



**sobi**  
Pioneer in Rare Diseases

*Ett nytt kapitel  
i vår historia*



DELÅRSRAPPORT  
JUL-SEP 2016

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

3	VD har ordet
4	Verksamhetsöversikt
5	Ekonomisk översikt
8	Övrig information
9	Revisors granskningsrapport
10	Finansiell information
16	Finansiella noter
17	Definitioner och ordlista

## FINANSIELL KALENDER

Bokslutskommuniké	16 februari 2017
Q1 2017	28 april 2017
Årsstämma	4 maj 2017
Q2 2017	19 juli 2017
Q3 2017	25 oktober 2017

# Tredje kvartalet 2016 i korthet

## Höjdpunkter från verksamheten

- Elocta<sup>®</sup> erhöll subvention i Storbritannien, Italien, Frankrike och Spanien
- Alprolix<sup>®</sup> erhöll subvention i Storbritannien
- Data från långvarig behandling med Elocta och Alprolix presenterades på WHF 2016 World Congress.
- Health Canada validerar ansökan om godkännande för Orfadin<sup>®</sup> kapsel
- Milan Zdravkovic utsågs till SVP, Head of R&D

## Viktiga händelser efter balansdagen

- Europakommissionen tilldelar SOBI003 sär läkemedelsstatus för behandling av MPS IIIA
- EU-kommissionen godkänner överföring av marknadsföringstillstånd för Alprolix till Sobi

## Siffrorna i korthet

- Totala intäkter uppgick till 1 171 MSEK (786), en ökning med 49 procent (49 procent exklusive valutakurseffekter)
- Produktintäkterna uppgick till 1 009 MSEK (645), en ökning med 56 procent (57 procent exklusive valutakurseffekter)
- Bruttomarginalen var 67 procent (62)
- EBITA uppgick till 282 MSEK (97)
- Likvida medel uppgick till 824 MSEK vid kvartalets slut
- Resultat per aktie 0,53 SEK (0,02)



## Vd har ordet

**Det tredje kvartalet visade på stark tillväxt inom hela vår diversifierade portfölj. Vi fortsatte att lägga grunden till en varaktig hemofiliverksamhet i Europa då både Elocta och Alprolix erhöll subventioner på flera viktiga marknader.**

### Ett stabilt resultat över hela portföljen

Totala intäkter under kvartalet uppgick till 1 171 MSEK, en ökning med 49 procent. Bruttomarginalen i kvartalet uppgick till 67 procent. EBITA uppgick till 282 miljoner, och en kassa om 824 MSEK.

Försäljningen av Elocta uppgick till 57 MSEK, vilket återspeglar en långsammare konvertering under sommarperioden. Den inledande Alprolix-försäljningen fick en bra start efter godkännandet i maj .

Andra höjdpunkter under kvartalet var Kineret® med en tillväxt på 23 procent, drivet av ett bra resultat på alla marknader, samt Partner Products med en tillväxt på 13 procent exklusive en engångsbetalning från Exelixis relaterad till flytt av Cometriq® till lben.

Orfadin levererade enligt förväntat men hade ett något lägre kvartal än föregående år på grund av högre Medicaid-rabatter i USA samt godkännandet av en lokal generika i Turkiet.

ReFacto® hade en tillväxt på 15 procent.

### Lägger grunden för en framgångsrik och varaktig hemofiliverksamhet i Europa

Vi gjorde betydande framsteg under kvartalet genom att säkra snabb tillgång för patienter till Elocta och Alprolix, våra nya hemofiliprodukter med förlängd halveringstid. Vår prismodell har fått ett bra mottagande från betalande myndigheter och vi erhöll subventioner på flera viktiga marknader sent i kvartalet. Vi arbetar också parallellt med att vidareutveckla litteratur från våra centrala kliniska fortsättningsstudier samt data från den kliniska vardagen för att stödja läkare och patienter när övergång från konventionella behandlingar övervägs. Processen kommer att ta tid.

### Övriga framsteg i utvecklingsportföljen

En viktig milstolpe efter kvartalet var Europakommissionens tilldelning av sär läkemedelsstatus för vår produkt kandidat i utvecklingsfas SOBI003 -för behandling av MPS IIIA (Sanfilippus sjukdom typ A). Sjukdomen kännetecknas av allvarlig och kontinuerligt försämrad utveckling. Få patienter lever längre än till tjugoårsåldern och idag finns ingen behandling tillgänglig. Vi förbereder att påbörja kliniska studier med SOBI003 under 2018.

