



Pioneer in Rare Diseases

*Ett nytt kapitel
i vår historia*



BOKSLUTSKOMMUNIKÉ
2016

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

- 3 VD har ordet
- 4 Verksamhetsöversikt
- 5 Ekonomisk översikt
- 9 Övrig information
- 11 Finansiell information
- 17 Finansiella noter
- 18 Definitioner och ordlista

FINANSIELL KALENDER

Q1 2017	28 april 2017
Årsstämma	4 maj 2017
Q2 2017	19 juli 2017
Q3 2017	25 oktober 2017

Fjärde kvartalet i korthet

Höjdpunkter från fjärde kvartalet 2016

- EU-kommissionen godkände överföring av marknadsföringstillståndet för Alprolix® till Sobi
- EU-kommissionen tilldelade SOBI003 sär läkemedelsstatus för behandling av MPS IIIA (Sanfilippos sjukdom typ A)
- Europeisk studie av hemofilibehandling i klinisk vardag tydliggör behovet av bättre hemofilivård
- I samarbete med Bioverativ* presenterades data som stärker långsiktig säkerhet och effekt för Elocta® och Alprolix
- Sobi och Horizon Pharma slöt distributionsavtal för Ravicti® och Ammonaps®

Finansiell översikt fjärde kvartalet 2016

- Totala intäkter uppgick till 1 292 MSEK (814), en ökning med 59 procent (54 procent vid fasta växelkurser)
- Produktförsäljningen uppgick till 1 144 MSEK (698), en ökning med 64 procent (58 procent vid fasta växelkurser)
- Bruttomarginalen var 67 procent (64)
- EBITA uppgick till 210 MSEK (90)
- Vinst per aktie 0,37 SEK (-0,04)

Helåret 2016 i korthet

Finansiell översikt helåret 2016

- Totala intäkter uppgick till 5 204 MSEK (3 228), en ökning med 61 procent
- Produktförsäljningen uppgick till 4 548 MSEK (2 568), en ökning med 77 procent
- Bruttomarginalen var 70 procent (62)
- EBITA uppgick till 1 543 MSEK (433)
- Avslutade året med en kassa om 786 MSEK
- Vinst per aktie 3,01 SEK (0,24)

*Vår partner Bioverativ är en avknoppning av Biogens hemofiliverksamhet.



Vd har ordet

2016 var ett mycket betydelsefullt år för Sobi. Vi levererade starka finansiella resultat över hela portföljen och vi fortsatte att etablera vår transformativa tillväxtmodell genom lanseringen av två nya banbrytande hemofilibehandlingar i Europa och Mellanöstern. Vi gjorde också flera viktiga framsteg med vår utvecklingsportfölj av nya behandlingar för sällsynta sjukdomar.

Starkt resultat

De totala intäkterna uppgick till 5 204 MSEK, en ökning med 61 procent. Bruttomarginalen var 70 procent, EBITA uppgick till 1 543 MSEK och vi avslutade året med en kassa om 786 MSEK.

Försäljningen av Elocta uppgick till 267 MSEK och försäljningen av Alprolix uppgick till 60 MSEK.

Kineret® nådde en viktig milstolpe med en försäljning om 1 miljard SEK efter en tillväxt på 24 procent. Försäljningen av Orfadin® uppgick till 770 MSEK, vilket var lägre än föregående år beroende på lansering av generika i Turkiet och Kanada. Försäljningen inom Partner Products-portföljen ökade med 6 procent till 820 MSEK och Refacto omsatte 656 MSEK.

Lanseringar av hemofilibehandlingar i Europa

Med lanseringen av Elocta och Alprolix har Sobi tagit de första stegen in på hemofilimarknaden, som i vårt territorium värderas till cirka 30 miljarder SEK. Dessa innovativa långtidsverkande koagulationsfaktorer har vunnit brett erkännande för sin potential att ge en helt ny form av skydd vid denna sällsynta sjukdom. De

levererar högre nivåer av koagulationsfaktorer med färre injektioner och kräver lägre nivåer av faktorkonsumtion hos många patienter. Vid slutet av året var Elocta godkänt för subvention i 13 länder i Europa och Mellanöstern och Alprolix i sex länder. Utöver dessa viktiga steg mot kommersialisering, stärkte vi vårt åtagande avsevärt i vårt arbete med att ge personer med hemofili i utvecklingsländer tillgång till behandling. Vid årsskiftet hade Sobi och Bioverativ hittills donerat 203 miljoner IUs av Elocta och Alprolix – vilket möjliggör behandling över 11 000 personer i 40 länder för mer än 12 500 blödningar och nästan 700 operationer. Framförallt har andelen barn som får behandling i dessa länder genom donationsprogrammet fördubblats från 14 till 28 procent.

Övriga framsteg i utvecklingsportföljen

Sobi aviserade två nya kliniska program för Kineret under året. I fas 2-studien anaGO som ska utvärdera effekt och säkerhet hos Kineret för behandling av akut gikt, har den första patienten randomiserats till behandling. Rekryteringen av patienter till den andra studien, anaSTILLS, som ska utvärdera effekt och säkerhet hos Kineret för behandling av Stills sjukdom, kommer påbörjas senare under 2017.

