



Delårs- rapport

JAN-MAR
2017

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

3	Vd har ordet
4	Verksamhetsöversikt
5	Finansiell översikt
9	Övrig information
10	Vision och mission
11	Finansiell information
17	Finansiella noter
18	Definitioner och ordlista
20	Om Sobi

FINANSIELL KALENDER

Årsstämma	4 maj 2017
Halvårsrapport	19 juli 2017
Delårsrapport	25 oktober 2017

Första kvartalet 2017 i korthet

Verksamhetsöversikt

- Första patienterna rekryterade till 24-månaders studie avseende Elocta®
- Sobi erhöll EMA-godkännande för att utöka tillverkningskapaciteten av läkemedelssubstansen för Elocta
- Nya data för Alprolix publicerade i *The Lancet Hematology* och i *Thrombosis and Haemostasis*
- Utvecklingsportföljen inom hemofili B utökades genom att addera rF9Fc-XTEN, för subkutan behandling av hemofili B, till samarbetsavtalet med Bioverativ
- Health Canada godkände Orfadin® kapslar för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1)
- Sobi erhöll EU-godkännande för ny doseringsfrekvens för Orfadin
- FDA godkände Orfadin för förvaring i rumstemperatur
- Första patienten randomiserad i fas 2 studien anaGO, som utvärderar effektiviteten och säkerheten av anakinra vid behandling av akut gikt
- Nytt distributionsavtal för Ammonul®

Finansiell översikt

- Totala intäkter uppgick till 1 396 MSEK (1 273) en ökning med 10 procent (6 procent exklusive valutakurseffekter)
- Produktintäkter uppgick till 1 269 MSEK (1 108) en ökning med 15 procent (10 procent exklusive valutakurseffekter)
- Bruttomarginal om 74 procent (74)
- EBITA uppgick till 406 MSEK (502)
- Likvida medel 1 032 MSEK (786 MSEK per den 31 december 2016)
- Resultat per aktie 0,73 SEK (1,12)

Vd har ordet

Hela portföljen bidrog till det första kvartalets starka resultat och lanseringarna av Elocta och Alprolix har tagit rejäl fart. Avseende framsteg i vår utvecklingsportfölj presenterade vi nya data som visar den långsiktiga säkerheten och effekten av Elocta och Alprolix. Vi valde även att inkludera läkemedelskandidaten faktor 9 XTEN, en ny långtidsverkande subkutan faktorbehandling, till vårt samarbete med Bioverativ. Dessutom erhöll Orfadin två viktiga godkännanden under kvartalet.

Starkt resultat över hela portföljen

Intäkterna för första kvartalet 2017 uppgick till 1 396 MSEK, en ökning med totalt 10 procent. Justerat för engångsintäkten om 322 MSEK från första kvartalet 2016, uppgick ökningen till 47 procent. Bruttomarginalen uppgick till 74 procent. EBITA uppgick till 406 MSEK. Likvida medel vid kvartalets slut uppgick till 1 032 MSEK.

Försäljningen av Elocta uppgick till 250 MSEK (20 MSEK), en ökning motsvarande 85 procent jämfört med det fjärde kvartalet 2016. Försäljningen för Alprolix uppgick till 50 MSEK, en ökning motsvarande 28 procent jämfört med det fjärde kvartalet 2016. Jämfört med det första kvartalet 2016 ökade försäljningen av Kineret® med 22 procent till 277 MSEK, och försäljningen av Orfadin med 9 procent till 216 MSEK. Försäljningen för Partner Products uppgick till 179 MSEK och ReFacto omsatte 127 MSEK.

Hemofililanseringarna vinner terräng

Vi börjar se betydande effekt av lanseringen av Elocta, där vi nu har erhållit prisgodkännanden på 16 marknader, inklusive Förenade Arabemiraten som tillkom under kvartalet. Elocta har bör-

jat användas på ett flertal marknader, där en kombination av data från global användning och lokala kliniska erfarenheter ger läkare stöd för att tillämpa dess fördelaktiga egenskaper vid en för ett flertal olika patientbehov.

Vi erhöll godkännande från EMA för tillverkning av läkemedels-substansen för Elocta i 15 000-liters bioreaktorer, ett viktigt steg för att uppfylla vårt åtagande inom hemofiliområdet. Åtagandet omfattar både att säkra försörjningen av Elocta i våra territorier och att stödja det pågående globala donationsprogrammet som säkrat en hittills oöverträffad nivå av tillgång till behandling för patienter och familjer i utvecklingsländer.