Milan Zdravkovic har utsetts till Senior Vice President, Head of Research & Development, ansvarig för Sobis forskning och utveckling. Milan kommer med sin gedigna erfarenhet kunna bidra med att förstärka och utvidga vår befintliga och framtida utvecklingsportfölj och till att bygga vidare på vårt starka arv inom innovativ biologisk forskning. Det känns särskilt viktigt att välkomna Milan då vi aktivt tittar på att utöka våra sena utvecklingsprogram genom externa partnerskap, licensiering och förvärv.



Återigen vill vi tacka aktieägarna för fortsatt intresse och stöd för Sobi, samt våra medarbetare som gjort dessa resultat möjliga.

Solna, 27 oktober 2016

Geoffrey McDonough  
Vd och koncernchef



## Verksamhetsöversikt för det tredje kvartalet

### **Elocta subventionerad i Storbritannien, Italien, Frankrike och Spanien**

Elocta godkändes för subvention i Storbritannien, Italien, Frankrike och Spanien och är nu tillgänglig på de fem största marknaderna. Utöver dessa länder finns Elocta sedan tidigare tillgänglig för förskrivning i Tyskland, Sverige, Danmark, Norge, Schweiz, Nederländerna, Slovenien och Irland.

### **Alprolix subventionerad i Storbritannien**

Alprolix godkändes för subvention i hela Storbritannien. Alprolix som sedan tidigare är subventionerad i Skottland, Wales och Nordirland har nu också fått subvention bekräftad av National Health Service (NHS) England. Förutom i Storbritannien är Alprolix också godkänd för subvention i Tyskland och Nederländerna.

### **Health Canada validerar ansökan om godkännande för Orfadin kapsel**

Health Canada har inlett utvärdering av ansökan för Orfadin (nitisinon) kapsel för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1).

### **Data från hemofilibehandling med förlängd halveringstid presenterades på WHF 2016 World Congress.**

Sobi och Biogen presenterade uppdaterade data avseende säkerhet och effekt vid långvarig användning av företagets nya behandlingar med förlängd halveringstid; Elocta /Eloctate® samt Alprolix. Data från fas 3-fortsättningsstudierna, B-YOND (hemofili B) och ASPIRE (hemofili A), presenterades muntligen och med posters på World Federation of Hemophilia (WFH) 2016 World Congress i Orlando, Florida, den 24-28 juli, 2016.

### **Milan Zdravkovic blir Senior Vice President, Head of Research & Development på Sobi**

Milan Zdravkovic utsågs till Senior Vice President, Head of Research & Development, ansvarig för Sobis forskning och utveckling.

Milan kommer närmast från Novo Nordisk, där han under 18 år varit verksam i forsknings och utvecklings-organisationen, ansvarig för behandlingsområden som diabetes, tillväxthormon, obesitas och immunologi.

### **Ändring av antalet aktier och röster**

Det totala antalet aktier den 31 augusti 2016 uppgick till 272 010 948 aktier, varav 270 389 770 stamaktier och 1 621 178 C-aktier, motsvarande totalt 270 551 887,8 röster

### **Styrelsen för Sobi utnyttjar återköpsbemyndigande för säkerställande av bolagets åtaganden enligt incitamentsprogram**

Årsstämman beslutade – i syfte att säkerställa att bolaget kan fullgöra sina åtaganden enligt det av bolagsstämman beslutade långsiktiga incitamentsprogrammet – om riktad nyemission av högst 188 142 inlösen- och omvandlingsbara C-aktier.



# Ekonomisk översikt tredje kvartalet

## Intäkter

Totala intäkterna uppgick till 1 171 MSEK (786).

## Inflammation

Kineret visade stark volymtillväxt på de flesta stora marknader och intäkterna ökade med 23 procent till 265 MSEK (215).

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

## Genetics & Metabolism

Intäkterna för Orfadin uppgick till 193 MSEK (200), en minskning med 3 procent. Verksamheten fortsatte att växa i EMENAR med stöd av den fortsatta lanseringen av Orfadin oral suspension och 20 mg formuleringarna. Samtidigt visade Turkiet en lägre försäljning på grund av inträdet av en lokal generika. I USA påverkades intäkterna negativt på grund av högre Medicaid-rabatter.

## Haemophilia

Den totala omsättningen för hemofiliverksamheten var 308 MSEK (29). Av denna utgjorde royaltyintäkter 235 (29).

