

Swedish Orphan Biovitrum Bokslutskommuniké 2010

Framgångar i kliniska projektportföljen skapar förutsättningar för framtida tillväxt.

Hemofiliprojekten rFIXFc och rFVIIIc samt Kiobrina® fortskrider enligt plan.

Januari – december

- Nettointäkterna minskade med 7,7% till 1 906,7 Mkr (pro forma¹ 2 065,6). Försäljningen, exklusive Tracleer® och milstolpsintäkter, ökade med 3% i fast växelkurs (CER)
- Rörelseresultatet (EBITA) ökade 36% till 371,9 Mkr (273,6).
- Periodens resultat uppgick till -104,4 Mkr (32,6), vilket motsvarade ett resultat per aktie om -0,53 kr (0,32).
- Kärnverksamhetens vinst per aktie² uppgick till 1,87 kr (0,84).
- Marknadsföring, distribution och medicinsk support av Xagrid®, Fosrenol® och Equasym® upphör när avtalen med Shire löper ut under 2011.
- Ett internationellt hemofili B (rFIXFc) registreringsprogram (fas II/III) startade i januari.
- Beslut fattades om att ta Kiobrina® till fas III.

Oktober - december

- Nettointäkterna minskade med 15% till 465,0 Mkr (pro forma 546,1).
- Försäljningen, exklusive Tracleer® och milstolpsintäkter, ökade med 3% i fast växelkurs (CER) och minskade med 2% i kr.
- Rörelseresultatet (EBITA) uppgick till 192,2 Mkr (pro forma 103,5). Periodens resultat och resultatet per aktie uppgick till -13,2 Mkr (31,6) respektive -0,06 kr (0,31).
- Kärnverksamhetens vinst per aktie² uppgick till 0,60 kr (0,44).
- Ett internationellt hemofili A (rFVIIIc) registreringsprogram (fas II/III) startade.
- rFVIIIc erhöll säräkemedelsklassificering från FDA i USA.
- Rättigheterna för utveckling av Sym001 återlämnades till Symphogen av strategiska skäl.
- Försäljningsrättigheterna för Mimpara® såldes tillbaka till Amgen.

Betydande händelser efter periodens slut

- 11 januari 2011 slöts ett avtal med BL&H Co. Ltd för distribution av Orfadin® och Kepivance® i Sydkorea.
- 27 januari 2011 tecknades ett avtal med Fresenius Biotech för distribution av Removab® i 15 europeiska länder under sju år.
- Förändringar i ledningsgruppen genomfördes och affärsutvecklingsfunktionen stärktes.

VD:s kommentar

”År 2010 har varit utmanande för vårt nya företag. Resultatet har under året starkt påverkats av flertalet yttre faktorer. Dessa inkluderar den starka svenska valutan gentemot den amerikanska dollarn och euron, ökad parallellhandel, och statliga budgetproblem i flera Europiska länder. Samtidigt har det nya företaget på ett lyckosamt sätt snabbt integrerats, och nya kommersiella avtal har slutits. Beslut har fattats om att under 2011 avancera våra tre viktigaste projekt, Kiobrina, rFVIIIc och rFIXFc till utvecklingsfas III. Dessa framgångar i forskningsportföljen skapar en grund för fortsatt lönsam tillväxt. Förhållandena på europeiska läkemedelsmarknaden förväntas dock vara oförändrade under 2011 med begränsad tillväxt”, säger VD Kennet Rooth.

¹ Alla jämförelse tal för 2009 utgörs av pro forma siffror för det sammanslagna bolagen Biovitrum AB och Swedish Orphan International.

² Kärnverksamhetens resultat per aktie beräknas på periodens resultat exklusive avskrivningar på immateriella anläggningstillgångar och omstrukturerings- och andra jämförelsestörande poster, beräknat på genomsnittligt antal aktier.

Finansiella nyckeltal

Belopp i miljoner kronor	1 okt - 31 dec			1 jan - 31 dec		
	Pro forma			Pro forma		
	2010	2009	Förändring	2010	2009	Förändring
Rörelsens intäkter, fast växelkurs (CER ¹⁾)	490,9	546,1	-10%	2 011,4	2 065,6	-3%
Rörelsens intäkter	465,0	546,1	-15%	1 906,7	2 065,6	-8%
Bruttoresultat	313,2	379,6	-17%	1 221,0	1 401,3	-13%
Rörelseresultat före avskrivningar på immateriella anläggningstillgångar och jämförelsestörande poster (EBITA)	192,2	103,5	86%	371,9	273,6	36%
Periodens resultat före jämförelsestörande poster	16,6			-16,7		
Periodens resultat	-13,2			-104,4		
Resultat per aktie före utspädning (kr)	-0,06			-0,53		
Resultat per aktie för kärnverksamheten ²⁾ (kr)	0,60			1,26		
Omstrukturerings- och jämförelsestörande poster	29,80			87,70		
Forsknings- och utvecklingskostnader	124,60			479,80		
Likvida medel och kortfristiga placeringar	38,47			38,47		

¹⁾ Utfall 2010 är omräknat till föregående års genomsnittliga växelkurs.

²⁾ Har beräknats som periodens resultat justerat för avskrivningar produkt rättigheter, förvärvad teknologi och licensavtal samt jämförelsestörande poster.

Försäljningsutveckling per nyckelprodukt och region¹⁾

Försäljningsutveckling per nyckelprodukt

Belopp i miljoner kronor	2010	1 okt - 31 dec			2010	1 jan - 31 dec		
		CER	Pro forma	CER		CER	Pro forma	CER
		2010	2009	Förändring		2010	2009	Förändring
ReFacto	157,5	158,7	124,3	28%	587,1	593,5	631,9	-6%
varav tillverkningsintäkter	119,9	119,9	69,2	73%	388,0	388,0	376,5	3%
varav co-promotion	18,4	19,5	23,1	-16%	89,4	93,9	89,7	5%
varav royalty	19,2	19,3	32,0	-40%	109,7	111,6	165,7	-33%
Kineret	101,3	108,9	120,5	-10%	422,3	454,1	440,8	3%
Orfadin	75,0	81,9	84,2	-3%	321,8	350,5	310,0	13%
Kepivance	18,3	19,1	26,2	-27%	94,8	101,7	109,9	-7%
Ammonaps	13,6	15,0	16,0	-6%	69,1	76,0	69,9	9%
Yondelis	13,4	14,8	12,5	18%	40,6	43,8	43,9	0%
Willfact	4,4	4,8	1,2	300%	13,1	13,9	1,2	1058%
Övriga produktintäkter	81,7	87,7	89,6	-2%	328,4	348,4	328,4	6%
Totalt kvarvarande produkter	465,2	490,9	474,5	3%	1 877,2	1 981,9	1 936,0	2%
Tracleer	-	-	10,4	-100%	5,9	5,9	66,9	-91%
Övriga intäkter	-	-	62,6	-100%	23,6	23,6	62,6	-62%
Totala intäkter	465,2	490,9	547,5	-10%	1 906,7	2 011,4	2 065,5	-3%

