



En stark start på 2018

- Totala intäkter uppgick till 1 964 MSEK (1 396)
- 41 procents försäljningstillväxt i kvartalet jämfört med det första kvartalet 2017 (43 procent exklusive valutakurseffekter)
- EBITA ökade med 90 procent till 771 MSEK (406)
- Nettokassa om 1 744 MSEK (1 472 MSEK per den 31 december 2017)
- Nytt avtal signerat för Elocta® med den irländska hälsovårdsmyndigheten (Health Services Executive)
- Kineret® erhöll positivt yttrande från CHMP för behandling av Stills sjukdom i EU, följt av godkännandet från EU-kommissionen efter rapportperiodens slut
- Fortsatt stabil tillväxt för Orfadin®
- Ravicti® lanserades på viktiga europeiska marknader
- FDA godkände klinisk prövningsansökan och beviljade Fast Track-status för SOBI003
- Uppjusterade utsikter, se sidan 9

INTÄKTER

+41%

BRUTTOMARGINAL²
72%

EBITA²
771 MSEK

Finansiell översikt

Belopp i MSEK	Kv1 2018	Kv1 2017	Förändring	Helår 2017
Rörelsens intäkter	1 964	1 396	41%	6 511
Bruttoresultat ¹	1 412	1 028	37%	4 657
Bruttomarginal ²	72%	74%		72%
EBITA ²	771	406	90%	2 053
EBITA-marginal ²	39%	29%		32%
EBIT (Rörelseresultat)	660	284	132%	1 600
Periodens resultat ³	515	202	155%	1 149
Resultat per aktie, SEK	1,91	0,75	154%	4,27

¹2017 inkluderade en engångsjustering av lager om 59 MSEK i Kv1 med anledning av försenad frisläppning av läkemedelssubstansen för Kineret tillverkad 2016.

²Alternativt nyckeltal (APM), se sid 14 för ytterligare information.

³Uppskjuten skatt har justerats under 2017, vilket har påverkat periodens resultat i Kv1 2017 med 6 MSEK.

Vd har ordet



2017 var ett mycket bra år och vi inledde 2018 starkt med en total omsättningstillväxt på 41 procent, vilket genererat intäkter om 1 964 MSEK under kvartalet. Inom affärsområdet Haemophilia fortsatte Elocta och Alprolix® att leverera imponerande resultat. Inom Specialty Care visade både Kineret och Orfadin stabil tillväxt. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA utfärdade tillstånd att gå vidare med klinisk prövning (IND) för SOBI003, samt beviljade Fast Track-status. Kineret erhöll positivt yttrande för behandling av Stills sjukdom inom EU och godkändes av EU-kommissionen efter kvartalets slut.

Haemophilia

Intäkterna för hemofiliverksamheten ökade med 75 procent till 1 222 MSEK (698) inklusive royalties. Försäljningen av Elocta uppgick till 649 MSEK (250) och försäljningen av Alprolix till 153 MSEK (50), en ökning med 159 respektive 204 procent. Ökningen härrör huvudsakligen från Frankrike, Italien, Storbritannien och Tyskland.

Vi fick pris- och subventioneringsgodkännanden för båda produkterna i flera europeiska länder, däribland Frankrike för Alprolix. Godkännandena baserades delvis på en stor mängd data från ett omfattande undersökningsprogram som studerar patienter i klinisk vardag, samt från mer än fyra år på marknaden. Alprolix är nu den första behandlingen med förlängd halveringstid (EHL) för hemofili B som är tillgänglig i Frankrike och vi är det första företaget i Frankrike som tillhandahåller EHL-produkter för både hemofili A och B.

Leveransavtalen för Elocta och Alprolix i Irland kommer leda till att samtliga personer med hemofili A och B som behandlas med konventionella faktorerersättningspreparat byter till Sobis EHL-behandlingar.

Tillverkningen av ReFacto bidrar till vårt samlade erbjudande inom hemofili och kommer att bidra till den långsiktiga tillväxten inom detta affärsområde. ReFacto kommer därför att från och med 2018 rapporteras i affärsområdet Haemophilia.

”Vi har framgångsrikt utvecklat en gedigen hemofiliorganisation som levererar stark ekonomisk tillväxt”

Guido Oelkers, vd och koncernchef

ELOCTA PRODUKTFÖRSÄLJNING

+159%

ALPROLIX PRODUKTFÖRSÄLJNING

+204%

Specialty Care

Första kvartalet visade organisk tillväxt för vår Specialty Care-verksamhet, drivet av Kineret och Orfadin. Intäkterna för Specialty Care ökade med 6 procent till 742 MSEK (698). Försäljningen av Kineret uppgick till 297 MSEK (277) och Orfadin till 224 MSEK (216), en ökning med 7 respektive 4 procent.

En annan viktig händelse var lanseringen av Ravicti på ett antal viktiga europeiska marknader. Ravicti, som ingår i vår partnerportfölj, är en ny behandling för patienter med ureacykelrubbningar. Vår styrka och erfarenhet av att möjliggöra tillgång till behandling för patienter på komplexa marknader har hjälpt oss erhålla läkemedels-subvention för Ravicti i flera EU-länder. Lanseringen kommer först ske i Danmark, Sverige, Tyskland och Österrike, följt av Nederländerna, Spanien och Storbritannien.

