



Q3 2014

—
*Pionjär inom
sällsynta
sjukdomar*

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké	19 februari 2015
Q1	6 maj 2015
Årsstämma	6 maj 2015
Q2	17 juli 2015
Q3	29 oktober 2015

Innehållsförteckning

VD har ordet	3
Översikt Q3	4
Ekonomisk översikt	5
Övrig information	7
Revisors rapport	8
Finansiell information	9
Finansiella noter	15
Generell ordlista	16
Finansiell ordlista	17

Foto: Ralph Skorge (cover) och Martin Botvidsson

VD har ordet

Tredje kvartalets resultat kommer i en spännande tid för Sobi, präglade av utmärkta verksamhetsresultat och av en viktig övergång i vår utvecklingsportfölj i och med de pågående lanseringarna av Eloctate™ och Alprolix®. Elocta™, som Eloctate kommer att kallas i Europa, påbörjar nu det år då produkten kan bli godkänd efter det att ansökan om marknadsgodkännande lämnats in till den europeiska läkemedelsmyndigheten av vår samarbetspartner Biogen Idec.

Intäkterna ökade 29 procent jämfört med samma period 2013 till 666 MSEK. Produktintäkterna växte med 35 procent till 532 MSEK och försäljning från tillverkning och royalty för ReFacto® ökade med 8 procent till 134 MSEK. Bruttomarginalen är stabil och rörelseresultatet uppgick till 50 MSEK. Kassaflödet är positivt och vi avslutade kvartalet med en kassa på 611 MSEK.

En av höjdpunkterna under kvartalet har varit Orfadin® som fördubblat intäkterna efter återtagandet av försäljningsansvaret i Nordamerika. Kineret® ökade 23 procentenheter under kvartalet och många europeiska marknader fortsätter att visa volymtillväxt samtidigt som de amerikanska volymerna återhämtat sig efter en trög start under det första kvartalet. Vår portfölj med partnerprodukter växte med 9 procent, med bidrag från hela portföljen.

Eloctas övergång till förberedelser för lansering påverkar Sobi på flera sätt. Ansökan om marknadsgodkännande i Europa, tillsammans med viss information från Biogen Idec, utlöser vår optionsrätt att

slutföra utvecklingen och kommersialiseringen av Elocta i våra territorier. Vi har förberett företaget för detta under de senaste två åren och vi är nu redo och fullt fokuserade på lanseringen av Elocta. Vid utnyttjande av optionsrätten för Elocta kommer Sobi betala Biogen Idec ett engångsbelopp om 10 MUSD.

Sett mer långsiktigt hoppas vi att beslutet att nyligen välja att lägga det prekliniska rFVIIIc-XTEN-programmet till företagets samarbete med Biogen Idec, hoppas vi att kunna erbjuda en teknik som potentiellt kommer kunna ligga till grund för nästa generations rFVIIIc-molekyl i våra territorier. Detta tidiga program utgör en spännande väg framåt inom hemofiliområdet.

Vi har även tagit flera svåra beslut den senaste tiden.

Vi kommer att upphöra att tillverka Multiferon® och kommer i slutet av 2015 dra tillbaka läkemedlet från marknaden. Multiferon används främst för behandling av malignt melanom och intäkterna hittills i år uppgår till 5 MSEK. Vi räknar med att nuvarande patienter kommer att kunna slutföra sin behandling och vi kommer samtidigt att arbeta för att stödja omplacering av de 16 anställda vid anläggningen i Umeå.

Vi har beslutat att göra uppehåll i vår fas 1 studie av SOBI002 efter det att biverkningar har observerats i studien, som är den första på människa. Biverkningarna var övergående och alla personerna mår bra. SOBI002 är en ny biologisk molekyl som baseras på Affibodys® plattform, vilken fungerar som en selektiv hämmare av komplementproteinet C5. Vi arbetar för att förstå



resultaten mer i detalj.

Avslutningsvis har vi beslutat att inte gå vidare med en ansökan om utökat behandlingsområde för Kepivance® vad gäller att minska förekomsten och varaktigheten av svår oral mukositis hos patienter med huvud-halscancer som genomgår cellgifts- och strålbehandling. Efter noggrann genomgång och analys av tillgänglig data har vi dragit slutsatsen att nytta/risk för Kepivance inte stödjer en kompletterande marknadsansökan.

