



Delårs- rapport

JUL-SEP
2017

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

3	Vd har ordet
4	Verksamhetsöversikt
5	Finansiell översikt
9	Övrig information
10	Revisionsrapport
11	Finansiell information
17	Finansiella noter
19	Definitioner och ordlista
21	Vision och mission

FINANSIELL KALENDER

Bokslutskommuniké	22 februari 2018
Delårsrapport Kv1	26 april 2018
Årsstämma	9 maj 2018
Delårsrapport Kv2	18 juli 2018

Tredje kvartalet 2017

Höjdpunkter från Kv3 2017

- Fokus på framtida tillväxt
- Försäljningen ökade med 37 procent i det tredje kvartalet
- Produktförsäljningen för hemofiliverksamheten ökade med 601 procent
- Solid utveckling för Orfadin® 20 mg och oral suspension i USA

Finansiell översikt Kv3 2017

- Totala intäkter uppgick till 1 601 MSEK (1 171), en ökning med 37 procent (41 procent exklusive valutakurseffekter)
- Produktförsäljningen uppgick till 1 459 MSEK (1 009), en ökning med 45 procent (48 procent exklusive valutakurseffekter)
- Bruttomarginal om 70 procent (67)
- EBITA ökade med 90 procent till 536 MSEK (282)
- Likvida medel 1 758 MSEK (786 MSEK per den 31 december 2016)
- Resultat per aktie 1,20 SEK (0,50)

Jan-Sep 2017

Finansiell översikt jan-sep 2017

- Totala intäkter uppgick till 4 636 MSEK (3 913), en ökning med 18 procent (16 procent exklusive valutakurseffekter)
- Produktförsäljningen uppgick till 4 171 MSEK (3 404), en ökning med 23 procent (20 procent exklusive valutakurseffekter)
- Bruttomarginal om 72 procent (71)
- EBITA uppgick till 1 434 MSEK (1 333)
- Resultat per aktie 2,94 SEK (2,71)

Vd har ordet

Det tredje kvartalet visade ett starkt resultat över hela portföljen där Elocta® och Alprolix® bidrog till stor del. Den starka försäljningstillväxten för våra hemofilprodukter stärker vår tilltro till utsikterna för hemofilverksamheten.

De totala intäkterna för tredje kvartalet 2017 uppgick till 1 601 MSEK (1 171), en ökning med 37 procent. EBITA uppgick till 536 MSEK (282), en ökning med 90 procent och bruttomarginalen uppgick till 70 procent.

Haemophilia

Affärsområdet Haemophilia visade stadig tillväxt i alla regioner under perioden. Försäljningen av Elocta uppgick till 417 MSEK (57), en ökning med 633 procent jämfört med tredje kvartalet 2016, där framförallt Storbritannien, Italien och Frankrike bidrog till den starka utvecklingen. Alprolix visade god tillväxt och försäljningen uppgick till 98 MSEK (17), en ökning med 491 procent jämfört med samma period föregående år. Även för Alprolix stod främst Storbritannien och Italien för försäljningsökningen.

Specialty Care

Försäljningen av Orfadin ökade med 5 procent och uppgick till 202 MSEK (193). Försäljningstillväxten härrör främst från lanseringen i USA av de nya beredningarna, 20 mg kapsel och oral suspension. Kineret® omsatte 272 MSEK (265), en ökning med 3 procent. Nordamerika fortsatte att visa en stadig tillväxt som en effekt av etableringen av det amerikanska patientstödprogrammet. Försäljningen i EMENAR påverkades negativt av försenade leveranser till Mellanöstern. Xiapex® omsatte 31 MSEK (29) under kvartalet, en ökning med 6 procent.

Fokus på framtida tillväxt

Vi tar nu nästa steg i utvecklingen av vårt företag och kommer att fortsätta att utöka vår förmåga att möta marknadens behov genom att beslutsfattandet decentraliseras och förs ut till marknadsorganisationerna i länderna. Detta strategiska initiativ kommer att återspeglas i resursfördelningen framöver.

