



Delårs- rapport

APR-JUNI
2017

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

3	Vd har ordet
4	Verksamhetsöversikt
5	Finansiell översikt
10	Övrig information
12	Vision och mission
13	Finansiell information
19	Finansiella noter
21	Definitioner och ordlista
23	Om Sobi

FINANSIELL KALENDER

Delårsrapport 25 oktober 2017

Andra kvartalet i korthet

Höjdpunkter från andra kvartalet 2017

- Guido Oelkers utsågs till ny koncernchef och vd
- Stark sekventiell tillväxt
- Det nya affärsområdet Specialty care bildades
- Elocta® godkändes i Saudiarabien för behandling av hemofili A
- EMA godkände möjligheten att dosera Alprolix® med 14 dagars intervall eller längre
- Orfadin® godkändes i Saudiarabien för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1)
- Kineret® godkändes för behandling av systemisk multiinflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID) i Kanada
- Xiapex® blir tillgängligt via den offentliga sjukvården, NHS, i England

Finansiell översikt andra kvartalet 2017

- Totala intäkter uppgick till 1 639 MSEK (1 469), en ökning med 12 procent (5 procent exklusive valutakurseffekter)
- Produktintäkter uppgick till 1 443 MSEK (1 288), en ökning med 12 procent (5 procent exklusive valutakurseffekter)
- Bruttomarginal om 71 procent (72)
- EBITA uppgick till 492 MSEK (550)
- Likvida medel 1 189 MSEK (786 MSEK per den 31 december 2016)
- Resultat per aktie 0,91 SEK (1,16)

Halvåret i korthet

Finansiell översikt halvåret 2017

- Totala intäkter uppgick till 3 035 MSEK (2 742), en ökning med 11 procent (6 procent exklusive valutakurseffekter)
- Produktintäkter uppgick till 2 712 MSEK (2 395), en ökning med 13 procent (8 procent exklusive valutakurseffekter)
- Bruttomarginal om 72 procent (73)
- EBITA uppgick till 898 MSEK (1 052)
- Resultat per aktie 1,63 SEK (2,28)

Vd har ordet

Bästa aktieägare, kunder, partners och medarbetare,

Det är en ära för mig att presentera min första kvartalsrapport för Sobi och resultatet för det andra kvartalet 2017. Efter att ha tillbringat mina sju första veckor på Sobi är mitt första intryck att vi är väl positionerade att ytterligare stärka Sobis marknadsposition inom hemofili på våra marknader samt bygga en konkurrenskraftig specialistläkemedelsverksamhet i Europa och Nordamerika med förbättrad lönsamhet.

Fortsatt starkt resultat över hela produktportföljen

Intäkterna för andra kvartalet uppgick till 1 639 MSEK, en ökning med 12 procent totalt. Justerat för engångsintäkten om 386 MSEK från andra kvartalet 2016, uppgick ökningen till 51 procent. Bruttomarginalen uppgick till 71 procent. EBITA uppgick till 492 MSEK och vi avslutade kvartalet med en kassa om 1 189 MSEK.

Försäljningen av Elocta uppgick till 351 MSEK (55) och försäljningen av Alprolix uppgick till 84 MSEK (5). Försäljningen av Kineret ökade med 18 procent till 286 MSEK (243), och försäljningen av Orfadin ökade till 220 MSEK (182), vilket motsvarar en ökning om 21 procent. Försäljningen för Partner Products uppgick till 184 MSEK och Refacto omsatte 196 MSEK.

Hemofili - stark försäljningstillväxt

Både Elocta och Alprolix visade stark försäljningstillväxt under kvartalet. Läkemiddelssubventionen för Elocta beviljades i Bulgarien, Finland och Grekland, samt för Alprolix i Belgien och Norge. Hittills har vi därmed säkrat subventionering för Elocta på 18 marknader och för Alprolix på 12 marknader. Under kvartalet uppnåddes

des flera viktiga milstolpar, såsom EMA:s godkännande för möjligheten att dosera Alprolix med 14 dagars intervall eller längre samt den saudiska läkemedelsmyndighetens godkännande av Elocta för behandling av hemofili A. Under ISTH-kongressen i Berlin presenterades lovande initiala resultat med Elocta i immuntoleransinduktion (ITI) på högriskpatienter. Även för patienter med ITI som inte svarat på upp till fem försök med konventionell faktor VIII terapi, kunde tolerans med Elocta uppnås.

Övriga framsteg i utvecklingsportföljen

Orfadin erhöll godkännande från den saudiska läkemedelsmyndigheten för behandling av vuxna och barn med ärftlig tyrosinemi typ 1. Kineret godkändes av kanadensiska läkemedelsmyndigheten för behandling av systemisk multiinflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID) och Xiapex fick rekommendation att tillgängliggöras via den offentliga sjukvården, National Health Service, i England.