Inom hemofiliområdet presenterades nya vetenskapliga data som stärker den långsiktiga säkerhets- och effektprofilen för Elocta och Alprolix. Därutöver har de första patienterna rekryterats till studien A-SURE, som kommer att samla utfallsdata för att utvärdera effekten av Elocta i den kliniska vardagen. Det har rapporterats om flera fall som påvisar effektiviteten av Elocta vid immuntolerans-induktion (ITI) hos patienter som utvecklat antikroppar mot behandling, och vi ser fram emot att under 2017 undersöka detta mer vetenskapligt med två studier i samarbete med Bioverativ.



Orfadin oral suspension godkändes i USA och Orfadin kapslar godkändes i Kanada. Enzymersättningsbehandlingen SOBI003 avsedd för behandling av MPS IIIA som är i slutfasen av preklinisk utveckling, tilldelades säriläkemedels-status av EU-kommissionen .

Tack för ert stöd under 2016. Vi hoppas att ni kommer att följa med oss på vår fortsatta resa under 2017 och framåt.

Solna, Sverige, 16 februari 2017

Geoffrey McDonough, Vd och koncernchef



Verksamhetsöversikt för det fjärde kvartalet

EU-kommissionen godkände överföring av marknadsföringstillstånd för Alprolix till Sobi

EU-kommissionen godkände överföringen av marknadsföringstillståndet för Alprolix från Bioverativ till Sobi. Detta gör Sobi till innehavare av marknadsföringstillståndet (MAH) inom EU.

EU-kommissionen tilldelade SOBI003 sär läkemedelsstatus för behandling av MPS IIIA

EU-kommissionen tilldelade Sobi sär läkemedelsstatus för bolagets produktkandidat i utvecklingsfas, SOBI003. SOBI003 är en kemiskt modifierad human rekombinant sulfamid för behandling av mukopolysackaridos typ IIIA (Sanfilippos sjukdom typ A). SOBI003 kommer att ingå i EU-registret över klassificerade sär läkemedel.

Alprolix godkändes i Schweiz

Den schweiziska läkemedelsmyndigheten, Swissmedic, godkände Alprolix för behandling av hemofili B. Alprolix är den enda godkända rekombinanta faktor IX Fc-fusionsterapin i Schweiz för behandling av hemofili B.

Elocta godkändes i Kuwait

Läkemedelsmyndigheten i Kuwait godkände Elocta för behandling av hemofili A. Elocta är den första godkända rekombinanta faktor VIII Fc-fusionsterapin för behandling av hemofili A i Mellanöstern.

Europeisk studie av hemofilibehandling i klinisk vardag tydliggör behovet av bättre hemofilivård

Sobi presenterade resultaten från en ny europeisk studie som utvärderat effekten av hemofilivård i klinisk vardag. Studien, som helt finansierats av Sobi, visade att behandlingspraxis varierade i hög grad mellan länder och att såväl patienter som behandlades vid behov som patienter som behandlades profylaktiskt ådrog sig blödningar, vilket tydliggör behovet av att ytterligare förbättra standarden på hemofilivården.

Data som stärker långsiktig säkerhet och effekt för Elocta® och Alprolix presenterades på ASH-möte

Sobi och Bioverativ presenterade nya data för Elocta och Alprolix vid den 58:e kongressen för American Society of Hematology (ASH) i San Diego, Kalifornien, 3–6 december. Presentationen inkluderade nya uppföljningsdata gällande säkerhet och effektivitet från fas 3 och fortsättningsstudier för bolagens hemofiliprodukter med förlängd halveringstid; Elocta/Eloctate® för behandling av hemofili A samt Alprolix för behandling av hemofili B.

Sobi och Horizon Pharma slöt distributionsavtal för Ravicti och Ammonaps

Sobi och Horizon Pharma slöt ett femårigt distributionsavtal avseende Ravicti i Europeiska länder inklusive Storbritannien, Frankrike, Italien och Spanien, samt för Ammonaps i samma europeiska länder och vissa länder i Mellanöstern.



Ekonomisk översikt för det fjärde kvartalet och helåret 2016

Intäkter

De totala intäkterna för kvartalet uppgick till 1 292 MSEK (814), en ökning med 59 procent (54 procent exklusive valutakurseffekter). Produktförsäljningen för kvartalet uppgick till 1 144 MSEK.

Intäkterna för helåret uppgick till 5 204 MSEK (3 228), en ökning med 61 procent. Produktförsäljningen för helåret uppgick till 4 548 MSEK (2 568).

Inflammation

Kineret visade stark volymtillväxt på de flesta stora marknader. Intäkterna ökade med 20 procent till 266 MSEK (222) i kvartalet. Försäljningen i Nordamerika visar fortsatt positiv effekt från den nya distributionsmodellen samt patientstödsprogram. Intäkterna i kvartalet påverkades också positivt av valutakurser.

Intäkterna för helåret uppgick till 1 001 MSEK (805), en ökning med 24 procent.

