

Rapport för fjärde kvartalet och helåret 2011

Stockholm den 23 februari 2012

Geoffrey McDonough, VD: "2011 var ett år av konsolidering och stabilisering för Sobi. Intäkterna för helåret låg i nivå med föregående år då effekterna av valutaförändringar och avyttrade produkter kompensades av tillväxt i produktportföljen och ReFacto®-tillverkningen. Vi har under året expanderat geografiskt, sänkt våra kostnader och minskat nettoskuden. För att öka effektiviteten i verksamheten har vi infört en ny organisation och rapporteringsstruktur, som omfattar de tre områdena Kärnprodukter, Partnerprodukter samt ReFacto®-tillverkning och royalty. Vi kommer under 2012 att ha fortsatt fokus på lönsamhet och på att uppnå tillväxt inom våra produktområden samt att nå viktiga milstolpar i forskningsportföljen under andra halvåret.

Fjärde kvartalet¹⁾

- Totala intäkterna minskade med 6% till 436,4 Mkr (465,0), och var oförändrade justerat för valutaeffekter och avvecklade produkter.
- Produktförsäljningen ökade med 11%, justerad för valutaeffekter och avvecklade produkter.
- Bruttomarginalen minskade till 64,9% (67,4), främst till följd av lägre tillverkningsintäkter. Bruttomarginalen förbättrades jämfört med tredje kvartalet genom framför allt ett högre kapacitetsutnyttjande i tillverkningen.
- Nedskrivning av balansräkningsposter på totalt 291,4 Mkr har påverkat rörelseresultatet.

Helåret 2011¹⁾

- Totala intäkterna var oförändrade och uppgick till 1 910,8 Mkr (1 906,7), men ökade med 9% justerat för valutaeffekter och avvecklade produkter.
- Produktförsäljningen ökade med 8% justerad för valutaeffekter och avvecklade produkter.
- Intäkterna från ReFacto®-tillverkningen och royalty, ökade med 16% till 575 Mkr.
- Bruttomarginalen minskade till 56,4% (64,0) främst p g a en lägre marginal för tillverkningen samt valutaeffekter.
- Rörelsens kostnader minskade med 6% tack vare den pågående effektiviseringen av verksamheten.

Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

- Leveransavtalet med Pfizer för ReFacto®/XYNTHA® förlängt t o m 2020.
- Avtal med Pfizer om att återlämna rättigheterna till co-promotion mot en ersättning på 47,5 MUSD.

Utsikter för 2012

- Totala intäkterna för helåret 2012 förväntas bli cirka 100 Mkr lägre än 2011 p g a avyttringen av co-promotion för ReFacto®. Bruttomarginalen förväntas ligga på samma nivå som 2011, d v s 54%, efter justering för både nedskrivningen av balansräkningsposterna och co-promotion, se sid 8.

Belopp i miljoner kronor	Q4			Helår		
	2011	2011 justerat för nedskrivningar	2010	2011	2011 justerat för nedskrivningar	2010
Rörelsens intäkter	436,4	436,4	465,0	1 910,8	1 910,8	1 906,7
Bruttoresultat	180,3	283,4	313,2	974,6	1 077,8	1 221,0
Bruttomarginal	41,3%	64,9%	67,4%	51,0%	56,4%	64,0%
Rörelseresultat före avskrivningar på immateriella anläggningstillgångar och jämförelsestörande poster (EBITA)	-115,8	38,6	199,0	127,3	281,8	378,7
Rörelseresultat före jämförelsestörande poster (EBIT)	-317,1	-25,8	53,2	-238,2	53,2	77,5
Periodens resultat	11,8	303,2	-13,2	17,9	309,3	-104,4
Resultat per aktie (kr) ²⁾	0,04	1,14	-0,06	0,07	1,28	-0,47

¹⁾ Justerat för nedskrivningen av poster i balansräkningen under Q4 2011.

²⁾ Jämförelsesiffrorna har justerats för företrädesemissionen som slutfördes under juni 2011.

Fjärde kvartalet

Intäkter och resultat

De totala intäkterna minskade med 6% till 436,4 Mkr jämfört med 465,0 Mkr för fjärde kvartalet 2010. Justerat för negativa valutaeffekter på 1,9 Mkr och för 24,9 Mkr avseende avvecklade produkter, var intäkterna oförändrade jämfört med föregående år. De avvecklade produkterna är Shire-produkterna (Xagrid®, Fosrenol®, Equasym®) och Mimpara®.

Produktförsäljningen, inklusive co-promotion men exklusive tillverknings och royalty intäkterna för ReFacto® samt justerad för valutaeffekter och avvecklade produkter, ökade med 11% tack vare en positiv utveckling för de flesta produkterna. Tillverkningsintäkterna för ReFacto® sjönk jämfört med ett starkt kvartal 2010.

Bruttomarginalen, justerad för nedskrivningen av balansräkningsposterna minskade till 64,9% (67,4), främst på grund av lägre tillverkningsintäkter. Bruttomarginalen förbättrades jämfört med tredje kvartalet genom huvudsakligen ett högre kapacitetsutnyttjande i tillverkningen.

Rörelsekostnaderna¹⁾ minskade med 3% tack vare den pågående effektiviseringen av verksamheten.

Rörelseresultatet (EBITA) före nedskrivningarna, avskrivningar på immateriella anläggningstillgångar och jämförelsestörande poster, var 38,6 Mkr (199,0). Försämringen förklaras av lägre intäkter och bidrag från ReFacto® under 2011 samt att likviden från avyttringen av Mimpara® ingår under 2010. Rörelseresultatet (EBIT) före nedskrivningarna och jämförelsestörande poster var -25,8 Mkr (53,2). Avskrivningar på immateriella anläggningstillgångar var 67,0 Mkr (145,8).

Nedskrivning av balansräkningsposter

I enlighet med vad som tidigare kommunicerats har nedskrivning gjorts i fjärde kvartalet av ett antal poster i balansräkningen som totalt uppgick till 291,4 Mkr.

Balanspost	Mkr	
Lager (Kineret® och Kepivance®)	103,2	Bruttovinsten
Förfallna kundfordringar	14,8	Rörelsekostnaderna
Imateriella tillgångar (Leptin-projektet)	126,9	
Fastigheter	46,5	
Totalt	291,4	Rörelseresultatet före jämförelsestörande poster (EBIT)

Jämförelsestörande poster

Jämförelsestörande poster uppgick under fjärde kvartalet till -10,6 Mkr (-29,8) och bestod huvudsakligen av kostnader relaterade till minskningen av lokalyta vid huvudkontoret till följd av de personalneddragningar som gjorts under året.

Finansnetto och skatt

Finansnettot för fjärde kvartalet uppgick till -19,1 Mkr (-26,6). Förbättringen beror på en lägre nettoskuld till följd av emissionen som gjordes under andra kvartalet.

Sobi har värderat sina underskottsavdrag under kvartalet. Detta innebär att bolagets skattesats avviker från svensk skattesats. Aktuell skattekostnad för kvartalet var -2,0 Mkr (-4,1), och uppskjuten skatt uppgick till 360,6 Mkr (-5,9), vilket ger en positiv nettoeffekt på resultatet på 358,6 Mkr (-10,0).

Periodens resultat uppgick till 11,8 Mkr (-13,2), vilket motsvarade ett resultat per aktie på 0,04 Mkr (-0,06).

¹⁾ Exklusive avskrivning på immateriella anläggningstillgångar, jämförelsestörande poster, övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader, samt justerat för nedskrivningar av balansräkningsposter.

