



Q2 2014

—
*Pionjär inom
sällsynta
sjukdomar*

Finansiell kalender

Q3 2014	30 oktober 2014
Bokslutskommuniké	19 februari 2015

Innehållsförteckning

VD har ordet	3
Översikt Q2	4
Verksamhetsöversikt	5
Ekonomisk översikt	7
Övrig information	9
Finansiell information	11
Finansiella noter	17
Generell ordlista	18
Finansiell ordlista	19

Foto: Ralph Skorge (cover) och Martin Botvidsson

VD har ordet

Det andra kvartalet bjöd på stabila resultat för både den kommersiella verksamheten och för utvecklingsprogrammen. Intäkterna ökade med 27 procent jämfört med samma kvartal förra året, ett resultat som alla delar av koncernen bidragit till. Samtidigt erhöll våra långtidsverkande terapier för hemofili marknadsgodkännande på flera marknader där vår samarbetspartner Biogen Idec har ansvaret. Det innebär att dessa program nu är på väg in i prelaneringsfas, i avvaktan på att vi utnyttjar vår optionsrätt senare i år.

De kommersiella framgångarna under det andra kvartalet berodde till stor del på Orfadin®, som ökade intäkterna med 68 procent, mycket tack vare att vi återtagit distributionsansvaret för produkten i Nordamerika.

Kineret® växte med 6 procent. På många europeiska marknader fortsätter volymerna att öka samtidigt som volymerna i USA har återvänt till mer normala nivåer efter ett lägre första kvartal.

Vår partnerproduktportfölj ökade intäkterna med 24 procent, främst tack vare nya de nya samarbetsavtal som ingicks 2013, men alla delar av portföljen bidrog. Vi ingick också ett nytt partnerskap med Tigenix gällande kommersialiseringen av ChondroCelect®. Det är en cellbaserad medicinsk produkt för återuppbyggnaden av broskskador i knät och vi väntar oss att den kommer att bidra till resultatet under det tredje kvartalet.

Avslutningsvis levererade ReFacto® ett utmärkt resultat,

26 procent högre än samma period föregående år, tack vare en hög koncentration av leveranser till Pfizer under det första halvåret.

Den främsta händelsen inom våra utvecklingsprogram under perioden var övergången till prelaneringsfasen för våra hemofiliprogram. Biogen Idec och Sobi presenterade positiva resultat från fas-3 studien Kids A-LONG av Eloctate™ tidigt i det andra kvartalet, något som möjliggör en ansökan om marknadsföringstillstånd i Europa under andra halvan av 2014. Vidare meddelade Biogen Idec att den amerikanska läkemedelsmyndigheten (US FDA) godkände Eloctate, för kontroll och förebyggande behandling av blödning, behandling i samband med operation och rutinprofylax för vuxna och barn med hemofili A. Detta var det första myndighetsgodkännandet av Eloctate.

Vidare meddelade Sobi och vår partner Auxilium Pharmaceuticals, Inc. i juni att Sobi ansökt om en utökning av indikationen för Xiapex® för att även omfatta Peyronies sjukdom hos den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

Utöver de rent verksamhetsrelaterade händelserna under perioden, meddelade Sobi och Biogen Idec också vår gemensamma avsikt att tillverka en miljard internationella enheter (IU) koagulationsfaktorbehandling, örönmärkta för humanitärt bistånd i utvecklingsländer i samarbete med World Federation of Hemophilia (WFH). Inledningsvis har vi åtagit oss att donera upp till 500 miljoner IU till WFH under loppet av fem år för att stödja deras arbete



med att förbättra vården av personer med hemofili i utvecklingsländer. De resterande 500 miljoner enheterna koagulationsfaktor kommer att göras tillgängliga för framtida distribution. Detta framtida biståndsprogram kommer att skapa förutsättningar för ett hållbart humanitärt bistånd av faktorbehandling och förbättra vårdkvaliteten och behandlingsresultaten i utvecklingsländerna.

Tack för ditt fortsatta intresse och stöd för vår verksamhet här på Sobi.

Solna, 18 juli 2014

Geoffrey McDonough
VD och Koncernchef

Verksamhetsöversikt Q2

Affärsrelaterat

- Övertog ansvaret för Orfadin i Nordamerika
- Ansökte om EU-godkännande för Xiapex vid Peyronies sjukdom
- Ingick partnerskap med Tigenix för kommersialiseringen av ChondroCelect
- Publicerade positiva fas 3-data från Kids A-LONG gällande Eloctate
- FDA godkände Eloctate
- Erhöll preklinisk data från Biogen Idec gällande en potentiell framtida läkemedelskandidat för hemofili A (XTEN) för att eventuellt utöka samarbetsavtalet

Övrigt

- Biogen Idec och Sobi donerar en miljard IU koagulationsfaktor för att stödja behandlingen av hemofili i utvecklingsländer
- Nordamerikanskt kontor flyttat till Waltham, Massachusetts
- Kirsti Gjellan utsedd till Senior Vice President Manufacturing Operations
- Tilldelades pris som Årets företag vid European Mediscience Awards 2014

Finansiell översikt Q2 2014 (Q2 2013)

- Totala intäkter uppgick till 662,5 MSEK (520,2)
- Produktintäkterna uppgick till 475,5 MSEK (371,7)
- Bruttomarginalen var 61 procent (61)
- EBITA uppgick till 86,3 MSEK (37,8)
- Likvida medel uppgick till 503,2 MSEK per balansdagen.