Dessa svåra beslut kommer tillåta oss att fokusera ännu mer på vår verksamhet och på den kommande lanseringen av Elocta, samtidigt som vi ser över vår utvecklingsportfölj. Tack för ert stöd och intresse för vad vi gör här på Sobi.

Solna, 30 oktober 2014

Geoffrey McDonough
VD och Koncernchef

Verksamhetsöversikt Q3 2014

- Sobi utökade sin utvecklingsportfölj inom hemofili genom att inkludera en potentiellt långverkande hemofili A-kandidat (rFVIII-Fc-XTEN) i samarbetet med Biogen Idec
- Den 22 september invigde Sobi sitt nordamerikanska huvudkontor i Waltham, Massachusetts, med en bandklippningsceremoni anordnad i samarbete med Massachusetts Life Sciences Center (MLSC)

Finansiell översikt Q3 2014 (Q3 2013)

- Totala intäkter uppgick till 665,9 MSEK (517,3)
- Produktintäkterna uppgick till 532,3 MSEK (393,5)
- Bruttomarginalen var 59 procent (59)
- EBITA uppgick till 119,9 MSEK (46,9)
- Likvida medel uppgick till 611,3 MSEK per balansdagen.

Ekonomisk översikt Q3 2014

Totala intäkter för det tredje kvartalet uppgick till 665,9 MSEK (517,3), en ökning med 29 procent, jämfört med samma kvartal föregående år. Ökningen exklusive valutakurseffekter uppgick till 23 procent.

Nyckelterapiområden

Intäkterna för nyckelterapiområdena uppgick till 372,0 MSEK (246,7), en ökning med 51 procent.

Inflammation

Intäkterna för Kineret uppgick till 174,1 MSEK (141,8), en ökning med 23 procent. Försäljningsnivåerna i USA har återhämtat sig efter låga volymer under det första kvartalet.

Genetics & Metabolism

Intäkterna för Orfadin uppgick till 163,5 MSEK (81,9), en ökning med 100 procent. Ökningen beror främst på att Sobi återtagit distributionsansvaret för produkten i Nordamerika från och med andra kvartalet samt tillväxt i Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland.

Haemophilia

Intäkterna för hemofili uppgick till 8,2 MSEK (0). 6,8 MSEK avser royalty motsvarande 2 procent av försäljningen av Eloctate respektive Alprolix i Biodgen Idecs territorier under det tredje kvartalet, och 1,4 MSEK (0) avser försäljning under det andra kvartalet som inte tidigare har redovisats.

Partner Products

Intäkterna för Partner Products var 160,3 MSEK (146,8), en ökning med 9 procent, med bidrag från hela portföljen.

Nyckeltal

Belopp i MSEK	Q3		Förändring	jan-sep		Förändring	Helår
	2014	2013		2014	2013		
Rörelsens intäkter	665.9	517.3	29%	1,901.7	1,566.0	21%	2,176.7
Bruttoresultat	395.3	306.2	29%	1,121.2	925.8	21%	1,284.0
Bruttomarginal	59%	59%		59%	59%		59%
EBITA	119.9	46.9	>100%	-81.6	145.9	<-100%	211.0
EBITA före Kiobrina-nedskrivning ¹	119.9	46.9	>100%	243.3	145.9	67%	211.0
EBIT (Rörelseresultat)	49.7	-26.3	>100%	-292.3	-61.6	<-100%	-66.6
Periodens resultat	52.7	-56.4	>100%	-250.4	-79.5	<-100%	-93.0

¹ 2014 jan-sep inkluderar nedskrivningen av Kiobrina om 324,9 MSEK.

Intäkter per produktområde

Belopp i MSEK	Q3		Förändring		jan-sep		Förändring		Helår
	2014	2013	%	% vid CER ¹	2014	2013	%	% vid CER ¹	
Nyckelterapiområden									
Inflammation: Kineret	174,1	141,8	23%	16%	446,0	398,2	12%	8%	561,7
Genetics & Metabolism: Orfadin	163,5	81,9	100%	91%	379,3	274,7	38%	33%	365,9
Genetics & Metabolism: Övriga	26,1	22,9	14%	7%	85,4	64,4	33%	26%	84,4
Haemophilia: Royaltyer ²	8,2	0,0	n/a	n/a	19,0	0,0	n/a	n/a	0,0
Totalt	372,0	246,7	51%	43%	929,7	737,3	26%	21%	1 012,0
Partner Products									
	160,3	146,8	9%	4%	483,9	372,5	30%	26%	545,7
ReFacto									
Tillverkningsintäkter	91,7	84,4	9%	9%	367,0	345,6	6%	6%	491,9
Royaltyintäkter	41,9	39,3	7%	-3%	121,1	110,6	9%	5%	127,0
Totalt	133,5	123,7	8%	5%	488,1	456,2	7%	6%	619,0
Totala intäkter	665,9	517,3	29%	23%	1 901,7	1 565,9	21%	18%	2 176,7