Alprolix, som ligger något senare i lanseringen än Elocta, har nu beviljats läkemedelssubvention i Italien, Danmark, Slovenien och Förenade Arabemiraten, utöver Tyskland, Schweiz, Storbritannien, Irland och Nederländerna. Dialog om läkemedelssubventioner pågår i ytterligare ett flertal länder.

Viktiga framsteg i utvecklingsportföljen

Tillsammans med vår partner Bioverativ presenterade vi på The European Association for Haemophilia and Allied Disorders (EAHAD) årliga kongress i Paris nya data som påvisar konsekvent långsiktig effekt och säkerhet av Elocta och Alprolix. Nya data för Alprolix från de kliniska studierna B-YOND och Kids B-LONG publicerades också i Thrombosis and Haemostasis och i Lancet Haematology. Vi är särskilt glada över att ha utökat vår utvecklingsportfölj genom att addera läkemedelskandidaten faktor 9 XTEN (rF9Fc-XTEN) för subkutan behandling av hemofili B till vårt samarbetsavtal med Bioverativ.

Kvartalet bjöd också på viktiga framsteg för Orfadin med FDA-



godkännandet för förvaring i rumstemperatur. Vi fick också ett EU-godkännande för dosering en gång om dagen, vilket är ett steg mot att förbättra livskvaliteten för människor som lever med HT-1.

Slutligen ingick vi ett nytt avtal för vår Partner Products-verksamhet tillsammans med Valeant Pharmaceuticals Ireland för distribution av Ammonul i Europa, Mellanöstern och Nordafrika. Vi stärker denna ledande specialistplattform samtidigt som vi fortsätter att undersöka en möjlig avyttring.

Tack för ert stöd och intresse för Sobi. Vi hoppas att ni fortsätter att följa oss på vår resa.

Solna, 28 april 2017

Geoffrey McDonough, Vd och koncernchef

Verksamhetsöversikt första kvartalet

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 utvärderar effekten av Elocta i den kliniska vardagen jämfört med konventionella faktor 8-produkter vid profylaktisk behandling av personer med hemofili A i Europa.

EMA-godkännande för att utöka tillverkningskapaciteten av läkemedelssubstansen för Elocta

Sobi erhöll godkännande EMA för typ II variationsansökan för Elocta. Ändringsansökan innebär flera förändringar, inklusive godkännandet för tillverkning av läkemedelssubstansen för Elocta i 15 000-liters bioreaktorer.

Sobi och Bioverativ presenterade nya data för Elocta och Alprolix

Nya hemofilidata presenterades vid European Association for Haemophilia and Allied Disorders (EAHAD)s 10:e årliga kongress som ägde rum i Paris, Frankrike, 1-3 februari 2017. De nio posters som presenterades inkluderade data om långsiktig effekt och säkerhet gällande bolagens faktorbehandlingar med förlängd halveringstid, Elocta och Alprolix. Presentationen innehöll också en uppdaterad analys av data från studierna ASPIRE och B-YOND.

Nya data för Alprolix publicerade i The Lancet Hematology

Resultat från fas 3-studien Kids B-LONG, som utvärderat Alprolix hos tidigare behandlade barn med svår hemofili B, publicerades i The Lancet Hematology. Det primära resultatmåttet i studien var utveckling av antikroppar och inga patienter i studien som behandlats med Alprolix utvecklade antikroppar.

Nya data för Alprolix publicerade i Thrombosis and Haemostasis

Interimsresultat från B-YOND, en förlängningsstudie som utvärderar Alprolix hos tidigare behandlade patienter med svår hemofili B, publicerades i marsnumret för 2017 av den vetenskapliga tidskriften Thrombosis and Haemostasis. Resultaten styrker ytterligare den långsiktiga säkerheten och effekten av profylaktisk behandling med Alprolix, med en median behandlingstid på över tre år hos vuxna/ungdomar och över ett och ett halvt år i gruppen med barn under 12 år.

Utvecklingsportföljen inom hemofili B utökades genom att addera faktor 9-XTEN till samarbetsavtalet med Bioverativ

Sobi valde att lägga till en ny produktkandidat rF9Fc-XTEN, för potentiell subkutan behandling av hemofili B, till samarbetsavtalet med Bioverativ.