Försäljningsutveckling per region (exklusive tillverknings- och royaltyintäkter för ReFacto)

Belopp i miljoner kronor	2010	1 okt - 31 dec			2010	1 jan - 31 dec		
		CER	Pro forma	CER		CER	Pro forma	CER
		2010	2009	Förändring		2010	2009	Förändring
Norden	103,0	109,4	129,7	-16%	450,4	473,3	511,9	-8%
Europa	140,5	156,6	156,1	0%	551,3	610,4	587,7	4%
Nordamerika	69,0	71,3	82,1	-13%	340,2	359,5	318,2	13%
Övriga världen	13,7	13,9	14,4	-3%	43,5	44,3	43,0	3%
Totala intäkter	326,2	351,2	382,3	-8%	1 385,4	1 487,5	1 460,8	2%

ReFacto®

De totala ReFacto-intäkterna ökade med 28% i CER jämfört med samma kvartal förra året. Tillverkningsintäkterna steg med 73% påverkat av höga leveransnivåer i slutet av 2010. Kommissionsintäkterna minskade med 16% i CER, främst förklarad av att vår partner Pfizer återköpte lager i Finland och Norge under det fjärde kvartalet. Detta har påverkat kommissionsintäkterna negativt utan att den underliggande efterfrågan på ReFacto AF® har minskat. Royaltyintäkterna under kvartalet minskade med 40% på grund av övergången till ReFacto AF/Xyntha®.

För helåret har de totala ReFacto-intäkterna varit 6% lägre i CER jämfört med förra året, främst till följd av lägre royaltynivå för ReFacto AF/Xyntha® jämfört med ReFacto. Under 2010 slutfördes övergången till ReFacto AF/Xyntha®.

Kineret®

Försäljningen i Europa under kvartalet påverkades av obligatoriska prissänkningar och rabatter, som införts av myndigheterna i flera länder. Som ett resultat av förväntade lägre priser har lagerneddragningar på distributörs- och grossistnivå blivit märkbara, vilket påverkat försäljningen negativt under perioden. Intäkterna i Europa sjönk med 10% (CER) jämfört med föregående år.

¹ Värden för 2009 är proforma

Dessa faktorer till trots har den globala helårsförsäljningen av Kineret ökat med 3% (CER), mycket tack vare den ökade nordamerikanska försäljningen med 12% (CER) jämfört med 2009. Relansering i Europa pågår för att öka försäljningen av Kineret. Full effekt av denna väntas först under 2011.

Orfadin®

Den globala försäljningen minskade under kvartalet med 3% (CER) eller 12% i kr. Till stor del förklaras detta av ett oregelbundet inköpsmönster från partnern i USA. På helåret har försäljningen av Orfadin ökat med 30% (CER) i USA och 12% (CER) i Europa.

Under kvartalet steg försäljningen i Europa med 11% (CER) eller 0% i kr jämfört med fjärde kvartalet 2009. Den lägre tillväxten under fjärde kvartalet har samband med inköpsmönstret i framförallt Spanien och Turkiet. Tvingande prissänkningar eller rabatter har endast haft en minimal inverkan på priset för Orfadin i Europa.

Kepivance®

Den globala försäljningen av Kepivance minskade med 27% (CER) eller 30% i kr under kvartalet.

I Europa sjönk försäljningen under kvartalet med 59% (CER) jämfört med förra året. Minskningen jämfört med föregående år beror till stora delar på att den europeiska regulatoriska myndigheten EMA beslutade om en restriktion för den godkända indikationen samt de obligatoriska rabatter eller prissänkningar som genomförts av vissa nationella myndigheter.

Den fortsatt goda efterfrågan i Nordamerika har ökat försäljningen med 3% i CER under året. Försäljningen i Nordamerika minskade dock under kvartalet med 17% (CER) och 20% i kr.

Yondelis®

Försäljningen av Yondelis ökade med 19% (CER) eller 8% i kr jämfört med samma kvartal förra året. Under fjärde kvartalet återinfördes finansiering av sjukhusens budget för Yondelis i Tjeckien. Lanseringen av en andra indikation inom området äggstockscancer pågår.

Ammonaps®

Försäljningen minskade med 6% (CER) eller 15% i kr under kvartalet jämfört med samma period förra året vilket i huvudsak kan förklaras av naturliga svängningar i ordermönstren. Kvartalet påverkades även av varubrist hos tillverkaren. På helårsbasis har produkten vuxit med 9% (CER) jämfört med 2009.

Willfact®

Försäljningen av Willfact under kvartalet uppgick till 4,4 Mkr. Försäljning sker för närvarande i Tyskland, där läkemedlet godkänts, samt genom licensförskrivning till ett fåtal patienter i andra länder. Försäljningen väntas öka ytterligare under 2011 sedan marknadsgodkännanden nyligen erhållits i de nordiska och baltiska länderna samt i delar av Central- och Östeuropa.

Övriga produkter

Försäljningen av övriga produkter, exklusive Tracleer®, sjönk under kvartalet jämfört med samma period föregående år. Minskningen var 2% (CER) eller 9% i kr.

Resultat fjärde kvartalet 2010 (2009 Pro forma)

Belopp i miljoner kronor	1 okt - 31 dec			1 jan - 31 dec		
	Pro forma			Pro forma		
	2010	2009	Förändring	2010	2009	Förändring
Rörelsens intäkter	465,0	546,1	-15%	1 906,7	2 065,6	-8%
Kostnad för sålda varor och tjänster	-151,8	-166,5	-9%	-685,7	-664,3	3%
Bruttoresultat	313,2	379,6	-17%	1 221,0	1 401,3	-13%
Försäljnings- och administrationskostnader	-135,6	-133,5	2%	-531,3	-499,7	6%
Forsknings- och utvecklingskostnader	-124,6	-121,5	3%	-479,8	-603,1	-20%
Övriga rörelseintäkter/kostnader	139,2	-21,1		162,0	-24,9	
Rörelseresultat före avskrivningar på immateriella anläggningstillgångar och jämförelsestörande poster (EBITA)	192,2	103,5		371,9	273,6	
Jämförelsestörande poster	-29,8	–		-87,7	–	
Avskrivningar av produkträttigheter, förvärvad teknologi samt licensavtal	-139,0	-50,3		-294,4	-201,6	
Rörelseresultat	23,4	53,2		-10,2	72,0	
Finansiella intäkter/kostnader	-26,6			-82,2		
Resultat efter finansiella poster	-3,2			-92,4		
Inkomstskatt	-10,0			-12,0		
Periodens resultat	-13,2			-104,4		

De totala intäkterna för fjärde kvartalet uppgick till 465,0 Mkr. Minskningen mot föregående år var främst hänförlig till milstolpsbetalningar på 62,6 Mkr föregående år, den starkare svenska valutan samt något lägre produktintäkter. Försäljningen i Europa hämmades av en rad olika faktorer, däribland prispress, parallellimport, minskad orderingång från grossister och distributörer i vissa länder samt att distributionsrättigheterna för Tracleer® löpte ut.