Helåret 2011

Intäkter och resultat

De totala intäkterna för helåret 2011 uppgick till 1 910,8 Mkr (1 906,7). Justerat för negativa valutaeffekter på 87,8 Mkr och 73,3 Mkr avseende avvecklade produkter, ökade intäkterna med 9%.

Produktförsäljningen inklusive co-promotion men exklusive tillverkningsintäkter och royalty för ReFacto®, justerad för valutaeffekter och avvecklade produkter, steg med 8%. Intäkterna från tillverkning och royalty för ReFacto® ökade med 16%.

Bruttomarginalen, justerad för nedskrivningen av balansräkningsposterna, var 56,4% jämfört med 64,0% föregående år. Minskningen beror främst på en totalt sett lägre marginal på tillverkningsintäkterna till följd av strukturen på kontraktet med Pfizer. Negativa valutaeffekter och kostnaden för överflyttning av produktionen av Kineret® påverkade också bruttomarginalen. I bruttomarginalen för föregående år ingår 22,7 Mkr i intäkter från co-promotion för Mimpara® och en milstolpsbetalning på 23,5 Mkr relaterad till Syntonix-transaktionen under första kvartalet 2010.

Övriga rörelseintäkter och -kostnader, justerade för nedskrivningen av balansräkningsposterna, uppgick till 148,9 Mkr och inkluderar 149,2 Mkr relaterade till överenskommelsen med de tidigare ägarna av Swedish Orphan avseende Multiferon®, som medförde upplösning under andra kvartalet 2011 av den tidigare reserveringen för tilläggsköpeskillingen. I övriga rörelseintäkter och kostnader föregående år ingår försäljningsintäkten för Mimpara® som avyttrades under fjärde kvartalet.

Rörelsekostnaderna¹⁾ minskade med 6% till 945 Mkr. Minskningen kan främst hänföras till de kostnadsbesparande åtgärder som genomfördes under 2010 och 2011. De totala kostnaderna för forskning- och utveckling minskade jämfört med föregående år, trots högre investeringar i fas III-programmet för Kiobrina®.

Rörelseresultatet (EBITA), före nedskrivningarna, avskrivningar på immateriella anläggningstillgångar och jämförelsestörande poster, var 281,8 Mkr (378,7). Avskrivningar på immateriella anläggningstillgångar var 231,2 Mkr (301,2). Rörelseresultatet (EBIT) före nedskrivningar och jämförelsestörande poster var 53,2 Mkr (77,5).

Jämförelsestörande poster

Jämförelsestörande poster uppgick till 80,4 Mkr och bestod huvudsakligen av avgångsvederlag och andra kostnader relaterade till neddragningen med cirka 60 tjänster som beslutades i mars 2011. Åtgärderna beräknas medföra besparingar på cirka 90 Mkr på årsbasis och förväntas nå full effekt från och med 2012. Jämförelsestörande poster för föregående år uppgick till 87,7 Mkr och utgjordes huvudsakligen av avgångsvederlag och andra kostnader i samband med förvärvet av Swedish Orphan.

Finansnetto och skatt

Finansnettot för helåret 2011 uppgick till -52,2 Mkr (-82,2). I finansnettot för föregående år ingår en nedskrivning på 19 Mkr avseende ett lån till en extern part. Den finansiella kostnaden kan främst hänföras till bolagets nettoskuld, som minskade väsentligt efter emissionen under andra kvartalet.

Sobi har värderat sina underskottsavdrag. Bolagets skattesats avviker därmed från svensk skattesats. Aktuell skattekostnad för helåret var -5,9 Mkr (-38,5), och uppskjuten skatt uppgick till 394,7 Mkr (26,5), vilket gav en positiv nettoeffekt på resultatet med 388,8 Mkr (-12,0).

Periodens resultat exklusive nedskrivningarna uppgick till 309,3 Mkr (-104,4). Periodens resultat inklusive nedskrivningarna uppgick till 17,9 Mkr (104,4), vilket motsvarade ett resultat per aktie på 0,07 kr (-0,47).

¹⁾ Exklusive avskrivning på immateriella anläggningstillgångar, jämförelsestörande poster, övriga rörelseintäkter och rörelsekostnader, samt justerat för nedskrivningar av balansräkningsposter.

Försäljning per region och nyckelprodukt

Produktförsäljningen, inklusive co-promotion men exklusive tillverknings- och royaltyintäkter för ReFacto®, minskade med 4% för helåret till 1 335,8 Mkr (1 385,4). Justerat för negativa valutaeffekter på 76,3 Mkr och avvecklade produkter motsvarande 73,3 Mkr, ökade försäljningen med 8%. Produktförsäljningen för fjärde kvartalet ökade med 1% till 330,1 Mkr (326,2). Justerat för negativa valutaeffekter på 1,8 Mkr och avvecklade produkter motsvarande 24,9 Mkr, ökade försäljningen med 11%.

Produktförsäljning per region

Försäljningen i Norden minskade för helåret med 5% till 427,9 Mkr (450,4), till följd av att kontraktet för Shire-produkterna, Mimpara® och Tracleer® upphört. Efter justering för negativa valutaeffekter på 9,2 Mkr och avvecklade produkter på

73,3 Mkr, ökade försäljningen i Norden med 18%. Försäljningen i fjärde kvartalet, efter justering för valutaeffekter och avvecklade produkter, steg med 34% tack vare en positiv utveckling för de flesta produkterna.

Försäljningen i övriga Europa minskade för helåret med 2% under 2011 till 540,9 Mkr (551,3), men steg med 3% justerat för valutaeffekter. Under fjärde kvartalet var försäljningen i övriga Europa oförändrad och uppgick till 140,7 Mkr (140,5).

Försäljningen i Nordamerika för helåret sjönk med 4% till 328,2 Mkr (340,2), men ökade med 8% justerat för valutaeffekter. Försäljningen i Nordamerika ökade under fjärde kvartalet med 13% i svenska kronor och med 15% justerat för valutaeffekter.

Produktförsäljning per region

(Exklusive tillverknings- och royaltyintäkter från ReFacto®)

Belopp i miljoner kronor	Q4			Helår		
	2011	2010	Förändring	2011	2010	Förändring
Norden	102,2	103,0	-1%	427,9	450,4	-5%
Europa	140,7	140,5	0%	540,9	551,3	-2%
Nordamerika	78,3	69,0	13%	328,2	340,2	-4%
Övriga världen	9,0	13,7	-34%	38,8	43,5	-11%
Totala intäkter	330,1	326,2	1%	1 335,8	1 385,4	-4%

Försäljningen per nyckelprodukt

ReFacto®

De totala intäkterna för ReFacto®, dvs från tillverkningen, co-promotion och royalty, ökade för helåret 2011 med 15% till 672,3 Mkr (587,1). Intäkterna för fjärde kvartalet minskade med 17%, till följd av lägre tillverkningsintäkter jämfört med ett starkt fjärde kvartal 2010.

Kineret®

Försäljningen för var oförändrad och uppgick till 422,0 Mkr (422,3), men ökade med 8% justerat för valutaeffekter. Försäljningen i fjärde kvartalet ökade med 8% i svenska kronor och med 9% valutajusterat tack vare en god volymutveckling i framför allt Europa.

Som tidigare meddelats har överföringen av tillverkningen av Kineret® från Amgen Inc. i USA till en kontraktstillverkare i Europa försenats på grund av tekniska problem. Processvalideringen beräknas vara slutförd under andra kvartalet 2012.