Genetics & Metabolism

Intäkterna för Orfadin uppgick till 197 MSEK (227) i kvartalet, en minskning med 13 procent. I Nordamerika var försäljningen i USA stark men motverkades av en lägre försäljning i Kanada på grund av godkännandet av generika.

Verksamheten i EMENAR påverkades negativt av en lägre försäljning på grund av godkännandet av generika i Turkiet, och ordernummer i Mellanöstern och Ryssland.

Intäkterna för helåret uppgick till 770 MSEK (796), en minskning med 3 procent.

Haemophilia

De totala intäkterna för hemofiliverksamheten uppgick till 451 MSEK (32) i kvartalet, varav royaltyintäkter svarade för 277 MSEK (30).

Intäkterna för helåret uppgick till 1 853 MSEK (96), inklusive engångsintäkter på 708 MSEK för första försäljning av Elocta och Alprolix.

Produktförsäljningen för hemofiliverksamheten, för kvartalet uppgick till 174 MSEK (2). Försäljningen av Elocta uppgick till 135 MSEK (1), jämfört med 57 MSEK i det tredje kvartalet. Intäkterna härrör huvudsakligen från Tyskland, Frankrike och Storbritannien. Kvartalet innefattar också första försäljning i Italien, Danmark, Belgien, Spanien, Polen och Slovenien. Försäljningen av Alprolix uppgick till 39 MSEK (1), jämfört med 16 MSEK i det tredje kvartalet. Intäkterna under kvartalet kommer huvudsakligen från Tyskland och Storbritannien.

Läkemedelssubvention för Elocta har hittills beviljats i 13 länder i

Europa, inklusive Storbritannien, Frankrike, Italien, Tyskland och Spanien samt i Kuwait. Läkemedelssubvention för Alprolix erhöles i sex länder i Europa.

Produktförsäljningen för helåret uppgick till 267 (1) MSEK för Elocta och 60 MSEK (1) för Alprolix.

Partner Products

Intäkterna för Partner Products uppgick till 203 MSEK (193) i kvartalet, en ökning med 5 procent, huvudsakligen relaterade till fortsatt tillväxt för Xiapex och partnerskapet med PharmaSwiss.

Intäkterna för helåret uppgick till 820 MSEK (771), en ökning med 6 procent.

ReFacto

Tillverknings- och royaltyintäkter för ReFacto uppgick till 148 MSEK (116) i kvartalet, en ökning med 28 procent. Tillverkningsintäkterna uppgick till 145 MSEK (89) och royaltyintäkterna uppgick till 3 MSEK (27). Från och med 1 juni 2016 erhåller Sobi inte längre royalty från försäljning av ReFacto AF® utanför USA.

Nyckeltal

Belopp i MSEK	Q4 2016	Q4 2015	Förändring	Helår 2016	Helår 2015	Förändring
Rörelsens intäkter ¹	1 292	814	59%	5 204	3 228	61%
Bruttoresultat	860	520	65%	3 651	2 007	82%
Bruttomarginal	67%	64%		70%	62%	
EBITA	210	90	>100%	1 543	433	>100%
EBIT (Rörelseresultat)	100	17	>100%	1 133	146	>100%
Periodens resultat	100	-10	>100%	809	65	>100%

¹Helår 2016 inkluderar engångsintäkt om 322 MSEK relaterad till den första kommersiella försäljningen av Elocta i första kvartalet, samt en engångs-



Intäkterna för helåret uppgick till 656 MSEK (660), en minskning med 1 procent.

Bruttovinst

Bruttovinsten för kvartalet uppgick till 860 MSEK (520), motsvarande en bruttomarginal på 67 procent (64).

Bruttovinsten för helåret 2016 uppgick till 3 651 MSEK (2 007), motsvarande en bruttomarginal på 70 procent (62).

Rörelseresultat

Rörelsens totala driftskostnader före avskrivningar uppgick till 657 MSEK (428) i kvartalet och 2 144 MSEK (1 571) för helåret.

Försäljnings- och administrationskostnader före avskrivningar uppgick till 399 MSEK (293) i kvartalet och 1 366 (1 058) MSEK för helåret. Ökningen speglar huvudsakligen fortsatta investeringar att stödja lanseringen av Elocta och Alprolix.

Forsknings- och utvecklingskostnader före avskrivningar ökade till 258 MSEK (135) i kvartalet. De ökade kostnaderna drevs av tidiga utvecklingsprogram samt uppstart av utvecklingsprogram för Kineret vid akut gikt och Stills sjukdom.

Forsknings- och utvecklingskostnader före avskrivningar ökade till 778 MSEK (513) för helåret och återspeglar att Sobi från och med den 1 mars 2016 för Elocta och 1 augusti 2016 för Alprolix, ansvarar för 50 procent av Bioverativs fortlöpande utvecklingskostnader.

EBITA för kvartalet uppgick till 210 MSEK (90) och 1 543 MSEK (433) för helåret.