Produktförsäljningen uppgick till 73 MSEK (0) varav 57 MSEK (0) kom från Elocta och 16 MSEK (0) kom från Alprolix.

Intäkterna i kvartalet kommer huvudsakligen från Tyskland följt av Irland och Skottland. Kvartalet innefattar också första försäljning i Nederländerna, Österrike, Frankrike, Italien, Schweiz och Kuwait.

Elocta är nu tillgänglig på de fem största marknaderna i EU.

Läkemedelssubvention för Elocta har hittills beviljats i Storbritannien, Frankrike, Italien, Tyskland, Sverige, Danmark, Norge, Schweiz, Nederländerna, Slovenien och på Irland.

Läkemedelssubvention för Alprolix erhöles i Storbritannien och har hittills beviljats på tre andra marknader; Tyskland, Nederländerna och Irland.

## Partner Products

Intäkterna för Partner Products var 217 MSEK (172), en ökning med 13 procent exklusive en engångsbetalning på 24 MSEK från Exelixis relaterad till överföringen av Cometriq till Ipsen.

## ReFacto

Tillverknings- och royaltyintäkter för ReFacto uppgick till 162 MSEK (140), en ökning med 15 procent. Tillverkningsintäkterna uppgick till 145 MSEK (109). Royaltyintäkter uppgick till 17 MSEK (31). Från och med 1 juni 2016 erhåller Sobi inte längre royalty på ReFacto-försäljning utanför USA.

## Bruttovinsten

Bruttovinsten för tredje kvartalet 2016 uppgick till 782 MSEK (486), motsvarande en bruttomarginal på 67 procent (62).

## Rörelseresultat

Rörelsens totala driftskostnader före av- och nedskrivningar uppgick till 507 MSEK (392).

Försäljnings- och administrationskostnader före avskrivningar uppgick till 327 MSEK (272). Ökningen speglar de ökade investeringar som gjorts för att stödja lanseringen av Elocta och Alprolix.

Forsknings- och utvecklingskostnader före avskrivningar ökade till 179 MSEK (120). Kostnaderna återspeglar att Sobi från och med den 1 mars för Elocta och 1 augusti för Alprolix, ansvarar för 50 procent av Biogens fortlöpande utvecklingskostnader. Ökade investeringar drevs också av tidiga utvecklingsprogram samt uppstarten av utvecklingsprogrammen inom akut gikt och Stills sjukdom.

## Nyckeltal

Belopp i MSEK	Q3	Q3	Förändring	jan-sep	jan-sep	Förändring	Helår
	2016	2015		2016	2015		2015
Rörelsens intäkter <sup>1</sup>	1 171	786	49%	3 913	2 414	62%	3 228
Bruttoresultat	782	486	61%	2 791	1 486	88%	2 007
Bruttomarginal	67%	62%		71%	62%		62%
EBITA	282	97	>100%	1 334	343	>100%	433
EBIT (Rörelseresultat)	171	25	>100%	1 034	129	>100%	146
Periodens resultat	143	5	>100%	710	77	>100%	68

<sup>1</sup>jan-sep 2016 inkluderar engångsintäkt om 322 MSEK relaterad till den första kommersiella försäljningen av Elocta i första kvartalet, samt en engångsintäkt om 386 MSEK relaterad till den första kommersiella försäljningen av Alprolix i det andra kvartalet.



EBITA uppgick till 282 MSEK (97).

Avskrivningar på immateriella tillgångar uppgick till 110 MSEK (72).

EBIT (rörelseresultatet) uppgick till 171 MSEK (25).

### Finansnetto och skatt

Finansnettot uppgick till -22 MSEK (-14), inklusive valutakursförluster om -4 MSEK (-3).

Skatt uppgick till -6 MSEK (-5),

### Kvartalets resultat

Resultatet uppgick till 143 MSEK (5).

### Kassaflöde och investeringar

Kassaflödet från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet uppgick till 218 MSEK (93).

Rörelsekapitalet påverkade kassaflödet med -136 MSEK (152), på grund av ökning av rörelsefordringar.

Kassaflödet från investeringsverksamheten uppgick till -30 MSEK (-95).

