvecklas positivt med totalt 4 procent tillväxt jämfört med samma period förra året. Våra viktigaste terapiområden, inflammation och genetiska sjukdomar, fortsatte att expandera på befintliga och nya marknader med särskilt god utveckling i Mellanöstern, ett av våra fokusområden de senaste 18 månaderna.

Det har också skett flera viktiga händelser relaterade till våra utvecklingsprogram.

Kineret® (anakinra) blev den första och hittills enda godkända behandlingen för systemisk inflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID) av US Food and Drug Administration (FDA). NOMID är den allvarligaste formen av kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS) och speglar vår vilja att möta de behov patienter och familjer med sällsynta sjukdomar inom detta område har.

Ytterligare data från A-LONG och B-LONG, som presenterades på European Association for Haemophilia and Allied Disorders (EAHAD) i februari, bekräftade förmågan hos rekombinant faktor VIII Fc-fusionsprotein

(rFVIII Fc) och rekombinant faktor IX Fc-fusionsprotein (rFIX Fc), som är under utveckling, att ge långvarigt skydd mot blödning med färre injektioner än de som krävs med nuvarande behandling för personer med hemofili.

För Kiobrina, ett rekombinant gallsaltaktiverat lipas till för tidigt födda barn, förväntar vi oss att kunna presentera tidiga data från vår pågående fas 3-studie i Europa, under första kvartalet 2014. Vi har gjort ett tillägg i vår pediatrika undersökningsplan för att spegla detta. Vi har också utformat ett protokoll för en klinisk fas 3 studie, med start under första kvartalet 2014, för att stödja en framtida amerikansk ansökan för Kiobrina.

V har avbrutit utvecklingen av bumetanid vid neonatala kramper med vår partner Only for Children Pharmaceuticals (O4CP) på grund av bristande effekt.

Sobi har också påbörjat två viktiga nya samarbeten med PharmaSwiss och Exelixis gällande en antal av deras produkter, relaterade till vår partnerproduktportfölj. Vi ser fram emot att bygga upp en framgångsrik närvaro för dessa viktiga produkter i hela Europa.

Solna 26 april 2013

Geoffrey McDonough
VD och koncernchef



Verksamheten i korthet

- Godkännande från FDA för Kineret vid behandling av NOMID.
- Publicerade nya fas III-data som visade på förstärkt långvarigt skydd mot blödningar hos patienter med hemofili.
- Erhöll distributionsrättigheter för Megace®, Monopril®, Cefzil® och Duricef® från PharmaSwiss.
- Presenterade avtal om gemensam marknadsföring för Kineret i USA med Savient Pharmaceuticals.
- Ingick samarbetsavtal med Exelixis om att vara exklusiv leverantör i Europa av Cometriq™ mot medullär tyreoidcancer (MTC).
- Erhöll godkännande för tillverkningen av läkemedelssubstansen Kineret med samarbetspartnern Boehringer Ingelheim av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).
- Färdigställt utformningen av protokollet för en klinisk fas 3 studie, med start första kvartalet 2014, för att stödja en framtida amerikansk ansökan för Kiobrina.
- Avbrutit utvecklingen av bumetanid mot neonatala kramper tillsammans med partnern O4CP.

Finansiell sammanfattning

- Totala intäkter ökade med 4 procent till 528,5 MSEK (506,7). Justerat för specifika poster i Q1 2012, ökade intäkterna med 12 procent.
- Produktintäkterna minskade med 6 procent till 344,5 MSEK (365,6). Justerat för specifika poster i Q1 2012, ökade intäkterna med 4 procent.
- Bruttomarginalen ökade till 57 procent (51) tack vare effektivitetsförbättringar i produktionen och slutförandet av tekniköverföringen av produktionsprocessen för Kineret.
- I februari, gjorde bolaget en milstolpsbetalning om 55 MUSD till Amgen. Milstolpen föranleddes av försäljningsvolymerna för Kineret.
- Ytterligare emission av obligationslån om 200 MSEK tecknades i februari.
- Likvida medel uppgick till 401,2 MSEK per balansdagen.
- Resultat per aktie: -0,05 SEK

Verksamhetsöversikt

Godkännande från FDA för Kineret vid behandling av NOMID

Den 8 januari meddelade Sobi att amerikanska FDA godkände Kineret vid behandling av barn och vuxna med NOMID. Kineret är den första och enda FDA-godkända behandlingen av NOMID, den allvarligaste formen av CAPS och fyller ett stort medicinskt behov.

Detta är det första godkännandet som tillåter användning av Kineret för barn. Kineret har godkänts för NOMID med sär läkemedelsstatus. Kineret är godkänt sedan 2001 för minskning av tecken och symptom på reumatoid artrit (RA) hos vuxna.