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 restriktivt intag av tyrosin och fenylalanin. Orfadin finns tillgänglig i Kanada i ett brett spektrum av doseringsalternativ och Sobi är det första bolaget att erbjuda en 20 mg dos.

Sobi erhöll EU-godkännande för en ny doseringsfrekvens för Orfadin

EU-kommissionen godkände 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.

Orfadin kapslar godkända av FDA för förvaring i rumstemperatur

FDA godkände förvaring av Orfadin kapslar (alla styrkor) i

rumstemperatur (25°C eller lägre) i upp till 45 dagar under användning. FDA godkände samtidigt en förlängd hållbarhetstid för Orfadin kapslar 20 mg från 24 till 36 månader.

Första patienten randomiserad i fas 2 studien anaGO

Den första patienten i fas 2-studien anaGO som utvärderar effektiviteten och säkerheten av Kineret (anakinra) vid behandlingen av akut gikt, randomiserades till behandling.

Nytt distributionsavtal för Ammonul

Sobi ingick ett treårigt avtal med Valeant Pharmaceuticals Ireland för distributionen av Ammonul injektionslösning i Europa, Mellanöstern och Nordafrika.

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 Sobi's tvärfunktionella Medical & Scientific Affairs-team, och därmed stödja Sobi's patientcentrerade arbetssätt.

Vd-succession

Geoffrey McDonough kommer att lämna Sobi den 1 juli 2017. En process för att rekrytera hans efterträdare har inletts och är pågående.

Finansiell översikt första kvartalet

Nyckelterapiområden

Totala intäkter uppgick till 1 396 MSEK, en ökning med 10 procent jämfört med det första kvartalet 2016. Totala intäkter ökade med 47 procent justerat för engångsintäkten om 322 MSEK erhållen i det första kvartalet 2016. Produktförsäljningen uppgick till 1 269 MSEK, en ökning med 15 procent (61 procent justerat).

Haemophilia

Totala intäkter för hemofiliverksamheten uppgick till 571 MSEK (466). Produktförsäljningen för hemofiliverksamheten uppgick till 300 MSEK (20), varav 250 MSEK (20) var hänförlig till Elocta och 50 MSEK (0) var hänförlig till Alprolix. Produktförsäljningen härrör huvudsakligen från Frankrike, Tyskland och Storbritannien, följt av Italien och Schweiz.

Estimerade royaltyintäkter uppgick till 270 MSEK (445). Exkluderat engångsintäkt i första kvartalet 2016 om 322 MSEK ökade de estimerade royaltyintäkterna med 147 MSEK.

Läkemedelssubvention för Elocta har hittills beviljats i 16 länder och för Alprolix i åtta länder.

Inflammation

Kineret visade volymtillväxt på alla stora marknader. Intäkterna uppgick till 277 MSEK (227), en ökning med 22 procent.

Försäljningen drevs av det nu fullt etablerade patientstödsprogrammet i Nordamerika och av tillväxt i EMENAR där Turkiet, Frankrike, Tyskland och Italien bidrog mest.

Genetics & Metabolism

Intäkter för Orfadin uppgick till 216 MSEK (198), en ökning med 9 procent. Intäkterna i Nordamerika var goda, men motverkades delvis av lägre försäljning i Kanada till följd av godkännande av gene-

rika. Verksamheten i EMENAR påverkades negativt av lägre försäljning på grund av godkännandet av generika i Turkiet samt orderperiodisering i Mellanöstern och Nordafrika.

Partner Products

Intäkter för Partner Products uppgick till 179 MSEK (187), en minskning med 5 procent, ett resultat av orderperiodisering för Ammonul och Ravicti®. Vi fortsätter att se en stark tillväxt för basverksamheten, ledd av Xiapex.

ReFacto

Tillverknings- och royaltyintäkter för ReFacto uppgick till 127 MSEK (165), en minskning med 23 procent på grund av periodiseringseffekter.

Tillverkningsintäkter uppgick till 121 MSEK (137) och royaltyintäkter uppgick till 6 MSEK (28). Royaltyintäkter från försäljning av ReFacto AF utanför USA upphörde den 1 juni 2016.