¹ Konstanta valutakurser.

² Royalty på kommersiell försäljning avseende Biogen Idec. Notera att jan-sep 2014 innehåller en milestone fakturering som inte kommer att förtlöpa.

ReFacto

Intäkter hänförliga till ReFacto tillverkning och royalty uppgick till 133,5 MSEK (123,7), en ökning med 8 procent. Tillverkningsintäkterna uppgick till 91,7 MSEK (84,4). Royaltyintäkterna uppgick till 41,9 MSEK (39,3).

Siffrorna för tredje kvartalet 2013 inkluderade intäkter på 5,7 MSEK för leverans av valideringsbatcher.

Bruttovinsten

Bruttovinsten uppgick till 395,3 MSEK (306,2), motsvarande en bruttovinstmarginal på 59 procent (59). Bruttovinstmarginalen påverkades av produktmixen i kvartalet, med en lägre andel försäljning av ReFacto som kompensades något av royaltyintäkter kopplat till Hemofili samt ökad försäljning av Orfadin.

Rörelseresultat

Rörelsens totala driftkostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 278,1 MSEK (262,7).

Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 187,3 MSEK (149,6). 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 samt ökade investeringar i den nordamerikanska verksamheten.

Forsknings- och utvecklingskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 90,8 MSEK (113,1), vilket återspeglar nedläggningen av Kiobrina.

EBITA uppgick till 119,9 MSEK (46,9).

Specifikation över rörelseresultatet

	Q3	Q3	jan-sep	jan-sep	Helår
<i>Belopp i MSEK</i>	2014	2013	2014	2013	2013
Rörelsens intäkter	665,9	517,3	1 901,7	1 566,0	2 176,7
Kostnad för sålda varor och tjänster	-270,6	-211,1	-780,5	-640,2	-892,7
Bruttoresultat	395,3	306,2	1 121,2	925,8	1 284,0
<i>Bruttomarginal</i>	59%	59%	59%	59%	59%
Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar	-187,3	-149,6	-536,2	-428,5	-620,7
Forsknings- och utvecklingskostnader före av- och nedskrivningar	-90,8	-113,1	-351,2	-353,3	-455,7
Rörelsens totala driftkostnader före av- och nedskrivningar	-278,1	-262,7	-887,4	-781,8	-1 076,4
Övriga rörelseintäkter/kostnader	2,7	3,4	-315,4	1,9	3,4
EBITA	119,9	46,9	-81,6	145,9	211,0
Av- och nedskrivningar relaterat till					
Försäljnings- och administrationskostnader	-70,2	-73,2	-210,7	-207,5	-277,6
Av- och nedskrivningar	-70,2	-73,2	-210,7	-207,5	-277,6
EBIT	49,7	-26,3	-292,3	-61,6	-66,6

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

Avskrivningar på immateriella tillgångar uppgick till 70,2 MSEK (73,2)

EBIT (rörelseresultatet) uppgick till 49,7 MSEK (-26,3).

Finansnetto och skatt

Finansnettot uppgick till 6,8 MSEK (-25,7), inklusive orealiserade valutakursvinster. Skatt uppgick till -3,8 MSEK (-4,4).

Periodens resultat

Periodens resultat uppgick till 52,7 MSEK (-56,4)

Resultat per aktie uppgick till 0,20 SEK (-0,21).

Kassaflöde och investeringar

Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet uppgick till 133,8 MSEK (37,2), vilket återspeglar bättre resultat för koncernen.

Rörelsekapitalet påverkade kassaflödet med 40,8 MSEK (-12,0).

Kassaflöde från investeringsverksamheten uppgick till -67,0 MSEK (-14,7). Beslutet att inkludera XTEN i samarbetet med Biogen Idec var den största investeringen under kvartalet.