Våra nya beredningsformer, vilka når en allt större acceptans bland patienter och behandlande läkare, driver organisk tillväxt för Orfadin. I vår strategi för Specialty Care ingår att säkerställa att Orfadin uppfyller patienternas föränderliga behov och fortsätta aktivt utveckla Kineret efter marknadsgodkännande samt söka godkännande för nya indikationer. EU-kommissionen godkände nyligen Kineret för Stills sjukdom och behandlingen kommer snart att göras tillgänglig för patienter i Europa, med början i Nederländerna, Norden, Storbritannien och Tyskland.

Framsteg i utvecklingsportföljen

Parallellt med godkännandet av Kineret för Stills sjukdom i EU, pågår fas 3-studierna för Stills i USA.

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA utfärdade tillstånd att gå vidare med klinisk prövning (IND) för SOBI003 för behandling av MPS IIIA, samt beviljade Fast Track-status. Den första patienten förväntas inkluderas i studien i mitten av 2018.

Vi förverkligar vår strategi

I lanseringen av våra EHL-behandlingar för hemofili har vi dragit nytta av vår omfattande kompetens i att lansera produkter för sällsynta sjukdomar och nischindikationer inom Specialty Care på den komplexa europeiska marknaden. Vi har framgångsrikt utvecklat en gedigen hemofiliorganisation som levererar stark ekonomisk tillväxt. Detta gör det i sin tur möjligt att återinvestera i Specialty Care.

Vi kommer att fortsätta utvärdera externa möjligheter såsom in-licensiering, förvärv och partnerskap i EMENAR och Nordamerika för att utöka vår kommersiella portfölj, samt förstärka vår FoU-portfölj med nya tillgångar i sen fas. Vi kommer säkerställa att potentiella nya tillgångar, partnerskap och avtal hjälper oss att leverera på vår etablerade tillväxtstrategi.

Solna, Sverige, 26 april 2018

Guido Oelkers, vd och koncernchef

Ravicti, en ny behandling för patienter med ureacykelrubbningar, lanserades på viktiga europeiska marknader

SOBI003 beviljades tillstånd att gå vidare med klinisk prövning för behandling av MPS IIIA

Verksamhetsöversikt Kv1

Haemophilia

Sobis hemofiliverksamhet fortsatte att generera stark tillväxt med flera pris- och subventionsgodkännanden för både Elocta och Alprolix. Elocta har nu beviljats läkemedelssubvention i 24 länder, varav Polen, Portugal och Slovakien tillkom under första kvartalet. Alprolix har beviljats läkemedelssubvention i 16 länder inklusive Frankrike och Österrike under första kvartalet. Subventionsgodkännandet för Alprolix i Frankrike gör Sobi till det enda företaget i Frankrike som tillhandahåller EHL-behandlingar för både hemofili A och B.

Sobi och den irländska hälsovårdsmyndigheten (Health Services Executive) tecknade ett nytt leveransavtal för Elocta för behandling av hemofili A. Avtalet följer ett tidigare avtal gällande Alprolix för behandling av hemofili B. Irland blir med dessa tvååriga avtal det första landet i Europa som låter samtliga patienter med hemofili A och B som behandlas med konventionella kortverkande preparat gå över till behandlingar med förlängd halveringstid.

Sobi presenterade nya data vid European Association for Haemophilia and Allied Disorders (EAHAD) 11:e årliga kongress i Madrid, 7-9 februari 2018:

- Den första jämförelsen från klinisk vardag av hemofili A-patienter som står på profylaxbehandling, före och efter övergång från konventionell rFVIII-behandling till Elocta (rFVIIIFc), presenterades. Datan, som samlats in från den brittiska nationella hemofilidatabasen, visar en betydande minskning av injektionsfrekvensen och koagulationsfaktorförbrukningen, vilket ger ytterligare belägg för att rFVIIIFc-produkter med förlängd halveringstid kan minska behandlingsbördan.
- Resultat av farmakokinetiska simuleringar med olika profylaxbehandlingar och dosregimer för hemofili A i Tyskland tyder på att det är möjligt att uppnå bättre skydd mot blödningar och förlänga doseringsintervallet, samt minska faktorförbrukningen och minska vårdkostnaderna, genom att använda rFVIIIFc i stället för konventionella rFVIII-behandlingar.

Specialty Care

Ravicti, ett nytt behandlingsalternativ för patienter med ureacykelrubbningar, beviljades läkemedelssubvention i EU. Ureacykelrubbningar är mycket sällsynta, allvarliga och livshotande sjukdomar. För patienter med ureacykelrubbningar är tidig behandling och adekvat ammoniakkontroll avgörande för att bevara den intellektuella funktionsförmågan, förebygga neurologiska skador och minska förekomsten av akut hyperammonemi. Godkännandet av Ravicti innebär ett



nytt alternativ för att hantera ammoniaknivåerna och kommer att bidra till att förbättra vården för patienter med ureacykelrubbningar.

Den kanadensiska hälsovårdsmyndigheten, Health Canada, godkände Orfadin för dosering en gång per dag vid behandling av HT-1. Orfadin är den första och enda nitisinonprodukten i Kanada som är godkänd för dosering en gång om dagen. Den nya doseringen har tagits fram för att uppfylla behoven hos HT-1 patienter som befinner sig i den senare delen av barndomen, tonåren och i vuxenlivet.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) i Sverige godkände läkemedelssubvention för Xiapex® för behandling av Peyronies sjukdom. Behandling med Xiapex är ett alternativ till operation och beviljandet av subventionen kommer att ge fler patienter tillgång till denna behandling med möjlighet till förbättrad livskvalitet.

