



*Ett nytt kapitel
i vår historia*



DELÅRSRAPPORT
JAN-MAR 2016

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

3	VD har ordet
4	Verksamhetsöversikt
5	Ekonomisk översikt
9	Övrig information
10	Finansiell information
16	Finansiella noter
18	Definitioner och ordlista

FINANSIELL KALENDER

Årsstämma	24 maj 2016
Halvårsrapport	15 juli 2016
Delårsrapport	27 oktober 2016

Första kvartalet 2016 i korthet

Verksamhetsöversikt

- Lansering av Elocta® i de första länderna i Europa
- Sobi™ och Biogen erhöll CHMP-rekommendation för Alprolix® för behandling av hemofili B
- EU-kommissionen godkände överföringen av marknadsföringstillstånd för Elocta till Sobi
- Erhöll kommersialiseringsrättigheter för tre produkter av PharmaSwiss
- Beredningsformen *Orfadin® Oral Suspension* beviljades europeiskt patent
- Initierade kliniska utvecklingsprogram för akut gikt och Stills sjukdom, samt tilldelades nytt patent gällande en ny beredningsform av Kineret®
- Håkan Björklund nominerad som efterträdare till Bo Jesper Hansen som har beslutat att lämna posten som styrelseordförande i Sobi

Siffrorna i korthet

- Totala intäkter uppgick till 1 273 MSEK (865), en ökning med 47 procent (48 procent exklusive valutakurseffekter)
- Produktintäkterna uppgick till 1 108 MSEK (632), en ökning med 75 procent (76 procent exklusive valutakurseffekter)
- Intäkterna omfattar en engångsintäkt från Biogen om 322 MSEK som föll ut efter den första kommersiella försäljningen av Elocta
- Bruttomarginalen var 74 procent (60)
- EBITA uppgick till 502 MSEK (172)
- Likvida medel uppgick till 1 108 MSEK vid kvartalets slut jämfört med 904 MSEK den 31 December 2015
- Resultat per aktie 1,13 SEK (0,28)



Vd har ordet

2016 har börjat bra med utmärkta finansiella resultat, avtal om nya produkter för vår partnerproduktportfölj, initiering av två nya utvecklingsprogram för Kineret, lanseringen av Elocta i Europa och positiva yttranden om Alprolix från CHMP och COMP.

Starka finansiella resultat

Intäkterna ökade med 47 procent till 1 273 MSEK inklusive en engångsintäkt på 322 MSEK i samband med den första kommersiella försäljningen av Elocta. Kineret och Orfadin levererade en tillväxt på 15 respektive 10 procent på befintliga och nya marknader och ReFacto-verksamheten och partnerportföljen fortsatte att leverera enligt förväntningarna. Bruttomarginalen uppgick till 74 procent och vi fortsatte att stärka vår nettokassa.

Hemofili—lansering pågår

I januari påbörjade vi lanseringen av Elocta i de första europeiska länderna och gjorde det därmed möjligt för människor med hemofili A i regionen att för första gången få tillgång till en faktorbehandling med förlängd halveringstid. Intäkterna under kvartalet härrör nästan uteslutande från Tyskland, den enda marknaden i EU där läkemedel kan säljas med full ersättning från staten direkt efter EU-godkännande. De initiala reaktionerna från marknaden har varit positiva och 14 procent av alla hemofilicentra har förskrivit Elocta hittills. Vi fick positiva besked om subvention sent i kvartalet både i Nederländerna och Irland, och fortsätter att föra diskussioner i Danmark, Sverige och Storbritannien. Vi

fortsätter att tro att Elocta har potentialen att skapa ett riktigt paradigmskifte för personer med hemofili A.

Det har också varit ett händelserik kvartal för Alprolix, med en positiv rekommendation om marknadsföringstillstånd för Alprolix för behandling av hemofili B från den vetenskapliga kommittén för humanläkemedel (CHMP) vid den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Efter kvartalets slut erhöll vi också ett positivt yttrande från EMA:s kommitté för särsläkemedel (COMP) där de rekommenderade EU-kommissionen att besluta om bibehållen särsläkemedelsstatus av Alprolix. CHMP:s och COMP:s rekommendationer ligger nu hos EU-kommissionen, som är ansvarig för godkännande av läkemedel i EU. Vi förväntar oss ett beslut inom kort.

Nya utvecklingsprogram

Vi fortsätter att utveckla projekten i vår tidiga forskningsportfölj och samtidigt meddelade vi under kvartalet vår avsikt att inleda två kliniska program för Kineret; för Stills sjukdom och akut gikt – indikationer där det finns ett stort behov av alternativa behandlingsmetoder.

Slutligen fick vi ett europeiskt patent för beredningsformen *Orfadin oral suspension* i Europa, liksom ett patent för vår nya citratfriaformulering av Kineret.

Tack för ert intresse för vårt arbete på Sobi. Vår fortsatta utveckling ger oss positiv energi och vi ser med tillförsikt på framtiden.