Likvida medel

Likvida medel i slutet av kvartalet avslutades med 611,3 MSEK, jämfört med 455,1 MSEK per 31 december 2013.

Nettoskuld

Sobi avslutade kvartalet med en nettoskuld på 205,9 MSEK, jämfört med 352,5 MSEK per 31 december 2013.

Eget kapital

Koncernens egna kapital uppgick per den 30 september 2014 till 4 532,9 MSEK jämfört med 4 769,2 MSEK per den 31 december 2013.

Utsikter för 2014 (oförändrad)

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 september 2014 till 569 (540, dec 2013).

Händelser efter balansdagen

- Sobi meddelade att Biogen Idec har lämnat in ansökan till EMA om marknadsgodkännande (MAA) för Elocta (rFVIII Fc) den 9 oktober. Ansökan om marknadsgodkännande till EMA, tillsammans med viss information från Biogen Idec, utlöser formellt Sobis optionsrätt, vilken Sobi har att utöva inom cirka två månader. Om Sobi bestämmer sig för att utnyttja sin optionsrätt till den slutliga utvecklingen och kommersialiseringen av Elocta i Sobis territorier kommer företaget att betala Biogen Idec ett engångsbelopp om 10 MUSD.
- Sobi kommer att upphöra med tillverkningen av Multiferon, en behandling för malignt melanom. Detta medför även att företagens anläggning i Umeå, som för närvarande har 16 anställda, läggs ner. Sobi kommer att tillhandahålla Multiferon till patienter till och med slutet av 2015 så att behandlande läkare kan slutföra pågående behandlingar och/eller föra över patienten till andra behandlingar. För närvarande behandlas 63 patienter med Multiferon. Företaget förväntar sig att nedläggningen kommer att medföra en nedskrivning i det fjärde kvartalet om cirka 25-30 MSEK, med en mindre kassaflödespåverkande effekt. Intäkterna för Multiferon under de tre första kvartalen uppgick till 5 MSEK.

- Sobi har beslutat att göra uppehåll sin fas 1 studie av SOBI002 efter det att biverkningar har observerats i studien, som är den första på människa. Biverkningarna var övergående och alla personerna som deltagit i studien mår bra. SOBI002 är en ny biologisk molekyl som baseras på Affibodys plattform, vilken fungerar som en selektiv hämmare av komplementproteinet C5. Sobi arbetar med att försöka förstå de observerade resultaten mer i detalj.
- Sobi har beslutat att inte gå vidare med en ansökan om utökat behandlingsområde för Kepivance vad gäller att minska förekomsten och varaktigheten av svår oral mukositis hos patienter med huvud-halscancer som genomgår cellgifts- och strålbehandling. Efter noggrann genomgång och analys av tillgänglig data har företaget dragit slutsatsen att nytta/risk för Kepivance inte stödjer en kompletterande marknadsansökan.

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.

Revisors rapport över översiktlig granskning av finansiell delårsinformation i sammandrag (delårsrapport) upprättad i enlighet med IAS 34 och 9 kap. årsredovisningslagen

Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) per 30 september 2014 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.

Övriga upplysningar

Översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (Delårsrapporten) per 30 september 2013 har utförts av en annan revisor som lämnat en granskningsrapport daterad 30 oktober 2013 med omodifierade uttalanden i Delårsrapport.