Utvecklingsportföljen

Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA utfärdade tillstånd att gå vidare med klinisk prövning (IND) för Sobis egenutvecklade läkemedelskandidat SOBI003 för behandling av MPS IIIA, samt beviljade Fast Track-status. Detta är viktiga steg mot att inleda den första kliniska prövningen med SOBI003 på barn som lider av MPS IIIA. Den kliniska prövningen förväntas inledas runt mitten av 2018.

Kineret erhöll ett positivt utlåtande från CHMP för behandling av Stills sjukdom inom EU och godkändes av EU-kommissionen efter kvartalets slut. Detta är en viktig milstolpe för patienter med Stills sjukdom då det innebär ett alternativ till behandling med steroider. Fas-3 studien i USA för behandling av Stills sjukdom pågår.

Koncernen

Sobis förstärkta hållbarhetsinitiativ lanserades under kvartalet. Programmet är starkt kopplat till Sobis strategi att tillhandahålla behandlingar för sällsynta sjukdomar. En hållbar verksamhet innebär ett ansvarsåtagande gentemot patienter och medarbetare, minskad miljöpåverkan från verksamheten och behandlingar, samt en långsiktigt hållbar lönsamhet så att vi kan fortsätta återinvestera i utveckling av nya behandlingar för sällsynta sjukdomar och göra nytta för våra intressentgrupper under många år framöver.

Vi har gjort två rekryteringar till ledande befattningar som kommer att bidra med värdefull erfarenhet och kompetens för att stödja vår tillväxtstrategi. Henrik Stenqvist utsågs till ny CFO i feburari och tillträder under senare delen av våren. Strax efter kvartalets slut meddelade Sobi att Fredrik Wetterlundh blir ny Head of Human Resources, (HR-chef). Båda har lång erfarenhet från läkemedelsindustrin.

Finansiell översikt kvartal 1

Totala intäkter

De totala intäkterna för kvartalet uppgick till 1 964 MSEK (1 396), en ökning med 41 procent jämfört med det första kvartalet 2017.

Intäkter per affärsområde

Haemophilia

De totala intäkterna för hemofiliverksamheten uppgick till 1 222 MSEK (698), inklusive estimerade royaltyintäkter om 301 MSEK (277). Produktförsäljningen uppgick till 801 MSEK (300), varav Elocta svarade för 649 MSEK (250) och Alprolix för 153 MSEK (50). Frankrike, Italien, Storbritannien och Tyskland stod för ungefär 70 procent av tillväxten.

Tillverkningsintäkter för ReFacto uppgick till 120 MSEK (121), en minskning med 1 procent på grund av periodiseringseffekter.

Sobis royalty på försäljning av ReFacto AF utanför USA upphörde den 1 juni 2016 och i USA den 1 januari 2018.

ReFacto redovisas från och med 2018 under affärsområdet Haemophilia.

Specialty Care

Intäkterna för Specialty Care uppgick till 742 MSEK (698), en ökning med 6 procent. Kineret och Orfadin uppvisade en stabil tillväxt.

Ravicti beviljades läkemedelssubvention i EU och har lanserats på de första marknaderna.

Intäkterna för Orfadin uppgick till 224 MSEK (216), en ökning med 4 procent. Tillväxten i EMENAR och Nordamerika drevs av de nya beredningsformerna. Konkurrens från generiska läkemedel har ännu inte haft någon påverkan.

Intäkterna för Kineret uppgick till 297 MSEK (277) under kvartalet, en ökning med 7 procent. Tillväxten drevs främst av Nordamerika och det starka intresset på IL-1-området.

Intäkterna för Xiapex uppgick till 47 MSEK (45), en ökning på över 4 procent.

Under 2017 rekommenderade the National Institute for Health and Care Excellence (NICE) att Xiapex görs tillgängligt för personer med Dupuytrens sjukdom i England, vilket lett till att användningen ökat på denna marknad.

Intäkter per produktområde

Belopp i MSEK	Kv1 2018	Kv1 2017	Förändring	Förändring vid CER ¹	Helår 2017
Haemophilia					
Elocta	649	250	159%	150%	1 557
Alprolix	153	50	204%	190%	363
Manufacturing revenues ²	120	121	-1%	-1%	559
Royalty ^{3,4}	301	277	9%	22%	1 203
Total	1 222	698	75%	77%	3 682
Specialty Care					
Orfadin	224	216	4%	7%	862
Kineret	297	277	7%	12%	1 142
Xiapex	47	45	4%	2%	164
Other	174	160	9%	7%	661
Total	742	698	6%	9%	2 829
Totala intäkter	1 964	1 396	41%	43%	6 511

¹Konstanta valutakurser.

²Tidigare rapporterat under produktområdet ReFacto.

³Inkluderar från och med Kv1 2018 royaltyintäkter från ReFacto.

⁴Royalty i Kv1 2018 är baserad på estimerade siffror.

Bruttovinst

Bruttovinsten för kvartalet uppgick till 1 412 MSEK (1 028), motsvarande en bruttomarginal på 72 procent (74).