Som nyligen aviserats, tilldelade den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, läkemedelskandidaten SOBI003 sär läkemedelsstatus (ODD) för behandling av den sällsynta ärftliga sjukdomen MPS IIIA. SOBI003 befinner sig nu i sen preklinisk fas och vi räknar med att inleda den första kliniska studien under 2018.

Vi går vidare

För att uppnå Sobis fulla potential inom alla områden genomför vi för närvarande en strategisk översyn av bolaget. Beslutet att behålla Partner Products-verksamheten innebär att vi bygger vidare på vår kommersiella plattform i Europa och Nordamerika. Partner Products kommer att slås samman med affärsområdena Genetics & Metabolism och Inflammation för att bilda ett nytt affärsområde: Specialty care. Denna nybildade plattform kommer att fokusera



sera på att stödja befintliga och framtida produkter inom området för sällsynta sjukdomar och specialistläkemedel. Framöver kommer Sobi därmed att ha två huvudsakliga affärsområden; Haemophilia och Specialty care.

Slutligen vill jag tacka alla aktieägare för ert fortsatta stöd och alla medarbetare för ett enastående arbete under mitt första kvartal.

Solna, 19 juli 2017

Guido Oelkers, vd och koncernchef

Verksamhetsöversikt andra kvartalet

Guido Oelkers utsågs till ny koncernchef och vd

Guido Oelkers efterträdde Geoffrey McDonough som vd och koncernchef från och med den 22 maj 2017. Guido Oelkers kommer närmast från en roll som vd för BSN Medical GmbH och har en omfattande erfarenhet från läkemedels- och hälsovårdsföretag.

Partner Products kvarstår som en integrerad del av Sobis nya affärsområde Specialty care

Affärsområdet Partner Products kvarstår som en viktig del av Sobis affärsmodell i värdeskapande syfte och för att stärka vår marknadsposition. Planerna på att avyttra Partner Products, som aviserades den 3 februari 2017, har därmed upphört.

EMA godkände möjligheten att dosera Alprolix med 14 dagars intervall

EMA godkände att den uppdaterade doseringsföreskriften för Alprolix, för behandling av hemofili B, anger att patienter som står på profylaktisk långtidsbehandling och är välkontrollerade på dosen 100 IU/kg var tionde dag kan behandlas med ett doseringsintervall på 14 dagar eller längre.

Elocta godkändes för behandling av hemofili A i Saudiarabien

Den saudiska läkemedelsmyndigheten, Saudi Food & Drug Authority (SFDA), har godkänt Elocta för behandling av hemofili A. Elocta är den första rekombinanta faktor VIII Fc-fusionsproteinbehandlingen med förlängd halveringstid som godkänts för behandling av hemofili A i Saudiarabien.

Orfadin godkändes för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1) i Saudiarabien

Den saudiska läkemedelsmyndigheten, Saudi Food and Drug Authority (SFDA) godkände Orfadin kapslar i alla doseringsstyrkor (2 mg, 5 mg, 10 mg och 20 mg) för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1) i kombination med begränsat intag av tyrosin och fenylalanin.

Kineret godkändes för behandling av systemisk multiinflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID) i Kanada

Den kanadensiska läkemedelsmyndigheten Health Canada godkände Kineret för behandling av systemisk multiinflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID) hos vuxna, ungdomar, barn och spädbarn från åtta månaders ålder som väger minst 10 kg.

Xiapex blir tillgängligt via den offentliga sjukvården, NHS, i England

Till följd av rekommendation från The National Institute for Health and Care Excellence (NICE) får nu människor som lever med den funktionsnedsättande sjukdomen Dupuytrens kontraktur i England tillgång till injektioner av Xiapex via den offentliga sjukvården National Health Service (NHS).

COO Alan Raffensperger lämnar Sobi

Alan Raffensperger lämnar Sobi för andra karriärmöjligheter.

Sobi offentliggjorde betalningar till personal och organisationer inom hälso- och sjukvård för ökad transparens

Sobi offentliggjorde alla arvoden och värdeöverföringar till personal och organisationer inom hälso- och sjukvård som skett under 2016, inklusive bidrag för att delta i kongresser och rådgivande organ samt föreläsar- och konsultarvoden. Offentliggörandet är i linje med EFPIA:s (den europeiska branschorganisationen för läkemedelsföretag) uppförandekod.

Sobi öppnade nytt kontor i Aten, Grekland

Etableringen i Grekland stöder Sobis satsningar att möta behandlingsbehoven hos patienter med sällsynta sjukdomar över hela Europa.

