



 **sobi**
Pioneer in Rare Diseases

*Ett nytt kapitel
i vår historia*



DELÅRSRAPPORT
APR-JUN 2016

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

- 3 VD har ordet
- 4 Verksamhetsöversikt
- 5 Ekonomisk översikt
- 9 Övrig information
- 11 Finansiell information
- 17 Finansiella noter
- 20 Definitioner och ordlista

FINANSIELL KALENDER

Delårsrapport 27 oktober 2016

Bokslutskommuniké 22 februari 2017

Andra kvartalet 2016 i korthet

Verksamhetsöversikt

- Alprolix[®] godkändes i EU och började säljas i Tyskland
- Elocta[®] godkänd i Schweiz
- Europeiskt patent beviljat för ny beredningsform av Kineret[®]
- Tecknade licensavtal med Affibody för IL-1
- Tecknade två tillverkningsavtal med Pfizer—förlängde nuvarande avtal för ReFacto AF[®] och beslutade att flytta produktion av Kineret
- Orfadin[®] oral suspension godkänd i USA
- Orfadin 20 mg kapsel godkänd i USA
- Ny kreditfacilitet togs upp och löste obligationslån 2012/2017 på 800 MSEK i förtid

Siffrorna i korthet

- Totala intäkter uppgick till 1 469 MSEK (764), en ökning med 92 procent (95 procent exklusive valutakurseffekter)
- Produktintäkterna uppgick till 1 288 MSEK (593), en ökning >100 procent (>100 procent exklusive valutakurseffekter)
- Intäkterna omfattar en engångsintäkt från Biogen om 386 MSEK som föll ut efter den första kommersiella försäljningen av Alprolix
- Bruttomarginalen var 72 procent (63)
- EBITA uppgick till 550 MSEK (74)
- Likvida medel uppgick till 770 MSEK vid kvartalets slut jämfört med 904 MSEK den 31 December 2015
- Resultat per aktie 0,99 SEK (-0,01)
- För utsikter 2016, se sidan 8 i denna rapport



Vd har ordet

Det första halvårets höjdpunkt har varit lanseringen av våra långtidsverkande hemofiliprodukter i Europa samt god tillväxt över hela den kommersiella verksamheten. Flera viktiga milstolpar uppnåddes inklusive två betydelsefulla nya tillverkningsavtal med Pfizer, två Orfadin-godkännanden och beviljandet av ett europeiskt patent för en ny citratfri formulering av Kineret.

Starka finansiella resultat

Intäkterna ökade med 92 procent till 1 469 MSEK totalt. Kineret och vår partnerverksamhet visade stark tillväxt på respektive 43 och 9 procent, och vår ReFacto-verksamhet fortsatte att leverera enligt förväntningarna. Orfadin hade ett något sämre kvartal jämfört med föregående år, men ett bättre på halvårsbasis. Bruttomarginalen för kvartalet var 72 procent och vi fortsatte att stärka vår finansiella position genom att återkalla vår obligation och skapa en mer traditionell skuldstruktur för att möta våra operativa och strategiska behov framöver. Intäkterna och bruttomarginalen för det andra kvartalet inkluderar en engångsintäkt på 386 miljoner relaterade till den första kommersiella försäljningen av Alprolix.

Hemofililanseringen fortskrider som planerat

I januari påbörjade vi lanseringen av Elocta i Tyskland, och gjorde det därmed möjligt för människor med hemofili A i regionen att för första gången få tillgång till en faktorbehandling med förlängd halveringstid. Under det andra kvartalet har lanseringen där fortsatt och vi har nu också fått ett positivt subventioneringsbeslut i Sverige.

Patienter i Tyskland, Storbritannien, Irland, Sverige och i Mellanöstern använder nu Elocta. Återkopplingen från patientgrupper och hemofilivården har varit positiv och vi fokuserar på att uppnå en bred tillgång i vår region under det kommande året. Marknadsgodkännandet i Schweiz nyligen är ett positivt steg i den riktningen.

Det har också varit ett spännande kvartal för Alprolix. Vi fick ett positivt yttrande från Kommittén för sär läkemedel (COMP) vid Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) som rekommenderar fortsatt stöd av sär läkemedelsklassificering för Alprolix. Detta bekräftades senare vid den Europeiska kommissionens godkännande i maj. Vi är mycket glada över att Alprolix nu är tillgänglig för människor med hemofili B i Tyskland. Vi kommer att fortsätta att arbeta för att så snabbt som möjligt göra denna innovativa behandling tillgänglig i fler länder i Europa med en liknande lanseringsplan som för Elocta.

Övrig utveckling

Vi fortsätter att utveckla våra produkter för att möta patienternas behov och har under kvartalet fått nya FDA-godkännanden för både Orfadin oral suspension och för 20 mg kapseln. Vi har också tecknat ett licensavtal med Affibody för utveckling av nya behandlingar för inflammationssjukdomar där interleukin-1 (IL-1) är inblandad, som ett långsiktigt komplement till Kineret.

Tack till våra aktieägare för ert fortsatta intresse och stöd för Sobi och till våra medarbetare som har möjliggjort dessa resultat. Vi är lika hängivna och fokuserade som alltid på att bygga värde genom vår varierade och växande portfölj.