Orfadin®

Försäljningen för helåret minskade med 2% till 315,7 Mkr (321,8) men ökade med 5%, justerat för valutaeffekter. Försäljningen i kvartalet ökade med 1% justerat för valutaeffekter. Resultatet för fjärde kvartalet påverkades negativt av betydande Medicaid rabatter i USA.

Försäljningen i Ryssland ökade under kvartalet genom att ersättning nu beviljats av myndigheterna för HT 1 patienter. Den positiva trenden förväntas fortsätta genom att ny lagstiftning kommer att få effekt under 2012, som innebär att alla HT-1 patienter beviljas ersättning för behandling med Orfadin®.

Kepivance®

Försäljningen för 2011 sjönk med 18% till 77,9 Mkr (94,8) och med 9% justerat för valutaeffekter. Försäljningen i kvartalet ökade med 14%, både i svenska kronor och justerat för valutaeffekter. Försäljningen av Kepivance® har ökat i både tredje och fjärde kvartalet efter en negativ trend sedan restriktionen för den godkända indikationen infördes i Europa i början av 2010. Ökningen kan främst hänföras till USA, men en högre försäljning uppnåddes även på flera marknader i Europa.

Yondelis®

Försäljningen för 2011 ökade med 22% till 49,4 Mkr (40,6) och med 26% justerat för valutaeffekter. Försäljningen i kvartalet steg med 7% eller med 9% justerat för valutaeffekter.

Willfact®

Försäljningen för 2011 ökade med 28% till 16,8 Mkr (13,1) och med 6% för kvartalet. Tillväxten kan främst hänföras till den tyska marknaden och har drivits av profylaktisk behandling i samband med kirurgi.

Försäljningen per nyckelprodukt

Belopp i miljoner kronor	Q4			Helår		
	2011	2010	Förändring	2011	2010	Förändring
ReFacto	130,2	157,5	-17%	672,3	587,1	15%
varav tillverkningsintäkter	77,9	119,9	-35%	451,7	388,0	16%
varav co-promotion	24,0	18,4	30%	97,3	89,4	9%
varav royalty	28,3	19,2	48%	123,3	109,7	12%
Kineret	109,3	101,3	8%	422,0	422,3	0%
Orfadin	74,2	75,0	-1%	315,7	321,8	-2%
Kepivance	21,0	18,4	14%	77,9	94,8	-18%
Ammonaps	16,0	13,6	18%	66,1	69,1	-4%
Yondelis	14,4	13,4	7%	49,4	40,6	22%
Willfact	4,7	4,4	6%	16,8	13,1	28%
Övriga produktintäkter	66,6	56,8	17%	245,6	216,0	14%
Totalt kvarvarande produkter	436,4	440,4	-1%	1 865,8	1 764,8	6%
Avvecklade produkter	0,0	24,9	-100%	45,0	118,3	-62%
Övriga intäkter	0,0	-0,3	>100%	0,0	23,6	-100%
Totala intäkter	436,4	465,0	-6%	1 910,8	1 906,7	0%

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten för helåret uppgick till 102,9 Mkr (-215,1). Icke-kassaflödespåverkande poster uppgick till 100,4 Mkr (354,2) och kan främst hänföras till värderingen av underskottsavdrag, avskrivning på immateriella anläggningstillgångar, nedskrivningen av poster i balansräkningen under fjärde kvartalet och effekten av överenskommelsen om Multiferon®.

En ökning av rörelsekapitalet för helåret påverkade kassaflödet negativt med -15,4 Mkr (-464,8) då en minskning av lagren motverkades av något ökade fordringar.

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet uppgick fjärde kvartalet till 29,9 Mkr (140,9). Kassaflödet för fjärde kvartalet föregående år påverkades positivt av försäljningen av Mimpara®. Icke-kassaflödespåverkande poster uppgick till 18,1 Mkr (153,9) och kan främst hänföras till värderingen av underskottsavdrag, avskrivningar på immateriella tillgångar och nedskrivningen av poster i balansräkningen under kvartalet.

En minskning av rörelsekapitalet under fjärde kvartalet, huvudsakligen till följd av lägre kundfordringar, påverkade kassaflödet positivt med 105,1 Mkr (-109,1). Lägre lager av Kineret® hade en positiv påverkan jämfört med föregående år då extra lager införskaffades av denna produkt. Detta motverkades dock av högre lager av distributionsprodukterna samt av ReFacto® till följd av den höga produktionstakten under kvartalet. Kassaflödet från nettoinvesteringarna uppgick fjärde kvartalet till -3,1 Mkr (-48,7).

Finansiell ställning

Likvida medel och kortfristiga placeringar uppgick per den 31 december 2011 till 219,1 Mkr (38,5). Bolagets finansiering genom banklån uppgick per den 31 december 2011 till 700,0 Mkr (1 201,1).

Eget kapital

Koncernens egna kapital per den 31 december 2011 uppgick till 4 963,4 Mkr jämfört med 4 342,4 Mkr per den 31 december 2010.

Nyemissionen som slutfördes i början av juni 2011 medförde en ökning av det egna kapitalet med 594 Mkr, netto efter transaktionskostnader. Emissionen innebar en ökning av antalet aktier med 53 045 319 stamaktier. Det totala antalet aktier uppgick per den 31 december 2011 till 267 295 132, varav 265 226 598 stamaktier och 2 068 534 C-aktier. Samtliga C-aktier innehavs av bolaget.

Forskning och utveckling

rFIXFc och rFVIII Fc

Hemofiliprojekten rFIXFc och rFVIII Fc, som drivs tillsammans med Biogen Idec, fortgår planenligt. Huvuddelen av patienterna till fas III-studien för rFIXFc (B-LONG) har rekryterats. Rekryteringen av patienter till kirurgiarmen fortsätter under första halvåret. Rekryteringen av patienter till fas III studien för rFVIII Fc (A-LONG) pågår. Data från båda studierna förväntas komma att presenteras under andra halvåret 2012.

De globala pediatrika studierna KIDS B-LONG och KIDS A-LONG förväntas inkludera de första patienterna under första halvåret 2012. De pediatrika studierna är öppna multicenterstudier utformade för att utvärdera säkerhet, farmakokinetik och effektivitet i tidigare behandlade barn under 12 år med hemofili B eller A.

Kiobrina®

Den första patienten i fas III-studien med Kiobrina® (rhBSSL) inkluderades i slutet av juli 2011.

Forskningsportfölj

Indikation	Produkt/Projekt	Partner	Fas I	Fas II	Fas III	Reg fas
Hemofili A	rFVIII Fc	Biogen Idec				
Hemofili B	rFIXFc	Biogen Idec				
Förhindra tillväxthämning hos förtidigt födda barn	Kiobrina®					
Rubbningar i vätske- och saltbalansen och epileptiska kramper hos nyfödda barn	Ny formulering av bumetanid	Only For Children Pharmaceuticals (O4CP)				

Life cycle management

Indication	Product/Project
CAPS	Kineret®
Hereditär tyrosinemi typ 1	Orfadin®, flytande lösning

Viktiga händelser - forskningsportföljen

Aktivitet	Förväntad tidpunkt
rFVIII Fc (hemofili A): fas III data	H2 2012
rFIXFc (hemofili B): fas III data	H2 2012
Kiobrina® (Förhindra tillväxthämning) fas III data	2013

Ny rapporteringsstruktur 2012

Från och med första kvartalet 2012 kommer intäkterna att rapporteras i de tre produktområdena – Kärnprodukter, Partnerprodukter och ReFacto®. Tabellen nedan visar intäkterna för 2010 och 2011 omräknade enligt den nya strukturen. Kvartalssiffror finns på sid 14.