Verksamhetsöversikt

Affärsrelaterat

Övertog ansvaret för Orfadin i Nordamerika

Sobi övertog ansvaret för Orfadin i USA och Kanada. Orfadin är det enda läkemedel som godkänts av FDA för att, i kombination med kostråd som begränsar intaget av tyrosin och fenylalanin, behandla hereditär tyrosinemi typ 1 (HT-1). Sobi har ansvarat för den globala utvecklingen och kommersialiseringen av Orfadin sedan 1993 och distribuerar för närvarande Orfadin i mer än 50 länder globalt.

Ansökte om EU-godkännande för Xiapex vid Peyronies sjukdom

Sobi och Auxilium Pharmaceuticals, Inc. meddelade att Sobi har ansökt om en utökning av indikationen för Xiapex hos EMA för att även omfatta Peyronies sjukdom.

Peyronies sjukdom orsakas av en kollagenrik, ärrliknande vävnad som bildas på penisskaftet under huden. Ärrvävnaden får ofta en plackliknande form längs penis ena sida som senare i sjukdomsförloppet blir hårdare i konsistens och mindre elastisk, vilket kan orsaka att penis böjs vid erektion.

Ingick partnerskap med Tigenix för kommersialiseringen av ChondroCelect

Sobi meddelade att företaget har förvärvat rätten att marknadsföra och distribuera ChondroCelect, en cellbaserad medicinsk produkt för återuppyggnaden av broskskador i knät, av TiGenix NV.

ChondroCelect var den första cellbaserade produkten att bli godkänd i Europa. Sobi kommer att fortsätta att marknadsföra och distribuera produkten där den är tillgänglig men också arbeta för att utöka patienters tillgång till produkten i ett mycket större område, inklusive EU, Norge, Ryssland, Schweiz, Turkiet och länderna i Mellanöstern och i Nordafrika.

Publicerade positiva fas 3-data från Kids A-LONG gällande Eloctate

Biogen Idec och Sobi presenterade positiva resultat från fas-3 studien Kids A-LONG som har utvärderat säkerhet och effekt i barn med svår hemofili A av Eloctate, ett rekombinant faktor VIII Fc-fusionerat läkemedel för behandling av hemofili A. Eloctate tolererades generellt sett väl och inga inhibitorer påvisades. Analys av data visade att förebyggande (profylaktisk) dosering med Eloctate två gånger i veckan resulterade i låg blödningsfrekvens hos barn. Barn som behandlades profylaktiskt med Eloctate hade ett medianvärde på 2,0 för det totala antalet blödningstillfällen och 0,0 för spontana blödningstillfällen. 46 procent av deltagarna av studien hade inga blödningstillfällen alls. Totalt 93 procent av blödningstillfällena kunde kontrolleras med hjälp av en eller två injektioner Eloctate.

Studien uppfyllde de primära målen och resultaten kommer att stödja en ansökan om marknadsföringstillstånd inom EU.

FDA godkände Eloctate

Sobis samarbetspartner Biogen Idec meddelade att US FDA har godkänt Eloctate, för kontroll och förebyggande behandling av blödning, perioperativ behandling och rutinprofylax för vuxna och barn med hemofili A. Detta är det första myndighetsgodkännandet av Eloctate. Ansökningar om marknadsgodkännande granskas för närvarande av myndigheter i flera andra länder såsom Kanada och Japan.

Erhöll preklinisk data från Biogen Idec gällande en potentiell framtida läkemedelskandidat för hemofili A (XTEN) för att eventuellt utöka samarbetsavtalet

Den 13 juni mottog Sobi data från Biogen Idec, gällande ett prekliniskt program inom hemofili A baserat på den av Amunix ägda XTEN-teknologin. I april 2014 tecknade Amunix och Biogen Idec ett världsomspännande licensavtal. Inom ramen för samarbetsavtalet mellan Sobi och Biogen Idec äger Sobi rättigheten att förvärva en option till vissa potentiella läkemedelskandidater. Sobi har 120 dagar på sig att granska erhållna data samt avgöra om man vill förvärva en optionsrätt under samarbetsavtalet till denna vidareutveckling. Om Sobi så väljer är detta förenat med en ersättning till Biogen Idec.