Solna, 15 juli 2016

Geoffrey McDonough
Vd och koncernchef



Verksamhetsöversikt andra kvartalet

Alprolix godkändes i EU och började säljas i Tyskland

EU-kommissionen godkände Alprolix för behandling av hemofili B i alla 28 EU-länder, samt Island, Lichtenstein och Norge. Alprolix bibehöll sär läkemedelsstatus enligt tidigare rekommendation från Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s kommitté för sär läkemedel i Europa (COMP).

Efter EU-kommissionens godkännande av Alprolix meddelade Sobi att den första försäljningen skett i Tyskland.

Elocta godkänd i Schweiz

Den schweiziska läkemedelsmyndigheten, Swissmedic, har godkänt Elocta för behandling av hemofili A.

Europeiskt patent beviljat för ny beredningsform av Kineret

Sobi erhöll ett patent i Europa omfattande en ny, citratfri beredningsform av Kineret. Patentet har en löptid till februari 2032.

Licensavtal med Affibody tecknat

Sobi tecknade ett licensavtal med bioteknikbolaget Affibody AB. Avtalet gäller utvecklingen av nya behandlingar för inflammatoriska sjukdomar där interleukin-1 (IL-1) är inblandad.

2012 tecknade Sobi ett avtal om forskningssamarbete med Affibody, som omfattade en option att ingå ett exklusivt licensavtal inom IL-1. Forskningen har byggts på Affibodys patenterade teknologiplattform och är inriktad på utvalda proteiner involverade i regleringen av kroppens immunologiska reaktioner och inflammatoriska processer.

Tecknade två tillverkningsavtal med Pfizer

Det befintliga tillverkningsavtalet med Pfizer avseende den aktiva läkemedelssubstansen för ReFacto AF/XYNTHA® förlängdes till och med den 31 december 2023. Läkemedelssubstansen kommer att fortsätta att tillverkas i Sobis GMP-certifierade anläggning för biologiska läkemedel i Stockholm.

Vidare, baserat på de båda företagens långa och framgångsrika samarbete har Sobi beslutat att flytta tillverkningen av den aktiva läkemedelssubstansen för Kineret till Pfizers produktionsanläggning i Strängnäs. Teknologioverföringen kommer att möjliggöra en mer kostnadseffektiv produktion och kommer också avsevärt utöka tillverkningskapaciteten för att stödja Kinerets tillväxt inom befintliga och planerade indikationer. Teknologioverföringen har påbörjats.

Orfadin oral suspension godkänd i USA

FDA godkände en flytande beredningsform av Orfadin för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1) i kombination med en diet med begränsat intag av tyrosin och fenylalanin.

Orfadin 20 mg kapsel godkänd i USA

FDA godkände en högre styrka, 20 mg, av Orfadin kapslar för behandling av HT-1.

Tog upp ny kreditfacilitet och löste obligationslån 2012/2017 på 800 MSEK i förtid

Sobis obligationslån på 800 MSEK med förfalldatum den 27 juni 2017 löstes i förtid. För förtidslösen av obligationslånet ingicks ett treårigt avtal om en kreditfacilitet på 500 MSEK och en revolverande kreditfacilitet på 500 MSEK med Svenska Handelsbanken och Danske Bank.



Ekonomisk översikt första kvartalet

Nyckelterapiområden

Intäkterna uppgick till 1 076 MSEK (398).

Inflammation

Kineret visade stark volymtillväxt på alla större marknader och ökade intäkterna med 43 procent till 243 MSEK (171).

I Nordamerika drevs den organiska tillväxten av ökade volymer och den nya distributionsmodellen. I EMENAR-regionen fortsatte CAPS-indikationen att bidra positivt.

Under det andra kvartalet drog vi tillbaka Kepivance från den europeiska marknaden av kommersiella skäl. Kepivance marknadsförs nu bara i USA.

Genetics & Metabolism

Intäkterna för Orfadin uppgick till 182 MSEK (189), en minskning med 4 procent. Verksamheten fortsatte att växa i EMENAR med stöd av den fortsatta lanseringen av *Orfadin oral suspension*.

Samtidigt visade Nordafrika lägre försäljning och i USA rapporterades högre Medicaid-rabatter.

Haemophilia

Omsättning för hemofiliverksamheten var 627 MSEK (18). Av denna utgjorde royaltyintäkter 554 (18) MSEK varav 386 MSEK (0) var en engångsintäkt som utlöses av den första försäljningen av Alprolix i Sobis territorium. Kassaflödet påverkades inte av engångsintäkten utan har dragits av mot Sobis skuld till Biogen för Alprolix i enlighet med avtalet. Vi erhöll också en milstolpsintäkt på 14 MSEK (0) som utföll i samband med EU-kommissionens godkännande av Alprolix. Produktförsäljningen uppgick till 60 MSEK (0) varav 55 MSEK (0)

kom från Elocta och 5 MSEK (0) kom från Alprolix. Intäkterna i kvartalet kommer huvudsakligen från Tyskland, den enda marknaden i EU där läkemedel kan säljas med full ersättning från staten direkt efter EU-godkännande.

Läkemedelssubvention för Elocta har hittills beviljats i Tyskland, Nederländerna, Luxemburg, Irland och Sverige. I Storbritannien har ett ramavtal med NHS slutits och tagits i bruk i Nordirland, Wales och Skottland medan framtagandet av finala riktlinjer pågår i England.