Publicerade nya fas III-data som visade på förstärkt långvarigt skydd mot blödningar hos patienter med hemofili

Den 8 februari presenterade Biogen Idec och Sobi uppgifter som bekräftar förmågan hos rFVIII Fc och rFIX Fc, att ge långvarigt skydd mot blödning med färre injektioner än vad som krävs med nuvarande behandling för personer med hemofili.

Studierna jämför den farmakokinetiska aktiviteten i rFVIII Fc för hemofili A och rFIX Fc för hemofili B med behandlingar som finns tillgängliga i nuläget. I studierna förblev de långvariga kandidaterna aktiva i kroppen under längre tid, vilket gjorde det möjligt för deltagarna i studien att förebygga blödningar med färre injektioner än med nuvarande vårdstandard. I A-LONG-studien kunde patienter med hemofili A använda sig av

profylaktiska injektioner (förebyggande doser) av rFVIII Fc en eller två gånger i veckan med fortsatta låga blödningsfrekvenser. I B-LONG-studien gjorde rFIX Fc det möjligt för patienter med hemofili B att använda profylaktiska injektioner en eller två gånger i veckan med fortsatta låga blödningsfrekvenser.

Den 4 mars meddelade Sobis partner Biogen Idec att amerikanska FDA har upptagit för granskning Biogen Idec's registreringsansökan för biologiskt läkemedel (BLA) för rFIX Fc för användning hos patienter med hemofili B.

Den 12 mars meddelade Biogen Idec att de har skickat in en BLA-ansökan till FDA för marknadsgodkännande av rFVIII Fc för behandling av hemofili A.

Erhöll distributionsrättigheter för Megace, Monopril, Cefzil och Duricef från PharmaSwiss

Den 13 februari meddelade Sobi att man tecknat ett distributionsavtal med PharmaSwiss om att marknadsföra produkterna Megace, Monopril, Cefzil och Duricef, som godkänts för behandling av indikationer inom terapiområdena onkologi, hjärt-kärl-sjukdomar och infektion. Enligt avtalsvillkoren har Sobi erhållit distributionsrättigheterna i Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Irland, Italien, Liechtenstein, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Portugal, Spanien, Sverige, Storbritannien, Tyskland och Österrike. Samtliga produkter är godkända inom Sobis territorium, där försäljningen 2012 uppgick till ungefär 120 MSEK (14 MEUR). Sobi påbörjade distributionen av dessa produkter under första kvartalet 2013.

Presenterade avtal om gemensam marknadsföring för Kineret i USA med Savient Pharmaceuticals

Den 19 februari meddelade Sobi och Savient Pharmaceuticals, Inc. att de hade ingått ett avtal om gemensam marknadsföring av Kineret i USA.

Enligt avtalsvillkoren har Sobi givit Savient exklusiva rättigheter att marknadsföra Kineret tillsammans med Sobi i USA. Savient började marknadsföra Kineret den 1 april 2013. Sobi behåller ansvaret för all kommersiell tillverkning och leverans av Kineret samt säkerhet och regulatoriska aktiviteter.

Ingick samarbetsavtal med Exelixis om att vara exklusiv leverantör av Cometriq i Europa mot MTC

Den 22 februari meddelade Exelixis, Inc. och Sobi att de hade ingått ett treårigt avtal för distribution och marknadsföring av Cometriq för metastaserad MTC i EU och eventuellt andra länder.

Erhöll godkännande för tillverkningen av läkemedelssubstansen Kineret med samarbetspartnern Boehringer Ingelheim av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

Den 23 februari meddelade Sobi att man fått godkännande från den EMA för tillverkning av läkemedelssubstans för Kineret vid Boehringer Ingelheims anläggning för mikrobiell odling i Wien i Österrike. Godkännandet medger distribution av Kineret till EMA-an slutna länder och är ett resultat av den ansökan som skickades till EMA i oktober 2012. En liknande ansökan har skickats in till FDA i USA och till myndigheter i andra länder där Kineret redan är godkänt.

Färdigställt utformningen av protokollet för en klinisk fas 3 studie för att stödja en framtida amerikansk ansökan för Kiobrina

Sobi planerar att initiera en fas 3-studie under första kvartalet 2014 för att stödja en FDA-registrering. Vid studien kommer man att bedöma vilken påverkan Kiobrina har på tillväxten och mognaden hos för tidigt födda barn under deras vistelse på neonatalavdelningen.

Avbrutit utvecklingen av bumetanid mot neonatala kramper tillsammans med partnern O4CP

Sobi och partnern O4CP har tillsammans beslutat avbryta fas 2-studien av bumetanid hos förtidigt födda barn på grund av bristande effekt. Det finns inga planer på att fortsätta utvecklingen av bumetanid med avseende på den neurologiska indikationen.