Övrigt

Biogen Idec och Sobi donerar en miljard internationella enheter koagulationsfaktor för att stödja behandlingen av hemofili i utvecklingsländer

Sobi och dess samarbetspartner Biogen Idec meddelade vid WFHs världskongress sin avsikt att tillverka en miljard IU koagulationsfaktorbehandling, öronmärkta för humanitärt bistånd i utvecklingsländer. Inledningsvis har företagen åtagit sig att donera upp till 500 miljoner IU till WFH under loppet av fem år för att stödja deras arbete med att förbättra vården av personer med hemofili i utvecklingsländer. Resterande 500 miljoner enheter koagulationsfaktor kommer att göras tillgängliga för framtida distribution.

Nordamerikanskt kontor flyttat till Waltham, Massachusetts

Sobi har flyttat sitt nordamerikanska kontor till Waltham, Massachusetts.

Kirsti Gjellan utsågs till Senior Vice President Manufacturing Operations

Kirsti Gjellan kommer senast från det internationella läkemedelsföretaget Pfizer där hon har varit VD och Platschef för Pfizer Health ABs bioteknikanläggning i Strängnäs och medlem i Pfizer Health ABs styrelse.

Tilldelades pris som Årets företag vid European Mediscience Awards 2014

Utmärkelsen Årets företag tilldelas företag som har uppnått erkännande av analytiker och investerare för hur företaget styrs, dess finansiella stabilitet och tillväxt, samt företag som har en tydlig strategi kring ambitionerna med dess finansiella, etiska och sociala verksamhet.

Ekonomisk översikt Q2

Totala intäkter för det andra kvartalet uppgick till 662,5 MSEK (520,2), en ökning med 27 procent.

Nyckelterapiområden

Intäkterna för nyckelterapiområdena uppgick till 316,8 MSEK (243,1), en ökning med 30 procent.

Inflammation

Intäkterna för Kineret uppgick till 148,4 MSEK (139,5), en ökning med 6 procent.

Många europeiska marknader fortsätter att visa tillväxt samtidigt som volymerna i USA har återvänt till mer normala nivåer efter ett lägre första kvartal.

Genetics & Metabolism

Intäkterna för Orfadin uppgick till 139,6 MSEK (83,3), en ökning med 68 procent.

Ökningen relaterar främst till att Sobi återtagit distributionsansvaret för produkten i Nordamerika från RDT från och med den 1 april.

Haemophilia

Under det första halvåret 2014 fick Sobis samarbetspartner Biogen Idec besked om godkännande för både Eloctate och Alprolix™ på flera marknader. Sobi kommer att få royalties på Biogen Idec's försäljning för båda dessa produkter.

Partner Products

Intäkterna för Partner Products var 158,9 MSEK (128,6), en ökning med 24 procent.

Tillväxten i partnerprodukter beror främst på de nya avtal som slöts 2013, som tex PharmaSwiss-portföljen och Xiapex, men alla delar av produktportföljen bidrog till resultatet.

Nyckeltal

Belopp i MSEK	Q2		Förändring	H1		Förändring	Helår
	2014	2013		2014	2013		
Rörelsens intäkter	662,5	520,2	27%	1 235,8	1 048,7	18%	2 176,7
Bruttoresultat	406,2	316,7	28%	725,9	619,6	17%	1 284,0
Bruttomarginal	61%	61%		59%	59%		59%
EBITA	86,3	37,8	>100%	-201,5	99,0	<-100%	211,0
EBITA före Kiobrina-nedskrivning	86,3	37,8	>100%	123,4	99,0	25%	211,0
EBIT (Rörelseresultat)	16,0	-31,9	>100%	-342,0	-35,3	<-100%	-66,6
Periodens resultat	25,6	-10,9	>100%	-303,1	-23,1	<-100%	-93,0

Intäkter per produktområde

Belopp i MSEK	Q2		Förändring		H1		Förändring		Helår
	2014	2013	%	% vid CER ¹	2014	2013	%	% vid CER ¹	
Nyckelterapiområden									
Inflammation: Kineret	148,4	139,5	6%	3%	272,0	256,4	6%	3%	561,7
Genetics & Metabolism: Orfadin	139,6	83,3	68%	63%	215,8	192,6	12%	8%	365,9
Genetics & Metabolism: Övriga	28,7	20,3	41%	33%	59,2	41,4	43%	36%	84,4
Haemophilia: Royaltyer ³	0,1	-	n/a	n/a	10,7	-	n/a	n/a	-
Totalt	316,8	243,1	30%	26%	557,7	490,4	14%	10%	1 012,0
Partner Products	158,9	128,6	24%	19%	323,5	225,8	43%	40%	545,7
ReFacto									
Tillverkningsintäkter	133,6	100,7	33%	33%	275,4	261,1	5%	5%	491,9
Royaltyintäkter	53,3	47,8	11%	10%	79,2	71,4	11%	10%	127,1
Totalt	186,8	148,5	26%	25%	354,6	332,5	7%	6%	619,0
Totala intäkter	662,5	520,2	27%	24%	1 235,8	1 048,7	18%	15%	2 176,7

¹ Konstanta valutakurser.