Finansiell översikt andra kvartalet och halvåret 2017

Totala intäkter

De totala intäkterna för kvartalet uppgick till 1 639 MSEK, en ökning med 12 procent jämfört med det andra kvartalet 2016. Totala intäkter ökade med 51 procent exklusive engångsintäkten om 386 MSEK erhållen i det andra kvartalet 2016. Produktförsäljningen uppgick till 1 443 MSEK, en ökning med 12 procent (60 procent justerat).

Intäkterna för halvåret uppgick till 3 035 MSEK (2 742), en ökning med 11 procent, 49 procent justerat för de två engångsintäkterna om sammanlagt 708 MSEK som erhöles under första halvåret 2016 för Elocta och Alprolix. Produktförsäljningen för halvåret uppgick till 2 712 MSEK (2 395).

Nyckelterapiområden

Intäkterna för våra nyckelterapiområden uppgick till 1 259 MSEK (1 076) i kvartalet och 2 349 MSEK (1 996) för halvåret.

Haemophilia

De totala intäkterna för hemofiliverksamheten uppgick till 726 MSEK (627) för kvartalet, varav royaltyintäkter svarade för 292 MSEK (554). Royaltyintäkterna i andra kvartalet 2016 inkluderade en engångsintäkt om 386 MSEK som utlöstes av den första kommersiella försäljningen av Alprolix.

Intäkterna för halvåret uppgick till 1 298 MSEK (1 093). Siffrorna för 2016 inkluderar engångsintäkter om totalt 708 MSEK relaterade till första kommersiella försäljningen av Elocta och Alprolix i första respektive andra kvartalet 2016.

Produktförsäljningen för hemofiliverksamheten för kvartalet uppgick till 434 MSEK (60), varav 351 MSEK (55) var hänförlig till Elocta och 84 MSEK (5) var hänförlig till Alprolix. Produktförsäljningen här-
rör huvudsakligen från Frankrike, Tyskland och Storbritannien.

Produktförsäljningen för halvåret uppgick till 601 MSEK (75) för Elocta och 134 MSEK (5) för Alprolix.

Estimerade royaltyintäkter för kvartalet uppgick till 292 MSEK (554). Exkluderat engångsintäkten om 386 MSEK under andra kvartalet 2016, ökade den estimerade royaltyintäkten med 124 MSEK.

Estimerade royaltyintäkter för halvåret uppgick till 563 MSEK (1 013). Exkluderat engångsintäkter om totalt 708 MSEK första halvåret 2016, ökade den estimerade royaltyintäkten med 258 MSEK.

Läkemedelssubvention för Elocta har hittills beviljats i 18 länder och för Alprolix i 12 länder.

Inflammation

Kineret visade under kvartalet volymtillväxt på alla stora marknader. Intäkterna uppgick till 286 MSEK (243), en ökning med 18 procent.

Vi fortsatte se positiva effekter av det nu fullt etablerade patientstödsprogrammet i Nordamerika. De länder som bidrog mest till

tillväxten inom EMENAR var Frankrike, Tyskland, Spanien, Sverige och Turkiet.

Intäkterna för halvåret uppgick till 563 MSEK (471), en ökning med 20 procent.

Genetics & Metabolism

Intäkterna för Orfadin uppgick till 220 MSEK (182) i kvartalet, en ökning med 21 procent.

Intäkterna i Nordamerika var goda, trots lägre försäljning i Kanada till följd av godkännande av generika. Tillväxten i USA kan i huvudsak tillskrivas lanseringen av 20 mg kapslar och oral suspension. Försäljningen i EMENAR påverkades negativt på grund av godkännandet av generika i Turkiet. Intäkterna i Övriga världen var höga härrörandes till orderperiodisering i Sydamerika.

Intäkterna för halvåret uppgick till 437 MSEK (379), en ökning med 15 procent.

Finansiell översikt

Belopp i MSEK	Kv2 2017	Kv2 2016	Förändring	H1 2017	H1 2016	Förändring	Helår 2016
Rörelsens intäkter ¹	1 639	1 469	12%	3 035	2 742	11%	5 204
Bruttoresultat ²	1 163	1 065	9%	2 191	2 009	9%	3 651
Bruttomarginal	71%	72%		72%	73%		70%
EBITA	492	550	-11%	898	1 052	-15%	1 543
EBIT (Rörelseresultat)	381	453	-16%	666	862	-23%	1 133
Periodens resultat	246	310	-21%	438	611	-28%	854

¹Andra kvartalet 2016 inkluderar en engångsintäkt om 386 MSEK relaterad till den första kommersiella försäljningen av Alprolix. Intäkterna för första halvåret 2016 inkluderar även den engångsintäkt som erhöles i kvartal ett om 322 MSEK relaterat till den första kommersiella försäljningen av Elocta.