Intäkter per produktområde

Belopp i MSEK	Q4 2016	Q4 2015	Förändring %	Förändring % vid CER ¹	Helår 2016	Helår 2015	Förändring %	Förändring % vid CER ¹
Nyckelterapiområden								
Inflammation: Kineret	266	222	20%	14%	1 001	805	24%	23%
Inflammation: Övriga ²	26	24	8%	1%	105	99	5%	4%
Genetics & Metabolism: Orfadin	197	227	-13%	-16%	770	796	-3%	-3%
Haemophilia: Elocta	135	1	>100%	>100%	267	1	>100%	>100%
Haemophilia: Alprolix	39	1	>100%	>100%	60	1	>100%	>100%
Haemophilia: Royalty ³	277	30	>100%	>100%	1 525	95	>100%	>100%
Totalt	941	505	86%	79%	3 729	1 797	>100%	>100%
Partner Products^{4, 5, 6}								
ReFacto								
Tillverkningsintäkter	145	89	63%	63%	569	504	13%	13%
Royaltyintäkter	3	27	-87%	-91%	88	156	-44%	-43%
Totalt	148	116	28%	29%	656	660	-1%	0%
Totala intäkter	1 292	814	59%	54%	5 204	3 228	61%	61%

¹Konstanta valutakurser.

²Rapporterades fram till och med 31 december 2015 under Partner Products. Siffrorna för föregående år har följaktligen justerats.

³Helår 2016 inkluderar engångsintäkt om 322 MSEK relaterad till den första kommersiella försäljningen av Elocta i första kvartalet, samt en engångsintäkt om 386 MSEK relaterad till den första kommersiella försäljningen av Alprolix i det andra kvartalet.

⁴Helår 2015 inkluderar engångsintäkt i form av en milstone och serviceintäkt för Cometriq om 22 MSEK, erhållen under det första kvartalet 2015.

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

⁶Helår 2016 och Q3 2016 inkluderar engångsintäkt om 24 MSEK relaterat till överlåtelsen av Cometriq till Ipsen, erhållen under tredje kvartalet.

Avskrivningar på immateriella tillgångar uppgick till 110 MSEK (73) för kvartalet och 410 MSEK (287) för helåret.

EBIT (rörelseresultatet) uppgick till 100 MSEK (17) för kvartalet och 1 133 (146) MSEK för helåret.



Finansnetto och skatt för Q4 och helåret

Finansnettot uppgick i kvartalet till -12 MSEK (-26), inklusive valutakursvinster om 8 MSEK (-10).

Finansnettot för helåret uppgick till -85 (-61) MSEK, inklusive valutakursvinster om 5 MSEK (-4).

Skatt uppgick till 12 MSEK (-1) i kvartalet och -239 MSEK (-19) för helåret.

Resultat

Resultatet för kvartalet uppgick till 100 MSEK (-10) och 809 MSEK (65) för helåret.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet för kvartalet uppgick till 137 MSEK (66).

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet för helåret uppgick till 643 MSEK (411).

Rörelsekapitalet för kvartalet påverkade kassaflödet med -111 MSEK (-52). Rörelsekapitalet för helåret påverkade kassaflödet med -300 MSEK (96).

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick för kvartalet till -66 MSEK (-21). Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick för helåret till -158 MSEK (-143).

Likvida medel

Likvida medel i slutet av året uppgick till 786 MSEK, jämfört med 904 MSEK per 31 december 2015.

Specifikation över rörelseresultatet

Belopp i MSEK	Q4 2016	Q4 2015	Helår 2016	Helår 2015
Rörelsens intäkter	1 292	814	5 204	3 228
Kostnad för sålda varor och tjänster	-432	-293	-1 554	-1 221
Bruttoresultat	860	520	3 651	2 007
<i>Bruttomarginal</i>	<i>67%</i>	<i>64%</i>	<i>70%</i>	<i>62%</i>
Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar	-399	-293	-1 366	-1 058
Forsknings- och utvecklingskostnader före av- och nedskrivningar	-258	-135	-778	-513
Rörelsens totala driftkostnader före av- och nedskrivningar	-657	-428	-2 144	-1 571
Övriga rörelseintäkter/kostnader	7	-3	36	-3
EBITA	210	90	1 543	433
Avskrivningar relaterat till				
Försäljnings- och administrationskostnader	-110	-73	-410	-287
Avskrivningar	-110	-73	-410	-287
EBIT	100	17	1 133	146

Specifikationen är ett icke-IFRS uttalande. För resultaträkning i enlighet med IFRS, se koncernens rapport över totalresultat.

Nettokassa/skuld

Sobi avslutade kvartalet med en nettokassa på 282 MSEK, jämfört med en nettokassa på 82 MSEK per 31 december 2015.

Eget kapital

Koncernens egna kapital uppgick per den 31 december 2016 till 5 354 MSEK jämfört med 4 660 MSEK per den 31 december 2015.



Moderbolaget

Intäkterna för moderbolaget för helåret 2016, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), uppgick till 4 594 MSEK (2 750) varav 1 472 MSEK (1 136) avsåg försäljning till koncernföretag. Resultat efter finansiella poster uppgick till 1 134 MSEK (273). Investeringar i anläggningstillgångar uppgick till 1 804 MSEK (139).

Utsikter för 2017*

Sobi förväntar sig att intäkterna för helåret 2017 kommer att ligga i intervallet 5 800 till 6 000 MSEK.