Bruttovinst

Bruttovinsten uppgick till 1 028 MSEK (944), motsvarande en

bruttomarginal på 74 procent (74). Bruttomarginalen påverkades positivt i första kvartalet 2017 av en engångsjustering av lager med anledning av försenad frisläppning av läkemedelssubstansen till Kineret tillverkad 2016, och positivt i första kvartalet 2016 av en engångsintäkt erhållen i samband med den första kommersiella försäljningen av Elocta. Justerat för dessa faktorer uppgick bruttomarginalen i första kvartalet 2017 till 69 procent jämfört med 65 procent i första kvartalet 2016.

Rörelsekostnader

Rörelsens totala driftskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 601 MSEK (453).

Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 382 MSEK (315) för kvartalet. Ökningen beror huvudsakligen på omstruktureringen av Partner Products-verksamheten, en engångskostnad för byte av vd samt fortsatta investeringar för att stödja lanseringen av Elocta och Alprolix.

Forsknings- och utvecklingskostnader ökade till 218 MSEK (138).

Finansiell översikt

Belopp i MSEK	Kv1 2017	Kv1 2016	Förändring	Helår 2016
Rörelsens intäkter ¹	1 396	1 273	10%	5 204
Bruttoresultat ²	1 028	944	9%	3 651
Bruttomarginal	74%	74%		70%
EBITA	406	502	-19%	1 543
EBIT (Rörelseresultat)	284	409	-31%	1 133
Periodens resultat	196	301	-35%	809

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

²Första kvartalet 2017 inkluderar en engångsjustering av lager om 59 MSEK med anledning av försenad frisläppning av läkemedelssubstansen för Kineret

Kostnaderna återspeglar att Sobi från och med 1 mars 2016 för Elocta, och 1 augusti 2016 för Alprolix, ansvarar för 50 procent av Bioverativs fortlöpande utvecklingskostnader.

Rörelseresultat

EBITA uppgick till 406 MSEK (502). Intäkterna för första kvartalet 2016 inkluderar en engångsintäkt om 322 MSEK relaterad till den första kommersiella försäljningen av Elocta i Sobis territorium.

Avskrivning av immateriella tillgångar uppgick till 122 MSEK (92).

EBIT (rörelseresultatet) uppgick till 284 MSEK (409).

Finansnetto och skatt

Finansnetto uppgick till -15 MSEK (-23), inklusive valutakursvinster/förluster om 4 MSEK (-2). Skatt uppgick till -74 MSEK (-86).

Kvartalets resultat

Resultatet uppgick till 196 MSEK (301).

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet uppgick till 400 MSEK (192).

Rörelsekapitalet påverkade kassaflödet med -77 MSEK (43), huvudsakligen på grund av engångsjusteringen av lagret.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -76 MSEK (-9).

Likvida medel

Likvida medel vid kvartalets slut uppgick till 1 032 MSEK, jämfört med 786 MSEK per den 31 december 2016.

Intäkter per produktområde

Belopp i MSEK	Kv1 2017	Kv1 2016	Förändring %	Förändring % vid CER ¹	Helår 2016
Nyckelterapiområden					
Haemophilia: Elocta	250	20	>100%	>100%	267
Haemophilia: Alprolix	50	0	>100%	>100%	60
Haemophilia: Royalty ²	270	445	-39%	-43%	1 525
Inflammation: Kineret	277	227	22%	17%	1 001
Inflammation: Övriga	26	29	-9%	-13%	105
Genetics & Metabolism: Orfadin	216	198	9%	6%	770
Totalt	1 090	920	19%	13%	3 729
Partner Products					
	179	187	-5%	-6%	820
ReFacto					
Tillverkningsintäkter	121	137	-12%	-12%	569
Royaltyintäkter	6	28	-78%	-79%	88
Totalt	127	165	-23%	-24%	656
Totala intäkter	1 396	1 273	10%	6%	5 204

¹Konstanta valutakurser.

²Första kvartalet 2016 inkluderar engångsintäkt om 322 MSEK relaterad till den första kommersiella försäljningen av Elocta.

Nettokassa/skuld

Sobi avslutade kvartalet med en nettokassa på 529 MSEK, jämfört med en nettokassa på 282 MSEK per den 31 december 2016.

Eget kapital

Koncernens egna kapital uppgick per den 31 mars 2017 till 5 592 MSEK jämfört med 5 354 MSEK per den 31 december 2016.