Vår tillväxtstrategi har utformats för att kapitalisera på den stora potentialen inom affärsområdet Haemophilia. Med denna solida plattform som bas, och för att säkra en hållbar framtid för företaget på kort och lång sikt, kommer vi att balansera affären med en bredare portfölj inom affärsområdet Specialty Care. Vår nya Head of Specialty Care, Norbert Oppitz, kommer att leda arbetet med att förverkliga denna inriktning. Därutöver tittar vi också på att skapa jämnvikt i vår geografiska räckvidd på marknader där vi idag har en etablerad närvaro genom att, bland annat, utvidga och utveckla vår verksamhet i Nordamerika. Ett annat viktigt fokusområde är att stärka vår forsknings- och utvecklingsportfölj med produkter som ligger nära i tid till marknadsintroduktion.

Den nyligen inrättade ledningsgruppen, den Verkställande ledningen, är dedikerad bolagets utveckling.

Solna, 25 oktober 2017

Guido Oelkers, vd och koncernchef



Verksamhetsöversikt

Verksamhetsöversikt

Haemophilia

Uppföljningsdata från fortsättningsstudierna ASPIRE och B-YOND som visade förbättringar enligt den modifierade bedömningsskalan för ledsjukdom vid hemofili med lägre antal blödningar per år, framförallt i de värst drabbade lederna hos personer som får profylaktisk behandling med Alprolix och Elocta, presenterades av Sobi och Bioverativ vid kongressen för *International Society on Thrombosis and Haemostasis* (ISTH) 2017 i Berlin.

Under kvartalet erhöles en betydande upphandlingsorder för Elocta från ett av Saudiarabiens största hemofilicenter. Sobi fick också ett nytt marknadsgodkännande för Alprolix i Kuwait.

Specialty Care

Orfadin kapslar, 5 och 10 mg, godkändes på två nya marknader: Algeriet och Tunisien. Dessa är de första godkännandena för Orfadin i Nordafrika.

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, godkände en reducerad doseringsfrekvens för Orfadin från två gånger till en gång dagligen för patienter som är fem år eller äldre. Doseringsfrekvensen en gång dagligen godkändes också av EU-kommissionen i början av året.

SOBI003

Tidigare under kvartalet tilldelade FDA läkemedelskandidaten SOBI003 sär-läkemedelsstatus (ODD) för behandling av mukopolysackaridos typ IIIA (MPS IIIA).

Finansiell översikt tredje kvartalet och Januari – September

Intäkter

De totala intäkterna för kvartalet uppgick till 1 601 MSEK (1 171), en ökning med 37 procent jämfört med det tredje kvartalet 2016. Produktförsäljningen uppgick till 1 459 MSEK (1 009), en ökning med 45 procent.

Intäkterna för årets första nio månader uppgick till 4 636 MSEK (3 913), en ökning med 18 procent. Justerat för de två engångsintäkterna på totalt 708 MSEK avseende Elocta och Alprolix som erhöles under det första halvåret 2016, var ökningen 45 procent. Produktförsäljningen för de första nio månaderna uppgick till 4 171 MSEK (3 404).

Haemophilia

De totala intäkterna för hemofiliverksamheten uppgick till 805 MSEK (308) varav estimerade royaltyintäkter svarade för 291 MSEK (235). Produktförsäljningen uppgick till 515 MSEK (73), varav 417 MSEK (57) var hänförlig till Elocta och 98 MSEK (17) var hänförlig till Alprolix. Försäljningsökningen härrör huvudsakligen från Storbritannien, Italien, Frankrike och Tyskland. De fem största marknaderna representerar mer än 75 procent av försäljningen i kvartalet.

Intäkterna för årets första nio månader uppgick till 2 103 MSEK (1 401) varav estimerade royaltyintäkter svarade för 854 MSEK (1 248). I jämförelseperioden för 2016 ingick engångsintäkter om totalt 708 MSEK relaterade till den första kommersiella försäljningen av Elocta och Alprolix under det första halvåret. Produktförsäljningen för de första nio månaderna uppgick till 1 018 MSEK (132) för Elocta och 232 MSEK (22) för Alprolix.

Läkemedelssubvention för Elocta har hittills beviljats i 20 länder, inklusive Finland och Ungern som tillkom under kvartalet, och för

Alprolix i 12 länder.

Specialty Care

De totala intäkterna för Specialty Care uppgick till 653 MSEK (701) för kvartalet och 2 068 MSEK (2 003) för de första nio månaderna.