Bruttomarginalen minskade från 70% till 67% under fjärde kvartalet och från 68% till 64% för helåret. Förändringen av bruttomarginalen i kvartalet påverkades huvudsakligen av föregående års milstolpsbetalning på 62,6 Mkr samt av lägre royaltyintäkter som en följd av övergången till ReFacto AF® samt av en allmän prispress i Europa och negativa valutaeffekter. Detta motverkades något av höga tillverkningsintäkter under kvartalet.

Rörelsekostnaderna, exklusive avskrivning och omstruktureringskostnader, ökade med 3% under fjärde kvartalet. Ökningen berodde främst på att försäljnings- och marknadsorganisationen har fortsatt att investera i nyckelprodukterna, vilket avspeglas i ökade försäljnings- och administrationskostnader. Detta motverkades något av positiva valutaomräkningseffekter.

Övriga rörelseintäkter och kostnader under kvartalet uppgick till 139,2 Mkr (-21,1), främst till följd av att försäljningsrättigheterna till Mimpara såldes.

Rörelseresultatet före avskrivningar på produkträttigheter och omstruktureringskostnader (EBITA) uppgick till 192,2 Mkr (103,5). Under fjärde kvartalet uppgick avskrivningar av immateriella anläggningstillgångar till 139,0 Mkr (50,3) påverkat av nedskrivning av värdet på samarbetsprojektet med Symphogen Sym001 och jämförelsestörande poster för kvartalet var 29,8 Mkr. Det redovisade rörelseresultatet var 23,4 Mkr (53,2).

Jämförelsestörande poster uppgick till 87,7 Mkr för helåret och var 29,8 Mkr under fjärde kvartalet. Dessa kostnader utgjordes huvudsakligen av avgångsvederlag och andra kostnader som uppstått i samband med integrationen av Biovitrum och Swedish Orphan International. Därtill kom kostnader för avgångsvederlag i samband med att VD lämnade bolaget.

Finansnetto och skatt

Finansnettot för fjärde kvartalet uppgick till -26,6 Mkr. För helåret uppgick finansnettot till -82,2 Mkr och påverkades av nedskrivningen av innehavet av iNovacia med 19,3 Mkr.

Sobi har ackumulerade underskottsavdrag som inte redovisats som tillgång. Detta innebär att bolagets skattesats avviker från svensk skattesats. Aktuell skattekostnad för kvartalet var 4,1 Mkr, och uppskjuten skatt uppgick till 5,9 Mkr, vilket ger en negativ nettoeffekt på resultatet om -10,0 Mkr (-7,7).

Periodens resultat uppgick till -13,2 Mkr.

Fritt kassaflöde och Investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten under fjärde kvartalet uppgick till 31,8 Mkr (149,3). Kostnader avseende omstrukturering uppgick till 35,0 Mkr.

Den planerade uppbyggnaden av lager för Kineret® slutfördes under årets första nio månader och under fjärde kvartalet gjordes större utbetalningar av leverantörsskulder vilket påverkade rörelsekapitalet negativt.

Koncernens investeringar i materiella anläggningstillgångar under fjärde kvartalet uppgick till 2,3 Mkr.

Periodens investeringar i immateriella anläggningstillgångar uppgick till 47,3 Mkr och var främst hänförligt till Ruconest®.

Icke kassaflödespåverkande poster uppgick till 153,9 Mkr och var främst hänförligt till avskrivningar och nedskrivningen av immateriella tillgångar hänförliga till samarbetsprojektet Sym001 med Symphogen.

Finansiell ställning

Likvida medel och kortfristiga placeringar per den 31 december uppgick till 38,5 Mkr (306,6).

Bolagets finansiering genom banklån uppgick den 31 december till 1 201,1 Mkr. Under fjärde kvartalet utökades företags krediterna med 150 Mkr genom en utökad checkräkningskredit varav 1 Mkr utnyttjades.

Eget kapital

Koncernens eget kapital per den 31 december 2010 uppgick till 4 342,4 Mkr jämfört med 1 352,8 Mkr den 31 december 2009. Ökningen är främst hänförlig till att aktier emitterats i samband med förvärvet av Swedish Orphan.

Personal

Per den 31 december 2010 hade Swedish Orphan Biovitrum (Sobi) 508 anställda (554 pro forma), varav 60 procent (57 föregående år) var kvinnor.

Utsikter för 2011 och långsiktiga mål

En betydande osäkerhet kring utvecklingen av makroekonomin globalt, valutaosäkerheten samt rådande budgetproblem i flertalet Europeiska länder under 2011 och dessa faktors påverkan på läkemedelsmarknaden främst i Europa gör att någon prognos för det kommande året inte kommer att lämnas. Vi förväntar oss en god volymtillväxt, främst från lanseringsprodukterna, men prissänkningarna för läkemedel i Europa under 2010 får full effekt under 2011 och den starka svenska valutan gentemot USA-dollar och Euron väntas minska tillväxten i SEK jämfört med den underliggande volymutvecklingen.

Sju produktlanseringar (Ruconest®, Willfact®, Promixin®, Yondelis®, Multiferon®, Kineret® och Removab®), produktutvecklingsaktiviteter, samt framgångarna i forskningsportföljen (rFVIIIIFc, rFIXFc och Kiobrina®) skapar en stark grund för lönsam tillväxt. Den ökade satsningen på marknadsföring och försäljning genom utbyggnad av dotterbolagen i Europa, stärkt närvaro i USA och expansion av distributörsnätverket för våra produkter i resten av världen fortsätter enligt plan.

Vi har stor tilltro till att produkterna i sen utvecklingsfas, rFVIIIIFc, rFIXFc och Kiobrina®, skall nå marknaden inom några år. Dessutom har vi ökat våra aktiviteter inom affärsutveckling för att sluta ytterligare samarbetsavtal, licensavtal samt kunna göra förvärv. För att öka lönsamheten har ett internt projekt initieras där vi ser över vårt arbetssätt, rutiner och prioriteringar för att eliminera mindre nödvändiga kostnader.