² Royalty på kommersiell försäljning avseende Biogen Idec. Notera att H1 innehåller en milestone fakturering som inte kommer att förlöpa.

ReFacto

Intäkter hänförliga till ReFacto tillverkning och royalty uppgick till 186,8 MSEK (148,5), en ökning med 26 procent. Tillverkningsintäkterna uppgick till 133,6 MSEK (100,7). Royaltyintäkterna uppgick till 53,3 MSEK (47,8).

Siffrorna för andra kvartalet 2013 inkluderar intäkter på 17 MSEK för leverans av valideringsbatcher. De starka siffrorna under första halvan av 2014 återspeglar en hög koncentration av leveranser till Pfizer.

Bruttovinsten

Bruttovinsten uppgick till 406,2 MSEK (316,7), motsvarande en bruttovinstmarginal på 61 procent (61). Bruttovinstmarginalen påverkades av produktmixen i kvartalet, relaterat till högre försäljning av Orfadin.

Rörelseresultat

Rörelsens totala driftskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 326,6 MSEK (275,9).

Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 193,3 MSEK (154,9). Ökningen beror på investeringar för ökade resurser för marknadsföring/kommersialisering, medicinsk personal och patienttillgång av den nuvarande portföljen, samt förberedelser för de planerade lanseringarna av hemofiliprogrammen. Rörelsens kostnader avspeglar också ökade kostnader för de långsiktiga incitamentsprogram som är kopplade till aktiekursens uppgång under perioden. Kassaflödet kopplade till programmen är noll då det har säkrats.

Forsknings- och utvecklingskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 133,3 MSEK (121,0), vilket återspeglade pågående investeringar i utvecklingsprogrammen samt i förberedelserna för den

Specifikation över rörelseresultatet

	Q2	Q2	H1	H1	Helår
<i>Belopp i MSEK</i>	2014	2013	2014	2013	2013
Rörelsens intäkter	662,5	520,2	1 235,8	1 048,7	2 176,7
Kostnad för sålda varor och tjänster	-256,3	-203,5	-509,9	-429,1	-892,7
Bruttoresultat	406,2	316,7	725,9	619,6	1 284,0
<i>Bruttomarginal</i>	61%	61%	59%	59%	59%
Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar	-193,3	-154,9	-348,9	-278,9	-620,7
Forsknings- och utvecklingskostnader före av- och nedskrivningar	-133,3	-121,0	-260,4	-240,2	-455,7
Rörelsens totala driftskostnader före av- och nedskrivningar	-326,6	-275,9	-609,3	-519,1	-1 076,4
Övriga rörelseintäkter/kostnader	6,7	-3,0	-318,1	-1,5	3,4
EBITA	86,3	37,8	-201,5	99,0	211,0
Av- och nedskrivningar relaterat till					
Försäljnings- och administrationskostnader	-70,3	-69,7	-140,5	-134,3	-277,6
Av- och nedskrivningar	-70,3	-69,7	-140,5	-134,3	-277,6
EBIT	16,0	-31,9	-342,0	-35,3	-66,6

Specifikationen är ett icke-IFRS uttalande. För IFRS syfte se koncernens resultaträkning.

planerade lanseringen av hemofiliprogrammen.

EBITA uppgick till 86,3 MSEK (37,8).

Avskrivningar på immateriella tillgångar uppgick till 70,3 MSEK (69,7)

EBIT (rörelseresultatet) uppgick till 16,0 MSEK (-31,9).

Finansnetto och skatt

Finansnettot uppgick till 3,2 MSEK (11,1), inklusive orealiserade valutakursvinster. Skatt uppgick till 6,4 MSEK (9,9).

Periodens resultat

Periodens resultat uppgick till 25,6 MSEK (-10,9)

Resultat per aktie uppgick till 0,1 SEK (-0,04).

Kassaflöde och investeringar

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet uppgick till 100,6 MSEK (38,9).

Ej kassaflödespåverkande poster uppgick till 75,0 MSEK (49,8).

Rörelsekapitalet påverkade kassaflödet med -178,3 MSEK (6,0).

Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till -13,8 MSEK (-8,4).

Likvida medel

Likvida medel i slutet av kvartalet avslutades med 503,2 MSEK.

Nettoskuld

Sobi avslutade kvartalet med en nettoskuld på 313,5 MSEK

Eget kapital

Koncernens egna kapital uppgick per den 30 juni 2014 till 4 475,4 MSEK jämfört med 4 769,2 MSEK per den 31 december 2013.