Intäkterna för Orfadin uppgick till 202 MSEK (193) i kvartalet, en ökning med 5 procent (8 procent exklusive valutakurseffekter). Intäkterna i Nordamerika var goda, trots lägre försäljning i Kanada till följd av godkännande av generika. Tillväxten kan i huvudsak tillskrivas lanseringen av 20 mg kapslar och oral suspension i USA. Försäljningen i EMENAR påverkades av orderperiodisering i Mellanöstern och Nordafrika.

Intäkterna för Orfadin för de första nio månaderna uppgick till 639 MSEK (573), en ökning med 12 procent jämfört med samma period tidigare år (10 procent exklusive valutakurseffekter).

Intäkterna för Kineret uppgick till 272 MSEK (265) för kvartalet, en ökning med 3 procent (6 procent exklusive valutakurseffekter).

Nordamerika fortsätter att visa stadig tillväxt som en effekt av patientsupportprogrammet i USA. Försäljningen i EMENAR påverkades negativt av leveransförseningar i Mellanöstern, vilket förväntas tas igen till årets slut. Intäkterna för Kineret för niomånadersperioden ökade med 14 procent (11 procent exklusive valutakurseffekter), jämfört med samma period tidigare år, och uppgick till 835 MSEK (735).

Xiapex omsatte 31 MSEK (29) i kvartalet, en ökning med 6 procent (7 procent exklusive valutakurseffekter). Intäkterna för de första nio månaderna uppgick till 115 MSEK (110), en ökning med 4 procent (3 procent exklusive valutakurseffekter).

ReFacto

Tillverknings- och royaltyintäkter för ReFacto för kvartalet uppgick till 143 MSEK (162) en minskning med 12 procent på grund av periodiseringseffekter.

Finansiell översikt

Belopp i MSEK	Kv3 2017	Kv3 2016	Förändring	jan-sep 2017	jan-sep 2016	Förändring	Helår 2016
Rörelsens intäkter ¹	1 601	1 171	37%	4 636	3 913	18%	5 204
Bruttoresultat ²	1 129	782	44%	3 320	2 791	19%	3 651
Bruttomarginal	70%	67%		72%	71%		70%
EBITA	536	282	90%	1 434	1 333	8%	1 543
EBIT (Rörelseresultat)	426	171	149%	1 092	1 033	6%	1 133
Periodens resultat	324	135	141%	791	728	9%	801

¹jan-sep 2016 inkluderar den engångsintäkt som erhöles i Kv1 om 322 MSEK relaterad till den första kommersiella försäljningen av Elocta. Intäkterna för jan-sep 2016 inkluderar även den engångsintäkt som erhöles i Kv2 om 386 MSEK relaterad till den första kommersiella försäljningen av Alprolix.

²jan-sep 2017 inkluderar en engångsjustering av lager om 59 MSEK i Kv1 med anledning av försenad frisläppning av läkemedels substansen för Kineret tillverkad 2016.

Tillverkningsintäkter uppgick till 135 MSEK (145) och royaltyintäkter uppgick till 7 MSEK (17). Royaltyintäkter från försäljning av ReFacto AF utanför USA upphörde den 1 juni 2016.

Tillverknings- och royaltyintäkter för årets första nio månader uppgick till 465 MSEK (508).

Bruttovinst

Bruttovinsten för kvartalet uppgick till 1 129 MSEK (782), motsvarande en bruttomarginal på 70 procent (67).

Bruttovinsten för de första nio månaderna uppgick till 3 320 MSEK (2 791), motsvarande en bruttomarginal på 72 procent (71). Justerat för engångsintäkter erhållna under första halvåret 2016 samt en lagerjustering i första kvartalet 2017 uppgick bruttomarginalen till 70 procent (65).

Rörelsekostnader

Rörelsens totala driftskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 585 MSEK (507) för kvartalet och 1 846 MSEK (1 487) för de första nio månaderna.

Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 371 MSEK (327) för kvartalet. Ökningen härrör främst till fortsatta investeringar för omstrukturering av organisationen och strategiutvecklingsinitiativ. Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar för niomånadersperioden uppgick till 1 167 MSEK (967).