### Intäkter per produktområde

Belopp i MSEK	Q3 2016	Q3 2015	Förändring %	Förändring % vid CER <sup>1</sup>	jan-sep 2016	jan-sep 2015	Förändring %	Förändring % vid CER <sup>1</sup>	Helår 2015
<b>Nyckelterapiområden</b>									
Inflammation: Kineret	265	215	23%	23%	735	583	26%	27%	805
Inflammation: Övriga <sup>2</sup>	26	29	-13%	-13%	79	75	4%	5%	99
Genetics & Metabolism: Orfadin	193	200	-3%	-3%	573	568	1%	2%	796
Haemophilia: Elocta	57	-	n/a	n/a	132	-	n/a	n/a	1
Haemophilia: Alprolix	16	-	n/a	n/a	21	-	n/a	n/a	1
Haemophilia: Royalty <sup>3</sup>	235	29	>100%	>100%	1 248	65	>100%	>100%	95
<b>Totalt</b>	<b>791</b>	<b>473</b>	<b>67%</b>	<b>68%</b>	<b>2 787</b>	<b>1 292</b>	<b>&gt;100%</b>	<b>&gt;100%</b>	<b>1 797</b>
<b>Partner Products<sup>4, 5, 6</sup></b>	<b>217</b>	<b>172</b>	<b>26%</b>	<b>28%</b>	<b>617</b>	<b>578</b>	<b>7%</b>	<b>8%</b>	<b>771</b>
<b>ReFacto</b>									
Tillverkningsintäkter	145	109	33%	31%	424	415	2%	2%	504
Royaltyintäkter	17	31	-47%	-57%	84	129	-35%	-33%	156
<b>Totalt</b>	<b>162</b>	<b>140</b>	<b>15%</b>	<b>11%</b>	<b>508</b>	<b>544</b>	<b>-7%</b>	<b>-6%</b>	<b>660</b>
<b>Totala intäkter</b>	<b>1 171</b>	<b>786</b>	<b>49%</b>	<b>49%</b>	<b>3 913</b>	<b>2 414</b>	<b>62%</b>	<b>64%</b>	<b>3 228</b>

<sup>1</sup>Konstanta valutakurser.

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

<sup>3</sup>jan-sep 2016 inkluderar engångsintäkt om 322 MSEK relaterad till den första kommersiella försäljningen av Elocta i första kvartalet, samt en engångsintäkt om 386 MSEK relaterad till den första kommersiella försäljningen av Alprolix i det andra kvartalet.

<sup>4</sup>jan-sep 2015 inkluderar engångsintäkt i form av en milstone och serviceintäkt för Cometriq om 22 MSEK, erhållen under det första kvartalet 2015.

<sup>5</sup>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.

<sup>6</sup>jan-sep 2016 och Q3 2016 inkluderar engångsintäkt om 24 MSEK relaterad till överlåtelsen av Cometriq till Ipsen, erhållen under tredje kvartalet.



### Likvida medel

Likvida medel i slutet av kvartalet uppgick till 824 MSEK, jämfört med 904 MSEK per 31 december 2015.

### Nettokassa/skuld

Sobi avslutade kvartalet med en nettokassa på 319 MSEK, jämfört med en nettokassa på 82 MSEK per 31 december 2015.

### Eget kapital

Koncernens egna kapital uppgick per den 30 september 2016 till 5 370 MSEK jämfört med 4 689 MSEK per den 31 december 2015.

### Moderbolaget

Intäkterna för det tredje kvartalet 2016 för moderbolaget, Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), uppgick till 1 177 MSEK (584) varav 536 MSEK (222) avsåg försäljning till koncernföretag. Resultat efter finansiella poster uppgick till 310 MSEK (23). Investeringar i anläggningstillgångar uppgick under kvartalet till 29 MSEK (91).

### Utsikter för 2016<sup>1</sup> uppjusterade

Sobi förväntar sig nu att intäkterna för helåret 2016 kommer att ligga i intervallet 5 125 till 5 200 MSEK (4 800-5 000). Intäkterna omfattar en engångskredit för Elocta på 322 MSEK och för Alprolix på 386 MSEK, vilka inte påverkar likvida medel.

Bruttomarginalen förväntas bli 70 procent (68-70).