Solna, 27 April 2016

Geoffrey McDonough
Vd och koncernchef



Verksamhetsöversikt första kvartalet

Lansering av Elocta i de första länderna i Europa

Sobi inledde lanseringen av Elocta i de första länderna i Europa. Till följd av den första kommersiella försäljningen i januari erhöll Sobi en engångsintäkt om 322 MSEK, motsvarande 10 procent av Biogens totala försäljning av Eloctate® i sina territorier sedan försäljningsstarten 2014.

Sobi och Biogen erhöll CHMP-rekommendation för Alprolix för behandling av hemofili B

CHMP vid EMA rekommenderade att Alprolix ska ges marknads godkännande i EU. Om Alprolix blir godkänt, kommer den att bli en av de första behandlingarna inom EU som erbjuder människor med hemofili B ett förlängt skydd mot blödningar vid profylaktisk behandling.

EU-kommissionen godkände överföring av marknadsföringstillstånd för Elocta till Sobi

EU-kommissionen godkände överföringen av marknadsföringstillståndet för Elocta från Biogen till Sobi, vilket gör Sobi till innehavare av marknadsföringstillståndet för Elocta i EU.

Erhöll kommersialiseringsrättigheter för tre produkter av PharmaSwiss

Sobi erhöll kommersialiseringsrättigheter från det Schweiziska bolaget PharmaSwiss för att distribuera Relistor®, Deflux® och Solesta® i stora delar av Europa inklusive Västeuropa, Tjeckien, Slovakien och Ungern, samt för Relistor även Ryssland.

Beredningsformen *Orfadin oral suspension* beviljades europeiskt patent

Europapatentverket (EPO) beslutade att bevilja ett europeiskt patent för beredningsformen *Orfadin Oral Suspension*, som 2015 godkändes av EU-kommissionen för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1).

Initierade kliniska utvecklingsprogram för akut gikt och Stills sjukdom, samt tilldelades nytt patent gällande en ny beredningsform av Kineret

Sobi annonserade avsikten att påbörja två kliniska utvecklingsprogram för Kineret, med målet att utvärdera två nya möjliga användningsområden; akut gikt och Stills sjukdom. Sobi beviljades också ett patent för en citratfri beredningsform av Kineret i USA. Patentet sträcker sig till 2032. Motsvarande europeiska patentansökan godkändes i April 2016. Även detta patent sträcker sig till 2032.

Håkan Björklund nominerad som efterträdare till Bo Jesper Hansen som har beslutat att lämna posten som styrelseordförande i Sobi

Bo Jesper Hansen meddelade Sobis valberedning att han inte ställer upp för omval vid årsstämman 2016. Bo Jesper Hansen har varit styrelseordförande sedan sammanslagningen mellan Biovitrum och Swedish Orphan International 2010. Valberedningen avser föreslå att aktieägarna väljer Håkan Björklund, tidigare koncernchef för Nycomed och för närvarande Industry Executive på Avista Capital Partners, som ny styrelseordförande för Sobi.



Ekonomisk översikt första kvartalet

Nyckelterapiområden

Intäkterna uppgick till 920 MSEK (421).

Inflammation

Kineret visade god volymtillväxt på alla större marknader. Intäkterna ökade med 15 procent till 227 MSEK (198). Den fortsatta lanseringen av CAPS-indikationen i Europa och den nya distributionsmodellen i Nordamerika bidrog till utvecklingen.

Intäkterna för Inflammation inkluderar nu också försäljning av Kepivance®, och rapporteras nu under *Inflammation: Övriga*. Kepivance redovisades tidigare som en del av Partner Products. Siffrorna för tidigare år har justerats.

Genetics & Metabolism

Intäkterna för Orfadin uppgick till 198 MSEK (180), en ökning med 10 procent. Orfadin fortsatte att växa på större såväl som nya marknader. Den beredningsformen *Orfadin oral suspension* har nu lanserats i de första länderna i Europa.

Haemophilia

Omsättning för hemofiliverksamheten var 465 MSEK (17). Av denna utgjorde royaltyintäkter 445 (17) MSEK varav 322 MSEK (0) var en engångsintäkt som utlöses av den första försäljningen av Elocta i Sobis territorium. Intäkten påverkade inte kassaflödet utan har dragits av mot Sobis skuld till Biogen i enlighet med avtalet.

Produktförsäljning för kvartalet uppgick till 20 MSEK (0). Intäkterna under kvartalet härrör nästan uteslutande från Tyskland, den enda marknaden i EU där läkemedel kan säljas med full ersättning från

staten direkt efter EU-godkännande. Under slutet av kvartalet beviljades läkemedelssubvention i Nederländerna och Irland och vi avvaktar för närvarande myndighetsbeslut i Danmark, Sverige och Storbritannien.