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, 30 oktober 2014

Ernst & Young AB

Björn Ohlsson

Auktoriserad revisor

Finansiell information

Koncernen

Rapport över resultat och övrigt totalresultat

	Q3	Q3	jan-sep	jan-sep	Helår
<i>Belopp i MSEK</i>	2014	2013	2014	2013	2013
Rörelsens intäkter	665,9	517,3	1 901,7	1 566,0	2 176,7
Kostnad för sålda varor och tjänster	-270,6	-211,1	-780,5	-640,2	-892,7
Bruttoresultat	395,3	306,2	1 121,2	925,8	1 284,0
Försäljnings- och administrationskostnader	-257,5	-222,8	-746,9	-636,0	-898,3
Forsknings- och utvecklingskostnader	-90,8	-113,1	-351,2	-353,3	-455,7
Övriga rörelseintäkter/kostnader	2,7	3,4	-315,4	1,9	3,4
Rörelseresultat	49,7	-26,3	-292,3	-61,6	-66,6
Finansiella intäkter/kostnader	6,8	-25,7	-3,7	-50,9	-56,9
Inkomstskatt	-3,8	-4,4	45,6	33,0	30,5
Periodens resultat	52,7	-56,4	-250,4	-79,5	-93,0
Övrigt totalresultat					
<i>Poster som inte ska återföras i resultaträkningen</i>					
Omvärdering av nettopensionsförpliktelsen	–	–	1,6	3,5	2,0
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>					
Omräkningsdifferenser	-1,0	–	–	–	–
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	0,3	-0,2	-0,7	5,0	1,9
Totalresultat för perioden	52,0	-56,6	-249,5	-71,0	-89,1
Av- och nedskrivningar på immateriella anläggningstillgångar inkluderade i försäljnings- och administrationskostnader	-70,2	-73,2	-210,7	-207,5	-277,6
Vinst per aktie	0,20	-0,21	-0,94	-0,30	-0,35

Koncernen
Balansräkning

	sep	jun	mar	dec	sep
<i>Belopp i MSEK</i>	2014	2014	2014	2013	2013
TILLGÅNGAR					
Anläggningstillgångar					
Immateriella anläggningstillgångar ¹	4 231,0	4 240,5	4 302,7	4 637,0	4 700,8
Materiella anläggningstillgångar	115,8	118,2	120,1	125,7	119,6
Finansiella anläggningstillgångar	67,4	43,2	38,9	26,4	28,6
Summa anläggningstillgångar	4 414,2	4 401,9	4 461,7	4 789,1	4 849,0
Omsättningstillgångar					
Varulager m.m.	725,5	728,9	678,4	726,0	693,3
Kundfordringar	451,1	447,7	376,6	414,5	369,9
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	168,6	164,3	133,4	144,6	144,2
Likvida medel	611,3	503,2	573,7	445,1	449,3
Summa omsättningstillgångar	1 956,5	1 844,1	1 762,1	1 730,2	1 656,7
Summa tillgångar	6 370,7	6 246,0	6 223,8	6 519,3	6 505,7
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital	4 532,9	4 475,4	4 443,1	4 769,2	4 774,6
Långfristiga skulder					
Långfristiga skulder	815,4	814,8	794,0	795,7	794,2
Långfristiga skulder, ej räntebärande	292,2	269,8	274,2	306,9	317,3
Summa långfristiga skulder	1 107,6	1 084,6	1 068,2	1 102,6	1 111,5
Kortfristiga skulder					
Kortfristiga skulder	1,7	1,9	1,8	1,9	1,6
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	728,5	684,1	710,7	645,6	618,0
Summa kortfristiga skulder	730,2	686,0	712,5	647,5	619,6
Summa eget kapital och skulder	6 370,7	6 246,0	6 223,8	6 519,3	6 505,7

¹ Varav goodwill 1 554,2 Mkr

Koncernen
Förändringar i eget kapital

	jan-sep	jan-sep	Helår
<i>Belopp i MSEK</i>	2014	2013	2013
Ingående balans	4 769,2	4 837,9	4 837,9
Aktierelaterad ersättning till anställda	11,7	8,0	13,2
Emission av aktier	–	–	6,7
Omräkningsdifferens	1,5	-0,3	0,5
Periodens totalresultat	-249,5	-71,0	-89,1
Eget kapital vid periodens slut	4 532,9	4 774,6	4 769,2