Rörelsekostnader

Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 433 MSEK (382). Denna ökning är främst driven av de fortsatta investeringarna i marknadsföring och uppbyggnad av hemofiliorganisationen.

Forsknings- och utvecklingskostnader uppgick till 233 MSEK (218). Ökningen drevs av periodiseringen av Sobis andel av Bioverativs utvecklingskostnader för Elocta och Alprolix tidiga utvecklingsprogram.

Rörelseresultat

EBITA uppgick till 771 MSEK (406).

Av- och nedskrivningar av immateriella tillgångar uppgick till 111 MSEK (122). Föregående år inkluderar en nedskrivning gällande ett av de kliniska programmen i tidig fas om 12 MSEK.

EBIT för kvartalet uppgick till 660 MSEK (284). Jämfört med samma period föregående år ökade EBIT med 376 MSEK.

Finansnetto och skatt

Kvartalets finansnetto uppgick till 3 MSEK (-15), inklusive valutakursvinster om 15 MSEK (3). Skillnaden är främst hänförlig till lägre räntekostnader för skulden till Bioverativ och högre valutakursvinster. För ytterligare information avseende skulden till Bioverativ se not 17 i årsredovisningen 2017.

Skatt uppgick till -148 MSEK (-67) i kvartalet.

Resultat

Periodens resultat uppgick till 515 MSEK (202).

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet uppgick till 508 MSEK (400).

Rörelsekapitalet påverkade kassaflödet med -231 MSEK (-77).

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -16 MSEK (-76).

Likvida medel

Likvida medel uppgick vid slutet av det första kvartalet till 1 750 MSEK, jämfört med 1 478 MSEK per den 31 december 2017.

Specifikation över totalresultat

Belopp i MSEK	Kv1 2018	Kv1 2017	Helår 2017
Rörelsens intäkter	1 964	1 396	6 511
Kostnad för sålda varor och tjänster	-552	-368	-1 854
Bruttoresultat	1 412	1 028	4 657
<i>Bruttomarginal¹</i>	72%	74%	72%
Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar	-433	-382	-1 644
Forsknings- och utvecklingskostnader	-233	-218	-908
Rörelsens totala driftkostnader före av- och nedskrivningar	-666	-601	-2 551
Övriga rörelseintäkter/kostnader	25	-21	-52
EBITA	771	406	2 053
Avskrivningar relaterade till Försäljnings- och administrationskostnader	-111	-122	-453
EBIT	660	284	1 600

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

¹Bruttomarginalen Kv1 2017 påverkades av en engångsjustering av lager med anledning av försenad frisläppning av läkemedelssubstansen till Kineret tillverkad 2016.

Nettokassa/skuld

Sobi avslutade kvartalet med en nettokassa på 1 744 MSEK, jämfört med en nettokassa på 1 472 MSEK per den 31 december 2017.

Eget kapital

Koncernens egna kapital uppgick per den 31 mars 2018 till 7 215 MSEK jämfört med 6 701 MSEK per den 31 december 2017.

Moderbolaget

Intäkterna för moderbolaget, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), för det första kvartalet 2018 uppgick till 1 833 MSEK (1 270) varav 1 008 MSEK (589) avsåg försäljning till koncernföretag.

Resultat efter finansiella poster uppgick till 821 MSEK (338).

Kassapåverkande investeringar i anläggningstillgångar uppgick till 11 MSEK (71).

Finansiell kalender

Årsstämma	9 maj 2018
Delårsrapport Kv2	18 juli 2018
Delårsrapport Kv3	31 oktober 2018

Övrig information

Personal

Antalet anställda, omräknat till heltidsanställda, var 816 per den 31 mars 2018 (800 per den 31 december 2017).

Uppdatering av läkemedelsskatter i Frankrike

I det första kvartalet har ny preliminär marknadsdata från läkemedelsbolagens branschförening i Frankrike erhållits som indikerar att den avsättning som Sobis franska dotterbolag gjort i 2017 avseende läkemedelsskatt kan vara för hög. En komponent i beräkningen av läkemedelsskatt baseras på marknadsutvecklingen på den franska marknaden. Under räkenskapsåret lämnas preliminära prognoser från en oberoende organisation i Frankrike till läkemedelsföretagen och utgör ett underlag för avsättning för läkemedelsskatt. I februari 2018 informerade läkemedelsbolagens branschförening att tillväxtstatistiken som de erhållna prognoserna bygger på eventuellt kan vara felaktig och för höga. Slutlig fastställd läkemedelsskatt kommer att erhållas under andra kvartalet 2018 varvid eventuell justering av avsättningen då kommer att redovisas.

Väsentliga händelser efter rapportperiodens slut

- Kineret godkändes av EU-kommissionen för behandling av Stills sjukdom
- Fredrik Wetterlundh utsågs till ny HR-chef.

Utsikter för 2018^{1,2} - uppjusterade

Sobi förväntar sig nu att intäkterna för helåret kommer att ligga i intervallet 7 900 - 8 100 MSEK (7 500 - 7 700).

Bruttomarginalen förväntas att bli minst 70 procent (oförändrad).

Sobi förväntar sig nu att EBITA för helåret kommer att ligga i intervallet 2 800 - 3 000 MSEK (2 500 - 3 000).

¹ Vid nuvarande växelkurser per 26 april 2018.