Moderbolaget

Intäkterna för moderbolaget, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), uppgick till 1 270 MSEK (1 093) varav 589 MSEK (275) avsåg försäljning till koncernföretag. Resultat efter finansiella poster uppgick till 338 MSEK (433). Investeringar i anläggningstillgångar uppgick till 71 MSEK (8).

Specifikation över rörelseresultatet

	Kv1	Kv1	Helår
Belopp i MSEK	2017	2016	2016
Rörelsens intäkter	1 396	1 273	5 204
Kostnad för sålda varor och tjänster	-368	-329	-1 554
Bruttoresultat	1 028	944	3 651
<i>Bruttomarginal*</i>	74%	74%	70%
Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar	-382	-315	-1 366
Forsknings- och utvecklingskostnader	-218	-138	-778
Rörelsens totala driftkostnader före av- och nedskrivningar	-601	-453	-2 144
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-21	11	36
EBITA	406	502	1 543
Avskrivningar relaterat till			
Försäljnings- och administrationskostnader	-122	-92	-410
Avskrivningar	-122	-92	-410
EBIT	284	409	1 133

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

*Bruttomarginalen påverkades positivt i första kvartalet 2017 av en engångsjustering av lager med anledning av försenad frisläppning av läkemedelssubstansen till Kineret tillverkad 2016, och positivt i första kvartalet 2016 av en engångsintäkt erhållen i samband med den första kommersiella försäljningen av Elocta. Justerat för dessa faktorer uppgick bruttomarginalen i första kvartalet 2017 till 69 procent jämfört med 65 procent i första kvartalet 2016.

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.

**Utsikterna publicerades för första gången den 16 februari 2017 och de baseras på en växelkursen den dagen.*



Övrig information

Personal

Antalet anställda, omräknat till heltidsanställda, uppgick per den 31 mars 2017 till 760 (760, per den 31 december 2016).

Väsentliga händelser efter balansdagen

Theresa Heggie avgick från styrelsen

Theresa Heggie avgick från Sobis styrelse då hon kommer att tillträda en ledande befattning som inte går att kombinera med en roll som styrelsemedlem i Sobi.

Årsstämma 2017

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

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

Revision

Denna rapport har inte granskats av företagets revisorer.

Solna, 28 april 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 28 april 2017 kl. 08:00 CET.





Vision

Vi inspireras av tanken att bana väg för en värld där patienter med sällsynta sjukdomar diagnostiseras vid födseln, får effektiv och varaktig behandling och kan leva ett fullt och friskt liv.

Mission

Vår affärsidé är att utveckla och tillhandahålla innovativa behandlingar och tjänster som ger patienter ett bättre liv.

Sobis värdeskapande

Verklig tillgänglighet och tillgång till behandling för patienter är vad som ger långsiktigt värde till våra patienter, våra medarbetare, partners och aktieägare. Det som gör detta möjligt är vår samlade kunskap om biologisk läkemedelstillverkning och industrialisering samt vår interna forsknings- och utvecklingskompetens inom proteinkaraktisering och vår förmåga att tillhandahålla tillgång till behandlingar för patienter med sällsynta sjukdomar. Vår förmåga att bilda partnerskap och bana väg med olika intressenter och sammanföra olika möjligheter för att främja effektiv och snabb utveckling av behandlingar för sällsynta sjukdomar, är det som ger oss unika förutsättningar för att skapa mervärde inom området för sällsynta sjukdomar.

Mål för 2017

- Utöva personligt ledarskap genom att fatta kärnfulla beslut och agera snabbt för patientens bästa.
- Uppfylla eller överträffa operativa mål:
 - Öka marknadsandelar för Elocta, Alprolix och Orfadin Oral Suspension och 20 mg-kapseln
 - Överträffa leveransmål för ReFacto.
- Utvidga portföljen genom nya kompletterande indikationer, samarbeten och förvärv.
- Säkerställa att viktiga brytpunkter i utvecklingsportföljen uppnås:
 - Slutför rekryteringen till anaGo-studien
 - Initiera anaStills-studien
 - Initiera två studier med Elocta av immun-tolerans i samarbete med Bioverativ
 - Hålla tidsplanen för första patient i klinisk studie 2018 för SOBI003.