²Första halvåret 2017 inkluderar en engångsjustering av lager om 59 MSEK i kvartal ett med anledning av försenad frisläppning av läkemedelssubstan-
sen för Kineret tillverkad 2016.

Partner Products

Intäkterna för Partner Products uppgick till 184 MSEK (212) i kvartalet, en minskning med 13 procent, vilket är ett resultat av orderperiodisering för Ammonul® men också avslutade kontrakt för ChondroCelect® och Cometriq® under 2016.

Intäkterna för halvåret uppgick till 363 MSEK (399), en minskning med 9 procent.

ReFacto

Tillverknings- och royaltyintäkter för ReFacto uppgick till 196 MSEK (181) i kvartalet, en ökning med 8 procent på grund av periodiseringseffekter.

Tillverkningsintäkter uppgick till 184 MSEK (142) och royaltyintäkter uppgick till 12 MSEK (39). Royaltyintäkter från försäljning av ReFacto AF utanför USA upphörde den 1 juni 2016.

Tillverknings- och royaltyintäkterna för halvåret uppgick till 323 MSEK (346).

Bruttovinst

Bruttovinsten för kvartalet uppgick till 1 163 MSEK (1 065), motsvarande en bruttomarginal på 71 procent (72), justerad för engångsintäkt erhållen i andra kvartalet 2016 uppgick bruttomarginalen till 71 procent (63).

Bruttovinsten för halvåret uppgick till 2 191 MSEK (2 009), motsvarande en bruttomarginal på 72 procent (73), justerat för engångsintäkter erhållna i första halvåret 2016 samt lagerjustering i första kvartalet 2017, uppgick bruttomarginalen till 70 procent (64).

Intäkter per produktområde

	Kv2	Kv2	Förändring	Förändring	H1	H1	Förändring	Förändring	Helår
Belopp i MSEK	2017	2016	Förändring	vid CER ¹	2017	2016	Förändring	vid CER ¹	2016
Nyckelterapiområden									
Haemophilia: Elocta	351	55	>100%	>100%	601	75	>100%	>100%	1 001
Haemophilia: Alprolix	84	5	>100%	>100%	134	5	>100%	>100%	105
Haemophilia: Royalty ^{2,3}	292	568	-50%	-53%	563	1 013	-45%	-48%	770
Inflammation: Kineret	286	243	18%	12%	563	471	20%	14%	267
Inflammation: Övriga	26	24	6%	-1%	52	53	-2%	-8%	60
Genetics & Metabolism: Orfadin	220	182	21%	15%	437	379	15%	11%	1 525
Totalt	1 259	1 076	16%	9%	2 349	1 996	17%	11%	3 729
Partner Products	184	212	-13%	-16%	363	399	-9%	-11%	820
ReFacto									
Tillverkningsintäkter	184	142	30%	30%	304	279	9%	9%	569
Royaltyintäkter	12	39	-69%	-71%	19	68	-73%	-75%	88
Totalt	196	181	8%	5%	323	346	-7%	-9%	656
Totala intäkter	1 639	1 469	11%	5%	3 035	2 742	10%	6%	5 204

¹Konstanta valutakurser.

²Andra kvartalet 2016 inkluderar engångsintäkt om 386 MSEK relaterad till den första kommersiella försäljningen av Alprolix. Intäkterna för första halvåret 2016 inkluderar även den engångsintäkt som erhöles i kvartal ett om 322 MSEK relaterad till den första kommersiella försäljningen av Elocta.

³Royalty i det andra kvartalet och första halvåret 2017 är baserad på estimerade siffror.

Rörelsekostnader

Rörelsens totala driftskostnader före avskrivningar uppgick till 661 MSEK (527) i kvartalet och 1 261 MSEK (980) för halvåret.

Försäljnings- och administrationskostnader före avskrivningar upp-

gick till 413 MSEK (325) för kvartalet och 796 MSEK (640) för halvåret. Ökningen beror huvudsakligen på fortsatta investeringar för att stödja lanseringen av Elocta och Alprolix och engångsutgifter för omstrukturering och strategitvecklingsinitiativ.

Forsknings- och utvecklingskostnader ökade till 247 MSEK (202) i kvartalet och till 465 MSEK (340) för halvåret. Kostnadsökningen återspeglar ökade satsningar för Kineret, Elocta och SOBI003 samt 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 för kvartalet uppgick till 492 MSEK (550) och 898 MSEK (1 052) för halvåret. Jämfört med samma period föregående år ökade EBITA för kvartalet med 328 MSEK och för halvåret med 495 MSEK justerat för engångsposter.

Avskrivning av immateriella tillgångar uppgick till 110 MSEK (97) för kvartalet och 232 MSEK (189) för halvåret.