EBITA för helåret förväntas hamna i intervallet 1 475–1 525 MSEK (1 200-1 300)

### Specifikation över rörelseresultatet

Belopp i MSEK	Q3 2016	Q3 2015	jan-sep 2016	jan-sep 2015	Helår 2015
Rörelsens intäkter	1 171	786	3 913	2 414	3 228
Kostnad för sålda varor och tjänster	-389	-300	-1 122	-928	-1 221
<b>Bruttoresultat</b>	<b>782</b>	<b>486</b>	<b>2 791</b>	<b>1 486</b>	<b>2 007</b>
<i>Bruttomarginal</i>	67%	62%	71%	62%	62%
Försäljnings- och administrationskostnader före av- och nedskrivningar	-327	-272	-967	-764	-1 057
Forsknings- och utvecklingskostnader före av- och nedskrivningar	-179	-120	-520	-379	-513
<b>Rörelsens totala driftkostnader före av- och nedskrivningar</b>	<b>-507</b>	<b>-392</b>	<b>-1 487</b>	<b>-1 143</b>	<b>-1 571</b>
<b>Övriga rörelseintäkter/kostnader</b>	<b>6</b>	<b>3</b>	<b>29</b>	<b>0</b>	<b>-3</b>
<b>EBITA</b>	<b>282</b>	<b>97</b>	<b>1 334</b>	<b>343</b>	<b>433</b>
Avskrivningar relaterat till					
Försäljnings- och administrationskostnader	-110	-72	-300	-214	-287
<b>Avskrivningar</b>	<b>-110</b>	<b>-72</b>	<b>-300</b>	<b>-214</b>	<b>-287</b>
<b>EBIT</b>	<b>171</b>	<b>25</b>	<b>1 034</b>	<b>129</b>	<b>146</b>

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

<sup>1</sup>De ursprungliga utsikterna publicerades den 29 februari 2016.



## Övrig information

### Personal

Antalet heltidsanställda uppgick per 30 september 2016 till 758 (702, december 2015).

### Viktiga händelser efter balansdagen

#### Europakommissionen tilldelar SOBI003 sär läkemedelsstatus för behandling av MPS IIIA

Sobi har av Europakommissionen tilldelats sär läkemedelsstatus för företagets produkt kandidat i utvecklingsfas SOBI003. SOBI003 är en kemiskt modifierad human rekombinant sulfamidaz för behandling av mukopolysackaridos typ IIIA (Sanfilippus sjukdom typ A).

#### EU-kommissionen godkänner överföring av marknadsföringstillstånd för Alprolix till Sobi

EU-kommissionen godkände överföringen av marknadsföringstillståndet för Alprolix från Biogen till Sobi.

### 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.

Solna, Sweden 27 oktober 2016

Geoffrey McDonough

Vd och koncernchef

*Informationen i denna delårsrapport är sådan som Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) är skyldig att offentliggöra enligt svensk lag om värdepappersmarknaden. Den publicerades klockan 08.00 (CET) den 27 oktober 2016.*







# Revisors granskningsrapport

## Inledning

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapporten) för Swedish Orphan Biovitrum AB (publ) per 30 september 2016 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna delårsrapport i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

## Den översiktliga granskningens inriktning och omfattning

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

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

## Slutsats

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

Stockholm den 27 oktober 2016

Ernst & Young AB Ernst & Young AB

Björn Ohlsson

Auktoriserad revisor

# Finansiell information

## Koncernen Rapport över totalresultat

Belopp i MSEK	Q3 2016	Q3 2015	jan-sep 2016	jan-sep 2015	Helår 2015
Rörelsens intäkter <sup>1</sup>	1 171	786	3 913	2 414	3 228
Kostnad för sålda varor och tjänster	-389	-300	-1 122	-928	-1 221
<b>Bruttoresultat</b>	<b>782</b>	<b>486</b>	<b>2 791</b>	<b>1 486</b>	<b>2 007</b>
Försäljnings- och administrationskostnader	-438	-344	-1 267	-979	-1 344
Forsknings- och utvecklingskostnader	-179	-120	-520	-379	-513
Övriga rörelseintäkter/kostnader	6	3	29	0	-3
<b>Rörelseresultat</b>	<b>171</b>	<b>25</b>	<b>1 034</b>	<b>129</b>	<b>146</b>
Finansiella intäkter/kostnader	-22	-14	-73	-33	-58
<b>Resultat före skatt</b>	<b>149</b>	<b>11</b>	<b>961</b>	<b>96</b>	<b>88</b>
Inkomstskatt	-6	-5	-251	-19	-19
<b>Periodens resultat</b>	<b>143</b>	<b>5</b>	<b>710</b>	<b>77</b>	<b>68</b>
<i>Hela resultatet är hänförligt till moderbolagets aktieägare</i>					
<b>Övrigt totalresultat</b>					
<i>Poster som inte ska återföras i resultaträkningen</i>					
Omvärdering av nettopensionsförpliktelsen	0	–	–	-1	-3
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>					
Omräkningsdifferenser	2	0	3	1	-2
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	-28	–	-81	4	58
<b>Totalresultat för perioden</b>	<b>118</b>	<b>5</b>	<b>632</b>	<b>82</b>	<b>122</b>
Av- och nedskrivningar på immateriella anläggningstillgångar inkluderade i försäljnings- och administrationskostnader	-110	-72	-300	-214	-287
Vinst per aktie	0,53	0,02	2,65	0,29	0,26
Vinst per aktie efter utspädning	0,53	0,02	2,64	0,29	0,26