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 214 MSEK (179) för kvartalet och till 679 MSEK (520) för årets första nio månader. Kostnadsökningen återspeglar ökade satsningar för Kineret, Elocta och SOBI003 samt att Sobi från och med 1 mars 2016 för Elocta, och

Intäkter per produktområde

	Kv3	Kv3		Förändring	jan-sep	jan-sep		Förändring	Helår
Belopp i MSEK	2017	2016	Förändring	% vid CER ¹	2017	2016	Förändring	% vid CER ¹	2016
Haemophilia									
Elocta	417	57	633%	638%	1 018	132	671%	666%	267
Alprolix	98	17	491%	502%	232	22	973%	976%	60
Royalty ^{2,3}	291	235	24%	37%	854	1 248	-32%	-32%	1 525
Total	805	308	161%	168%	2 103	1 401	50%	45%	1 853
Specialty Care									
Orfadin	202	193	5%	8%	639	573	12%	10%	770
Kineret	272	265	3%	6%	835	735	14%	11%	1 001
Xiapex	31	29	6%	7%	115	110	4%	3%	153
Other	148	214	-31%	-30%	479	585	-18%	-19%	772
Total	653	701	-7%	-4%	2 068	2 003	3%	2%	2 695
ReFacto									
Tillverkningsintäkter	135	145	-7%	-7%	440	424	4%	4%	569
Royaltyintäkter	7	17	-56%	-40%	26	84	-69%	-69%	88
Totalt	143	162	-12%	-10%	465	508	-8%	-9%	656
Totala intäkter									
	1 601	1 171	37%	41%	4 636	3 913	18%	16%	5 204

¹Konstanta valutakurser.

²Jan-sep 2016 inkluderar engångsintäkter som erhöles i Kv1 om 322 MSEK relaterad till den första kommersiella försäljningen av Elocta och i Kv2 om 386 MSEK relaterat till den första kommersiella försäljningen av Alprolix.

³Royalty i Kv3 och jan-sep 2017 är baserad på estimerade siffror.

1 augusti 2016 för Alprolix, svarar för 50 procent av Bioverativs fort-löpande utvecklingskostnader.

Rörelseresultat

EBITA för kvartalet uppgick till 536 MSEK (282) och 1 434 MSEK för de första nio månaderna (1 333). Jämfört med samma period föregående år ökade EBITA för kvartalet med 254 MSEK och för nio månader med 750 MSEK, justerat för engångsposter.

Av- och nedskrivningar av immateriella tillgångar uppgick till 110 MSEK (110) för kvartalet och 342 MSEK (300) för nio månader.

EBIT uppgick till 426 MSEK (171) för kvartalet och 1 092 MSEK (1 033) för årets första nio månader. Jämfört med samma period föregående år ökade EBIT med 255 MSEK för kvartalet och 708 MSEK för halvåret justerat för engångsposter.

Finansnetto och skatt

Finansnetto uppgick i kvartalet till -17 MSEK (-22), inklusive valutakursvinster/förluster om -2 MSEK (-4).

Finansnetto för nio månader uppgick till -53 MSEK (-73), inklusive valutakursvinster/förluster om -4 MSEK (-3).

Skatt uppgick till -85 MSEK (-14) i kvartalet och -247 MSEK (-232) för årets första nio månader.

Resultat

Resultatet för kvartalet uppgick till 324 MSEK (135) och 791 MSEK (728) för årets första nio månader.

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet för kvartalet uppgick till 280 MSEK (218). Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet

Specifikation över rörelseresultatet

Belopp i MSEK	Kv3 2017	Kv3 2016	jan-sep 2017	jan-sep 2016	Helår 2016
Rörelsens intäkter	1 601	1 171	4 636	3 913	5 204
Kostnad för sålda varor och tjänster	-473	-389	-1 316	-1 122	-1 554
Bruttoresultat	1 129	782	3 320	2 791	3 651
<i>Bruttomarginal*</i>	70%	67%	72%	71%	70%
Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar	-371	-327	-1 167	-967	-1 366
Forsknings- och utvecklingskostnader	-214	-179	-679	-520	-778
Rörelsens totala driftkostnader före av- och nedskrivningar	-585	-507	-1 846	-1 487	-2 144
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-8	6	-40	29	36
EBITA	536	282	1 434	1 333	1 543
Av- och nedskrivningar relaterat till Försäljnings- och administrationskostnader	-110	-110	-342	-300	-410
Av- och nedskrivningar	-110	-110	-342	-300	-410
EBIT	426	171	1 092	1 033	1 133

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

*Bruttomarginalen jan-sep 2016 påverkades av den engångsintäkt som erhöles i Kv1 om 322 MSEK relaterad till den första kommersiella försäljningen av Elocta och av den engångsintäkt som erhöles i Kv2 om 386 MSEK relaterat till den första kommersiella försäljningen av Alprolix. Bruttomarginalen jan-sep 2016 påverkas även av en engångsjustering av lager med anledning av försenad frisläppning av läkemedelssubstansen till Kineret tillverkad 2016.

talet för de första nio månaderna uppgick till 964 MSEK (505). Rörelsekapitalet påverkade kassaflödet i kvartalet med 300 MSEK (-136) och för de första nio månaderna med 112 MSEK (-189).