Siffrorna har justerats för att visa co-promotion för ReFacto® och BeneFix® på en separat rad för att underlätta jämförelse efter försäljningen av dessa rättigheter till Pfizer per den 15 februari 2012.

Intäkter enligt nya strukturen

Belopp i miljoner kronor	Helår	
	2011	2010
Kineret	422,0	422,3
Orfadin	315,7	321,8
Övriga kärnprodukter	74,6	76,8
Kärnprodukter	812,3	820,9
Tillverkningsintäkter	451,7	388,0
Royaltyintäkter	123,3	109,7
ReFacto AF	575,0	497,7
Nuvarande portfölj	373,6	346,0
Avvecklade produkter	45,0	118,3
Co-promotionintäkter	105,0	100,3
Partnerprodukter	523,6	564,5
Övriga intäkter	0,0	23,6
Totala intäkter	1 910,8	1 906,7

Produkter per område

Kärnprodukter	Partnerprodukter	ReFacto®
Inflammationssjukdomar	ReFactoAF co-promotion	Tillverkning
Kineret	Kepivance	Royalty
Ruconest	Yondelis	
	Ferriprox	
Genetiska & Metabola sjukdomar	Betapred	
Orfadin	Buronil	
Ammonaps	Aloxi	
Ammonul	Willfact	
	Övriga (~40 produkter)	

Utsikter för 2012

Marknadsläget förväntas vara fortsatt besvärligt, särskilt i Europa beroende på den osäkra makroekonomiska situationen samt i USA till följd av den nya sjukförsäkringsreformen. Utsikterna baseras på att de nuvarande valutakurserna för SEK/USD och SEK/EUR kommer att bestå under året och att marknadsläget inte försämrats väsentligt.

De totala intäkterna för helåret 2012 förväntas bli cirka 100 Mkr lägre än 2011 till följd av avyttringen av rättigheterna till co-promotion för ReFacto®.

Intäkterna för Kärnprodukterna och Partnerprodukterna förväntas visa medel till hög ensiffrig procentuell tillväxt, medan intäkterna från ReFacto®-tillverkningen och royalty förväntas visa låg ensiffrig procentuell tillväxt. Intäkterna under 2011 från valideringsbatcher (42 Mkr) och avvecklade produkter (45 Mkr) bortfaller 2012.

Bruttomarginalen för helåret 2012 förväntas ligga i linje med marginalen för 2011, som var 54% justerat för både nedskrivningen av balansräkningsposterna och avyttringen av rättigheterna till co-promotion. Kostnaderna för överflyttningen av tillverkningen av Kineret® beräknas under 2012 uppgå till cirka 60 Mkr och förväntas påverka bruttomarginalen under främst första halvåret. Det omförhandlade leveransavtalet med Pfizer avseende ReFacto® förväntas medföra mindre fluktuationer i tillverkningsmarginalen mellan kvartalen.

Rörelsens kostnader, exklusive avskrivningar beräknas uppgå till 950 Mkr eller något lägre.

Den tidigare kommunicerade milstolpsbetalningen till Amgen på 55 miljoner USD förväntas utfalla till betalning under fjärde kvartalet 2012 eller första kvartalet 2013. Tidpunkten är beroende av försäljningsutvecklingen för Kineret®.

Övrig information

Förändring av avtal avseende Multiferon®

En överenskommelse träffades under andra kvartalet 2011 avseende den tilläggsköpeskillning för Multiferon® och kliniska studie avseende hepatit C som ingick i avtalet med säljarna vid Biovitrum's förvärv av Swedish Orphan 2009. Enligt det nya avtalet avstod säljarna från kraven på tilläggsköpeskillning och genomförandet av studien mot en engångsbetalning på 25 Mkr, som betalades ut under tredje kvartalet. I och med det nya avtalet upplöstes den avsättning som gjorts för tilläggsköpeskillningen och cirka 149 Mkr ingick i rörelseresultatet för andra kvartalet 2011.

Personal

Antalet heltidsanställda uppgick per den 31 december 2011 till 506 (508).

Viktiga händelser efter rapporteringsperiodens slut

Avtal med Pfizer avseende ReFacto AF®/XYNTHA®

Sobi och Pfizer har kommit överens om att förlänga tillverkningsavtalet för ReFacto AF®/XYNTHA® t o m den 31 december 2020, med möjlighet till ytterligare förlängning. Det tidigare avtalet gällde t o m 2015.

En separat överenskommelse träffades också om att Sobi per den 15 februari 2012 återlämnade rättigheterna till co-promotion för ReFacto® och BeneFIX® för den nordiska marknaden mot en ersättning på 47,5 miljoner dollar.

Villkoren i avtalet med Biogen Idec avseende hemofiliprogrammen

Ytterligare detaljer avseende det omförhandlade avtalet med Biogen Idec avseende utvecklingen och kommersialiseringen av långverkande rekombinanta faktor VIII och faktor IX fusionsproteiner, offentliggjordes i ett pressmeddelande den 6 februari 2012. Pressreleasen finns på www.sobi.com.

Licensavtal för ny behandling inom neonatalområdet

I januari 2012, tecknade Sobi ett globalt licensavtal med det franska bolaget Only for Children Pharmaceuticals (O4CP) avseende en ny formulering av bumetanid för behandling av rubbningar i vätske- och saltbalansen och epileptiska kramper hos nyfödda barn. Det nya läkemedlet är för närvarande i klinisk prövning fas II inom ramen för det EU-finansierade NEMO-projektet. Ett första marknadsgodkännande för produkten beräknas kunna erhållas 2014.

O4CP kommer att ha ansvar för att marknadsgodkännanden erhålls och för utveckling och tillverkning av läkemedlet. Sobi kommer att ansvara för kommersialiseringen av produkten på global basis.

I överenskommelsen ingick en betalning av Sobi på 300 000 euro vid undertecknandet och potentiella framtida milstolpar på totalt upp till 1,7 miljoner euro. O4CP kommer också att erhålla royalty på framtida försäljning.

Förändringar i ledningsgruppen

Alan Raffensperger har utnämnts till Chief Operating Officer (COO) med ansvar för Försäljning och Marknadsföring, Supply Chain, Inköp och IT. Han kommer närmast från positionen som VD för Benechill Inc, ett amerikanskt medicintekniskt bolag inriktat på utrustning för akutvård och har en Bachelor of Science from University of Maryland, Baltimore, USA.

Wills Hughes-Wilson har utsetts till Vice President, Government Affairs & Policy med ansvar för Sobis kontakter med myndigheter, beslutsfattare och andra intressenter inom hälsovårdsområdet. Wills kommer närmast från amerikanska Genzyme Corporation, som numera ingår i franska Sanofi, där hon var Vice President Health/Market Access Policy, Europé. Wills Hughes-Wilson har en juristexamen från University of Durham i Storbritannien.

Årsstämma 2012

Årsstämma i Swedish Orphan Biovitrum AB kommer att hållas torsdagen den 26 april 2012 kl 16.00 i Wallenbergsalen på Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA), Grev Turegatan 16, Stockholm.

Styrelsen föreslår att ingen utdelning lämnas för verksamhetsåret 2011.

Årsredovisningen med fullständiga räkenskapshandlingar kommer att publiceras på www.sobi.com tre veckor före årsstämman. Den kommer också att hållas tillgänglig på Swedish Orphan Biovitrums huvudkontor, Tomtebodavägen 23 A i Solna.