Utsikter för 2014 (oförändrade)

För 2014 förväntar sig Sobi att bolagets totala intäkter för helåret hamnar i intervallet 2 300 till 2 500 MSEK.

Bruttomarginalen förväntas ligga i intervallet 58–60 procent.

Rörelsekostnaderna förväntas att öka i samband med att bolaget fortsätter att förbereda sig för lanseringen av hemofiliprogrammen.

Övrig information

Personal

Antalet heltidsanställda uppgick per juni 2014 till 569 (540, dec 2013).

Första juli flyttade Sobis VD Geoffrey McDonough till Boston, Massachusetts. Detta påverkar inte hans roll som VD.

Händelser efter balansdagen

Inga

Framåtblickande uttalande

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.

Styrelsen och VD för Swedish Orphan Biovitrum 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 2014

Bo Jesper Hansen
Ordförande

Lennart Johansson

Adine Grate Axén

Annette Clancy

Matthew Gantz

Helena Saxon

Hans GCP Schikan

Hans Wigzell

Catarina Larsson
Arbetsagarrepresentant

Bo-Gunnar Rosenbrand
Arbetsagarrepresentant

Geoffrey McDonough
VD och Koncernchef

Denna delårsrapport har inte varit föremål för granskning av bolagets revisorer.

Finansiell information

Koncernen

Rapport över resultat och övrigt totalresultat

	Q2	Q2	H1	H1	Helår
<i>Belopp i MSEK</i>	2014	2013	2014	2013	2013
Rörelsens intäkter	662,5	520,2	1235,8	1048,7	2 176,7
Kostnad för sålda varor och tjänster	-256,3	-203,5	-509,9	-429,1	-892,7
Bruttoresultat	406,2	316,7	725,9	619,6	1 284,0
Försäljnings- och administrationskostnader	-263,6	-224,6	-489,4	-413,2	-898,3
Forsknings- och utvecklingskostnader	-133,3	-121,0	-260,4	-240,2	-455,7
Övriga rörelseintäkter/kostnader	6,7	-3,0	-318,1	-1,5	3,4
Rörelseresultat	16,0	-31,9	-342,0	-35,3	-66,6
Finansiella intäkter/kostnader	3,2	11,1	-10,5	-25,2	-56,9
Inkomstskatt	6,4	9,9	49,4	37,4	30,5
Periodens resultat	25,6	-10,9	-303,1	-23,1	-93,0
Övrigt totalresultat					
<i>Poster som inte ska återföras i resultaträkningen</i>					
Omvärdering av nettopensionsförpliktelsen	1,6	-3,9	1,6	3,5	2,0
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>					
Omräkningsdifferenser	1,0	1,1	1,0	0,0	-
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	-0,3	-1,3	-1,0	5,2	1,9
Totalresultat för perioden	27,9	-15,0	-301,5	-14,4	-89,1
Av- och nedskrivningar på immateriella anläggningstillgångar inkluderade i försäljnings- och administrationskostnader	-70,3	-69,7	-140,5	-134,3	-277,6

Koncernen
Balansräkning

	jun	mar	dec	sep	jun
<i>Belopp i MSEK</i>	2014	2014	2013	2013	2013
TILLGÅNGAR					
Anläggningstillgångar					
Immateriella anläggningstillgångar ¹	4 240,5	4 302,7	4 637,0	4 700,8	4 766,5
Materiella anläggningstillgångar	118,2	120,1	125,7	119,6	123,2
Finansiella anläggningstillgångar	43,2	38,9	26,4	28,6	30,6
Summa anläggningstillgångar	4 401,9	4 461,7	4 789,1	4 849,0	4 920,3
Omsättningstillgångar					
Varulager m.m.	728,9	678,4	726,0	693,3	703,4
Kundfordringar	447,7	376,6	414,5	369,9	382,5
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	164,3	133,4	144,6	144,2	132,7
Likvida medel	503,2	573,7	445,1	449,3	438,1
Summa omsättningstillgångar	1 844,1	1 762,1	1 730,2	1 656,7	1 656,7
Summa tillgångar	6 246,0	6 223,8	6 519,3	6 505,7	6 577,0
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital	4 475,4	4 443,1	4 769,2	4 774,6	4 826,7
Långfristiga skulder					
Långfristiga skulder ²	814,8	794,0	795,7	794,2	789,4
Långfristiga skulder, ej räntebärande	269,8	274,2	306,9	317,3	317,5
Summa långfristiga skulder	1 084,6	1 068,2	1 102,6	1 111,5	1 106,9
Kortfristiga skulder					
Kortfristiga skulder	1,9	1,8	1,9	1,6	1,3
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	684,1	710,7	645,6	618,0	642,1
Summa kortfristiga skulder	686,0	712,5	647,5	619,6	643,4
Summa eget kapital och skulder	6 246,0	6 223,8	6 519,3	6 505,7	6 577,0