Mot bakgrund av detta är vårt långsiktiga affärsmål att nå intäkter på 5 miljarder 2015 och en EBITA marginal på 30%.

Forskning och utveckling

Hemofiliprojekten rFIXFc och rFVIIIc fortskrider enligt plan

Sobi och Biogen Idec är övertygade om att patientdata från de båda hemofiliprogrammen, rFIXFc och rFVIIIc, kommer att finnas tillgängliga under 2012 eftersom rekryteringen av patienter till studierna går enligt plan. Vi planerar att starta globala pediatrika studier (< 12 år) för båda programmen, för att säkerställa en snabb rekrytering och genomförande av barnstudierna. Det ger oss en möjlighet att lämna in registreringsansökningar i EU, som uppfyller de preliminära europeiska riktlinjerna angående barndata.

Inom EU har EMA publicerat riktlinjer för utveckling av läkemedel vid behandling av hemofili A och B. De nu gällande riktlinjerna antogs år 2000, men ett reviderat förslag med intentionen att ersätta de nu gällande riktlinjerna har skickats ut på remiss. Sobi och Biogen Idec, i likhet med andra intressenter, har haft en dialog med EMA kring de finala riktlinjerna.

Den 6 december 2010 meddelade Sobi och Biogen Idec att den första patienten hade blivit behandlad med företagets långverkande rekombinanta faktor VIII fusionsprotein (rFVIIIc) i en global registreringsstudie. Denna studie, A-LONG, är en öppen, fas II/III, multicenterstudie som är designad för att utvärdera säkerhet, farmakokinetisk profil och effekt av rFVIIIc i tidigare behandlade hemofili A patienter. De kliniska resultaten från fas I/II studien, avslutad under 2010 kommer att presenteras på ISTH kongressen i Kyoto, Japan i juli 2011.

Den 23 december 2010 fick rFVIIIc sär-läkemedelsklassificering från FDA i USA. Läkemedelskandidaten har redan sär-läkemedelsklassificering i Europa. rFIXFc har sedan tidigare klassificerats som sär-läkemedel i både USA och Europa.

Nascobal® mot perniciös anemi

Genom avtal med Strativa, som tecknats av Swedish Orphan innan förvärvet, har Sobi erhållit rättigheter att registrera och marknadsföra Nascobal, en vitamin B₁₂-produkt i form av en nässpray för behandling av perniciös anemi, i Europa. En mindre klinisk prövning ska nu genomföras på friska frivilliga och därefter ska en registreringsansökan sammanställas och skickas in för att erhålla marknadsföringstillstånd.

Kiobrina®

Kiobrina har erhållit s.k. "positive opinion" från PDCO/EMH för sin "Pediatric Investigational Plan", vilket innebär att fas III studien kan initieras enligt plan under H1 2011.

Sym001 mot ITP och ADP

Den 30 december offentliggjorde Sobi att man, av strategiska skäl, återlämnar samtliga sina rättigheter i Sym001 (rozrolimupab) till samarbetspartnern Symphogen. Sym001 är under utveckling för behandling av ITP (Immun Trombocytopen Purpura) samt för förebyggande behandling av hemolytisk sjukdom hos nyfödda, s.k. anti RhD profylax (ADP). Beslutet att avbryta detta samarbete fattades för att fullt ut kunna fokusera på övriga utvecklingsprogram.

Forskningsportfölj

Indikation	Produkt/Projekt	Partner	Fas I	Fas II	Fas III	Reg fas
Hemofili A	rFVIII Fc	BiogenIdec				
Hemofili B	rFIX Fc	BiogenIdec				
Förhindra tillväxthämning hos för tidigt födda barn	Kiobrina®					
CAPS	Kineret®					
Perniciös anemi	Nascobal®	Strativa				

Nyhetsflöde forskningsportföljen

Aktivitet	Förväntad tidpunkt
Kiobrina® (förhindra tillväxthämning): start dosering fas III	H1 2011
Nascobal® (perniciös anemi): europeisk registreringsansökan	H2 2011
rFIX Fc (hemofili B): fas III data	2012
rFVIII Fc (hemofili A): fas III data	H2 2010

Affärsutveckling

Den 3 november överlät Dongbao, genom sitt dotterbolag Rechon Life Science Ltd, distributionsrättigheterna för Iron Sucrose Rechon i Europa till Sobi. Enligt avtalet ska Sobi göra en milstolpsbetalning vid myndighetsgodkännande. Sobi kommer att betala ett transferpris och royalty på nettoförsäljningen till Rechon Life Science Ltd. Iron Sucrose Rechon är en injektionsberedning med järntillskott för behandling av anemi. Preparatet befinner sig för närvarande i registreringsfas med Sverige som referensland.

Den 5 november meddelades att Sobi enligt en ömsesidig överenskommelse med Amgen beslutat att samtliga co-promotionrättigheter för Mimpara® (cinacalcet) i Norden återlämnas till Amgen av affärsstrategiska skäl. En ersättning har erhållits från Amgen för dessa rättigheter.

I slutet av 2010 slöts en överenskommelse med Micropharm som innebär att Sobi kommer att, främst på de nordiska marknaderna, fortsätta distribuera Vipera TAB™ för behandling av huggormsbett.

Händelser efter årsskiftet 2010

Den 11 januari 2011 ingick Sobi och BL&H Co. Ltd ett distributionsavtal för produkterna Orfadin® och Kepivance® i Sydkorea. Detta var ytterligare ett steg i den geografiska expansionen av Sobis produkter. Enligt avtalet kommer BL&H att ansvara för registrering och distribution av produkterna i Sydkorea. Då den sydkoreanska läkemedelsmyndighetens registreringsprocess är anpassad till produkter som redan godkänts av FDA eller EMA, väntas registrering ca ett år efter inlämnad ansökan. Licensförskrivning kan inledas redan under 2011.

Den 27 januari 2011 tillkännagavs att ett distributionsavtal tecknats med Fresenius Biotech för att distribuera Removab® i Sverige, Danmark, Norge, Finland, Island, Polen, Tjeckien, Slovakien, Slovenien, Rumänien, Bulgarien, Ungern, Estland, Lettland och Litauen under sju år. Removab® godkändes för försäljning av Europeiska Kommissionen i april 2009 för behandling av malign ascites i samband med cancer. Produkten har hittills lanserats i Tyskland, Österrike och Frankrike. Removab® är en innovativ produkt som har ett betydande värde för patienter med stora medicinska behov. Dessutom passar Removab® väl in i Sobis portfölj av cancerprodukter, t.ex. Yondelis®, som distribueras i ungefär samma territorier.