Solna, 23 februari 2012

Geoffrey McDonough
Verkställande Direktör

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. ekonomiska klimatet, politiska förändringar och konkurrerande forskningsprogram, som kan påverka Swedish Orphan Biovitrums resultat.

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

Finansiell information & Noter

Koncernens rapport över totalresultatet

Belopp i miljoner kronor	Q4				Helår			
	2011 före nedskrivning	Nedskrivning	2011	2010	2011 före nedskrivning	Nedskrivning	2011	2010
Rörelsens intäkter	436,4		436,4	465,0	1 910,8		1 910,8	1 906,7
Kostnad för sålda varor och tjänster	-152,9	-103,2	-256,1	-151,8	-833,1	-103,2	-936,3	-685,7
Bruttoresultat	283,4	-103,2	180,3	313,2	1 077,8	-103,2	974,6	1 221,0
Försäljnings- och administrationskostnader ¹⁾	-206,5	-59,7	-266,2	-195,7	-744,7	-59,7	-804,4	-746,8
Forsknings- och utvecklingskostnader ²⁾	-104,4	-126,9	-231,3	-203,5	-428,8	-126,9	-555,7	-558,7
Jämförelsestörande poster ³⁾	-10,6	0,0	-10,6	-29,8	-80,4	0,0	-80,4	-87,7
Övriga rörelseintäkter/kostnader	1,7	-1,5	0,2	139,2	148,9	-1,5	147,4	162,0
Rörelseresultat	-36,4	-291,4	-327,7	23,4	-27,3	-291,4	-318,6	-10,2
Finansiella intäkter/kostnader	-19,1	0,0	-19,1	-26,6	-52,2		-52,2	-82,2
Resultat efter finansiella poster	-55,4	-291,4	-346,8	-3,2	-79,5	-291,4	-370,8	-92,4
Inkomstskatt	358,6	0,0	358,6	-10,0	388,8		388,8	-12,0
Periodens resultat	303,2	-291,4	11,8	-13,2	309,3	-291,4	17,9	-104,4
Övrigt totalresultat ⁴⁾								
Omräkningsdifferenser	0,0	0,0	0,0	-0,6	0,0		0,0	-1,8
Totalresultat för perioden	303,2	-291,4	11,8	-13,8	309,3	-291,4	17,9	-106,2
Resultat per aktie efter skatt (kr) ⁵⁾	1,14		0,04	-0,06	1,28		0,07	-0,47
Resultat per aktie efter utspädning (kr) ⁵⁾	1,14		0,04	-0,06	1,28		0,07	-0,47
¹⁾ Av- och nedskrivning på immateriella anläggningstillgångar inkluderade i administrativa kostnader	-63,7		-73,7	-66,9	-227,9		-237,9	-222,3
²⁾ Av- och nedskrivning på immateriella anläggningstillgångar inkluderade i forsknings- och utvecklingskostnader	-0,7		-127,6	-78,9	-0,7		-127,6	-78,9
³⁾ Av- och nedskrivning på immateriella anläggningstillgångar inkluderade i jämförelsestörande poster	-2,6		-2,6	0,0	-2,6		-2,6	0,0

⁴⁾ I enlighet med reviderad IAS 1 skall alla förändringar i eget kapital som inte uppkommer från transaktioner med ägarna redovisas i koncernens rapport över totalresultatet. Omräkningsdifferenser är helt och hållet relaterade till aktier i utländska dotterföretag.

⁵⁾ Jämförelsesiffror har justerats för företrädesemissionen som slutfördes i juni 2011.

Balansräkning

	31 dec	30 sep	30 jun	31 mar	31 dec
<i>Belopp i miljoner kronor</i>	<i>2011</i>	<i>2011</i>	<i>2011</i>	<i>2011</i>	<i>2010</i>
TILLGÅNGAR					
Anläggningstillgångar					
Immateriella anläggningstillgångar ¹⁾	4 885,1	5 070,9	5 125,0	5 172,1	5 224,3
Materiella anläggningstillgångar	155,9	219,3	230,9	240,4	251,4
Finansiella anläggningstillgångar	11,4	22,7	20,0	20,9	21,8
Summa anläggningstillgångar	5 052,4	5 312,9	5 375,8	5 433,5	5 497,6
Omsättningstillgångar					
Varulager m.m.	893,8	953,2	1 008,6	1 001,2	1 070,4
Kundfordringar	309,6	406,8	355,1	361,4	322,6
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	224,6	198,4	236,0	197,8	140,5
Kortfristiga placeringar	–	–	–	–	–
Likvida medel	219,0	73,1	115,0	37,7	38,5
Summa omsättningstillgångar	1 647,1	1 631,4	1 714,6	1 598,2	1 572,0
Summa tillgångar	6 699,5	6 944,3	7 090,5	7 031,6	7 069,6
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital	4 963,4	4 948,3	4 984,1	4 274,4	4 342,4
Långfristiga skulder					
Långfristiga skulder	700,7	686,1	713,3	1 208,1	1 208,0
Långfristiga skulder, ej räntebärande	358,7	730,9	740,7	748,4	762,1
Summa långfristiga skulder	1 059,4	1 417,0	1 454,0	1 956,5	1 970,0
Kortfristiga skulder					
Kortfristiga skulder	13,9	14,0	14,8	203,5	178,6
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	662,8	565,0	637,6	597,2	578,6
Summa kortfristiga skulder	676,7	579,0	652,4	800,7	757,1
Summa eget kapital och skulder	6 699,5	6 944,3	7 090,5	7 031,6	7 069,6

¹⁾ Varav goodwill 1 605,3 Mkr (per december 2010, 1 601)

Förändring i koncernens eget kapital

	Helår	
<i>Belopp i miljoner kronor</i>	<i>2011</i>	<i>2010</i>
Ingående balans	4 342,4	1 352,8
Förändring av redovisningsprinciper ¹⁾	–	-58,8
Ingående balans	4 342,4	1 294,0
Aktierelaterad ersättning till anställda	9,3	8,5
Emission av aktier	594,0	3 146,8
Återköp av aktier	–	-0,9
Periodens totalresultat	17,9	-106,2
Eget kapital vid periodens slut	4 963,4	4 342,4

¹⁾ Som en följd av implementeringen av ny redovisningsprincip, IFRS 3, fr.o.m. 1 januari 2010, har förutbetalda kostnader i pågående förvärv per den 31 december 2009, belastat eget kapital som en justering av ingående balans.