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick för kvartalet till

Likvida medel

Likvida medel vid kvartalets slut uppgick till 1 758 MSEK, jämfört med 786 MSEK per den 31 december 2016 och 824 MSEK per den 30 september 2016.

Nettokassa/skuld

Sobi avslutade kvartalet med en nettokassa på 1 253 MSEK, jämfört med en nettokassa på 282 MSEK per den 31 december 2016.

Eget kapital

Koncernens egna kapital uppgick per den 30 september 2017 till 6 352 MSEK jämfört med 5 365 MSEK per den 31 december 2016.

Moderbolaget

Intäkterna för moderbolaget, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) i kvartalet, uppgick till 1 545 MSEK (1 177) varav 821 MSEK (536) avsåg försäljning till koncernföretag.

Intäkterna för niomånadersperioden uppgick till 4 151 MSEK (3 510), varav 1 970 MSEK (1 059) avsåg försäljning till koncernföretag.

Resultat efter finansiella poster för kvartalet uppgick till 521 MSEK (309) och till 1 129 MSEK (1 144) för de första nio månaderna.

Investeringar i anläggningstillgångar uppgick i kvartalet till 7 MSEK (29) och för de första nio månaderna till 90 MSEK (90).

Utsikter för 2017^{1,2} – uppdaterade

Sobi förväntar sig nu att intäkterna för helåret kommer att ligga i intervallet 6 300 till 6 400 MSEK (6 100 till 6 200).

Bruttomarginalen förväntas ligga runt 70 procent, oförändrad.

Sobi förväntar sig nu att EBITA för helåret kommer att ligga i intervallet 1 900 till 2 000 MSEK (1 700 till 1 800).

¹Vid nuvarande växelkurser.

²De senaste utsikterna publicerades den 19 juli 2017.



Övrig information

Personal

Antalet anställda, omräknat till heltidsanställda, uppgick per den 30 september 2017 till 807 (760, per den 31 december 2016).

Väsentliga händelser efter balansdagen

- Norbert Oppitz anställdes som Senior Vice President, Specialty Care
- En ny verkställande ledning inrättades
- Torbjörn Hallberg anställdes som ny General Counsel med tillträde 8 januari 2018

Solna, 25 oktober 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 25 oktober 2017 kl. 08:00 CET.



Revisors granskningsrapport

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) per 30 september 2017 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 *Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor*. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt International Standards on Auditing och god revisionssed i övrigt har.

De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

Slutsats

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Stockholm den 25 oktober 2017

Ernst & Young AB

Björn Ohlsson

Auktoriserad revisor

Finansiell information

Koncernen Rapport över totalresultat

Belopp i MSEK	Kv3 2017	Kv3 2016	jan-sep 2017	jan-sep 2016	Helår 2016
Rörelsens intäkter ¹	1 601	1 171	4 636	3 913	5 204
Kostnad för sålda varor och tjänster	-473	-389	-1 316	-1 122	-1 554
Bruttoresultat	1 129	782	3 320	2 791	3 651
Försäljnings- och administrationskostnader ²	-481	-438	-1 509	-1 267	-1 776
Forsknings- och utvecklingskostnader	-214	-179	-679	-520	-778
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-8	6	-40	29	36
Rörelseresultat	426	171	1 092	1 033	1 133
Finansiella intäkter/kostnader	-17	-22	-53	-73	-85
Resultat före skatt	409	149	1 038	960	1 048
Inkomstskatt	-85	-14	-247	-232	-247
Periodens resultat	324	135	791	728	801
<i>Hela resultatet är hänförligt till moderbolagets aktieägare</i>					
Övrigt totalresultat					
<i>Poster som inte ska återföras i resultaträkningen</i>					
Omvärdering av nettopensionsförpliktelsen	–	–	2	–	1
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>					
Omräkningsdifferenser	-5	2	-7	3	5
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	55	-28	173	-81	-176
Totalresultat för perioden	375	109	958	651	631
¹ Se sidan 6 för intäkter per produktområde					
² Av- och nedskrivningar på immateriella anläggningstillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader	-110	-110	-342	-300	-410
Vinst per aktie	1,20	0,50	2,94	2,71	2,99
Vinst per aktie efter utspädning	1,20	0,50	2,93	2,70	2,98