För Alprolix har läkemedelssubvention hittills beviljats i Tyskland, Nederländerna och Irland. I Storbritannien har ett ramavtal med NHS slutits i Nordirland, Wales och Skottland och tas i bruk den 1 september. Framtagandet av finala riktlinjer pågår i England.

I samband med den första kommersiella försäljningen av Alprolix förändrades royaltystrukturen mellan Sobi och Biogen. Sobi kommer nu i all väsentlighet att erhålla 12 procent royalty från

Biogens försäljning av Alprolix jämfört med tidigare 2 procent. Sobi betalar samtidigt 12 procent royalty till Biogen på Sobis försäljning av Alprolix. För mer information om avtalet med Biogen se Sobis årsredovisning 2015.

Partner Products

Intäkterna för Partner Products var 212 MSEK (195), en ökning med 9 procent. Verksamheten fortsatte att visa god tillväxt framför allt drivet av Xiapex och de nya PharmaSwiss-produkterna.

ReFacto

Intäkter hänförliga till ReFacto, tillverkning och royalty, var 181 MSEK (172), en ökning med 6 procent.

Tillverkningsintäkterna uppgick till 142 MSEK (99). Royaltyintäkter uppgick till 39 Mkr (73). Från och med 1 juni 2016 erhåller Sobi inte längre royalty på ReFacto-försäljning utanför USA.

Nyckeltal

Belopp i MSEK	Q2 2016	Q2 2015	Förändring	H1 2016	H1 2015	Förändring	Helår 2015
Rörelsens intäkter ¹	1 469	764	92%	2 742	1 629	68%	3 228
Bruttoresultat	1 065	482	>100%	2 009	1 001	>100%	2 007
Bruttomarginal	72%	63%		73%	61%		62%
EBITA	550	74	>100%	1 052	247	>100%	433
EBIT (Rörelseresultat)	453	3	>100%	862	105	>100%	146
Periodens resultat	265	-2	>100%	567	73	>100%	68

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



Bruttovinsten

Bruttovinsten för andra kvartalet 2016 uppgick till 1 065 MSEK (482), motsvarande en bruttomarginal på 72 procent (63). Engångsintäkten relaterat till första kommersiella försäljningen av Alprolix hade störst påverkan.

Rörelseresultat

Rörelsens totala driftskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 527 MSEK (401).

Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 325 MSEK (274). Ökningen speglar de rekryteringar som gjorts för att bygga upp hemofiliorganisationen i samband med lansering av Elocta och Alprolix.

Forsknings- och utvecklingskostnader före av- och nedskrivningar ökade till 202 MSEK (127). Kostnaderna återspeglar att Sobi från och med den 1 mars ansvarar för 50 procent av Biogens fortlöpande utvecklingskostnader för Elocta och ökade investeringar i tidigare utvecklingsprogram samt uppstarten av utvecklingsprogrammen inom akut gikt och Stills sjukdom.

EBITA uppgick till 550 MSEK (74). Kvartalet inkluderar en engångsintäkt på 386 MSEK relaterat till första kommersiella försäljningen av Alprolix i juni 2016 i Sobis territorium.

Avskrivningar på immateriella tillgångar uppgick till 97 MSEK (72).

EBIT (rörelseresultatet) uppgick till 453 MSEK (3).

Intäkter per produktområde

Belopp i MSEK	Q2 2016	Q2 2015	Förändring %	Förändring % vid CER ¹	H1 2016	H1 2015	Förändring %	Förändring % vid CER ¹	Helår 2015
Nyckelterapiområden									
Inflammation: Kineret	243	171	43%	46%	471	369	28%	29%	805
Inflammation: Övriga ²	24	20	23%	27%	53	46	15%	16%	99
Genetics & Metabolism: Orfadin	182	189	-4%	-2%	379	369	3%	4%	796
Haemophilia: Elocta	55	-	n/a	n/a	75	-	n/a	n/a	1
Haemophilia: Alprolix	5	-	n/a	n/a	5	-	n/a	n/a	1
Haemophilia: Royalty ³	568	18	>100%	>100%	1 013	35	>100%	>100%	95
Totalt	1 076	398	>100%	>100%	1 996	818	>100%	>100%	1 797
Partner Products^{4, 5}	212	195	9%	11%	399	406	-2%	0%	771
ReFacto									
Tillverkningsintäkter	142	99	44%	44%	279	306	-9%	-9%	504
Royaltyintäkter	39	73	-46%	-45%	68	98	-31%	-26%	156
Totalt	181	172	6%	5%	346	404	-14%	-13%	660
Totala intäkter	1 469	764	92%	95%	2 742	1 629	68%	71%	3 228

¹ Konstanta valutakurser.

² Rapporterades fram till och med 31 december 2015 under Partner Products. Siffrorna för föregående år har följaktligen justerats.

³ Kvartalet innefattar engångskredit på 386 MSEK relaterat till den första kommersiella försäljningen av Alprolix. H1 2016 inkluderar även den engångskredit på 322 MSEK som erhöles i första kvartalet, utlöst av Sobis första kommersiella försäljningen av Elocta.

⁴ Första kvartalet 2015 inkluderar engångsintäkt i form av en milstolps- och serviceintäkt för Cometriq om 22 MSEK.