² De ursprungliga utsikterna publicerades för första gången den 22 februari 2018.

Årsstämma 2018

Årsstämma i Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) kommer att hållas onsdagen den 9 maj 2018 kl. 15.00 i Näringslivets Hus, Stockholm.

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

Denna rapport har inte granskats av bolagets revisorer.

Solna, Sverige, 26 april 2018

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 Holmströms, Senior Communications Manager, försorg, för offentliggörande den 26 april 2018 kl. 08:00 CET.

Finansiell information – Koncernen

Rapport över totalresultat

Belopp i MSEK	Kv1 2018	Kv1 2017	Helår 2017
Rörelsens intäkter ¹	1 964	1 396	6 511
Kostnad för sålda varor och tjänster	-552	-368	-1 854
Bruttoresultat	1 412	1 028	4 657
Försäljnings- och administrationskostnader ²	-544	-504	-2 096
Forsknings- och utvecklingskostnader	-233	-218	-908
Övriga rörelseintäkter/kostnader	25	-21	-52
Rörelseresultat	660	284	1 600
Finansiella intäkter/kostnader ³	3	-15	-68
Resultat före skatt	662	269	1 532
Inkomstskatt	-148	-67	-384
Periodens resultat	515	202	1 149
<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	11	-1	-1
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	-21	36	150
Totalresultat för perioden	505	237	1 296
¹ Se sidan 6 för intäkter per produktområde.			
² Av- och nedskrivningar på immateriella anläggningstillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.			
³ Inkluderar finansieringskostnader om			
Vinst per aktie, SEK	1,91	0,75	4,27
Vinst per aktie efter utspädning, SEK	1,90	0,75	4,25

Balansräkning

Belopp i MSEK	mar 2018	dec 2017	mar 2017
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Immateriella anläggningstillgångar ¹	6 343	6 445	6 747
Materiella anläggningstillgångar	133	134	126
Andra långfristiga tillgångar	200	167	155
Summa anläggningstillgångar	6 676	6 746	7 028
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager	1 064	1 053	988
Kundfordringar	1 439	1 129	888
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	458	496	396
Likvida medel	1 750	1 478	1 032
Summa omsättningstillgångar	4 710	4 157	3 304
Summa tillgångar	11 386	10 903	10 332
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	7 215	6 701	5 609
<i>Långfristiga skulder</i>			
Långfristiga skulder ²	5	5	502
Långfristiga skulder, ej räntebärande	1 675	1 832	2 199
Summa långfristiga skulder	1 680	1 838	2 701
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Kortfristiga skulder	1	2	2
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	2 490	2 363	2 020
Summa kortfristiga skulder	2 491	2 365	2 022
Summa eget kapital och skulder	11 386	10 903	10 332

¹Varav goodwill 1 554 MSEK.

²Externt banklån om 500 MSEK återbetalades i Kv4 2017.

Förändringar i eget kapital

Belopp i MSEK	jan-mar 2018	Helår 2017	jan-mar 2017
Ingående balans¹	6 701	5 365	5 365
Aktierelaterad ersättning till anställda	10	40	7
Periodens totalresultat ²	505	1 296	237
Eget kapital vid periodens slut	7 215	6 701	5 609

¹Justering av uppskjuten skatt har påverkat öppningsbalansen 2017 med 11 MSEK, se not 3 för mer information.

²Varav förändringar av kassaflödessäkringar uppgick till -21 MSEK (36).

Kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i MSEK	Kv1 2018	Kv1 2017	Helår 2017
Periodens resultat	515	202	1 149
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet ¹	-7	198	283
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	508	400	1 431
Förändring i rörelsekapitalet	-231	-77	-98
Kassaflöde från den löpande verksamheten	277	323	1 333
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-8	-63	-92
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-8	-13	-48
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	1	0	1
Förvärv av finansiella anläggningstillgångar	–	–	-1
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-16	-76	-139
Upptagande/amortering av lån	–	–	-500
Finansnetto leasing	-1	–	–
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-1	–	-500
Förändring i likvida medel	260	247	694
Likvida medel vid periodens början	1 478	786	786
Kursdifferens i kassaflödet och likvida medel	11	-1	-1
Likvida medel vid periodens slut	1 750	1 032	1 478
¹ Justering för poster som inte ingår i kassaflödet:			
Avskrivning materiella anläggningstillgångar	9	8	33
Av- och nedskrivning immateriella anläggningstillgångar	111	122	453
Uppskjuten skatt	-31	9	164
Övrigt, varav -116 MSEK (47) i Kv1 2018 och -438 MSEK för Helår 2017 avser ej kassaflödespåverkande transaktioner kopplat till Elocta och Alprolix, se även Sobis årsredovisning 2017, not 17, för mer information avseende avtal med Bioverativ	-95	59	-367
Ej kassaflödespåverkande poster	-7	198	283