Koncernen
Balansräkning

Belopp i MSEK	sep 2017	dec 2016	sep 2016
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Immateriella anläggningstillgångar ¹	6 535	6 806	6 893
Materiella anläggningstillgångar	122	121	111
Andra långfristiga tillgångar	155	136	146
Summa anläggningstillgångar	6 812	7 063	7 151
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager	1 095	870	798
Kundfordringar	941	769	628
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	469	487	398
Likvida medel	1 758	786	824
Summa omsättningstillgångar	4 263	2 911	2 647
Summa tillgångar	11 075	9 974	9 798
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	6 352	5 365	5 377
<i>Långfristiga skulder</i>			
Långfristiga skulder	503	502	502
Långfristiga skulder, ej räntebärande	1 880	2 349	2 428
Summa långfristiga skulder	2 383	2 851	2 931
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Kortfristiga skulder	2	2	2
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	2 339	1 756	1 488
Summa kortfristiga skulder	2 341	1 758	1 490
Summa eget kapital och skulder	11 075	9 974	9 798

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

Belopp i MSEK	jan-sep 2017	Helår 2016	jan-sep 2016
Ingående balans¹	5 365	4 679	4 679
Aktierelaterad ersättning till anställda	28	32	25
Försäljning av egna aktier	–	24	24
Periodens totalresultat ²	958	631	651
Eget kapital vid periodens slut	6 352	5 365	5 377

¹Se not 3²Varav förändringar av kassaflödessäkringar uppgick till 173 MSEK (-81)

Koncernen
Kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i MSEK	Kv3 2017	Kv3 2016	jan-sep 2017	jan-sep 2016	Helår 2016
Periodens resultat	324	135	791	728	801
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet ¹	-45	83	173	-223	-159
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	280	218	964	505	642
Förändring i rörelsekapitalet	300	-136	112	-189	-300
Kassaflöde från den löpande verksamheten	580	81	1 076	316	343
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-3	-27	-72	-70	-119
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-5	-4	-27	-28	-46
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	1	1	1	6	7
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-7	-30	-97	-92	-158
Upptagande/amortering av lån	–	0	–	-331	-331
Försäljning av stamaktier	–	–	–	24	24
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	–	0	–	-308	-308
Förändring i likvida medel	573	51	979	-83	-123
Likvida medel vid periodens början	1 189	770	786	904	904
Kursdifferens i kassaflödet och likvida medel	-5	2	-7	3	5
Likvida medel vid periodens slut	1 758	824	1 758	824	786
¹ Justering för poster som inte ingår i kassaflödet:					
Avskrivning materiella anläggningstillgångar	8	7	25	22	31
Avskrivning immateriella anläggningstillgångar	110	110	342	300	410
Uppskjuten skatt	25	1	89	187	165
Övrigt, varav -219 MSEK i tredje kvartalet 2017 avser Elocta och Alprolix (-42 MSEK i tredje kvartalet 2016 och -812 MSEK för helår 2016), se även text på sidan 5 under Haemophilia	-188	-36	-283	-732	-765
Ej kassaflödespåverkande poster	-45	83	173	-223	-159

Koncernen

Nyckeltal och övrig information

Belopp i MSEK	Kv3 2017	Kv3 2016	jan-sep 2017	jan-sep 2016	Helår 2016
Resultatmått					
Bruttovinst	1 129	782	3 320	2 791	3 651
EBITDA ¹	544	289	1 459	1 356	1 574
EBITA ¹	536	282	1 434	1 333	1 543
EBIT ¹	426	171	1 092	1 033	1 133
Resultat	324	135	791	728	801
Aktiedata (SEK)					
Resultat per aktie	1,20	0,50	2,94	2,71	2,99
Resultat per aktie efter utspädning	1,20	0,50	2,93	2,70	2,98
Eget kapital per aktie ³	23,3	19,9	23,3	19,9	19,8
Eget kapital per aktie efter utspädning ³	23,2	19,8	23,2	19,8	19,8
Övrig information					
Bruttomarginal	70%	67%	72%	71%	70%
Soliditet ³	57%	55%	57%	55%	54%
Nettokassa (-)/skuld (+) ²	-1 253	-319	-1 253	-319	-282
 Antal stamaktier	272 507 708	270 389 770	272 507 708	270 389 770	270 389 770
Antal C-aktier (i eget förvar)	—	1 621 178	—	1 621 178	1 621 178
Antal stamaktier (i eget förvar)	3 383 739	1 640 735	3 383 739	1 640 735	1 610 086
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	269 123 969	268 749 035	268 970 953	268 226 232	268 362 041
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar)	269 930 337	269 035 680	269 852 041	269 273 995	269 218 052