⁵ Partner Products inkluderar från och med 2016 även försäljning av Ammonaps, Ammonul och Ravicti vilka tidigare år rapporterades under Genetics & Metabolism: Övriga. Siffrorna för föregående år har följaktligen justerats.



Finansnetto och skatt

Finansnettot uppgick till -28 MSEK (-17), inklusive valutakursvinster om 2 MSEK (-4) och kostnader i samband med lösen av företagets obligationslån på 10 MSEK.

Skatt uppgick till -159 MSEK (13), (se not 5).

Kvartalets resultat

Resultatet uppgick till 265 MSEK (-2).

Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet uppgick till 96 MSEK (71).

Rörelsekapitalet påverkade kassaflödet med -95 MSEK (8), på grund av ökning av rörelsefordringar.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -52 MSEK (-10).

Vid godkännandet av Alprolix övertog Sobi 50 procent av utvecklingskostnaderna för produkten. Kostnaderna bokfördes som en investering på 1 370 MSEK men hade ingen påverkan på kassaflödet, (se not 4).

Specifikation över rörelseresultatet

Belopp i MSEK	Q2	Q2	H1	H1	Helår
	2016	2015	2016	2015	2015
Rörelsens intäkter	1 469	764	2 742	1 629	3 228
Kostnad för sålda varor och tjänster	-404	-282	-733	-628	-1 221
Bruttoresultat	1 065	482	2 009	1 001	2 007
<i>Bruttomarginal</i>	72%	63%	73%	61%	62%
Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar	-325	-274	-640	-493	-1 057
Forsknings- och utvecklingskostnader före av- och nedskrivningar	-202	-127	-340	-259	-513
Rörelsens totala driftkostnader före av- och nedskrivningar	-527	-401	-980	-751	-1 571
Övriga rörelseintäkter/kostnader	12	-7	23	-3	-3
EBITA	550	74	1 052	247	433
Avskrivningar relaterat till					
Försäljnings- och administrationskostnader	-97	-72	-189	-142	-287
Avskrivningar	-97	-72	-189	-142	-287
EBIT	453	3	862	105	146

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

Likvida medel

Likvida medel i slutet av kvartalet uppgick till 770 MSEK, jämfört med 904 MSEK per 31 december 2015. Obligationslånet med löptid till juni 2017 löstes i juni 2016 och ersattes av en treårig kreditfacilitet på 1 000 MSEK varav 500 MSEK har nyttjas.

Transaktionen kommer att sänka företagets räntekostnader, öka den finansiella flexibiliteten och minska refinansieringsrisken.

Nettokassa/skuld

Sobi avslutade kvartalet med en nettokassa på 266 MSEK, jämfört med en nettokassa på 82 MSEK per 31 december 2015.

Eget kapital

Koncernens egna kapital uppgick per den 30 juni 2016 till 5 247 MSEK jämfört med 4 689 MSEK per den 31 december 2015.



Moderbolaget

Intäkterna för det andra kvartalet 2016 för moderbolaget, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), uppgick till 1 240 MSEK (720) varav 248 MSEK (331) avsåg försäljning till koncernföretag. Resultat efter finansiella poster uppgick till 401 MSEK (59). Investeringar i anläggningstillgångar uppgick under kvartalet till 52 MSEK (7). Investeringen i Alprolix på 1 709 MSEK hade ingen påverkan på kassaflödet.

Utsikterna för 2016¹ oförändrade

Sobi förväntar sig att intäkterna för helåret 2016 kommer att ligga i intervallet 4 800 till 5 000 MSEK. Intäkterna omfattar en engångskredit för Elocta på 322 MSEK och för Alprolix på 386 MSEK, vilka inte påverkar likvida medel.

Bruttomarginalen förväntas ligga i intervallet 68–70 procent. Sobi kommer fortsätta investera i lanseringen av Elocta och Alprolix och kommer dessutom att påföras en kostnad på 250 till 300 MSEK, motsvarande hälften av Biogens nuvarande utvecklingskostnader för produkterna. Kostnaderna kommer att tillfalla Sobi samtidigt som marknadsföringstillståndet för produkterna överförs till Sobi, vilket skedde 24 mars 2016 för Elocta och förväntas ske under andra halvåret 2016 för Alprolix. Dessa extra kostnader är inkluderade i utsikterna.

EBITA för helåret förväntas hamna i intervallet 1 200–1 300 MSEK.

¹Utsikterna publicerades för första gången den 29 februari 2016.



Övrig information

Personal

Antalet heltidsanställda uppgick per juni 2016 till 710 (702, december 2015).

Händelser efter balansdagen

Health Canada validerar ansökan om godkännande för Orfadin® kapsel

Kanadensiska läkemedelsmyndigheten, Health Canada, har inlett utvärdering av ansökan om godkännande för Orfadin® (nitisinon) kapslar för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1).

Revision

Denna rapport har inte granskats av företagets revisorer.

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.

Informationen i denna delårsrapport är sådan som Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) är skyldig att offentliggöra enligt svensk lagen om värdepappersmarknaden. Den publicerades klockan 08.00 (CET) den 15 juli 2016.