EBIT (rörelseresultatet) uppgick till 381 MSEK (453) för kvartalet och 666 MSEK (862) för halvåret. Jämfört med samma period föregående år ökade EBIT med 315 MSEK för kvartalet och 453 MSEK för halvåret justerat för engångsposter.

Finansnetto och skatt

Finansnetto uppgick i kvartalet till -21 MSEK (-28), inklusive valutakursvinster/förluster om -5 MSEK (2).

Finansnetto för halvåret uppgick till -36 MSEK (-51), inklusive valutakursvinster/förluster om -2 MSEK (1).

Skatt uppgick till -115 MSEK (-114) i kvartalet och -192 MSEK (-200) för halvåret.

Resultat

Resultatet för kvartalet uppgick till 246 MSEK (310) och 438 MSEK (611) för halvåret.

Specifikation över rörelseresultatet

Belopp i MSEK	Kv2 2017	Kv2 2016	H1 2017	H1 2016	Helår 2016
Rörelsens intäkter	1 639	1 469	3 035	2 742	5 204
Kostnad för sålda varor och tjänster	-475	-404	-844	-733	-1 554
Bruttoresultat	1 163	1 065	2 191	2 009	3 651
<i>Bruttomarginal*</i>	<i>71%</i>	<i>72%</i>	<i>72%</i>	<i>73%</i>	<i>70%</i>
Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar	-413	-325	-796	-640	-1 366
Forsknings- och utvecklingskostnader	-247	-202	-465	-340	-778
Rörelsens totala driftkostnader före av- och nedskrivningar	-661	-527	-1 261	-980	-2 144
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-11	12	-32	23	36
EBITA	492	550	898	1 052	1 543
Avskrivningar relaterat till Försäljnings- och administrationskostnader	-110	-97	-232	-189	-410
Avskrivningar	-110	-97	-232	-189	-410
EBIT	381	453	666	862	1 133

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

*Bruttomarginalen Kv2 2016 påverkades av en engångsintäkt om 386 MSEK relaterad till den första kommersiella försäljningen av Alprolix. Första halvåret 2016 inkluderar även den engångsintäkt som erhöles i kvartal ett om 322 MSEK relaterad till den första kommersiella försäljningen av Elocta. Bruttomarginalen H1 2017 påverkas av en engångsjustering av lager med anledning av försenad frisläppning av läkemedelssubstansen till Kineret tillverkad 2016.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet för kvartalet uppgick till 284 MSEK (96). Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet för halvåret uppgick till 685 MSEK (288). Rörelsekapitalet för kvarta-

let påverkade kassaflödet med -111 MSEK (-95). Rörelsekapitalet för halvåret påverkade kassaflödet med -188 MSEK (-53).

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick för kvartalet till -14 MSEK (-52) och -90 MSEK (-62) för halvåret.

Likvida medel

Likvida medel vid kvartalets slut uppgick till 1 189 MSEK, jämfört med 786 MSEK per den 31 december 2016 och 770 MSEK per den 30 juni 2016.

Nettokassa/skuld

Sobi avslutade kvartalet och halvåret med en nettokassa på 685 MSEK, jämfört med en nettokassa på 282 MSEK per den 31 december 2016.

Eget kapital

Koncernens egna kapital uppgick per den 30 juni 2017 till 5 967 MSEK jämfört med 5 399 MSEK per den 31 december 2016.

Moderbolaget

Intäkterna för moderbolaget, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) i kvartalet, uppgick till 1 336 MSEK (1 240) varav 560 MSEK (248) avsåg försäljning till koncernföretag.

Halvårsintäkterna uppgick till 2 606 MSEK (2 333), varav 1 149 MSEK (523) avsåg försäljning till koncernföretag.

Resultat efter finansiella poster för kvartalet uppgick till 270 MSEK (401) och till 608 MSEK (834) för halvåret.

Investeringar i anläggningstillgångar uppgick i kvartalet till 12 MSEK (52) och för halvåret till 83 MSEK (60).

Utsikter för 2017^{1,2} – justerade

Sobi förväntar sig nu att intäkterna för helåret 2017 kommer att ligga i intervallet 6 100 till 6 200 MSEK (5 800 - 6 000).

Bruttomarginalen förväntas nu ligga runt 70 procent (66 - 68).

Sobi förväntar sig nu att EBITA för helåret kommer att ligga i intervallet 1 700 till 1 800 MSEK (1 600 - 1 700).

¹Vid konstanta växelkurser.

²De ursprungliga utsikterna publicerades för första gången den 16 februari 2017.



Övrig information

Personal

Antalet anställda, omräknat till heltidsanställda, uppgick per den 30 juni 2017 till 789 (760, per den 31 december 2016).