Ekonomisk översikt

Intäkter

De totala intäkterna för första kvartalet 2013 uppgick till 528,5 MSEK (506,7). Motsvarande period 2012 innefattade intäkter från co-promotion av ReFacto AF®/Benefix® (12,0 MSEK) och intäkter från initial uppbyggnad av lager av Kineret och Kepivance (23,6 MSEK) i USA. Justerat för dessa effekter ökade intäkterna med 12 procent.

Nyckelterapiområden

Intäkterna för nyckelterapiområdena minskade första kvartalet med 1 procent till 247,4 MSEK (250,2).

Inflammationssjukdomar: Kineret

Intäkterna för Kineret minskade första kvartalet med 13 procent till 116,9 MSEK (134,7). Motsvarande period 2012 innefattade 20,4 MSEK för uppbyggnad av lager med Kineret hos amerikanska grossister då Sobi Inc. startade direktförsäljning i USA. Justerat för detta har försäljningen av Kineret ökat med 2 procent.

Genetiska sjukdomar: Orfadin

Intäkterna för Orfadin ökade första kvartalet med 17 procent till 109,3 MSEK (93,6). Ökningen kan hänföras främst till order i Mellanöstern, Nordafrika och Turkiet, vilket speglar ett ökat kommersiellt fokus på dessa områden liksom variationerna av kundorder över tid.

Nyckeltal

Belopp i miljoner kronor	Q1		Förändring	Helår
	2013	2012		2012
Rörelsens intäkter	528,5	506,7	4%	1 923,2
Bruttoresultat	302,9	259,4	17%	1 040,4
Bruttomarginal	57%	51%	12%	54%
Justerat EBITA ¹⁾	61,2	342,2	-82%	404,1
Rörelseresultat	-3,4	242,6	<-100%	-54,6
Periodens resultat	-12,2	154,8	<-100%	-100,9
Resultat per aktie (kr)	-0,05	0,58	<-100%	-0,38

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

Intäkter per produktområde

	Q1		Förändring	Förändring	Helår
Belopp i miljoner kronor	2013	2012	%	% vid CER ²⁾	2012
Nyckelterapiområden					
Inflammations sjukdomar: Kineret	116,9	134,7	-13%	-9%	484,7
Genetiska sjukdomar: Orfadin	109,3	93,6	17%	22%	356,7
Genetiska sjukdomar: Övriga	21,2	21,8	-3%	1%	83,7
Totalt	247,4	250,2	-1%	3%	925,1
Partnerprodukter					
Nuvarande portfölj	97,1	103,4	-6%	-4%	407,2
Co-promotionintäkter	0,0	12,0	-100%	n/a	12,0
Totalt	97,1	115,4	-16%	-14%	419,2
ReFacto					
Tillverkningsintäkter	160,4	116,9	37%	37%	436,0
Royaltyintäkter	23,6	24,2	-2%	4%	129,8
Totalt	184,0	141,1	30%	32%	565,8
Övriga intäkter	–	–	n/a	n/a	13,1
Totala intäkter	528,5	506,7	4%	7%	1 923,2

²⁾ Konstanta valutakurser.

Partnerprodukter

Intäkterna för partnerproduktportföljen uppgick första kvartalet till 97,1 MSEK (115,4). Intäkter för föregående år innefattade co-promotion av ReFacto AF/BeneFIX om 12,0 MSEK. Justerat för detta har försäljningen minskat med 6 procent.

Dessutom påbörjades försäljningen av produkterna i PharmaSwiss-portföljen i Europa.

ReFacto-tillverkning och royalties

Intäkter relaterade till ReFacto-tillverkning och royalty ökade med 30 procent till 184,0 MSEK (141,1). Tillverkningsintäkterna ökade med 37 procent till 160,4 MSEK (116,9). Detta speglar stora leveranser till Pfizer under kvartalet och kommer att balanseras av lägre volymer under kommande kvartal. Royaltyintäkterna minskade med 2 procent till 23,6 MSEK (24,2) på grund av periodisering.

Produktförsäljning per region

Intäkterna i Europa minskade något på grund av försäljningen av co-promotion rättigheterna på den nordiska marknaden. Minskningen uppvägdes dock av ökad försäljning på övriga marknader i Europa.

De nyetablerade affärsregionerna i Mellanöstern, Nordafrika och Turkiet visade stark tillväxt medan Nordamerika uppvisade på en relativ minskning beroende på uppbyggnad av lager under motsvarande period föregående år.