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

Stockholm, 15 juli 2016

Håkan Björklund
Ordförande

Lennart Johansson
Styrelseledamot

Helena Saxon
Styrelseledamot

Matthew Gantz
Styrelseledamot

Anette Clancy
Styrelseledamot

Hans GCP Schikan
Styrelseledamot

Theresa Heggie
Styrelseledamot

Jeffrey Jonas
Styrelseledamot

Catarina Larsson
Arbetslagarrepresentant

Bo-Gunnar Rosenbrand
Arbetslagarrepresentant

Geoffrey McDonough
CEO and President



Finansiell information

Koncernen

Rapport över totalresultat

Belopp i MSEK	Q2 2016	Q2 2015	H1 2016	H1 2015	Helår 2015
Rörelsens intäkter ¹	1 469	764	2 742	1 629	3 228
Kostnad för sålda varor och tjänster	-404	-282	-733	-628	-1 221
Bruttoresultat	1 065	482	2 009	1 001	2 007
Försäljnings- och administrationskostnader	-422	-346	-829	-635	-1 344
Forsknings- och utvecklingskostnader	-202	-127	-340	-259	-513
Övriga rörelseintäkter/kostnader	12	-7	23	-3	-3
Rörelseresultat	453	3	862	105	146
Finansiella intäkter/kostnader	-28	-17	-51	-19	-58
Resultat före skatt	425	-15	812	86	88
Inkomstskatt ²	-159	13	-245	-13	-19
Periodens resultat	265	-2	567	73	68
<i>Hela resultatet är hänförligt till moderbolagets aktieägare</i>					
Övrigt totalresultat					
<i>Poster som inte ska återföras i resultaträkningen</i>					
Omvärdering av nettopensionsförpliktelsen	0	-1	0	-1	-3
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>					
Omräkningsdifferenser	2	0	1	0	-2
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	-64	3	-53	4	58
Totalresultat för perioden	203	0	515	76	122
Av- och nedskrivningar på immateriella anläggningstillgångar inkluderade i försäljnings- och administrationskostnader	-97	-72	-189	-142	-287
Vinst per aktie	0,99	-0,01	2,12	0,27	0,27
Vinst per aktie efter utspädning	0,98	-0,01	2,10	0,27	0,27

¹Se sidan 6 för intäkter per produktområde

²Se not 5

**Koncernen**
Balansräkning

Belopp i MSEK	jun 2016	dec 2015	jun 2015
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar ¹	6 974	5 787	4 128
Materiella anläggningstillgångar	111	109	107
Andra långfristiga tillgångar ²	80	99	92
Summa anläggningstillgångar	7 165	5 995	4 327
Omsättningstillgångar			
Varulager	751	776	742
Kundfordringar	558	451	523
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	346	185	194
Likvida medel	770	904	763
Summa omsättningstillgångar	2 426	2 316	2 222
Summa tillgångar	9 591	8 311	6 549
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	5 247	4 689	4 630
Långfristiga skulder			
Långfristiga skulder	502	800	819
Långfristiga skulder, ej räntebärande ²	2 461	1 501	316
Summa långfristiga skulder	2 962	2 301	1 135
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga skulder	2	22	2
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	1 380	1 298	783
Summa kortfristiga skulder	1 382	1 320	784
Summa eget kapital och skulder	9 591	8 311	6 549

¹Varav goodwill 1 554 MSEK.²Se not 5.**Koncernen**
Förändringar i eget kapital

Belopp i MSEK	jan-jun 2016	jan-jun 2015	Helår 2015
Ingående balans	4 689	4 523	4 523
Aktierelaterad ersättning till anställda	19	9	23
Försäljning av egna aktier	24	22	22
Periodens totalresultat	515	76	122
Eget kapital vid periodens slut	5 247	4 630	4 689

Varav kassaflödessäkringar uppgår till 1 MSEK per 30 juni 2016.



Koncernen

Kassaflödesanalys i sammandrag

Belopp i MSEK	Q2 2016	Q2 2015	H1 2016	H1 2015	Helår 2015
Periodens resultat	265	-2	567	73	68
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet ¹	-170	73	-279	180	343
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet	96	71	288	252	411
Förändring i rörelsekapitalet	-95	8	-53	-4	96
Kassaflöde från den löpande verksamheten	0	79	235	249	507
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-36	-4	-43	-19	-119
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-18	-7	-24	-9	-27
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	1	1	5	1	3
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-52	-10	-62	-27	-143
Upptagande/amortering av lån	-312	-	-332	-	-
Försäljning av stamaktier	24	12	24	22	22
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-288	12	-308	22	22
Förändring i likvida medel	-340	81	-135	244	386
Likvida medel vid periodens början	1 108	682	904	519	519
Kursdifferens i kassaflödet och likvida medel	2	0	1	0	-2
Likvida medel vid periodens slut	770	763	770	763	904
¹ Justering för poster som inte ingår i kassaflödet:					
Avskrivning materiella anläggningstillgångar	7	8	15	16	32
Avskrivning immateriella anläggningstillgångar	97	72	189	142	287
Uppskjuten skatt	127	-12	213	11	13
Övrigt, varav -416 MSEK i 2016 avser Elocta och Alprolix (-728 MSEK i H1 2016), se även text på sidan 5 under Haemophilia	-401	6	-696	11	11
Ej kassaflödespåverkande poster	-170	73	-279	180	343