I samband med den första kommersiella försäljningen av Elocta så förändras royaltystrukturen mellan Sobi och Biogen. Sobi kommer nu i all väsentlighet att erhålla 12 procent royalty från Biogens försäljning av Eloctate jämfört med tidigare 2 procent. Sobi betalar samtidigt 12 procent royalty till Biogen på Sobis försäljning av Elocta. För mer information om avtalet med Biogen se Sobis årsredovisning 2015.

Partner Products

Intäkterna för Partner Products var 187 MSEK (212), en minskning med 11 procent. I siffrorna för första kvartalet 2015 ingår en milstolpesbetalning och en serviceavgift för Cometriq om totalt 22 MSEK, samt intäkter från produkter som under året returnerats

till partners till ett värde av 10 MSEK. Den underliggande verksamheten fortsatte att visa god tillväxt framför allt drivet av Xiapex.

Omsättningen för Partner Products inkluderar nu också försäljning av Ammonaps, Ammonul och Ravicti som tidigare redovisats som *Genetics & Metabolism: Övrigt*. Siffrorna för tidigare år har justerats.

ReFacto

Intäkter hänförliga till ReFacto, tillverkning och royalty, var 165 MSEK (232), en minskning med 29 procent. Under 2015 bokfördes 41 procent av leveranserna av ReFacto till Pfizer under det första kvartalet.

Tillverkningsintäkterna uppgick till 137 Mkr (208). Royaltyintäkter uppgick till 28 Mkr (25).

Nyckeltal

Belopp i MSEK	Q1 2016	Q1 2015	Förändring %	Helår 2015
Rörelsens intäkter ¹	1 273	865	47%	3 228
Bruttoresultat	944	519	82%	2 007
Bruttomarginal	74%	60%		62%
EBITA	502	172	>100%	433
EBIT (Rörelseresultat)	410	102	>100%	146
Periodens resultat	301	75	>100%	68

¹ Första kvartalet 2016 inkluderar en engångsintäkt om 322 MSEK relaterat till den första kommersiella försäljningen av Elocta.



Bruttovinsten

Bruttovinsten för första kvartalet 2016 uppgick till 944 MSEK (519), motsvarande en bruttomarginal på 74 procent (60).

Engångsintäkten relaterat till första kommersiella försäljningen av Elocta hade störst påverkan.

Rörelseresultat

Rörelsens totala driftskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 453 MSEK (351).

Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 315 MSEK (219). Ökningen speglar de rekryteringar som gjorts för att bygga upp hemofiliorganisationen i samband med lansering.

Forsknings- och utvecklingskostnader före av- och nedskrivningar ökade till 138 MSEK (132). Kostnaderna återspeglar att Sobi från och med den 1 mars ansvarar för 50 procent av Biogens fortlöpande utvecklingskostnader för Elocta.

EBITA uppgick till 502 MSEK (172). Kvartalet inkluderar en engångsintäkt på 322 MSEK relaterat till första kommersiella försäljningen av Elocta i Sobis territorium.

Avskrivningar på immateriella tillgångar uppgick till 92 MSEK (71).

EBIT (rörelseresultatet) uppgick till 410 MSEK (102).

Intäkter per produktområde

	Q1 2016	Q1 2015	Förändring %	Förändring % vid CER ¹	Helår 2015
Belopp i MSEK					
Nyckelterapiområden					
Inflammation: Kineret	227	198	15%	15%	805
Inflammation: Övriga ²	29	26	9%	8%	99
Genetics & Metabolism: Orfadin	198	180	10%	10%	796
Haemophilia: Elocta	20	0	n/a	n/a	1
Haemophilia: Alprolix	0	0	n/a	n/a	1
Haemophilia: Royalty ³	445	17	>100%	>100%	95
Totalt	920	421	>100%	>100%	1 797
Partner Products^{4, 5}	187	212	-11%	-10%	771
ReFacto					
Tillverkningsintäkter	137	208	-34%	-34%	504
Royaltyintäkter	28	25	14%	15%	156
Totalt	165	232	-29%	-29%	660
Totala intäkter	1 273	865	47%	48%	3 228

¹ Konstanta valutakurser.

² Tidigare rapporterat under Partner Products. Siffrorna för föregående år har följaktligen justerats.

³ 2016 inkluderar engångskredit på 322 MSEK, utlöst av Sobis första kommersiella försäljningen av Elocta.

⁴ 2015 inkluderar engångsintäkt i form av en milstone och serviceintäkt för Cometriq om 22 MSEK.

⁵ Partner Products inkluderar f om 2016 även försäljning av Ammonaps, Ammonul och Ravicti vilka tidigare rapporterades under *Genetics & Metabolism: Övriga*. Siffrorna för föregående år har följaktligen justerats.



Finansnetto och skatt

Finansnettot uppgick till –23 MSEK (–1), inklusive valutakursförluster om –2 MSEK (14). Skatt uppgick till –86 MSEK (–26), se not 5.

Kvartalets resultat

Resultatet uppgick till 301 MSEK (75).

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet uppgick till 192 MSEK (181).