Nyckeltal och övrig information

Belopp i MSEK	Kv1 2018	Kv1 2017	Helår 2017
Resultatmått			
Bruttovinst	1 412	1 028	4 657
EBITDA ¹	779	415	2 086
EBITA ¹	771	406	2 053
EBIT (Resultat för finansiella poster och skatt)	660	284	1 600
Resultat	515	202	1 149
Aktiedata (SEK)			
Resultat per aktie	1,91	0,75	4,27
Resultat per aktie efter utspädning	1,90	0,75	4,25
Eget kapital per aktie ¹	26,5	20,7	24,6
Eget kapital per aktie efter utspädning ¹	26,3	20,6	24,5
Övrig information			
Bruttomarginal ¹	72%	74%	72%
EBITA-marginal ¹	39%	29%	32%
Soliditet ¹	63%	54%	61%
Nettokassa (-)/-skuld (+) ¹	-1 744	-529	-1 472
Antal stamaktier	272 507 708	270 389 770	272 507 708
Antal C-aktier (i eget förvar)	—	1 621 178	—
Antal stamaktier (i eget förvar)	3 249 870	1 610 086	3 249 870
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	269 257 838	268 779 684	269 020 363
Antal aktier efter utspädning	273 938 320	271 797 411	273 458 932
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar)	270 332 138	269 720 104	270 003 546

¹Alternativt nyckeltal (APM), se nästa sida för ytterligare information.

Alternativa nyckeltal – 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:

Alla belopp är i MSEK om inte något annat anges.

	Kv1 2018	Kv1 2018	Helår 2018
Intäkter	1 964	1 396	6 511
Kostnad för sålda varor	-552	-368	-1 854
Bruttovinst	1 412	1 028	4 657
Bruttomarginal, %	72%	74%	72%
Bruttovinst - Rörelsens intäkter minskat med kostnad för sålda varor och tjänster.			
Bruttomarginal - Bruttovinst i procent av omsättningen.			
Rörelseresultat	660	284	1 600
Återläggning av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar	111	122	453
EBITA	771	406	2 053
Återläggning av- och nedskrivningar av materiella anläggningstillgångar	9	8	33
EBITDA	779	415	2 086
EBITA - Rörelseresultat före av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar.			
EBITDA - Rörelseresultat före av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar.			
Räntebärande skulder till kreditinstitut			
– Långfristiga	5	502	5
– Kortfristiga	1	2	2
Räntebärande skulder	6	504	7
Likvida medel (kassatillgångar)	1 750	1 032	1 478
Nettoskuld (+)/nettokassa (-)	-1 744	-529	-1 472
Räntebärande skulder - Kreditfaciliteter och andra skulder till kreditinstitut.			
Nettoskuld/nettokassa - Räntebärande långfristiga och kortfristiga skulder minus kassatillgångar i bank.			
Eget kapital	7 215	5 609	6 701
Totala tillgångar	11 386	10 332	10 903
Soliditet, %	63%	54%	61%
Antal aktier, st	272 507 708	270 389 770	272 507 708
Eget kapital per aktie, SEK	26,5	20,7	24,6
Soliditet - Eget kapital delat med totala tillgångar.			
Eget kapital per aktie - Eget kapital dividerat med antal aktier.			

Finansiell information – Moderbolaget

Resultaträkning

Belopp i MSEK	Kv1 2018	Kv1 2017	Helår 2017
Rörelsens intäkter	1 833	1 270	5 756
Kostnad för sålda varor och tjänster	-524	-387	-1 861
Bruttoresultat	1 309	883	3 895
Försäljnings- och administrationskostnader ¹	-298	-306	-1 400
Forsknings- och utvecklingskostnader	-221	-207	-855
Övriga rörelseintäkter/kostnader	27	-18	-40
Rörelseresultat	817	352	1 600
Resultat från andelar i koncernföretag ²	–	–	-1 000
Finansiella intäkter/kostnader	4	-14	-65
Resultat efter finansiella poster	821	338	535
Överavskrivningar	–	–	-911
Resultat före skatt	821	338	-376
Inkomstskatt	-154	-43	-132
Periodens resultat	667	295	-508

Rapport över totalresultatet

Belopp i MSEK	Kv1 2018	Kv1 2017	Helår 2017
Periodens resultat	667	295	-508
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>			
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	-21	36	150
Totalresultat för perioden	646	331	-358
¹ Av- och nedskrivningar av immateriella tillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader.	-72	-83	-296

²Moderbolaget skrev ner värdet på aktierna i dotterbolaget Swedish Orphan Biovitrum International AB med 1 000 MSEK i Kv4 2017.

Balansräkning

Belopp i MSEK	mar 2018	dec 2017	mar 2017
TILLGÅNGAR			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Immateriella anläggningstillgångar	3 994	4 058	4 243
Materiella anläggningstillgångar	110	114	105
Andra långfristiga tillgångar	2 918	2 915	3 882
Summa anläggningstillgångar	7 023	7 087	8 230
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager	891	894	853
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	2 161	1 779	1 487
Likvida medel	1 589	1 381	932
Summa omsättningstillgångar	4 642	4 054	3 272
Summa tillgångar	11 664	11 140	11 502
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	6 092	5 436	6 093
Obeskattade reserver	2 124	2 124	1 154
<i>Långfristiga skulder</i>			
Långfristiga skulder ¹	–	–	497
Långfristiga skulder, ej räntebärande	978	1 159	1 680
Summa långfristiga skulder	978	1 159	2 177
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	2 470	2 421	2 077
Summa kortfristiga skulder	2 470	2 421	2 077
Summa eget kapital och skulder	11 664	11 140	11 502

¹Externt banklån om 500 MSEK återbetalades i Kv4 2017.