Väsentliga händelser efter balansdagen

- Amerikanska FDA tilldelade SOBI003 sär läkemedelsstatus för behandling av MPS IIIA
- Sobi och Biovertiv presenterade nya data för Elocta och Alprolix på kongressen International Society on Thrombosis Haemostasis (ISTH) i Berlin

Revision

Denna rapport har inte granskats av företagets revisorer.

Solna, 19 juli 2017

Guido Oelkers
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 19 juli 2017 kl. 08:00 CET.



Styrelsen och vd för Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) försäkrar att halvårsrapporten ger en rättvisande översikt av moderbolagets och koncernens verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför. Se under rubrik "Redovisnings- och värderingsprinciper samt övrig information" för beskrivning av verksamhetsrelaterade risker.

Stockholm, 18 juli 2017

Håkan Björklund
Ordförande

Lennart Johansson
Styrelseledamot

Helena Saxon
Styrelseledamot

Matthew Gantz
Styrelseledamot

Anette Clancy
Styrelseledamot

Hans GCP Schikan
Styrelseledamot

Pia Axelson
Arbetstagarrepresentant

Bo-Gunnar Rosenbrand
Arbetstagarrepresentant

Guido Oelkers
CEO and President

Vision och mission



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 utvecklings-kompetens inom proteinkaraktärisering 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.

Finansiell information

Koncernen Rapport över totalresultat

Belopp i MSEK	Kv2 2017	Kv2 2016	H1 2017	H1 2016	Helår 2016
Rörelsens intäkter ¹	1 639	1 469	3 035	2 742	5 204
Kostnad för sålda varor och tjänster	-475	-404	-844	-733	-1 554
Bruttoresultat	1 163	1 065	2 191	2 009	3 651
Försäljnings- och administrationskostnader ²	-524	-422	-1 028	-829	-1 776
Forsknings- och utvecklingskostnader	-247	-202	-465	-340	-778
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-11	12	-32	23	36
Rörelseresultat	381	453	666	862	1 133
Finansiella intäkter/kostnader	-21	-28	-36	-51	-85
Resultat före skatt	360	424	630	811	1 048
Inkomstskatt	-115	-114	-192	-200	-194
Periodens resultat	246	310	438	611	854
<i>Hela resultatet är hänförligt till moderbolagets aktieägare</i>					
Övrigt totalresultat					
<i>Poster som inte ska återföras i resultaträkningen</i>					
Omvärdering av nettopensionsförpliktelsen	2	0	2	0	1
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>					
Omräkningsdifferenser	-2	2	-3	1	5
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	82	-64	118	-53	-176
Totalresultat för perioden	328	248	554	559	684
¹ Se sidan 6 för intäkter per produktområde					
² Av- och nedskrivningar på immateriella anläggningstillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader	-110	-97	-232	-189	-410
Vinst per aktie	0,91	1,16	1,63	2,28	3,18
Vinst per aktie efter utspädning	0,91	1,15	1,62	2,27	3,17

Koncernen
Balansräkning

Belopp i MSEK	jun 2017	dec 2016	jun 2016
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar ¹	6 643	6 806	6 974
Materiella anläggningstillgångar	126	121	115
Andra långfristiga tillgångar	144	136	80
Summa anläggningstillgångar	6 913	7 063	7 169
Omsättningstillgångar			
Varulager	1 123	870	751
Kundfordringar	1 027	769	558
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	430	487	346
Likvida medel	1 189	786	770
Summa omsättningstillgångar	3 769	2 911	2 426
Summa tillgångar	10 682	9 974	9 595
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	5 967	5 399	5 262
Långfristiga skulder			
Långfristiga skulder	502	502	502
Långfristiga skulder, ej räntebärande	2 020	2 314	2 449
Summa långfristiga skulder	2 523	2 817	2 951
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga skulder	2	2	2
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	2 191	1 756	1 380
Summa kortfristiga skulder	2 192	1 758	1 382
Summa eget kapital och skulder	10 682	9 974	9 595

¹Varav goodwill 1 554 MSEK.
Koncernen
Förändringar i eget kapital

Belopp i MSEK	jan - jun 2017	Helår 2016	jan - jun 2016
Ingående balans¹	5 399	4 660	4 660
Aktierelaterad ersättning till anställda	14	32	19
Försäljning av egna aktier	–	24	24
Periodens totalresultat ²	554	684	559
Eget kapital vid periodens slut	5 967	5 399	5 262

¹Se not 3²Varav förändringar av kassaflödessäkringar uppgick till 118 MSEK (1)