Rörelsekapitalet påverkade kassaflödet med 43 MSEK (–12), på grund av ökning av rörelseskulder.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till –9 MSEK (–17).

Likvida medel

Likvida medel i slutet av kvartalet uppgick till 1 108 MSEK, jämfört med 904 MSEK per 31 december 2015.

Nettokassa/skuld

Sobi avslutade kvartalet med en nettokassa på 305 MSEK, jämfört med en nettokassa på 82 MSEK per 31 december 2015.

Eget kapital

Koncernens egna kapital uppgick per den 31 mars 2016 till 5 016 MSEK jämfört med 4 689 MSEK per den 31 december 2015.

Specifikation över rörelseresultatet

	Q1 2016	Q1 2015	Helår 2015
Belopp i MSEK			
Rörelsens intäkter	1 273	865	3 228
Kostnad för sålda varor och tjänster	-329	-346	-1 221
Bruttoresultat	944	519	2 007
<i>Bruttomarginal</i>	<i>74%</i>	<i>60%</i>	<i>62%</i>
Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar	-315	-219	-1 057
Forsknings- och utvecklingskostnader före av- och nedskrivningar	-138	-132	-513
Rörelsens totala driftkostnader före av- och nedskrivningar	-453	-351	-1 571
Övriga rörelseintäkter/kostnader	11	4	-3
EBITA	502	172	433
Avskrivningar relaterat till			
Försäljnings- och administrationskostnader	-92	-71	-287
Avskrivningar	-92	-71	-287
EBIT	410	102	146

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



Moderbolaget

Intäkterna för det första kvartalet 2016 för moderbolaget, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), uppgick till 1 093 MSEK (724) varav 275 MSEK (256) avsåg försäljning till koncernföretag. Resultat efter finansiella poster uppgick till 433 MSEK (179). Investeringar i anläggningstillgångar uppgick under kvartalet till 8 MSEK (16).

Utsikter för 2016¹

Sobi förväntar sig att intäkterna för helåret 2016 kommer att ligga i intervallet 4 800 till 5 000 MSEK. Intäkterna omfattar en engångskredit för Elocta på 300 till 325 MSEK och för Alprolix på 300 till 325 MSEK, vilket inte kommer att påverka likvida medel.

Bruttomarginalen förväntas ligga i intervallet 68–70 procent. Sobi kommer fortsätta investera i lanseringen av Elocta och Alprolix och kommer dessutom att påföras en kostnad på 250 till 300 MSEK, motsvarande hälften av Biogens nuvarande utvecklingskostnader för produkterna. Kostnaderna kommer att tillfalla Sobi samtidigt som marknadsföringstillståndet för produkterna överförs till Sobi, vilket förväntas ske under första kvartalet 2016 för Elocta och under andra halvåret 2016 för Alprolix. Dessa extra kostnader är inkluderade i utsikterna.

EBITA för helåret förväntas hamna i intervallet 1 200–1 300 MSEK.

¹ Utsikterna publicerades den 29 februari 2016.



Övrig information

Personal

Antalet heltidsanställda uppgick per mars 2016 till 700 (702, december 2015).

Händelser efter balansdagen

COMP förordade bibehållen särlekemedelsstatus för Alprolix

EMA:s kommitté för särlekemedel i Europa (Committee for Orphan Medicinal Products, COMP) rekommenderade att EU-kommissionen beslutar att Alprolix får behålla sin särlekemedelsstatus.

Europeiskt patent beviljat för ny beredningsform av Kineret

Sobi erhöll ett europeiskt patent omfattande en ny, citratfri beredningsform av Kineret. Patenten har en löptid till februari 2032.

Licensavtal tecknat med Affibody för IL-1

Sobi har utnyttjat sin option att teckna ett licensavtal med bioteknikbolaget Affibody AB. Avtalet gäller utvecklingen av nya behandlingar för inflammatoriska sjukdomar där interleukin-1 (IL-1) är involverad.

Orfadin Oral Suspension godkänd i USA

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA den godkände en flytande beredningsform av Orfadin, för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1) i kombination med en diet med begränsat intag av tyrosin och fenylalanin.

Årsstämma 2016

Årsstämma i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), kommer att hållas tisdagen den 24 maj 2016 klockan 15:00 i "Wallenbergsalen", Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA), Grev Turegatan 16, Stockholm.

Kallelsen till årsstämman finns tillgänglig på www.sobi.com.

Revision

Denna rapport har inte granskats av företagets revisorer.

Solna, 26 februari 2016

Geoffrey McDonough

Vd och koncernchef

Informationen i denna delårsrapport är sådan som svenska Orphan Biovitrum AB (publ) är skyldig att offentliggöra enligt svensk lagen om värdepappersmarknaden. Den publicerades klockan 08.00 (CET) den 27 april 2016.