Kassaflödesanalys i sammandrag

	Q4		Helår	
<i>Belopp i miljoner kronor</i>	2011	2010	2011	2010
Periodens resultat	11,8	-13,0	17,9	-104,5
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet mm ¹⁾	18,1	153,9	100,4	354,2
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	29,9	140,9	118,3	249,7
Förändring i rörelsekapitalet	105,1	-109,1	-15,4	-464,8
Kassaflöde från den löpande verksamheten	135,0	31,8	102,9	-215,1
Avyttring av verksamhet	–	–	–	–
Förvärv av bolag	0,0	0,9	-29,8	-1 811,3
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-1,2	-47,3	-7,6	-80,7
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-2,3	-2,3	-7,7	-42,1
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	0,3	–	1,3	–
Investering/avyttring finansiella anläggningstillgångar	–	–	–	1,4
Kortfristiga placeringar	–	–	–	48,4
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-3,1	-48,7	-43,7	-1 884,3
Upptagande/amortering av lån	13,8	-163,2	-472,4	467,7
Emission av aktier	0,0	–	594,0	1 414,1
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	13,9	-163,2	121,6	1 881,8
Förändring i likvida medel	145,7	-180,1	180,8	-217,6
Likvida medel vid periodens början	73,1	219,1	38,5	258,2
Kursdifferens i kassaflödet och likvida medel	0,3	-0,5	-0,2	-2,1
Likvida medel vid periodens slut	219,1	38,5	219,1	38,5
Kortfristiga placeringar	–	–	–	–
Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens slut	219,1	38,5	219,1	38,5
¹⁾ Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar:				
Av- och nedskrivning materiella anläggningstillgångar	45,2	11,3	81,8	53,9
Av- och nedskrivning immateriella anläggningstillgångar	203,9	145,8	368,1	301,2

Nyckeltal och övrig information

Belopp i miljoner kronor	Q4		Helår	
	2011	2010	2011	2010
Avkastning på				
Eget kapital	0,2%	-0,3%	0,4%	-3,7%
Totalt kapital	-4,9%	0,2%	-4,5%	-0,5%
Marginaler				
Bruttomarginal	41,3%	67,4%	51,0%	64,0%
EBITDA-marginal	-16,2%	44,7%	10,9%	22,7%
EBITA-marginal	-26,5%	42,8%	6,7%	19,9%
EBIT-marginal	-75,1%	5,0%	-16,7%	-0,5%
Vinstmarginal	2,7%	-2,8%	0,9%	-5,5%
Aktiedata (SEK)				
Eget kapital per aktie	18,7	20,5	18,7	20,5
Eget kapital per aktie efter utspädning	18,7	20,5	18,7	20,4
Kassaflöde per aktie	0,5	-0,0	0,7	-1,1
Kassaflöde per aktie efter utspädning	0,5	-0,0	0,7	-1,1
Övrig information				
Soliditet	74,1%	61,4%	74,1%	61,4%
Antal stamaktier	265 226 598	212 181 279	265 226 598	212 181 279
Antal C-aktier	2 068 534	2 068 534	2 068 534	2 068 534
Genomsnittligt antal stamaktier	265 226 598	212 181 279	242 119 185	198 741 374
Utestående optioner ¹⁾	300 000	315 000	300 000	315 000
Antal stamaktier efter utspädning	265 226 598	212 804 979	265 226 598	212 804 979
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning	265 226 598	212 804 979	242 119 185	199 371 494

¹⁾ Bolaget har ett optionsprogram utestående. Optionerna kan maximalt ge upphov till 639 000 nya aktier.

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

Bruttoresultat i förhållande till omsättning.

EBITDA-marginal

Rörelseresultat före jämförelsestörande poster plus av- och nedskrivningar i förhållande till omsättning.

EBITA-marginal

Rörelseresultat före jämförelsestörande poster plus avskrivningar i förhållande till omsättning.

EBIT-marginal

Rörelseresultat i förhållande till omsättning.

Vinstmarginal

Periodens resultat i förhållande till omsättning.

Eget kapital per aktie

Eget kapital i förhållande till antal aktier.

Eget kapital per aktie efter utspädning

Eget kapital i förhållande till antal stamaktier efter utspädning.

Kassaflöde per aktie

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

Kassaflöde per aktie efter utspädning

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

Soliditet

Eget kapital i förhållande till balansomslutningen.

Jämförelsestörande poster

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

Kvartals data

Belopp i miljoner kronor	Q1-10	Q2-10	Q3-10	Q4-10	Helår 2010	Q1-11	Q2-11	Q3-11	Q4-11	Helår 2011
Totala intäkter	488,1	509,6	444,0	465,0	1 906,7	537,4	490,0	447,1	436,4	1 910,8
Kostnad för sålda varor och tjänster	-175,0	-200,1	-158,8	-151,8	-685,7	-253,5	-213,5	-213,1	-152,9	-833,1
Bruttoresultat	313,1	309,5	285,2	313,2	1 221,0	283,9	276,4	233,9	283,4	1 077,8
Bruttomarginal	64%	61%	64%	67%	64%	53%	56%	52%	65%	56%
Försäljnings- och administrationskostnader	-128,5	-145,1	-122,1	-128,8	-524,5	-116,7	-126,9	-130,4	-142,8	-516,8
Forsknings- och utvecklingskostnader	-127,7	-113,4	-114,1	-124,6	-479,8	-102,4	-124,6	-97,3	-103,7	-428,1
Totala rörelsekostnader	-256,2	-258,5	-236,2	-253,4	-1 004,3	-219,2	-251,5	-227,7	-246,5	-944,9
% av intäkter	-52%	-51%	-53%	-54%	-53%	-41%	-51%	-51%	-56%	-49%
Övriga rörelseintäkter och kostnader	-1,7	7,9	16,7	139,2	162,0	-5,0	155,4	-3,2	1,7	148,9
EBITA före jämförelsestörande poster	55,1	58,9	65,6	199,0	378,7	59,7	180,4	3,0	38,6	281,8
% of sales	11%	12%	15%	43%	20%	11%	37%	1%	9%	15%
Jämförelsestörande poster	-47,0	-4,6	-6,3	-29,8	-87,7	-70,1	0,0	0,3	-8,0	-77,8
EBITA	8,1	54,3	59,4	169,2	291,0	-10,3	180,4	3,3	30,6	204,0
% av intäkter	2%	11%	13%	36%	15%	-2%	37%	1%	7%	11%
Av- och nedskrivningar av immateriella tillgångar	-51,5	-49,8	-54,1	-145,8	-301,2	-53,4	-53,1	-57,7	-67,0	-231,2
EBIT	-43,4	4,5	5,3	23,4	-10,2	-63,7	127,3	-54,4	-36,4	-27,2
EBIT-marginal	-9%	1%	1%	5%	-1%	-12%	26%	-12%	-8%	-1%

Notera: Belopp exklusive nedskrivningar.

Intäkter per produktområde

(Enligt nya rapporteringsstrukturen)

Belopp i miljoner kronor	Q1-10	Q2-10	Q3-10	Q4-10	Helår 2010	Q1-11	Q2-11	Q3-11	Q4-11	Helår 2011
Kineret	104,6	113,0	103,4	101,3	422,3	107,2	102,9	102,5	109,3	422,0
Orfadin	83,1	79,3	84,4	75,0	321,8	76,0	85,2	80,2	74,2	315,7
Övriga kärnprodukter	21,1	17,6	20,4	17,7	76,8	17,2	18,7	19,0	19,8	74,6
Kärnprodukter	208,8	209,8	208,2	194,0	820,9	200,4	206,8	201,7	203,3	812,3
Tillverkningsintäkter	73,4	117,5	77,2	119,9	388,0	166,4	108,5	98,9	77,9	451,7
Royaltyintäkter	29,5	37,3	23,7	19,2	109,7	38,9	36,3	19,7	28,3	123,3
ReFacto AF®	102,9	154,8	100,9	139,1	497,7	205,3	144,8	118,6	106,2	575,0
Nuvarande portfölj	92,2	89,4	77,5	86,8	346,0	80,8	95,3	96,7	100,8	373,6
Avvecklade produkter	32,8	30,5	30,1	24,9	118,3	22,5	17,1	5,4	0,0	45,0
Co-promotionintäkter	27,9	25,1	26,9	20,4	100,3	28,3	26,2	24,5	26,0	105,0
Partnerprodukter	152,9	145,0	134,5	132,2	564,5	131,6	138,5	126,6	126,8	523,6
Övriga intäkter	23,5	0,0	0,4	-0,3	23,6	0,1	-0,3	0,1	0,0	0,0
Totala intäkter	488,1	509,6	444,0	465,0	1 906,7	537,4	490,0	447,1	436,4	1 910,8