Produktförsäljning per region

Belopp i miljoner kronor	Q1		Förändring	Förändring	Helår
	2013	2012		% vid CER	2012
Europa ³⁾	229,1	233,6	-2%	1%	895,9
MENAR ⁴⁾	27,7	16,1	72%	79%	38,5
Nordamerika	81,5	110,6	-26%	-22%	383,1
Övriga världen	6,2	5,3	17%	25%	26,8
Total produktförsäljning	344,5	365,6	-6%	-2%	1 344,3

³⁾ Inkluderar den nordiska regionen

⁴⁾ Mellanöstern, Nordafrika and Ryssland

Bruttovinst

Bruttovinsten ökade till 302,9 MSEK (259,4), motsvarande en bruttomarginal på 57 % (51).

Bruttomarginalökningen beror på effektivitetsförbättringar efter uppskalningen av tillverkningsprocessen för ReFacto och slutförandet av tekniköverföringen av produktionsprocessen för Kineret. I bruttoresultatet för föregående år ingår co-promotion om 12,0 MSEK.

Rörelseresultat

Rörelsens kostnader exklusive av- och nedskrivningar minskade till 243,2 MSEK (225,1).

Försäljning- och administrationskostnaderna på 124,0 MSEK (127,7) låg i linje med samma period förra året medan forskning- och utvecklingskostnaderna ökade till 119,2 MSEK (97,4) som ett resultat av ökade investeringar i fas III-programmet för Kiobrina och förberedelser för den förväntade lanseringen av hemofiliprogrammet.

Justerad EBITA ökade till 61,2 MSEK (34,7).

Med hänsyn taget till jämförelsestörande poster under Q1 2012 minskade EBITA till 61,2 MSEK (308,2). EBITA från föregående period inkluderade försäljningen av co-promotion rättigheterna av ReFacto och BeneFIX till Pfizer (307,5 MSEK).

Avskrivningar på immateriella anläggningstillgångar uppgick till 64,6 MSEK (65,6).

Rörelseresultat (EBIT) uppgick till -3,4 MSEK (242,6).

Specifikation över rörelseresultatet⁵⁾

Belopp i miljoner kronor	Q1		Helår
	2013	2012	2012
Rörelsens intäkter	528,5	506,7	1 923,2
Kostnad för sålda varor och tjänster	-225,6	-247,3	-882,8
Bruttoresultat	302,9	259,4	1 040,4
Bruttomarginal	57%	51%	54%
Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar	-124,0	-127,7	-539,6
Forsknings- och utvecklingskostnader före av- och nedskrivningar	-119,2	-97,4	-401,6
Rörelsens totala driftkostnader för av- och nedskrivningar	-243,2	-225,1	-941,2
Övriga rörelseintäkter/kostnader	1,5	0,4	-2,6
Justerad EBITA	61,2	34,7	96,6
Intäkter av engångskaraktär ⁶⁾	-	307,5	307,5
Kostnader av engångskaraktär före av- och nedskrivningar	-	-34,0	-37,1
Netto jämförelsestörande poster	0,0	273,5	270,4
EBITA	61,2	308,2	367,0
Av- och nedskrivningar relaterat till			
Försäljnings- och administrationskostnader	-64,6	-65,6	-421,6
Forsknings- och utvecklingskostnader	-	-	-
Jämförelsestörande poster	-	-	-
Av- och nedskrivningar	-64,6	-65,6	-421,6
EBIT	-3,4	242,6	-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 -36,3 MSEK (-13,3).

Skatten uppgick till 27,5 MSEK (-74,5).

Årets resultat

Årets resultat uppgick till -12,2 MSEK (154,8). Vinsten per aktie uppgick till -0,05 SEK (0,58).

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten före ändringar i rörelsekapitalet uppgick till 36,5 MSEK (336,6). Det högre beloppet 2012 inkluderade intäkter på 307,5 MSEK avseende försäljningen av co-promotion rättigheterna till Pfizer. Icke-kassaflödespåverkande poster uppgick till 48,7 MSEK (181,8) vilket kan hänföras till en förändring i uppskjuten skatt.

Rörelsekapitalet påverkade kassaflödet positivt med 94,6 MSEK (-32,5) beroende på minskade lager, huvudsakligen för ReFacto och Kineret, liksom ökade rörelseskulder.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -366,0 MSEK (-1,4) beroende på utbetalningen av milstolpen för Kineret på 55 MUSD som utbetalades i februari 2013.

Likvida medel

Sobi avslutade kvartalet med likvida medel på 401,2 MSEK. Företaget emitterade under första kvartalet ytterligare belopp under nuvarande obligationslån.

Emissionen var på 200 Mkr. I februari, gjorde bolaget en milstolpsbetalning om 55 MSUD till Amgen.

Nettoskuld

Nettoskulden ökade till 402 MSEK (180).

Eget kapital

Koncernens egna kapital uppgick per den 31 mars 2013 till 4 840,1 MSEK jämfört med (4 837,9) 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 ungefär 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 mars 2013 till 484 (484).

Solna 26 april 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.