¹ Varav goodwill 1 554,2 Mkr

² Netto-redovisning av långfristiga skulder, se not 1

Koncernen
Förändringar i eget kapital

	jan-jun	jan-jun	Helår
<i>Belopp i MSEK</i>	2014	2013	2013
Ingående balans	4 769,2	4 837,9	4 837,9
Förändring av redovisningsprinciper	–	–	–
Ingående balans	4 769,2	4 837,9	4 837,9
Aktierelaterad ersättning till anställda	7,7	4,2	13,2
Emission av aktier	–	–	6,7
Omräkningsdifferens	–	-1,0	0,5
Periodens totalresultat	-301,5	-14,4	-89,1
Eget kapital vid periodens slut	4 475,4	4 826,7	4 769,2

Koncernen
Kassaflödesanalys i sammandrag

	Q2 2014	Q2 2013	H1 2014	H1 2013	Helår 2013
<i>Belopp i MSEK</i>					
Periodens resultat	25,6	-10,9	-303,1	-23,1	-93,0
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet mm ¹	75,0	49,8	406,1	98,6	258,5
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	100,6	38,9	103,0	75,5	165,5
Förändring i rörelsekapitalet	-178,3	6,0	-45,8	80,8	19,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-77,7	44,9	57,2	156,3	185,4
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-7,9	-2,0	-12,2	-367,6	-384,2
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-6,4	-7,1	-8,6	-12,9	-26,0
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	0,3	0,7	0,5	0,7	0,2
Avyttring av finansiella anläggningstillgångar	0,2	–	0,2	2,5	2,5
Avyttring av kortfristiga tillgångar	–	–	–	2,9	2,9
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-13,8	-8,4	-20,1	-374,4	-404,6
Upptagande/amortering av lån	20,0	–	20,0	200,0	200,0
Återköp av aktier	–	–	–	–	6,7
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	20,0	–	20,0	200,0	206,7
Förändring i likvida medel	-71,5	36,5	57,1	-18,1	-12,5
Likvida medel vid periodens början	573,7	401,2	445,1	457,0	457,0
Kursdifferens i kassaflödet och likvida medel	1,0	0,4	1,0	-0,8	0,6
Likvida medel vid periodens slut	503,2	438,1	503,2	438,1	445,1
¹ Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar samt uppskjuten skatt:					
Avskrivning materiella anläggningstillgångar	8,0	7,0	15,7	14,5	30,1
Avskrivning immateriella anläggningstillgångar	70,3	69,7	140,5	134,3	277,6
Uppskjuten skatt	-12,0	-10,8	-56,8	-39,6	-44,9

Koncernen

Nyckeltal och övrig information

	Q2	Q2	H1	H1	Helår
<i>Belopp i MSEK</i>	2014	2013	2014	2013	2013
Resultatmått					
Bruttovinst	406,2	316,7	725,9	619,6	1 284,0
EBITDA	94,3	44,8	-185,8	113,5	241,1
EBITA	86,3	37,8	-201,5	99,0	211,0
EBIT	16,0	-31,9	-342,0	-35,3	-66,6
Resultat	25,6	-10,9	-303,1	-23,1	-93,0
Aktiedata (SEK)					
Resultat per aktie	0,10	-0,04	-1,14	-0,09	-0,35
Resultat per aktie efter utspädning	0,10	-0,04	-1,14	-0,09	-0,35
Eget kapital per aktie	16,8	18,2	16,8	18,2	17,6
Eget kapital per aktie efter utspädning	16,8	18,2	16,8	18,2	17,6
Övrig information					
Bruttomarginal	61%	61%	59%	59%	59%
Soliditet	71,7%	73,4%	71,7%	73,4%	73,2%
Nettoskuld	313,5	355,7	313,5	355,7	352,5
Antal stamaktier	270 389 770	265 226 598	270 389 770	265 226 598	270 389 770
Antal C-aktier (i eget förvar)	0	4 408 260	0	4 408 260	0
Antal stamaktier (i eget förvar)	4 688 948	0	4 688 948	0	4 688 948
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	265 700 822	265 226 598	265 700 822	265 226 598	265 266 117
Antal aktier efter utspädning	270 389 770	265 226 598	270 389 770	265 226 598	270 389 770
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar)	265 700 822	265 226 598	265 700 822	265 226 598	265 266 117