Koncernen
Kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i MSEK	Kv2 2017	Kv2 2016	H1 2017	H1 2016	Helår 2016
Periodens resultat	246	310	438	611	854
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet ¹	38	-215	247	-324	-212
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	284	96	685	288	642
Förändring i rörelsekapitalet	-111	-95	-188	-53	-300
Kassaflöde från den löpande verksamheten	173	0	497	235	343
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-5	-36	-69	-43	-119
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-9	-18	-22	-24	-46
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	0	1	0	5	7
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-14	-52	-90	-62	-158
Upptagande/amortering av lån	–	-312	–	-332	-331
Försäljning av stamaktier	–	24	–	24	24
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	–	-288	–	-308	-308
Förändring i likvida medel	159	-340	406	-135	-123
Likvida medel vid periodens början	1 032	1 108	786	904	904
Kursdifferens i kassaflödet och likvida medel	-2	2	-3	1	5
Likvida medel vid periodens slut	1 189	770	1 189	770	786
¹ Justering för poster som inte ingår i kassaflödet:					
Avskrivning materiella anläggningstillgångar	8	7	16	15	31
Avskrivning immateriella anläggningstillgångar	110	97	232	189	410
Uppskjuten skatt	74	82	93	168	113
Övrigt, varav -168 MSEK i andra kvartalet 2017 avser Elocta och Alprolix (-416 MSEK i andra kvartalet 2016 och -812 MSEK för helår 2016), se även text på sidan 5 under Haemophilia	-154	-400	-95	-696	-765
Ej kassaflödespåverkande poster	38	-215	247	-324	-212

Koncernen

Nyckeltal och övrig information

Belopp i MSEK	Kv2 2017	Kv2 2016	H1 2017	H1 2016	Helår 2016
Resultatmått					
Bruttovinst	1 163	1 065	2 191	2 009	3 651
EBITDA ¹	500	557	914	1 067	1 574
EBITA ¹	492	550	898	1 052	1 543
EBIT ¹	381	453	666	862	1 133
Resultat	246	310	438	611	854
Aktiedata (SEK)					
Resultat per aktie	0,91	1,16	1,63	2,28	3,18
Resultat per aktie efter utspädning	0,91	1,15	1,62	2,27	3,17
Eget kapital per aktie ³	22,1	19,5	22,1	19,5	20,0
Eget kapital per aktie efter utspädning ³	22,0	19,4	22,1	19,4	19,9
Övrig information					
Bruttomarginal	71%	72%	72%	73%	70%
Soliditet ³	56%	55%	56%	55%	54%
Nettokassa (-)/skuld (+) ²	-685	-266	-685	-266	-282
 Antal stamaktier	270 389 770	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	1 621 178
Antal stamaktier (i eget förvar)	1 265 801	1 640 735	1 265 801	1 640 735	1 610 086
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	269 009 207	268 303 660	269 009 207	267 964 831	268 362 041
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar)	270 097 979	269 172 665	270 008 634	268 797 364	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.					
¹ Avskrivningar på immateriella tillgångar	-110	-97	-232	-189	-410
¹ Avskrivningar	-8	-7	-16	-15	-31
² Långa skulder (räntebärande)	502	502	502	502	502
² Korta skulder (räntebärande)	2	2	2	2	2
² Likvida medel	1 189	770	1 189	770	786
³ Eget kapital	5 967	5 262	5 967	5 262	5 399
³ Summa tillgångar	10 682	9 595	10 682	9 595	9 974

Moderbolaget
Resultaträkning

Belopp i MSEK	Kv2 2017	Kv2 2016	H1 2017	H1 2016	Helår 2016
Rörelsens intäkter	1 336	1 240	2 606	2 333	4 594
Kostnad för sålda varor och tjänster	-471	-383	-858	-684	-1 470
Bruttoresultat	865	857	1 748	1 649	3 124
Försäljnings- och administrationskostnader ¹	-335	-260	-641	-487	-1 218
Forsknings- och utvecklingskostnader	-234	-183	-441	-311	-729
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-5	10	-23	24	30
Rörelseresultat	291	424	643	875	1 206
Finansiella intäkter/kostnader	-21	-23	-35	-41	-73
Resultat efter finansiella poster	270	401	608	834	1 133
Överavskrivningar	–	–	–	–	-1 049
Resultat före skatt	270	401	608	834	85
Inkomstskatt	-41	105	-90	19	19
Periodens resultat	229	506	518	853	104

Moderbolagets rapport över totalresultatet

Belopp i MSEK	Kv2 2017	Kv2 2016	H1 2017	H1 2016	Helår 2016
Periodens resultat	229	506	518	853	104
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>					
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	82	-64	118	-53	-176
Totalresultat för perioden	311	442	636	800	-72
¹ Av- och nedskrivningar av immateriella tillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader	-71	-56	-154	-102	-244