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



Finansiell information

Koncernen

Rapport över totalresultat

Belopp i MSEK	Q1 2016	Q1 2015	helår 2015
Rörelsens intäkter ¹	1 273	865	3 228
Kostnad för sålda varor och tjänster	-329	-346	-1 221
Bruttoresultat	944	519	2 007
Försäljnings- och administrationskostnader	-407	-289	-1 344
Forsknings- och utvecklingskostnader	-138	-132	-513
Övriga rörelseintäkter/kostnader	11	4	-3
Rörelseresultat	410	102	146
Finansiella intäkter/kostnader	-23	-1	-58
Resultat före skatt	387	101	88
Inkomstskatt ²	-86	-26	-19
Periodens resultat	301	75	68
<i>Hela resultatet är hänförligt till moderbolagets aktieägare</i>			
Övrigt totalresultat			
<i>Poster som inte ska återföras i resultaträkningen</i>			
Omvärdering av nettopensionsförpliktelsen	–	–	-3
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>			
Omräkningsdifferenser	-1	0	-2
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	11	2	58
Totalresultat för perioden	312	76	122
Av- och nedskrivningar på immateriella anläggningstillgångar inkluderade i försäljnings- och administrationskostnader	-92	-71	-287
Vinst per aktie	1,13	0,28	0,26
Vinst per aktie efter utspädning	1,12	0,28	0,26

¹ Se sidan 6 för intäkter per produktområde

² Se not 5



Koncernen Balansräkning

Belopp i MSEK	mar 2016	dec 2015	mar 2015
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar ¹	5 661	5 787	4 192
Materiella anläggningstillgångar	101	109	110
Andra långfristiga tillgångar ²	93	99	79
Summa anläggningstillgångar	5 854	5 995	4 380
Omsättningstillgångar			
Varulager	810	776	765
Kundfordringar	505	451	647
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	260	185	133
Likvida medel	1 108	904	682
Summa omsättningstillgångar	2 684	2 316	2 226
Summa tillgångar	8 538	8 311	6 606
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	5 016	4 689	4 614
Långfristiga skulder			
Långfristiga skulder	802	800	817
Långfristiga skulder, ej räntebärande ²	1 457	1 501	313
Summa långfristiga skulder	2 259	2 301	1 130
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga skulder	1	22	2
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	1 261	1 298	861
Summa kortfristiga skulder	1 263	1 320	862
Summa eget kapital och skulder	8 538	8 311	6 606

¹ Varav goodwill 1 554 Mkr.

² Se not 5.

Koncernen Förändringar i eget kapital

Belopp i MSEK	jan-mar 2016	jan-mar 2015	Helår 2015
Ingående balans	4 689	4 523	4 523
Aktierelaterad ersättning till anställda	15	5	23
Försäljning av egna aktier	–	10	22
Periodens totalresultat	312	76	122
Eget kapital vid periodens slut	5 016	4 614	4 689

Varav kassaflödessäkringar uppgår till 66 MSEK per 31 mars 2016.

Koncernen
Kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i MSEK	Q1 2016	Q1 2015	Helår 2015
Periodens resultat	301	75	68
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet ¹	-109	106	343
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	192	181	411
Förändring i rörelsekapitalet	43	-12	96
Kassaflöde från den löpande verksamheten	235	169	507
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-8	-15	-119
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-5	-2	-27
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	4	–	2
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-9	-17	-144
Upptagande/amortering av lån	-20	–	–
Försäljning av stamaktier	–	10	22
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-20	10	22
Förändring i likvida medel	205	163	386
Likvida medel vid periodens början	904	519	519
Kursdifferens i kassaflödet och likvida medel	-1	0	-2
Likvida medel vid periodens slut	1 108	682	904
¹ Justering för poster som inte ingår i kassaflödet:			
Avskrivning materiella anläggningstillgångar	8	8	32
Avskrivning immateriella anläggningstillgångar	92	71	287
Uppskjuten skatt	86	23	13
Övrigt, varav -312 MSEK i 2016 avser Elocta se även sidan 5 avsnittet Haemophilia.	-296	5	11
Ej kassaflödespåverkande poster	-109	106	343

**Koncernen****Nyckeltal och övrig information**

Belopp i MSEK	Q1 2016	Q1 2015	Helår 2015
Resultatmått			
Bruttovinst	944	519	2 007
EBITDA	510	180	465
EBITA	502	172	433
EBIT	410	102	146
Resultat	301	75	68
Aktiedata (SEK)			
Resultat per aktie	1,13	0,28	0,26
Resultat per aktie efter utspädning	1,12	0,28	0,26
Eget kapital per aktie	18,6	17,1	17,3
Eget kapital per aktie efter utspädning	18,6	17,1	17,3
Övrig information			
Bruttomarginal	74%	60%	62%
Soliditet	59%	70%	56%
Nettokassa (-)/skuld (+)	-305	136	-82
 Antal stamaktier	 270 389 770	 270 389 770	 270 389 770
Antal C-aktier (i eget förvar)	1 433 036	396 180	1 433 036
Antal stamaktier (i eget förvar)	2 763 768	4 688 948	2 763 768
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	267 626 002	266 842 738	267 278 339
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar)	269 547 965	266 842 738	267 278 339