Finansiell information

Koncernen

Rapport över totalresultatet

Belopp i miljoner kronor	Q1		Helår
	2013	2012	2012
Rörelsens intäkter	528,5	506,7	1 923,2
Kostnad för sålda varor och tjänster	-225,6	-247,3	-882,8
Bruttoresultat	302,9	259,4	1 040,4
Försäljnings- och administrationskostnader	-188,6	-193,4	-961,2
Forsknings- och utvecklingskostnader	-119,2	-97,4	-401,6
Jämförelsestörande poster	0,0	-34,0	-37,1
Övriga rörelseintäkter/kostnader	1,5	307,9	304,9
Rörelseresultat	-3,4	242,6	-54,6
Finansiella intäkter/kostnader	-36,3	-13,3	-50,5
Inkomstskatt	27,5	-74,5	4,2
Periodens resultat	-12,2	154,8	-100,9
Övrigt totalresultat			
<i>Poster som inte kommer att omklassificeras till vinst/förlust</i>			
Aktuariella vinster / förluster på förmånsbestämd plan	7,4	-	-
<i>Poster som kan omklassificeras senare till vinst/förlust</i>			
Omräkningsdifferenser	-1,1	-0,1	0,9
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	6,5	-	-6,5
Totalresultat för perioden	0,6	154,7	-106,5
Av- och nedskrivningar på immateriella anläggningstillgångar inkluderade i försäljnings- och administrationskostnader	-64,6	-65,6	-421,6

Koncernen

Balansräkning

Belopp i miljoner kronor	mar	dec	sep	jun	mar
	2013	2012	2012	2012	2012
TILLGÅNGAR					
Anläggningstillgångar					
Immateriella anläggningstillgångar ¹⁾	4 834,4	4 533,4	4 741,6	4 802,9	4 862,6
Materiella anläggningstillgångar	123,9	125,6	135,8	140,3	147,0
Finansiella anläggningstillgångar	1,9	4,4	7,3	7,6	7,7
Summa anläggningstillgångar	4 960,2	4 663,3	4 884,7	4 950,8	5 017,3
Omsättningstillgångar					
Varulager m.m.	681,2	700,4	742,3	810,5	829,8
Kundfordringar	401,7	343,2	367,1	350,6	413,0
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	123,5	154,5	243,5	248,9	201,4
Likvida medel	401,2	457,0	319,2	350,0	314,1
Summa omsättningstillgångar	1 607,6	1 655,1	1 672,1	1 760,0	1 758,3
Summa tillgångar	6 567,8	6 318,4	6 556,8	6 710,8	6 775,6

EGET KAPITAL OCH SKULDER

Eget kapital	4 840,1	4 837,9	4 986,4	5 040,4	5 094,5
Långfristiga skulder					
Långfristiga skulder	800,0	600,0	600,0	600,0	492,5
Långfristiga skulder, ej räntebärande	313,1	371,6	452,4	461,5	472,2
Summa långfristiga skulder	1 113,1	971,6	1 052,4	1 061,5	964,7
Kortfristiga skulder					
Kortfristiga skulder	0,7	1,1	14,3	13,7	13,7
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	613,9	507,8	503,7	595,2	702,7
Summa kortfristiga skulder	614,6	508,9	518,0	608,9	716,4
Summa eget kapital och skulder	6 567,8	6 318,4	6 556,8	6 710,8	6 775,6

¹⁾ Varav goodwill 1 605,3 Mkr

Koncernen

Kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i miljoner kronor	Q1		Helår
	2013	2012	2012
Periodens resultat	-12,2	154,8	-100,9
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet mm ¹⁾	48,7	181,8	468,6
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	36,5	336,6	367,7
Förändring i rörelsekapitalet	94,6	-32,5	37,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten	131,1	304,1	405,6
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-365,6	-0,1	-62,8
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-5,8	-1,3	-5,5
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	–	–	4,6
Avyttring av finansiella anläggningstillgångar	2,5	–	–
Investerings/avyttring finansiella anläggningstillgångar	2,9	–	-3,6
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-366,0	-1,4	-67,3
Upptagande/amortering av lån	200,0	-207,5	-100,0
Omklassificering till kortfristig skuld	-19,8	–	–
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	180,2	-207,5	-100,0
Förändring i likvida medel	-54,7	95,2	238,3
Likvida medel vid periodens början	457,0	219,1	219,0
Kursdifferens i kassaflödet och likvida medel	-1,1	-0,2	-0,3
Likvida medel vid periodens slut	401,2	314,1	457,0
Kortfristiga placeringar	–	–	–
Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens slut	401,2	314,1	457,0
¹⁾ Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar samt uppskjuten skatt:			
Avskrivning materiella anläggningstillgångar	7,5	8,5	32,7
Avskrivning immateriella anläggningstillgångar	64,6	65,6	421,6
Uppskjuten skatt	-28,8	71,7	-25,2