Koncernen

Nyckeltal och övrig information

Belopp i MSEK	Q2 2016	Q2 2015	H1 2016	H1 2015	Helår 2015
Resultatmått					
Bruttovinst	1 065	482	2 009	1 001	2 007
EBITDA ¹	557	83	1 067	263	465
EBITA ¹	550	74	1 052	247	433
EBIT ¹	453	3	862	105	146
Resultat	265	-2	567	73	68
Aktiedata (SEK)					
Resultat per aktie	0,99	-0,01	2,12	0,27	0,26
Resultat per aktie efter utspädning	0,99	-0,01	2,11	0,27	0,26
Eget kapital per aktie	19,4	17,1	19,4	17,1	17,3
Eget kapital per aktie efter utspädning	19,3	17,1	19,3	17,1	17,3
Övrig information					
Bruttomarginal	72%	63%	73%	61%	62%
Soliditet	55%	71%	55%	71%	56%
Netto kassa (-)/skuld (+) ²	-266	57	-266	57	-82
Antal stamaktier	270 389 770	270 389 770	270 389 770	270 389 770	270 389 770
Antal C-aktier (i eget förvar)	1 433 036	396 180	1 433 036	396 180	1 433 036
Antal stamaktier (i eget förvar)	1 640 735	2 848 980	1 640 735	2 848 980	2 763 768
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	268 303 660	267 075 422	267 884 942	266 959 080	267 278 339
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar)	269 172 665	267 075 422	268 797 364	266 959 080	267 278 339

^{1,2}Sobi presenterar vissa finansiella mått i delårsrapporten som inte definieras enligt IFRS så kallade alternativa nyckeltal. Ovan notade nyckeltal för vilken beräkningsparametrarna specificerats ytterligare nedan är inte definierade enligt IFRS och utgör således alternativa nyckeltal. För ytterligare information samt bedömning avseende varför dessa anses viktiga se Definitioner och ordlista längst bak i denna rapport.

¹Avskrivningar på immateriella tillgångar

¹Avskrivningar

²Långa räntebärande skulder

²Korta räntebärande skulder

²Likvida medel

¹ Avskrivningar på immateriella tillgångar	-97	-72	-189	-142	-287
¹ Avskrivningar	-7	-8	-15	-16	-32
² Långa räntebärande skulder	502	819	502	819	800
² Korta räntebärande skulder	2	2	2	2	22
² Likvida medel	770	763	770	763	904



Moderbolaget Resultaträkning

Belopp i MSEK	Q2 2016	Q2 2015	H1 2016	H1 2015	Helår 2015
Rörelsens intäkter	1 240	720	2 333	1 444	2 750
Kostnad för sålda varor och tjänster	-383	-318	-684	-600	-1 168
Bruttoresultat	857	402	1 649	844	1 582
Försäljnings- och administrationskostnader	-260	-209	-487	-354	-814
Forsknings- och utvecklingskostnader	-183	-117	-311	-242	-472
Övriga rörelseintäkter/kostnader	10	-6	24	-5	13
Rörelseresultat	424	70	875	243	309
Finansiella intäkter/kostnader	-23	-11	-41	-5	-33
Resultat efter finansiella poster	401	59	834	238	276
Inkomstskatt ¹	60	-	-26	-6	-58
Periodens resultat	461	59	808	232	218

¹Överavskrivningar görs i moderbolaget på årsbasis vilket har beaktats i den redovisade inkomstskatten för 2016.

Moderbolagets rapport över totalresultatet

Belopp i MSEK	Q2 2016	Q2 2015	H1 2016	H1 2015	Helår 2015
Periodens resultat	461	59	808	232	218
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>					
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	-64	2	-53	4	58
Totalresultat för perioden	397	61	755	236	276
Avskrivning och nedskrivning av immateriella tillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader	-56	-24	-102	-46	-94

**Moderbolaget**
Balansräkning

Belopp i MSEK	jun 2016	dec 2015	jun 2015
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
Immateriella anläggningstillgångar	4 352	2 739	983
Materiella anläggningstillgångar	92	92	94
Andre långfristiga tillgångar	3 882	3 899	3 912
Summa anläggningstillgångar	8 326	6 730	4 989
Omsättningstillgångar			
Varulager	670	674	648
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	1 004	1 012	1 117
Likvida medel	599	750	665
Summa omsättningstillgångar	2 273	2 436	2 430
Summa tillgångar	10 599	9 166	7 419
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital	6 633	5 832	5 782
Långfristiga skulder			
Långfristiga skulder	496	795	814
Långfristiga skulder, ej räntebärande	2 016	1 238	–
Summa långfristiga skulder	2 512	2 033	814
Kortfristiga skulder			
Kortfristiga skulder	–	20	–
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	1 454	1 281	823
Summa kortfristiga skulder	1 454	1 301	823
Summa eget kapital och skulder	10 599	9 166	7 419

Moderbolaget
Förändring i eget kapital

Belopp i MSEK	jan-jun 2016	jan-jun 2015	Helår 2015
Ingående balans	5 832	5 510	5 510
Aktierelaterad ersättning till anställda	22	14	23
Försäljning av egna aktier	24	22	22
Periodens totalresultat	755	236	276
Eget kapital vid periodens slut	6 633	5 782	5 832

Varav kassaflödessäkringar uppgår till 1 MSEK per 30 juni 2016.