Den 22 februari 2011 tillkännagavs förändringar i Sobi's ledningsgrupp och en förstärkning av affärsutvecklingsfunktionen. Förändringarna visar på bolagets fortsatta engagemang för sin tillväxtstrategi som bygger på att lansera produkter som både kommer från den egna utvecklingsportföljen som innehåller flera projekt i sen klinisk fas och att fortsätta att offensivt bilda attraktiva partnerskap med andra läkemedels- och bioteknikföretag samt via in- licensieringar och förvärv. Genom att ha bredda koncernledningen avspeglas Sobi's internationella fokus då många av medlemmarna har stor internationell erfarenhet.

Tabeller och siffror

Koncernens rapport över totalresultatet

Belopp i miljoner kronor	1 okt - 31 dec		1 jan - 31 dec	
	2010	2009	2010	2009
Rörelsens intäkter	465,0	347,7	1 906,7	1 297,0
Kostnad för sålda varor och tjänster	-151,8	-92,7	-685,7	-375,7
Bruttoresultat	313,2	255,0	1 221,0	921,3
Försäljnings- och administrationskostnader ¹⁾	-274,6	-70,5	-825,7	-302,9
Forsknings- och utvecklingskostnader	-124,6	-109,4	-479,8	-569,4
Jämförelsestörande poster	-29,8	–	-87,7	–
Övriga rörelseintäkter/kostnader	139,2	-23,6	162,0	-32,7
Rörelseresultat	23,4	51,5	-10,2	16,3
Finansiella intäkter/kostnader	-26,6	-19,9	-82,2	16,3
Resultat efter finansiella poster	-3,2	31,6	-92,4	32,6
Inkomstskatt	-10,0	–	-12,0	–
Periodens resultat	-13,2	31,6	-104,4	32,6
Övrigt totalresultat ²⁾				
Omräkningsdifferenser	-0,6	-4,1	-1,8	-4,1
Totalresultat för perioden	-13,8	27,5	-106,2	28,5
Resultat per aktie efter skatt ³⁾ (kr)	-0,06	0,31	-0,53	0,32
Resultat per aktie efter utspädning ³⁾ (kr)	-0,06	0,31	-0,53	0,32

¹⁾ Av- och nedskrivning produkträttigheter inkluderade i administrativa kostnader

²⁾ 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.

³⁾ Resultat per aktie år 2009 är justerat för nyemission som slutfördes i januari 2010.

Balansräkning

	31 dec	30 sep	30 jun	31 mar	31 dec
<i>Belopp i miljoner kronor</i>	2010	2010	2010	2010	2009
TILLGÅNGAR					
Anläggningstillgångar					
Immateriella anläggningstillgångar ¹⁾	5 224,3	5 382,6	5 422,5	5 434,0	1 159,1
Materiella anläggningstillgångar	251,4	262,2	270,5	270,4	252,0
Finansiella anläggningstillgångar	21,8	35,2	55,2	55,7	114,5
Summa anläggningstillgångar	5 497,6	5 680,0	5 748,2	5 760,1	1 525,6
Omsättningstillgångar					
Varulager m.m.	1 070,4	1 071,1	994,7	670,7	578,4
Kundfordringar	322,6	271,3	341,0	276,7	105,2
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	140,5	213,4	142,7	271,6	289,7
Kortfristiga placeringar	–	–	–	–	48,4
Likvida medel	38,5	219,1	220,0	349,1	258,3
Summa omsättningstillgångar	1 572,0	1 774,9	1 698,5	1 568,1	1 279,9
Summa tillgångar	7 069,6	7 454,9	7 446,7	7 328,2	2 805,5
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital	4 342,4	4 436,1	4 454,2	4 427,6	1 352,8
Långfristiga skulder					
Långfristiga skulder	1 208,0	1 369,9	1 380,0	1 172,2	656,0
Långfristiga skulder, ej räntebärande	762,1	766,5	777,8	788,9	48,2
Summa långfristiga skulder	1 970,0	2 136,4	2 157,8	1 961,1	704,2
Kortfristiga skulder					
Kortfristiga skulder	178,6	164,3	164,3	164,3	50,0
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	578,6	718,2	670,4	775,2	698,5
Summa kortfristiga skulder	757,1	882,5	834,7	939,5	748,5
Summa eget kapital och skulder	7 069,6	7 454,9	7 446,7	7 328,2	2 805,5

¹⁾ Varav goodwill 1 601 Mkr (per december 2009, 25,3)

Förändringar i koncernens eget kapital

	2010	2009
<i>Belopp i miljoner kronor</i>	1 jan - 31 dec	1 jan - 31 dec
Ingående balans	1 352,8	1 285,0
Förändring av redovisningsprinciper ¹⁾	-58,8	–
Ingående balans	1 294,0	1 285,0
Aktierelaterad ersättning till anställda	8,5	5,1
Emission av aktier	3 146,9	34,4
Återköp av aktier	-0,9	-0,2
Periodens totalresultat	-106,2	28,4
Eget kapital vid periodens slut	4 342,4	1 352,8

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

<i>Belopp i miljoner kronor</i>	1 okt - 31 dec		1 jan - 31 dec	
	2010	2009	2010	2009
Periodens resultat	-13,0	31,5	-104,5	32,5
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet mm ¹⁾	153,9	48,4	354,2	16,3
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	140,9	79,9	249,7	48,8
<i>Förändring i rörelsekapitalet</i>	<i>-109,1</i>	<i>69,4</i>	<i>-464,8</i>	<i>10,0</i>
Kassaflöde från den löpande verksamheten	31,8	149,3	-215,1	58,8
Avyttring av verksamhet	–	23,1	–	23,1
Förvärv bolag	0,9	-60,8	-1 811,3	-60,8
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-47,3	-16,0	-80,7	-62,6
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-2,3	-51,0	-42,1	-96,0
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	–	2,1	–	2,1
Investering/avyttring finansiella anläggningstillgångar	–	1,1	1,4	-1,9
Kortfristiga placeringar	–	71,6	48,4	157,5
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-48,7	-29,9	-1 884,3	-38,6
Upptagande/amortering av lån ²⁾	-163,2	-50,0	467,7	-50,0
Emission av aktier	–	–	1 414,1	34,4
Återköp av aktier	–	-0,2	–	-0,2
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-163,2	-50,2	1 881,8	-15,8
Förändring i likvida medel	-180,1	69,2	-217,6	4,4
Likvida medel vid periodens början	219,1	309,4	258,2	254,2
Kursdifferens i kassaflödet	-0,5	0,0	-2,1	0,0
Likvida medel vid periodens slut	38,5	378,2	38,5	258,2
Kortfristiga placeringar	–	-71,6	–	48,4
Likvida medel och kortfristiga placeringar vid periodens slut	38,5	306,6	38,5	306,6