Koncernen

Förändringar i eget kapital

Belopp i miljoner kronor	jan - sep		Helår
	2013	2012	2012
Ingående balans	4 837,9	4 963,4	4 963,4
Förändring av redovisningsprinciper ¹⁾	–	-24,6	-24,6
Ingående balans	4 837,9	4 938,8	4 938,8
Aktierelaterad ersättning till anställda	1,8	1,0	5,7
Omräkningsdifferens	-0,2	–	-0,1
Aktuariell vinst	–	–	-1,2
Periodens totalresultat	0,6	154,7	-105,3
Eget kapital vid periodens slut	4 840,1	5 094,5	4 837,9

¹⁾ Som en följd av ändrad redovisningsprincip, IAS 19, fr.o.m. 1 januari 2012, har oredovisade aktuariella förluster per den 31 december 2011, belastat eget kapital som en justering av ingående balans.

Koncernen
Kvartalsdata

<i>Belopp i miljoner kronor</i>	Q1-13	Q4-12	Q3-12	Q2-12	Q1-12	Q4-11	Q3-11	Q2-11	Q1-11
Totala intäkter	528,5	471,9	463,8	480,7	506,7	436,4	447,1	490,0	537,4
Kostnad såld vara	-225,6	-204,5	-197,2	-233,8	-247,3	-256,1	-213,1	-213,5	-253,5
Bruttovinst	302,9	267,4	266,6	246,9	259,4	180,3	233,9	276,4	283,9
Bruttomarginal	57%	57%	57%	51%	51%	41%	52%	56%	53%
Försäljnings- och administrationskostnader	-124,0	-130,1	-130,0	-151,8	-127,8	-192,5	-130,4	-126,9	-116,7
Forsknings- och utvecklingskostnader	-119,2	-98,6	-97,1	-108,5	-97,4	-103,7	-97,3	-124,6	-102,4
Rörelsekostnader	-243,2	-228,7	-227,1	-260,3	-225,1	-296,2	-227,7	-251,5	-219,2
% av försäljning	-46%	-48%	-49%	-54%	-44%	-68%	-51%	-51%	-41%
Övriga rörelseintäkter/kostnader	1,5	-1,1	-9,7	7,8	0,4	0,2	-3,2	6,2	-5,0
Jämförelsestörande intäkter ¹⁾	-	-	-	-	307,5	-	0,3	149,2	-
Jämförelsestörande kostnader	-	-3,1	-	-	-34,0	-8,0	-	-	-70,1
Netto jämförelsestörande intäkter och kostnader	0,0	-3,1	0,0	0,0	273,5	-8,0	0,3	149,2	-70,1
EBITA	61,2	34,5	29,8	-5,6	308,2	-123,7	3,3	180,4	-10,3
% av försäljning	12%	7%	6%	-1%	61%	-28%	1%	37%	-2%
Avskrivning av immateriella tillgångar	-64,6	-227,3	-64,5	-64,2	-65,6	-203,9	-57,7	-53,1	-53,4
EBIT	-3,4	-192,8	-34,7	-69,8	242,6	-327,7	-54,4	127,3	-63,7
EBIT-marginal	-1%	-41%	-7%	-15%	48%	-75%	-12%	26%	-12%
EBITDA	68,7	42,3	37,9	2,7	316,7	-78,6	13,3	193,2	3,5

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

Nyckeltal och övrig information

	Q1		Helår
<i>Belopp i miljoner kronor</i>	2013	2012	2012
Avkastning på			
Eget kapital	-0,2%	3,1%	-2,1%
Totalt kapital	0,0%	3,6%	-0,4%
Resultatmått			
Bruttovinst	302,9	259,4	1 040,4
EBITDA	68,7	316,7	399,7
Justerad EBITA	61,2	342,2	404,1
Justerad EBIT	-3,4	276,6	-17,5
EBITA	61,2	308,2	367,0
EBIT	-3,4	242,6	-54,6
Resultat	-12,2	154,8	-100,9
Aktiedata (SEK)			
Resultat per aktie	-0,05	0,58	-0,38
Resultat per aktie efter utspädning	-0,05	0,58	-0,38
Eget kapital per aktie	18,2	19,2	18,2
Eget kapital per aktie efter utspädning	18,2	19,2	18,2
Kassaflöde per aktie	-0,2	0,4	0,5
Kassaflöde per aktie efter utspädning	-0,2	0,4	0,5
Övrig information			
Bruttomarginal	57%	51%	54%
Soliditet	73,7%	75,2%	76,6%
Nettoskuld	401,8	179,6	146,5
Antal stamaktier	265 226 598	265 226 598	265 226 598
Antal C-aktier (i eget förvar)	4 408 260	2 068 534	4 408 260
Genomsnittligt antal stamaktier	265 226 598	265 226 598	265 226 598
Utestående optioner	0	300 000	0
Antal aktier efter utspädning	265 226 598	265 226 598	265 226 598
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning	265 226 598	265 226 598	265 226 598