<sup>1</sup>Se sidan 6 för intäkter per produktområde



## Koncernen Balansräkning

Belopp i MSEK	sep 2016	dec 2015	sep 2015
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Immateriella anläggningstillgångar <sup>1</sup>	6 893	5 787	4 145
Materiella anläggningstillgångar	107	109	105
Andra långfristiga tillgångar	146	99	80
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>7 147</b>	<b>5 995</b>	<b>4 330</b>
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager	798	776	758
Kundfordringar	628	451	498
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	398	185	172
Likvida medel	824	904	914
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>2 647</b>	<b>2 316</b>	<b>2 343</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>9 794</b>	<b>8 311</b>	<b>6 672</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget kapital</b>	<b>5 370</b>	<b>4 689</b>	<b>4 640</b>
<i>Långfristiga skulder</i>			
Långfristiga skulder	502	800	820
Långfristiga skulder, ej räntebärande	2 432	1 501	308
<b>Summa långfristiga skulder</b>	<b>2 934</b>	<b>2 301</b>	<b>1 127</b>
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Kortfristiga skulder	2	22	2
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	1 488	1 298	904
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>1 490</b>	<b>1 320</b>	<b>906</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>9 794</b>	<b>8 311</b>	<b>6 672</b>

<sup>1</sup>Varav goodwill 1 554 MSEK.

## Koncernen Förändringar i eget kapital

Belopp i MSEK	jan-sep 2016	jan-sep 2015	Helår 2015
<b>Ingående balans</b>	<b>4 689</b>	<b>4 523</b>	<b>4 523</b>
Aktierelaterad ersättning till anställda	25	13	23
Försäljning av egna aktier	24	22	22
Periodens totalresultat	632	82	122
<b>Eget kapital vid periodens slut</b>	<b>5 370</b>	<b>4 640</b>	<b>4 689</b>

Varav kassafördessäkringar uppgår till -27 MSEK per 30 september 2016 och 54 MSEK för helåret 2015

**Koncernen**  
**Kassaflödesanalys i sammandrag**

<b>Belopp i MSEK</b>	<b>Q3 2016</b>	<b>Q3 2015</b>	<b>jan-sep 2016</b>	<b>jan-sep 2015</b>	<b>Helår 2015</b>
Periodens resultat	143	5	710	77	68
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet <sup>1</sup>	75	88	-204	268	343
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar i rörelsekapitalet</b>	<b>218</b>	<b>93</b>	<b>505</b>	<b>346</b>	<b>411</b>
Förändring i rörelsekapitalet	-136	152	-189	148	96
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>81</b>	<b>245</b>	<b>316</b>	<b>494</b>	<b>507</b>
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	-27	-89	-70	-108	-119
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-4	-5	-28	-14	-27
Avyttring av materiella anläggningstillgångar	1	-1	6	0	3
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-30</b>	<b>-95</b>	<b>-92</b>	<b>-122</b>	<b>-143</b>
Upptagande/amortering av lån	0	–	-331	–	–
Försäljning av stamaktier	–	–	24	22	22
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>0</b>	<b>–</b>	<b>-308</b>	<b>22</b>	<b>22</b>
<b>Förändring i likvida medel</b>	<b>51</b>	<b>151</b>	<b>-83</b>	<b>394</b>	<b>386</b>
Likvida medel vid periodens början	770	763	904	519	519
Kursdifferens i kassaflödet och likvida medel	2	0	3	1	-2
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>824</b>	<b>914</b>	<b>824</b>	<b>914</b>	<b>904</b>
<b><sup>1</sup>Justering för poster som inte ingår i kassaflödet:</b>					
Avskrivning materiella anläggningstillgångar	7	8	22	24	32
Avskrivning immateriella anläggningstillgångar	110	72	300	214	287
Uppskjuten skatt	-7	3	206	14	13
Övrigt, varav -42 MSEK i Q3 2016 avser Elocta och Alprolix (-770 MSEK i jan-sep 2016), se även text på sidan 5 under Haemophilia	-36	5	-733	16	11
<b>Ej kassaflödespåverkande poster</b>	<b>75</b>	<b>88</b>	<b>-204</b>	<b>268</b>	<b>343</b>