Moderbolagets resultaträkning

	Q4		Helår	
<i>Belopp i miljoner kronor</i>	2011	2010	2011	2010
Rörelsens intäkter	247,7	290,5	1 170,1	1 185,9
Kostnad för sålda varor och tjänster	-185,4	-85,4	-647,2	-410,8
Bruttoresultat	62,3	205,1	522,9	775,1
Försäljnings- och administrationskostnader ¹⁾	-138,4	-112,3	-380,1	-356,9
Forsknings- och utvecklingskostnader ²⁾	-229,0	-192,1	-534,7	-528,6
Jämförelsestörande poster	-57,0	-29,4	-77,9	-81,4
Övriga rörelseintäkter/kostnader	991,2	139,7	993,1	174,8
Rörelseresultat	629,1	11,0	523,3	-17,0
Resultat från andelar i koncernföretag	-0,3	–	-0,5	-6,2
Finansiella intäkter	-0,7	-2,2	11,1	0,0
Finansiella kostnader	-15,8	-14,6	-65,0	-81,4
Resultat efter finansiella poster	612,2	-5,8	468,8	-104,6
Inkomstskatt	77,4	–	77,4	–
Periodens resultat	689,6	-5,8	546,2	-104,6
¹⁾ Avskrivning produkt rättigheter inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader	-23,8	-11,2	-62,9	-48,7
²⁾ Av- och nedskrivning på immateriella anläggningstillgångar inkluderade i forsknings- och utvecklingskostnader	-127,6	-78,9	-127,6	-78,9

Moderbolagets balansräkning

	31 dec	30 sep	30 jun	31 mar	31 dec
<i>Belopp i miljoner kronor</i>	2011	2011	2011	2011	2010
TILLGÅNGAR					
Anläggningstillgångar					
Immateriella anläggningstillgångar	665,9	799,1	810,8	821,7	833,4
Materiella anläggningstillgångar	143,5	207,0	218,3	227,2	237,1
Finansiella anläggningstillgångar	4 156,9	4 275,2	4 269,7	4 414,6	4 414,6
Summa anläggningstillgångar	4 966,3	5 281,3	5 298,8	5 463,5	5 485,2
Omsättningstillgångar					
Varulager m.m.	716,8	799,5	860,8	844,7	927,5
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	1 101,6	471,0	403,2	419,4	266,5
Likvida medel	175,0	44,7	82,3	4,0	9,1
Summa omsättningstillgångar	1 993,5	1 315,2	1 346,3	1 268,1	1 203,1
Summa tillgångar	6 959,8	6 596,5	6 645,1	6 731,6	6 688,2
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital	5 530,0	4 832,3	4 893,5	4 363,6	4 375,9
Långfristiga skulder					
Långfristiga skulder	700,0	685,7	699,7	1 194,0	1 193,6
Summa långfristiga skulder	700,0	685,7	699,7	1 194,0	1 193,6
Kortfristiga skulder					
Kortfristiga skulder	–	–	–	223,0	164,3
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	729,8	1 078,5	1 051,9	951,0	954,5
Summa kortfristiga skulder	729,8	1 078,5	1 051,9	1 174,0	1 118,8
Summa eget kapital och skulder	6 959,8	6 596,5	6 645,1	6 731,6	6 688,2

Förändring aktierelaterad ersättning - moderbolaget

	Helår	
<i>Belopp i miljoner kronor</i>	2011	2010
Ingående balans	4 375,9	1 326,1
Aktierelaterad ersättning till anställda	9,3	8,5
Emission av aktier	594,0	3 146,8
Återköp av aktier	–	-0,9
Fusionsvinst	4,5	–
Periodens totalresultat	546,2	-104,6
Eget kapital vid periodens slut	5 530,0	4 375,9

Noter

Not 1 Redovisnings- och värderingsprinciper samt övrig information

Väsentliga redovisningsprinciper

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) upprättar koncernredovisning i enlighet med Årsredovisningslagen, Rådet för finansiell rapporterings rekommendation, RFR 1. Kompletterande redovisningsregler för koncerner, International Financial Reporting Standards (IFRS) och IFRIC-tolkningar såsom de antagits av EU. Koncernredovisningen har upprättats enligt anskaffningsvärdesmetoden förutom när det gäller finansiella tillgångar, och finansiella tillgångar och skulder (inklusive derivatinstrument) som beräknas till verkligt värde via resultaträkningen.

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering.

Tillämpade redovisningsprinciper överensstämmer med vad som framgår av årsredovisningen 2010. Närmare information om koncernens redovisnings- och värderingsprinciper framgår av årsredovisningen för 2010 (not 2) vilken finns tillgänglig på www.sobi.com.

Verksamhetsrelaterade risker

All affärsverksamhet medför risker och ett kontrollerat risktagande är en förutsättning för att upprätthålla en uthålligt god lönsamhet. Risk kan vara beroende av händelser i omvärlden och påverka en viss bransch eller marknad, men risken kan även vara rent företagsspecifik. Företaget är exponerat mot tre huvudkategorier av risk:

- Omvärldsrisk, såsom patentintrång och konkurrens inom produktkoncept, samt myndighetsbeslut gällande produktanvändning och priser.
- Verksamhetsrisk, t.ex. att utveckling av läkemedel är både kapitalkrävande och riskfyllt, beroendet av externa parter i olika samarbeten, produktansvarsanspråk samt lagar och regler kring hantering av miljöfarligt avfall,
- Finansiella risker, såsom valutarisk, ränterisk, kreditrisk och likviditetsrisk.

Utförligare beskrivning av koncernens riskexponering och riskhantering finns i Swedish Orphan Biovitrums årsredovisning 2010 (se förvaltningsberättelsen).

Not 2 Aktier och optioner

	Antal aktier	Aktiekapital, kronor
Aktiekapitalets och antal aktiers utveckling		
December 2010	214 249 813	117 558 200
Juni 2011 Företrädesemission	53 045 319	29 105 800
December 2011	267 295 132	146 664 000

En företrädesemission slutfördes i juni 2011 varefter det totala antalet aktier är 267 295 132. Utgivna aktier fördelar sig på 265 226 598 stamaktier och 2 068 534 C-aktier. Stamaktiens röstvärde är 1 och C-aktiens röstvärde är 1/10. Samtliga C-aktier finns i eget förvar.

Options- och aktieprogram

Aktieprogram 2008

Programmet förföll den 25 november 2011. Inga aktier tilldelades inom ramen för detta program.

Aktieprogram 2009

Ett prestationsbaserat, långsiktigt aktieprogram ("Aktieprogram 2009") blev fastställt vid årsstämman den 28 april 2009. Aktieprogram 2009 omfattar chefer och nyckelpersoner i Swedish Orphan Biovitrum och kan medföra en maximal total tilldelning om 307 601 aktier i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). I likhet med det tidigare programmet, Aktieprogram 2008, baseras antalet aktier som deltagare i programmet kan komma att erhålla på utvecklingen av Swedish Orphan Biovitrum-aktien beräknat över en treårig mätperiod. Programmet har implementerats under juni 2009 och mätperioden sträcker sig från 10 juni 2009 till och med den 9 juni 2012.