Förändring i eget kapital

Belopp i MSEK	Kv1 2018	Helår 2017	Kv1 2017
Ingående balans¹	5 436	5 755	5 755
Aktierelaterad ersättning till anställda	10	40	7
Periodens totalresultat ²	646	-358	331
Eget kapital vid periodens slut	6 092	5 436	6 093

¹Justering av uppskjuten skatt har påverkat öppningsbalansen 2017 med 11 MSEK, se not 3 för mer information.

²Varav förändringar av kassaflödessäkringar uppgick till -21 MSEK (36).

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 mars 2018 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 2017, förutom vad gäller de ändringar som listas nedan. Närmare information om koncernens redovisnings- och värderingsprinciper framgår av årsredovisningen för 2017, vilken finns tillgänglig på www.sobi.com.

Förändring av redovisningsprinciper

De nya redovisningsstandarderna IFRS 9 Finansiella instrument och IFRS 15 Intäkter från avtal med kunder, trädde i kraft den 1 januari 2018. Förberedelserna fortsätter inför implementeringen av den nya redovisningsstandarden IFRS 16 Leasing, som kommer att gälla för räkenskapsåret som inleds den 1 januari 2019 eller senare.

IFRS 9 Finansiella instrument ersätter IAS 39 Finansiella instrument: Redovisning och värdering.

Standarden omfattar regler för klassificering och värdering av finansiella tillgångar och skulder, nedskrivning av finansiella instrument samt regler för säkringsredovisning. En av förändringarna avser skulder redovisade till verkligt värde. Den del av förändringen som gäller verkligt värde hänförlig till den egna kreditrisken ska redovisas i övrigt totalresultat istället för i resultatet, såvida inte detta orsakar inkonsekvens i redovisningen.

Sobi har inga skulder värderade till verkligt värde och på-

verkas därför inte av förändringen. En annan förändring avser säkringsredovisning och kräver utökade upplysningar om riskhantering och effekten av säkringsredovisningen. Sobis säkringsredovisning kommer tillsvidare att göras i enlighet med IAS 39 med upplysningar enligt IFRS 9. De nya säkringsredovisningskraven har ingen väsentlig påverkan på nuvarande säkringsaktiviteter. Slutligen har nya principer introducerats avseende nedskrivningar av finansiella tillgångar, där modellen baseras på förväntade förluster. Sobi har tillämpat metoden retrospektiv övergång som inte medför någon väsentlig påverkan på vare sig resultat eller finansiell ställning. I enlighet med IFRS 9, har Sobi valt att inte räkna om jämförelsetalen.

IFRS 15 innehåller en omfattande redovisningsmodell för intäkter från kundkontrakt och ersätter de befintliga standarderna för intäktsredovisning, såsom 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.

För att komma fram till denna slutsats har avtal och transaktioner granskats och prövats mot standardens femstegsmodell för intäktsredovisning. Följaktligen har intäktsredovisning enligt IFRS 15 tillämpats i sin helhet och förblir oförändrad från nuvarande standard. Som övergångsmetod har Sobi valt att tillämpa full retroaktivitet, vilket innebär att bolaget tillämpar IFRS 15 framåtriktat på de kontrakt som föreligger vid övergångstidpunkten. Då intäktsredovisningen, i och med övergången till den nya standarden, förblir oförändrad får val av övergångsmetod ingen betydelse.

IFRS 16 ersätter IAS 17 Leasingavtal, med nya 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. Leasingavgifter ska redovisas som amortering, avskrivning och räntekostnad. Redovisningskraven för leasegivare är oförändrade. IFRS 16 kommer att påverka 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, t.ex. som patentintrång, konkurrens inom produktkoncept samt myndighetsbeslut gällande produktanvändning och priser.
- Finansiella risker, t.ex. som valutarisk, ränterisk, kreditrisk och likviditetsrisk.

En mer detaljerad beskrivning av koncernens riskexponering och riskhantering finns i Sobis årsredovisning för 2017 (se förvaltningsberättelsen). Det finns inga större förändringar i koncernens riskexponering och riskhantering under 2018 jämfört med tidigare år.

Not 2 – Verkliga värden på finansiella instrument

Sobi innehar derivat (se årsredovisningen 2017 för en utförlig beskrivning om syftet med innehaven). Derivat (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 2018 uppgick det rapporterade värdet i balansräkningen för derivaten till -14 MSEK (-3).

Per den 31 mars 2018 har samtliga övriga finansiella instrument i balansräkningen rapporterade värden som i allt väsentligt motsvarar det verkliga värdet.



Vision

Att bli erkända som en global ledare som gör betydande skillnad för människor som lever med sällsynta sjukdomar genom att tillhandahålla innovativa behandlingar.

Mission

Vi gör verklig skillnad för människor som lever med sällsynta sjukdomar genom att tillhandahålla innovativa behandlingar inom våra fokusområden.

Vi växer vår hemofilverksamhet till att bli en ledare i EMENAR.

Vi önskar bli den föredragna partnern för utveckling och kommersialisering av produkter inom Specialty Care.

Vi fortsätter att identifiera och utveckla innovativa behandlingar genom en självförsörjande FoU-verksamhet som drivs av tillväxten i våra affärsområden.