Bruttomarginalen förväntas ligga i intervallet 66 till 68 procent.

Sobi förväntar sig att EBITA för helåret kommer att ligga i intervallet 1 600 till 1 700 MSEK.

**Med aktuella valutakurser*



Övrig information

Personal

Antalet anställda, omräknat till heltidsanställda uppgick per 31 december 2016 till 760 (702, december 2015).

Viktiga händelser efter balansdagen

Health Canada godkände Orfadin kapslar för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1)

Health Canada godkände Orfadin kapslar för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1) i kombination med ett begränsat intag av tyrosin och fenyalanin.

Armin Reininger utsågs till Senior Vice President, Head of Global Medical and Scientific Affairs

Armin Reininger, MD, PhD, utsågs till Senior Vice President, Head of Global Medical and Scientific Affairs. Armin kommer att leda Sobis tvärfunktionella Medical & Scientific Affairs-team och därmed stödja Sobis patientcentrerade arbetssätt.

Vd Geoffrey McDonough lämnar Sobi

Sobi meddelade att Geoffrey McDonough kommer att lämna Sobi den 1 juli 2017 och att rekryteringen av hans efterträdare har inletts.

Första patienten randomiserad till behandling i fas 2 studie för anakinra vid akut gikt

I fas 2-studien anaGO som ska utvärdera effektiviteten och säkerheten av Kineret (anakinra) vid behandling av akut gikt, har den första patienten randomiserats till behandling.

Första patienterna rekryterade till 24-månaders studie som ska utvärdera effekten av Elocta

De första patienterna rekryterades till studien A-SURE. A-SURE är en 24-månaders observationsstudie som ska utvärdera effekten av Elocta i den kliniska vardagen jämfört med konventionella FVIII-produkter för profylaktisk behandling av patienter med hemofili A i Europa.

Sobi och Bioverativ presenterade ny data gällande säkerhet och effekt för Elocta och Alprolix på EAHAD

Sobi och Bioverativ presenterade 9 posters med data om långsiktig effekt och säkerhet för Elocta och Alprolix vid European Association for Haemophilia and Allied Disorders (EAHAD)s 10:e årliga kongress.

Sobi erhöll EU-godkännande för ny doseringsfrekvens för Orfadin

Sobi fick bekräftat att EU-kommissionen godkänt en reducerad doseringsfrekvens för Orfadin från två gånger till en gång dagligen, för personer med ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1) och en kroppsvikt > 20 kg.

Långtidsdata angående säkerhet och effekt för Alprolix, publicerad i The Lancet Haematology

Det primära resultatmålet i studien var utveckling av inhibitorer och inga patienter som behandlats med Alprolix i studien utvecklade inhibitorer.

Uttalande angående spekulationer kring en eventuell försäljning av Partner Products

Sobi bekräftade att diskussioner förekommer med ett riskkapitalbolag angående en eventuell försäljning av affärsområdet Partner Products. Diskussionerna kan eventuellt komma att leda till en överenskommelse.

Finansiella uttalanden i denna rapport har inte förberetts i enlighet med IFRS 5 Anläggningstillgångar som innehåller för försäljning och avvecklade verksamheter, då specificerade standardförhållanden ännu inte är uppfyllda.



Årsstämma 2017

Årsstämma i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), kommer att hållas torsdagen den 4 maj 2017 klockan 15:00 på Kungliga Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA), Stockholm, Sverige.

Styrelsen föreslår ingen utdelning för räkenskapsåret 2016.

Årsredovisningen för 2016 kommer att publiceras på www.sobi.com tre veckor före årsstämman. Den kommer också att finnas tillgänglig vid Sobis huvudkontor i Solna.

Valberedningen kommer att arbeta fram förslag till årsstämman 2017 avseende ordförande vid stämman, styrelse, styrelsens ordförande, styrelseledamöternas ersättning samt, i den mån så anses erforderligt, förslag till ändringar i nuvarande instruktion för valberedningen inför stämman 2018.

Denna rapport har inte granskats av företagets revisorer.

Solna, 16 februari 2017

Geoffrey McDonough

Vd och koncernchef

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.

Denna information är sådan information som Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades, genom Linda Holmström, Senior Communications Manager, försorg, för offentliggörande den 16 februari 2017 kl. 08:00 CET.