## Koncernen

### Nyckeltal och övrig information

Belopp i MSEK	Q3 2016	Q3 2015	Jan-Sep 2016	Jan-Sep 2015	Helår 2015
<b>Resultatmätt</b>					
Bruttovinst	782	486	2 791	1 486	2 007
EBITDA <sup>1</sup>	289	105	1 356	367	465
EBITA <sup>1</sup>	282	97	1 334	343	433
EBIT <sup>1</sup>	171	25	1 034	129	146
Resultat	143	5	710	77	68
<b>Aktiedata (SEK)</b>					
Resultat per aktie	0,53	0,02	2,65	0,29	0,26
Resultat per aktie efter utspädning	0,53	0,02	2,64	0,29	0,26
Eget kapital per aktie	19,9	17,2	19,9	17,2	17,3
Eget kapital per aktie efter utspädning	19,8	17,2	19,8	17,2	17,3
<b>Övrig information</b>					
Bruttomarginal	67%	62%	71%	62%	62%
Soliditet	55%	70%	55%	70%	56%
Netto kassa (-)/skuld (+) <sup>2</sup>	-319	57	-319	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)	1 621 178	1 433 036	1 621 178	1 433 036	1 433 036
Antal stamaktier (i eget förvar)	1 640 735	2 763 768	1 640 735	2 763 768	2 763 768
Genomsnittligt antal stamaktier (exklusive aktier i eget förvar)	268 749 035	267 569 194	268 226 232	267 162 451	267 278 339
Genomsnittligt antal stamaktier efter utspädning (exklusive aktier i eget förvar)	269 035 680	267 569 194	269 273 995	267 162 451	267 278 339

<sup>1,2</sup>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

<sup>1</sup> Avskrivningar på immateriella tillgångar	-110	-72	-300	-214	-287
<sup>1</sup> Avskrivningar	-7	-8	-22	-24	-32
<sup>2</sup> Långa räntebärande skulder	502	820	502	820	800
<sup>2</sup> Korta räntebärande skulder	2	2	2	2	22
<sup>2</sup> Likvida medel	824	914	824	914	904

**Moderbolaget  
Resultaträkning**

<b>Belopp i MSEK</b>	<b>Q3 2016</b>	<b>Q3 2015</b>	<b>Jan-Sep 2016</b>	<b>Jan-Sep 2015</b>	<b>Helår 2015</b>
Rörelsens intäkter	1 177	584	3 510	2 028	2 750
Kostnad för sålda varor och tjänster	-362	-275	-1 045	-875	-1 168
<b>Bruttoresultat</b>	<b>815</b>	<b>309</b>	<b>2 465</b>	<b>1 153</b>	<b>1 582</b>
Försäljnings- och administrationskostnader	-323	-171	-810	-525	-814
Forsknings- och utvecklingskostnader	-168	-110	-479	-352	-472
Övriga rörelseintäkter/kostnader	8	3	31	-2	13
<b>Rörelseresultat</b>	<b>332</b>	<b>31</b>	<b>1 207</b>	<b>274</b>	<b>309</b>
Finansiella intäkter/kostnader	-22	-8	-63	-13	-33
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>310</b>	<b>23</b>	<b>1 144</b>	<b>261</b>	<b>276</b>
Inkomstskatt <sup>1</sup>	-	-	-26	-6	-58
<b>Periodens resultat</b>	<b>310</b>	<b>23</b>	<b>1 118</b>	<b>255</b>	<b>218</b>

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

**Moderbolagets rapport över totalresultatet**

<b>Belopp i MSEK</b>	<b>Q3 2016</b>	<b>Q3 2015</b>	<b>Jan-Sep 2016</b>	<b>Jan-Sep 2015</b>	<b>Helår 2015</b>
Periodens resultat	310	23	1 118	255	218
<i>Poster som senare kan återföras i resultaträkningen</i>					
Kassaflödessäkring (netto efter skatt)	-28	-	-81	4	58
<b>Totalresultat för perioden</b>	<b>282</b>	<b>23</b>	<b>1 037</b>	<b>259</b>	<b>276</b>
Avskrivning och nedskrivning av immateriella tillgångar inkluderade i Försäljnings- och administrationskostnader	-71	-24	-173	-70	-94