Moderbolaget

Rapport över resultat och övrigt totalresultat

	Q2	Q2	H1	H1	Helår
<i>Belopp i MSEK</i>	2014	2013	2014	2013	2013
Rörelsens intäkter	566,9	455,7	1 192,4	923,0	1 841,9
Kostnad för sålda varor och tjänster	-239,5	-224,7	-480,0	-435,9	-889,9
Bruttoresultat	327,4	231,0	712,4	487,1	952,0
Försäljnings- och administrationskostnader	-155,3	-133,9	-280,3	-231,6	-532,7
Forsknings- och utvecklingskostnader	-123,0	-126,2	-241,0	-245,9	-450,6
Övriga rörelseintäkter/kostnader	7,9	-2,1	-47,2	-0,4	13,4
Rörelseresultat	57,0	-31,2	143,9	9,2	-17,9
Resultat från andelar i koncernföretag ¹	–	–	-176,5	–	2,3
Finansiella intäkter/kostnader	11,2	16,4	5,2	-12,1	-28,1
Resultat efter finansiella poster	68,2	-14,8	-27,4	-2,9	-43,7
Inkomstskatt	-3,3	4,5	-20,7	35,2	36,1
Periodens resultat	64,9	-10,3	-48,1	32,3	-7,6
Övrigt totalresultat					
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>					
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	-0,3	-1,3	-1,0	5,2	1,9
Totalresultat för perioden	64,6	-11,6	-49,1	37,5	-5,7
Avskrivning och nedskrivning av imateriella tillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader	-22,0	-22,1	-43,9	-38,3	-85,0

¹ 2014 inkluderar nedskrivningen av innehavet i Arexis kopplat till Kiobrina.

**Moderbolaget
Balansräkning**

	Jun	Mar	Dec	Sep	Jun
<i>Belopp i MSEK</i>	2014	2014	2013	2013	2013
TILLGÅNGAR					
Anläggningstillgångar					
Immateriella anläggningstillgångar	903,0	917,0	934,8	950,3	967,6
Materiella anläggningstillgångar	107,7	109,4	115,6	111,6	116,6
Finansiella anläggningstillgångar	3 917,8	3 916,4	4 096,1	4 095,7	4 094,5
Summa anläggningstillgångar	4 928,5	4 942,8	5 146,5	5 157,6	5 178,7
Omsättningstillgångar					
Varulager m.m.	655,6	612,4	664,6	620,1	627,7
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	1 210,4	1 120,9	1 042,2	1 119,5	1 149,5
Likvida medel	431,8	512,5	373,5	364,5	384,1
Summa omsättningstillgångar	2 297,8	2 245,8	2 080,3	2 104,1	2 161,3
Summa tillgångar	7 226,3	7 188,6	7 226,8	7 261,7	7 340,0
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital	5 580,2	5 511,2	5 621,6	5 640,4	5 649,2
Obeskattade reserver	–	–	–	1,1	1,1
Långfristiga skulder					
Långfristiga skulder ¹	810,1	789,2	790,8	790,1	789,4
Summa långfristiga skulder	810,1	789,2	790,8	790,1	789,4
Kortfristiga skulder					
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	836,0	888,2	814,4	830,1	900,3
Summa kortfristiga skulder	836,0	888,2	814,4	830,1	900,3
Summa eget kapital och skulder	7 226,3	7 188,6	7 226,8	7 261,7	7 340,0

¹ Nettoredovisning av långfristiga skulder, se not 1

**Moderbolaget
Förändring i eget kapital**

	jan-jun	jan-jun	Helår
<i>Belopp i MSEK</i>	2014	2013	2013
Ingående balans	5 621,6	5 607,4	5 607,4
Aktierelaterad ersättning till anställda	7,7	4,2	13,2
Emission av aktier	–	–	6,7
Periodens totalresultat	-49,1	37,5	-5,7
Eget kapital vid periodens slut	5 580,2	5 649,2	5 621,6

Finansiella noter

Not 1 – Redovisnings- och värderingsprinciper samt övrig information

Viktiga redovisningsprinciper

Denna delårsrapport har upprättats i enlighet med IAS 34 och den svenska Årsredovisningslagen. Koncernredovisningen för perioden januari – juni 2014 har, i likhet med årsbokslutet för 2013, upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) såsom de antagits av EU och den svenska Årsredovisningslagen. Moderbolagets redovisning har upprättats enligt Årsredovisningslagen och Rådet för Finansiell Rapportering, RFR 2 Redovisning för juridiska personer. Koncernredovisningen har upprättats enligt anskaffningsvärdesmetoden förutom när det gäller finansiella tillgångar och skulder (inklusive derivatinstrument) som beräknas till verkligt värde via resultaträkningen.

Redovisningsprinciperna följer, förutom vad gäller de ändringar som listas nedan, dem som beskrivs i årsredovisningen för 2013. Närmare information om koncernens redovisnings- och värderingsprinciper framgår av årsredovisningen för 2013, vilken finns tillgänglig på www.sobi.com.

Förändringar i redovisningsprinciperna

Från och med verksamhetsåret 2014 införs en rad nya och reviderade standarder. Dessa har inte haft någon materiell påverkan på koncernens redovisning.