Moderbolaget
Balansräkning

Belopp i MSEK	jun 2017	dec 2016	jun 2016
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Immateriella anläggningstillgångar	4 177	4 262	4 352
Materiella anläggningstillgångar	105	103	96
Andra långfristiga tillgångar	3 882	3 882	3 882
Summa anläggningstillgångar	8 164	8 247	8 330
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager	990	766	670
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	1 534	1 460	1 004
Likvida medel	1 131	662	599
Summa omsättningstillgångar	3 655	2 888	2 273
Summa tillgångar	11 819	11 136	10 603
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	6 438	5 789	6 649
<i>Obeskattade reserver</i>	<i>1 154</i>	<i>1 154</i>	<i>–</i>
<i>Långfristiga skulder</i>			
Långfristiga skulder	498	497	496
Långfristiga skulder, ej räntebärande	1 464	1 833	2 004
Summa långfristiga skulder	1 962	2 329	2 500
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	2 265	1 863	1 454
Summa kortfristiga skulder	2 265	1 863	1 454
Summa eget kapital och skulder	11 819	11 136	10 603

Moderbolaget
Förändring i eget kapital

Belopp i MSEK	jan-jun 2017	Helår 2016	jan-jun 2016
Ingående balans¹	5 789	5 803	5 803
Aktierelaterad ersättning till anställda	14	35	22
Försäljning av egna aktier	–	24	24
Periodens totalresultat ²	636	-72	800
Eget kapital vid periodens slut	6 438	5 789	6 649

¹Se not 3²Varav förändringar av kassaflödessäkringar uppgick till 118 MSEK (1).

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–juni 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 infördes 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 30 juni 2017 uppgick det rapporterade värdet i balansräkningen för derivaten till 9 MSEK (-1).

Per den 30 juni 2017 har samtliga övriga finansiella instrument i balansräkningen rapporterade värden som i allt väsentligt motsvarar det verkliga värdet.

Not 3 – Rättelse av uppskjuten skatt

En rättelse av uppskjuten skatt relaterad till effekten av återgången till räkenskapsenlig avskrivningsmetod har gjorts i moderbolaget för det andra kvartalet 2016.

Rättelsen har även påverkat upplösningen av uppskjuten skatt i första kvartalet 2017 och har haft följande effekt på koncernens rapporterade siffror.

Koncernen

	Tidigare	Justerade	Tidigare	Justerade
	Kv1	Kv1	Kv2	Kv2
Belopp i MSEK	2017	2017	2016	2016
Balansräkning				
Eget kapital	5 592	5 634	5 217	5 262
Långfristiga skulder, ej räntebärande	2 216	2 175	2 494	2 449
Summa eget kapital och skulder	10 332	10 332	9 595	9 595
Resultaträkning				
Inkomstskatt	-74	-78	-159	-114
Periodens resultat	196	192	265	310
Resultateffekt av justerad uppskjuten skatt		-4		45

Definitioner

CER (Constant Exchange Rates)

Fasta 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 finansiella 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

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.

Dupuytren's kontraktur, också kallad "Vikingasjukan"

Ett tillstånd som påverkar handen, särskilt bindvävshinnan precis under huden i handflatan och fingrarna. Sjukdomen uppkommer när kollagenknölar bildas i handflatan. Detta kan sedan utvecklas till en lång sträng som drar ihop sig vilket gör att fingrarna dras in mot handflatan.

Elocta (efmoroctocog alfa)

Elocta är en rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktor-VIII-terapi godkänd i EU, Schweiz, Island, Liechtenstein, Norge, Kuwait och Saudiarabien för behandling av hemofili A som kan användas av människor i alla åldrar. Den är också godkänd i USA, Japan, Kanada, Australien, Nya Zeeland och Brasilien 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.

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 lefskada samt livshotande blödningar.

ISTH

International Society on Thrombosis Haemostasis.

Kineret (anakinra)

Ett läkemedel för behandling av inflammationssjukdomar.

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 den lysosomala sjukdomen MPSIII A, för reducera inlagringen av heparansulfat i de påverkade cellerna.

Systemisk multi-inflammatorisk sjukdom med neonatal debut (NOMID)

En sällsynt autoinflammatorisk sjukdom som uppskattnings-vis drabbar en individ på miljonen i världen. Sjukdomen ger upphov till

kronisk hjärnhinneinflammation, hörselnedsättning, missbildningar i kranium och ansikte, skelettskador och förhöjd dödlighet.

Xiapex (kollagenas från clostridium histolyticum)

Godkänt för behandling av Dupuytren's kontraktur hos vuxna med palpabel sträng och för behandling av vuxna män med Peyronies sjukdom med ett palpabelt plack och en kurvaturdeformitet på minst 30 grader vid behandlingens början.

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)

112 76 Stockholm

Besöksadress: Tomtebodavägen 23 A

Telefon: 08 697 20 00

Fax: 08 697 23 30

www.sobi.com