Finansiell information

Koncernen Rapport över totalresultat

Belopp i MSEK	Kv1 2017	Kv1 2016	Helår 2016
Rörelsens intäkter ¹	1 396	1 273	5 204
Kostnad för sålda varor och tjänster	-368	-329	-1 554
Bruttoresultat	1 028	944	3 651
Försäljnings- och administrationskostnader ²	-504	-407	-1 776
Forsknings- och utvecklingskostnader	-218	-138	-778
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-21	11	36
Rörelseresultat	284	409	1 133
Finansiella intäkter/kostnader	-15	-23	-85
Resultat före skatt	269	387	1 048
Inkomstskatt	-74	-86	-239
Periodens resultat	196	301	809
<i>Hela resultatet är hänförligt till moderbolagets aktieägare</i>			
Övrigt totalresultat			
<i>Poster som inte ska återföras i resultaträkningen</i>			
Omvärdering av nettopensionsförpliktelsen	–	–	1
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>			
Omräkningsdifferenser	-1	-1	5
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	36	11	-176
Totalresultat för perioden	230	311	639
¹ Se sidan 6 för intäkter per produktområde			
² Av- och nedskrivningar på immateriella anläggningstillgångar inkluderade i försäljnings- och administrationskostnader	-122	-92	-410
Vinst per aktie	0,73	1,12	3,01
Vinst per aktie efter utspädning	0,73	1,12	3,01

Koncernen
Balansräkning

Belopp i MSEK	mar 2017	dec 2016	mar 2016
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Immateriella anläggningstillgångar ¹	6 747	6 806	5 661
Materiella anläggningstillgångar	126	121	105
Andra långfristiga tillgångar	155	136	93
Summa anläggningstillgångar	7 028	7 063	5 858
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager	988	870	810
Kundfordringar	888	769	505
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	396	487	260
Likvida medel	1 032	786	1 108
Summa omsättningstillgångar	3 304	2 911	2 684
Summa tillgångar	10 332	9 974	8 542
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	5 592	5 354	4 987
<i>Långfristiga skulder</i>			
Långfristiga skulder	502	502	802
Långfristiga skulder, ej räntebärande	2 216	2 360	1 491
Summa långfristiga skulder	2 718	2 862	2 293
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Kortfristiga skulder	2	2	1
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	2 020	1 756	1 261
Summa kortfristiga skulder	2 022	1 758	1 263
Summa eget kapital och skulder	10 332	9 974	8 542

¹Varav goodwill 1 554 MSEK.

Koncernen
Förändringar i eget kapital

Belopp i MSEK	jan - mar 2017	jan - mar 2016	Helår 2016
Ingående balans	5 354	4 660	4 660
Aktierelaterad ersättning till anställda	7	15	32
Försäljning av egna aktier	–	–	24
Periodens totalresultat	230	311	639
Eget kapital vid periodens slut	5 592	4 987	5 354

Varav förändringar av kassaflödessäkringar uppgick till 36 MSEK (11).

Koncernen
Kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i MSEK	Kv1 2017	Kv1 2016	Helår 2016
Periodens resultat	196	301	809
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet ¹	205	-109	-167
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	400	192	642
Förändring i rörelsekapitalet	-77	43	-300
Kassaflöde från den löpande verksamheten	324	235	343
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-63	-8	-119
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-13	-5	-46
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	0	4	7
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-76	-9	-158
Upptagande/amortering av lån	–	-20	-331
Försäljning av stamaktier	–	–	24
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	–	-20	-308
Förändring i likvida medel	247	205	-123
Likvida medel vid periodens början	786	904	904
Kursdifferens i kassaflödet och likvida medel	-1	-1	5
Likvida medel vid periodens slut	1 032	1 108	786
¹ Justering för poster som inte ingår i kassaflödet:			
Avskrivning materiella anläggningstillgångar	8	8	31
Avskrivning immateriella anläggningstillgångar	122	92	410
Uppskjuten skatt	16	86	158
Övrigt, varav 47 MSEK i första kvartalet 2017 avser Elocta och Alprolix (-312 MSEK i första kvartalet)	59	-296	-765
Ej kassaflödespåverkande poster	205	-109	-167