Finansiell information

Koncernen Rapport över totalresultat

Belopp i MSEK	Q4 2016	Q4 2015	Helår 2016	Helår 2015
Rörelsens intäkter ¹	1 292	814	5 204	3 228
Kostnad för sålda varor och tjänster	-432	-293	-1 554	-1 221
Bruttoresultat	860	520	3 651	2 007
Försäljnings- och administrationskostnader ²	-509	-366	-1 776	-1 345
Forsknings- och utvecklingskostnader	-258	-135	-778	-513
Övriga rörelseintäkter/kostnader	7	-3	36	-3
Rörelseresultat	100	17	1 133	146
Finansiella intäkter/kostnader	-12	-26	-85	-61
Resultat före skatt	88	-10	1 048	84
Inkomstskatt	12	-1	-239	-19
Periodens resultat	100	-10	809	65
<i>Hela resultatet är hänförligt till moderbolagets aktieägare</i>				
Övrigt totalresultat				
<i>Poster som inte ska återföras i resultaträkningen</i>				
Omvärdering av nettopensionsförpliktelsen	1	-3	1	-3
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>				
Omräkningsdifferenser	1	-2	5	-2
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	-95	54	-176	58
Totalresultat för perioden	7	39	639	118
¹ Se sidan 6 för intäkter per produktområde				
² Avskrivningar på immateriella anläggningstillgångar inkluderade i försäljnings- och administrationskostnader	-110	-73	-410	-287
Vinst per aktie	0,37	-0,04	3,01	0,24
Vinst per aktie efter utspädning	0,37	-0,04	3,01	0,4

Koncernen Balansräkning

Belopp i MSEK	dec 2016	sep 2016	jun 2016	mar 2016	dec 2015
TILLGÅNGAR					
<i>Anläggningstillgångar</i>					
Immateriella anläggningstillgångar ¹	6 806	6 893	6 974	5 661	5 787
Materiella anläggningstillgångar	121	111	115	105	113
Andra långfristiga tillgångar	136	146	80	93	99
Summa anläggningstillgångar	7 063	7 151	7 169	5 858	5 999
<i>Omsättningstillgångar</i>					
Varulager	870	798	751	810	776
Kundfordringar	769	628	558	505	451
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	487	398	346	260	185
Likvida medel	786	824	770	1 108	904
Summa omsättningstillgångar	2 911	2 647	2 426	2 684	2 316
Summa tillgångar	9 974	9 798	9 595	8 542	8 315
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital	5 354	5 340	5 217	4 987	4 660
<i>Långfristiga skulder</i>					
Långfristiga skulder	502	502	502	802	800
Långfristiga skulder, ej räntebärande	2 360	2 466	2 494	1 491	1 534
Summa långfristiga skulder	2 862	2 968	2 996	2 292	2 334
<i>Kortfristiga skulder</i>					
Kortfristiga skulder	2	2	2	1	22
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	1 756	1 488	1 380	1 261	1 298
Summa kortfristiga skulder	1 758	1 490	1 382	1 263	1 320
Summa eget kapital och skulder	9 974	9 798	9 595	8 542	8 315

¹Varav goodwill 1 554 MSEK.

Koncernen Förändringar i eget kapital

Belopp i MSEK	Helår 2016	Helår 2015
Ingående balans¹	4 660	4 497
Aktierelaterad ersättning till anställda	32	23
Försäljning av egna aktier	24	22
Periodens totalresultat	639	118
Eget kapital vid periodens slut	5 354	4 660

Varav kassaflödessäkringar uppgår till -176 MSEK per 30 december 2016.

¹Återställningsreserv för hyrda lokaler har påverkat öppningsbalanser för 2015 med -26 MSEK



Koncernen
Kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i MSEK	Q4 2016	Q4 2015	Helår 2016	Helår 2015
Periodens resultat	100	-10	809	65
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet ¹	37	76	-167	346
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	137	66	643	411
Förändring i rörelsekapitalet	-111	-52	-300	96
Kassaflöde från den löpande verksamheten	26	13	343	507
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-48	-11	-119	-119
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-18	-13	-46	-27
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	1	2	7	2
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-66	-21	-158	-143
Upptagande/amortering av lån	0	–	-331	–
Försäljning av stamaktier	–	–	24	22
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	–	-308	22
Förändring i likvida medel	-39	-8	-123	386
Likvida medel vid periodens början	824	914	904	519
Kursdifferens i kassaflödet och likvida medel	1	-2	5	-2
Likvida medel vid periodens slut	786	904	786	904
¹ Justering för poster som inte ingår i kassaflödet:				
Avskrivning materiella anläggningstillgångar	8	8	31	32
Avskrivning immateriella anläggningstillgångar	110	73	410	287
Uppskjuten skatt	-48	-1	158	12
Övrigt, varav -42 MSEK avser Elocta och Alprolix i kvartal 4, 2016 (-812 MSEK helår 2016), se även text på sidan 5 under Haemophilia	-33	-4	-765	14
Ej kassaflödespåverkande poster	37	76	-167	346

Koncernen

Nyckeltal och övrig information

Belopp i MSEK	Q4 2016	Q4 2015	Helår 2016	Helår 2015
Resultatmått				
Bruttovinst	860	520	3 651	2 007
EBITDA ¹	218	97	1 574	465
EBITA ¹	210	90	1 543	433
EBIT ¹	100	17	1 133	146
Resultat	100	-10	809	65
Aktiedata (SEK)				
Resultat per aktie	0,37	-0,04	3,01	0,24
Resultat per aktie efter utspädning	0,37	-0,04	3,01	0,24
Eget kapital per aktie ³	19,8	17,2	19,8	17,2
Eget kapital per aktie efter utspädning ³	19,7	17,2	19,7	17,2
Övrig information				
Bruttomarginal	67%	64%	70%	62%
Soliditet ³	54%	56%	54%	56%
Nettokassa (-)/skuld (+) ²	-282	-82	-282	-82
 Antal stamaktier	 270 389 770	 270 389 770	 270 389 770	 270 389 770
Antal C-aktier (i eget förvar)	1 621 178	1 433 036	1 621 178	1 433 036
Antal stamaktier (i eget förvar)	1 610 086	2 763 768	1 610 086	2 763 768
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	268 769 468	267 626 002	268 362 041	267 278 339
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar)	269 263 439	267 626 002	269 252 883	267 278 339