Koncernen
Kassaflödesanalys i sammandrag

	Q3	Q3	jan-sep	jan-sep	Helår
<i>Belopp i MSEK</i>	2014	2013	2014	2013	2013
Periodens resultat	52,7	-56,4	-250,4	-79,5	-93,0
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet mm ¹	81,1	93,6	487,2	192,1	258,5
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	133,8	37,2	236,8	112,6	165,5
Förändring i rörelsekapitalet	40,8	-12,0	-5,0	68,8	19,9
Kassaflöde från den löpande verksamheten	174,6	25,2	231,8	181,4	185,4
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-60,7	-10,1	-72,9	-377,7	-384,2
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-5,8	-3,9	-14,4	-16,8	-26,0
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	-0,5	-0,7	–	–	0,2
Avyttring av finansiella anläggningstillgångar	–	–	0,2	2,5	2,5
Avyttring av kortfristiga tillgångar	–	–	–	2,9	2,9
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-67,0	-14,7	-87,1	-389,1	-404,6
Upptagande/amortering av lån	–	–	20,0	200,0	200,0
Återköp av aktier	–	–	–	–	6,7
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	–	–	20,0	200,0	206,7
Förändring i likvida medel	107,6	10,5	164,7	-7,7	-12,5
Likvida medel vid periodens början	503,2	438,1	445,1	457,0	457,0
Kursdifferens i kassaflödet och likvida medel	0,5	0,7	1,5	–	0,6
Likvida medel vid periodens slut	611,3	449,3	611,3	449,3	445,1
¹ Av- och nedskrivningar av anläggningstillgångar samt uppskjuten skatt:					
Avskrivning materiella anläggningstillgångar	7,8	7,9	23,5	22,4	30,1
Avskrivning immateriella anläggningstillgångar	70,2	73,2	210,7	207,5	277,6
Uppskjuten skatt	-1,8	2,9	-58,6	-36,7	-44,9
Övrigt	4,9	9,6	311,6	-1,1	-4,3

Koncernen

Nyckeltal och övrig information

	Q3	Q3	jan-sep	jan-sep	Helår
<i>Belopp i MSEK</i>	2014	2013	2014	2013	2013
Resultatmått					
Bruttovinst	395,3	306,2	1 121,2	925,8	1 284,0
EBITDA	127,7	54,8	-58,1	168,3	241,1
EBITA	119,9	46,9	-81,6	145,9	211,0
EBIT	49,7	-26,3	-292,3	-61,6	-66,6
Resultat	52,7	-56,4	-250,4	-79,5	-93,0
Aktiedata (SEK)					
Resultat per aktie	0,20	-0,21	-0,94	-0,30	-0,35
Resultat per aktie efter utspädning	0,20	-0,21	-0,94	-0,30	-0,35
Eget kapital per aktie	17,0	18,0	17,0	18,0	17,6
Eget kapital per aktie efter utspädning	17,0	18,0	17,0	18,0	17,6
Övrig information					
Bruttomarginal	59%	59%	59%	59%	59%
Soliditet	71,2%	73,4%	71,2%	73,4%	73,2%
Nettoskuld	205,9	346,5	205,9	346,5	352,5
Antal stamaktier	270 785 950	265 226 598	270 785 950	265 226 598	270 389 770
Antal C-aktier (i eget förvar)	–	5 163 172	–	5 163 172	–
Antal stamaktier (i eget förvar)	4 188 948	–	4 188 948	–	4 688 948
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	266 597 002	265 226 598	265 999 549	265 226 598	265 266 117
Antal aktier efter utspädning	270 785 950	265 226 598	270 785 950	265 226 598	270 389 770
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar)	266 597 002	265 226 598	265 999 549	265 226 598	265 266 117

Moderbolaget

Rapport över resultat och övrigt totalresultat

	Q3	Q3	jan-sep	jan-sep	Helår
<i>Belopp i MSEK</i>	2014	2013	2014	2013	2013
Rörelsens intäkter	544,3	435,3	1 736,7	1 358,3	1 841,9
Kostnad för sålda varor och tjänster	-230,5	-204,3	-710,5	-640,2	-889,9
Bruttoresultat	313,8	231,0	1 026,2	718,1	952,0
Försäljnings- och administrationskostnader	-161,5	-121,4	-441,8	-353,0	-532,7
Forsknings- och utvecklingskostnader	-88,0	-109,2	-329,0	-355,1	-450,6
Övriga rörelseintäkter/kostnader	6,5	0,8	-40,7	0,4	13,4
Rörelseresultat	70,8	1,2	214,7	10,4	-17,9
Resultat från andelar i koncernföretag ¹	1,9	–	-174,6	–	2,3
Finansiella intäkter/kostnader	14,5	-14,6	19,7	-26,7	-28,1
Resultat efter finansiella poster	87,2	-13,4	59,8	-16,3	-43,7
Inkomstskatt	–	1,0	-20,7	36,2	36,1
Periodens resultat	87,2	-12,4	39,1	19,9	-7,6
Övrigt totalresultat					
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>					
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	0,3	-0,1	-0,7	5,1	1,9
Totalresultat för perioden	87,5	-12,5	38,4	25,0	-5,7
Avskrivning och nedskrivning av imateriella tillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader	-21,9	-24,7	-65,8	-63,0	-85,0