Koncernen
Nyckeltal och övrig information

Belopp i MSEK	Kv1 2017	Kv1 2016	Helår 2016
Resultatmått			
Bruttovinst	1 028	944	3 651
EBITDA ¹	415	510	1 574
EBITA ¹	406	502	1 543
EBIT ¹	284	409	1 133
Resultat	196	301	809
Aktiedata (SEK)			
Resultat per aktie	0,73	1,12	3,01
Resultat per aktie efter utspädning	0,73	1,12	3,01
Eget kapital per aktie ³	20,7	18,4	19,8
Eget kapital per aktie efter utspädning ³	20,7	18,5	19,7
Övrig information			
Bruttomarginal	74%	74%	70%
Soliditet ³	54%	58%	54%
Nettokassa (-)/skuld (+) ²	-529	-305	-282
Antal stamaktier	270 389 770	270 389 770	270 389 770
Antal C-aktier (i eget förvar)	1 621 178	1 433 036	1 621 178
Antal stamaktier (i eget förvar)	1 610 086	2 763 768	1 610 086
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	268 779 684	267 626 002	268 362 041
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar)	269 720 104	269 547 965	269 252 883

^{1,2,3} Sobi presenterar vissa finansiella mått i delårsrapporten som inte definieras enligt IFRS, så kallade alternativa nyckeltal (APMs). Där APMs ej är direkt identifierbara i de finansiella rapporterna och i behov av en förklaring har beräkningsparametrarna som används för att räkna fram dessa nyckeltal specificerats ytterligare nedan. För ytterligare information samt bedömning avseende varför dessa anses viktiga se Definitioner och ordlista längst bak i denna rapport.

¹Avskrivningar på immateriella tillgångar

¹Avskrivningar

²Långa skulder (räntebärande)

²Korta skulder (räntebärande)

²Likvida medel

³Eget kapital

³Summa tillgångar

-122	-92	-410
-8	-8	-31
502	802	502
2	2	2
1 032	1 108	786
5 592	4 987	5 354
10 332	8 542	9 974

Moderbolaget
Resultaträkning

Belopp i MSEK	Kv1 2017	Kv1 2016	Helår 2016
Rörelsens intäkter	1 270	1 093	4 594
Kostnad för sålda varor och tjänster	-387	-301	-1 470
Bruttoresultat	883	792	3 124
Försäljnings- och administrationskostnader ¹	-306	-227	-1 218
Forsknings- och utvecklingskostnader	-207	-128	-729
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-18	14	30
Rörelseresultat	352	451	1 206
Finansiella intäkter/kostnader	-14	-18	-73
Resultat efter finansiella poster	338	433	1 133
Överavskrivningar	–	–	-1 049
Resultat före skatt	338	433	85
Inkomstskatt	-49	-86	-26
Periodens resultat	289	347	59

Moderbolagets rapport över totalresultatet

Belopp i MSEK	Kv1 2017	Kv1 2016	Helår 2016
Periodens resultat	289	347	59
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>			
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	36	11	-176
Totalresultat för perioden	325	358	-117
¹ Av- och nedskrivningar av immateriella tillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader	-83	-47	-244

Moderbolaget
Balansräkning

Belopp i MSEK	mar 2017	dec 2016	mar 2016
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Immateriella anläggningstillgångar	4 243	4 262	2 658
Materiella anläggningstillgångar	105	103	88
Andra långfristiga tillgångar	3 882	3 882	3 882
Summa anläggningstillgångar	8 229	8 247	6 628
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager	853	766	728
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	1 487	1 460	1 098
Likvida medel	932	662	1 001
Summa omsättningstillgångar	3 272	2 888	2 827
Summa tillgångar	11 502	11 136	9 455
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	6 076	5 744	6 177
<i>Obeskattade reserver</i>	<i>1 154</i>	<i>1 154</i>	<i>–</i>
<i>Långfristiga skulder</i>			
Långfristiga skulder	497	497	796
Långfristiga skulder, ej räntebärande	1 697	1 878	1 237
Summa långfristiga skulder	2 194	2 375	2 033
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	2 077	1 863	1 245
Summa kortfristiga skulder	2 077	1 863	1 245
Summa eget kapital och skulder	11 502	11 136	9 455

Moderbolaget
Förändring i eget kapital

Belopp i MSEK	jan-mar 2017	jan-mar 2016	Helår 2016
Ingående balans	5 744	5 803	5 803
Aktierelaterad ersättning till anställda	7	15	35
Försäljning av egna aktier	–	–	24
Periodens totalresultat	325	358	-117
Eget kapital vid periodens slut	6 076	6 177	5 744

Varav förändringar av kassaflödessäkringar uppgick till 36 MSEK (11).