^{1,2,3} Sobi presenterar vissa finansiella mått i delårsrapporten som inte definieras enligt IFRS så kallade alternativa nyckeltal. Ovan notade nyckeltal för vilken beräkningsparametrarna specificerats ytterligare nedan är inte definierade enligt IFRS och utgör således alternativa nyckeltal. För ytterligare information samt bedömning avseende varför dessa anses viktiga se Definitioner och ordlista längst bak i denna rapport.

¹Avskrivningar på immateriella tillgångar

-110 -73 -410 -287

¹Avskrivningar

-8 -8 -31 -32

²Långa skulder (räntebärande)

502 800 502 800

²Korta skulder (räntebärande)

2 22 2 22

²Likvida medel

786 904 786 904

³Eget kapital

5 354 4 660 5 354 4 660

³Summa tillgångar

9 974 8 315 9 974 8 315



Moderbolaget Resultaträkning

Belopp i MSEK	Q4 2016	Q4 2015	Helår 2016	Helår 2015
Rörelsens intäkter	1 083	722	4 594	2 750
Kostnad för sålda varor och tjänster	-424	-293	-1 470	-1 168
Bruttoresultat	659	429	3 124	1 582
Försäljnings- och administrationskostnader ¹	-408	-289	-1 218	-814
Forsknings- och utvecklingskostnader	-250	-120	-729	-472
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-1	15	30	13
Rörelseresultat	0	35	1 207	309
Finansiella intäkter/kostnader	-10	-21	-73	-36
Resultat efter finansiella poster	-10	14	1 134	273
Överavskrivningar	-1 049	–	-1 049	–
Inkomstskatt	0	-52	-26	-58
Periodens resultat	-1 059	-38	59	215

Moderbolagets rapport över totalresultatet

Belopp i MSEK	Q4 2016	Q4 2015	Helår 2016	Helår 2015
Periodens resultat	-1 059	-38	59	215
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>				
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	-95	54	-176	58
Totalresultat för perioden	-1 154	16	-117	273
¹ Avskrivning av immateriella tillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader	-71	-24	-244	-94

Moderbolaget
Balansräkning

Belopp i MSEK	dec 2016	sep 2016	jun 2016	mar 2016	dec 2015
TILLGÅNGAR					
<i>Anläggningstillgångar</i>					
Immateriella anläggningstillgångar	4 262	4 310	4 352	2 658	2 739
Materiella anläggningstillgångar	103	93	96	88	96
Andra långfristiga tillgångar	3 882	3 882	3 882	3 882	3 899
Summa anläggningstillgångar	8 247	8 285	8 330	6 628	6 734
<i>Omsättningstillgångar</i>					
Varulager	766	719	670	728	674
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	1 460	1 334	1 004	1 098	1 012
Likvida medel	662	661	599	1 001	750
Summa omsättningstillgångar	2 888	2 714	2 273	2 827	2 436
Summa tillgångar	11 136	10 999	10 603	9 455	9 170
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital	5 744	6 890	6 604	6 177	5 803
<i>Obeskattade reserver</i>	1 154	–	–	–	–
<i>Långfristiga skulder</i>					
Långfristiga skulder	497	497	496	796	795
Långfristiga skulder, ej räntebärande	1 878	1 953	2 049	1 237	1 271
Summa långfristiga skulder	2 375	2 450	2 545	2 033	2 066
<i>Kortfristiga skulder</i>					
Kortfristiga skulder	–	0	0	0	20
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	1 863	1 659	1 454	1 245	1 281
Summa kortfristiga skulder	1 863	1 659	1 454	1 245	1 301
Summa eget kapital och skulder	11 136	10 999	10 603	9 455	9 170

Moderbolaget
Förändring i eget kapital

Belopp i MSEK	Helår 2016	Helår 2015
Ingående balans¹	5 803	5 484
Aktierelaterad ersättning till anställda	35	23
Försäljning av egna aktier	24	22
Periodens totalresultat	-117	273
Eget kapital vid periodens slut	5 744	5 803

Varav kassaflödessäkringar uppgår till -176 MSEK per 31 december 2016.

¹Återställningsreserv för hyrda lokaler har påverkat öppningsbalanser för 2015 med -26 MSEK



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 – december 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 de som beskrivs i årsredovisningen för 2015, förutom vad gäller de ändringar som listas nedan.

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). EU-godkännandet av Alprolix i maj 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). Derivaten (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 december 2016 uppgick det rapporterade värdet i balansräkningen för derivaten till 4 MSEK (9).

Per den 31 december 2016 har samtliga övriga finansiella instrument i balansräkningen rapporterade värden som i allt väsentligt motsvarar det verkliga värdet.