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

Moderbolaget
Balansräkning

	sep	jun	mar	dec	sep
<i>Belopp i MSEK</i>	2014	2014	2014	2013	2013
TILLGÅNGAR					
Anläggningstillgångar					
Immateriella anläggningstillgångar	941,8	903,0	917,0	934,8	950,3
Materiella anläggningstillgångar	106,0	107,7	109,4	115,6	111,6
Finansiella anläggningstillgångar	3 918,2	3 917,8	3 916,4	4 096,1	4 095,7
Summa anläggningstillgångar	4 966,0	4 928,5	4 942,8	5 146,5	5 157,6
Omsättningstillgångar					
Varulager m.m.	655,9	655,6	612,4	664,6	620,1
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	1 166,3	1 210,4	1 120,9	1 042,2	1 119,5
Likvida medel	517,4	431,8	512,5	373,5	364,5
Summa omsättningstillgångar	2 339,6	2 297,8	2 245,8	2 080,3	2 104,1
Summa tillgångar	7 305,6	7 226,3	7 188,6	7 226,8	7 261,7
EGET KAPITAL OCH SKULDER					
Eget kapital	5 664,6	5 580,2	5 511,2	5 621,6	5 640,4
Obeskattade reserver	–	–	–	–	1,1
Långfristiga skulder					
Långfristiga skulder	810,9	810,1	789,2	790,8	790,1
Summa långfristiga skulder	810,9	810,1	789,2	790,8	790,1
Kortfristiga skulder					
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	830,1	836,0	888,2	814,4	830,1
Summa kortfristiga skulder	830,1	836,0	888,2	814,4	830,1
Summa eget kapital och skulder	7 305,6	7 226,3	7 188,6	7 226,8	7 261,7

Moderbolaget
Förändring i eget kapital

	jan-sep	jan-sep	Helår
<i>Belopp i MSEK</i>	2014	2013	2013
Ingående balans	5 621,6	5 607,4	5 607,4
Aktierelaterad ersättning till anställda	4,6	8,0	13,2
Emission av aktier	–	–	6,7
Periodens totalresultat	38,4	25,0	-5,7
Eget kapital vid periodens slut	5 664,6	5 640,4	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 företagspecifika. 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. Derivat (under rubriken "kortfristiga 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). 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 september 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 september 2014 uppgick det rapporterade värdet i balansräkningen för obligationslån till 791 MSEK (790). Det verkliga värdet av obligationslån bedöms vara 842 MSEK (837). Det verkliga värdet baseras på genomsnittet av köp- och säljkurs per balansräkningsdatum.

Not 3 – Transaktioner med närstående

Det förekom inte några väsentliga skillnader i transaktioner med närstående under rapportperioden i förhållande till årsredovisningen 2013 .

Generell ordlista

Alprolix

Alprolix är den första rekombinanta, långtidsverkande koagulationsfaktorterapin för hemofili B. I USA är Alprolix godkänt för att kontrollera och förhindra blödningar, att användas vid kirurgiska ingrepp och som rutinprofylax för vuxna och barn med hemofili B. Alprolix är också godkänt i Kanada, Australien och Japan

EMA

Europeiska läkemedelsmyndigheten

Elocta

Elocta är en rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktorterapi (FVIII) under utveckling för personer med hemofili A. Elocta är det av Europa godkända varumärket för rFVIIIc, även känd som Elocate i USA, Kanada och Australien, där produkten är godkänd för behandling av hemofili A

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

Kepivance

Kepivance är en human tillväxtfaktor som används för att minska förekomsten och varaktigheten av svår oral mukositis i patienter med hematologiska maligniteter som får benmärgstoxisk terapi och som kräver understöd med blodbildande stamceller.

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-1R1), som uttrycks i en mängd olika vävnader och organ. IL-1 är en central förmedlare av inflammation och starkt bidragande till autoinflammatoriska sjukdomar

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

SOBI002

SOBI002 är en liten biologisk molekyl som baseras på Affibodys plattform, vilken fungerar som en selektiv hämmare av komplementproteinet C5, ett nyckelprotein i immunologiska och inflammatoriska processer som är centrala i ett antal sjukdomar

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

Soliditet

Eget kapital delat med totala tillgångar



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.