Moderbolaget Förändring i eget kapital

	jan - mars		Helår
<i>Belopp i miljoner kronor</i>	2012	2011	2012
Ingående balans	5 607,4	5 530,0	5 530,0
Aktierelaterad ersättning till anställda	1,8	1,0	5,9
Fusionsresultat	–	–	46,4
Likvidation	–	1,4	–
Periodens totalresultat	49,1	192,7	25,1
Eget kapital vid periodens slut	5 658,3	5 725,1	5 607,4

Moderbolaget Rapport över totalresultatet

	Q1		Helår
Belopp i miljoner kronor	2013	2012	201
Rörelsens intäkter	467,3	296,2	1 640,
Kostnad för sålda varor och tjänster	-211,2	-152,0	-813,
Bruttoresultat	256,1	144,2	827,
Försäljnings- och administrationskostnader	-97,7	-86,4	-446,
Forsknings- och utvecklingskostnader	-119,7	-91,0	-390,
Jämförelsestörande poster	–	–	-37,
Övriga rörelseintäkter/kostnader	1,7	309,6	311,
Rörelseresultat	40,4	276,4	265,
Resultat från andelar i koncernföretag	–	–	-0,
Finansiella intäkter	6,3	-2,0	61,
Finansiella kostnader	-34,8	-12,3	-75,
Resultat efter finansiella poster	11,9	262,1	252,
Inkomstskatt	30,7	-69,4	-220,
Periodens resultat	42,6	192,7	31,
Övrigt totalresultat			
<i>Poster som kan omklassificeras senare till vinst/förlust</i>			
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	6,5	–	-6,
Totalresultat för perioden	49,1	192,7	25,
Avskrivning och nedskrivning av imateriella tillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader	-16,2	-14,2	-53,

Moderbolaget Balansräkning

	Mar 31	Dec 31	Sep 30	Jun 30	Mar 31
Belopp i miljoner kronor	2013	2012	2012	2012	2012
TILLGÅNGAR					
Anläggningstillgångar					
Immateriella anläggningstillgångar	987,9	638,5	633,2	643,5	651,8
Materiella anläggningstillgångar	118,9	120,0	130,7	137,3	135,1
Finansiella anläggningstillgångar	4 089,7	4 063,7	4 101,8	4 173,8	4 177,7
Summa anläggningstillgångar	5 196,5	4 822,2	4 865,7	4 954,6	4 964,6
Omsättningstillgångar					
Varulager m.m.	600,3	617,9	671,1	766,5	657,3
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	1 181,1	1 279,6	1 343,9	1 306,9	1 460,0
Likvida medel	311,6	276,5	239,4	305,5	250,4
Summa omsättningstillgångar	2 093,0	2 174,0	2 254,4	2 378,9	2 367,7
Summa tillgångar	7 289,5	6 996,2	7 120,1	7 333,5	7 332,3
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital	5 658,3	5 607,4	5 776,3	5 732,6	5 725,1
Obeskattade reserver	1,1	1,1	3,6	–	–
Långfristiga skulder					
Långfristiga skulder	800,0	600,0	600,0	600,0	492,4
Långfristiga skulder, ej räntebärande	–	19,8	19,5	19,0	19,0
Summa långfristiga skulder	800,0	619,8	619,5	619,0	511,4
Kortfristiga skulder					
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	830,1	767,9	720,7	981,9	1 095,8
Summa kortfristiga skulder	830,1	767,9	720,7	981,9	1 095,8
Summa eget kapital och skulder	7 289,5	6 996,2	7 120,1	7 333,5	7 332,3

Finansiella noter

Note 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.

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
Mars 2013	269 634 858	147 947 800

En företrädesemission slutfördes i september 2012 avseende C-aktier varefter 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 fyra aktiva aktieprogram. Detaljerad information om samtliga program finns i Sobis [årsredovisning 2012 \(se not 14\)](#).

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 CEO	500 000
Totalt antal aktier	2 190 938

Not 3 Tvister och ansvarsförbindelser

Fastigheten Paradiset 14 överläts under 2004 till ett i allt väsentligt utlandsägt kommanditbolag, Nya Paradiset KB, varefter andelarna i Nya Paradiset KB såldes till en extern part för marknadspris. Den 3 mars 2011 meddelade Förvaltningsrätten dom i enlighet med Skatteverkets yrkande, och förklarade att Sobi, på basis av ovanstående överföring och påföljande försäljning, med stöd av skatteflyktslagen kommer att påföras ett belopp om 232,2 MSEK som intäkt vid 2005 års taxering. Bolaget överklagade domen till Kammarrätten. Målet vilandeförklarades av Kammarrätten i avvaktan på Högsta Förvaltningsrättens (HFR) dom i ett annat separat skatteflyktsmål, det så kallade Cypern-målet. Den 30 maj 2012 meddelade HFR dom i detta mål och Sobis skattemål togs upp för fortsatt handläggning och Sobi får möjlighet att komplettera och förstärka argumentationen.