## Moderbolaget

### Balansräkning

Belopp i MSEK	sep 2016	dec 2015	sep 2015
<b>TILLGÅNGAR</b>			
<i>Anläggningstillgångar</i>			
Immateriella anläggningstillgångar	4 310	2 739	1 048
Materiella anläggningstillgångar	89	92	89
Andre långfristiga tillgångar	3 882	3 899	3 911
<b>Summa anläggningstillgångar</b>	<b>8 281</b>	<b>6 730</b>	<b>5 048</b>
<i>Omsättningstillgångar</i>			
Varulager	719	674	665
Kortfristiga fordringar, ej räntebärande	1 334	1 012	1 034
Likvida medel	661	750	733
<b>Summa omsättningstillgångar</b>	<b>2 714</b>	<b>2 436</b>	<b>2 432</b>
<b>Summa tillgångar</b>	<b>10 995</b>	<b>9 166</b>	<b>7 480</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
<b>Eget kapital</b>	<b>6 920</b>	<b>5 832</b>	<b>5 809</b>
<i>Långfristiga skulder</i>			
Långfristiga skulder	497	795	814
Långfristiga skulder, ej räntebärande	1 919	1 238	–
<b>Summa långfristiga skulder</b>	<b>2 416</b>	<b>2 033</b>	<b>814</b>
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Kortfristiga skulder	–	20	–
Kortfristiga skulder, ej räntebärande	1 659	1 281	857
<b>Summa kortfristiga skulder</b>	<b>1 659</b>	<b>1 301</b>	<b>857</b>
<b>Summa eget kapital och skulder</b>	<b>10 995</b>	<b>9 166</b>	<b>7 480</b>

## Moderbolaget

### Förändring i eget kapital

Belopp i MSEK	jan-sep 2016	jan-sep 2015	Helår 2015
<b>Ingående balans</b>	<b>5 832</b>	<b>5 510</b>	<b>5 510</b>
Aktierelaterad ersättning till anställda	28	18	23
Försäljning av egna aktier	24	22	22
Periodens totalresultat	1 037	259	276
<b>Eget kapital vid periodens slut</b>	<b>6 920</b>	<b>5 809</b>	<b>5 832</b>

Varav kassaflödessäkringar uppgår till -27 MSEK per 30 september 2016 och 54 MSEK för helåret 2015.



# 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 – september 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](http://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, produktansvarspråk 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 september 2016 uppgick det rapporterade värdet i balansräkningen för derivaten till -4 MSEK (1).

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

## Not 3 – Finansiell påverkan av Alprolixgodkännandet

Den slutgiltiga köpeskillingen kommer att fastställas under fjärde kvartalet 2016 och förväntas uppgå till 186 MUSD.





# Definitioner

## Bruttovinst

Rörelsens intäkter minskat med kostnad för sålda varor och tjänster.

## CER

Konstanta valutakurser.

## Heltidsanställd

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

## Resultat

Periodens resultat.

## Räntebärande skulder

Kreditfaciliteter och andra skulder till kreditinstitut.

## Resultat per aktie

Resultat 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.

### Eget kapital per aktie

Eget kapital dividerat med antal aktier.

### Nettoskuld/Nettokassa

Räntebärande långfristiga och kortfristiga skulder minus kassatillgångar i bank.

### Soliditet

Eget kapital delat med totala tillgångar.



# 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.

## Kineret

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

## Mukopolysackaridos (MPS) typ IIIA (Sanfilippos sjukdom typ A)

En progressiv, livshotande och sällsynt ärftlig sjukdom som drabbar barn i unga åldrar. MPS IIIA tillhör en grupp av sjukdomar som kallas för Lysosomala sjukdomar

## NHS (National Health Service)

Nationella hälso- och sjukvårdssystemet.

## Orfadin

Ett läkemedel som används för behandling av ärftlig tyrosinemi typ 1 (HT-1).

## SOBI003

En kemiskt modifierad variant av en rekombinant humant sulfamidase, avsedd för enzymsättningsbehandling för att reducera inlagringen av heparansulfat i de påverkade cellerna. SOBI003 tas upp av cellerna och transporteras till lysosomerna där heparansulfat bryts ner.

## 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.



**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](http://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](http://www.sobi.com).