^{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	-110	-342	-300	-410
¹ Avskrivningar	-8	-8	-25	-23	-31
² Långa skulder (räntebärande)	503	502	503	502	502
² Korta skulder (räntebärande)	2	2	2	2	2
² Likvida medel	1 758	824	1 758	824	786
³ Eget kapital	6 352	5 377	6 352	5 377	5 365
³ Summa tillgångar	11 075	9 798	11 075	9 798	9 974

Moderbolaget
Resultaträkning

Belopp i MSEK	Kv3 2017	Kv3 2016	jan-sep 2017	jan-sep 2016	Helår 2016
Rörelsens intäkter	1 545	1 177	4 151	3 510	4 594
Kostnad för sålda varor och tjänster	-493	-362	-1 351	-1 045	-1 470
Bruttoresultat	1 052	815	2 799	2 465	3 124
Försäljnings- och administrationskostnader ¹	-306	-323	-947	-810	-1 218
Forsknings- och utvecklingskostnader	-204	-168	-645	-479	-729
Övriga rörelseintäkter/kostnader	-5	8	-28	31	30
Rörelseresultat	537	332	1 180	1 207	1 206
Finansiella intäkter/kostnader	-16	-23	-51	-63	-73
Resultat efter finansiella poster	521	309	1 129	1 144	1 133
Överavskrivningar	–	–	–	–	-1 049
Resultat före skatt	521	309	1 129	1 144	85
Inkomstskatt	-41	-8	-102	-7	-33
Periodens resultat	480	301	1 028	1 136	51

Moderbolagets rapport över totalresultatet

Belopp i MSEK	Kv3 2017	Kv3 2016	jan-sep 2017	jan-sep 2016	Helår 2016
Periodens resultat	480	301	1 028	1 136	51
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>					
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	55	-28	173	-81	-176
Totalresultat för perioden	535	273	1 201	1 055	-125
¹ Av- och nedskrivningar av immateriella tillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader	-71	-71	-225	-173	-244

Moderbolaget
Balansräkning

Belopp i MSEK	sep 2017	dec 2016	sep 2016
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Immateriella anläggningstillgångar	4 109	4 262	4 310
Materiella anläggningstillgångar	102	103	93
Andra långfristiga tillgångar	3 882	3 882	3 882
Summa anläggningstillgångar	8 093	8 247	8 285
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager	939	766	719
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	1 632	1 460	1 334
Likvida medel	1 685	662	661
Summa omsättningstillgångar	4 256	2 888	2 714
Summa tillgångar	12 349	11 135	10 999
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	6 984	5 755	6 928
<i>Obeskattade reserver</i>	<i>1 154</i>	<i>1 154</i>	<i>–</i>
<i>Långfristiga skulder</i>			
Långfristiga skulder	498	497	497
Långfristiga skulder, ej räntebärande	1 272	1 866	1 915
Summa långfristiga skulder	1 770	2 363	2 412
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	2 442	1 863	1 659
Summa kortfristiga skulder	2 442	1 863	1 659
Summa eget kapital och skulder	12 349	11 135	10 999

Moderbolaget
Förändring i eget kapital

Belopp i MSEK	jan-sep 2017	Helår 2016	jan-sep 2016
Ingående balans¹	5 755	5 821	5 821
Aktierelaterad ersättning till anställda	28	35	28
Försäljning av egna aktier	–	24	24
Periodens totalresultat ²	1 201	-125	1 055
Eget kapital vid periodens slut	6 984	5 755	6 928

¹Se not 3²Varav förändringar av kassaflödessäkringar uppgick till 173 MSEK (-81)

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 till september 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

Förberedelser pågår för implementering av de nya standarderna IFRS 9 Finansiella instrument och IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder, som träder i kraft för räkenskapsår som börjar den 1 januari 2018 eller senare, samt IFRS 16 Leasing som ska tillämpas på räkenskapsår som börjar den 1 januari 2019 eller senare.