Finansiella noter

Not 1 – Redovisnings- och värderingsprinciper samt övrig information

Viktiga redovisningsprinciper

Denna rapport har upprättats i enlighet med IAS 34 och Årsredovisningslagen. Koncernredovisningen för perioden januari—mars 2017 har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) och International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC)-tolkningar såsom de antagits av EU och 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 2016, förutom vad gäller de ändringar som listas nedan. Närmare information om koncernens redovisnings- och värderingsprinciper framgår av årsredovisningen för 2016, vilken finns tillgänglig på www.sobi.com.

Förändringar i redovisningsprinciperna

Från och med verksamhetsåret 2017 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 2016 (se förvaltningsberättelsen). Det finns inga större förändringar i koncernens riskexponering och riskhantering under 2017 jämfört med tidigare år.

Not 2 – Verkliga värden på finansiella instrument

Sobi innehar derivat (se årsredovisningen 2016 för en utförlig beskrivning om syftet med innehaven). Derivaten (under rubriken "kortfristiga tillgångar/skulder") 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 den 31 mars 2017 uppgick det rapporterade värdet i balansräkningen för derivaten till -3 MSEK (2).

Per den 31 mars 2017 har samtliga övriga finansiella instrument i balansräkningen rapporterade värden som i allt väsentligt motsvarar det verkliga värdet.

Definitioner

CER (Constant Exchange Rate)

Konstanta valutakurser.

Heltidsanställd

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

Resultat

Periodens resultat.

Vinst/förlust per aktie

Vinst/förlust dividerat med genomsnittliga antalet aktier.

FINANSIELLA MÅTT SOM INTE DEFINIERAS ENLIGT IFRS

Sobi använder sig av vissa finansiella mått i delårsrapporten som inte definieras enligt IFRS. Bola-get 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.

Bruttovinst

Rörelsens intäkter minskat med kostnad för sålda varor och tjänster.

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.

Räntebärande skulder

Kreditfaciliteter och andra skulder till kreditinstitut.

Soliditet

Eget kapital delat med totala tillgångar.

Ordlista

Akut gilt

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.

anaGO

En randomiserad, dubbelblind, multicenterstudie som genomförs i Nordamerika och undersöker två dosnivåer av anakinra som subkutan injektion i jämförelse med intramuskulär injektion av triamcinolon.

A-SURE

En multicenter-, icke-interventionsstudie för att utvärdera effekten av Elocta jämfört med konventionella faktor VIII-produkter vid profylaktisk behandling av patienter med hemofili A.

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.

Ammonul (natriumfenylacetat och natriumbensoat)

Godkänd av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) för behandling av akuta rubbningar i ureacykeln (UCD). Ammonul är inte formellt godkänd inom den Europeiska Unionen, Mellanöstern eller Nordafrika, men förskrivs på licens.

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.

F9-XTEN (rFIXFc-XTEN)

Ett nytt faktor 9 fusionsprotein som kombinerar Fc-dimer och XTEN-teknologin med förlängd halveringstid, för behandling av hemofili B. F9-XTEN har utvecklats för att möjliggöra subkutan administration.

Health Canada

Kanadensiska läkemedelsmyndigheten

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 leddskada samt livshotande blödningar.

Kineret (anakinra)

Ett läkemedel för behandling av inflammationssjukdomar.

Orfadin (nitisinon)

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

Ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1)

En sällsynt genetisk rubbning som kan orsaka lever-, njur-, och neurologiska komplikationer och kan vara dödlig om den inte behandlas.

Sobi™ är ett internationellt läkemedelsföretag inriktat på sällsynta sjukdomar. Sobis 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 sÄrläkemedel i Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland på uppdrag av olika partnerföretag. Sobi är en pionjär inom bioteknologi med stort kunnande inom proteinteknik och produktion 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



Swedish Orphan Biovitrum AB (publ)

SE-112 76 Stockholm, Sweden

Visiting address: Tomtebodavägen 23 A

Telephone: +46 8-697 20 00

Fax: +46 8-697 23 30

www.sobi.com