Not 3 – Finansiell påverkan av Alprolixgodkännandet

Den slutgiltiga köpeskillingen fastställdes under fjärde kvartalet till 185 MUSD i jämförelse med tidigare prognostiserad summa om 186 MUSD.



Definitioner

Bruttovinst

Rörelsens intäkter minskat med kostnad för sålda varor och tjänster.

CER (Constant Exchange Rate)

Konstanta valutakurser.

Heltidsanställd

Enhet som indikerar arbetsomfattning för en anställd på ett sätt som gör arbetsomfattningen jämförbar.

Resultat

Periodens resultat.

Resultat per aktie

Resultat dividerat med genomsnittliga antalet aktier.

Räntebärande skulder

Kreditfaciliteter och andra skulder till kreditinstitut.

Finansiella mått som inte definieras enligt IFRS

Sobi använder sig av vissa finansiella mått i delårsrapporten som inte definieras enligt IFRS. Bolaget anser att dessa mått ger värdefull kompletterande information till investerare och bolagets ledning då de möjliggör utvärdering och benchmarking av bolagets redovisning. Eftersom inte alla företag beräknar finansiella mått på samma sätt, är dessa inte alltid jämförbara med mått som används av andra företag. Dessa finansiella mått ska därför inte ses som en ersättning för mått som definieras enligt IFRS. Följande nyckeltal är inte definierade enligt IFRS om inte annat anges.

Bruttomarginal

Bruttovinst i procent av omsättningen.

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.

Nettoskuld/Nettokassa

Räntebärande långfristiga och kortfristiga skulder minus kassatillgångar i bank.

Soliditet

Eget kapital delat med totala tillgångar.



Ordlista

Akut gikt

En autoinflammatorisk sjukdom och en intensivt smärtsam och handikappande inflammatorisk artrit som omfattar en eller flera leder. Gikt är en sjukdom som ofta förekommer samtidigt med andra sjukdomstillstånd, vilket kan begränsa användningen av vissa konventionella behandlingar.

Alprolix (eftrenonacog alfa)

Alprolix är en rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktor-IX-terapi godkänd i Australien, EU, Kanada, Japan, Nya Zeeland och USA för behandling av blödningar och profylaktisk behandling av hemofili B som kan användas av människor i alla åldrar.

CAPS

Kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS) består av en grupp sällsynta autoinflammatoriska sjukdomar som drabbar ca 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

Vetenskapliga kommittén för humanläkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA.

COMP - Committee for Orphan Medicinal Products

Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s kommitté för sällsynta läkemedel i Europa.

Elocta (efmoroctocog alfa)

Elocta är en rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktor-VIII-

terapi godkänd i EU och Schweiz för behandling av hemofili A som kan användas av människor i alla åldrar. Den är också godkänd i Australien, Japan, Kanada, Nya Zeeland och USA under varumärket Eloctate.

EMA - European Medicines Agency

Europeiska läkemedelsmyndigheten.

EMENAR

Förkortning för regionen Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland.

FDA - Food and Drug Administration

Amerikanska läkemedelsmyndigheten.

GMP

Good Manufacturing Practice.

Hemofili

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 som orsakar smärta, minskad rörlighet och oåterkallelig ledskada samt livshotande blödningar.

ITI

Immuntoleransinduktion. Behandling då patienter utvecklar antikroppar mot befintlig behandling. Faktorkoncentrat tillsätts regelbundet och vid höga doser, under en tid till dess att kroppen

tränats att känna igen läkemedlet utan att reagera på det.

IU—International Units

Internationella enheter.

Kineret (anakinra)

Ett läkemedel för behandling av inflammationssjukdomar.

MAH - Marketing Authorisation Holder

Innehavare av marknadsföringstillstånd

Mukopolysackaridos (MPS) typ IIIA (Sanfilippos sjukdom typ A)

En progressiv, livshotande och sällsynt ärftlig sjukdom som drabbar barn i unga åldrar. MPS IIIA tillhör en grupp av sjukdomar som kallas för Lysosomala sjukdomar

Orfadin (nitisinon)

Ett läkemedel för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1).

SOBI003

En kemiskt modifierad variant av en rekombinant humant sulfamidase, avsedd för enzymsättningsbehandling för att reducera inlagringen av heparansulfat i de påverkade cellerna. SOBI003 tas upp av cellerna och transporteras till lysosomerna där heparansulfat bryts ner.

Stills sjukdom

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 (AOSD).



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 på att tillhandahålla innovativa behandlingar och service som förbättrar livet för patienter med sällsynta sjukdomar. Produktportföljen fokuserar främst på hemofili, inflammationssjukdomar och genetiska sjukdomar. Sobi marknadsför även en portfölj av specialist- och sällsynta läkemedel i Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland på uppdrag av olika partnerföretag. Sobi är en pionjär inom bioteknik och har stor kunskap inom proteinbiokemi och tillverkning av biologiska läkemedel. Intäkterna uppgick 2016 till 5,2 miljarder kronor och antalet anställda var cirka 760. Aktien (STO:SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com.