Verksamhetsrelaterade risker

All affärsverksamhet medför risker. Ett kontrollerat risktagande är en förutsättning för att upprätthålla en uthålligt god lönsamhet. Risker kan vara beroende av händelser i omvärlden och kan påverka en viss bransch eller marknad. Risker kan även vara rent företagsspecifika. Sobi är exponerat för tre huvudkategorier av risker:

- Omvärldsrisker, som patentintrång, konkurrens inom produktkoncept samt myndighetsbeslut gällande produktanvändning och priser.
- 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.
- Finansiella risker, som valutarisk, ränterisk, kreditrisk och likviditetsrisk.

En mer detaljerad beskrivning av koncernens riskexponering och riskhantering finns i Sobis årsredovisning för 2013 (se förvaltningsberättelsen).

Not 2 – Verkliga värden på finansiella instrument

Sobi innehar derivat. Se årsredovisningen 2013 för en berättande beskrivning om syftet för innehaven. Derivatet (under rubriken "övriga kortfristiga fordringar") 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). Det verkliga värdet på derivatet är baserat på nuvärdet av den förväntade skillnaden mellan den förväntade marknadsräntan och Sobi's fasta swapränta för återstående löptid av swapen diskonterad med aktuell marknadsränta.

Per den 30 juni 2014 har samtliga övriga finansiella instrument i balansräkningen, med undantag av koncernens obligationslån, rapporterade värden som i allt väsentligt motsvarar det verkliga värdet. Per 30 juni 2014 uppgick det rapporterade värdet i balansräkningen för obligationslån till 790 MSEK. Det verkliga värdet av obligationslån bedöms vara 847 MSEK. Det verkliga värdet baseras på genomsnittet av köp- och säljkurs per balansräkningsdatum.

Not 3 – Transaktioner med närstående

Det förekom inte några väsentliga transaktioner med närstående under rapportperioden.

Generell ordlista

EMA

Europeiska läkemedelsmyndigheten

Eloctate

Rekombinant koagulationsfaktor VIII Fc fusionsprotein

FDA

Amerikanska läkemedelsmyndigheten (US Food and Drug Administration)

Hemofili

En grupp ärftliga genetiska sjukdomar som försämrar kroppens förmåga att styra blodets koagulering. Hemofili A (brist på eller avsaknad av fungerande koagulationsfaktor VIII) är den vanligaste formen av rubbningen och förekommer hos cirka 1 av 5 000–10 000 nyfödda pojkar. Hemofili B (brist på eller avsaknad av fungerande faktor IX) förekommer hos cirka 1 av 20 000–34 000 nyfödda pojkar

Kineret

Ett rekombinant proteinläkemedel. Kineret blockerar den biologiska aktiviteten hos IL-1 α och IL-1 β genom att helt blockera interleukin-1 (IL-1) som binder till interleukin-1-typ 1-receptorn (IL-R1), som uttrycks i en mängd olika vävnader och organ. IL-1 är en central förmedlare av inflammation och starkt bidragande till autoinflammatoriska sjukdomar hos både vuxna och barn

Orfadin

Läkemedel som används för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1), en sällsynt genetisk rubbning som kan orsaka leversvikt, nedsatt njurfunktion och neurologiska problem

Peyronies sjukdom

Peyronies sjukdom orsakas av en kollagenrik, ärrliknande vävnad som bildas på penisskaftet under huden. Ärrvävnaden får ofta en plackliknande form längs penis ena sida som senare i sjukdomsförloppet blir hårdare i konsistens och mindre elastisk, vilket kan orsaka att penis böjs vid erektion. Sjukdomen resulterar i olika grad av deformitet hos olika patienter, och orsakar därmed varierande grad av obehag för patienten (inklusive utseende, smärta vid erektion, nedsatt samlagsfrekvens och möjlighet att genomföra samlag).

Finansiell ordlista

Bruttomarginal

Bruttovinsten 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 per aktie delat med antalet aktier

Heltidsanställd

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

Nettoskuld

Räntebärande långfristiga och kortsiktiga skulder minus kassatillgångar i bank

Resultat

Periodens resultat



Swedish Orphan Biovitrum AB
SE-112 76 Stockholm, Sweden
Visiting address: Tomtebodavägen 23 A
Telephone: +46 8-697 20 00
Fax: +46 8-697 23 30
www.sobi.com

Om Sobi

Sobi är ett internationellt läkemedelsföretag inriktat på att tillhandahålla innovativa behandlingar och service som förbättrar livet för patienter med sällsynta sjukdomar. Produktportföljen fokuserar främst på inflammationssjukdomar och genetiska sjukdomar samt två projekt i sen klinisk fas inom hemofili. Sobi marknadsför även en portfölj specialist- och sällsynta läkemedel på uppdrag av olika partnerföretag. Intäkterna uppgick 2013 till 2,2 miljarder kronor och antalet anställda var cirka 550. Aktien (STO: SOBI) är noterad på OMX NASDAQ Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com.