Finansiella noter

Not 1 – Redovisnings- och värderingsprinciper samt övrig information

Viktiga redovisningsprinciper

Denna rapport har upprättats i enlighet med IAS 34 och den svenska Årsredovisningslagen. Koncernredovisningen för perioden januari – juni 2016 har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards (IFRS) och International Financial Reporting Interpretations Committee (IFRIC)-tolkningar 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 de som beskrivs i årsredovisningen för 2015, förutom vad gäller de ändringar som listas nedan. Närmare information om koncernens redovisnings- och värderingsprinciper framgår av årsredovisningen för 2015, vilken finns tillgänglig på www.sobi.com.

Förändringar i redovisningsprinciperna

Från och med verksamhetsåret 2016 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:

- Verksamhetsrisker, t.ex. kapitalkrävande och riskfylld utveckling av läkemedel, beroendet av externa parter i olika samarbeten, produktansvaranspråk samt lagar och regler kring hantering av miljöfarligt avfall.
- Omvärldsrisker, som patentintrång, konkurrens inom produktkoncept samt myndighetsbeslut gällande produktanvändning och priser.
- Finansiella risker, som valutarisk, ränterisk, kreditrisk och likviditetsrisk.

En mer detaljerad beskrivning av koncernens riskexponering och riskhantering finns i Sobis årsredovisning för 2015 (se förvaltningsberättelsen). EU-godkännandet av Alprolix i maj 2016 har reducerat koncernens risk jämfört med 2015. I övrigt, finns det inga större förändringar i koncernens riskexponering och riskhantering under 2016 jämfört med föregående år.

Not 2 – Verkliga värden på finansiella instrument

Sobi innehar derivat (se årsredovisningen för 2015 för en utförlig beskrivning om syftet med innehaven). Derivat (under rubriken ”kortfristiga skulder/tillgångar”) 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 30 juni 2016 uppgick det rapporterade värdet i balansräkningen för derivaten till –1 MSEK (13).

Per den 30 juni 2016 har samtliga övriga finansiella instrument i balansräkningen rapporterade värden som i allt väsentligt motsvarar det verkliga värdet.

Not 3 – Korrigerad köpeskilling för Elocta

Den uppskattade köpeskillingen för marknadsrättigheterna för Elocta till Biogen beräknas bli 1 MUSD högre än tidigare redovisat vilket återspeglas i resultatet per 30 juni 2016. Den slutgiltiga köpeskillingen uppgick till 211 MUSD.



Not 4 – Finansiell påverkan av Alprolixgodkännandet

Efter EU-godkännandet av Alprolix har Sobi förvärvat rätten att marknadsföra produkten på vissa marknader. Kostnaden för marknadsrättigheterna motsvarar 50 procent av Biogens utvecklingskostnader för Alprolix. Det nominella beloppet uppgår till 186 MUSD, men eftersom skulden kommer att betalas under ett antal år är det diskonterade värdet av skulden som återspeglas i balansräkningen. Rätten att marknadsföra produkten på vissa marknader, som bokförts som en immateriell tillgång, redovisas till samma värde som skulden. Anskaffningsvärdet motsvarar den diskonterade skulden. Risken i samband med valutaeffekter på skulden minskas genom att tillämpa säkringsredovisning. Genom att säkra framtida sannolika inflöden i USD via en kassaflödessäkring återspeglas omvärdering av skulden i övrigt totalresultat. Om full ersättning inte har uppnåtts inom sex år från Biogens första kommersiella försäljning för programmet har Biogen rätt att begära att Sobi betalar resterande belopp inom 90 dagar från den sjätte årsdagen av den första kommersiella försäljningen.

Skulden och motsvarande immateriella anläggningstillgångar, inklusive förskottsbetalningar från 2015 i samband med godkännandet presenteras i tabellen på denna sida.

Koncern

Belopp i MSEK	IB 2016-01-01	Påverkan	
		Q2 2016	H1 2016
Balansräkning			
Immateriella tillgångar	139	1 370	1 509
Total tillgångar	139	1 370	1 509
Eget kapital (Reserv kassaflödessäkring, exkl skatt)		- 31	- 31
Långfristig skuld (relaterad till Alprolix godkännandet)		912	912
Kortfristig skuld (relaterad till Alprolix godkännandet)		500	500
Eget kapital och skulder		1 380	1 380
Resultaträkning			
Milstolpsintäkt utlöst av EMA godkännande		14	14
Räntekostnad (relaterad till Alprolix godkännandet)		- 4	- 4
Resultateffekt av Alprolix godkännande 2016		10	10

Siffrorna exkluderar engångsintäkt relaterad till den första kommersiella försäljningen.



Not 5 — Justering av tidigare rapporterad skatt

En justering avseende uppskjuten skatt har gjorts för det andra kvartalet 2015, som tidigare rapporterats i kvartal 3 2015.

Justeringen har påverkat *Eget kapital* och *Långfristiga skulder, ej räntebärande*, men inte *Summa eget kapital och skulder* vilket kan ses i tabellen på denna sida.

Koncernen

	Tidigare rapporterat		Justerade siffror	
	Q2 2015	Q1 2015	Q2 2015	Q1 2015
Belopp i MSEK				
Balansräkning				
Eget kapital	4 672	4 645	4 630	4 614
Långfristiga skulder, ej räntebärande	274	282	316	313
Summa eget kapital och skulder	6 549	6 606	6 549	6 606
Resultaträkning				
Inkomstskatt	24	5	13	-26
Periodens resultat	9	106	-2	75
Resultateffekt av justerad uppskjuten skatt			-11	-31



Definitioner

Bruttovinst

Rörelsens intäkter minskat med kostnad för sålda varor och tjänster.