Värdeskapande

Verklig tillgång till behandling för patienter är det som skapar långsiktigt värde för våra patienter, våra medarbetare, partners och aktieägare. Det som gör detta möjligt är vår kunskap inom tillverkning och industrialisering av biologiska läkemedel, vår egen forskning och utveckling med kompetens inom proteinkaraktärisering och vår förmåga att tillhandahålla behandlingar till patienter med sällsynta sjukdomar. Vi tror att vi genom våra partnerskap, vår förmåga att bana väg för olika intressenter tillsammans med alla möjligheter som finns för att underlätta effektiva behandlingar för sällsynta sjukdomar i rätt tid, skapar värde inom området sällsynta sjukdomar.

Operationella samt FoU-mål 2018

Förstärka kommersiellt fokus

- Öka försäljningen av Elocta and Alprolix på nya och befintliga marknader
- Öka försäljningen av Kineret på befintliga marknader och inom nya användningsområden

Utöka den kommersiella portföljen genom nya inlicensieringar, förvärv eller partnerskap med fokus på marknader i Europa och Nordamerika

Säkra utvecklingen mot en självbärande FoU-portfölj

- Inleda den första studien på människor med SOBI003
- Slutföra rekryteringen till RelTirate-studien
- Resultat från fas 2-studien för akut gikt med anakinra för beslut om fas-3.

Utöka FoU-portföljen med nya tillgångar i sen fas

Definitioner och ordlista

Alprolix (eftrenonacog alfa)	Alprolix är en rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktor-IX-terapi godkänd inom EU, Island, Kuwait, Lichtenstein, Norge, Saudiarabien och Schweiz samt i Australien, Brasilien, Japan, Kanada, Nya Zeeland och USA, för behandling av hemofili B och kan användas av människor i alla åldrar.
anaSTILLs	En randomiserad dubbelblind multicenterstudie som genomförs i Nordamerika och undersöker två dosnivåer av anakinra, givet som subkutan injektion, jämfört med placebo.
CER (Constant Exchange Rates)	Fasta valutakurser.
CHMP	Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel (Committee for Medicinal Products for Human Use).
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, Island, Kuwait, Lichtenstein, Norge, Saudiarabien och Schweiz för behandling av hemofili A som kan användas av människor i alla åldrar. Den är också godkänd i Australien, Brasilien, Japan, Kanada, Nya Zeeland och USA under varumärket ELOCTATE®.
EMA	Europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency).
EMENAR	Förkortning för Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland.
FDA – Food and Drug Administration	Amerikanska läkemedelsmyndigheten.
Heltidsanställd	Enhet som indikerar arbetsomfattning för en anställd på ett sätt som gör arbetsomfattningar jämförbara i olika sammanhang.
Hemofili	En sällsynt ärftlig rubbning som gör att blodets koagulerings-förmåga 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.
IND	Tillstånd för att gå vidare med klinisk prövning.
Kineret (anakinra)	Ett läkemedel för behandling av inflammationssjukdomar.
Mukopolysackaridos (MPS) typ IIIA (Sanfilippus 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.

Ordlista

Orfadin (nitisinon)	Ett läkemedel för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1).
Peyronies sjukdom	Ett tillstånd där män utvecklar förhårdnader (fibröst plack) som bildas i en svällkropp i penis och orsakar krökning av penis vid erektion.
relTlrte	En öppen, multicenterstudie avsedd att undersöka Eloctas(efmoroctocog alfa) möjlighet att inducera immuntolerans (ITI) hos patienter med hemofili A som utvecklat neutraliserande antikroppar som inte har kunnat behandlas med andra terapier.
SOBI003	Läkemedelskandidat utvecklad av Sobi. En kemiskt modifierad variant av en rekombinant humant sulfamidase, avsedd för enzymsättningsbehandling för den lysosomala sjukdomen MPSIII A, som reducerar inlagringen av heparansulfat i de påverkade cellerna.
Stills sjukdom	En autoinflammatorisk sjukdom som påverkar både barn och vuxna och som kännetecknas av höga febertoppar, återkommande utslag och artrit. Stills sjukdom kallas också för systemisk juvenil idiopatisk artrit (SJIA) eller vuxendebuterande Stills sjukdom (AOSD).
Vinst/förlust per aktie	Vinst/förlust dividerat med genomsnittliga antalet aktier.
Xiapex (kollagenas från clostridium histolyticum)	Godkänt för behandling av vuxna med Dupuytren's kontraktur och Peyronies sjukdom.
XTEN	En proteinbaserad teknologi som ökar den hydrodynamiska radien av s.k target-proteiner med målsättningen att förlänga halveringstiden för dessa proteiner.
Ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1)	Personer som lever med HT-1 har svårigheter att bryta ner aminosyran tyrosin. Toxiska slaggprodukter bildas och ackumuleras i kroppen och kan orsaka lever-, njur-, och neurologiska komplikationer.

Sobi™ är ett internationellt läkemedelsföretag inriktat på sällsynta sjukdomar. Vår vision är att bli ansedd som en global ledare i att tillhandahålla innovativa behandlingar som gör skillnad för människor som lever med sällsynta sjukdomar.

Produktportföljen fokuserar främst på behandlingar inom hemofili och Specialty Care. Partnerskap inom utveckling och kommersialisering av produkter inom specialty care är en viktig del av vår strategi. Sobi är en pionjär inom bioteknologi med stort kunnande inom proteinteknik och produktion av biologiska läkemedel. Intäkterna uppgick 2017 till 6,5 miljarder kronor och antalet anställda var cirka 850. 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