Moderbolaget
Resultaträkning

	Q1	Q1	Helår
Belopp i MSEK	2016	2015	2015
Rörelsens intäkter	1 093	724	2 750
Kostnad för sålda varor och tjänster	-301	-282	-1 168
Bruttoresultat	792	442	1 582
Försäljnings- och administrationskostnader	-227	-145	-814
Forsknings- och utvecklingskostnader	-128	-125	-472
Övriga rörelseintäkter/kostnader	14	1	13
Rörelseresultat	451	173	309
Finansiella intäkter/kostnader	-18	6	-33
Resultat efter finansiella poster	433	179	276
Inkomstskatt	-86	-6	-58
Periodens resultat	347	173	218
Övrigt totalresultat			
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>			
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	11	2	58
Totalresultat för perioden	358	175	276
Avskrivning och nedskrivning av immateriella tillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader	-47	-22	-94



Moderbolaget Balansräkning

Belopp i MSEK	mar 2016	dec 2015	mar 2015
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Immateriella anläggningstillgångar	2 658	2 739	999
Materiella anläggningstillgångar	84	92	99
Andre långfristiga tillgångar	3 882	3 899	3 914
Summa anläggningstillgångar	6 624	6 730	5 012
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager	728	674	708
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	1 098	1 012	1 113
Likvida medel	1 001	750	578
Summa omsättningstillgångar	2 827	2 436	2 399
Summa tillgångar	9 451	9 166	7 411
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	6 206	5 832	5 700
<i>Långfristiga skulder</i>			
Långfristiga skulder	796	795	813
Långfristiga skulder, ej räntebärande	1 204	1 238	–
Summa långfristiga skulder	2 000	2 033	813
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Kortfristiga skulder	–	20	–
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	1 245	1 281	898
Summa kortfristiga skulder	1 245	1 301	898
Summa eget kapital och skulder	9 451	9 166	7 411

Moderbolaget Förändring i eget kapital

Belopp i MSEK	jan-mar 2016	jan-mar 2015	Helår 2015
Ingående balans	5 832	5 510	5 510
Aktierelaterad ersättning till anställda	15	5	23
Försäljning av egna aktier	–	10	22
Periodens totalresultat	358	175	276
Eget kapital vid periodens slut	6 206	5 700	5 832

Varav kassaflödessäkringar uppgår till 66 MSEK per 31 mars 2016.



Finansiella noter

Not 1 – Redovisnings- och värderingsprinciper samt övrig information

Viktiga redovisningsprinciper

Denna rapport har upprättats i enlighet med IAS 34 och den svenska Årsredovisningslagen. Koncernredovisningen för perioden januari – mars 2016 har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) och International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC)-tolkningar såsom de antagits av EU och den svenska Årsredovisningslagen. Moderbolagets redovisning har upprättats enligt Årsredovisningslagen och Rådet för Finansiell Rapportering, RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Koncernredovisningen har upprättats enligt anskaffningsvärdesmetoden förutom när det gäller finansiella tillgångar och skulder (inklusive derivatinstrument) som beräknas till verkligt värde via resultaträkningen.

Redovisningsprinciperna följer, förutom vad gäller de ändringar som listas nedan, dem som beskrivs i årsredovisningen för 2015. Närmare information om koncernens redovisnings- och värderingsprinciper framgår av årsredovisningen för 2015, vilken finns tillgänglig på www.sobi.com.

Förändringar i redovisningsprinciperna Från och med verksamhetsåret 2016 införs en rad nya och reviderade standarder. Dessa har inte haft någon materiell påverkan på koncernens redovisning.

Verksamhetsrelaterade risker

All affärsverksamhet medför risker. Ett kontrollerat risktagande är en förutsättning för att upprätthålla en uthålligt god lönsamhet. Risker kan vara beroende av händelser i omvärlden och kan påverka en viss bransch eller marknad.

Risker kan även vara rent företagsspecifika.

Sobi är exponerat för tre huvudkategorier av risker:

- Verksamhetsrisker, t.ex. kapitalkrävande och riskfylld utveckling av läkemedel, beroendet av externa parter i olika samarbeten, produktansvarsanspråk samt lagar och regler kring hantering av miljöfarligt avfall.
- Omvärldsrisker, som patentintrång, konkurrens inom produktkoncept samt myndighetsbeslut gällande produktanvändning och priser.
- Finansiella risker, som valutarisk, ränterisk, kreditrisk och likviditetsrisk.

En mer detaljerad beskrivning av koncernens riskexponering och riskhantering finns i Sobis årsredovisning för 2015 (se förvaltningsberättelsen). De positiva rekommendationerna från CHMP och COMP gällande Alprolix i februari respektive april 2016 har reducerat koncernens risk jämfört med 2015. I övrigt, finns det inga större förändringar i koncernens riskexponering och riskhantering under 2016 jämfört med föregående år.