¹⁾ Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar:

Avskrivning materiella anläggningstillgångar	11,2	12,4	53,9	57,9
Avskrivning immateriella anläggningstillgångar	143,5	13,2	301,2	51,8
varav produkträttigheter	139,0	12,1	294,4	47,9

²⁾ Inkluderar amortering av tilläggsköpeskilling

Nyckeltal och övrig information

	1 okt - 31 dec		1 jan - 31 dec	
<i>Belopp i miljoner kronor</i>	2010	2009	2010	2009
Avkastning på				
Eget kapital	-0,3%	2,4%	-3,7%	2,5%
Totalt kapital	0,2%	1,2%	-0,5%	2,2%
Marginaler				
Bruttomarginal	67,4%	73,3%	64,0%	71,0%
EBITDA-marginal	44,7%	22,1%	22,7%	9,7%
EBITA-marginal	41,3%	17,4%	19,5%	4,9%
EBIT-marginal	5,0%	14,8%	-0,5%	1,2%
Vinstmarginal	-2,8%	9,1%	-5,5%	2,5%
Aktiedata (SEK)				
Eget kapital per aktie	20,5	26,6	20,5	26,6
Eget kapital per aktie efter utspädning	20,5	26,4	20,4	26,4
Kassaflöde per aktie	-0,0	1,4	-0,0	0,1
Kassaflöde per aktie efter utspädning	-0,0	1,3	-0,0	0,1
Övrig information				
Soliditet	61,4%	48,2%	61,4%	48,2%
Antal stamaktier	212 181 279	50 911 901	212 181 279	50 911 901
Genomsnittligt antal stamaktier	212 181 279	50 911 901	198 741 374	50 485 362
Utestående optioner ¹⁾	315 000	335 000	315 000	335 000
Antal aktier efter utspädning	212 804 979	51 281 901	212 804 979	51 281 901
Genomsnittligt antal aktier efter utspädning	212 804 979	51 281 901	199 371 494	50 976 493

¹⁾ Bolaget har två olika optionsprogram utestående. Optionerna kan maximalt ge upphov till 623 700 nya aktier efter justering för företrädesemissionen som slutfördes i januari 2010.

Avkastning på eget kapital

Resultat efter skatt i förhållande till genomsnittligt eget kapital.

Eget kapital per aktie efter utspädning

Eget kapital i förhållande till antal aktier efter utspädning.

Avkastning på totalt kapital

Resultat efter finansnetto plus finansiella kostnader i förhållande till genomsnittlig balansomslutning.

Kassaflöde per aktie

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

Bruttomarginal

Bruttoresultat i förhållande till omsättning.

Kassaflöde per aktie efter utspädning

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

EBITDA-marginal

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

Soliditet

Eget kapital i förhållande till balansomslutningen.

EBITA-marginal

Rörelseresultat före jämförelsestörande poster plus avskrivningar i förhållande till omsättning.

Kärnverksamhetens vinst per aktie

Kärnverksamhetens resultat per aktie beräknas på periodens resultat exklusive avskrivningar på immateriella anläggningstillgångar och jämförelsestörande poster samt baseras på genomsnittligt antal aktier.

EBIT-marginal

Rörelseresultat i förhållande till omsättning.

Vinstmarginal

Periodens resultat i förhållande till omsättning.

Jämförelsestörande poster

Jämförelsestörande poster definieras som transaktioner av engångskaraktär och icke återkommande kostnader i samband med förvärvet av Swedish Orphan inkluderas i denna post.

Eget kapital per aktie

Eget kapital i förhållande till antal aktier.

Finansiell information moderbolaget

Moderbolagets resultaträkning

Belopp i miljoner kronor	1 okt - 31 dec		1 jan - 31 dec	
	2010	2009	2010	2009
Rörelsens intäkter	290,5	347,7	1 185,9	1 297,0
Kostnad för sålda varor och tjänster	-85,4	-92,7	-410,8	-375,7
Bruttoresultat	205,1	255,0	775,1	921,3
Försäljnings- och administrationskostnader ¹⁾	-112,3	-79,2	-356,9	-309,0
Forsknings- och utvecklingskostnader	-192,1	-109,5	-528,6	-570,7
Jämförelsestörande poster	-29,4	–	-81,4	0,0
Övriga rörelseintäkter/kostnader	139,7	3,9	174,8	-5,1
Rörelseresultat	11,0	70,2	-17,0	36,5
Resultat från andelar i koncernföretag	–	17,6	-6,2	17,6
Finansiella intäkter	-2,2	-4,5	0,0	42,8
Finansiella kostnader	-14,6	-15,3	-81,4	-26,4
Resultat efter finansiella poster	-5,8	68,0	-104,6	70,5
Inkomstskatt	–	–	0,0	0,0
Periodens resultat	-5,8	68,0	-104,6	70,5
¹⁾ Av- och nedskrivning produkträttigheter inkluderade i administrativa kostnader	-11,2	-12,1	-48,7	-47,9

Moderbolagets balansräkning

	31 dec	30 sep	30 jun	31 mar	31 dec
<i>Belopp i miljoner kronor</i>	2010	2010	2010	2010	2009
TILLGÅNGAR					
Anläggningstillgångar					
Immateriella anläggningstillgångar	833,4	923,7	935,7	947,1	959,7
Materiella anläggningstillgångar	237,1	247,7	255,4	256,6	252,0
Finansiella anläggningstillgångar	4 414,6	4 498,4	4 506,5	4 496,7	670,3
Summa anläggningstillgångar	5 485,2	5 669,8	5 697,6	5 700,4	1 882,0
Omsättningstillgångar					
Varulager m.m.	927,5	924,4	852,1	541,9	578,3
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	266,5	281,6	374,9	356,6	396,5
Kortfristiga placeringar	–	–	–	–	48,4
Likvida medel	9,1	188,5	177,9	268,9	258,0
Summa omsättningstillgångar	1 203,1	1 394,5	1 404,9	1 167,4	1 281,2
Summa tillgångar	6 688,2	7 064,3	7 102,5	6 867,8	3 163,2
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital	4 375,9	4 468,2	4 490,6	4 453,0	1 326,1
Långfristiga skulder					
Långfristiga skulder	1 193,6	1 355,3	1 351,5	1 143,2	656,0
Långfristiga skulder, ej räntebärande	–	–	–	–	–
Summa långfristiga skulder	1 193,6	1 355,3	1 351,5	1 143,2	656,0
Kortfristiga skulder					
Kortfristiga skulder	164,3	164,3	164,3	164,3	50,0
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	954,5	1 076,5	1 096,1	1 107,3	1 131,1
Summa kortfristiga skulder	1 118,8	1 240,8	1 260,4	1 271,6	1 181,1
Summa eget kapital och skulder	6 688,2	7 064,3	7 102,5	6 867,8	3 163,2