IFRS 9 omfattar regler för klassificering och värdering av finansiella tillgångar och skulder, nedskrivning av finansiella instrument samt regler för säkringsredovisning och ersätter de befintliga kraven inom dessa områden i IAS 39. Sobi har gjort en preliminär analys av effekterna av införandet av IFRS 9. Den nuvarande bedömningen är att standarden främst påverkar Sobis principer för avsättning för osäkra fordringar, men att effekterna av detta inte blir väsentliga på koncernens resultat och finansiella ställning. Säkringsredovisningen kommer att göras i enlighet med tidigare principer.

IFRS 15 innehåller en heltäckande redovisningsmodell för intäkter från kundkontrakt och ersätter nuvarande standarder för intäktsredovisning, t.ex. IAS 18. Sobi har gjort en grundlig analys av effekterna på koncernens räkenskaper av införandet av IFRS 15 och gjort bedömningen att den inte medför någon väsentlig påverkan på vare sig resultat eller finansiell ställning. Sobis kundavtal är av karaktären att åtagandena under normala omständigheter avslutas vid leverans och betalning vilket medför att intäktsredovisningen enligt IFRS 15 blir oförändrad mot nuvarande standard.

IFRS 16 ersätter IAS 17 Leasingavtal och innebär förändrade redovisningskrav för leasetagare. Alla leasingkontrakt, utom kortfristiga och mindre leasingkontrakt, ska redovisas som en tillgång med nyttjanderätt och som en motsvarande skuld i leasetagarens balansräkning. Betalningarna av leasingen ska redovisas som avskrivning och räntekostnad. Redovisningskraven för leasegivare är oförändrade. IFRS 16 kommer att medföra viss påverkan på Sobis räkenskaper, framför allt avseende materiella

anläggningstillgångar och långfristiga skulder, men omfattningen är ännu inte fastställd.

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 september 2017 uppgick det rapporterade värdet i balansräkningen för derivaten till -6 MSEK (-4).

Per den 30 september 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.

Den ingående balansen 1 januari 2017 avseende uppskjuten skatt hänförlig till kassaflödessäkringen har korrigerats och redovisats mot balanserade vinstmedel då det konstaterats att effekten inte är av temporär karaktär och därmed endast har påverkat aktuell skatt i tidigare perioder. Korrigeringen påverkar ej betald skatt i tidigare perioder.

Båda rättelserna påverkar såväl koncernen som moderbolaget.

Koncernen	Tidigare rapporterat	Justerade siffror	Tidigare rapporterat	Justerade siffror	Tidigare rapporterat	Justerade siffror	Tidigare rapporterat	Justerade siffror
	Q2	Q2	Q1	Q1	Q3	Q3	jan - sep	jan - sep
Belopp i MSEK	2017	2017	2017	2017	2016	2016	2016	2016
Balansräkning								
Eget kapital	5 967	5 966	5 592	5 609	5 340	5 378	5 340	5 378
Långfristiga skulder ej räntebärande	2 020	2 021	2 216	2 199	2 466	2 428	2 466	2 428
Summa eget kapital och skulder	10 682	10 682	10 332	10 332	9 798	9 798	9 798	9 798
Resultaträkning								
Inkomstskatt	-115	-95	-74	-67	-6	-14	-251	-232
Periodens resultat	246	265	196	202	143	135	710	728
Resultateffekt av justerad skatt	0	19	0	6	0	-8	0	19

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. 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.

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 inom EU, Lichtenstein, Kuwait, Norge, Island och Schweiz samt i USA, Kanada, Japan, Australien, Nya Zeeland och Brasilien, för behandling av hemofili B och kan användas av människor i alla åldrar.

Elocta (efmorotocog 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.

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.

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.

Ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1)

Personer som lever med HT-1 har svårigheter att bryta ner aminosyran tyreosin. Toxiska slaggprodukter bildas och ackumuleras i kroppen och kan orsaka lever-, njur-, och neurologiska komplikationer.

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 utvecklingskompetens inom proteinkarakterisering 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.

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