Not 2 – Verkliga värden på finansiella instrument

Sobi innehar derivat. Se årsredovisningen för 2015 för en utförlig beskrivning om syftet med innehaven. Derivat (under rubriken "kortfristiga skulder/tillgångar") är alla nivå 2-instrument i hierarkin med verkliga värden enligt standarden IFRS 13 (andra indata än offererade priser som kan observeras för instrumenten, antingen direkt eller indirekt, används vid mätningen av verkliga värden). Alla derivat är värderade till verkligt värde baserat på marknadsdata i enlighet med IFRS. Per 31 mars 2016 uppgick det rapporterade värdet i balansräkningen för derivaten till 2 MSEK (-6).

Per den 31 mars 2016 har samtliga övriga finansiella instrument i balansräkningen, med undantag av koncernens obligationslån, rapporterade värden som i allt väsentligt motsvarar det verkliga värdet. Per 31 mars 2016 uppgick det rapporterade värdet i balansräkningen för obligationslån till 796 MSEK (792). Det verkliga värdet av obligationslån bedöms vara 815 MSEK (832). Det verkliga värdet baseras på genomsnittet av köp- och säljkurs per balansräkningsdatum.



Not 3 – Avtalsenliga åtaganden om förvärv av immateriella tillgångar

I juni 2015 lämnade Sobis partner Biogen in en ansökan om marknadsgodkännande för Alprolix till EMA. Denna ansökan, tillsammans med leverans av data från Biogen till Sobi, utlöste Sobis exklusiva optionsrätt att ta över den slutliga utvecklingen och kommersialiseringen av Alprolix i Europa, Nordafrika, Ryssland och de flesta länderna i Mellanöstern. Den 16 juli 2015, utnyttjade Sobi sin optionsrätt och betalade, i enlighet med avtalet, en deposition på 10 MUSD för optionsrätten, som kommer att hållas på ett spärrat konto till det att Alprolix får godkänt från EU-kommissionen. Betalningen har tagits upp i balansräkningen som en förskottsbetalning under immateriella tillgångar.

När regulatorisk godkännande erhållits från EU-kommissionen blir Sobi skyldig att ersätta Biogen för:

- 50 procent av summan av produktionskostnaden av den kliniska tillverkningen för produkten
- utvecklingskostnaderna fr.o.m. den 1 oktober 2009 fram till det datum då Sobi registrerats som innehavare av marknadsföringstillståndet eller 90 dagar efter EU-godkännande
- vissa delade kostnader relaterade till myndighetsgodkännande
- kostnader för slututveckling och kommersialisering och
- 100 procent av vissa utvecklingskostnader som enbart gagnat Sobis territorium.

Den totala betalningen beräknas uppgå till cirka 185 MUSD för Alprolix. (Se not 19 i årsredovisningen för 2015 för mer information.)

Not 4 — Korrigerad köpeskilling för Elocta

Den bedömda köpeskillingen till Biogen för Elocta beräknas bli 5 MUSD lägre än tidigare redovisat. Den slutliga köpeskilling kommer fastställas i andra kvartalet 2016 och beräknas uppgå till 210 MUSD.

Not 5 — Justering av tidigare rapporterad skatt

En justering avseende uppskjuten skatt har gjorts för det första kvartalet 2015, som tidigare rapporterats i kvartal 3 2015.

Koncernen

	Tidigare rapporterat		Justerade siffror	
	Q2 2015	Q1 2015	Q2 2015	Q1 2015
Belopp i MSEK				
Balansräkning				
Eget kapital	4 672	4 645	4 630	4 614
Långfristiga skulder, ej räntebärande	274	282	316	313
Summa eget kapital och skulder	6 549	6 606	6 549	6 606
Resultaträkning				
Inkomstskatt	24	5	13	-26
Periodens resultat	9	106	-2	75
Resultateffekt av justerad uppskjuten skatt			-11	-31



Definitioner

Definitioner

Avkastning på eget kapital

Vinst/förlust efter skatt i procent av genomsnittligt eget kapital.

Avkastning på sysselsatt kapital

Resultat före räntor och skatt (EBIT)/sysselsatt kapital.

Avkastning på totalt kapital

Vinst/förlust efter finansiella poster plus finansiella kostnader i procent av genomsnittlig balansomslutning.

Bruttomarginal

Bruttovinst i procent av omsättningen.

Bruttovinst

Rörelsens intäkter minskat med kostnad för sålda varor och tjänster.

CER

Konstanta valutakurser.

EBIT

Resultat före finansiell poster och skatt (rörelseresultat).

EBITA

Rörelseresultat före av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar.

EBITDA

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

Eget kapital per aktie

Eget kapital dividerat med antal aktier.

Heltidsanställd

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

Kassaflöde per aktie

Förändring i likvida medel dividerat med vägt genomsnittligt antal utestående aktier.