Förändring i moderbolagets eget kapital

	2010	2009
<i>Belopp i miljoner kronor</i>	1 jan - 31 dec	1 jan - 31 dec
Ingående balans	1 326,1	1 216,2
Aktierelaterad ersättning till anställda	8,5	5,1
Emission av aktier	3 146,8	34,4
Återköp av aktier	-0,9	-0,2
Periodens totalresultat	-104,6	70,4
Eget kapital vid periodens slut	4 375,9	1 326,1

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 1.3. 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.

Koncernen använder sig av samma redovisningsprinciper som i årsredovisningen 2009 med undantag från de nya eller omarbetade standarder, tolkningar och förbättringar som antagits av EU och skall tillämpas från och med 1 januari 2010. Det faktum att bolaget förvärvat Swedish Orphan har inte påverkat bolagets rapportering avseende IFRS 8 – Rörelsesegment.

För Swedish Orphan Biovitrums AB (publ) del innebär detta att följande förändringar blir aktuella:

Omarbetad IFRS 3 – Rörelseförvärv

Från och med 1 januari 2010 tillämpar koncernen den reviderade redovisningsprincipen IFRS 3 Rörelseförvärv. Den reviderade standarden föreskriver fortfarande förvärvsmetoden för rörelseförvärv, men med vissa väsentliga ändringar. Exempelvis redovisas alla betalningar för att köpa en verksamhet till verkligt värde på förvärvsdagen, medan efterföljande villkorade betalningar klassificeras som skulder som därefter omvärderas via resultaträkningen. Innehav utan bestämmande inflytande i den förvärvade rörelsen (ersätter det tidigare begreppet "minoritetsintresse") kan värderas antingen till verkligt värde eller till minoritetsägarnas proportionella andel av den förvärvade rörelsens nettotillgångar. Alla transaktionskostnader avseende förvärv ska kostnadsföras. Den reviderade standarden kommer att tillämpas framåtriktat från datumet då den träder i kraft. Revideringen innebär inga förändringar för tidigare förvärv utan påverkar endast redovisning av framtida förvärv.

Denna ändrade princip har påverkat förvärvet av Swedish Orphan som var påbörjat vid 2009 års utgång. Förutbetalda förvärvsrelaterade transaktionskostnader per 31 december 2009, vilka uppgick till 58,8 Mkr, har redovisats i eget kapital som en justering av ingående balans per 1 januari 2010.

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 Biovitrums årsredovisning 2009 (se förvaltningsberättelsen).

Not 2 Aktier och optioner

		Antal aktier	Aktiekapital, kronor
Aktiekapitalets och antal aktiers utveckling			
December 2009		50 911 901	27 935 503
Jan 2010	Nyemission	159 129 238	87 313 411
Maj 2010	Emission av aktier i samband med konvertibla skuldebrev	2 373 300	1 301 495
Aug 2010	Nyemission	282 425	155 693
Okt 2010	Nyemission i samband med aktieprogram 2010	1 552 949	852 098
December 2010		214 249 813	117 558 200

En företrädesemission och en apportemission slutfördes i januari i samband med förvärvet av Swedish Orphan. I maj slutfördes en nyemission kopplat till konvertibla skuldebrev i samband med avyttringen av CBT. Som en milstolpsbetalning slutfördes en nyemission i augusti. För att säkerställa leveranskapacitet av aktier samt för att likvidmässigt säkra utbetalning av framtida sociala avgifter avseende Aktieprogram 2010 (ett aktiebaserat incitamentsprogram) har 1 552 949 aktier emitterats. Aktierna har återköpts och finns i eget förvar.

Utgivna aktier fördelar sig på 212 181 279 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

Vid årsstämman den 24 april 2008 fattades beslut om antagande av ett prestationsbaserat, långsiktigt aktieprogram ("Aktieprogram 2008"). Aktieprogram 2008 omfattar chefer och nyckelpersoner i Swedish Orphan Biovitrum och kan medföra en maximal total tilldelning om 421 196²⁾ aktier i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ). Antalet aktier som deltagare i programmet kan komma att erhålla baseras på utvecklingen av Swedish Orphan Biovitrum-aktien beräknat över en treårig mätperiod. Programmet har implementerats i slutet av 2008 och mätperioden sträcker sig från 26 november 2008 till och med den 25 november 2011.

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 375 387²⁾ 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 nytt prestationsbaserat, långsiktigt aktieprogram ("Aktieprogram 2010") blev fastställt vid årsstämman den 27 april 2010. Aktieprogram 2010 omfattar chefer och nyckelpersoner i Swedish Orphan Biovitrum och kan medföra en maximal total tilldelning om 740 000 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 gratis 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.

Optionsprogram

	1 jan - 31 dec 2010	1 jan - 31 dec 2009	Helår 2008
Optionsprogram 2006/2011			
Utestående per 1 januari	35 000	40 000	60 000
Förverkade under perioden	-20 000	-5 000	-20 000
Antal utestående optioner per bokslutsdagen	15 000	35 000	40 000
Inlösningsbara per bokslutsdagen	15 000	35 000	24 998
Personaloptionsprogram 2007/2012			
Utestående per 1 januari	300 000	300 000	300 000
Antal utestående optioner per bokslutsdagen	300 000	300 000	300 000
Inlösningsbara per bokslutsdagen	300 000	200 000	100 000

²⁾ Justerat för nyemission i januari 2010

Not 3 Transaktioner med närstående

<i>Belopp tusental kronor</i>	1 jan - 31 dec 2010	1 jan - 31 dec 2009
<i>Lån till ledande befattningshavare i moderföretaget:</i>		
Vid årets början	153	153
Lån som utbetalats under året	–	–
	153	153

Ingen förändring har skett i lån till närstående under perioden. Villkoren för dessa lån till ledande befattningshavare i moderbolaget har beskrivits i årsredovisningen 2009.