Under perioden har det inte skett någon relevant utveckling i målet. För ytterligare bakgrundsinformation hänvisas till bolagets årsredovisning för 2012.

Den 29 mars 2012 ingick Sobi ett tilläggsavtal avseende förvärvet under 2005 av läkemedelsbolaget Arexis AB. Som framgått av Sobi årsredovisning och kvartalsrapporter inledde säljarna av Arexis ett skiljedomsförfarande samt en expertprövning under 2011 avseende vissa krav som sammanhängde med aktieöverlåtelseavtalet. Båda dessa förfaranden har dragits tillbaka till följd av det ändrade överlåtelseavtalet. Enligt tilläggsavtalet har Sobi inte längre några skyldigheter gentemot säljarna avseende utvecklingsprogrammen. Överenskommelsen innebär att Sobi ska betala totalt 77 MSEK, varav 43 MSEK avser framtida milstolpsbetalningar för Kiobrina. 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.

Not 4 – Transaktioner med närstående

I januari 2013 ingick bolaget ett anställningsavtal med Bo Jesper Hansen. Det nya avtalet trädde i kraft den 15 januari 2013 vid utgången av Bo Jesper Hansens tidigare treåriga anställningsavtal med bolaget. Det nya anställningsavtalet gäller fram till den 1 maj 2014.

Not 5 – Verkliga värden på finansiella instrument

Nedanstående derivat presenterades den 31 mars 2013 som nettotillgång i balansräkningen inkluderat med andra kortfristiga fordringar. Derivaten 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).

Derivat	Q1 2013
Belopp i miljoner kronor	Verkligt värde
Ränte SWAP, 300 MSEK: utställd 2012-06-27	-2,9
Ränte SWAP, 300 MSEK: utställd 2012-06-27	-2,9
Ränte SWAP, 200 MSEK: utställd 2013-02-22	2,7
Totalt	-3,1

Det verkliga värdet på derivatet är baserat på nuvärdet av den förväntade skillnaden mellan den förväntade marknadsräntan och Sobis fasta swapräntan för återstående löptid av swapen diskonterad med aktuell marknadsränta.

Per den 31 mars 2013 har samtliga övriga finansiella instrument i balansräkningen, med undantag av koncernens obligationslån, rapporterat värden som i allt väsentligt motsvarar det verkliga värdet. Per 31 mars 2013 uppgick det rapporterade värdet i balansräkningen för obligationslån till 800 MSEK. Det verkliga värdet av obligationslån bedöms vara 833 MSEK. Det verkliga värdet baseras på genomsnittet av en spread per balansräkningsdatum.

Generell ordlista

BLA

Registreringsansökan för biologiskt läkemedel

Effekt

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

EMA

Europeiska Läkemedelsmyndigheten.

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.

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.

Kepivance

Kepivance är en human keratinocyttillväxtfaktor (KGF) som produceras av rekombinant DNA-teknik.

MTC

Medullär tyreoidcancer

O4CP

Det franska bolaget Only for Children Pharmaceuticals.

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.

Finansiell Ordlista

Justerad EBIT

Rörelseresultat före engångsposter.

Justerad EBITA

Rörelseresultat före engångsposter och avskrivningar.

Kassaflöde per aktie

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

EBIT

Rörelseresultat.

EBITA

Rörelseresultat före av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar.

EBITDA

Rörelseresultat före av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar.

Soliditet

Eget kapital i förhållande till balansomslutningen.

Heltidsanställd

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

Bruttomarginal

Bruttovinsten i procent av omsättningen.

Bruttovinst

Rörelsens intäkter minskat med kostnad för sålda varor och tjänster.

Nettoskuld

Räntebärande långfristiga och kortsiktiga skulder minus kassatillgångar i bank.

Jämförelsestörande poster

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

Resultat

Periodens resultat.

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.

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.





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 är främst inriktad på inflammationssjukdomar och genetiska sjukdomar samt tre projekt i sen klinisk fas inom hemofili och neonatologi. Sobi marknadsför även en portfölj specialist- och sällsynta läkemedel på uppdrag av olika partnerföretag. Intäkterna uppgick 2012 till 1,9 miljarder kronor och antalet anställda var cirka 500. Aktien (STO: SOBI) är noterad på OMX NASDAQ Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com.