Nettoskuld

Räntebärande långfristiga och kortfristiga skulder minus kassatillgångar i bank.

Resultat

Periodens resultat.

Räntebärandeskulder

Obligationslån samt skulder till kreditinstitut.

Skuldsättningsgrad

Totala skulder dividerat med eget kapital.

Soliditet

Eget kapital delat med totala tillgångar.

Sysselsatt kapital

Balansomslutning minus ej räntebärande skulder.

Vinst/förlust per aktie

Vinst/förlust dividerat med genomsnittliga antalet aktier.



Ordlista

Ordlista

Akut gikt

Akut gikt är en autoinflammatorisk sjukdom och en intensivt smärtsam och handikappande inflammatorisk artrit som omfattar en eller flera leder. Målet med behandlingen vid akut gikt är att snabbt och säkert dämpa smärta och funktionsnedsättning. Gikt är en sjukdom som ofta förekommer samtidigt med andra sjukdomstillstånd, vilket kan begränsa användningen av vissa konventionella behandlingsregimer.

Alprolix

Alprolix (eftrenonacog alfa) är en rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktorterapi under utveckling för personer med hemofili B. Alprolix är den första rekombinanta, koagulationsfaktorbehandlingen med förlängd cirkulation i kroppen, som är godkänd för vuxna och barn med hemofili B i USA, Kanada, Australien, Nya Zeeland och Japan. En ansökan om marknadsföringstillstånd för Alprolix i EU inlämnades till EMA i juni 2015.

CAPS

Kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS) består av en grupp sällsynta autoinflammatoriska sjukdomar som uppskattningsvis drabbar en individ på miljonen i världen. CAPS karakteriseras av okontrollerad överproduktion av interleukin-1 (IL-1) som ger upphov till ett antal inflammatoriska reaktioner såsom feber, hudutslag, led- och huvudvärk, bindhinneinflammation och en rad andra symtom.

CHMP

Committee for Medicinal Products for Human Use, den vetenskapliga kommittén för humanläkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA.

COMP

Committee for Orphan Medicinal Products, den Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s kommitté för sällsynta läkemedel i Europa.

Elocta

Elocta (efmorococog alfa) är den första rekombinanta, koagulationsfaktor VIII-terapin med förlängd cirkulationstid i kroppen. I EU är produkten godkänd för behandling av och profylax mot blödningar hos patienter med hemofili A (faktor VIII-brist) och kan användas av personer i alla åldrar.

EMA

Europeiska läkemedelsmyndigheten, European Medicines Agency.

Hemofili

Hemofili är en sällsynt ärftlig rubbning som gör att blodets koaguleringsförmåga är nedsatt. Hemofili A uppträder i ungefär en av 5 000 födda pojkar varje år och hemofili B uppträder i ungefär en av 25 000 födda pojkar årligen. Båda uppträder mer sällan hos kvinnor. Personer med hemofili kan få blödningar i leder och muskler som orsakar smärta, minskad rörlighet och oåterkallelig ledskada samt i värsta fall organblödningar och livshotande blödningar.

Kepivance

Kepivance (palifermin) är ett läkemedel som används för att minska förekomsten och varaktigheten av svår oral mukositis i patienter med hematologiska maligniteter som får benmärgstoxisk terapi och som kräver understöd med blodbildande stamceller.

Kineret

Kineret (Anakinra) är ett läkemedel som används för behandling av inflammationssjukdomar.

Orfadin

Orfadin (nitisinon) är ett läkemedel som används för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1).

Stills sjukdom

Stills sjukdom är en autoinflammatorisk sjukdom som påverkar både barn och vuxna och som kännetecknas av höga febertoppar, återkommande utslag och artrit. Stills sjukdom kallas också för systemisk juvenil idiopatisk artrit (SJIA) eller vuxendebuterande Stills sjukdom.

Xiapex

Xiapex (kollagenas clostridium histolyticum), är en medicinsk behandling av Dupuytrens kontraktur och Peyronies sjukdom.



Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

112 76 Stockholm

Besöksadress: Tomtebodavägen 23 A

Telefon: 08-697 20 00

Fax: 08-697 23 30

www.sobi.com

Om Sobi™

Sobi™ är ett internationellt läkemedelsföretag inriktat sällsynta sjukdomar. Vårt uppdrag är att utveckla och tillhandahålla innovativa behandlingar och tjänster som ger patienter ett bättre liv. Produktportföljen fokuserar främst på hemofili, inflammationssjukdomar och genetiska sjukdomar. Sobi marknadsför även en portfölj med specialist- och sär läkemedel i Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland på uppdrag av olika partnerföretag. Sobi är en pionjär inom bioteknologi med stort kunnande inom produktion av biologiska läkemedel. Intäkterna uppgick 2015 till 3,2 miljarder kronor och antalet anställda var cirka 700. Aktien (STO:SOBI) är noterad på NASDAQ Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com.