CER

Konstanta valutakurser.

Eget kapital per aktie

Eget kapital dividerat med antal aktier.

Heltidsanställd

Enhet som indikerar arbetsomfattning för en anställd på ett sätt som gör arbetsomfattningen jämförbar.

Resultat

Periodens resultat.

Räntebärandeskulder

Obligationslån samt skulder till kreditinstitut.

Soliditet

Eget kapital delat med totala tillgångar.

Vinst/förlust per aktie

Vinst/förlust dividerat med genomsnittliga antalet aktier.

Finansiella mått som inte definieras enligt IFRS

Sobi använder sig av vissa finansiella mått i delårsrapporten som inte definieras enligt IFRS. Bolaget anser att dessa mått ger värdefull kompletterande information till investerare och bolagets ledning då de möjliggör utvärdering och benchmarking av bolagets redovisning. Eftersom inte alla företag beräknar finansiella mått på samma sätt, är dessa inte alltid jämförbara med mått som används av andra företag. Dessa finansiella mått ska därför inte ses som en ersättning för mått som definieras enligt IFRS. Följande nyckeltal är inte definierade enligt IFRS om inte annat anges.

Bruttomarginal

Bruttovinst i procent av omsättningen.

EBIT

Resultat före finansiell poster och skatt (rörelseresultat).

EBITA

Rörelseresultat före av- och nedskrivningar av immateriella anläggningstillgångar.

EBITDA

Rörelseresultat före av- och nedskrivningar av materiella och immateriella anläggningstillgångar.

Nettoskuld

Räntebärande långfristiga och kortfristiga skulder minus kasstillgångar i bank.



Ordlista

Akut gikt

En autoinflammatorisk sjukdom och en intensivt smärtsam och handikappande inflammatorisk artrit som omfattar en eller flera leder. Gikt är en sjukdom som ofta förekommer samtidigt med andra sjukdomstillstånd, vilket kan begränsa användningen av vissa konventionella behandlingsregimer.

Alprolix

Alprolix (eftrenonacog alfa) är en rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktor-IX-terapi godkänd i Australien, EU, Kanada, Japan, Nya Zeeland och USA för behandling av blödningar och profylaktisk behandling av personer med hemofili B (reducerad faktor-IX-aktivitet) som kan användas av människor i alla åldrar.

CAPS

Kryopyrinassocierade periodiska syndrom (CAPS) består av en grupp sällsynta autoinflammatoriska sjukdomar som drabbar ca en individ på miljonen i världen. CAPS karakteriseras av okontrollerad överproduktion av interleukin-1 (IL-1) som ger upphov till ett antal inflammatoriska reaktioner såsom feber, hudutslag, led- och huvudvärk, bindhinneinflammation och en rad andra symtom.

CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use)

Vetenskapliga kommittén för humanläkemedel vid Europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA.

COMP (Committee for Orphan Medicinal Products)

Europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s kommitté för sällsynta läkemedel i Europa.

Elocta

Elocta (efmorococog alfa) är en rekombinant, långtidsverkande koagulationsfaktor-VIII-terapi godkänd i EU och Schweiz för behandling av blödningar och profylaktisk behandling av personer med hemofili A (reducerad faktor-VIII-aktivitet) som kan användas av människor i alla åldrar. Den är också godkänd i Australien, Japan, Kanada, Nya Zeeland och USA under varumärket Eloctate®.

EMA (European Medicines Agency)

Europeiska läkemedelsmyndigheten.

EMENAR

Förkortning för regionen Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland.

FDA (Food and Drug Administration)

Amerikanska läkemedelsmyndigheten.

GMP

Good Manufacturing Practice.

Hemofili

En sällsynt ärftlig rubbning som gör att blodets koaguleringsförmåga är nedsatt. Hemofili A uppträder i ungefär en av 5 000 födda pojkar varje år och hemofili B uppträder i ungefär en av 25 000 födda pojkar årligen. Båda uppträder mer sällan hos kvinnor. Personer med hemofili kan få blödningar i leder och muskler som orsakar smärta, minskad rörlighet och oåterkallelig lefskada samt livshotande blödningar.

Kepivance

Kepivance (palifermin) är ett läkemedel 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

Kineret (anakinra) är ett läkemedel som används för behandling av inflammationssjukdomar.

Orfadin

Orfadin (nitisinon) är ett läkemedel som används för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1).

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.

Xiapex

Xiapex (kollagenas clostridium histolyticum), är en medicinsk behandling av Dupuytren's kontraktur och Peyronies sjukdom.



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

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 hemofili, inflammationssjukdomar och genetiska sjukdomar. Sobi marknadsför även en portfölj av specialist- och säräkemedel i Europa, Mellanöstern, Nordafrika och Ryssland på uppdrag av olika partnerföretag. Sobi är en pionjär inom bioteknik och har stor kunskap inom proteinbiokemi och tillverkning av biologiska läkemedel. Intäkterna uppgick 2015 till 3,2 miljarder kronor och antalet anställda var cirka 700. Aktien (STO:SOBI) är noterad på Nasdaq Stockholm. Ytterligare information finns på www.sobi.com.