Aktieprogram 2010

Ett prestationsbaserat, långsiktigt aktieprogram ("Aktieprogram 2010") fastställdes vid årsstämman den 27 april 2010. Aktieprogram 2010 omfattar chefer och nyckelpersoner i Swedish Orphan Biovitrum och kan medföra en maximal total tilldelning om 526 242 aktier i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). Programmet är upplagt på ett sätt där deltagaren själv

investerar i ett antal aktier och erhåller motsvarande antal aktier utan vederlag om personen stannar i företaget under tre år. Därtill finns möjlighet att erhålla ytterligare aktier baserat på Swedish Orphan Biovitrum-aktiens utveckling över en treårig mätperiod. Programmet har implementerats under december 2010 och mätperioden sträcker sig från 13 december 2010 till och med den 12 december 2013.

Aktieprogram 2011

Ett nytt prestationsbaserat, långsiktigt aktieprogram ("Aktieprogram 2011") fastställdes vid årsstämman den 28 april 2011. Aktieprogram 2011 omfattar chefer och nyckelpersoner i Swedish Orphan Biovitrum och kan medföra en maximal total tilldelning om 608 283 aktier i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). Programmet är upplagt på ett sätt där deltagaren själv investerar i ett antal aktier och erhåller motsvarande antal aktier utan vederlag om personen stannar i företaget under tre år. Därtill finns möjlighet att erhålla ytterligare aktier baserat på Swedish Orphan Biovitrum-aktiens utveckling över en treårig mätperiod. Programmet har implementerats under december 2011 och mätperioden sträcker sig från 15 december 2011 till och med den 15 december 2014.

Aktieprogram för VD 2011

Den extra bolagsstämman som hölls den 24 augusti 2011 beslutade att införa ett prestationsbaserat, långsiktigt aktieprogram för bolagets VD Geoffrey McDonough. Programmet baseras på en egen investering i aktier på marknaden, som ska innehas under en treårig period, och vederlagsfri tilldelning av prestationsaktier baserat på en ökning av Swedish Orphan Biovitrums aktiekurs under en mätperiod som löper ut den 15 augusti 2014. Maximalt 500 000 prestationsaktier kan tilldelas enligt följande:

Proportionell tilldelning av 400 000 prestationsaktier

För att tilldelning av prestationsaktier ska ske måste aktiekursen vid slutet av mätperioden uppgå till minst 25,77 kronor. Om aktiekursen vid slutet av mätperioden uppgår till minst 45,00 kronor tilldelas 400 000 prestationsaktier. Om aktiekursen vid slutet av mätperioden uppgår till ett belopp mellan 25,77 kronor och 45,00 kronor ska andelen av de 400 000 prestationsaktier som tilldelas beräknas proportionellt.

Tröskeltilldelning 1 av 30 000 prestationsaktier

Utöver Proportionell tilldelning tilldelas 30 000 prestationsaktier om aktiekursen vid slutet av mätperioden uppgår till minst 30,00 kronor.

Tröskeltilldelning 2 av 70 000 prestationsaktier

Utöver Proportionell tilldelning och Tröskeltilldelning 1 tilldelas 70 000 prestationsaktier om aktiekursen vid slutet av mätperioden uppgår till minst 35,00 kronor.

Optionsprogram

	Helår 2011	Helår 2010
Optionsprogram 2006/2011		
Utestående per 1 januari	15 000	35 000
Förverkade under perioden	-15 000	-20 000
Antal utestående optioner per bokslutsdagen	-	15 000
Inlösningsbara per bokslutsdagen	-	15 000
Personaloptionsprogram 2007/2012		
Utestående per 1 januari	300 000	300 000
Antal utestående optioner per bokslutsdagen	300 000	300 000
Inlösningsbara per bokslutsdagen	300 000	300 000

Not 3 Transaktioner med närstående

	Helår	Helår
<i>Belopp tusental kronor</i>	2011	2010
<i>Lån till ledande befattningshavare i moderföretaget:</i>		
Vid årets början	153	153
Lån som utbetalats under året	-153	–
	0	153

Lånet till ledande befattningshavare utbetalades under perioden. Per bokslutsdagen finns det inga utestående lån till närstående parter.

Företaget Orfacare, som har anknytning till styrelsens ordförande, tillhandahåller konsulttjänster beträffande marknadsföring av produkter från Sobi i bl a Schweiz, Österrike Slovenien och fd Jugoslavien. Konsultkostnaderna har under året uppgått till 4,1 Mkr.

Not 4 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. Fastigheten överläts till Nya Paradiset KB, med stöd av reglerna avseende s.k. underprisöverlåtelser, mot ersättning motsvarande fastighetens skattemässiga värde. Skatteverket har i en skrivelse till länsrätten den 17 april 2008 – med stöd av lagen mot skatteflykt – hemställt att reglerna avseende underprisöverlåtelser inte skall tillämpas. Detta innebär, enligt Skatteverket, att Swedish Orphan Biovitrum till följd av överlåtelser av fastigheten till Nya Paradiset KB skall beskattas för en kapitalvinst om 234,5 Mkr. Enligt Swedish Orphan Biovitrums uppfattning är det helt klart att bolaget inte har handlat i strid mot lagstiftningens syfte på det sätt som Skatteverket gjort gällande i nämnda skrivelse. Skatteverket har härefter, den 9 oktober 2009, återkommit med en ny skrivelse och med stöd av två domar från Regeringsrätten den 29 maj 2009 anför en ny grund för varför reglerna avseende underprisöverlåtelser, med stöd av skatteflyktslagen, inte skall tillämpas. Det är Swedish Orphan Biovitrums uppfattning att Skatteverket inte heller på denna nya grund bör vinna framgång med sin talan. Den 3 mars 2011 meddelade Förvaltningsrätten att de bifaller Skatteverkets framställning att Swedish Orphan Biovitrum med stöd av skatteflyktslagen ska påföras ett belopp om 232,2 Mkr som intäkt vid 2005 års taxering avseende andel av ersättning vid Fastighetsbolaget Paradiset KB:s avyttring av fastigheten Paradiset 14 till Nya Paradiset KB. Bolaget har överklagat domen.

Som framgår av årsredovisningen för 2010 har säljarna av läkemedelsbolaget Arexis, som förvärvades i augusti 2005, framställt ett krav på cirka 325 Mkr. Säljarna gör gällande att Swedish Orphan Biovitrum inte har fullgjort sina förpliktelser enligt det aktieöverlåtelseavtal som ingicks i samband med förvärvet. Swedish Orphan Biovitrum har bestridit säljarnas krav i samtliga delar. Säljarna har påkallat skiljeförfarande avseende delar av ovannämnda krav samt en i avtalet reglerad expertprövning av övriga delar.

Telefonkonferens

Rapporten för fjärde kvartalet 2011 kommer att presenteras av VD Geoffrey McDonough och CFO Lars Sandström vid en telefonkonferens för analytiker och media.

Tid: Torsdagen den 23 februari 2012 Kl. 15:00

För att delta i telefonkonferensen ring:

SE: +46 (0)8 505 598 09

UK: +44 (0)207 750 99 50

US: +1 866 676 58 69

Presentationen kan följas direkt eller i efterhand på www.sobi.com

För ytterligare information kontakta:

Lars Sandström, Finansdirektör, Tel: +46 8 697 26 33

Finansiell kalender 2012

Årsredovisning 2011	5 april 2012
Delårsrapport januari- mars	26 april 2012
Årsstämma	26 april 2012
Delårsrapport januari- juni	19 juli 2012
Delårsrapport januari- september	30 oktober 2012

Informationen ovan är sådan som offentliggjorts enligt lagen om värdepappersmarknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 23 februari 2012 klockan 08.30.