Företaget Orfacare, som har anknytning till styrelsens ordförande, tillhandahåller konsulttjänster beträffande att marknadsföra produkter från Sobi i bl a Schweiz och Österrike. Konsultkostnaderna har under året uppgått till 3,1 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. underprisöverlåtelse, 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 underprisöverlåtelse inte skall tillämpas. Detta innebär, enligt skatteverket, att Swedish Orphan Biovitrum till följd av överlåtelsen 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 underprisöverlåtelse, med stöd av skatteflyktlagen, inte skall tillämpas. Det är Swedish Orphan Biovitrums uppfattning att skatteverket inte heller på denna nya grund bör vinna framgång med sin talan.

Som Swedish Orphan Biovitrum meddelade i sin kvartalsrapport för andra kvartalet 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.

Not 5 Förvärvade verksamheter

Biovitrum förvärvade Swedish Orphan och bildade därmed ett nytt specialistläkemedelsföretag inriktat på sällsynta sjukdomar. Affären baseras på affärsmässiga fördelar och en lönsam framtida tillväxt. Förvärvet slutfördes den 14 januari 2010.

Nedan följer en förvärvsanalys för förvärvet av Swedish Orphan.

Redovisning av köpeskillingen*Belopp i miljoner kronor*

Köpeskillning	
- kontant betalning	1 922,9
- nuvärdesberäknad bedömd framtida tilläggsköpeskillning	165,0
- verkligt värde på emitterade aktier	1 656,8
Total köpeskillning	3 744,7

Tillgångar och skulder i den förvärvade verksamheten**Marknads-***Belopp i miljoner kronor***värde**

Övriga immateriella anläggningstillgångar	2 707,9
Anläggningstillgångar	14,1
Finansiella anläggningstillgångar	2,3
Övriga tillgångar	448,9
Summa tillgångar i förvärvad verksamhet	3 173,2
Långfristiga skulder	30,8
Pensionsförpliktelser	2,9
Uppskjuten skatteskuld	737,5
Kortfristiga skulder	211,5
Summa skulder i förvärvad verksamhet	982,7
Förvärvade nettotillgångar	2 190,5
Goodwill	1 554,2
Sammanlagd köpeskillning	3 744,7

Goodwill är hänförlig till den etablerade legala strukturen och marknadsnärvaron i flertalet länder samt de synergieffekter som förväntas uppstå genom samordning av verksamheterna i Biovitrum och Swedish Orphan.

Verkligt värde för emitterade aktier baserades på noterad aktiekurs den 14 januari om 28,40kr. Den intäkt från Swedish Orphan som ingår i koncernens resultaträkning sedan 1 januari 2010 uppgår till 725 Mkr.

Den framtida förvärvssumman är baserad på den förväntade framtida försäljningsvolymen av Multiferon®. Förvärvssumman är kalkylerad på årlig basis och uppgår till nettovolymen som överstiger en s k High Watermark-summa multiplicerad med tre. Den initiala High Watermark-summan uppgår till 200 Mkr och den maximala förvärvssumman till 425 Mkr. Tidsramen på förvärvssumman är 60 månader efter vissa godkännanden och kommersiella lanseringar i ett antal europeiska länder, dock inte senare än 31 december 2017.

Likvida medel*Belopp i miljoner kronor*

Likvida medel	
- kontant erlagd köpeskillning	-1 922,9
Likvida medel i förvärvad verksamhet	122,2
Påverkan på koncernens likvida medel	-1 800,7

Förvärvsavtalet innehåller bland annat ett åtagande av Swedish Orphans dåvarande VD Bo Jesper Hansen att inte konkurrera med Swedish Orphan Biovitrum och dess dotterbolag under en period om tre år från det att förvärvet slutfördes. För detta åtagande har Bo Jesper Hansen under den aktuella treårsperioden rätt till en månatlig ersättning uppgående till cirka DKK 565 000, från vilken avdrag dock bland annat ska göras för eventuell ersättning som Bo Jesper Hansen erhåller under samma period från Swedish Orphan Biovitrum eller annat koncernbolag enligt anställnings- eller konsultavtal.

Årsstämma och förslag till utdelning

Årsstämma i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) kommer att hållas torsdagen den 28 april 2011 kl 16.00 i Wallenbergsalen på Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA), Grev Turegatan 16, Stockholm. Styrelsen föreslår ingen utdelning för verksamhetsåret 2010.

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

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.

Verkställande direktören för Swedish Orphan Biovitrum försäkrar att bokslutskommunikén 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 ovan under rubrik Redovisnings- och värderingsprinciper samt övrig information för beskrivning av verksamhetsrelaterade risker.

Solna den 23 februari 2011

Kennet Rooth
Verkställande Direktör

Information om telefonkonferens

Delårsrapporten för fjärde kvartalet 2010 kommer att presenteras av Swedish Orphan Biovitrum VD Kennet Rooth och finansdirektör Göran Arvidson vid en telefonkonferens för media och analytiker. Presentationen kommer att hållas på engelska och kan även följas, direkt eller i efterhand, via internet.

Tid: Onsdag den 23 februari 2011, kl. 15.00 (CET)

Plats: Grand Hôtel, Stockholm (rum "New York")
Kaffe serveras.

Den som önskar delta i telefonkonferensen ringer:

UK: +44 (0)20 3043 2436
SE: +46 (0)8 505 598 53
US: +1 866 458 40 87

För att följa telefonkonferensen via internet, direkt eller i efterhand, följ länken till sändningen på vår hemsida: www.sobi.com

Kontakter för ytterligare information

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ): Org nr. 556038-9321
SE-112 76 Stockholm
Besöksadress: Tomtebodavägen 23 A, Solna
Telefon 08-697 20 00

För ytterligare information kontakta: Kennet Rooth, VD tfn 08 697 38 82
Göran Arvidson tfn 070 633 30 42

Kommande rapporttillfällen 2011

Delårsrapport jan–mars 2011	28 april 2011
Delårsrapport april–juni 2011	19 juli 2011
Delårsrapport juli–sept 2011	20 oktober 2011

Om Swedish Orphan Biovitrum (Sobi)

Sobi är ett Sverigebaserat specialistläkemedelsföretag med internationell marknadsnärvaro. Bolaget fokuserar på att tillgängliggöra och utveckla specialistläkemedel för patienter med sällsynta sjukdomar och stora medicinska behov. Vår portfölj innehåller för närvarande cirka 60 marknadsförda produkter, samt ett växande antal produkter i sen klinisk utvecklingsfas. Våra fokusområden är: hemofili, inflammation/autoimmuna sjukdomar, försämrat fettupptag, cancer och ärftliga ämnesomsättningsrubbningar. Sobis intäkter under 2010 var omkring 1,9 mdr SEK och antalet anställda cirka 500. Huvudkontoret finns i Sverige och aktien (STO: SOBI) är noterad på OMX NASDAQ Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com.